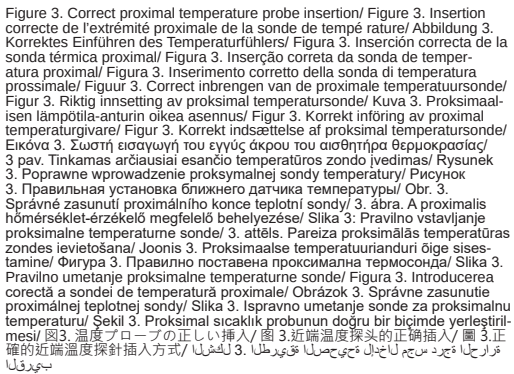
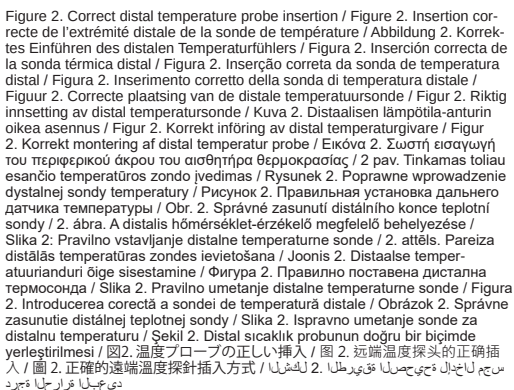
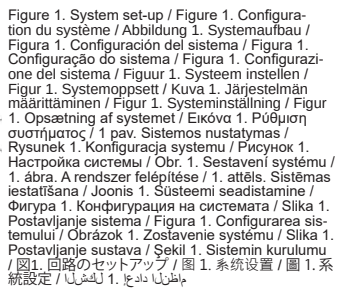


10mm neonatal heated wire breathing system

en	10mm neonatal heated wire breathing system
fr	Circuit respiratoire 10 mm de néonatalogie avec fil chauffant
de	Beheiztes Beatmungssystem mit 10-mm-Schlauch für Neugeborene
es	Sistema de respiración con cable caliente de 10 mm para uso neonatal
pt	Sistema de respiração de fio aquecido de 10 mm para doentes recém-nascidos
it	Sistema di respirazione con cavo riscaldato neonatale da 10 mm
nl	10 mm neonataal ademhalingssysteem met verwarmde draad
no	10 mm pustesystem med varmetråd for nyfødte
fi	10 mm:n lämmitysjohtimellinen hengitysjärjestelmä vastasyntyneille
sv	10 mm andningssystem med värmeslinga för nyfödda
da	10 mm neonatal respirations-system med varmetråd
el	Σύστημα αναπνοής με θερμαινόμενο σύρμα 10 mm για νεογνά
lt	10 mm naujagimiams skirta kvėpavimo sistema su šildoma viela
pl	System oddychania o średnicy 10 mm z drutem grzewczym dla noworodków
ru	Дыхательная система 10 мм с подогревом для новорожденных
cs	10mm dýchací systém s vyhřívacím drátem pro novorozeneckou péči
hu	10 mm-es fűtőcsőves újszülött lélegeztető rendszer
sl	Neonatalni dihalni sistem z grelno žico, 10 mm
lv	10 mm apsildāmā vada elpošanas sistēma jaundzimušiem pacientiem
et	10 mm vastsündinute hingamissüsteem soojendusjuhtmega
bg	Неонатална система за дишане с нагревател 10 mm
sr	Sistem za disanje od 10 mm sa grejnim navojem za neonatalne pacijente
ro	Circuit ventilație pentru nou-născuți, cu fir încălzit de 10mm
sk	10 mm dýchací systém s ohrievaným drôtom pre novorodencov
hr	Sustav za disanje za novorođenčad sa zagrijanom žicom od 10 mm
tr	10 mm ısıtma telli yenidoğan solunum sistemi
ja	10mm新生児用熱線入り呼吸回路
zh-s	10 mm 新生儿加热丝呼吸系统
zh-t	10 mm 新生兒加熱線呼吸系統
ar	نظام تنفس مزود بسخان ساكي لحديثي الولادة مقاس 10 مم



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

To deliver and remove humidified respiratory gases from a patient via a system of tubing and connectors.

For use by or under supervision of appropriately qualified clinician or health-care professional.

For use in a hospital environment.

For use with the Intersurgical PMH7000 and Fisher & Paykel® MR850 humidifiers

For use with ventilators compliant to ISO 80601-2-12 Medical electrical equipment. Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators.

For use with oxygen rich respiratory gases

* Fisher and Paykel is a registered trademark of Fisher & Paykel® Healthcare Limited.

Contraindications

CAUTION This product is not suitable for use in an MRI environment.

WARNING To ensure compatibility with this breathing system, only use ventilators that are compliant to ISO 80601-2-12 or ISO 80601-2-72. Prior to use consult the respective documentation and instructions for use of all connected devices, or combination of devices and perform system tests as required.

WARNING

1. Disconnect breathing system from patient during defibrillation.
2. The materials used in the airways and related equipment may not be compatible with anaesthetic or respirable gases, solutions/suspensions/emulsions that have not been evaluated.
3. The use of nebulised drugs and humidification may increase the expiratory filter resistance to flow (where used). Frequently monitor resistance and replace as required.
4. Ventilator accuracy can be affected by use of a gas driven nebuliser.
5. 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 after full assembly of the breathing system and all connected devices before use on each patient.
6. No modification of this equipment is allowed.
7. Do not use the device past the expiry date.
8. Monitor breathing system condensation and clear any mobile condensate that may build up in the tubes during treatment. Ensure condensate is drained towards the machine and away from the patient.

CAUTION

1. This product has been verified for a maximum duration of 7 days use.
2. Interference can occur between humidifier electrical devices in close proximity. Ensure normal operation of devices prior to use.

Patient category

Intended for use with neonatal patients.

Instructions for use

Pre-use Checks

WARNING

1. Every component of the breathing system must be visually inspected and checked for function, leakage and occlusions, immediately before use on each patient. Ensure yellow that connections are secure.
2. To prevent disconnection of the tubing system during use, use only with devices, and/or accessories in compliance with the applicable international standards.
3. Perform a self-test of the ventilator after full assembly of the breathing system and associated accessories before use on each patient.
4. Prior to use, consult the respective documentation and instructions for use of all connected devices, or combination of devices.
5. Check coiled heated wire. Do not use heated wire breathing system if wire is bunched within the tubes.
6. Ensure that the humidifier is mounted at a lower level than the patient and ventilator. See figure 1.
7. This heated wire breathing system is not suitable for use with flows less than 5L/min.

CAUTION

1. When connecting or disconnecting the system, hold connector and use a push and twist action.
2. Use the red dust cap to occlude the breathing system patient connection port as and when required in the ventilator self-test protocol. Ensure red dust cap is held securely to prevent unwanted disconnection during self-test.

Preparation

1. Fit the chamber

- Slide the humidification chamber on to base unit top plate and remove cassette from chamber ports.
- 2. **Hang water bag from pole**
 - Unwind the fill set from the cassette and remove the red cap from spike, then spike the bag. Hang bag on pole above the humidification chamber. See humidification chamber IFU for details
 - Ensure that the feed line is not kinked and chamber begins to fill.

3. Connect the breathing system (see figure 1)

- Attach dry limb (A) to ventilator inspiratory port and to chamber port.
- Connect the elbow on the green inspiratory limb (B) to other port on chamber.
- Connect expiratory limb (C) to expiratory port on ventilator.
- Attach pressure monitoring line (E) to the ventilator pressure monitoring port (where applicable).

4. Connect temperature probe

- Connect the temperature probe connection to the corresponding socket on

humidifier base unit.

- Insert the distal temperature probe into the port on the elbow at the chamber.

See figure 2

- Insert the proximal temperature probe into the port at the patient end of the green inspiratory limb. See figure 3.

WARNING Ensure proximal temperature probe is located in the inspiratory limb and not in the y-piece.

5. Connect heater wire electrical adapter

- Connect the heated wire adapter into the socket on humidifier base unit.
- Connect the clover leaf end to the socket on the breathing system elbow above chamber.

Dual heated wires breathing systems

- Connect the oval end to socket on elbow at ventilator expiratory port.

6. Turn on humidifier base unit

- Ensure correct mode is activated.

7. Connect breathing system

- Remove the yellow dust cap (D) from y-piece and attach y-piece to patient interface.

In-use checks

WARNING

1. Do not cover the breathing system with anything that may insulate the air flow around the tube as this may impede normal heat transfer and cause damage to the system or affect gas delivery to the patient.
2. The 25cm of breathing system from the patient connection is an applied part, avoid extended contact with patient's skin for the remainder of the system.
3. Do not stretch the tubing.
4. Monitor the clinical parameters of the patient during the treatment at regular intervals.

CAUTION

1. Check humidification chamber water level before starting and during treatment. See chamber IFU for more details.
2. Check humidifier status before starting and during treatment. See humidifier IFU for more details.

Duration of use

Single use product. Maximum duration of use 7 days. The start of use is defined from the first connection to the equipment. Do not reuse. Reuse poses a threat to patient safety in terms of cross infection and device malfunction and breakage. Cleaning can lead to device malfunction and breakage.

Note

WARNING Do not use outside the specified environmental conditions. Using the device outside this range can affect the quality of the therapy or injure the patient.

Ensure compatibility of all parts of the system when connecting accessories and breathing systems to a ventilator and/ or humidifier.

Technical and performance data

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

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

Humidity output:

- **Invasive mode:** > 33mg/L* @ 5-15L/min
- **Non-invasive mode:** > 12mg/L* @ 5-15L/min

Working pressure: <125 cmH₂O

Maximum operating temperature: 25 °C

Minimum operating temperature: 18 °C

Breathing system leakage: < 70mL/min, additional limbs < 25mL/min at 60cmH₂O.

* *At sea level when used with Intersurgical humidification chamber.*

Recommended storage at room temperature over the indicated product shelf-life.

For further information contact Intersurgical - info@intersurgical.com.

Disposal

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

Standards

This product complies with the following relevant 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
- ISO 80601-2-74: Medical electrical equipment - Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment
- BS EN ISO 80601-2-12:2011 MEE Critical Care Ventilators.

fr

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 : un 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 MISE EN GARDE fournit des informations importantes sur une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures légères à modérées.

Utilisation prévue

Administration de gaz respiratoires humidifiés à un patient et absorption de ces mêmes gaz émis par un patient au moyen d'un système de tubulures et de raccords.

Utilisateur

Pour une utilisation par un médecin ou un professionnel de santé dûment

qualifié ou sous sa supervision.

Indications

Usage réservé à un environnement hospitalier.

Usage combiné avec les humidificateurs Intersurgical PMH7000 et Fisher & Paykel® MR850.

Usage combiné avec les respirateurs conformes à la norme ISO 80601-2-12 Appareils électromédicaux — Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des ventilateurs pulmonaires pour utilisation en soins intensifs.

Pour utilisation avec des gaz respiratoires riches en oxygène.

"Fisher and Paykel est une marque déposée de Fisher & Paykel® Healthcare Limited.

Contre-indications

MISE EN GARDE Ce produit n'est pas adapté à une utilisation dans un environnement IRM.

AVERTISSEMENT Utilisez uniquement des ventilateurs conformes à la norme ISO 80601-2-12 ou ISO 80601-2-72 pour garantir leur compatibilité avec ce système respiratoire. Avant utilisation, consultez la documentation et le mode d'emploi correspondant à l'ensemble des dispositifs ou combinaisons de dispositifs connectés et effectuez des tests, au besoin.

AVERTISSEMENT

1. Débranchez le système respiratoire du patient pendant la défibrillation.
2. Les matériaux utilisés dans les canules et équipements associés peuvent ne pas être compatibles avec les gaz respirables ou d'anesthésie, ou encore les solutions/suspensions/emulsions qui n'ont pas été testées.
3. L'utilisation de la nébulisation de médicaments et de l'humidification peut

augmenter la résistance du filtre expiratoire à l'écoulement (lorsqu'il est utilisé). Surveillez régulièrement la résistance et remplacez le filtre au besoin.

4. Les performances du respirateur peuvent être influencées par l'utilisation d'un nébuliseur à gaz.

5. L'ajout d'accessoires ou d'autres dispositifs au circuit respiratoire peut modifier son gradient de pression et nuire aux performances du respirateur. Effectuez un autodiagnostic du respirateur après le montage du circuit respiratoire et de tous les dispositifs connectés avant l'utilisation sur un nouveau patient.

6. Il est interdit de modifier cet équipement.

7. Ne pas utiliser le dispositif une fois la date d'expiration passée.

8. Surveillez la condensation dans le circuit système respiratoire et éliminez tout condensat excessif qui pourrait s'accumuler dans les tuyaux pendant le traitement. Assurez-vous que le condensat est évacué vers la machine et loin du patient.

MISE EN GARDE

1. Ce produit a été vérifié pour une durée d'utilisation maximale de 7 jours.

2. Des interférences peuvent survenir entre l'humidificateur et les dispositifs électriques situés à proximité. Assurez le fonctionnement normal des dispositifs avant utilisation.

Catégorie de patient

Usage réservé aux patients nouveau-nés.

Mode d'emploi

Contrôles préalables à l'utilisation

AVERTISSEMENT

1. Chaque composant du circuit respiratoire doit être visuellement inspecté et le fonctionnement doit être vérifié. Détectez toute fuite ou occlusion avant l'utilisation sur un nouveau patient. Veillez à ce que les raccords soient bien en place.
2. Ce produit a été vérifié pour une durée d'utilisation maximale de 7 jours. Utilisez ce système uniquement avec des dispositifs et/ou des accessoires conformes aux normes internationales en vigueur.
3. Effectuez un autodiagnostic du respirateur après le montage du circuit respiratoire et des accessoires associés avant l'utilisation sur un nouveau patient.
4. Avant toute utilisation, consultez la documentation et le mode d'emploi de tous les appareils connectés ou de la combinaison des appareils.
5. Vérifiez le fil chauffant enroulé. N'utilisez pas le circuit respiratoire à fil chauffant si le fil est emmêlé dans les tubes.
6. Assurez-vous que l'humidificateur est installé plus bas que le patient et le respirateur. Consultez la Figure 1.
7. Ce circuit respiratoire à fil chauffant ne convient pas pour un usage avec des températures inférieures à 5L/min.

MISE EN GARDE

1. Lors de la connexion ou déconnexion du circuit respiratoire, maintenir le raccord et exercer une action pousser-tourner.
 2. Utilisez le bouchon de sécurité rouge pour fermer le port de connexion patient du circuit respiratoire comme indiqué par le protocole d'autodiagnostic du respirateur.
- Assurez-vous que le bouchon de sécurité rouge est bien en place afin d'empêcher un retrait accidentel pendant l'autodiagnostic.

Préparation

1. Installation de la chambre

- Glissez la chambre d'humidification sur la plaque supérieure de la base et retirez la cassette des ports de la chambre.

2. Suspension de la poche d'eau à la potence

- Dévissez le kit de remplissage de la cassette et retirez le bouchon rouge de la pointe, puis percez la poche. Accrochez la poche à la potence au-dessus de la chambre d'humidification.

Consultez le mode d'emploi de la chambre d'humidification pour en savoir plus.

- Veillez à ce que la ligne d'alimentation ne soit pas entortillée et que la chambre commence à se remplir.

3. Raccordement du circuit respiratoire (Figure 1)

- Attachez la branche sèche (A) au port inspiratoire du respirateur et au port de la chambre.
- Raccordez le coude de la branche inspiratoire verte (B) à l'autre port de la chambre.
- Raccordez la branche expiratoire (C) au port expiratoire du respirateur.
- Raccordez la ligne de régulation de la pression (E) au port de régulation de la pression du respirateur (le cas échéant).

4. Raccordement de la sonde de température

- Branchez le raccord de la sonde de température à la prise correspondante sur la base de l'humidificateur.
- Insérez l'extrémité distale de la sonde de température dans le port sur le coude de la chambre. Consultez la Figure 2.
- Insérez l'extrémité proximale de la sonde de température dans le port à l'extrémité patient de la branche inspiratoire verte. Consultez la Figure 3.

AVERTISSEMENT Veillez à ce que l'extrémité proximale de la sonde de

température soit placée dans la branche inspiratoire et non dans la pièce en Y.

5. Raccordement de l'adaptateur électrique pour fil chauffant

- Branchez l'adaptateur pour fil chauffant à la prise sur la base de l'humidificateur.
- Branchez l'extrémité type feuille de trèfle à la prise sur le coude du circuit respiratoire au-dessus de la chambre.

Circuits respiratoires à deux fils chauffants

- Branchez l'extrémité ovale à la prise sur le coude du port expiratoire du respirateur.

6. Allumage de la base de l'humidificateur

- Assurez-vous que le mode approprié est activé.

7. Raccordement du circuit respiratoire

- Retirez le bouchon de sécurité jaune (D) de la pièce en Y et attachez cette dernière à l'interface patient.

Contrôles pendant l'utilisation

AVERTISSEMENT

1. Négliger ou pas le circuit respiratoire avec un objet susceptible d'isoler le flux d'air autour du tube, au risque de compromettre le transfert de chaleur et d'endommager le système, ou encore d'entraver l'administration des gaz au patient.

2. La partie du système respiratoire de 25 cm reliée au raccord patient est une partie appliquée. Évitez tout contact prolongé des autres pièces du système avec la peau du patient.

3. N'étrez pas les tubulures.

4. Surveillez les paramètres cliniques du patient pendant le traitement.

MISE EN GARDE

1. Vérifiez le niveau d'eau de la chambre d'humidification au cours du traitement et avant de le démarer. Consultez le mode d'emploi de la chambre pour en savoir plus.

2. Vérifiez l'état de l'humidificateur au cours du traitement et avant de le démarer. Consultez le mode d'emploi de l'humidificateur pour en savoir plus.

Durée d'utilisation

Produit à usage unique. Durée d'utilisation maximale de 7 jours. Le début d'utilisation est défini par la première connexion à l'équipement. Ne le réutilisez pas. Une réutilisation présente un risque pour la sécurité du patient en termes de contamination croisée, de dysfonctionnement et de rupture du dispositif. Un nettoyage peut provoquer un dysfonctionnement et une rupture du dispositif.

Remarque

AVERTISSEMENT N'utilisez pas le système en dehors des conditions environnementales spécifiées. L'utilisation du dispositif en dehors de cette plage peut affecter la qualité du traitement ou blesser le patient.

Assurez-vous de la compatibilité de toutes les parties du système lors du branchement des accessoires et des systèmes respiratoires à un ventilateur et/ou à un humidificateur.

Caractéristiques techniques et données de performance

AVERTISSEMENT Veillez à ce que les caractéristiques techniques et les données de performance du circuit respiratoire soient adaptées au patient et au traitement.

La respiration et les signes vitaux du patient doivent être surveillés. Veillez consulter l'étiquette du produit pour en savoir plus.

Sortie d'humidité :

- Mode invasif : > 33 mg/L* à 5-15 L/min
- Mode non invasif : > 12 mg/L* à 5-15 L/min

Pression de fonctionnement : < 125 cmH₂O

Température de fonctionnement maximale : 25 °C

Température de fonctionnement minimale : 18 °C

Fuite du système respiratoire : < 70 mL/min, branches supplémentaires < 25 mL/min à 60 cmH₂O

** Au niveau de la mer lorsqu'il est utilisé avec la chambre d'humidification*

Intersurgical

Stockage recommandé à température ambiante pendant la durée de conservation indiquée.

Pour obtenir de plus amples informations, veuillez contacter Intersurgical à l'adresse info@intersurgical.com.

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

Ce produit est conforme aux normes applicables suivantes :

- BS EN ISO 5367 : matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire ; systèmes respiratoires et raccords • BS EN ISO 5356-1: equipo respiratorio y de anestesia. Conectores cónicos. Conectores macho y hembra.
- ISO 80601-2-74: equipos electromédicos. Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos de humidificación respiratoria.
- BS EN ISO 80601-2-12:2011 : appareils électromédicaux ; ventilateurs pulmonaires pour utilisation en soins intensifs.

Vorgesehene Anwender

Zur Verwendung durch oder unter Aufsicht eines entsprechend qualifizierten Arztes oder medizinischen Fachpersonals.

Indikationen

Für den Einsatz im Krankenhausbereich.

Für den Einsatz mit dem PMH7000 von Intersurgical sowie den und MR850 - Atemluftbefeuchtern von Fisher & Paykel®.

Für den Einsatz mit Beatmungsgeräten, die konform mit der Norm ISO 80601-2-12 sind: Medizinische elektrische Geräte. Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Beatmungsgeräten für die Intensivpflege.

Zur Verwendung mit sauerstoffreichen Atemgasen.

* Fisher und Paykel ist ein eingetragenes Warenzeichen von Fisher & Paykel® Healthcare Limited.

Kontraindikationen

VORSICHT Dieses Produkt ist nicht für den Einsatz in einer MRT-Umgebung geeignet.

WARNUNG Um die Kompatibilität mit diesem Beatmungssystem zu gewährleisten, verwenden Sie nur Beatmungsgeräte, die den Anforderungen der ISO 80601-2-12 oder ISO 80601-2-72 entsprechen. Lesen Sie vor dem Gebrauch die entsprechende Dokumentation und die Gebrauchsanweisungen

de

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 nweisungen 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.

WARNUNG: Ein WARNHINWEIS gibt wichtige Informationen über potentiell gefährliche Situationen, die zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen können, sofern sie nicht vermieden werden.

VORSICHT: Ein VORSICHTSHINWEIS gibt wichtige Informationen über potentiell gefährliche Situationen, die zu geringfügigen oder mittelschweren Verletzungen führen können, sofern sie nicht vermieden werden.

Verwendungszweck

Zu- und Abführung befeuchteter Atemgase zu/von einem Patienten über ein System von Schläuchen und Verbindungsstücken.

aller angeschlossenen Geräte bzw. Gerätekombinationen und führen Sie die erforderlichen Systemüberprüfungen durch.

WARNUNG

1. Trennen Sie während einer Defibrillation das Beatmungssystem vom Patienten.
2. Die Materialien, die in den Tuben und den dazugehörigen Geräten verwendet werden, sind möglicherweise nicht mit anästhetischen oder lungengängigen Gasen, Lösungen/Suspensionen/Emulsionen kompatibel, die nicht untersucht wurden.
3. Der Einsatz von vernebelten Medikamenten und Befeuchtung kann den Strömungswiderstand des Expirationsfilters erhöhen (sofern verwendet). Überwachen Sie regelmäßigen Widerstand und wechseln Sie bei Bedarf aus.
4. Die Genauigkeit des Beatmungsgeräts kann durch den Einsatz eines gasbetriebenen Verneblers beeinträchtigt werden.
5. Das Hinzufügen von Aufsätzen oder anderen Geräten zum Atemsystem kann den Druckgradienten über das Atemsystem hinweg verändern und die Leistung des Beatmungsgeräts beeinträchtigen. Führen Sie vor jeder Verwendung bei jedem Patienten nach der vollständigen Montage des Atemsystems und aller angeschlossenen Geräte einen Selbsttest des Beatmungsgeräts durch.
6. An diesem Gerät dürfen keine Modifikationen vorgenommen werden.
7. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
8. Überwachen Sie die Kondensation des Beatmungssystems und beseitigen Sie etwaiges Kondenswasser, das sich während der Behandlung in den Schläuchen bilden kann. Stellen Sie sicher, dass das Kondensat in Richtung des Geräts und weg vom Patienten abgeleitet wird.

VORSICHT

1. Dieses Gerät wurde auf eine maximale Einsatzdauer von 7 Tagen geprüft.
2. Zwischen den elektrischen Geräten des Befeuchters können in unmittelbarer Nähe Störungen auftreten. Stellen Sie vor dem Einsatz den normalen Betrieb der Geräte sicher.

Patientenkategorie

Für den Einsatz bei neonatalen Patienten bestimmt.

Gebrauchsanweisung

Prüfungen vor der Verwendung

WARNUNG

1. Jede Komponente des Atemsystems muss bei jedem Patienten unmittelbar vor der Anwendung einer Sichtprüfung unterzogen und auf Funktionalität, Leckagen und Verstopfungen überprüft werden. Stellen Sie sicher, dass die Verbindungen sicher sind.
2. Um ein Abtrennen des Schlauchsystems während des Gebrauchs zu vermeiden, verwenden Sie nur Geräte und/oder Zubehör, welche die geltenden internationalen Normen erfüllen.
3. Führen Sie vor jeder Verwendung bei einem Patienten einen Selbsttest des Beatmungsgeräts durch, nachdem Atemsystem und Zubehör vollständig montiert wurden.
4. Lesen Sie vor dem Einsatz die entsprechende Dokumentation und die Gebrauchsanweisungen aller angeschlossenen Geräte oder Gerätekombinationen.
5. Überprüfen Sie den gewickelten beheizten Schlauch. Benutzen Sie nicht das beheizte Atemsystem, wenn der beheizte Schlauch mit den Schläuchen gebündelt ist.
6. Stellen Sie sicher, dass der Befeuchter auf einer niedrigeren Höhe als der Patient und das Beatmungssystem angebracht ist. Siehe Abbildung 1.
7. Dieses beheizte Beatmungssystem ist nicht für die Verwendung mit Flows von weniger als 5 L/min geeignet.

VORSICHT

1. Halten Sie beim An- und Abkuppeln des Systems den Konnektor fest und verwenden Sie eine Druck- und Drehbewegung.
2. Benutzen Sie die rote Staubkappe, um den Patientenanschluss des Atemsystems zu verschließen, wenn es vom Selbsttestprotokoll des Ventilators gefordert wird.
- Stellen Sie sicher, dass die rote Staubkappe sicher festgehalten wird, um eine ungewollte Abtrennung während des Selbsttests zu vermeiden.

Vorbereitung

1. Die Kammer montieren

- Schieben Sie die Befeuchterkammer auf die obere Platte des Grundgerätes und entfernen Sie die Kassette aus den Kammeranschlüssen.

2. Den Wasserbeutel an die Stange hängen

- Wickeln Sie das Füllseit von der Kassette ab und entfernen Sie die rote Kappe vom Stachel. Stechen Sie dann den Beutel ein. Hängen Sie den Beutel an die Stange über der Befeuchterkammer.

Siehe Gebrauchsanweisung der Befeuchterkammer.

- Stellen Sie sicher, dass die Zuleitung nicht geknickt ist und die Kammer anfängt, sich zu füllen.

3. Das Atemsystem anschließen (siehe Abbildung 1)

- Befestigen Sie den Trockenschlauch (A) am Inspirationsanschluss des Beatmungsgeräts und dem Kammeranschluss.
 - Schließen Sie den Winkeladapter des grünen Inspirationsschlauches (B) an den anderen Kammeranschluss an.
 - Schließen Sie den Expirationsschlauch (C) an den Expirationsanschluss des Beatmungsgeräts an.
 - Befestigen Sie die Druckmessleitung (E) an den Druckmessanschluss des Beatmungsgeräts (sofern anwendbar).
- ##### **4. Den Temperaturfühler anschließen**
- Schließen Sie den Anschluss des Temperaturfühlers an die entsprechende

Buchse des Befeuchter-Grundgerätes an.

- Führen Sie den distalen Temperaturfühler in den Winkeladapter-Anschluss der Kammer ein. Siehe Abbildung 2.
 - Führen Sie den proximalen Temperaturfühler in den Anschluss des grünen Inspirationsschlauches am Patienteneinde ein. Siehe Abbildung 3.
- WARNUNG** Stellen Sie sicher, dass sich der proximale Temperaturfühler im Inspirationsschlauch und nicht im Y-Stück befindet.

5. Den elektrischen Adapter des beheizten Schlauchs anschließen

- Schließen Sie den Adapter des beheizten Schlauchs an die Buchse des Befeuchter-Grundgerätes an.
- Schließen Sie das Kleeblattende an die Buchse vom Winkeladapter des Beatmungsgerätes über der Kammer an.

Beatmungssysteme mit zwei beheizten Schläuchen

- Schließen Sie das ovale Ende an die Winkeladapter-Buchse des Expirationsanschlusses vom Beatmungsgerät an.

6. Das Befeuchter-Grundgerät einschalten

- Führen Sie sicher, dass der Befeuchter in den richtigen Modus aktiviert ist.

7. Das Atemsystem anschließen

- Entfernen Sie die gelbe Staubkappe (D) vom Y-Stück und befestigen Sie das

Y-Stück an der Patientenschnittstelle.

Überprüfungen während des Einsatzes

WARNUNG

1. Decken Sie das Atemsystem nicht mit Gegenständen zu, die den Luftstrom um den Schlauch herum isolieren können, da dies die normale Wärmeübertragung behindern und Schaden am System verursachen oder die Gaszufuhr vom Patienten beeinträchtigen könnte.
2. Die ersten 25 cm des Beatmungssystems ab dem Patientenanschluss sind ein Wendungsteil, vermeiden Sie für das übrige System längeren Kontakt mit der Haut des Patienten.
3. Führen Sie nicht die Schläuche.
4. Überwachen Sie während der Behandlung die klinischen Parameter des Patienten.

VORSICHT

1. Überprüfen Sie den Wasserstand der Befeuchterkammer vor Beginn und während der Behandlung. Siehe Gebrauchsanweisung der Kammer.
2. Überprüfen Sie den Status des Befeuchters vor Beginn und während der Behandlung. Siehe Gebrauchsanweisung des Befeuchters.

Einsatzdauer

Einwegprodukt. Maximale Einsatzdauer von 7 Tagen. Der Start der Verwendung gilt ab der ersten Verbindung mit dem Equipment. Nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung stellt aufgrund von Kreuzinfektionen sowie Fehlfunktionen und Bruchschäden des Gerätes eine Gefahr für den Patienten dar. Das Reinigen kann zu Fehlfunktionen und Bruchschäden des Gerätes führen.

Hinweis

WARNUNG Nicht außerhalb der angegebenen Umgebungsbedingungen verwenden. Der Betrieb des Geräts außerhalb dieser Bedingungen kann die Qualität der Therapie beeinträchtigen oder den Patienten verletzen. Stellen Sie sicher, dass alle Teile des Systems miteinander kompatibel sind, wenn Sie Zubehör und Beatmungssysteme an ein Beatmungsgerät und/oder einen Befeuchter anschließen.

Technische Daten und Leistungsdaten

WARNUNG Stellen Sie sicher, dass die technischen und Leistungsdaten des Atemsystems dem vorgesehenen Patienten und der Behandlung entsprechen. Patientenbeatmung und Vitalparameter müssen überwacht werden. Ausführliche Informationen entnehmen Sie bitte dem Produktetikett.

Luftfeuchtigkeitsausgabe:

- **Invasiver Modus:** >33 mg/L* bei 5-15 L/min

- **Nichtinvasiver Modus:** >12 mg/L* bei 5-15 L/min

Arbeitsdruck: < 125 cmH₂O

Maximale Betriebstemperatur: 25 °C

Minimale Betriebstemperatur: 18 °C

Leckage im Beatmungssystem: < 70 mL/min, Zusatzschläuche < 25 mL/min bei 60 cmH₂O

**Auf Meeresebene wenn zusammen mit der Intersurgical-Befeuchterkammer verwendet.*

Empfohlene Lagerung bei Raumtemperatur für die Dauer der angegebenen Produkthaltbarkeit.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie Intersurgical – info@intersurgical.com.

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.

Normen

Dieses Produkt entspricht den folgenden relevanten Normen:

- BS EN ISO 5367: Anästhesie- und Beatmungsausrüstung. Atemsets und Verbindungsstücke
- BS EN ISO 5356-1: Anästhesie- und Beatmungsausrüstung. Konische Konnektoren. Kegel und Sockel.
- ISO 80601-2-74: Medizinische elektrische Geräte – Besondere Anforderungen an die Grundsicherheit und Leistungsfähigkeit von Beatmungsausrüstung.
- BS EN ISO 80601-2-12:2011 Medizinische elektrische Geräte – Beatmungsgeräte für die Intensivpflege.

es

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

PRECAUCIÓN: Una declaración de PRECAUCIÓN proporciona información importante sobre una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, podría resultar en lesiones menores o moderadas.

Uso previsto

Administrar y eliminar gases respiratorios humidificados de un paciente a través de un sistema de tubos y conectores.

Usuario previsto

Para uso por o bajo la supervisión de un médico o profesional de la salud debidamente formado.

Indicaciones

Para uso en un entorno hospitalario.

Para uso con los humidificadores Intersurgical PMH7000 y Fisher & Paykel® MR850.

Para uso con respiradores que cumplen con la norma ISO 80601-2-12 relativa a equipos electromédicos. Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los respiradores de cuidados intensivos.

Para utilizarse con gases respiratorios ricos en oxígeno.

* Fisher and Paykel es una marca comercial registrada de Fisher & Paykel® Healthcare Limited.

Contraindicaciones

PRECAUCIÓN Este producto no es adecuado para su uso en un entorno de RMN.

ADVERTENCIA Para garantizar la compatibilidad con este sistema de respiración, utilice únicamente respiradores que cumplan las normas ISO 80601-2-12 o ISO 80601-2-72. Antes de usarlos, consulte la documentación y las instrucciones de uso correspondientes de todos los dispositivos conectados o de la combinación de dispositivos, y pruebe el sistema según sea necesario.

ADVERTENCIA

1. Desconecte el sistema respiratorio del paciente durante la desfibrilación.
2. Los materiales utilizados en las vías respiratorias y el equipo relacionado pueden no ser compatibles con anestésicos o gases, soluciones, suspensiones o emulsiones respirables que no se hayan evaluado.
3. El uso de medicamentos nebulizados y la humidificación pueden aumentar la resistencia del filtro espiratorio al flujo (si se utiliza). Monitoree con frecuencia la resistencia y reemplácelo según sea necesario.
4. La precisión del respirador puede verse afectada si se utiliza un nebulizador accionado por gas.
5. Añadir accesorios u otros dispositivos al sistema de respiración puede cambiar el gradiente de presión en todo el sistema respiratorio y afectar negativamente al rendimiento del respirador. Realice una autocomprobación del respirador después del montaje completo del sistema de respiración y de todos los dispositivos conectados antes de utilizarlo en cada paciente.
6. No está permitido modificar este equipo.
7. No utilice el producto después de la fecha de caducidad.

Si el control de la condensación en el circuito respiratorio y elimine cualquier líquido condensado que pueda acumularse en la tubuladura durante el tratamiento. Asegúrese de que la condensación se drena hacia la máquina y lejos del paciente.

PRECAUCIÓN

1. Este producto se ha verificado para una duración máxima de 7 días de uso.
2. Se pueden producir interferencias entre los dispositivos eléctricos del humidificador en las proximidades. Asegúrese de que los dispositivos funcionen con normalidad antes de usarlos.

Categoría de pacientes

Destinado a pacientes neonatales.

Instrucciones de uso

Comprobaciones previas al uso

ADVERTENCIA

1. Cada componente del sistema de respiración debe inspeccionarse visualmente. También debe comprobarse su funcionamiento y que no presente fugas y oclusiones inmediatamente antes de su uso en cada paciente. Asegúrese de que las conexiones sean seguras.
2. Para evitar que el sistema de tubos se desconecte durante su uso, utilícelo únicamente con dispositivos o accesorios que cumplan los estándares internacionales vigentes.
3. Realice una autocomprobación del respirador tras finalizar el montaje completo del sistema de respiración y de los accesorios asociados antes de utilizarlos en cada paciente.
4. Antes de usar la unidad, consulte la documentación y las instrucciones de uso correspondientes de todos los dispositivos conectados o de la combinación de dispositivos.
5. Revise el cable caliente en espiral. No utilice un sistema de respiración con cable caliente si el cable está atascado dentro de los tubos.
6. Asegúrese de que el humidificador esté montado a un nivel más bajo que el paciente y el respirador. Consulte la figura 1.
7. Este circuito con cable calentador no está recomendado para su uso con flujos menores de 5L/min.

PRECAUCIÓN

1. Cuando conecte o desconecte el circuito, sujete el conector y realice una acción de empujar y girar.
2. Utilice la tapa roja antipolvo para ocultar el puerto de conexión del paciente del sistema de respiración como y cuando sea necesario en el protocolo de autocomprobación del respirador. Asegúrese de que la tapa roja antipolvo esté bien sujeta para evitar desconexiones involuntarias durante la autocomprobación.

Preparación

1. Montar la cámara

- Deslice la cámara de humidificación sobre la placa superior de la unidad base y retire el casete de los puertos de la cámara.
- 2. **Colgar la bolsa de agua del poste**
- Desenrolle el juego de llenado del casete y retire la tapa roja de la punta, luego inserte la bolsa. Cuelgue la bolsa en el poste por encima de la cámara de humidificación.

Para obtener información adicional, consulte las instrucciones de uso de la cámara de humidificación.

- Asegúrese de que el conducto de alimentación no esté retorcido y que la cámara comience a llenarse.

3. Conectar el sistema de respiración (consulte la figura 1)

- Conecte la extremidad seca (A) al puerto inspiratorio del respirador y al puerto de la cámara.
- Conecte el codo de la extremidad inspiratoria verde (B) al otro puerto de la cámara.

pt

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 do doente. Incidentes graves devem ser reportados de acordo com a regulamentação local.

AVISO: Uma mensagem de AVISO fornece informações importantes sobre

- Conecte la extremidad espiratoria (C) al puerto espiratorio del respirador.

- Conecte la línea de control de presión (E) al puerto de control de presión del respirador (cuando sea necesario).

- 4. **Conectar la sonda térmica**
- Conecte la sonda térmica a la toma correspondiente de la unidad base del humidificador.
- Inserte la sonda térmica distal en el puerto del codo de la cámara. Consulte la figura 2.
- Inserte la sonda térmica proximal en el puerto en el extremo del paciente de la extremidad inspiratoria verde. Consulte la figura 3.

ADVERTENCIA Asegúrese de la sonda térmica proximal esté situada en la extremidad inspiratoria y no en la pieza en Y.

5. Conectar el adaptador eléctrico del cable caliente

- Conecte el adaptador del cable caliente en la toma de la unidad base del humidificador.
- Conecte el extremo de la hoja de trébol a la toma que se encuentra en el codo del sistema de respiración por encima de la cámara.

Sistemas de respiración con doble cable caliente

- Conecte el extremo oval a la toma del codo en el puerto espiratorio del respirador.
- 6. **Encender la unidad base del humidificador**
- Asegúrese de que esté activado el modo correcto.

7. Conectar el sistema de respiración

- Retire la tapa amarilla antipolvo (D) de la pieza en Y y conecte esta pieza a la interfaz del paciente.

Comprobaciones en uso

ADVERTENCIA

1. No cubra el sistema de respiración con nada que pueda aislar el flujo de aire alrededor del tubo, ya que esto puede impedir la transferencia normal de gas y dañar el sistema o afectar al suministro de gas que va al paciente.
2. Los 25 cm del sistema de respiración de la conexión del paciente están en contacto con este, y se deberá evitar el contacto prolongado del resto del sistema con su piel.
3. No estire el tubo.
4. Controle los parámetros clínicos del paciente durante el tratamiento.

PRECAUCIÓN

1. Compruebe el nivel de agua de la cámara de humidificación antes de comenzar el tratamiento y durante él. Para obtener información adicional, consulte las instrucciones de uso de la cámara.
2. Compruebe el estado del humidificador antes de comenzar el tratamiento y durante él. Para obtener información adicional, consulte las instrucciones de uso del humidificador.

Duración del uso

Producto de un solo uso. Duración máxima de uso: 7 días. El inicio del uso se define a partir de la primera conexión al equipo. No reutilizar. La reutilización supone una amenaza para la seguridad del paciente en términos de infección cruzada, funcionamiento deficiente y rotura del dispositivo. La limpieza puede provocar un funcionamiento deficiente y la rotura del dispositivo.

Nota

ADVERTENCIA No se debe utilizar fuera de las condiciones ambientales especificadas. El uso del dispositivo fuera de este intervalo puede afectar a la calidad de la terapia o provocar lesiones al paciente. Compruebe la compatibilidad de todas las piezas del sistema al conectar los accesorios y sistemas de respiración a un respirador o humidificador.

Datos técnicos y de rendimiento

ADVERTENCIA Asegúrese de que los datos técnicos y de rendimiento del sistema de respiración sean adecuados para el paciente y el tratamiento previstos.

Se deben controlar la ventilación y las constantes vitales del paciente.

Consulte la etiqueta del producto para obtener toda la información.

Salida de humedad:

— **Modo invasivo:** > 33 mg/L* a 5-15 L/min

— **Modo no invasivo:** > 12mg/L* a 5-15 L/min

Presión de trabajo: < 125 cm H₂O

Temperatura máxima de funcionamiento: 25 °C

Temperatura mínima de funcionamiento: 18 °C

Fugas en el sistema de respiración: < 70 mL/min, segmentos adicionales < 25 mL/min a 60 cm H₂O

* A nivel del mar, cuando se utiliza con la cámara de humidificación Intersurgical.

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

Para obtener información adicional, póngase en contacto con Intersurgical enviando un correo electrónico a info@intersurgical.com.

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.

Normas

Este producto cumple con las siguientes normas pertinentes:

- 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.
- ISO 80601-2-74: equipos electromédicos. Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos de humidificación respiratoria.
- BS EN ISO 80601-2-12:2011: Respiradores de cuidados intensivos MEE.

uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em morte ou ferimentos graves.

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

Utilização prevista

Fornecimento e remoção de gases respiratórios humidificados para doentes através de um sistema de tubos e conectores.

Utilizador previsto

Para ser utilizado por ou sob supervisão de um médico ou profissional de saúde devidamente qualificado.

Indicações

Para utilização em ambiente hospitalar.

Para utilização com humidificadores Fisher & Paykel® MR850 e Intersurgical PMH7000.

Para utilização com ventiladores em conformidade com a norma ISO 80601-2-12 Equipamentos médicos elétricos. Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de ventiladores de cuidados intensivos.

Para utilizar com gases de respiração ricos em oxigénio.

**Fisher and Paykel é uma marca comercial registada da Fisher & Paykel® Healthcare Limited.*

Contraindicações

CUIDADO Este produto não é adequado para utilização num ambiente de RM.

AVISO Para garantir a compatibilidade deste sistema de respiração, utilize apenas ventiladores que estejam em conformidade com a ISO 80601-2-12 ou ISO 80601-2-72. Antes da utilização, consulte a documentação respetiva e as instruções de utilização de todos os dispositivos ligados ou da combinação de dispositivos e efetue testes ao sistema, conforme necessário.

AVISO

1. Desligue o sistema de respiração do doente durante a desfibrilação.
2. Os materiais utilizados nas vias respiratórias e equipamentos relacionados podem não ser compatíveis com os gases de anestesia ou respiráveis e soluções/suspensões/emulsões que não tenham sido avaliadas.
3. A utilização de medicamentos de nebulização e a humidificação podem aumentar a resistência ao fluxo do filtro expiratório (se utilizado). Monitоре frequentemente a resistência e proceda à substituição conforme necessário.
4. A precisão do ventilador pode ser afetada pela utilização de um nebulizador acionado por gás.
5. A adição de acessórios ou de outros dispositivos ao sistema de respiração pode alterar o gradiente de pressão no sistema de respiração e afetar de forma adversa o desempenho do ventilador. Efetue um autoteste ao ventilador após a montagem completa do sistema de respiração e de todos os dispositivos ligados antes da sua utilização no doente.
6. Não é permitida qualquer alteração a este equipamento.
7. Não use o produto após a data de validade.
8. Monitоре a condensação do sistema respiratório e limpe qualquer condensação móvel que se possa acumular nos tubos durante o tratamento. Certifique-se de que o condensado seja drenado em direção à máquina e longe do paciente.

CUIDADO

1. Verificou-se que este produto pode ser utilizado por uma duração máxima de 7 dias.
2. Podem ocorrer interferências entre o humidificador e os dispositivos elétricos em curta proximidade. Certifique-se de que os dispositivos estão a funcionar devidamente antes de os utilizar.

Categoria de doentes

Utilização prevista em doentes recém-nascidos.

Instruções de utilização

Verificações antes da utilização

AVISO

1. Todos os componentes do sistema de respiração devem ser verificados e inspecionados visualmente quanto ao funcionamento, fugas e oclusões imediatamente antes da sua utilização num doente. Certifique-se de que as ligações estão firmes.
2. Para impedir o desligamento do sistema de tubos durante a utilização, utilize com dispositivos e/ou acessórios em conformidade com as normas internacionais aplicáveis.
3. Efetue um autoteste ao ventilador após a montagem completa do sistema de respiração e dos acessórios associados antes da sua utilização no doente.
4. Antes da utilização, consulte a documentação respetiva e as instruções de utilização de todos os dispositivos ligados ou combinação de dispositivos.
5. Verifique o fio aquecido em espiral. Não utilize o sistema de respiração de fio aquecido se o fio estiver amontoado dentro dos tubos.
6. Certifique-se de que o humidificador está montado a um nível inferior ao do doente e do ventilador. Consulte a figura 1.
7. Este Sistema respiratório aquecido não está indicado para utilização com fluxos inferiores a 5L/min.

CUIDADO

1. Quando conectar ou desconectar o sistema , posicionar o conector pressionar e rodar.
2. Utilize a tampa vermelha de proteção contra o pó para fechar a porta de ligação do lado do doente do sistema de respiração sempre que tal for necessário para o protocolo de autoteste do ventilador.
3. Certifique-se de que a tampa vermelha de proteção contra o pó é devidamente apertada para impedir o despertar indesejado durante o autoteste.

Preparação

1. Aplique a câmara

- Deslize a câmara de humidificação para a placa superior da unidade base e remova a cassetes das portas da câmara.

2. Pendure o saco de água na haste

- Estenda o conjunto de enchimento a partir da cassetes e remova a tampa vermelha da porta e, em seguida, ligue a ponta ao saco. Pendure o saco na haste acima da câmara de humidificação.
- Consulte as instruções de utilização da câmara de humidificação para obter mais informações.

- Certifique-se de que a linha de alimentação não apresenta dobras e que a câmara começa a encher.

3. Ligue o sistema de respiração (consulte a figura 1)

- Ligue a secção seca (A) à porta inspiratória do ventilador e à porta da câmara.

- Ligue a peça em cotovelo no ramo inspiratório verde (B) à outra porta na câmara.
- Ligue o ramo expiratório (C) à porta expiratória no ventilador.

- Ligue a linha de monitorização de pressão (E) à porta de monitorização de pressão do ventilador (se aplicável).

4. Ligue a sonda de temperatura

- Coloque a ligação da sonda de temperatura na entrada correspondente da unidade base do humidificador.

- Insira a sonda de temperatura distal na porta da peça em cotovelo na câmara. Consulte a figura 2.

- Insira a sonda de temperatura proximal através da porta na extremidade do ramo inspiratório verde no lado do doente. Consulte a figura 3.

AVISO Certifique-se de que a sonda de temperatura proximal está situada no ramo inspiratório e não na peça em «Y».

5. Ligue o adaptador elétrico de fio aquecido

- Ligue o adaptador de fio aquecido à entrada da unidade base do humidificador.

- Ligue a extremidade em forma de trevo à entrada da peça em cotovelo do sistema respiratório acima da câmara.

Sistema de respiração de fio aquecido duplo

- Ligue a extremidade oval à entrada na peça em cotovelo da porta expiratória do ventilador.

6. Ligue a unidade base do humidificador

- Certifique-se de que o modo corredo é ativado.

7. Ligue o sistema de respiração

- Remova a tampa amarela de proteção contra o pó (D) a partir da peça em «Y» e ligue a peça em «Y» à interface do doente.

Verificações durante a utilização

AVISO

1. Não cubra o sistema de respiração com qualquer material que possa isolar o doente do ar no tubo, visto que tal pode impedir a transferência normal de calor e provocar danos no sistema ou afetar o fornecimento de gás ao doente.
2. A secção de 25 cm adjacente à peça em «Y» do doente é considerada uma peça aplicada; evite o contacto direto com a pele do doente para o resto do sistema.
3. Não estique os tubos.
4. Monitоре os parâmetros clínicos do doente durante o tratamento.

CUIDADO

1. Verifique o nível de água da câmara de humidificação antes e durante o tratamento. Consulte as instruções de utilização da câmara para obter mais informações.
2. Verifique o estado do humidificador antes e durante o tratamento. Consulte as instruções de utilização do humidificador para obter mais informações.

Duração da utilização

Produto de utilização única. Duração máxima de utilização: 7 dias. O início da utilização é defendida desde a primeira conexão ao equipamento. Não reutilizar. A reutilização representa uma ameaça à segurança do doente devido às infeções cruzadas, ao mau funcionamento e a danos do dispositivo. A limpeza pode levar ao mau funcionamento e a danos do dispositivo.

Nota

AVISO Não utilizar fora das condições ambientais especificadas. A utilização do dispositivo fora deste intervalo pode afetar a qualidade da terapêutica ou provocar ferimentos no doente.

Certifique-se da compatibilidade de todas as peças do sistema ao ligar acessórios e sistemas de respiração a um ventilador e/ou humidificador.

Dados técnicos e de desempenho

AVISO Certifique-se de que os dados técnicos e de desempenho do sistema respiratório são apropriados para o doente e para o tratamento pretendido. A ventilação do doente e os sinais vitais devem ser monitorizados. Consulte a etiqueta do produto para obter informações detalhadas.

Saída de humidade:

• **Modo invasivo:** >33 mg/L* @ 5-15 L/min

• **Modo não invasivo:** >12mg/L* @ 5-15L/min

Pressão de funcionamento: <125 cmH₂O

Temperatura máxima de funcionamento: 25 °C

Temperatura mínima de funcionamento: 18 °C

Fugas do sistema de respiração: <70 mL/min, membros adicionais <25 mL/min a 60 cmH₂O

**Ao nível do mar, quando utilizado com uma câmara de humidificação*

Intersurgical

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

Para obter mais informações, contacte a Intersurgical: info@intersurgical.com.

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

Este produto cumpre as seguintes normas relevantes:

- 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.
- ISO 80601-2-74: Equipamentos médicos elétricos — Requisitos particulares para a segurança básica e para o desempenho essencial de equipamentos de humidificação para respiração.
- BS EN ISO 80601-2-12:2011 Equipamento médico elétrico — Ventiladores de cuidados intensivos.

it

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 delle avvertenze, delle precauzioni e delle istruzioni

potrebbe causare lesioni gravi o la morte del paziente. Gravi incidenti devono essere segnalati secondo le normative locali.

AVVERTENZA: La dicitura AVVERTENZA riguarda informazioni importanti su una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare lesioni gravi o fatali.

ATTENZIONE: La dicitura ATTENZIONE riguarda informazioni importanti su una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare lesioni lievi o moderate.

Uso previsto

Erogazione e rimozione del gas respiratori umidificati dal paziente tramite un sistema di tubi e connettori.

Utente previsto

Per l'uso da parte, o sotto la supervisione, di un medico o di un operatore sanitario adeguatamente qualificato.

Indicazioni

Indicato per l'uso in ambiente ospedaliero.

Da utilizzare con umidificatori Intersurgical PMH7000 e Fisher & Paykel® MR850.

Per l'uso con ventilatori conformi alla norma ISO 80601-2-12: Apparecchi elettromedicali. Requisiti particolari per la sicurezza di base e prestazioni essenziali dei ventilatori per terapia intensiva.

Da utilizzare con gas respiratori ricchi di ossigeno.

* Fisher & Paykel® è un marchio commerciale registrato di Fisher & Paykel® Healthcare Limited.

Controindicazioni

ATTENZIONE: questo prodotto non è adatto per l'uso in ambienti RMI.

AVVERTENZA Per garantire la compatibilità con questo circuito di ventilazione, utilizzare esclusivamente ventilatori conformi allo standard ISO 80601-2-12 o ISO 80601-2-72. Prima dell'uso, consultare la documentazione e le istruzioni per l'uso di tutti i dispositivi (o combinazioni di dispositivi) collegati ed eseguire test di sistema secondo necessità.

AVVERTENZA

1. Scollegare il circuito di ventilazione dal paziente durante la defibrillazione.

2. I materiali utilizzati nelle vie aeree e nelle relative apparecchiature potrebbero non essere compatibili con soluzioni, sospensioni, emulsioni o gas anestetici o respirabili che non sono stati valutati.

3. L'uso di farmaci nebulizzati con l'umidificazione può incrementare la resistenza del filtro espiratorio al flusso (ove utilizzato). Controllare frequentemente la resistenza e sostituirla se necessario.

4. L'uso di un nebulizzatore a gas può interferire con la precisione del ventilatore.

5. L'aggiunta di accessori o altri dispositivi al sistema di respirazione può modificare il gradiente di pressione nel sistema e ridurre le prestazioni del ventilatore. Dopo il montaggio dell'intero sistema e dei dispositivi collegati, effettuare un test automatico del ventilatore subito prima di utilizzare il sistema di respirazione su ogni paziente.

6. Non è consentito apportare alcuna modifica a questa apparecchiatura.

7. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

8. Monitorare la condensa del circuito per ventilazione e rimuovere l'eventuale condensato che si crea durante il trattamento. Assicurarsi che la condensa scari verso la macchina lontano dal paziente.

ATTENZIONE

1. Questo prodotto è stato verificato per una durata massima di 7 giorni di utilizzo.

2. In prossimità di dispositivi elettrici e dell'umidificatore possono verificarsi interferenze. Accertarsi che i dispositivi funzionino normalmente prima dell'uso.

Categoria di pazienti

Destinato all'uso con pazienti neonatali.

Istruzioni per l'uso

Controlli prima dell'uso

AVVERTENZA

1. Immediatamente prima di utilizzare il sistema di respirazione su ogni paziente, effettuare un'ispezione visiva e controllare i singoli componenti per accertarsi dell'assenza di perdite e ostruzioni. Accertarsi che i collegamenti siano saldi.

2. Per evitare che il sistema dei tubi si scolleghi durante l'utilizzo, usare esclusivamente con dispositivi e/o accessori conformi agli standard internazionali applicabili.

3. Dopo il montaggio dell'intero sistema e dei relativi accessori, effettuare un test automatico del ventilatore subito prima di utilizzare il sistema di respirazione su ogni paziente.

4. Prima dell'uso, consultare la documentazione e le istruzioni per l'uso di tutti i dispositivi o della combinazione di dispositivi collegati.

5. Controllare il cavo riscaldato spiralo. Non utilizzare il sistema di respirazione con cavo riscaldato se il cavo è attorcigliato nei tubi.

6. Accertarsi che l'umidificatore sia montato a un'altezza inferiore rispetto a quella del paziente e del ventilatore. Si veda la Figura 1.

7. Questo circuito per ventilazione a linea riscaldata non è adatto all'impiego con flussi inferiori a 5L/min.

ATTENZIONE

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

2. Utilizzare il tappo antipolvere rosso per chiudere il condotto di collegamento del paziente al sistema di respirazione come e quando indicato nel protocollo di test automatico del ventilatore.

Accertarsi che il tappo rosso sia chiuso saldamente in modo che non possa staccarsi accidentalmente durante il test automatico.

Preparazione

1. Montare la camera

• Fare scorrere la camera di umidificazione sulla piastra superiore dell'unità base e rimuovere la cassetta dai condotti della camera.

2. Appendere il sacco dell'acqua all'asta

• Svolgere il set di riempimento dalla cassetta, togliere il tappo rosso dalla punta e infilare il sacchetto. Appendere la sacca all'asta al di sopra la camera di umidificazione.

Per le istruzioni dettagliate, fare riferimento alla camera di umidificazione IFU

• Accertarsi che il circuito di alimentazione non sia piegato e che la camera cominci a riempirsi.

3. Collegare il sistema di respirazione (v. Figura 1)

• Collegare la diramazione asciutta (A) al condotto inspiratorio del ventilatore e al condotto della camera.

• Collegare il gomito della diramazione inspiratoria verde (B) all'altro condotto della camera.

• Collegare la diramazione espiratoria (C) al condotto espiratorio sul ventilatore.

• Collegare il circuito di monitoraggio della pressione (E) al condotto di monitoraggio della pressione del ventilatore (ove applicabile).

4. Collegare la sonda di temperatura

• Collegare il condotto della sonda di temperatura alla presa corrispondente sull'unità base dell'umidificatore.

• Inserire la sonda di temperatura distale nel condotto sul gomito della camera. Si veda la Figura 2.

• Inserire la sonda di temperatura prossimale nel condotto all'estremità del paziente della diramazione inspiratoria verde. Si veda la Figura 3.

AVVERTENZA: accertarsi che la sonda di temperatura prossimale sia collocata nella diramazione inspiratoria e non nell'elemento a forma di "Y".

5. Collegare l'adattatore elettrico del cavo del riscaldatore

• Collegare l'adattatore del cavo riscaldato alla presa dell'unità base dell'umidificatore.

• Collegare l'estremità del raccordo a quadrifoglio alla presa sul gomito del sistema di respirazione sopra la camera.

Sistemi di respirazione con doppio cavo riscaldato

• Collegare l'estremità ovale alla presa sul gomito del condotto espiratorio del ventilatore.

6. Accendere l'unità base dell'umidificatore

• Accertarsi che sia attivata la modalità corretta.

7. Collegare il sistema di respirazione

• Rimuovere il tappo antipolvere giallo (D) dall'elemento a "Y" e collegarlo all'interfaccia del paziente.

Controlli durante l'uso

AVVERTENZA

1. Non coprire il sistema di respirazione con oggetti che potrebbero isolare il flusso d'aria attorno al tubo, in quanto potrebbero ostacolare il normale trasferimento di calore danneggiando il sistema o influire sull'erogazione del gas al paziente.

2. Il tratto di 25 cm del circuito di ventilazione a partire dal raccordo del paziente è una parte applicata; evitare il contatto prolungato con la pelle del paziente per il resto del sistema.

3. Non tendere eccessivamente i tubi.

4. Monitorare i parametri clinici del paziente durante il trattamento.

ATTENZIONE

1. Controllare il livello dell'acqua della camera di umidificazione prima e durante il trattamento. Per le istruzioni dettagliate, fare riferimento alla camera IFU.

2. Controllare lo stato dell'umidificatore prima e durante il trattamento. Per le istruzioni dettagliate, fare riferimento all'umidificatore IFU.

Durata di utilizzo

Prodotto monouso. Durata massima di utilizzo: 7 giorni. L'inizio del periodo d'uso corrisponde alla prima connessione all'apparecchiatura. Non riutilizzare. Il riutilizzo rappresenta un rischio per la sicurezza del paziente, in quanto potrebbe essere veicolo di trasmissione di infezioni e causare malfunzionamenti e rotture del dispositivo. La pulizia può causare malfunzionamenti e rotture del dispositivo.

Nota

AVVERTENZA :Non utilizzare al di fuori delle condizioni ambientali specificate. L'utilizzo al di fuori dell'intervallo specificato può influire sulla qualità della terapia o causare lesioni al paziente.

Durante il collegamento degli accessori e dei circuiti di ventilazione a un ventilatore e/o umidificatore, assicurare la compatibilità di tutte le parti del sistema.

Dati tecnici e prestazioni

AVVERTENZA: accertarsi che i dati tecnici e prestazionali del sistema di respirazione siano adeguati al paziente e al trattamento previsti.

La ventilazione e i segni vitali dei pazienti devono essere monitorati. Per le informazioni complete, fare riferimento all'etichetta del prodotto.

Umidità prodotta:

- Modalità invasiva: > 33 mg/L* a 5-15 L/min

- Modalità non invasiva: > 12 mg/L* a 5-15 L/min

Pressione di esercizio: <125 cmH₂O

Temperatura di funzionamento massima: 25 °C

Temperatura di funzionamento minima: 18 °C

Perdita nel circuito di ventilazione: < 70 mL/min, branche supplementari < 25 mL/min a 60 cmH₂O

* *Al livello del mare, se utilizzato con camera di umidificazione Intersurgical.* Conservazione raccomandata a temperatura ambiente per la durata di validità indicata del prodotto.

Per ulteriori informazioni, contattare Intersurgical - info@intersurgical.com.

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.

Norme

Questo prodotto è conforme alle seguenti norme pertinenti:

• 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.

• ISO 80601-2-74: apparecchiature elettromedicali – Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali delle apparecchiature di umidificazione per la ventilazione polmonare.

• Ventilatori per terapia intensiva BS EN ISO 80601-2-12:2011 MEE.

nl

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

OPMERKING: Verstrekt instructies aan alle productielocaties 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 ze niet wordt vermeden.

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

Beoogd gebruik

Het toedienen en verwijderen van bevochtigde ademhalingsgassen van een

patiënt via een systeem van slangen en connectoren.

Beoogde gebruiker

Deze gebruiksaanwijzing is bestemd voor gebruik door een gekwalificeerde arts of zorgverlener.

Indicaties

Voor gebruik in een ziekenhuis.

Te gebruiken met de Intersurgical PMH7000 en Fisher & Paykel® MR850 luchtbevochtigers.

Te gebruiken met ventilatoren conform ISO 80601-2-12 Medische elektrische toestellen. Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en de essentiële prestaties van ventilatoren voor intensieve verpleging.

Voor gebruik met zuurstofrijke ademhalingsgassen.

* Fisher en Paykel is een gedeponeerd handelsmerk van Fisher & Paykel® Healthcare Limited.

Contra-indicaties

LET OP Dit product is niet geschikt voor gebruik in een MRI-omgeving.

WAARSCHUWING Om de compatibiliteit met dit ademhalingsstelsel te garanderen, moeten alleen ventilatoren worden gebruikt die voldoen aan ISO 80601-2-12 of ISO 80601-2-72. Raadpleeg voor gebruik de respectievelijke documentatie en gebruiksaanwijzing van alle aangesloten apparaten of combinaties van apparaten om de benodigde systeemtesten uit te voeren.

WAARSCHUWING

1. Ontkoppel het beademingssysteem van de patiënt tijdens de defibrillatie.

2. De materialen die in de luchtwegen en aanverwante apparatuur worden gebruikt, zijn mogelijk niet compatibel met anesthesische of inadembare gassen, oplossingen/suspensies/emulsies die niet zijn geëvalueerd.

3. Het gebruik van vernevelde medicijnen en bevochtiging kan de weerstand van het expiratiefilter tegen stroming verhogen (waar gebruikt). Controleer regelmatig de weerstand en vervang deze indien nodig.

4. De nauwkeurigheid van de luchtververser kan worden beïnvloed door het gebruik van een gasgestoede vernevelaar.

5. Het toevoegen van hulpstukken of andere apparaten aan het ademhalingsstelsel kan de drukdragendheid over het ademhalingsstelsel veranderen en de prestaties van de ventilator negatief beïnvloeden. Voor een zelftest van de ventilator uit na volledige montage van het ademhalingsstelsel en alle aangesloten apparaten voor gebruik bij elke patiënt.

6. Het is niet toegestaan om wijzigingen aan te brengen aan deze apparatuur.

7. Niet te gebruiken na vervaldatum.

8. Observeer het beademingssysteem op rain-out en verwijder al het overtollige gecondenseerde water uit de slangen dat is opgebouwd tijdens de behandeling. Zorg ervoor dat het water richting de heater en weg van de patiënt wordt verplaatst.

LET OP

1. Dit product is geïverifieerd voor een maximale gebruiksduur van 7 dagen.

2. Er kan interferentie optreden tussen elektrische apparaten van de luchtbevochtiger in de directe omgeving. Verzekeer u ervan dat de apparaten normaal werken voordat u ze gebruikt.

Patiëntencategorie

Bestemd voor gebruik bij neonatale patiënten.

Gebruiksaanwijzing

Controles vóór gebruik

WAARSCHUWING

1. Elk onderdeel van het ademhalingsstelsel moet onmiddellijk voor gebruik bij elke patiënt visueel worden geïnspecteerd en gecontroleerd op werking, lekkage en verstoppingen. Controleer of de verbindingen stevig vastzitten.

2. Om te voorkomen dat het slangstelsel tijdens het gebruik wordt losgekoppeld, mag het alleen worden gebruikt met apparaten en/of accessoires in overeenstemming met de toepasselijke internationale normen.

3. Voer een zelftest van de ventilator uit na volledige montage van het ademhalingsstelsel en de bijbehorende accessoires voor gebruik bij elke patiënt.

4. Raadpleeg vóór gebruik de betreffende documentatie en gebruiksaanwijzing voor alle aangesloten apparaten of combinaties van apparaten.

5. Controleer de verwarmde draad op de rol. Gebruik geen ademhalingsstelsel met verwarmde draad als de draad in de slangen is vertakt.

6. Zorg ervoor dat de luchtbevochtiger op een lager niveau is gemonteerd dan de patiënt en de ventilator. Zie figuur 1.

7. Dit beademingssysteem voor actieve bevochtiging is niet geschikt voor gebruik met flows van minder dan 5 l/min.

LET OP

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

2. Gebruik de rode stopkap om de aansluitpoort van de patiënt van het ademhalingsstelsel af te sluiten zoals en wanneer dit nodig is in het zelftestprotocol van de ventilator.

Zorg ervoor dat de rode stopkap stevig wordt vastgehouden om ongewenste loskoppeling tijdens de zelftest te voorkomen.

Vorbereiding

1. Plaats de kamer

• Schuif de bevochtigingskamer op de bovenplaat van de basiseenheid en verwijder de cassette uit de kamertoorten.

2. Hang de waterzak aan de paal

• Verwijder de vulset van de cassette, verwijder de rode dop van de spies en spijker de zak. Hang de zak aan de paal boven de bevochtigingskamer.

• Zie bevochtigingskamer IFU voor details.

• Zorg ervoor dat de voedingsleiding niet wordt geknikt en dat de kamer zich begint te vullen.

3. Ademhalingsstelsel aansluiten (zie figuur 1)

• Bevestig de droge arm (A) aan de inspiratiepoort van de ventilator en aan de kamertoort.

• Sluit de elleboog op de groene inspiratie-arm (B) aan op een andere poort

op de kamer.

• Sluit de expiratie-arm (C) aan op de expiratiepoort van de ventilator.

• Bevestig de drukbewakingsleiding (E) aan de ventilator drukbewakingspoort (indien van toepassing).

4. Temperatuursonde aansluiten

• Sluit de temperatuursonde aan op de corresponderende aansluiting op het basisstation van de luchtbevochtiger.

• Steek de distale temperatuursonde in de poort op de elleboog bij de kamer. Zie figuur 2.

• Steek de proximale temperatuursonde in de poort aan het patiëntuiteinde van de groene inspiratie-arm. Zie figuur 3.

WAARSCHUWING Zorg ervoor dat de proximale temperatuursonde zich in de inspiratie-arm bevindt en niet in het y-stuk.

5. Sluit de elektrische adapter van de verwarmingsdraad aan

• Sluit de verwarmde draadadapter aan op de aansluiting op het basisstation van de luchtbevochtiger.

• Sluit het klaverbladuiteinde aan op het contact op de elleboog van het ademhalingsstelsel boven de kamer.

Ademhalingsstelsel met twee verwarmde draden

• Sluit het ovale uiteinde aan op de aansluiting op de elleboog van de expiratiepoort van de ventilator.

6. Basisstation van de luchtbevochtiger inschakelen

• Zorg ervoor dat de juiste modus is geactiveerd.

7. Ademhalingsstelsel aansluiten

• Verwijder de gele stopkap (D) van het y-stuk en bevestig het y-stuk aan de patiënten-interface.

Controles tijdens het gebruik

WAARSCHUWING

1. Dek het ademhalingsstelsel niet af met iets dat de luchtstroom rond het systeem isoleert, aangezien dit de normale warmteoverdracht kan belemmeren en schade aan het systeem of de gastoevoer naar de patiënt kan veroorzaken.

2. Het ademhalingsstelsel van 25 cm van de patiëntaansluiting is een toegepast onderdeel, vermijd langdurig contact met de huid van de patiënt voor de rest van het systeem.

3. Rek de slang niet uit.

4. Bewaak de klinische parameters van de patiënt tijdens de behandeling.

LET OP

1. Controleer het waterpeil in de bevochtigingskamer vóór het starten en tijdens de behandeling. Zie kamer IFU voor meer details.

2. Controleer de status van de luchtbevochtiger voordat u begint en tijdens de behandeling. Zie luchtbevochtiger IFU voor meer details.

Duur van gebruik

Product voor eenmalig gebruik. De maximale gebruiksduur bedraagt 7 dagen.

De aanvang van het gebruik wordt bepaald vanaf de eerste aansluiting op de apparatuur. Niet opnieuw gebruiken. Hergebruik vormt een bedreiging voor de veiligheid van de patiënt in termen van kruisbesmetting en defecten en breuk van het apparaat. Reiniging kan ertoe leiden dat het apparaat storingen gaat vertonen of stukgaat.

Opmerking

WAARSCHUWING Niet gebruiken buiten de gespecificeerde omgevingscondities. Het gebruik van het apparaat buiten dit bereik kan de kwaliteit van de therapie beïnvloeden of de patiënt verwonden.

Zorg dat alle onderdelen van het systeem compatibel zijn bij het aansluiten van accessoires en beademingssystemen van een ventilator en/of luchtbevochtiger.

Technische gegevens en prestatiegegevens

WAARSCHUWING Zorg ervoor dat de technische gegevens en prestatiegegevens van het ademhalingsstelsel geschikt zijn voor de beoogde patiënt en behandeling.

De beademing van de patiënt en de vitale functies moeten worden bewaakt.

Zie het productlabel voor volledige informatie.

Vochtigheid uitgang:

– Invasieve modus: >33 mg/L* bij 5-15 L/min

– Niet-invasieve modus: > 12 mg/L* bij 5-15 L/min

Werkdruk: < 125 cmH₂O

Maximale bedrijfstemperatuur: 25 °C

Minimale bedrijfstemperatuur: 18 °C

Lekkage van het beademingssysteem: <70 mL/min, extra ledematen <25 mL/min bij 60 cmH₂O

*Op zeeniveau bij gebruik met Intersurgical-bevochtigingskamer.

Aanbevolen opslag bij kamertemperatuur tijdens de aangegeven

houdbaarheidsstermijn van het product.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met Intersurgical:

info@intersurgical.com.

Verwijdering

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

Normen

Dit product voldoet aan de volgende relevante normen:

• BS EN ISO 5367: Anesthesie- en beademingsapparaten. Beademingsslang- en sets

• BS EN ISO 5356-1: Anesthesie- en beademingsapparaten. Kegelvormige aansluitingen. Kegels en stopcontacten.

• ISO 80601-2-74: Medische elektrische toestellen: Bijzondere eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie van ademhalingsbevochtigingsstoelsten.

• BS EN ISO 80601-2-12:2011 MEE Kritische verzorgingsventilatoren.

no

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

MERKNAD: Distribuer instruksjoner til alle produktlokasjoner og brukere. Disse anvisningene inneholder viktig informasjon for trygg bruk av produktet. Les disse bruksanvisningene i sin helhet, inkludert advarsler og forholdsregler, før du bruker dette produktet. Unnlattelse av korrekt oppfølging av advarsler, forholdsregler og instruksjoner kan føre til alvorlig skade eller død for

pasienten. Alvorlige hendelser skal rapporteres i henhold til lokale forskrifter.

ADVARSEL: Betegnelsen ADVARSEL angir viktig informasjon om en potensielt farlig situasjon som kan føre til døden eller alvorlig personskaade hvis den ikke unngås.

FORSIKTIG: Betegnelsen FORSIKTIG angir viktig informasjon om en potensielt farlig situasjon som kan føre til mindre eller moderat personskaade hvis den ikke unngås.

Tiltenkt bruk

Leverer og fjerner fuktete respirasjonsgasser fra en pasient via et system

bestående av slange og koblinger.

Tiltenkt bruker

Til bruk av eller under oppsyn av en kvalifisert lege eller medisinsk helsepersonell.

Indikasjoner:

Til bruk i et sykehjemsmiljø.

Til bruk med fukterne Intersurgical PMH7000 og samt Fisher & Paykel® MR850.

Til bruk med ventilatorer som oppfyller kravene i ISO 80601-2-12 Medical electrical equipment. Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators.

Før bruk med oksygenrike respiratoriske gasser.

* Fisher & Paykel® er et registrert varemerke som tilhører Fisher & Paykel® Healthcare Limited.

Kontraindikasjoner

FORSIKTIG Dette produktet egner seg ikke til bruk i et MR-miljø.

ADVARSEL Før å sikre kompatibilitet med dette pustesystemet må du kun bruke ventilatorer som overholder ISO 80601-2-12 eller ISO 80601-2-72. Før bruk må du lese dokumentasjonen og bruksanvisningen for alle tilkoblede enheter eller kombinasjoner av enheter og utføre systemtester etter behov.

ADVARSEL

1. Koble pustesystemet fra pasienten under defibrillering.

2. Materialene som brukes i luftveisapparatene og tilknyttet utstyr, er ikke nødvendigvis forenlig med anestetiske eller respirerbare gasser, løsninger/ suspensjoner/emulsjoner som ikke er evaluert.

3. Bruk av nebuliserte legemidler og fukting kan øke det ekspiratoriske filterets flowmotstand (når det brukes). Monitorer motstanden hyppig, og bytt etter behov.

4. Ventilatorens nøyaktighet kan påvirkes hvis det brukes en gassdrevet nebulisator.

5. Hvis tilbehør eller andre apparater kobles til pustesystemet, kan det endre trykkgradienten i hele pustesystemet og negativt påvirke ventilatorens ytelse.

Utfør en selvtest av ventilatoren etter at pustesystemet og alle tilkoblede apparater er ferdig montert før bruk på hver pasient.

6. Ingen modifisering av dette utstyret er tillatt.

7. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

8. Overvåk pustesystemets kondensering og fjern eventuelt kondensat som kan bygge seg opp i slangene under behandlingen. Sørg for at kondensat dreneres mot maskinen og bort fra pasienten.

FORSIKTIG

1. Dette produktet er verifisert for en lengste brukstid på 7 dager.

2. Interferens kan forekomme mellom fukteren og elektriske apparater i nærheten. Kontroller at apparatene fungerer normalt før bruk.

Pasientgrupper

Tiltenkt brukt med nyfødte pasienter.

Bruksanvisning

Kontroller før bruk

ADVARSEL

1. Hver komponent i pustesystemet må inspiseres visuelt og kontrolleres med hensyn til funksjon, lekkasje og okklusjoner umiddelbart før bruk på hver pasient. Kontroller at koblingene er sikre.

2. Før for å forhindre at slangesystemet frakobles under bruk må du kun bruke med enheter og/eller tilbehør som overholder gjeldende internasjonale standarder.

3. Utfør en selvtest av ventilatoren etter at pustesystemet og tilknyttet tilbehør er ferdig montert før bruk på hver pasient.

4. Før bruk er det nødvendig å se respektive dokumentasjon og bruksanvisning for alle tilkoblede apparater, eller enhver kombinasjon av apparater.

5. Kontroller den kvelede varemåtråden. Ikke bruk pustesystemet med varemåtråde hvis tråden er buntet inne i slangene.

6. Kontroller at fukteren er montert i et lavere nivå enn pasienten og ventilatoren. Se figur 1.

7. Dette slangesystemet med varemåtråde er ikke egnet for bruk med flow mindre enn 5L/min.

FORSIKTIG

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

2. Bruk den røde støvhetten til å okkludere pustesystemets pasienttilkoblingsport hvis det er angitt i ventilatorens selvtestprotokoll.

Kontroller at den røde støvhetten sitter sikkert for å hindre uønsket frakobling under selvtesten.

Klargjøring

1. Monter kammeret

• Skyv fuktekammeret på primærrenhetens øvre plate, og fjern kassetten fra kammerportene.

2. Heng vannpose i stolpe

• Vikle følesyltetten fra kassetten, og fjern den røde hetten fra spissen. Stikk deretter hull på posen. Heng posen på stolpen over fuktekammeret. Se mer informasjon i fuktekammerets bruksanvisning.

• Kontroller at mateledningen ikke er knekt, og at kammeret begynner å fylles.

3. Koble til pustesystemet (se figur 1)

• Fest den tørre grenen (A) til ventilatorens inspiratoriske port og til kammerporten.

• Koble aluebukoblingen på den grønne inspiratoriske grenen (B) til den andre porten på kammeret.

• Koble den ekspiratoriske grenen (C) til den ekspiratoriske porten på ventilatoren.

• Fest trykkovervåkingsledningen (E) til ventilatorens trykkovervåkingsport (hvis det er relevant).

4. Koble til temperatursonde

• Koble temperatursondekoblingen til den tilsvarende kontakten på fukterens primærrenhet.

• Sett den distale temperatursonden inn i porten på aluebukoblingen ved kammeret. Se figur 2.

• Sett den proximale temperatursonden inn i porten i pasientenden av den grønne inspiratoriske grenen. Se figur 3.

ADVARSEL Kontroller at den proximale temperatursonden er plassert i den inspiratoriske grenen og ikke i y-stykket.

5. Koble til varemåtrådeadapter

• Koble varemåtrådeadapteren til kontakten på fukterens primærrenhet.

• Koble kløverblandingen til kontakten på pustesystemets aluebukobling over kammeret.

Pustesystemer med dobbelte varemåtråder

• Koble den ovale enden til kontakten på aluebukoblingen ved ventilatorens ekspiratoriske port.

6. Slå på fukterens primærrenhet

• Påse at riktig modus er aktivert.

7. Koble til pustesystem

• Fjern den gule støvhetten (D) fra y-stykket, og fest y-stykket til pasientgrensnillet.

Kontroller under bruk

ADVARSEL

1. Ikke dekk til pustesystemet med noe som kan isolere luftstrømmen rundt slangene siden dette kan hindre normal varmeovergang og skade systemet eller påvirke gassstilførselen til pasienten.

2. Lengden av pustesystemet på 25 cm fra pasientkoblingen er en pasientnær del. Unngå at resten av systemet kommer i kontakt med pasientens hud over lengre tid.

3. Ikke strekk slangen.

4. Monitorer pasientens kliniske parametere under behandlingen.

FORSIKTIG

1. Kontroller vannnivået i fuktekammeret før start og under behandling. Se mer informasjon i kammerets bruksanvisning.

2. Kontroller fukterens status før start og under behandling. Se mer informasjon i fukterens bruksanvisning.

Bruktid

Engangsprodukt. Lengste brukstid 7 dager. Starten av bruk er definert fra første tilkobling til utstyret. Må ikke gjenbrukes. Gjenbruk utgjør en trussel mot pasientsikkerheten med hensyn til kryssinfeksjon og apparatteil og -brudd. Rengjøring kan føre til apparatteil og -brudd.

Merknad

ADVARSEL Skal ikke brukes utenfor de angitte omgivelsesforholdene. Bruk av enheten utenfor dette området kan påvirke behandlingskvaliteten eller skade pasienten.

Forsikre deg om at alle delene i systemet er kompatible når du kobler tilbehør og pustesystemer til en ventilator og/eller en lufttucker.

Tekniske og ytelsesrelaterte data

ADVARSEL Kontroller at pustesystemets tekniske og ytelsesrelaterte data samsvarer for den tiltenkte pasienten og behandlingen.

Pasientens ventilasjon og vitale tegn må monitoreres. Se fullstendig informasjon på produktetikett.

Fuktighetsutgang:

– Invasiv modus: > 33 mg/L* ved 5-15 L/min

– Ikke-invasiv modus: > 12mg/L* ved 5-15 L/min

Arbeidstrykk: < 125 cmH₂O

Høyeste temperatur ved drift: 25 °C

Laveste temperatur ved drift: 18 °C

Lekkasje i pustesystemet: < 70 mL/min, ytterligere slanger < 25 mL/min ved 60 cmH₂O

* På påhvånn i kombinasjon med et fuktungskammer fra Intersurgical.

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

Mer informasjon fås ved henvendelse til Intersurgical – info@intersurgical.com.

Kassering

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

Standarder

Dette produktet er i overensstemmelse med følgende relevante standarder:

• BS EN ISO 5367: Anaesthetic and respiratory equipment. Pusteslange og sett

• BS EN ISO 5356-1: Anestesi- og respirasjonsutstyr. Koniske koblingsstykker. Hann- og hunnkonne.

• ISO 80601-2-74: Medisinsk elektrisk utstyr – Særlige krav for grunnleggende sikkerhet og den vesentlige ytelsen til fuktighetsgivende respirasjonsutstyr.

• BS EN ISO 80601-2-12: Medisinsk elektrisk utstyr – ventilatorer for intensivbehandling.

fi

Käyttöohjeetta 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 tuoteen kaikkien käyttäjäpaikoihin ja kaikille käyttäjille. Nämä ohjeet sisältävät tärkeää tietoa tuoteen turvallisuudesta käytöstä. Lue nämä käyttöohjeet kokonaan, myös varoitukset ja varoimet, ennen tämän tuotteen käyttöä. Jos varoituksia, varoimia ja ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla potilaan vakava loukkaantuminen tai kuolema. Vakavat haittatapahtumat tulee raportoida paikallisen säännösten mukaisesti.

VAROITUS: VAROITUS antaa tärkeää tietoa mahdollisesti vaarallisesta tilanteesta, joka voi aiheuttaa kuoleman tai vakavan vamman, mikäli sitä ei vältetä.

HUOMIO: HUOMIO antaa tärkeää tietoa mahdollisesti vaarallisesta tilanteesta, joka voi aiheuttaa vähäisiä tai kohtalaisia vammoja, mikäli sitä ei vältetä.

Käyttötarkoitukset

Tarkoitettu kostutettujen hengityskaasujen vientiin ja poistoon potilaasta letku- ja liitinjärjestelmän välityksellä.

Käyttötarkoituksen mukainen käyttöäjä

Järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi asianmukaisesti pätevän lääkärin tai terveydenhuollon ammattilaisen toimesta tai valvonnassa.

Käyttölaitheet

Käytettäväksi sairaalalämpörästössä.

Tarkoitettu käytettäväksi Intersurgical PMH7000 ja Fisher & Paykel® MR850-kostuttimien kanssa.

Tarkoitettu käytettäväksi sellaisten hengityskoneiden kanssa, jotka noudattavat standardia ISO 80601-2-12, Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet. Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskyky tehohoitoon tarkoitettuille hengityskoneille.

Käyttöön happipitoisten hengityskaasujen kanssa.

* Fisher and Paykel on Fisher & Paykel® Healthcare Limitedin rekisteröity tavaramerkki.

Vasta-aiheet

HUOMIO Tämä tuote ei sovellu käytettäväksi magneettikuvasuupäristöstössä. **VAROITUS** Varmista tämän hengitysjärjestelmän yhteensopivuus käyttämällä vain ISO 80601-2-12 tai ISO 80601-2-72 -standardin mukaisia ventilaattoreita. Tutustu ennen käyttöä kaikkien liitettävien laitteiden tai laiteyhdistelmien asiakirjoihin ja käyttöohjeisiin ja testaa järjestelmät vaaditulla tavalla.

VAROITUS

1. Irrota hengitysjärjestelmä potilaasta defibrillaation aikana.
2. Ilmateiden ja niihin liittyvien laitteiden materiaali eivät välttämättä ole yhteensopivia sellaisten nukutusaineiden tai hengittävien kaasujen, liuosten/ suspensioiden/emulsioiden kanssa, joiden osalta niitä ei ole arvioitu.
3. Sumutettavien lääkeaineiden käyttö kostutuksen kanssa voi lisätä mahdollisen uloshengitysuodattimen virtausvastusta. Seuraa vastusta säännöllisesti ja vaihda osa tarvittaessa.
4. Kaasukäyttöisen sumuttimen käyttö voi vaikuttaa hengityskoneen tarkkuuteen.
5. Lisävarusteiden tai muiden laitteiden lisääminen hengitysjärjestelmään voi muuttaa järjestelmän painegradienttia ja heikentää hengityskoneen suorituskykyä. Tee aina ennen potilaalla käyttöä hengityskoneen itsetestaus sen jälkeen, kun hengitysjärjestelmä ja siihen liittyvät lisävarusteet on kaikki koottu.
6. Tätä laitteistoa ei saa muuttaa.
7. Älä käytä viimeisen käyttöpöytä määrän jälkeen.
8. Tarkkaile hengityssysteemin kondensaatiota ja puhdista kaikki liikkuva kondensaatio, jotta saattaa muodostua kutsuissa hoidon aikana. Varmista, että kondensaatiovesi valuu laitetta kohden ja pois päin potilaasta.

HUOMIO

1. Tämän tuotteen on varmistuttu toimivan enintään 7 päivän ajan.
2. Kostuttimen ja muiden laitteiden olevien sähkölaiteiden välillä voi esiintyä lämpöä. Varmista laitteiden normaali toiminta ennen käyttöä.

Potilasrypy

Tarkoitettu käytettäväksi vastasyntyneillä potilailla.

Käyttöohjeet

Tarkastukset ennen käyttöä

VAROITUS

1. Jokainen hengitysjärjestelmän osa on tarkastettava aina ennen potilaalla käyttöä silmämääräisesti ja toiminnan osalta sekä vuotojen ja tukosten varalta. Varmista, että liitännät ovat tiiviit.
2. Käytä järjestelmää vain sovellettavien kansainvälisten standardien mukaisesti laitteiden ja/tai lisävarusteiden kanssa, jotta leikkuujärjestelmä ei irtota käytön aikana.
3. Tee aina ennen potilaalla käyttöä hengityskoneen itsetestaus sen jälkeen, kun hengitysjärjestelmä ja siihen liittyvät lisävarusteet on kaikki koottu.
4. Tutustu ennen käyttöä kaikkien liitettävien laitteiden tai laiteyhdistelmien asiakirjoihin ja ohjeisiin.
5. Tarkista kierretyt lämmitysjohtin. Älä käytä lämmitysjohtimellista hengitysjärjestelmää, jos johtin on sotkussa silmällä katsottuna.
6. Varmista, että kostutin on asennettu potilaasta ja hengityskoneesta alemmas. Katso kuva 1.
7. Tätä lämmitysjärjestelmällä varustettua hengityssysteemiä ei voida käyttää alle 5L/min virtauksella.

HUOMIO

1. Liitettäessä tai irrotettaessa systeemiä, pidä kiinni yhdistäjästä ja työssä sekä kierrä.
2. Sulje hengitysjärjestelmän potilasliitäntä punaisella pölysuojuksella aina, kun hengityskoneen itsetestausprotokolla niin vaatii. Varmista, että punainen pölysuojus on tukevasti paikallaan, eikä irtoa vahingossa testin aikana.

Valmistelu

1. **Asenna kammio**
 - Liu'uta kostutuskammio perusyksikön lämmityslevyn päälle ja irrota kasetti kammion portista.
2. **Ripusta vesipussi tai -pullo telineeseen**
 - Aava täytölleku kasettista ja irrota punainen tulppa piikistä. Työssä sitten piikki pussiin. Ripusta pussi telineeseen kostutuskammion yläpuolelle.
 - Katso lisätietoja kostutuskammion käyttöoppaasta.
 - Varmista, ettei täytölleku ole kiertynyt ja että kammio alkaa täyttyä.
3. **Kytke hengitysjärjestelmä (ks. kuva 1)**
 - Liitä kuiva haara (A) hengityskoneen sisäänhengitysporttiin ja kammion porttiin.
 - Liitä vihreän sisäänhengityshaaran T-kappale (B) kammion toiseen porttiin.
 - Liitä uloshengityshaara (C) hengityskoneen uloshengitysporttiin.
 - Liitä paineenvalvontalinja (E) hengityskoneen paineenvalvontaporttiin (tarvittaessa).
4. **Liitä lämpötila-anturi**

sv

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

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

VARNING: En VARNING ger viktig information om en potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, skulle kunna leda till dödsfall eller allvarliga personskador.

VAR FÖRSIKTIG: VAR FÖRSIKTIG ger viktig information om en potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, skulle kunna leda till lättare eller måttliga personskador.

Avsedd användning

Att leverera och avlägsna befuktade andningsgaser från en patient via ett andningssystem av slangar och kopplingar.

Avsedd användare

Avsedd att användas av eller under överinseende av lämpligt utbildad läkare eller hälso- och sjukvårdspersonal.

Indikationer

- Kytke lämpötila-anturin liitin kostuttimen perusyksikön vastaavaan liitäntään.
- Työnää distaalinen lämpötila-anturi kammion T-kappaleen porttiin. Katso kuva 2.

- Työnää proximaalinen lämpötila-anturi vihreän sisäänhengityshaaran potilaan puoleisen pään porttiin. Katso kuva 3.

VAROITUS Varmista, että proximaalinen lämpötila-anturi on liitetty sisäänhengityshaaraan eikä Y-kappaleeseen.

5. Kytke lämmitysjohtimen virtasovitin

- Kytke lämmitysjohtimen sovitin kostuttimen perusyksikön liitäntään.
- Kytke kolminapainen liitin hengitysjärjestelmän T-kappaleessa kammion yläpuolella olevaan liitäntään.

Kahdella lämmitysohjelmella varustetut hengitysjärjestelmät

- Kytke soikea liitin T-kappaleessa hengityskoneen uloshengitysportin kohdalla olevaan liitäntään.

6. Käynnistä kostuttimen perusyksikkö

- Varmista, että oikea tila on aktiivinen.

7. Kytke hengitysjärjestelmä

- Poista keltaisten pölysuojus (D) Y-kappaleesta ja liitä Y-kappale potilasliitäntään.
- Käytönaikaiset tarkistukset**
- VAROITUS**
1. Älä peitä hengitysjärjestelmää millään, mikä voi estää ilman virtauksen leikujen ympärillä, koska tämä voi haitata normaalia lämmönsiirtoa, vahingoittaa järjestelmää tai vaikuttaa potilaan kaasunsaantiin.
 2. Hengitysjärjestelmän 25 cm:n osa potilasliitäntä on sovellettu osa. Vältä järjestelmän muun osan pitkäaikaista kosketusta potilaan ihoon.
 3. Älä venytä letkua.
 4. Seuraa potilaan kliinisiä parametreja hoidon aikana.

HUOMIO

- 1. Tarkista veden määrä kostutuskammiossa ennen hoidon aloittamista ja sen aikana. Katso lisätietoja kammion käyttöohjeista.

- 2. Tarkista kostuttimen tila ennen hoidon aloittamista ja sen aikana. Katso lisätietoja kostuttimen käyttöohjeista.

Käytön kesto

Kertakäyttöinen tuote. Käytön enimmäiskesto 7 päivää. Käytön aloitus on määritelty alavaksi ensimmäistä yhdistämisestä laitteeseen. Älä käytä uudelleen. Uudelleenkäyttö vaarantaa potilasturvallisuuden infektorisikn sekä laitteiden toimintahäiriön ja rikkoutumisen vaaran vuoksi. Puhdistus voi johtaa laitteiden toimintahäiriön ja rikkoutumiseen.

Huomautus

VAROITUS Käytä vain määrätellyissä ympäristöolosuhteissa. Laitteen käyttö määrätyn käyttöalueen ulkopuolella voi vaikuttaa hoidon laatuun tai vahingoittaa potilaasta.

Varmista järjestelmällä kaikkien osien yhteensopivuus, kun liität lisävarusteita ja hengitysjärjestelmää ventilaattoriin ja/tai kostuttimeen.

Tekniset tiedot ja suorituskykytiedot

VAROITUS Varmista, että hengitysjärjestelmän tekniset tiedot ja suorituskykytiedot soveltuvat aiotulle potilaalle ja hoitomenetelmälle. Potilaan ventilaatiota ja elintoimintoja on seurattava. Katso täydelliset tiedot tuote-etiketistä.

Kosteudentuotto:

- invasiivinen tila: > 33 mg/L* alueella 5-15 L/min
- noninvasiivinen tila: > 12 mg/L* alueella 5-15 L/min

Käyttöaika: < 125 cmH₂O

Suurin käyttölämpötila: 25 °C

Suuriin käyttölämpötila: 25 °C

Hengitysjärjestelmän vuoto: < 70 mL/min, muut haarat < 25 mL/min, 60 cmH₂O.

*Käytettäessä Intersurgical-kostutuskammion kanssa merenpinnan tasolla. Suositellaan säilytettäväksi huoneenlämmössä tuotessa ilmoitetun säilyvyysajan.

Voit pyytää lisätietoja osoitteesta info@intersurgical.com.

Hävittäminen

Käytön jälkeen tuote on hävitettävä sairaalan infektiointorjunta ja jätteiden hävittämisestä koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.

Standardit

Tämä tuote on seuraavien sovellettavien standardien vaatimusten mukainen:

- BS EN ISO 5367: Anestesia- ja hengityslaitteet. Hengityspuikot ja -letkut.
- BS EN ISO 5356-1: Anestesia- ja hengityslaitteet. Kartioitimet. Kartiot ja pidikkeet.

• ISO 80601-2-74: Lääkinälliset sähkölaitteet – Kostutuslaitteiden perusturvallisuutta ja olennaista suorituskykyä koskevat erityisvaatimukset.

- BS EN ISO 80601-2-12:2011 MEE Tehohoitoon tarkoitettui hengityskoneet.

För användning i sjukhusmiljö.

För användning med Intersurgical PMH7000 och Fisher & Paykel® MR850 befuktare.

För användning med ventilatorer enligt ISO 80601-2-12 Medicinsk elektrisk utrustning. Särskilda krav på grundläggande säkerhet och funktion av ventilatorer för intensivvård.

För användning med syrerika andningsgaser.

*Fisher and Paykel är ett registrerat varumärke som tillhör Fisher & Paykel® Healthcare Limited.

Kontraindikationer

VAR FÖRSIKTIG Den här produkten är inte lämplig att användas i en MR-miljö.

VARNING För att säkerställa kompatibilitet med detta andningssystem ska endast ventilatorer användas som är kompatibla med ISO 80601-2-12 eller ISO 80601-2-72. Före användning ska du läsa respektive dokumentation och bruksanvisningar för alla anslutna enheter eller kombination av enheter och genomföra systemtest efter behov.

VARNING

1. Koppla bort andningssystemet från patienten under defibrillering.
2. Materialet kan användas i luftvägarna och relaterad utrustning är kanske inte kompatibel med narkos- eller andningsgaser, lösningar/suspensionier/emulsioner som inte har utvärderats.
3. Användning av neutraliserade läkemedel och befuktning kan öka utandningsfältets flödesmotstånd (när sådant används). Övervaka motståndet ofta och byt ut efter behov.

4. Ventilatorns noggrannhet kan påverkas om en gasdriven nebulisator används.
5. Att lägga till tillbehör eller andra enheter till andningssystemet kan ändra tryckgradienten över andningssystemet och ha negativ inverkan på ventilatorns funktion. Utför ett självtest av ventilator efter fullständig montering av andningssystemet och alla anslutna enheter före användning på varje patient.
6. Ingen modifiering av den här utrustningen tillåts.
7. Använd inte produkten efter utgångsdatumet.
8. Övervaka kondensat i andningssystemet och rensa allt rörligt kondensat som eventuellt byggs upp i slangarna under behandlingen. Säkärställ att kondensat dräneras mot maskinen och bort från patienten.

VAR FÖRSIKTIG

1. Denna produkt har verifierats för en maximal varaktighet på 7 dagar användning.
2. Interferens kan uppstå mellan befuktaren och elektriska enheter i närheten. Kontrollera att enheterna fungerar normalt före användning.

Patientkategori

Ävsedd för användning på neonatala patienter.

Bruksanvisning

Kontroller före användning

VARNING

1. Varje komponent i andningssystemet måste inspekteras visuellt och kontrolleras för funktion, läckage och ocklusioner, omedelbart före användning på varje patient. Kontrollera att anslutningarna är säkra.
2. Ska endast användas med enheter och/eller tillbehör som uppfyller tillämpliga internationella standarder för att undvika att slangsystemet kopplas från under användning.
3. Utför ett självtest av ventilator efter fullständig montering av andningssystemet och associerade tillbehör före användning på varje patient.
4. Före användning, se respektive dokumentation och bruksanvisning för alla anslutna enheter, eller kombination av enheter.
5. Kontrollera liad värmetråd. Använd inte andningssystem med värmeslinga om tråden är hopbuntad i rören.
6. Se till att befuktaren är monterad på en lägre nivå än patienten och ventilatorn. Se figur 1.
7. Detta andningssystem med värmetråd är ej lämpligt för flöden under 5L/min.

VAR FÖRSIKTIG

1. Håll i kopplingen medan en tryck-vridrörelse används för att koppla på och av systemet.
2. Använd det röda dammskyddet för att ockludera andningssystemets patientan-slutningsport enligt och när så krävs i protokollet för ventilatorns självtest.

Förberedelse

1. Montera kammaren

- Skjut på befuktningskammaren på basenhetens övre platta och ta bort kassetten från kammarens portar.
- 2. **Häng vattenpåsen från stängen**
- Vira upp fyllningssettet från kassetten och ta bort det röda skyddet från spetsen, koppla sedan påsen. Häng påsen på stängen över befuktningskammaren.
- Se befuktningskammarens bruksanvisning för detaljer
- Se till att matningsledningen inte är veckad och att kammaren börjar fyllas.
- 3. **Anslut andningssystemet (se figur 1)**
- Fäst det torra slang (A) vid ventilatorns inandningsport och till befuktningskammarens port.
- Anslut kopplingen på den gröna inspirationsslangen (B) till den andra porten på kammaren.
- Anslut expirationsslangen (C) till utandningsporten på ventilatorn.
- Fäst tryckövervakningsledningen (E) på ventilatorns trycksövervakningsport (om tillämpligt).

4. Anslut temperaturgivare

- Anslut temperaturgivaranslutningen till motsvarande uttag på befuktarens basenhet.
- Sätt in den distala temperaturgivaren i kopplingen på kammaren. Se figur 2.
- Sätt in den proximala temperaturgivaren i porten vid patientänden på den gröna inspirationsslangen. Se figur 3.

VARNING Se till att den proximala temperaturgivaren befinner sig i

inspirationsslangen och inte i y-stycket.

5. Anslut värmeslingans eladaper

- Anslut värmeslingans adapter till uttaget på befuktarens basenhet.
- Anslut el-kopplingen till uttaget på andningssystemets koppling ovanför kammaren.

Andningssystem med dubbla värmeslingor

- Anslut den ovala el-kopplingen till uttaget på kopplingen vid ventilatorns utandningsport.

6. Slå på befuktarens basenhet

- Kontrollera att rätt läge är aktiverat.

7. Anslut andningssystemet

- Ta bort det gula dammskyddet (D) från y-stycket och fäst y-stycket vid patientkopplingen.

Kontroller under användning

VARNING

1. Övervak inte andningssystemet med något som kan isolera luftflödet runt slangarna, eftersom detta kan hindra normal värmeförlofning och orsaka skador på systemet eller påverka gasstillförseln till patienten.
2. De 25 cm av andningssystemet från patientanslutningen är en patientanslutnings del, undvik förlängd kontakt mellan patientens hud och resten av systemet.
3. Sträck inte rören.
4. Övervaka patientens kliniska parametrar under behandlingen.

VAR FÖRSIKTIG

1. Kontrollera befuktarkammarens vattennivå före start och under behandling. Se kammarens bruksanvisning för mer information.
2. Kontrollera befuktarens status före start och under behandling. Se befuktarens bruksanvisning för mer information.

Användningstid

Engångsprodukt. Maximal användningstid 7 dagar. Definition av start är när första anslutning till utrustningen görs. Får inte återanvändas. Återanvändning utgör ett hot mot patientsäkerheten när det gäller korskontaminering samt enhetsfel och skada på produkten. Rengöring kan leda till enhetsfel och skada på produkten.

Obs!

VARNING Använd inte utanför de angivna miljövillkoren. Om enheten används utanför dessa gränser kan det påverka behandlingens kvalitet eller skada patienten. Säkärställ kompatibilitet mellan alla delar av systemet vid anslutning av tillbehör och andningssystem till en ventilator och/eller befuktare.

Tekniska- och prestandadata

VARNING Se till att andningssystemets tekniska- och prestandadata är lämpliga för den avsedda patienten och behandlingen.

Patientventilation och vitala tecken ska övervakas. Se produktetiketten för fullständig information.

Fukttmatning:

– Invasivt läge: > 33 mg/L* vid 5-15 L/min

– lcke-invasivt läge: > 12 mg/L* vid 5-15 L/min

Arbetstryck: < 125 cmH₂O

Maximal driftstemperatur: 25 °C

Lägstä drifttemperatur: 18 °C

Läckage i andningssystem: < 70 mL/min, extra kopplingsdelar < 25 mL/min vid 60 cmH₂O

* Vid havsnivå, vid användning av Intersurgical befuktningskammare.

Förvaring i rumstemperatur rekommenderas under den angivna hållbarhetstiden för produkten.

För mer information kontakta Du Intersurgical – info@intersurgical.com.

Kasserin

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

Standarder

Denna produkt uppfyller kraven i följande relevanta standarder:

- BS EN ISO 5367: Anestesi- och respiratorutrustning. Andningssystem och kopplingar
- BS EN ISO 5356-1: Anestesi- och respiratorutrustning. Koniska kopplingar. Koner och uttag.
- ISO 80601-2-74: Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Särskilda krav på grundläggande säkerhet och funktion för befuktande andningsutrustning.
- BS EN ISO 80601-2-12:2011 MEE: intensivvårdsventilatorer.

da

Beljningsanvisningen leveres ikke enkeltvist. Der leveres kun 1 kopi af beljningsanvisningen pr. kasse, 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 anvisning ved alle opbevarings-, samt ved alle brugstederne på afdelingen. Disse anvisninger indeholder vigtige oplysninger for sikker brug af produktet. Læs hele bruksanvisningen, 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 potentiel farlig situation, der, hvis den ikke undgås, kan medføre død eller alvorlig tilskadekomst.

FORSIGTIG: ADvarsel om FORSIGTIGHED indeholder vigtige oplysninger om en potentiel farlig situation, der, hvis den ikke undgås, kan medføre mindre eller moderate kvæstelser.

Tilsigtet brugere

At levere og fjerne fugtet luft fra patienten, via respirations-sættet.

Tilsigtet bruger

Til brug af eller under opsyn af behørigt uddannet kliniker eller medicinsk personale.

Indikationer

Til brug sammen med Intersurgicals PMH7000 og Fisher & Paykel® MR850

lugtetre.

Til brug med respiratorer, der overholder ISO 80601-2-12 for elektromedicinsk udstyr. Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for ventilatorer til kritisk behandling.

Til brug med oxygenrige åndedrætsgasser.

* Fisher og Paykel er et registreret varemærke tilhørende Fisher & Paykel® Healthcare Limited.

Kontraindikationer

FORSIGTIG Dette produkt er ikke egnet til brug i MR-miljøer.

ADVARSEL For at sikre kompatibilitet med dette åndedrætsudstyr må der kun anvendes ventilatorer, som er i overensstemmelse med ISO 80601-2-12 eller ISO 80601-2-72. Før brug konsulteres relevant dokumentation og relevante bruksanvisninger til alle tilsluttede enheder eller kombinationer af enheder, og der udføres systemtest efter behov.

ADVARSEL

1. Åndedrætssystemet skal kobles fra patienten under defibrillering.
2. De materialer, der anvendes i luftvejene og i tilhørende udstyr, er måske ikke forenelige med anæstesi eller respirations gasser, opløsninger/væsker/emulsioner, der ikke er blevet evalueret.
3. Brug af førstevindingspræparater og fugter kan øge expirationss filterets flow-modstand (hvor dette bruges). Kontroller jævnligt modstand og udsift efter behov.
4. Ventilatorens nøjagtighed kan blive påvirket af brugen af førstøver.
5. Tilføjelse af tilbehør eller andet udstyr til respirations sættet kan ændre trykforskellen i respirations sættet og have negativ indvirkning på respiratorens ydeevne. Udfør en egenkontrol af respiratoren efter færdiggømsling af respirations sættet og tilknyttet tilbehør før brug på hver patient.
6. Udstyret må ikke modificeres.
7. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
8. Monitorer kondensering i respirationssættet og fjern eventuelt mobil kondensvand, der opbygges i slangene under behandlingen. Sørg for, at kondensvandet drænes mod maskinen og væk fra patienten.

FORSIGTIG

1. Dette produkt er godkendt til brug i maksimalt 7 dage.

2. Der kan opstå forstyrrelser mellem fugteren og elektrisk udstyr der befinder sig i nærheden. Tjek at udstyret fungerer korrekt før ibrugtagning.

Patientkategori

Beregnet til brug for neonatale patienter.

Brugsanvisning

Kontrol før brug

ADVARSEL

1. Hver en del af respirations sættet skal besigtiges og kontrolleres for funktion, lækager og tilslutninger, umiddelbart før brug på hver patient. Sørg for samlinger efter sikring.
2. For at undgå afkobling af slangesystemet under brug må det kun anvendes med enheder og/eller tilbehør, som er i overensstemmelse med gældende internationale standarder.
3. Udfør en egenkontrol af respiratoren efter færdigsamling af respirations sættet og tilknyttet tilbehør før brug på hver patient.
4. Før brug, læs da relevant dokumentation og brugsanvisninger gældende for alt anvendt udstyr, eller kombinationer af udstyr.
5. Kontroller den snoede varmetråd. Anvend ikke respirations-sættet med varmetråd, såfremt varmetråden har filtreret sig sammen i slangen.
6. Sørg for, at fugteren er monteret i et lavere niveau end patienten og respiratoren. Se figur 1.

7. Dette respirations sæt med varmetråd er ikke egnet til brug, med flow lavere end 5 l/min.

FORSIGTIG

1. Når du skal tilslutte eller frakoble systemet, hold på konnektoren og udfør en tryk og drøj bevægelse.

2. Når der skal foretages selvtest på respiratoren, anvendes den røde beskyttelseshætte, til at lukke deres respirations-sættet.

Sørg for, at holde den røde beskyttelseshætte på en sikker måde for at forhindre uønsket frakobling under egenkontrollen.

Forberedelse

1. Montering af fugte-kammeret

- Skub fugte-kammeret på plads på basisenhedens topplade og fjern kassetten fra kammerets porte.

2. Monter infusionsposen på stangen

Fjerner påfyldnings sættet fra kassetten og fjern den røde hætte fra spidsen, og før spidsen ind i posen. Hæng posen på stangen over fugte-kammeret. Se fugte-kammerets brugsanvisning for yderligere oplysninger.

- Sørg for, at infusions-slangen ikke har knæk, og at Fugte-kammeret påbegynder fyldning.

3. Tilslut respirations sættet (se figur 1)

- Forlængerslangen (limb) (A) monteres på respiratorens inspirations-port og fugte-kammerets port.
- Konnekt vinkel-stykket på den grønne inspirations-slange (B) på den anden port på fugte-kammeret.

• Tilslut ekspirations slangen (C) til ekspirations porten på respiratoren.

- Monter trykmonitor-slangen (E) på ventilatorens trykmonitor port (på siden) (hvor det er relevant).

4. Tilslut temperaturproben

- Slut temperaturproben til den tilsvarende bøsning på fugterens basisenhed.

• Sæt den distale temperatur probe ind i porten på vinkelstykket som er påsat fugte-kammeret. Se figur 2.

• Sæt den proksimale temperatur probe i porten på patientens af den grønne inspirations-slange. Se figur 3.

ADVARSEL Sørg for at den proksimale temperaturprobe sidder i inspirations-slangen og ikke i y-stykket.

5. Tilslut den elektriske varmetråds adapter

- Slut den elektriske varmetråds adapter til stikket på fugterens basisenhed.
- Tilslut adapter kablets stik på det påmonterede vinkel-stykke (på fugte-kammer porten).

Dobbelt opvarmet respirations system

el

Το έντυπο οδηγίων χρήσης δεν παρέχεται ξεχωριστά. Σε κάθε κομμάτι παρέχεται η μόνο αντίγραφο των οδηγιών χρήσης και, επομένως, πρέπει να φυλάσσεται σε προσήγη θέση για όλους τους χρήστες. Διατίθενται περισσότερα αντίγραφα κατόπιν αιτήματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διανεμίστε 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 προειδοποιήσεων και των συστάσεων προσοχής πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό. Αν δεν τηρείτε σωστά τις προειδοποιήσεις, 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: Η δόλωση PROEIDOPOIHNH2H παρέχει σημαντικές πληροφορίες για μια δυναμική επεκτινόμενη κατάσταση, η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η δόλωση PROSOXHN2H παρέχει σημαντικές πληροφορίες για μια δυναμική επεκτινόμενη κατάσταση, η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε ελαφρύ ή μέτριο τραυματισμό.

Προβλεπόμενη χρήση

Η παροχή και απομάκρυνση υγροποιημένων αναπνευστικών αερίων από τον ασθενή μέσω ενός συστήματος σωληνώσεων και συνδέσμων.

Χρήστες για τους οποίους προορίζεται

Για χρήση από ή υπό την εποπτεία κατάλληλου ειδικευμένου κλινικού ιατρού ή επανηλερωτά υγιούς.

Ενδείξεις

Για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον.

Για χρήση με τους υγραντρήτες PMH7000 της Intersurgical και MR850 της Fisher & Paykel.

Για χρήση με αναπνευστήρες που συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 80601-2-12. Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές. Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιαστική επίδοση αναπνευστήρων εντατικής θεραπείας.

Για χρήση με αναπνευστικά αέρια πλούσια σε οξυγόνο.

* Η επωνυμία Fisher and Paykel είναι κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα της Fisher & Paykel® Healthcare Limited.

Αντενδείξεις

ΠΡΟΣΟΧΗ Αυτό το προϊόν δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε περιβάλλον

• Τίσιλντ του λαντε adapter καβέλις στίκ (οβαλέ) ττλ κόννεκτερεν πάλ ρεσπυρετόρεν εκσπυρετόρεν πορτ.

6. Τένδ ρα fugterens basisenhed

- Κόντελλερ, αττεν κόντερεττέ ένδστύλλε ρε ακτνερετ.

7. Τίσιλντ respirations sættet

- Fjern den gule beskyttelseshætte (D) fra y-stykket, og fastgør y-stykket til patientens interface.

Kontrol under brug

ADVARSEL

1. Respirations-sættet må ikke tildækkes med noget, der kan isolere luftstrømmen omkring slangen, da dette kan hindre normal varmuudveksling og forårsage skade på apparatet eller påvirke luftoverførslen til patienten.
2. De 25 cm af åndedrætssystemet fra patientforbindelsen er en anvendt del, og længerevarende kontakt med patientens hud bør undgås for den øvrige del af systemet.
3. Stræk ikke slangerne.
4. Overvåg patientens kliniske parametre under behandlingen.

FORSIGTIG

1. Kontrollér fugte-kammerets vandniveau før og under behandlingen. Se fugte-kammerets brugsanvisning for yderligere oplysninger.

2. Kontrollér fugterens status før og under behandlingen. Se fugterens brugsanvisning for yderligere oplysninger.

Anvendelsestid

Produkt til engangsbrug. Maksimal anvendelsestid er 7 dage. Starten af brug er defineret, fra den første tilslutning til udstyret. Må ikke genbruges. Genbrug udgør en trussel mod patientsikkerheden i form af krydsinfektion og funktionsfejl og brud på udstyret. Rengøring kan føre til funktionsfejl og brud på udstyret.

Bemærk

ADVARSEL Må ikke anvendes uden for de angivne miljømæssige betingelser. Brug af enheden uden for dette interval kan påvirke kvaliteten af behandlingen eller skade patienten. Kontrollér kompatibilitet for alle dele af systemet, når tilbehør og åndedrætssystemer kobles til en ventilator og/eller befugter.

Tekniske og ydelsesmæssige data

ADVARSEL Sørg for, at respirations sættets tekniske og ydelsesmæssige data er passende for den tilsigtede patient og behandling.

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

Fugtighedsoutput:

- Invasiv tilstand: > 33mg/L* @ 5-15L/min

- Noninvasiv tilstand: > 12mg/L* @ 5-15L/min

Arbejdstilstand: <125 cmH₂O

Maksimal driftstemperatur: 25 °C

Mindeste driftstemperatur: 18 °C

Lækage fra åndedrætssystem: < 70 mL/min., yderligere led < 25 mL/min. ved 60 cmH₂O

* Ved havets overflade, når det anvendes med Intersurgicals

befugtningskammer.

Opbevares ved rumtemperatur i den angivne holdbarhedsperiode.

For yderligere oplysninger kontakt da Intersurgical - info@intersurgical.com.

Bortskaffelse

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

Standarder

Dette produkt overholder følgende relevante standarder:

- BS EN ISO 5367: Anæstesi- og respirationsudstyr. Åndedrætsslangor og sæt
- BS EN ISO 5356-1: Anæstesi- og respirationsudstyr. Koniske konnektorer.

Konus og fatninger.

- ISO 80601-2-74: Elektromedisk udstyr – Særlige krav til grundlæggende sikkerhed samt væsentlige funktionskrav til respiratorisk befugtningsudstyr.
- BS EN ISO 80601-2-12:2011 MEE-ventilatorer til kritisk behandling.

λήψης μαγνητικής τομογραφίας (MRI).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Για τη διασφάλιση της συμβατότητας με το προϊόν σύστημα αναπνοής, χρησιμοποιήστε μόνο αναπνευστήρες που συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 80601-2-12 ή ISO 80601-2-72. Πριν από τη χρήση, συμβουλευτείτε την αντιστοίχη τεκμηρίωση και τις οδηγίες χρήσης όλων των συνδεδεμένων συσκευών ή συνδυασμού συσκευών και διενεργήστε ελέγχους συστήματος, όπως απαιτείται.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

1. Αποσυνδέετε το σύστημα αναπνοής από τον ασθενή κατά την ανίχνευση.
2. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται στους αεραγωγούς καθώς και ο σχετικός εξοπλισμός ενδέχεται να μην είναι συμβατά με ανααισθησία ή αναπνευστικά αέρια, διαλυτά/εναυωρήματα/γαλακτώματα που δεν έχουν αξιολογηθεί.
3. Η χρήση και ύγρανση φαρμάκων σε μορφή αερολύματος μπορεί να αυξήσει την αντίσταση του εκτενιστικού φίλτρου στη ροή (όπου χρησιμοποιείται). Η αντίσταση πρέπει να παρακολουθείται συχνά και να αντικαθίσταται, όταν χρειάζεται.
4. Η ακρίβεια του αναπνευστήρα μπορεί να επηρεαστεί από τη χρήση νεφελοποιητή αερίου.
5. Η προσθήκη εξαρτημάτων ή άλλων συσκευών στο σύστημα αναπνοής μπορεί να μεταβάλει τη βαθμίδα πίεσης σε ολόκληρο το σύστημα και να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση του αναπνευστήρα. Πριν από τη χρήση σε κάθε ασθενή, εκτελέστε αυτοδιαγνωστικό έλεγχο στον αναπνευστήρα αφού πρώτα συναρμολογήσετε πλήρως το σύστημα αναπνοής και όλες τις συνδεδεμένες συσκευές.
6. Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.
7. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.
8. Παρακολουθήστε τη συμπεριφορά του αναπνευστικού συστήματος και καθορίστε κάθε συμπεριφορά που μπορεί να συσχετιστεί στους σωλήνες κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Βεβαιωθείτε ότι το συμπεριφορά αποσπαραγίζεται πριν το μείνημα και μακριά από τον ασθενή.

ΠΡΟΣΟΧΗ

1. Αυτό το προϊόν έχει ελεγχθεί για μείνιση διάρκειας χρήσης 7 ημερών.

Ενδέχεται να προκληθούν παρεμβολές μεταξύ του υγραντρήρα και ηλεκτρικών συσκευών που βρίσκονται σε κοντινή απόσταση. Προτού χρησιμοποιήσετε τις συσκευές, βεβαιωθείτε ότι λειτουργούν κανονικά.

Κατηγορία ασθενών

Προορίζεται για χρήση σε νεογνά.

Οδηγίες χρήσης Έλεγχη πριν από τη χρήση ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

1. Ακριβώς πριν από τη χρήση του συστήματος αναπνοής σε κάθε ασθενή, πρέπει να διεξάγεται οπτική επιθεώρηση όλων των εξαρτημάτων και ελέγχος για τη σωστή λειτουργία τους καθώς και την απουσία διαρροών και αποφραξών. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι σωστά στη θέση τους.
2. Προκειμένου να αποφευχθεί η αποσύνδεση του συστήματος σωληνώσεων κατά τη διάρκεια της χρήσης, χρησιμοποιείται το σύστημα μόνο με σωσκευές ή/και εξαρτήματα που συμμορφώνονται με τα ισχύοντα διεθνή πρότυπα.
3. Πριν από τη χρήση σε κάθε ασθενή, εκτελέστε αυτοδιαγνωστικό έλεγχο στον αναπνευστήρα αφού πρώτα συναρμολογήσετε πλήρως το σύστημα αναπνοής και τα σχετικά παρελκόμενα.
4. Πριν από τη χρήση, συμβουλευτείτε την αντίστοιχη τεκμηρίωση και τις οδηγίες χρήσης όλων των συνδεδεμένων συσκευών ή τη συνδυασμού των συσκευών.
5. Ελέγξτε το περιεχόμενο θερμαινόμενο σύρμα. Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα αναπνοής με θερμαινόμενο σύρμα, εάν το σύρμα έχει συμπίεστεί μέσα στους σωλήνες.
6. Βεβαιωθείτε ότι ο υγραντήρας έχει τοποθετηθεί σε χαμηλότερο επίπεδο από τον ασθενή και τον αναπνευστήρα. Βλ. Εικόνα 1.
7. Αυτό το θερμαινόμενο αναπνευστικό σύστημα δεν είναι κατάλληλο για χρήση με ροές μικρότερες από 5L / min.

ΠΡΟΣΟΧΗ

1. Όταν συνδέετε ή αποσυνδέετε το σύστημα, κρατείστε το συνδετικό, πιέστε και χρίστε ταυτόχρονα.
2. Χρησιμοποιήστε το κόκκινο πώμα σκόνης για να φράξετε τη θύρα σύνδεσης ασθενούς του συστήματος αναπνοής όπως και όποτε απαιτείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο αυτοδιαγνωστικού ελέγχου του αναπνευστήρα.
3. Βεβαιωθείτε ότι το κόκκινο πώμα σκόνης είναι σωστά ασφαλισμένο στη θέση του ώστε να αποφευχθεί τυχόν ανεπιθύμητη αποσύνδεση του κατά τη διάρκεια του αυτοδιαγνωστικού ελέγχου.

Προτοιμασία

1. Τοποθετήστε τον θάλαμο

- Ολοκληρώστε τον θάλαμο ύγρανσης στην επάνω πλάκα της μονάδας βάσης και αφαιρέστε την κασέτα από τις θύρες του θαλάμου.
- 2. Κρεμάστε τον σάκο νερού σε ένα στατό**
 - Ξετυλίξτε το σετ πλήρωσης από την κασέτα, αφαιρέστε το κόκκινο πώμα από την ακίδα και εισαγάγετε την ακίδα στον σάκο. Κρεμάστε τον σάκο σε ένα στατό, με τέτοιον τρόπο ώστε να είναι ψηλότερα από τον θάλαμο ύγρανσης. Βλ. οδηγίες χρήσης του θαλάμου ύγρανσης για λεπτομέρειες.
 - Βεβαιωθείτε ότι η γραμμή προφοδούσας δεν είναι συσφραγισμένη και ότι ο θάλαμος αέριας να γεμίσει.

3. Συνδέστε το σύστημα αναπνοής (βλ. Εικόνα 1)

- Προσάρχστε το στεγνό σκέλος (Α) στην εισπνευστική θύρα του αναπνευστήρα και στη θύρα του θαλάμου.
- Συνδέστε τον γωνιωτό σύνδεσμο του πράσινου εισπνευστικού σκέλους (Β) στην άλλη θύρα του θαλάμου.
- Συνδέστε το εκπνευστικό σκέλος (C) στην εκπνευστική θύρα του αναπνευστήρα.
- Προσάρχστε τις γραμμές παρακολούθησης πίεσης (Ε) στη θύρα παρακολούθησης πίεσης του αναπνευστήρα (κατά περίπτωση).

4. Συνδέστε τον αισθητήρα θερμοκρασίας

- Συνδέστε τον σύνδεσμο του αισθητήρα θερμοκρασίας στην αντίστοιχη υποδοχή της μονάδας βάσης του αναπνευστήρα.
- Εισαγάγετε το πεφίρικό άκρο του αισθητήρα θερμοκρασίας στη θύρα του γωνιωτού συνδέσμου επί του θαλάμου. Βλ. Εικόνα 2.
- Εισαγάγετε το γυγνό άκρο του αισθητήρα θερμοκρασίας στη θύρα που βρίσκεται στο άκρο του πράσινου εισπνευστικού σκέλους προς τον ασθενή. Βλ. Εικόνα 3.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Βεβαιωθείτε ότι το γυγνό άκρο του αισθητήρα θερμοκρασίας έχει τοποθετηθεί στο εισπνευστικό σκέλος και όχι στο εξάρτημα σχήματος γ.

5. Συνδέστε τον ηλεκτρικό προσαρμογέα θερμαινόμενου σύρματος

- Συνδέστε τον προσαρμογέα θερμαινόμενου σύρματος στην υποδοχή της μονάδας βάσης του υγραντήρα.
- Συνδέστε το άκρο σχήματος τριφυλλίου στην υποδοχή του γωνιωτού συνδέσμου του συστήματος αναπνοής πάνω από τον θάλαμο.

Συστήματα αναπνοής διπλού σκέλους με θερμαινόμενο σύρμα

- Συνδέστε το οβάλ άκρο στην υποδοχή του γωνιωτού συνδέσμου στην εκπνευστική θύρα του αναπνευστήρα.

6. Ενεργοποιήστε τη μονάδα βάσης του υγραντήρα

- Βεβαιωθείτε ότι έχει ενεργοποιηθεί ο σωστός τρόπος λειτουργίας.

7. Συνδέστε το σύστημα αναπνοής

- Αφαιρέστε το κίτρινο πώμα σκόνης (D) από το εξάρτημα σχήματος γ και προσαρτήστε το εξάρτημα στην διατηρητήρα ασθενούς.

Έλεγχος κατά τη χρήση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

1. Μην καλύπτετε το σύστημα αναπνοής με οποιοδήποτε αντικείμενο που μπορεί να απομονώσει τη ροή αέρα γύρω από τον σωλήνα, διότι κάτι τέτοιο μπορεί να εμποδίσει τη φυσιολογική μεταφορά θερμότητας και να προκαλέσει βλάβη στο σύστημα ή να επηρεάσει τη χορήγηση αερίου στον ασθενή.
2. Τα 25 cm του συστήματος αναπνοής από τη σύνδεση του ασθενούς αποτελούν εφορμολογούμενο εξάρτημα. Αποφύγετε την παρατεταμένη επαφή του δερμάτος του ασθενούς με το υπόλοιπο τμήμα του συστήματος.
3. Μην τεντώνετε τη σωλήνωση.
4. Παρακολουθείτε τις κλινικές παραμέτρους του ασθενούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

ΠΡΟΣΟΧΗ

1. Ελέγξτε τη στάθμη του νερού στον θάλαμο ύγρανσης πριν από την έναρξη και κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Βλ. οδηγίες χρήσης του θαλάμου, για περισσότερες λεπτομέρειες.
2. Ελέγξτε την κατάσταση του υγραντήρα πριν από την έναρξη και κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Βλ. οδηγίες χρήσης του υγραντήρα, για περισσότερες λεπτομέρειες.

Διάκριση χρήσης

Προϊόν μίας χρήσης. Μέγιστη διάρκεια χρήσης 7 ημερών. Η έναρξη χρήσης ορίζεται από την πρώτη σύνδεση στον εξοπλισμό. Να μην επαναχρησιμοποιείται. Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια του ασθενούς, καθώς μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη μόλυνση και δυσλειτουργία και βλάβη της συσκευής. Ο καθαρισμός μπορεί να οδηγήσει σε υπολειμματικά και θραύση της συσκευής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Να μην χρησιμοποιείται εκτός των καθορισμένων περιβαλλοντικών συνθηκών. Η χρήση της συσκευής εκτός αυτού του εύρους μπορεί να επηρεάσει την ποιότητα της θεραπείας ή να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.

Διασφαλίστε τη συμβατότητα όλων των μερών του συστήματος κατά την σύνδεση εξαρτημάτων και συστημάτων αναπνοής σε αναπνευστήρα ή/και υγραντήρα.

Τεχνικά δεδομένα και δεδομένα απόδοσης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ 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.

Θα πρέπει να παρακολουθείτε την αναπνοή και τα ζωικά σημεία του ασθενούς. Για αναλυτικές πληροφορίες, ανατρέξτε στην επίστρωση των προϊόντων.

Παραγωγή νερού:

- **Επεμβατικός τρόπος λειτουργίας:** >33 mg/L * σε 5-15 L/min

- **Μη επεμβατικός τρόπος λειτουργίας:** >12 mg/L * σε 5-15 L/min

Λειτουργική πίεση: <125 cm H₂O

Μέγιστη θερμοκρασία λειτουργίας: 25 °C

Ελάχιστη θερμοκρασία λειτουργίας: 18 °C

Διαρροή συστήματος αναπνοής: <70 mL/min, πρόσθετα άκρα <25 mL/min σε 60 cm H₂O

* Σε μηδενικό ψωόμετρο, όταν χρησιμοποιείται με θάλαμο ύγρανσης της Intersurgical.

Συνιστούμε φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου όταν παρέλθει η ενδεικνυόμενη διάρκεια ζωής του προϊόντος.

Για περαιτέρω πληροφορίες, επικοινωνήστε με την Intersurgical - info@intersurgical.com.

Διάθεση

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

Πρότυπα

Αυτό το προϊόν συμμορφώνεται με τα ακόλουθα σχετικά πρότυπα:

- BS EN ISO 5367: Αναισθησιολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός. Αναπνευστικός σωλήνας και αναπνευστικά σετ
- BS EN ISO 5356-1: Αναισθησιολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός. Κωνικοί σύνδεσμοι. Κώνιοι και αποδοχές.
- ISO 80601-2-74: Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές – Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και συνιστώδη επίδοση αναπνευστικού εξοπλισμού ύγρανσης.
- BS EN ISO 80601-2-12:2011 - Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Αναπνευστήρες εντατικής θεραπείας.

It Naudojimo instrukcija atskirai nepriedama. Pateikiamas tik 1 naudojimo instrukcijų egzempliorius su viena pildytąma dėže, todėl instrukcijas turėtų būti priimanoms visiems naudotojams. Kreiptis dėl papildomų kopijų kiekio.

PASTABA Paskirsitykite 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. Nesusgebėjimas tinkamai laikytis įspėjimų, perspėjimų ir instrukcijų gali sukelti rimtą ar net mirtiną padarį sužalojimą. Rimti incidentai yra pranešami vadovaujantis nacionaliniais reikalavimais.

ĮSPĖJIMAS Įspėjamajame pranešime ĮSPĖJIMAS pateikiama svarbi informacija apie galimai pavojingą situaciją, kurios neišvengus galima mirtinai arba stipriai sužaloti.

ATSARGIAI Įspėjamajame pranešime ATSARGIAI pateikiama svarbi informacija apie galimai pavojingą situaciją, kurios neišvengus galima nestipriai arba vidutinįkai stipriai sužaloti.

Paskirtis

Yra vamzdelių ir jungčių sistema tekti drėkinamas kvėpavimo dujas pacientui ir jas iš paciento ištraukti.

Numatytasis naudojotas

Skirta naudoti tik prižiūrint tinkamą kvalifikaciją turinčiam gydytojui ar sveikatos priežiūros specialistui.

Indikacijos

Gaminys naudojamas ligoninės aplinkoje.

Naudoti su „Intersurgical PMH7000“ ir „Fisher & Paykel“ MR850“ drėkintuvais. Naudoti su ventiliatoriais, kurie atitinka ISO 80601-2-12 medicininės elektroninės įrangos reikalavimus. Specialieji būtiniosios saugos ir esminių eksploatacinių

charakteristikų reikalavimai, keliami intensyviosios slaugos ventiliatorioms. Skirta naudoti su deguonies turinčiomis kvėpavimo dujomis.

„Fisher“ ir „Paykel“ yra „Fisher & Paykel“ Healthcare Limited“ registruotasis prekės ženklas.

Kontraindikacijos

ATSARGIAI Šis gaminytis netinka naudoti MRT aplinkoje.

ĮSPĖJIMAS. Siekdamai užtikrinti suderinamumą su šia kvėpavimo sistema, naudokite tik ventiliatorius, atitinkančius ISO 80601-2-12 arba ISO 80601-2-72. Prieš naudodami perskaitykite visų prijungtų prietaisų arba prietaisų derinių instrukcijas dokumentus ir naudojimo instrukcijas ir, jei reikia, atlikite sistemos bandymus.

ĮSPĖJIMAS

1. Defibriliacijos metu atjunkite kvėpavimo sistemą nuo paciento.
2. Kvėpavimo takuose ir susijusiose įrangose naudojamos medžiagos gali būti nusuderinamos su anestetikais ar kvėpavimajomis dujomis, tirpalais, suspensijomis ar emulsijomis, kurios nebuvo įvertintos.
3. Naudojant purškiamus vaistus ir drėkinimą gali padidėti įkvėpimo angos filtro atsparumas srautui (jei naudojamas). Dažnai patikrinkite atsparumą ir, jei reikia, filtra pakeiskite.
4. Ventiliatoriaus tikslumu įtakos gali turėti dujomis varomas purkštuvai.
5. Prie kvėpavimo sistemos prijungus dujinius ar kitus prietaisus gali pasikeisti kvėpavimo sistemos slėgis ir gali būti neigiamai paveiktas ventiliatoriaus veikimas. Surinkę kvėpavimo sistemą ir susijusius priedus, prieš naudodami juos pacientui atlikite automatinę ventiliatoriaus patikrą.
6. Šios įrangos negalima keisti.
7. Nenaudokite pasibaigus galiojimo datai.
8. Stebėkite kvėpavimo sistemos kondensaciją ir pašalinkite mobilų kondensatą, kuris gydymo metu gali susikaupti vamzdeliuose. Įsitikinkite, kad kondensatas

nuleidziamas link aparato ir toliau nuo paciento.

ATSARGIAI

1. Si gaminy galima naudoti ne ilgiau kaip 7 dienas.

2. Ties drėkintuvu ir greta esančių elektrinių prietaisų gali atsirasti trūkdyji. Prieš naudojant išsitikinkite, kad prietaisai veikia tinkamai.

Paciento kategorija

Skirta naudoti naujagimiams.

Naudojimo instrukcija

Patikra prieš pradėdant naudoti

ISPEJIMAS

1. Kiekvieną kvėpavimo sistemos komponentą, prieš naudojant pacientui, reikia apžiūrėti ir patikrinti veikimą, sandarumą ir ar nėra kamščių. Patikrinkite, ar geltonos spalvos dangtelis ir jungtys pritvirtintos.

2. Kad naudojant vamzdelių sistema neatstijungtų, naudokite tik taikomos ISO standartus atitinkančius vamzdelius.

3. Surinkę kvėpavimo sistemą ir sujusius priedus, prieš naudojant juos pacientui atlikite automatinę ventilatoriaus patikrą.

4. Prieš naudojant peržiūrėkite atitinkamus dokumentus ir visų prijungtų prietaisų arba prietaisų derinių naudojimo instrukcijas.

5. Patikrinkite susuktą šildomąją vielą. Kvėpavimo sistemos su šildoma viela nenaudokite, jei viela įsipaioino į vamzdelius.

6. Patikrinkite, ar drėkintuvas sumontuotas žemiau nei pacientas ir ventiliatorius.

Žiūrėkite 1 pav.

7. Si kvėpavimo sistema su kaitintuvu nėra tinkama naudoti, kai srautas yra mažesnis nei 5L / min.

ATSARGIAI

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

2. Raudono nuo dulkių saugančių dangtelių uždenkite kvėpavimo sistemos paciento jungtį, kai tą daryti reikia pagal ventilatoriaus automatinės patikros protokolą.

Patikrinkite, ar raudonos spalvos nuo dulkių saugantis dangtelis uždėtas tinkamai, kad automatinės patikros metu nenukristų.

Paruošimas

1. Kameros įstatymas

• Drėkinimo kameros užstumkite ant pagrindinio modulio viršutinės plokštės ir iš kameros angų ištraukite kasetę.

2. Vandens maišelio pakabinimas ant stropo

• Nuo kasetės nusukite pripildymo rinkinį ir nuo smailaigo nuimkite raudonas spalvos dangtelį ir ant smailaigo užkabinkite maišelį. Maišelį pakabinkite ant stropo virš drėkinimo kameros.

Įsamesnės informacijos ieškokite drėkinimo kameros naudojimo instrukcijoje

• Patikrinkite, ar tiekimo linija nėra sulinkusi ir ar kamera prisipildė.

3. Kvėpavimo sistemos prijungimas (žr. 1 pav.)

• Sausą galą (A) pritvirtinkite prie ventilatoriaus įkvėpimo angos ir kameros angos.
• Ant žalio įkvėpimo galo (B) esančią alkūnę prijunkite prie kitos kameros angos.
• Iškvėpimo galą (C) prijunkite prie ventilatoriaus iškvėpimo angos.
• Prie ventilatoriaus slėgio stebėjimo angos (jei aktualu) prijunkite slėgio stebėjimo liniją (E).

4. Temperatūros zondo prijungimas

• Temperatūros zondą prijunkite prie atitinkamo bazinio drėkintuvo modulio lizdo.
• Toliau esantį temperatūros zondą įstatykite į alkūnęje esančią angą ties kamera. Žiūrėkite 2 pav.

• Arčiausiai esantį temperatūros zondą įstatykite į angą ties paciento žalios spalvos įkvėpimo gale. Žiūrėkite 3 pav.

ISPEJIMAS Patikrinkite, ar toliau esantis temperatūros zondas yra įkvėpimo gale, o ne iškvėpimo gale, ir nenaudokite.

5. Šildomos vielos elektrinio adapterio prijungimas

• Į bazinio drėkintuvo modulio lizdą įjunkite šildomos vielos adapterį.
• Dobilo lapo formos galą įjunkite į kvėpavimo sistemos alkūnės lizdą virš kameros.

Kvėpavimo sistemos su dvigubomis šildomomis vielomis

• Ovalo formos galą įjunkite į alkūnės lizdą ties ventilatoriaus iškvėpimo angą.

6. Bazinio drėkintuvo modulio įjungimas

• Patikrinkite, ar įjungtas tinkamas režimas.

7. Kvėpavimo sistemos prijungimas

• Nuo į formos dalies nuimkite geltonos spalvos nuo dulkių saugantį dangtelį (D) ir į formos dalį pritvirtinkite prie paciento jungties.

Patikros naudojant

ISPEJIMAS

1. Kvėpavimo sistemos neuždenkite jokiais daiktai, kurie galėtų sutrikdyti oro tekėjimą aplink vamzdelį, nes dėl to sutrikėtų normalus šilumos perdavimas ir sistema būtų pažeista arba sutrikdytų dujų tiekimas pacientui.

2. Kvėpavimo sistemos 25 cm iš paciento jungties yra naudojama dalis, vengiant likusios sistemos dalies ilgesnio sąlyčio su paciento oda.

3. Vamzdelių netempkite.

4. Gydymo metu stebėkite klininius paciento parametrus.

ATSARGIAI

1. Prieš pradėdami gydyti ir gydymo metu patikrinkite drėkinimo kameros vandens lygį. Daugiau informacijos rasite kameros naudojimo instrukcijoje.

2. Prieš pradėdami gydyti ir gydymo metu patikrinkite drėkintuvo būklę. Daugiau informacijos rasite drėkintuvo naudojimo instrukcijoje.

Naudojimo trukmė

Vienkartinis gaminy. Ilgiausia naudojimo trukmė – 7 dienos. Naudojimo pradžią nustatoma nuo pirmo prijungimo prie įrangos. Pakartotinai naudoti negalima. Naudojant pakartotinai kyla pavojus paciento saugumui, nes gali atsirasti kryžminė infekcija ir gali sutrikti prietaiso veikimas arba jis gali sugesti. Valant prietaisą, gali sutrikti jo veikimas ir jis gali sugesti.

Pastaba

ISPEJIMAS Nenaudokite kitomis nei nurodyta aplinkos sąlygomis. Jei prietaisas naudojamas nepaisant nurodytų aplinkos sąlygų, gali būti paveikta gydymo kokybė arba gali būti sužalotas pacientas.

Užtikrinkite visų sistemos dalių suderinamumą prijungdami priedus ir kvėpavimo sistemos prie ventilatoriaus ir (arba) drėkintuvo.

Techniniai ir eksploatacinių charakteristikų duomenys

ISPEJIMAS Įsitikinkite, kad kvėpavimo sistemos techniniai ir eksploatacinių charakteristikų duomenys yra tinkami konkrečiam pacientui ir parinktam gydymui. Reikia stebėti paciento ventilavimą ir gyvybinius požymius. Visą informaciją rasite gaminio etiketėje.

Drėgmės kiekis:

– Invazinis režimas: > 33 mg/L* esant 5-15 L/min

– Neinvazinis režimas: > 12 mg/L* esant 5-15 L/min

Darbinis slėgis: <125 cmH₂O

Aukščiausia darbinė temperatūra: 25 °C

Mažiausia darbinė temperatūra: 18 °C

Nuotakis kvėpavimo sistemoje: < 70 mL/min., papildomos atšakos < 25 mL/min. esant 60 cmH₂O

* *Jūros lygyje, kai naudojamas su „Intersurgical“ drėkinimo kamera.*

Rekomenduojama laikyti kambario temperatūroje nurodytą produkto galiojimo laiką.

Dėl papildomos informacijos kreipkitės į „Intersurgical“ – info@intersurgical.com

Atliekų šalinimas

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

Standartai

Šis gaminy atitinka toliau nurodytus standartus.

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

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

• ISO 80601-2-74: Elektrinės medicinos įranga. Specialieji kvėpavimo drėkinimo įrangai taikomi saugos ir veikimo reikalavimai.

• BS EN ISO 80601-2-12:2011. Elektrinės medicinos įranga. Ventilatoriai, naudojami nuo ventilatorių priklausančių pacientų slaugai.

Przeciwwskazania

PRZESTROGA Ten produkt nie jest odpowiedni do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego MRI.

OSTRZEŻENIE Aby zapewnić zgodność z tym systemem oddychowym, należy używać wyłącznie respiratorów zgodnych z normą ISO 80601-2-12 lub ISO 80601-2-72. Przed użyciem należy zapoznać się z odpowiednią dokumentacją i instrukcjami obsługi wszystkich podłączonych urządzeń lub kombinacji urządzeń oraz wykonać testy systemu.

OSTRZEŻENIE

1. Przed rozpoczęciem defibrylacji oddać układ oddychowy od pacjenta.

2. Materiały stosowane w systemie oddychania i związanych z nim urządzeniach mogą nie być zgodne z gazami, roztworami/zawiesinami/emulsjami anestetycznymi lub respirabilnymi, które nie zostały ocenione.

3. Stosowanie leków nebulizowanych i nawilżanie może zwiększyć opór, jaki będzie stawić filtr wdechowy przepływowi (jeśli jest stosowany). Należy często kontrolować opór i w razie potrzeby wymienić filtr.

4. Na dokładność respiratora może wpływać stosowanie nebulizatora napędzanego gazem.

5. Dodanie przysławek lub innych urządzeń do systemu oddychania może zmienić gradient ciśnienia w całym tym systemie i niekorzystnie wpłynąć na wydajność respiratora. Przed użyciem u każdego pacjenta należy uruchomić autotest respiratora po pełnym zmontowaniu systemu oddychania i podłączonych do niego urządzeń.

6. Niedozwolone są jakiekolwiek modyfikacje tego urządzenia.

7. Nie używać po upływie terminu ważności.

8. Monitoruj kondensację w układzie oddychowym i usuwaj wszelkie ruchome skropliny, które mogą gromadzić się w rurach podczas zabiegu. Upewnij się, że kondensat jest odprowadzany w kierunku urządzenia i z dala od pacjenta.

PRZESTROGA

1. Produkt został sprawdzony pod kątem stosowania przez maksymalnie 7 dni.

2. Między nawilżaczem a urządzeniami elektrycznymi znajdującymi się w pobliżu mogą występować zakłócenia. Przed użyciem urządzeń należy upewnić się, że działają one prawidłowo.

Kategorie pacjentów

pl

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 zeznaniu.

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

OSTRZEŻENIE: OSTRZEŻENIE przekazuje ważne informacje na temat potencjalnie niebezpiecznej sytuacji, która, jeśli nie zostanie unieknięta, może spowodować śmierć lub poważne obrażenia.

PRZESTROGA: PRZESTROGA zawiera ważne informacje na temat potencjalnie niebezpiecznej sytuacji, która, jeśli nie zostanie wyeliminowana, może spowodować lekkie lub umiarkowane obrażenia ciała.

Napędzanie

Dostarczanie do pacjenta i usunięcie — za pośrednictwem układu rurek i łączników — nawilżonych gazów oddychowych.

Użytkownik docelowy

Do stosowania przez lub pod nadzorem odpowiednio wykwalifikowanego lekarza klinicysty lub pracownika służby zdrowia.

Wskazania

Do użytku w szpitalu.

Do stosowania z nawilżaczami PMH7000 firmy Intersurgical oraz MR850 firmy Fisher & Paykel®.

Do stosowania z respiratorami zgodnymi z normą ISO 80601-2-12 Medyczne urządzenia elektryczne. Szczegółowe wymagania dotyczące podstaw bezpieczeństwa i zasadniczego działania respiratorów stosowanych w intensywnej terapii.

Produkt przeznaczony do użytku z gazami oddychowymi bogatymi w tlen.

* Fisher and Paykel jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Fisher & Paykel® Healthcare Limited.

Презначене за stosowania u noworodków.

Instrukcja użytkowania

Kontrolę przed użyciem

OSTRZEŻENIE

1. Bezpośrednio przed użyciem u każdego pacjenta każdy element systemu oddychania musi zostać poddany oględzinom i kontroli działania, a ponadto należy je sprawdzić pod kątem nieszczelności i niedrożności. Upewnić się, że połączenia są bezpieczne.

2. Aby zapobiec odłączeniu systemu przewodów podczas użytkowania, należy stosować wyłącznie urządzenia i (lub) akcesoria spełniające wymogi odpowiednich norm międzynarodowych.

3. Przed użyciem u każdego pacjenta należy uruchomić autotest respiratora po pełnym zmontowaniu systemu oddychania i związanych z nim akcesoriów.

4. Przed użyciem należy zapoznać się z odpowiednią dokumentacją i instrukcjami obsługi wszystkich podłączonych urządzeń lub ich kombinacji.

5. Sprawdź spiralinę drut grzewczy. Systemu oddychania z drutem grzewczym nie należy używać, jeśli drut jest nierównomiernie rozmieszczony w rurkach.

6. Upewnić się, że nawilżacz znajduje się poniżej poziomu pacjenta i respiratora. Patrz rysunek 1.

7. Ten układ oddechowy ze spiralą grzejną nie nadaje się do stosowania przy przepływach mniejszych niż 5L/min.

PRZESTROGA

1. W przypadku podłączania lub odłączania systemu, przytrzymaj łącznik i wykonaj ruch: do przodu i obrót.

2. Czerwona osłona przeciwpływowa służy do zatykania portu przeznaczonego do podłączania obwodu pacjenta do systemu oddychania, a ponadto należy z niej korzystać, jeśli wymaga tego protokół autotestu respiratora. Należy zadbać o prawidłowe zamocowanie czerwonej osłony przeciwpływowej, aby zapobiec jej niepożądanemu odłączeniu podczas autotestu.

Przygotowanie

1. Montaż komory

• Wsunąć komorę nawilżania na płytę górną podstawy i wyjąć kasę z portów komory.

2. Zawieszanie worka na wodę na stojaku

• Odkręcić zestaw do napełniania od kasety i zdjąć czerwoną zaślepkę z kolca, a następnie przebić workę kolcem. Zawiesić workę na stojaku nad komorą nawilżania.

Szczegółowe informacje znajdują się w instrukcji obsługi komory nawilżania.

• Upewnić się, że przewód zasilający nie jest zagięty i komora zaczyna się napełniać.

3. Podłączanie systemu oddychania (patrz rys. 1)

• Dołączyć odnogę suchą (A) do portu wdechowego respiratora i do portu komory.

• Podłączyć kolanko, które znajduje się na zielonej odnodze wdechowej (B), do drugiego portu na komorze.

• Podłączyć odnogę wdechową (C) do portu wdechowego na respiratorze.

• Podłączyć linię monitorowania ciśnienia (E) do portu monitorowania ciśnienia w respiratorze (jeśli dotyczy).

4. Podłączanie sondy temperatury

• Podłączyć złączkę sondy temperatury do odpowiedniego gniazda na podstawie nawilżacza.

• Wprowadzić dystalną sondę temperatury do portu na kolanku przy komorze. Patrz rysunek 2.

• Wprowadzić proksymalną sondę temperatury do portu w zielonej odnodze wdechowej od strony pacjenta. Patrz rysunek 3.

OSTRZEŻENIE Upewnić się, że sonda temperatury znajduje się w odnodze wdechowej, a nie w trójniku.

5. Podłączanie adaptera elektrycznego przewodu grzewczego

• Podłączyć adapter przewodu grzewczego do gniazda w podstawie nawilżacza.

• Podłączyć koniec tego przewodu w kształcie liścia konicyny do gniazda w kolanku systemu oddychania nad komorą.

Systemy oddychania z podwójnymi przewodami grzewczymi

• Podłączyć owalny koniec przewodu do gniazda w kolanku podłączonego do portu wdechowego respiratora.

6. Włączanie podstawy nawilżacza

• Upewnić się, że został aktywowany właściwy tryb.

7. Podłączanie systemu oddychania

• Zdjąć żółtą osłonę przeciwpływową (D) z trójnika i zamocować trójnik do interfejsu pacjenta.

Kontrolę podczas użycia

OSTRZEŻENIE

1. Nie zasłaniać systemu oddychania żadnymi przedmiotami, które mogą izolować przepływ powietrza z kłosa ręki, ponieważ może to utrudniać normalną wymianę ciepła i spowodować uszkodzenie systemu lub wpłynąć na przepływ gazu do pacjenta.

2. Układ oddechowy (odcinek o długości 25 cm) wychodzący ze złączki po stronie pacjenta jest częścią aplikacyjną. Nie należy dopuszczać do tego, aby pozostałe części układu stykały się ze skórą pacjenta przez dłuższy czas.

3. Rurek nie należy rozciągać.

4. Wymagane jest monitorowanie parametrów klinicznych pacjenta w trakcie terapii.

PRZESTROGA

1. Poziom wodny w komorze nawilżania należy sprawdzić przed rozpoczęciem terapii oraz w trakcie terapii. Więcej szczegółów można znaleźć w instrukcji użycia komory.

2. Stan nawilżacza należy sprawdzać przed rozpoczęciem terapii oraz podczas jej trwania. Więcej szczegółów można znaleźć w instrukcji użycia nawilżacza.

Czas stosowania

Produkt jednorazowego użytku. Maksymalny czas stosowania: 7 dni.

Rozpoczęcie użytkowania jest definiowane od pierwszego podłączenia do urządzenia. Nie używać повторно. Powtórne użycie stanowi zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjenta, ponieważ może prowadzić do zakażeń krzyżowych oraz wadliwego działania i uszkodzenia urządzenia. Czyszczenie może prowadzić do awarii lub uszkodzenia urządzenia.

Uwaga

OSTRZEŻENIE Nie stosować poza określonymi warunkami środowiskowymi.

Korzystanie z urządzenia poza tym zakresem może mieć wpływ na jakość terapii lub spowodować obrażenia u pacjenta.

Podczas podłączania akcesoriów i układów oddechowych do respiratora i (lub) nawilżacza należy sprawdzić, czy wszystkie części systemu są ze sobą zgodne.

Dane techniczne i eksploatacyjne

OSTRZEŻENIE Upewnić się, że dane techniczne i eksploatacyjne systemu oddychania są odpowiednie dla pacjenta i planowanego leczenia. Należy monitorować wentylację pacjenta i jego parametry życiowe. Pełne informacje na ten temat można znaleźć na etykiecie produktu.

Wydajność nawilżania:

* Tryb inwazyjny: > 33 mg/L* przy 5-15 L/min

* Tryb nieinwazyjny: > 12 mg/L* przy 5-15 L/min

Cisnienie robocze: < 125 cmH₂O

Maksymalna temperatura robocza: 25°C

Minimalna temperatura robocza: 18°C

Wyciek z układu oddechowego: < 70 mL/min, dodatkowo tory < 25 mL/min przy ciśnieniu 60 cmH₂O

* Na poziomie morza w przypadku użycia z komorą nawilżania firmy Intersurgical.

Zalecane przechowywanie w temperaturze pokojowej przez wskazany okres trwałości produktu.

Więcej informacji można uzyskać kontaktując się z firmą Intersurgical — info@intersurgical.com.

Utylizacja

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

Norma

Opisywany produkt jest zgodny z następującymi normami:

• 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.

• ISO 80601-2-74: Medyczne urządzenia elektryczne — szczegółowe wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania sprzętu do nawilżania dróg oddechowych.

• BS EN ISO 80601-2-12:2011 Medyczne urządzenia elektryczne — respiratory stosowane w intensywnej terapii.

gu

Instrukcja po применении не составляется 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.

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

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

ОСТОРОЖНО: ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ содержит важную информацию о потенциально опасной ситуации, которая, при отсутствии предупредительных мер, может привести к незначительным травмам или травмам средней степени тяжести.

Предполагаемое использование

Для доставки и удаления увлажненных дыхательных газов от пациента через систему трубок и соединителей.

Предполагаемый пользователь

Для применения врачом или медицинским работником с соответствующей квалификацией или под их наблюдением.

Показания к применению

Для использования в больничных условиях.

Для использования с увлажнителями Intersurgical PMH7000 и Fisher & Paykel® MR850.

Для использования с вентиляторами, соответствующими стандарту ISO 80601-2-12 для медицинского электрического оборудования. Особые

требования к базовой безопасности и основным характеристикам вентиляторов для интенсивной терапии.

Для использования с дыхательными газами, богатыми кислородом.

* Fisher and Paykel являются зарегистрированными товарным знаком компании Fisher & Paykel® Healthcare Limited.

Дотивопоказания

ОСТОРОЖНО. Этот продукт не подходит для использования в условиях МРТ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Для гарантированной совместимости с этим дыхательным контуром используйте только аппараты ИВЛ, соответствующие ISO 80601-2-12 или ISO 80601-2-72. Перед использованием ознакомьтесь с соответствующей документацией и инструкциями по применению всех подключенных устройств или их комбинаций, а также в случае необходимости испытайте систему в условиях эксплуатации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Во время дефибрилляции отсоедините дыхательный контур от пациента. 2. Материалы, используемые в дыхательных трубках и сопутствующем оборудовании, могут быть несовместимы с анестетиками или пригодными для вдыхания газами, растворами/сuspensionями/эмульсиями, которые не прошли оценку.

3. Использование распыленных препаратов и увлажнение могут увеличить сопротивление фильтра выхода к потоку (если используется). Регулярно проверяйте сопротивление и при необходимости заменяйте фильтр. 4. Точность работы вентилятора может меняться под воздействием газового распылителя.

5. Добавление комплекующих или других устройств в дыхательную систему может изменить градиент давления в дыхательной системе и отрицательно сказаться на рабочих характеристиках вентилятора. Выполните самопроверку вентилятора после полной сборки дыхательной системы и всех подключенных устройств, перед использованием на каждом пациенте.

6. Модификация данного оборудования недопустима.
7. Не используйте после даты истечения срока годности.
8. Контролируйте конденсат в дыхательном контуре, который может скапливаться в шлангах во время проведения терапии, и удаляйте его. Убедитесь, что конденсат стекает и скапливается в направлении к аппарату - от пациента.

ОСТОРОЖНО

1. Максимальная подтвержденная продолжительность применения продукта составляет 7 дней.
2. В непосредственной близости от электрических устройств увлажнителя могут возникать электрические помехи. Перед использованием обеспечьте нормальную работу приборов.

Категория пациентов

Устройство предназначено для применения у новорожденных.

Инструкция по применению

Проверки перед использованием

ВНИМАНИЕ

1. Необходимо визуально осмотреть и проверить каждый компонент дыхательной системы на работоспособность, утечку и помехи, непосредственно перед использованием на каждом пациенте. Убедитесь в надежности подключений.
2. Чтобы предотвратить отсоединение системы трубок во время применения, используйте ее только вместе с устройствами и (или) принадлежностями, соответствующими применимым международным стандартам.
3. Выполните самопроверку вентилятора после полной сборки дыхательной системы и сопутствующих аксессуаров, перед использованием на каждом пациенте.
4. Перед использованием ознакомьтесь с соответствующей документацией и инструкциями по применению всех подключаемых устройств или комбинаций устройств.
5. Проверьте спиральный провод нагревателя. Не используйте дыхательную систему с проволочным нагревателем, если проволока внутри труб слутана.
6. Убедитесь, что увлажнитель монтируется на более низком уровне по отношению к пациенту и вентилятору. См. рисунок 1.
7. Этот дыхательный контур с проводом обогрева не предназначен для использования с потоком менее 5л/мин.

ОСТОРОЖНО

1. Для соединения или рассоединения системы, удерживайте коннектор и используйте поворотное движение «дави-крути».
 2. Используйте красную пылезащитную крышку, чтобы закрывать порт для подключения пациента к дыхательной системе, как и когда это требуется в протоколе самопроверки вентилятора.
- Во избежание нежелательного отсоединения при самопроверке убедитесь, что красная пылезащитная крышка надежно закреплена.

Подготовка

1. Подсоедините камеру

- Сдвиньте камеру увлажнения на верхнюю панель основного блока и выньте кассету из портов камеры.

2. Повесьте пакет с водой на стойку

- Раскрутите запонитель из кассеты и снимите красную крышку с крючка, затем повесьте пакет на крючок. Повесьте пакет на стойку над камерой увлажнения.

Подробную информацию см. в инструкции по применению увлажняющей камеры.

- Убедитесь, что линия подачи не перекручена и камера начинает заполняться.

3. Подключите дыхательную систему (см. рис. 1)

- Прикрепите сухой сегмент (А) к отверстию вдоха вентилятора и к порту камеры.
- Подключите угловой патрубков на зеленом сегменте вдоха (В) к другому порту камеры.
- Подключите сегмент выдоха (С) к отверстию выдоха на вентиляторе.
- Подсоедините линию контроля давления (Е) к порту контроля давления вентилятора (если применимо).

4. Подключите датчик температуры

- Подключите датчик температуры к соответствующему гнезду на основном блоке увлажнителя.
- Вставьте дальний датчик температуры в порт на угловом патрубке камеры. См. рисунок 2.
- Вставьте ближний датчик температуры в порт на зеленом сегменте вдоха со стороны пациента. См. рисунок 3.

ВНИМАНИЕ. Убедитесь, что ближний датчик температуры находится в сегменте вдоха, а не в У-образной части.

5. Подключите электрический адаптер проволочного нагревателя

- Подключите адаптер нагревателя в гнездо на основном блоке увлажнителя.

c.s

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

POZNÁMKA: Návod umístěte na všechna místa, kde se produkt používá, a zřipřístupně 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: Sekce VAROVÁNÍ obsahují důležité informace o potenciálních nebezpečných situacích, které mohou vést ke smrti či vážnému zranění, pokud jim nepředjdete.

POZOR: Sekce POZOR obsahují důležité informace o potenciálních nebezpečných situacích, které mohou vést lehkému či střednímu zranění, pokud jim nepředjdete.

K čemu výrobek slouží

Odvod a odstranění zvlhčených dýchacích plynů z pacienta prostřednictvím systému hadic a konektorů.

Kdo smí výrobek používat

Pro použití příslušné kvalifikovaným klinickým lékařem nebo zdravotníkem pracovníkem nebo pod jeho dohledem.

- Подсоедините конец в виде листа клевера к гнезду на угловом патрубке дыхательной системы над камерой.

Дыхательные системы с двойным проволочным нагревателем

- Подключите опальный конец к гнезду на угловом патрубке на отверстии выхода вентилятора.

6. Включите основной блок увлажнителя

- Убедитесь, что активирован правильный режим.

7. Подключите дыхательную систему

- Снимите желтую пылезащитную крышку (D) с У-образной части и прикрепите У-образную часть к интерфейсу пациента.

Проверки при работе

ВНИМАНИЕ

1. Не накрывайте дыхательную систему предметом, который может изолировать поток воздуха вокруг трубки, так как это может препятствовать нормальной передаче тепла и привести к повреждению системы или повлиять на доставку газа пациенту.
2. Дыхательные системы не должны находиться 25 см от соединения с пациентом — это рабочая часть системы, избегайте длительного контакта с кожей пациента в этой части системы.
3. Не растягивайте трубку.
4. Следите за клиническими показателями пациента во время лечения.

ОСТОРОЖНО

1. Проверьте уровень воды камеры увлажнения до начала и во время процедуры. Подробную информацию смотрите в инструкции по применению камеры увлажнения.
2. Проверьте состояние увлажнителя до начала и во время процедуры. Подробную информацию см. в инструкции по применению увлажнителя.

Длительность использования

Продукт однократного применения. Максимальная продолжительность использования — 7 дней. Начало использования определяется первым подключением к оборудованию. Не использовать повторно. Повторное использование представляет угрозу для безопасности пациентов с точки зрения перекрестной инфекции, некорректной работы или поломки устройства. Очистка может привести к некорректной работе или поломке устройства.

Примечание

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не используйте вне указанных условий окружающей среды. Использование устройства вне указанных условий может повлиять на качество терапии или травмировать пациента. Обеспечьте совместимость всех частей системы при подключении принадлежностей и дыхательных контуров к аппарату ИВЛ и (или) увлажнителю.

Технические и эксплуатационные данные

ВНИМАНИЕ. Убедитесь, что технические и эксплуатационные данные дыхательной системы подходят для конкретного пациента и используемого метода лечения. Необходимо контролировать дыхание и жизненные показатели пациента. Для получения полной информации обратитесь к этикетке продукта.

Выход влажности:

- **Инвазивный режим:** >33 мг/л* @ 5-15л/мин
- **Неинвазивный режим:** >12 мг/л* @ 5-15 л/мин

Рабочее давление: <125 см H₂O

Максимальная рабочая температура: 25°C

Минимальная рабочая температура: 18°C

Утечка из дыхательного контура: < 70 мл/мин, дополнительные колена

< 25 мл/мин при уровне H₂O 60 см

* На уровне 100 см H₂O

Не используйте при использовании с камерой увлажнения

производства компании Intersurgical

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

Для получения дополнительной информации обратитесь в компанию Intersurgical по адресу: info@intersurgical.com.

Утилизация

После использования изделие должно быть утилизировано в соответствии с правилами

инфекции-онного контроля и утилизации отходов в данной больнице.

Стандарты

Данное изделие соответствует следующим стандартам.

- 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.
- ISO 80601-2-74: Изделия медицинских электрических — Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к увлажняющему дыхательному оборудованию.
- Аппараты ИВЛ для интенсивной терапии BS EN ISO 80601-2-12:2011 ИМО.

Индикатор

K použití v nemocničním prostředí.

Pro použití se zvlhčovač Intersurgical PMH7000 a Fisher & Paykel® MR850.

Pro použití s ventilátory, které jsou v souladu s normou ISO 80601-2-12 Zdravotnické elektronické přístroje. Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní výkon ventilátorů pro intenzivní péči.

Pro použití s dýchacími plyny bohatými kyslíkem.

* Fisher and Paykel je registrovanou ochrannou známkou společnosti Fisher & Paykel® Healthcare Limited.

Kontraindikace

POZOR Tento výrobek není vhodný pro použití v prostředí MRI.

VAROVÁNÍ Pro zajištění kompatibility s tímto dýchacím systémem používejte pouze ventilátory, které vyhovují normě ISO 80601-2-12 nebo ISO 80601-2-72. Před použitím v příslušné dokumentaci a návodech k použití všech připojených přístrojů nebo kombinace přístrojů ověřte, zda bude zajištěna kompatibilita.

VAROVÁNÍ

1. Odpojte dýchací systém od pacienta během deflublance.
2. Materiál ve vzduchových trubkách a souvisejícím vybavení nemusí být kompatibilní s anestetickými či dýchacími plyny, roztoky/suspenzemi/emulzemi, které nebyly hodnoceny.
3. Použití rozprašovaných léčivých přípravků a zvlhčování může snížit průchodnost proudění ve výdechovém filtru (pokud je použit). Průchodnost

často ověřuje a v případě potřeby filtr vyměníte.

4. Rozprašovač poháněný plynem může ovlivnit přesnost ventilátoru.

5. 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 kompletním sestavení dýchacího systému a všech připojených přístrojů je nutné provést autodiagnostiku systému a teprve poté systém použít pro pacienta.

6. Není povoleno provádět žádné změny tohoto zařízení.

7. Nepoužívejte po uplynutí data spotřeby.

8. Sledujte kondenzaci v dýchacím systému a odstraňte veškerý mobilní kondenzát, který se může v hadicích hromadit během léčby. Ujistěte se, že kondenzát je odváděn směrem k přístroji a pryč od pacienta.

POZOR

1. Tento výrobek byl ověřen pro maximální délku používání 7 dní.

2. Mezi zvlhčovačem a elektrickým přístrojem v těsné blízkosti může dojít k rušení. Před použitím se ujistěte, že přístroje řádně fungují.

Kategorie pacientů

1. K použití u novorozenců.

Návod k použití

Kontrolní kroky před použitím

VAROVÁNÍ

1. Před každým použitím dýchacího systému u pacienta je nutné každý jeho komponent vizuálně zkontrolovat a prověřit jeho funkci, těsnost a zda není upcáný. Ujistěte se, že veškerá připojení jsou zabezpečena.

2. Abyste zabránili odpojení systému hadiček během použití, používejte pouze zařízení a/nebo příslušenství odpovídající příslušným mezinárodním standardům.

3. Po kompletním sestavení dýchacího systému a příslušenství je nutné provést autodiagnostiku systému, a teprve poté jej použít pro pacienta.

4. Před použitím si pečlivě prostudujte příslušnou dokumentaci a návody k použití všech připojených přístrojů nebo kombinace přístrojů.

5. Zkontrolujte svitnutí vyfukovací drát. Nepoužívejte dýchací přístroj s vyfukovacím drátem, pokud je drát v hadicích nakapený.

6. Ujistěte se, že je zvlhčovač umístěný na nižším místě než pacient a ventilátor. Viz obr. 1.

7. Tento dýchací systém s vyfukovacím drátem není vhodný pro použití s průtoky nižšími než 5 l / min.

POZOR

1. Při připojování nebo odpojování systému přidržte konektor a použijte metodu „zatlac a otoč“.

2. Kdykoliv to protokol autodiagnostiky vyžaduje, pomocí červeného krytu proti prachu uzavřete ústí dýchacího systému u pacienta.

Ujistěte se, že je červený kryt řádně připravený, aby nedošlo k nežádoucímu odpojení během autodiagnostiky.

Připrava

1. Připravte komoru

• Nasuňte zvlhčovací komoru na horní desku základny a z otvorů v komoře vyjměte kazetu.

2. Pověste vodní vak na tyč

• Odmontujte plnicí sadu z kazety a z jejího ojměte červený uzávěr, následně propichněte vak. Pověste vak na tyč nad zvlhčovací komoru.

Podrobné informace najdete v návodu k použití zvlhčovací komory.

• Ujistěte se, plnicí hadička není zkroucená a že se komora začíná plnit.

3. Připojte dýchací systém (viz obr. 1)

• Připopte suchou hadici (A) ke vdechovému ústí ventilátoru a k ústí komory.

• Kolínko na zelené vdechové hadici (B) připojte k druhému ústí komory.

• Připojte vdechovou hadici (C) k výdechovému ústí ventilátoru.

• Připojte vedení sledování tlaku (E) k portu sledování tlaku na ventilátoru (jestli to možné).

4. Připojte teplotní sondu

• Připojte teplotní sondu k příslušné zástrčce na základně zvlhčovače.

• Vložte distální konec teplotní sondy do otvoru na kolínku komory. Viz obr. 2.

• Vložte proximální konec teplotní sondy do otvoru na konci zelené vdechové hadice u pacienta. Viz obr. 3.

VAROVÁNÍ Ujistěte se, že proximální konec teplotní sondy je umístěn ve vdechové hadici a ne v dílu tvaru Y.

5. Připojte elektrický adaptér vyfukovacího drátu

• Připojte adaptér vyfukovacího drátu do zástrčky na základně zvlhčovače.

• Připojte konec ve tvaru čtyřlístku do zástrčky v kolínku dýchacího systému nad komorou.

Dýchací systémy s dvojitým vyfukovacím drátem

• Připojte oválný konec do zástrčky v kolínku, které se nachází ve výdechovém ústí ventilátoru.

6. Zapněte základnu zvlhčovače

• Ujistěte se, že je aktivován správný režim.

7. Připojte dýchací systém

• Odejměte žlutý kryt proti prachu (D) z dílu tvaru Y a připojte díl ve tvaru Y k rozhraní pacienta.

Kontrolní kroky během použití

VAROVÁNÍ

1. Nezakrývejte dýchací systém ničím, co by mohlo přerušit proudění vzduchu kolem hadice. Může by dojít k poruše řádného přenosu tepla a poškození systému nebo narušení zásobování pacienta plynem.

2. 25 cm dýchacího systému z připojení pacienta je použitá část. Zabraňte dalšímu kontaktu s kůží pacienta po zbytek systému.

3. Hadice nenatahujte.

4. Během ošetření monitorujte klinické parametry pacienta.

POZOR

1. Před použitím i během něho kontrolujte hladinu vody v komoře zvlhčovače. Podrobné informace najdete v návodu k použití komory.

2. Před použitím i během něho kontrolujte stav zvlhčovače. Podrobné informace najdete v návodu k použití zvlhčovače.

Délka užívání

Výrobek na jedno použití. Maximální délka používání 7 dní. Začátek používání je definován od prvního připojení k zařízení. Nepoužívejte opakovaně.

Opakované používání představuje riziko pro pacienta ve formě přenosu infekce a špatné funkce či poruchy systému. Čištění může vést ke špatné funkci a poruše.

Poznámka

VAROVÁNÍ Nepoužívejte mimo stanovené podmínky prostředí. Používání zařízení mimo tento rozsah může mít vliv na kvalitu léčby nebo může vést ke zranění pacienta. Zajistěte kompatibilitu všech částí systému při připojování příslušenství a dýchacích systémů k ventilátoru a/nebo zvlhčovací vzduchu.

Technické a výkonostní údaje

VAROVÁNÍ Ujistěte se, že technické a výkonostní údaje dýchacího systému jsou vhodná pro konkrétního pacienta a jeho léčbu.

Je třeba monitorovat ventilaci pacienta a jeho vitální funkce. Kompletní informace naleznete na štítku výrobku.

Vystup vlhkosti:

* **Inovazivní režim:** > 33 mg/L* při 5-15 L/min

* **Neinovazivní režim:** > 12 mg/L* při 5-15 L/min

Pracovní tlak: <125 cmH₂O

Maximální provozní teplota: 25 °C

Minimální provozní teplota: 18 °C

Únik dýchacího systému: < 70 ml/min, další hadice < 25 ml/min při 60 cmH₂O

* *Při použití na úrovni hladiny moře se zvlhčovací komorou Intersurgical.* Doporučené skladování při pokojové teplotě po dobu skladovatelnosti výrobku.

Pro více informace kontaktujte společnost Intersurgical – info@intersurgical.com

Likvidace

Po použití se musí výrobek zlikvidovat v souladu s předpisy místního zdravotnického zařízení

omezenej infekce a likvidaci odpadu.

Požadavky norem

Vyrobeno v souladu s následujícími příslušnými požadavky 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.

• ISO 80601-2-74: Zdravotnické elektrické přístroje – Vlastní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zařízení pro zvlhčování dýchacích cest.

• BS EN ISO 80601-2-12:2011 Vlastní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ventilátorů pro kritickou péči.

hu

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 termék használgák, 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 figyelemfelhívásokat és óvintézkedéseket is. Ha nem tartja be a megadottan a figyelemfelhívéseket, óvintézkedéseket és utasításokat leírta, az a beteg súlyos sérüléséhez vagy halálához vezethet. A súlyos eseményeket a helyi rendeletnek megfelelően kell jelenteni.

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

FIGYELEM! A „FIGYELEM!” jelzéssel ellátott figyelemztetés fontos információkat tartalmaz egy potenciálisan veszélyes helyzetéről, amely enyhe vagy közepesen súlyos sérülést okozhat, ha nem kerülik el.

Rendeltetésszerű használat

A csöveket és csatlakozókat tartalmazó rendszer a légúti gázoknak a betegbe vezetése és a betegből való elvezetése szolgál.

Felhasználók

Megfelelő képzéssel ellátott egészségügyi szakemberek által vagy felügyelet alatt történő használatra.

Javallatok

Kórházi környezetben való használatra.

Az Intersurgical PMH7000 és illetve a Fisher & Paykel® MR850 vagy párástíval használatra.

Az ISO 80601-2-12 Gyógyászati villamos készülékek – Az intenzív betegellátásban használatos lélegeztetőgépek alapvető biztonsági és lényeges működési követelményei című szabványnak megfelelő lélegeztetőgépekkel való

használatra.

Oxigénűs légúti gázokkal való használatra.

* A Fisher & Paykel® a Fisher & Paykel® Healthcare Limited bejegyzett védjegye.

Ellenjavallatok

FIGYELEM! Ez a termék nem alkalmas MR-készülék környezetében történő használatra.

VIGYÁZAT! A lélegeztetőrendszer kompatibilitásának biztosítása csak az ISO 80601-2-12 vagy az ISO 80601-2-72 szabványnak megfelelő lélegeztetőgépek használatkor. A használat előtt el kell olvasni az összes csatlakoztatott eszközre vagy eszközkombinációra vonatkozó minden dokumentációt és utasítást, és el kell végezni a szükséges rendszerellenőrzéseket.

VIGYÁZATI!

1. Defibrilláció közben csatlakoztassa le a lélegeztetőrendszert a betegről.

2. A légutakban és az ezzel kapcsolatos berendezésekben használt anyagok nem feltétlenül kompatibilisek azokkal az anesztetikumokkal, illetve belélegezhető gázokkal, oldatokkal, szuszpenziókkal és emulziókkal, amelyeket nem vizsgálhat meg ilyen szempontból.

3. A porlasztott gyógyszerek és a levegő párástása növelheti a kilégzési szűrő (ha van) áramlási ellenállásával szemben. Gyakran kell ellenőrizni az ellenállást, és szükség esetén ki kell cserélni.

4. Gázai működő porlasztó használatra ronthatja a lélegeztetőgép pontosságát.

5. A lélegeztető rendszerhez tartozékok vagy más eszközök hozzáadása megváltoztatja a lélegeztető rendszeren belüli nyomásgradientet, és ronthatja a lélegeztetőgép teljesítményét. A lélegeztető rendszer és a hozzá csatlakoztatott minden készülék teljes összeszerelése után, a betegnek való használat előtt el kell végezni az összeszerelés ellenőrző funkcióit.

6. Tilos a készülék módosítása.

7. Ne használja a lejáratú idő után.

8. Figyelje a légzőrendszer páralecsapódását, és távolítsa el a kezelés során a csövekben felgyülemlett kondenzátumot. Győződjön meg arról, hogy a kondenzátum a gép felé, a páciensről távol kerüljön leengedésre.

FIGYELEM!

1. Ez a termék legfeljebb 7 napi használatra van jóváhagyva.
2. Interferencia léphet fel a párástól és a közelében található elektromos készülékek között. Használat előtt ellenőrizze a készülékek megfelelő működését.

Betekők köre

Újszülött betegeknek való használatra szolgál.

Használati utasítás

Használat előtt ellenőrzés

VIGYÁZAT!

1. Közvetlenül a betegnek való használat előtt megtekintéssel ellenőrizni kell a lélegeztető rendszer minden összetevőjét, és ellenőrizni kell a működését, illetve az esetleges szivárgást vagy elzáródást. Ellenőrizni kell, hogy a csatlakozások biztonságosak-e.
2. Csak az érvényes nemzetközi szabványoknak megfelelő eszközökkel és tartozékokkal szabad használni, hogy a csőrendszer használat közben ne váljon szűk.
3. A lélegeztető rendszer és tartozékai teljes összeszerelése után, a betegnek való használat előtt el kell végezni a lélegeztetőgépgé önellenőrző funkcióját.
4. A használat előtt el kell olvasni az összes csatlakoztatott eszközre vagy eszközkombinációra vonatkozó minden dokumentációt és utasítást.
5. Ellenőrizze a cső belsőében feltetkercselt fűtődrótot. Ne használja a fűtődrótos lélegeztető rendszert, ha a drót össze van gabalyodva.
6. Gondoskodjon arról, hogy a párástól a beteghez és a lélegeztetőgéphez képest alacsonyabb helyen legyen felszerelve. Lásd az 1. ábrát.
7. Ez a fűtő lézőkör nem alkalmazható 5L / percnél kisebb áramlás esetén.

FIGYELEM!

1. Amikor a rendszert csatlakoztatja vagy szétválasztja, fogja meg a csatlakozót és nyomó és csavaró mozzulatot alkalmazzon.
2. és amikor a lélegeztetőgépgé önellenőrzési protokollja során szükséges, a piros porvédő kupakait zárja el a lélegeztető rendszer beteghez csatlakozásáig.

Stabilan tartsa helyben a piros porvédő kupakat, nehogy leváljon az önellenőrzés során.

Előkészítés

1. A kamra beillesztése

- Csúsztassa a párástól kamrárt az alapegység felső lemezére, és távolítsa el a kazettát a kamra nyílásairól.

2. A vizet tartalmazó zsák felhelyezése az álványra

- Csavarja le a töltési készletet a kazettáról, és távolítsa el a piros kupakat a tükörről, majd szúrja a tüköt a zsák csatlakozójába. Akassza a zsákot az álványra a párástól kamra fölé.

- A részleteket lásd a párástól kamra használati utasításában.

- Győződjön meg arról, hogy a bevezető cső nincs megtörve, és a kamra töltődni kezd.

3. A lélegeztető rendszer csatlakoztatása (lásd az 1. ábrát)

- Csatlakoztassa a száraz gázt szállító csövet (A) a lélegeztetőgépgé belégzési csatlakozójához és a kamra csatlakozójához.
- Csatlakoztassa a zold belégzési cső kőnyőkdarabját (B) a kamra másik csatlakozójához.
- Csatlakoztassa a kilégzési csövet (C) a lélegeztetőgépgé kilégzési csatlakozójához.
- Csatlakoztassa a nyomásmérőző csövet (E) a lélegeztetőgépgé nyomásmérőző csatlakozójához (ha van).

4. A hőmérséklet-érzékelő csatlakoztatása

- Csatlakoztassa a hőmérséklet-érzékelő csatlakozóját a párástól alapegységén található megfelelő aljzathoz.

- Vezesse a distalis hőmérséklet-érzékelőt a kamra kőnyőkrészén található nyílásba. Lásd a 2. ábrát.

- Vezesse a proximális hőmérséklet-érzékelőt a zold belégzési cső beteg felé eső végén található nyílásba. Lásd a 3. ábrát.

VIGYÁZAT!

- Győződjön meg arról, hogy a proximális hőmérséklet-érzékelő a belégzési csőbe van bevezetve, és nem az Y-darabba.

5. A fűtőcső elektromos adapterének csatlakoztatása

- Csatlakoztassa a fűtőcső elektromos adapterét a párástól alapegységén található aljzathoz.
- Csatlakoztassa a hőere alakú végét a lélegeztető rendszer párástólkamra fölötti kőnyőkrészén található aljzathoz.

Két fűtőcsővel felszerelt rendszerek

- Csatlakoztassa az ovális végét a lélegeztetőgépgé kilégzési nyílásának kőnyőkrészén található aljzathoz.

6. A párástól alapegységének bekapcsolása

- Ellenőrizze, hogy a megfelelő üzemmód van-e bekapcsolva.

7. A lélegeztető rendszer csatlakoztatása

- Vegye le a sárga porvédő kupakat (D) az Y-darabról, és csatlakoztassa az Y-darabot beteghez vezető részhez.

Használat közben végzett ellenőrzés

VIGYÁZAT!

1. A lélegeztető rendszert nem szabad lefedni semmi olyan dologgal, amely megakadályozhatja a csővek körül szabad légáramlást, ugyanis ez megakadályozhatja a normális hőváltást, károsíthatja a rendszert, illetve befolyásolhatja a betegbe beáramló gáz jellemzőit.
2. A lélegeztetőrendszernek a csatlakozótól számított 25 cm-es része a beteggel érintkeznie alkatrész; kerülje a rendszer többi részének hosszabb idejű érintkezését a beteg bőrével.
3. Nem szabad a csőveket megfeszíteni.
4. A kezelés közben monitorozni kell a beteg klinikai paramétereit.

FIGYELEM!

1. A kezelés elkezdése előtt és közben is ellenőrizze a párástól kamra vízszintjét. További részletekért lásd a kamra használati utasítását.
2. A kezelés elkezdése előtt és közben is ellenőrizze a párástól állapotát. További részletekért lásd a párástól használati utasítását.

A használat időtartama

Egyszer használatos termék. Legfeljebb 7 napig használható. A berendezéshez való első csatlakozás jelenti a használat megkezdését. Nem szabad újrateleháználni. Az ismételt felhasználás esetén fennáll a keresztinfektződés, illetve a készülék hibás működésének és sérülésének a veszélye. A tisztítás a készülék hibás működéséhez vagy sérüléséhez vezethet.

Megjegyzés

VIGYÁZAT! Ne használja a megadott határértékek kívüli eső környezeti feltételek mellett. Az eszköznek a határértékek kívüli történő használatra ronthatja a kezelés minőségét, és a beteg sérüléséhez vezethet. A tartozékok és a lélegeztetőrendszer lélegeztetőgéphez vagy párástólhoz való csatlakoztatása esetén győződjön meg a rendszer összes részének kompatibilitásáról.

Műszaki és teljesítményadatok

VIGYÁZAT! Biztosítani kell, hogy a lélegeztető rendszer műszaki és teljesítménybeli adatai megfelelőek legyenek a tervezett páciénshoz és kezeléshez.

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

Leadott nedvesség

– Inzaviz mód: >33 mg/L, 5-15 L/min

– Nem inzaviz mód: >12 mg/L, 5-15 L/min

Üzemi nyomás: <125 cmH₂O

Maximális működési hőmérséklet: 25 °C

Minimális működési hőmérséklet: 18 °C

A lélegeztetőrendszer szivárgása: 60 vízcmm nyomáson < 70 mL/perc, további csővek: < 25 mL/perc

**Tengerszinten, Intersurgical párástól kamrával való használat esetén*

Ajánlott tárolás szobahőmérsékleten a feltüntetett lejárati időn belül.

További tájékoztatásért írjon az Intersurgical e-mail-címére:

info@intersurgical.com

Hulladékkezelés

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

Szabványok

- Ez a termék megfelel a következő szabványoknak:
- BS EN ISO 5367: Áltató- és lélegeztetőberendezések. Lélegeztetőcsővek és -készletek
- BS EN ISO 5356-1: Áltató- és lélegeztetőberendezések. Kúpos csatlakozók. Kúpok és aljzatok.
- ISO 80601-2-74: Gyógyászati villamos készülékek – A lélegeztetési párástól berendezések alapvető biztonsági és lényeges működési követelményei.
- BS EN ISO 80601-2-12:2011: Gyógyászati villamos készülékek – Az intenzív ellátásban alkalmazott lélegeztetőgépek.

Kontraindikáció

POZOR Ta izdelek ni primeren za uporabo v okolju, kjer se izvaja magnetnorezonančno slikanje.

OPOMORILO O S tem dihalnim sistemom so združljivi samo ventilatorji, ki so skladni z ISO 80601-2-12 ali ISO 80601-2-72. Pred uporabo se prepričajte o skladnosti, zato preglejte ustrezno dokumentacijo ter navodila za uporabo za vse povezane pripomočke ali kombinacije pripomočkov ter po potrebi opravite preverjanje sistema.

OPOMORILO

1. Med defibrilacijo odklopite dihalni sistem od bolnika.
2. Materiali, ki se uporabljajo v dihalnih plinih in povezani opremi, morda niso združljivi z anestetičnimi ali dihalnimi teki raztopinami/suspenzijami/emulzijami, ki niso bile ocenjene.
3. Uporaba nebuliziranih zdravil in vlaženja lahko poveča upornost na pretok pri izdihovalnem filtru (če se uporablja). Pogosto preverjajte upornost in po potrebi zamenjajte filter.
4. Uporaba plinsko igranega nebulizatorja lahko vpliva na natančnost ventilatorja. 5. Dodajanje priključkov ali drugih naprav v dihalni sistem lahko spremeni tlačni gradient po dihalnem sistemu in negativno vpliva na delovanje ventilatorja. Izvedite samostojen test ventilatorja po sestavljanju dihalnega sistema in povezanih naprav pred uporabo na bolniku.
6. Spremembe na tej opremi niso dovoljene.
7. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.
8. Spremljajte kondenzacijo znotraj dihalnega sistema in očistite morebitni mobilni kondenzat, ki se lahko nabere v cevju med zdravljenjem. Zagotovite, da se kondenzat odvaja stran od bolnika in proti stroju.

POZOR

1. Ta izdelek je bil preverjen za največ 7 dni uporabe.
2. Med vlažilnikom in električnimi napravami v bližini lahko pride do motenj. Pred uporabo preverite, da naprave pravilno delujejo.

sl
Navodila za uporabo niso priložena vsakemu izdelku. V posamezni škafli 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 posreduje 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 opozorilo, svarilo in navodila ne upoštevate pravilno, lahko pride do resne telesne poškodbe ali smrti pacienta. O resnih incidentih je treba poročati v skladu z lokalnimi predpisi.

OPOMORILO: OPOZORILO vsebuje pomembne informacije o potencialno nevarni situaciji, ki lahko, če se ji ne izognete, povzroči smrt ali resno poškodbo.

POZOR: POZOR vsebuje pomembne informacije o potencialno nevarni situaciji, ki lahko, če se ji ne izognete, povzroči manjše ali zmerne poškodbe.

Namenska uporaba

Za dovajanje in odstranjevanje navlaženih dihalnih plinov iz bolnika prek sistema cevja in priključkov.

Primerni uporabniki

Pripomoček smejo uporabljati samo ustrezno usposobljeni zdravniki ali zdravstveni delavci oz. pod njihovim nadzorom.

Indikacije

- Za uporabo v bolnišničnem okolju.
 - Za uporabo z vlažilniki Intersurgical PMH7000 in Fisher & Paykel® MR850.
 - Za uporabo z ventilatorji, skladnimi s standardom ISO 80601-2-12 za električno medicinsko opremo. Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti za ventilatorje za kritično oskrbo.
 - Za uporabo z dihalnimi plini, bogatimi s kisikom.
- * Fisher and Paykel je registrirana blagovna znamka podjetja Fisher & Paykel® Healthcare Limited.

Kategorija bolnika

Namenjen za uporabo pri neonatalnih bolnikih.

Navodila za uporabo

Preverjanje pred uporabo

OPOZORILO

1. Vse komponente dihalnega sistema morate vizualno pregledati in preveriti glede delovanja, puščanja in ovir neposredno pred uporabo na posameznem bolniku. Poskrbite, da so priključki varno priključeni.

2. Da preprečite odklop cevi med uporabo, uporabljajte samo cevi, ki so skladne z veljavnimi standardi ISO.

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

4. Pred uporabo preberite ustrezno dokumentacijo ter navodila za uporabo za vse povezane pripomočke ali kombinacije pripomočkov.

5. Preverite zvitno grelno žico. Ne uporabljajte dihalnega sistema z grelno žico, če je žica nabrana v cevih.

6. Pazite, da je vlažilnik varno nameščen pod ravno bolnika in ventilatorja. Glejte sliko 1.

7. Dihalni sistemi z ogrevano žico ni primeren za pretoke pod 5L/min.

POZOR

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

2. Z rdečim protiprašnim pokrovčkom zaprite odprtino za priključek bolnika na dihalnem sistemu, ko to zahteva protokol samostestiranja ventilatorja.

Pazite, da je rdeči protiprašni pokrovček trdno nameščen, da preprečite nenamerni odklop med samostestiranjem.

Priprava

1. Nameščenje komore

• Vlažilno komoro potisnite na zgornjo ploščo osnovne enote in odstranite kaseto iz odprtini komore.

2. Obesanje vrečke z vodo na drog

• Odvijte polnili komplet s kasete in odstranite rdeči pokrovček s konice, nato pa prebodite vrečko. Obesite vrečko na drog nad vlažilno komoro.

Glejte navodila za uporabo vlažilne komore za podrobnosti

• Pazite, da dovodna cevka ni prepregnjena in da se komora začne polniti.

3. Priključ dihalnega sistema (slika 1)

• Suho vejo (A) priključite na vdihovalno odprtino ventilatorja in na odprtino komore.

• Priključite koleno na zeleni vdihovalni veji (B) na druga vrata na komori.

• Priključite izdihovalno vejo (C) na izdihovalno odprtino na komori.

• Priključite vodo za nadzor tlaka (E) na odprtino za nadzor tlaka ventilatorja (če je primerno).

4. Priključ temperaturne sonde

• Priključite priključek temperaturne sonde v ustrezno vtičnico na osnovni enoti vlažilnika.

• Vstavite distalno temperaturno sondo v odprtino na kolenu na komori. Glejte sliko 2.

• Vstavite proksimalno temperaturno sondo v odprtino na bolnikovem koncu zelene vdihovalne veje. Glejte sliko 3.

OPPOZORILO Pazite, da je proksimalna temperatura sonoda nameščena v vdihovalni veji in ne v Y-členu.

5. Priključite električni adapter grelne žice

• Priključite adapter grelne žice v vtičnico na osnovni enoti vlažilnika.

• Priključite konec v obliki deteljeve na vtičnico na kolenu dihalnega sistema nad komoro.

Dihalni sistemi z dvojno grelno žico

• Priključite ovalni konec v vtičnico na kolenu izdihovalne odprtine ventilatorja.

6. Vklp osnovne enote vlažilnika

• Prepričajte se, da je vklapljen pravilni način.

7. Priključ dihalnega sistema

• Odstranite rumeni protiprašni pokrovček (D) z Y-člena in priključite Y-člen na vmesnik bolnika.

Preverjanje med uporabo

OPOZORILO

1. Ne prekrivajte dihalnega sistema s čimer koli, kar bi lahko izoliralo pretok zraka okrog cevi, saj lahko to moti normalen prenos toplote in povzroči poškodbe sistema ali vpliva na dovajanje plina bolniku.

2. Dihalni sistem v dolžini 25 cm od povezave z bolnikom je uporabljen del. Preprečite podaljšati stik preostanka sistema z bolnikovo kožo.

3. Cevja ne raztegujte.

4. Nadzorujte klinične parametre bolnika med zdravljenjem.

POZOR

1. Preverite raven vode v vlažilni komori pred začetkom zdravljenja in med zdravljenjem. Glejte navodila za uporabo komore za podrobnosti.

2. Preverite stanje vlažilnika pred začetkom zdravljenja in med zdravljenjem. Glejte navodila za uporabo vlažilnika za podrobnosti.

Trajanje uporabe

Izdelek za enkratno uporabo. Najdaljša uporaba je 7 dni. Začetek uporabe je definiran od prvega priključa na opremo. Ni za ponovno uporabo. Vnovična uporaba ogroža varnost bolnika zaradi možnosti navzkrižne okužbe, okvare pripomočka ali loma. Čiščenje lahko povzroči okvaro ali lom pripomočka.

Opomba

OPPOZORILO Ne uporabljajte izven predvidenih pogojev okolja. Uporaba pripomočka izven navedenih pogojev lahko vpliva na kakovost zdravljenja ali povzroči telesno poškodbo. Pri povezovanju dodatkov in dihalnih sistemov na ventilator in/ali vlažilnik zagotovite združljivost vseh delov sistema.

Tehnični podatki in podatki o zmogljivosti

OPPOZORILO Pazite, da so tehnični podatki in podatki o zmogljivosti dihalnega sistema primerni za bolnika in zdravljenje.

Nadzorujte ventilacijo in življenjske znake bolnika. Glejte oznako izdelka za celotne informacije.

Izhodna vlažnost:

– **Invazivni način:** > 33 mg/L* pri 5-15L/min

– **Neinvazivni način:** > 12 mg/L* pri 5-15 L/min

Delovni tlak: < 125 cm H₂O

Najvišja obratovalna temperatura: 25 °C

Najnižja obratovalna temperatura: 18 °C

Uhanjanje sistema za dihanje: < 70 ml/min, dodatni kraki < 25 ml/min pri 60 cmH₂O

**Na 0 m nadmorske višine pri uporabi z vlažilno komoro Intersurgical.*

Priporočeno shranjevanje pri sobni temperaturi v navedenem roku uporabnosti. Za dodatne informacije se obrnite na podjetje Intersurgical – info@intersurgical.com

Odstranjevanje

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

Standardi

Ta izdelek je skladen z naslednjimi zadevnimi standardi:

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

• BS EN ISO 5356-1: Anestezjska in dihalna oprema. Konični priključki. Vtiči in vtičnice.

• ISO 80601-2-74: Medicinska električna oprema – Posebne zahteve za osnovno varnost in osnovno delovanje opreme za vnašanje dihal.

• BS EN ISO 80601-2-12:2011 Ventilatorji za kritično nego MEE.

lv

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

PIEZĪMĒ. Izsīdziejiet lietošanas instrukcijas visās izstrādājuma lietošanas vietās un visiem lietotājiem. Šīs lietošanas instrukcijas ietver svarīgu informāciju par drošu izstrādājuma lietošanu. Pirms izstrādājuma lietošanas rūpīgi izlasiet visus 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 sakarā ar viešiem netoekumiem.

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

IEVĒROJIT PIESARDZĪBU Pazinājumu par PIESARDZĪBAS IEVĒROJUMU sniegta svarīga informācija par iespējami bīstamu situāciju, no kuras jāizvairās — pretējā gadījumā var gūt nelietas vai vidēji smagas traumas.

Paredzētāis lietojums

Mitrinātu elpošanas gāzu piegāde pacientam un aizvādišana, izmantojot caurulīti un savienotāju sistēmu.

Paredzētāis lietotājs

Izstrādājumu drīkst lietot vai tās lietojumu drīkst uzraudzīt pienācīgi kvalificēta ārstniecības persona vai veselības aprūpes speciālists.

Indikācijas

Piemērots lietošanai slimnīcas apstākļos.

Piemērots lietošanai kopā ar Intersurgical PMH7000 un Fisher & Paykel® MR850 mitrinātājiem. Piemērots lietošanai kopā ar ventilatoriem, kas atbilst standartā ISO 80601-2-12 prasībām par elektrisko medicīnas aprīkojumu. Konkrētas prasības par intensīvās aprūpes ventilatoru pamata drošību un svarīgākajiem veiktspējas rādītājiem.

Lietošanai ar skābekli bagātinātām elpošanas gāzēm.

• Fisher and Paykel ir Fisher & Paykel® Healthcare Limited reģistrēta preču zīme.

Kontraindikācijas

IEVĒROJIT PIESARDZĪBU Šīs izstrādājums nav piemērots lietošanai magnētiskās rezonanses attēl diagnostikas (magnetic-resonance imaging — MRI) vidē.

BRĪDINĀJUMS Lai nodrošinātu saderību ar šo elpošanas sistēmu, izmantojiet tikai standartā ISO 80601-2-12 vai standartā ISO 80601-2-72 prasībām atbilstīgus ventilatorus. Pirms lietošanas izlasiet atbilstīgo katras pievienotās

ierīces vai ierīču kombinācijas dokumentāciju un lietošanas norādījumus un veiciet pieprasītās sistēmas pārbaudes.

BRĪDINĀJUMS

1. Nopemiet elpošanas sistēmu no pacienta defibrilācijas laikā.

2. Elpceļos un saistītā aprīkojumā izmantotie materiāli var nebūt saderīgi ar anestēzijas vai elpošanas gāzēm, šķīdumiem/suspensijām/emulsijsām, kas nav novērtētas.

3. Izsmidzinātū zāļu un mitrināšanas gēl izelpas filtra plūsmas pretestība var palielināties (ja izmantojat filtru). Regulāri pārbaudiet pretestību un nepieciešamības gadījumā nomainiet filtru.

4. Ventilatora precizitāti var ietekmēt gāzu smidzinātāja lietošana.

5. Ja elpošanas sistēmai pievienots papildierīces vai citas ierīces, spiediena gradients visā elpošanas sistēmā var tikt mainīts, un tas var negatīvi ietekmēt ventilatora veiktspēju. Pēc elpošanas sistēmas un visu pievienotu ierīču pilnas montāžas veiciet ventilatora pašpārbaudi pirms lietošanas katram pacientam.

6. Nav atļauts nekādā veidā pārveidot šo aprīkojumu.

7. Nelietojiet pēc derīguma termiņa.

8. Uztraugiet elpošanas sistēmas kondensātu un notīriet jebkuru kondensātu, kas ārstēšanas laikā var uzkrāties caurulēs. Pārliecinieties, ka kondensāts tiek izvadīts virzienā uz iekārtu , prom no pacienta.

IEVĒROJIT PIESARDZĪBU

1. Šīs izstrādājums ir apstiprināts lietošanas ilgumam, kas nepārsniedz 7 dienas.

2. Starp mitrinātāju un tūvumā esošām elektroierīcēm var rasties interference. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai ierīces darbojas pareizi.

Pacientu kategorija

Paredzēts lietošanai jaundzimušiem pacientiem.

Lietošanas norādījumi

Pirms lietošanas veicamās pārbaudes

BRĪDINĀJUMS

1. Visi elpošanas sistēmas komponenti ir vizuāli jāpārbauda, ka arī jāpārbauda, vai tie funkcionē, vai nav radušās noplīdes un nosprostojumi.

Šīs pārbaudes jāveic tieši pirms lietošanas katram pacientam. Pārbaudiet, vai savienojumi ir droši.

2. Lai novērstu pīevadu sistēmas atvienošanas lietošanas laikā, izmantojiet to tikai ar ierīcēm un/vai piederumiem, kas atbilst piemērojamo starptautisko standartu prasībām.

3. Pēc elpošanas sistēmas un saistīto piederumu pilnas montāžas veiciet ventilatora pašpārbaudi pirms lietošanas katram pacientam.

4. Pirms lietošanas skatiet visu pievienoto ierīču vai ierīču kombināciju

atbilstošo dokumentāciju un lietošanas norādījumus.

5. Pārbaudiet spirālveida apslides vadu. Nelietojiet apslides vada elpošanas sistēmu, ja vads ir salocīts caurīlēs.

6. Mitrinātājs ir iemontēts, lai tas atrastos zemāk nekā pacients un ventilators.

Sk. 1. attēlu.

7. Šī apslīdāmā sistēma nav paredzēta lietošanai pie plūsmas, kura ir mazāka par 5l/min.

IEVĒROJET PIESARDZĪBU

1. Pieslēdzot vai atvienojot sistēmu, turiet savienotāju un izmantojiet spied un pagriez darbību.

2. Izmantojiet sarkano putekļu vāciņu, lai noslēgtu elpošanas sistēmas savienojuma pieslēgvietu pacienta pusē atbilstoši prasībām ventilatora paspārbaudes protokolā.

Gādāji, lai sarkanais putekļu vāciņš būtu droši piesprīdināts — pretēja gadījumā paspārbaudes laikā vāciņš var atdalīties.

Sagatavošana

1. Uzstādiet kameru

• Novietojiet mitrināšanas kameru uz pamata ierīces augšējās plāksnes un izņemiet kasetni no kameras pieslēgvietām.

2. Piestipriniet ūdens tvertni pie mēta

• Izņemiet pildījuma komplektu no kasetnes, ņemiet sarkano vāciņu no smalles un pēc tam novietojiet tvertni uz smalles. Piestipriniet tvertni pie mēta virs mitrināšanas kameras.

Detalizētu informāciju skatiet mitrināšanas kameras lietošanas norādījumos

• Gādāji, lai padeves līnija nebūtu saliekta, un pārliecinieties, vai kamera sāk piepildīties.

3. Pievienojiet elpošanas sistēmu (sk. 1. attēlu)

• Piestipriniet sauso daļu (A) ventilatora ieelpas pieslēgvietai un kameras pieslēgvietai.

• Piestipriniet jaļas ieelpas daļas (B) līkumu kameras otrajai pieslēgvietai.

• Piestipriniet izelpas daļu (C) ventilatora izelpas pieslēgvietai.

• Piestipriniet spiediena uzraudzības līniju (E) ventilatora spiediena uzraudzības pieslēgvietai (ja piemērojams).

4. Pievienojiet temperatūras zondi

• Pievienojiet temperatūras zondes savienojuma vietu atbilstošajai līgdzai mitrinātāja pamata ierīcē.

• Ievietojiet distālo temperatūras zondi pieslēgvietā kameras līkumā. Sk. 2. attēlu.

• Ievietojiet proksimālo temperatūras zondi pieslēgvietā jaļās ieelpas daļas pacienta pusē. Sk. 3. attēlu.

BRĪDINĀJUMS Pārliecinieties, vai proksimālā temperatūras zonde atrodas ieelpas daļā, nevis vī formas daļā.

5. Pievienojiet apslides vada elektrisko adapteri

• Pievienojiet apslides vada adapteri līgdzai mitrinātāja pamata ierīcē.

• Pievienojiet ābolīna lapas formas galu elpošanas sistēmas līkuma līgdzai virs kameras.

Dīvu apslīdāmā vada elpošanas sistēmas

• Pievienojiet ovālo galu ventilatora izelpas pieslēgvietas līkuma līgdzai.

6. Ieslēdziet mitrinātāja pamata ierīci

• Pārbaudiet, vai ir aktivizēts pareizais režīms.

7. Pievienojiet elpošanas sistēmu

• Ņemiet dzelzēno putekļu vāciņu (D) no vī formas detaļas un piesprīniet vī formas detaļu pacienta saskarnē.

Lietošanas laikā veicamās pārbaudes

BRĪDINĀJUMS

1. Neaizsedziet elpošanas sistēmu ar priekšmetiem, kas var izolēt gaisa

plūsmu ap cauruli — tādējādi var tikt traucēta parasta siltuma padeve, var rasties sistēmas bojājumi vai tikt ietekmēta gāzu piegāde pacientam.

2. Elpošanas sistēmas 25 cm posms no pacienta savienotāja puses ir paredzēts tiešai saskarei; gādāji, lai pārējā sistēmas daļa ilgstoši nesaskartos ar pacienta ādu.

3. Nestipiet cauruli.

4. Ārstēšanas laikā uzraugiet pacienta klīniskos parametrus.

IEVĒROJET PIESARDZĪBU

1. Pirms ārstēšanas sākšanas un tās laikā pārbaudiet mitrināšanas kameras ūdens līmeni. Detalizētu informāciju skatiet kameras lietošanas norādījumos.

2. Pirms ārstēšanas sākšanas un tās laikā pārbaudiet mitrinātāja statusu. Detalizētu informāciju skatiet mitrinātāja lietošanas norādījumos.

Lietošanas ilgums

Izstrādājums paredzēts vienreizējai lietošanai. Maksimālais lietošanas ilgums ir 7 dienas. Lietošanas sākums tiek noteikts no pirmā savienojuma ar iekārtu. Nelietot atkārtoti. Atkārtota lietošana apdraud pacientu, radot savstarpējas inficēšanās risku, kā arī ierīces nepareizas darbības un bojājumu risku.

Tīrīšana var izraisīt ierīces nepareizu darbību un bojājumus.

Piezīme

BRĪDINĀJUMS Neizmantojiet, ja vides apstākļi neatbilst norādītajiem, ierīces izmantošana ārpus norādīta parametru diapazona var ietekmēt ārstēšanas kvalitāti vai radīt traumas pacientam.

Pārliecinieties par visu sistēmas daļu sadarbību, pievienojot piederumus un elpošanas sistēmu ventilatoram un/vai mitrinātājam.

Tehnisks un veikspējas dati

BRĪDINĀJUMS Gādāji, lai elpošanas sistēmas tehniskie un veikspējas dati būtu piemēroti attiecīgajam pacientam un ārstēšanai.

Ir jāuzrauga pacienta elpošana un organisma stāvokļa galvenie rādītāji. Pilnu informāciju skatiet izstrādājuma etiķetē.

Mitruma izrade

* **Innvazīvā režīmā:** > 33 mg/L* pie 5-15 l/min

* **Neinvazīvā režīmā:** > 12 mg/L* pie 5-15 l/min

Darba spiediens: < 125 cmH₂O

Maksimālā darba temperatūra: 25 °C

Minimālā darba temperatūra: 18 °C

Elpošanas sistēmas noplūde: < 70 ml/min, papildu atzars < 25 ml/min, ja ir 60 cmH₂O

* **Jūras līmenī, lietot kopā ar Intersurgical mitrināšanas kameru.**

Ieteicama glabāšana iekšējās temperatūrā norādīto izstrādājuma glabāšanas laiku.

Lai iegūtu plašāku informāciju, sazinieties ar uzņēmumu Intersurgical — rakstiet uz e-pasta adresi info@intersurgical.com.

Izīcināšana

Pēc izmantošanas ierīce ir jāiznīcina saskaņā ar vietējiem slimnīcas, infekciju kontroles un atkritumu iznīcināšanas noteikumiem.

Standarti

Izstrādājums atbilst tālāk norādīto saistošo standartu 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 līgdzās.

• ISO 80601-2-74: Elektriskais medicīnas aprīkojums — konkrētas prasības par elpošanas mitrināšanas aprīkojuma pamata drošību un svarīgākajiem veikspējas rādītājiem.

• BS EN ISO 80601-2-12:2011 Elektriskais medicīnas aprīkojums – Intensīvās aprūpes ventilatori.

et Kasutusjuhendit eraldi ei tarnita. Igas karbis on ainult üks kasutusjuhendit eksemplar jnen seotūtu tūda seda hoda kōigile kasutajatele kattesaadavasa kohas. Soovi korral on vōimalik saada rohkem koopiadi.

MARKUS. Jagade juhendit kōigis toote asukohtades ja kōigile kasutajatele. See juhend sisaldab olulist teavtet toote ohutuks kasutamiseks. Enne toote kasutamist lugege juhendit tēiklūl lābi, sealhulgas hoiatuses ja ettevaatusabinōdu. Hoiatusete, ettevaatusabinōdu ja juhiste eiramine vōib tuua kaasa patsiendil raske vigastuse vōi surma. Tōistest ohuohutimistest tuleb teavitada vastavalt kohalikule regulatsiōnile.

HOIATUS HOIATUS tēhistab potentsiaalselt ohtlikku olukorda, mille eiramine vōib pōhjustada surma vōi raskeid vigastusi.

ETTEVAATUST ETTEVAATUST tēhistab potentsiaalselt ohtlikku olukorda, mille eiramine vōib pōhjustada kergeid vōi keskmise raskusega kehavigastusi.

Kasutusotstarve Niisutaud hingamisgaaside manustamiseks ja eemaldamiseks patsiendile voolikute ja konektorite sūsteemi kaudu.

Ettenāhtud kasutaja Kasutada vōib kvalifitseeritud arsti vōi tervishoiutōtāja järelevalve all.

Nāidustused

Haiglas kasutamiseks.

Kasutamiseks koos ohuniisutitega Intersurgical PMH7000 ja Fisher & Paykel® MR850.

Kasutamiseks koos ventilatoritega, mis vastavad standardile ISO 80601-2-12 Elektrilised niisutiseiniseadmed. Erinōudet intensiivravi ventilatorite esmasete ohutusele ja olulistele toimivusnāitajetele.

Kasutamiseks koos hapnikurikaste hingamisgaasidega.

* Fisher & Paykel on ettevōtte Fisher & Paykel® Healthcare Limited registreeritud kaubamārk.

Vastunāidustused

ETTEVAATUST. See toode ei sobi kasutamiseks MRI-keskkonnas.

HOIATUS Uhiliduvuse tagamiseks selle hingamisgaasitega tuleb kasutada ainult ventilatoride, mis vastavad standardile ISO 80601-2-12 vōi ISO 80601-2-72.

Enne kasutamist lugege kōigi ūhendatud seadmete vōi seadmekombinatsiōnide kasutamiseks ja sūsteemistidele nōuetekohaseks tegemiseks lābi vastav dokumentatsiōon ja juhised.

HOIATUS

1. Lahutage hingamissūsteem patsiendist defibrillatsiōni ajal.

2. Hingamisteede kasutatavad materijalid ja nendega seotud seadmed ei pruugi ūhilduda anesteetikumide vōi hingamisgaaside, lahuste/ suspensioone/emulsiōonidega, mida ei ole hinnatud.

3. Nebuliseeritud ravimite ja niisutise kasutamine vōib suurendada

ekspiratsiōonifiltri resistentsust voolule (kui see on kasutusel). Jālgige pidevalt resistentsust ja asendage see vastavalt vajadusele.

4. Gaasiga juhitava nebulisatorite kasutamine vōib ventilatori tēpsust mōjutada.

5. Manuste vōi muude seadmete paigaldamine hingamissūsteemile vōib muuta rōhku hingamissūsteemisi ja halvendada ventilatori toimivusnāitajadi. Pārast hingamissūsteemi ja kōigi ūhendatud lisaseadmete tēiklūliku kokkupāneket ja enne igal patsiendil kasutamist teostage ventilatori enesetest.

6. Seadet pole lubatud mis tahes viisi muuta.

7. Arge kasutage pērast aegumistāhtaega.

8. Jāgli hingamiskontuuri kondensaatve suhtes ja eemalda igasugune kondensaatve, mis vōib tekkida kontuuri kasutamise jooksul. Eemalda kondensaatveis hingamisaparaadi suunas -patsiendist eemale.

ETTEVAATUST

1. Selle toote kasutamine on kinnitatud maksimaalselt 7 pēavaks.

2. Niisuti paiknemisel elektriseadmete vahetuslāheduses vōib esineda hāireid. Enne kasutamist veenduge, et seadmed tōitotavad normaalselt.

Patsiendil kategōria

Mōeldud kasutamiseks vastsūnditud patsiendil.

Kasutusjuhised

Kasutuseseelsed kontrollid

HOIATUS

1. Hingamissūsteemi igas komponenti tuleb vahetult maksimaalselt 7 pēavaks.

2. Niisuti paiknemisel elektriseadmete vahetuslāheduses vōib esineda hāireid. Enne kasutamist veenduge, et seadmed tōitotavad normaalselt.

Patsiendil kategōria Mōeldud kasutamiseks vastsūnditud patsiendil.

Kasutusjuhised Kasutuseseelsed kontrollid

HOIATUS 1. Hingamissūsteemi igas komponenti tuleb vahetult maksimaalselt 7 pēavaks.

2. Niisuti paiknemisel elektriseadmete vahetuslāheduses vōib esineda hāireid. Enne kasutamist veenduge, et seadmed tōitotavad normaalselt.

Patsiendil kategōria Mōeldud kasutamiseks vastsūnditud patsiendil.

Kasutusjuhised Kasutuseseelsed kontrollid

HOIATUS 1. Hingamissūsteemi igas komponenti tuleb vahetult maksimaalselt 7 pēavaks.

2. Niisuti paiknemisel elektriseadmete vahetuslāheduses vōib esineda hāireid. Enne kasutamist veenduge, et seadmed tōitotavad normaalselt.

Patsiendil kategōria Mōeldud kasutamiseks vastsūnditud patsiendil.

Kasutusjuhised Kasutuseseelsed kontrollid

HOIATUS 1. Hingamissūsteemi igas komponenti tuleb vahetult maksimaalselt 7 pēavaks.

Ettevalmistamine

1. Paigaldage kamber

- Ilistage niisutuskamber alusseadme pealisplaadile ja eemaldage kassett kambripordist.

2. Riputage veekott statiivile

- Eemaldage tälmiskomplekt kassetist ja pigilt punane kork, seejärel torgake piik. Riputage statiivil olev kott niisutuskambri kohale.
- Uksikasio vii niisutuskambri kasutusjuhend.
- Veenduge, et pealevooluvoolik ei ole kokkumurtud ja kamber hakkab täituma.

3. Ühendage hingamissüsteem (vt joonis 1).

- Ühendage kuiv voolik (A) ventilaatori sissehingamisosa ühendusega ja kambriühendusega.
- Ühendage roheline sissehingamisosa põlv (B) teise kambri teise ühendusega.
- Ühendage väljahingamisosa (C) ventilaatori väljahingamise ühendusega.
- Ühendage roheline jälgimisliin (E) ventilaatori rõhu jälgimise ühendusega (kui on haldaldata).

4. Ühendage temperatuuriandur

- Ühendage temperatuurianduri konnektor niisuti põhiseadme vastava pesaga.
- Sisestage distaalne temperatuuriandur kambri juures põlve porti. Vt joonis 2.
- Sisestage proksimaalne temperatuuriandur roheline sissehingamisosa patsiendipoolsele osale porti. Vt joonis 3.

HOIATUS: Veenduge, et proksimaalne temperatuuriandur asub sissehingamisosas ja mitte Y-osas.

5. Ühendage soojendusjuhtme elektridapter

- Ühendage soojendusjuhtme adapter niisuti põhiseadme pesaga.
- Ühendage adapteri ristkheinaale-kujuline ots kambri kõrgeimal hingamissüsteemi põlvaga.

kaksiksoojendusjuhtmega hingamissüsteimid

- Ühendage õuaine ots ventilaatori ekspiratsioonipordi põlve pesaga.

6. Lülitage sisse niisuti põhiseadme

- Veenduge, et aktiveeritud on õige režiim.
- Ühendage hingamissüsteem
- Eemaldage Y-osalt kollane katsekork (D) ja kinnitage Y-osa patsiendilidesele.

Kasutusaegsed kontrollid

HOIATUS

- 1. Arge katke hingamissüsteemi ühegi asjaga, mis võib isoleerida õhuvoolu vooliku ümber, sest see võib takistada normaalset soojusülekanne ja kahjustada süsteemi või mõjutada gaasi manustamist patsiendile.
- 2. 25 cm hingamissüsteemist alates patsiendiuhendusest on kehaga kokkupuutu os. Vältige ülejäänud süsteemi pikemaajalist kokkupuudet patsiendiga nahaga.
- 3. Arge ventileerige voolikuid.
- 4. Jälgige patsiendi kliinilisi parameetreid ravi ajal.

ETTEVAATUST

1. Enne ravi alustamist ja ravi ajal kontrollige niisutuskambri veetaset. Lisateavet

vt kambri kasutusjuhend.

2. Enne ravi alustamist ja ravi ajal kontrollige niisuti korrasolekut. Lisateavet vt niisuti kasutusjuhend.

Kasutuskestus

Ühekordset kasutatav toode. Maksimaalne kasutusae 7 päeva. Kasutamise algus loetakse alates esimesest ühendamisest seadmega. Mitte kasutada korduvalt! Korduskasutamine kujutab endast ohtu patsiendi ohutusele ristinakkustiooni ja seadme talitlushäire ning purunemise näol. Puhastamine võib põhjustada seadme talitlushäireid ja purunemist.

Märkus

HOIATUS: Arge kasutage väljaspool määratletud keskkonnatingimusi.

Seadme kasutamine väljaspool seda vahemikku võib mõjutada ravi kvaliteeti või vigastada patsienti. Tagage süsteemi kõigi osade ühilduvus tarvikute ja hingamissüsteemi ühendamisel ventilaatori ja/või niisutiga. **Tehnilised ja toimumisandmed**

HOIATUS: Veenduge, et hingamissüsteemi tehnilised ja toimumisandmed on ettenähtud patsiendi ja ravi jaoks sobilikud.

Tuleb jälgida patsiendi ventilaatsiooni ja elulisi näitajaid. Täielikku teavet vt tootesildil.

Niiskuse vältjund:

- **invasiivne režiim:** > 33 mg/L • 5-15 L/min juures

- **mitteinvasiivne režiim:** > 12 mg/L • 5-15 L/min juures

- **Töörõhk:** < 125 cmH₂O

- **Maksimaalne töotemperatuur:** 25 °C

- **Minimaalne töotemperatuur:** 18 °C

- **Hingamissüsteemi lekke:** < 70 mL/min, täiendavad voolikud < 25 mL/min 60 cmH₂O juures

- ** Kui seda kasutatakse koos Intersurgicali niisutuskambriga*

- *merepinnaKõrgusel.*

- *Siisvatav hooldamine on toatemperatuuril toote näidatud kasutusaial.*

- *Lisateabe saamiseks pöörduge ettevõtte Intersurgical poole - info@*

- *intersurgical.com.*

Kasutusel kõrvaldamine

Parast kasutamist tuleb toode ära visata vastavalt kohalikele haigla,

infektsioonikontrolli ja jäätmete kõrvaldamise eeskirjadele.

Standardid

See toode vastab järgmistele asjakohastele standarditele:

- BS EN ISO 5367: Anesteesia- ja hingamisvahendid. Hingamistoru ja

- komplektid

- BS EN ISO 5356-1: Anesteesia- ja hingamisvahendid. Koonilised

- konnektorid. Koonused ja pesad.

- ISO 80601-2-74: Elektrilised meditsiiniseadmed – Erinõuded esmasale

- ohutusele ja respoatoorsele niisutussüsteemide olulistele toimumisnäitajatele.

- BS EN ISO 80601-2-12.2011 MEE intensiivravi ventilaatorid.

bg

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

ЗАБЕЛЕЖКА: Разпространете инструкциите до всички местоположения и потребители на продукта. Настоящите инструкции съдържат важна информация за безопасната употреба на продукта. Преди да ползвате продукта, прочетете докладите и инструкциите, 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: Инструкциите за ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ дават важна информация относно потенциална опасна ситуация, която, ако не бъде избегната, може да доведе до смърт или тежки травми.

ВНИМАНИЕ: Текстовете за ВНИМАНИЕ дават важна информация относно потенциално опасна ситуация, която ако не бъде избегната, може да доведе до леко или умерено нараняване.

Предназначение

За подаване и отвеждане на овлажнени дихателни смеси от пациент посредством система от тръби и конектори.

Целеви потребител

За употреба от или под наблюдението на подходящо квалифициран лекар или медицински специалист.

Показания

За употреба в болнична среда.

За употреба с овлажнител Intersurgical PMH7000 и Fisher & Paykel® MR850.

За употреба с вентилатори в съответствие с ISO 80601-2-12.

Електроmedicalни апарати. Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на вентилатори при критични случаи.

За употреба с респираторни газове, богати на кислород.

* Fisher and Paykel е регистрирана търговска марка на Fisher & Paykel® Healthcare Limited.

Противопоказания

ВНИМАНИЕ: Този продукт не е подходящ за употреба в среда на ЯМР.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да се гарантира съвместимост с тази система за дишане, използвайте само вентилатори, които съответстват на ISO 80601-2-12 или ISO 80601-2-72. Преди употреба се консултирайте със съответната документация и инструкции за употреба на всички свързани устройства или комбинация от устройства и извършете тестове на системата, ако се налага.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Изключете системата за дишане от пациента по време на дефибрилация. 2. Материалите, използвани във въздушните линии и свързаната апаратура, може да не са съвместими с анестетични или дихателни смеси, разтвори/суспензии/емулсии, които не са били изследвани. 3. Употребата на пулверизирани лекарства и овлажняване може да повиши съпротивлението на въздушния поток на филтъра за експирация (когато се използва). Често проверявайте съпротивлението и сменяйте, ако се налага. 4. Точността на вентилатора може да бъде повлияна при използването на пулверизатор.

5. Добавянето на приставки или други устройства към системата за дишане може да промени градиента на налягането в системата за дишане и да повлияе неблагоприятно върху характеристиките на вентилатора.

Изпълнете тест за самодиагностика на вентилатора след пълното

сплобяване на системата за дишане и всички свързани устройства преди

използване с всеки пациент.

6. Не е разрешено това оборудване да се модифицира.

7. Да не се използва след изтичане на срока на годност.

8. Наблюдавайте кондензацията на дихателната система и изчистете всеки подвижен кондензат, който може да се натрупа в тръбите по време на лечението. Уверете се, че кондензатът се оттича към машината и далеч от пациента.

ВНИМАНИЕ

1. Годността на този продукт е проверена за употреба с максимална продължителност от 7 дни.

2. Може да възникне интерференция между овлажнителя и електрически устройства в непосредствена близост. Уверете се в нормалното функциониране на устройствата, преди да пристъпите към използването им.

Категория на пациентите

Предназначена за употреба при неонатални пациенти.

Инструкции за употреба

Проверки преди употреба

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Всеки компонент на системата за дишане непосредствено преди използване с всеки пациент трябва да бъде визуално инспектиран и проверен за повреди, функционалиране, за течове и запушвания. Проверете желателна част, за да се уверите, че свързването е направено наредно.
2. За да предотвратите изключване на системата от тръби по време на употреба, използвайте само с устройства и/или аксесоари в съответствие с приложимите международни стандарти.
3. Изпълнете тест за самодиагностика на вентилатора след пълното сплюбяване на системата за дишане и свързаните аксесоари преди използване с всеки пациент.
4. Преди употреба се консултирайте със съответната документация и инструкции за употреба на всички свързани устройства или комбинация от устройства.
5. Проверете спираловидния нагревател. Не използвайте системата за дишане с нагревател, ако той се е оплел в тръбите.
6. Уверете се, че овлажнителят е монтиран по-ниско от нивото на пациента и вентилатора. Вижте Фигура 1.
7. Този дихателна система с нагревателна нишка, не е подходяща за използване с потоци по-малки от 5L / min.

ВНИМАНИЕ

1. Когато свързвате или изключвате системата, задържате конектора и използвайте натискане и завъртане.
2. Използвайте червената прахообразна капачка, за да запушите порта на системата за дишане за включване на пациента, както и когато се изисква в протокола за тестове за самодиагностика на вентилатора.
3. Червената прахообразна капачка трябва да се държи здраво, за да предотврати нежелано раздвояване по време на самодиагностика.

Подготовка

1. Монтиране на камерата

• Плъзгнете овлажнителната камера върху горния панел на базовия модул и извадете касета от портите на камерата.

2. Откачване на плика с вода от статива

• Развийте набора за пълнене от касетата и отстранете червената капачка от шила, след което пробиете плика. Окачете плика на статив над овлажнителната камера.

За подробности вижте инструкциите за употреба на овлажнителната камера

- Уверете се, че линията за подаване на газова смес не е пречупена и че камерата започва да се пълни.

3. Съвързване на системата за дишане (вижте Фигура 1)

• Прикрепете сухо разклонение (А) към порт за инспирация на вентилатора и към порт на камерата.

• Съвържете коляното на зеленото разклонение за инспирация (В) към друг порт на камерата.

• Съвържете разклонение за експирация (С) към порт за експирация на вентилатора.

• Прикрепете линията за следене на налягането (Е) към порта за мониторинг на налягането на вентилатора (когато е приложимо).

4. Съвързване на термосонда

• Включете конектора на термосондата в съответното гнездо на базовия модул на овлажнителния.

• Вмъкнете дистантната термосонда в порта на коляното при камерата. Вижте Фигура 2.

• Вмъкнете проксималната термосонда в порта при край за пациента на зеленото разклонение за инспирация. Вижте Фигура 3.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Уверете се, че проксималната термосонда се намира в разклонението за инспирация, а не в у-образната част.

5. Съвързване на електрическия адаптер на нагревателя

• Включете адаптера на нагревателя в гнездото на базовия модул на овлажителя.

• Съвържете края с форма на листо на детелина към гнездото на коляното на системата за дишане над камерата.

Системи за дишане с двойни нагреватели

• Включете овалния край в гнездо на коляното на порта за експирация на вентилатора.

6. Включване на базовия модул на овлажнителния

• Уверете се, че е активиран правилен режим.

7. Съвързване на системата за дишане

• Отстранете жълтата прахозащитна капачка (D) от у-образния елемент и прикрепете у-образния елемент към контактната точка на пациента.

Проверки по време на употреба

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Не покривайте системата за дишане с нищо, което може да прекъсне въздушния поток около тръбата, тъй като това може да възпрепятства нормалния топлообмен и да доведе до повреди на системата или да повлияе на подаването на газова смес към пациента.

2. 25 cm от системата за дишане от връзката с пациента е приложна част, избягвайте продължителен контакт с кожата на пациента за останалата част от системата.

3. Не разтягайте тръбата.

4. Следете клиничните показатели на пациента по време на лечение.

ВНИМАНИЕ

1. Проверявайте нивото на водата в овлажнителната камера преди началото и по време на лечението. За повече подробности вижте

инструкциите за употреба на камерата.

2. Проверявайте състоянието на овлажителя преди началото и по време на лечението. За повече подробности вижте инструкциите за употреба на овлажителя.

Продължителност на употреба

Продукт за еднократна употреба. Максимална продължителност на употреба 7 дни. Началото на употреба се определя от първото свързване към оборудването. Да не се използва повторно. Повторното използване застрашава безопасността на пациента по отношение на кръстосана инфекция и неизправност и нарушаване целостта на изделието. Почистенето може да доведе до неизправност и нарушаване целостта на изделието.

Забележка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не използвайте при условия на околната среда, различни от посочените. Използването на изделието извън този диапазон може да повлияе на качеството на терапията или да доведе до нараняване на пациента.

Уверете се в съвместимостта на всички части на системата при свързване на аксесоари и системи за дишане към вентилатор и/или овлажнител.

Технически данни и работни характеристики

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Уверете се, че техническите данни и работните характеристики на системата за дишане са подходящи за целевия пациент и за лечението.

Вентилацията и жизнените показатели на пациента трябва да се наблюдават. Моля, вижте продуктивния етикет за пълна информация.

Исходна влажност:

– **Инвазивен режим:** > 33 mg/L* @ 5-15 L/min

– **Неинвазивен режим:** > 12 mg/L* @ 5-15 L/min

Работно налягане: < 125 cmH₂O

Максимална работна температура: 25°C

Минимална работна температура: 18°C

Теч на системата за дишане: < 70 mL/min, допълнителни разклонения < 25 mL/min при 60 cmH₂O

* При нулева надморска височина при употреба с овлажнителна камера Intersurgical.

Препоръчителен съхранение при стайна температура по време на указания експлоатационен период на продукта.

За допълнителна информация се свържете с Intersurgical – info@intersurgical.com.

Обезвредяване

След употреба продуктът следва да се обезвреди в съответствие с местните разпоредби за контрол на болничните инфекции и обезвредяването на отпадъци.

Стандарти

Този продукт съответства 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.

• ISO 80601-2-74: Електроmedicalна апаратура – специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на респираторно овлажняващото оборудване.

• BS EN ISO 80601-2-12:2011 MEE Вентилатори при критични случаи.

sr

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.

НАПОМЕНА: Dostavite uputstvo svim lokacijama i korisnicima proizvoda. Ovo uputstvo sadrži važne informacije za bezbednu upotrebu proizvoda.

Pre upotrebe ovog proizvoda pročitate ovo uputstvo za upotrebu u celosti, uključujući upozorenja i mere opreza. U slučaju da se upozorenja, mere opreza i uputstva ne prate na odgovarajući način, može doći do ozbiljne povrede ili smrti pacijenta. Ozbiljne incidente treba prijaviti u skladu sa lokalnim propisima.

UPOZORENJE: Izjava UPOZORENJA daje važne informacije o potencijalno opasnoj situaciji koja, ako se ne izbegne, može da dovede do smrti ili ozbiljne povrede.

OPREZ: Izjava OPREZA daje važne informacije o potencijalno opasnoj situaciji koja, ako se ne izbegne, može da dovede do povrede male ili srednje težine.

Намена

Dostavlja i uklanja ovlažene respiratorne gasove iz pacijenta putem sistema cevi i konektora.

Наменено за sledeće korisnike

Za upotrebu od strane ili pod nadzorom adekvatno kvalifikovanog kliničara ili zdravstvenog radnika.

Indikacije

Za upotrebu u bolničkom okruženju.

Za upotrebu sa ovlaživačima Intersurgical PMH7000 i Fisher & Paykel® MR850.

Za upotrebu sa respiratorima usaglašenim sa ISO 80601-2-12 za medicinsku električnu opremu, u posebni zahtev za osnovnu bezbednost i suštinske performanse respiratora za intenzivnu negu.

Za upotrebu sa respiratornim gasovima obogaćenim kiseonikom.

* Fisher and Paykel je registrovana robna marka kompanije Fisher & Paykel® Healthcare Limited.

Kontraindikacije

OPREZ Ovaj proizvod nije pogodan za upotrebu u MR okruženju.

UPOZORENJE Da bi se osigurala kompatibilnost sa ovim sistemom za disanje, koristite same ventilatore koji su usklađeni sa standardima ISO 80601-2-12 ili ISO 80601-2-72. Pre upotrebe pogledajte odgovarajuću dokumentaciju i uputstva za upotrebu svih povezanih uređaja ili kombinacije uređaja i po potrebi obavite testiranja sistema.

UPOZORENJE

1. Odvojite sistem za disanje od pacijenta za vreme defibrilacije.

2. Materijali korišćeni u disajnim putevima i povezanoj opremi možda nisu kompatibilni sa anestetičkim ili respiriranim gasovima, rastvorima/suspenzijama/emulzijama koji nisu procenjeni.

3. Korišćenje raspršenih lekova i ovlaživanje može da poveća otpornost ekspiratornog filtera na protok (kada se koristi). Često nadgledajte otpor i vršite zamenu po potrebi.

4. Na preciznost respiratora može da utiče raspršivač koji pokreće gas.

5. Dodavanje priključaka ili drugih uređaja sistemu za disanje može da promeni gradijent pritiska kroz sistem za disanje i negativno utiče na performanse respiratora. Obavite samoteštriranje respiratora nakon potpunog sklapanja sistema za disanje i svih povezanih uređaja pre upotrebe na svakom pacijentu.

6. Nije dozvoljena bilo kakva izmena ove opreme.

7. Ne koristiti nakon isteka roka trajanja.

8. Nadgledajte kondenzaciju u sistemu za disanje i očistite sav kondenz koji se nakupila u crevu tokom tretmana, vodeći računa da otčite ka mašini a ne prema pacijentu.

OPREZ

1. Za ovaj proizvod je potvrđeno maksimalno trajanje upotrebe od 7 dana.

2. Može doći do smetnji između ovlaživača i električnih uređaja u velikoj blizini. Uverite se da uređaji pravilno funkcionišu pre upotrebe.

Kategorija pacijenta

Наменено за upotrebu kod neonatalnih pacijenata.

Uputstvo za upotrebu

Provere pre upotrebe

UPOZORENJE

1. Svaka komponenta sistema za disanje mora da se vizuelno pregleda i proveru u pogledu pravilnog funkcionisanja i eventualnog curenja i okluzija neposredno pre upotrebe na svakom pacijentu. Uverite se da su veze dobro pričvršćene.

2. Da biste sprečili isključivanje sistema cevica tokom upotrebe, sistem koristite samo sa uređajima i/ili dodatnom opremom koja ispunjava zahteve važećih međunarodnih standarda.

3. Obavite samoteštriranje respiratora nakon potpunog sklapanja sistema za disanje i povezanе dodatne opreme pre upotrebe na svakom pacijentu.

4. Pre upotrebe, pogledajte odgovarajuću dokumentaciju i uputstvo za upotrebu za sve povezane uređaje ili kombinaciju uređaja.

5. Proverite grejnu navoj. Nemojte koristiti sistem za disanje sa grejnim navojem ako su navoji nagomilani unutar cevi.

6. Uverite se da je ovlaživač montiran na nivou koji je niži od pacijenta i respiratora. Viđeti sliku 1.

7. Sistem za disanje sa zagrejanom žicom nije pogodan za upotrebu sa protokom manjim od SL / min.

OPREZ

1. Kada povežete ili isključujete sistem držite konektor i koristite postupak „gurni i zackreni konekciju“.

2. Koristite crveni zaštitni poklopac da biste zatvorili port sistema za disanje za povezivanje pacijenta po potrebi prema protokolu samoteštriranja respiratora.

Uverite se da crveni zaštitni poklopac čvrsto stoji da biste sprečili neželjeno odvajanje tokom samoteštriranja.

Priprema

1. Postavite komoru

- Klizečim pokretom postavite komoru za ovlažjivanje na gornju ploču jedinice osnove i izvadite kasetu iz portova komore.
- 2. Okaciťe kesu sa vodom na stalak**
 - Odmontaťe komplet za punjenje sa kasete i skinite crveni poklopac sa šiljka, a zatim probušite kesu šiljkom. Okaciťe kesu na stalak iznad komore za ovlažjivanje.
- Pogledajte Uputstvo za upotrebu komore za ovlažjivanje za više detalja
- Uverite se da dovodna linija nije savijena i da komora počinje da se puni.
- 3. Povežite sistem za disanje (videti sliku 1)**
 - Povežite suvu granu (A) na inspiratorni port respiratora i na port komore.
 - Povežite zglob na zeleno inspiratorno grani (B) na drugi port na komori.
 - Povežite ekspiratornu granu (C) na ekspiratorni port respiratora.
 - Povežite liniju za nadzor pritiska (E) na port za nadgledanje pritiska respiratora (ako je primenljivo).
- 4. Povežite temperaturnu sondu**
 - Umetnite priključak temperature sonde u odgovarajuću utičnicu na jedinici osnove ovlažjivača.
 - Umetnite distalnu temperaturnu sondu u port na zglobu kod komore. Videti sliku 2.
 - Umetnite proksimalnu temperaturnu sondu u port na kraju pacijenta zelene inspiratorne grane. Videti sliku 3.
- UPOZORENJE** Uverite se da se proksimalna temperaturna sonda nalazi u inspiratornoj grani, a ne u delu u obliku slova „Y“.
- 5. Povežite električni adapter grejnog navoja**
 - Umetnite adapter grejnog navoja u utičnicu na jedinici osnove ovlažjivača.
 - Umetnite kraj u obliku lista deteline u utičnicu na zglobu sistema za disanje iznad komore.
- Sistemi za disanje sa dvostrukim grejnim navojem**
 - Umetnite kraj ovalnog oblika u utičnicu na zglobu kod ekspiratornog porta respiratora.
- 6. Uključite jedinicu osnove ovlažjivača**
 - Uverite se da je aktiviran odgovarajući režim.
- 7. Povežite sistem za disanje**
 - Skinite žuti zaštitni poklopac (D) sa dela u obliku slova „Y“ i povežite deo u obliku slova „Y“ sa interfejsom pacijenta.
- Provere tokom upotrebe**
- UPOZORENJE**
 - 1. Nemojte prekrivati sistem za disanje bilo čim što može da izoluje protok vazduha oko cevi budući da ovo može da naruši uobičajeni prenos toplote i ošteti sistem ili utiče na dostavljanje gasa pacijentu.
 - 2. Sistem za disanje u dužini od 25 cm od priključka za pacijenta je primenjeno deo, tako da treba izbegavati predviđeni kontakt kođe pacijenta sa ostatkom sistema.
 - 3. Nemojte rastezati cevi.
 - 4. Nadgledajte kliničke parametre pacijenta tokom tretmana.
- OPREZ**
 - 1. Proverite nivo vode u komori za ovlažjivanje pre početka i tokom tretmana.

ro

- Instrukcije de upotrebe su furnizirane individual. Fiecare cutie conține doar 1 exemplar al instrukciunilor de utilizare și, prin urmare, trebuie păstrat într-un loc accesibil pentru toți utilizatorii. Mai multe copii sunt disponibile la cerere.
- NOTA:** Distribuți instrukciunile în toate locurile în care se află produsul și la toți utilizatorii. Aceste instrukciuni conțin informații importante pentru utilizarea în condiții de siguranță a produsului. Citii aceste instrukciuni de utilizare în întregime, inclusiv avertismentele și atenționările, înainte de utilizarea acestui produs. Nerespectarea corespunzătoare a avertismentelor, atenționărilor și instrukciunilor poate conduce la vătămarea gravă sau decesul pacientului. Incidentele grave vor fi raportate conform reglementărilor locale.
- AVERTIZARE:** Oferă informații importante despre o situație potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, poate duce la deces sau vătămări grave.
- ATENȚIE:** Furnizează informații importante despre o situație potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, poate duce la vătămări minore sau moderate.
- Utilizare preconizată**
Furnizarea și eliminarea gazelor respiratorii umidificate de la un pacient printr-un sistem de tuburi și conectori.
- Utilizator destinat**
Pentru utilizare de către sau sub supravegherea unui clinician sau asistent medical calificat în mod corespunzător.
- Indicații**
Pentru utilizare într-un mediu spitalicesc.
Pentru utilizare cu umidificatoarele Intersurgical PMH7000 și Fisher & Paykel® MR850.
Pentru utilizare cu ventilatoare compatibile cu ISO 80601-2-12 Echipamente medicale electrice. Cerințe speciale pentru siguranța de bază și performanțele ventilatoarelor de îngrijire critică.
A se utiliza cu gaze respiratorii bogate în oxigen.
- * Fisher și Paykel este o marcă înregistrată a Fisher & Paykel® Healthcare Limited.*
- Contraindicații**
ATENȚIE Acest produs nu este potrivit pentru a fi utilizat într-un mediu RMN.
AVERTIZARE Pentru a asigura compatibilitatea cu acest sistem de respirație, utilizați numai ventilatoarele conforme cu ISO 80601-2-12 sau ISO 80601-2-72. Înainte de utilizare, consultați documentația și instrucțiunile de utilizare aferente tuturor dispozitivelor sau combinațiilor de dispozitive conectate și efectuați testări ale sistemului după cum este necesar.
- AVERTIZARE**
1. Deconectați sistemul de respirație de la pacient în timpul defibrilației.
 2. Materialele utilizate în căile respiratorii și echipamentele conexe nu pot fi compatibile cu gaze anestezice sau respirabile și cu soluții/suspensii/emulsii care nu au fost evaluate.
 3. Utilizarea de medicamente nebulizate și a tehnicii de umidificare poate crește rezistența filtrului expirator la debit (în cazul în care este utilizat). Monitorizați frecvent rezistența și înlocuiți-o după este necesar.
 4. Precizia ventilatorului poate fi afectată de utilizarea unui nebulizator cu acționare cu gaz.
 5. Adăugarea de atașări sau alte dispozitive la sistemul de respirație poate schimba gradientul de presiune din sistemul de respirație și poate afecta negativ performanța ventilatorului. După asamblarea completă a sistemului de respirație și înainte de utilizarea pentru un pacient, efectuați o auto-testare a ventilatorului.
 6. Nu este permisă nicio modificare a acestui echipament.

- Pogledajte Uputstvo za upotrebu komore za više detalja.
2. Proverite status ovlažjivača pre početka i tokom tretmana. Pogledajte Uputstvo za upotrebu ovlažjivača za više detalja.
- Tranzije upotrebe**
Proizvod za jednokratnu upotrebu. Maksimalno trajanje upotrebe 7 dana. Početak upotrebe se definiše od prvog povezivanja sa opremom. Nije za višekratnu upotrebu. Višekratna upotreba predstavlja rizik po bezbednost pacijenta u smislu unakrsne infekcije i kvara i loma uređaja. Čišćenje može da dovede do kvara i loma uređaja.
- Napomena**
UPOZORENJE Nemojte da koristite van naznačenih uslova vezanih za okruženje. Korišćenje uređaja izvan tih granica može uticati na kvalitet terapije ili dovesti do povredjivanja pacijenta. Proverite da li su svi delovi sistema kompatibilni prilikom povezivanja dodatne opreme i sistema za disanje na ventilator i/ili ovlažjivač.
- Tehnički i podaci o performansama**
UPOZORENJE Uverite se da su tehnički i podaci o performansama sistema za disanje odgovarajući u odnosu na pacijenta i tretman kojima je namenjen. Treba nadgledati ventilaciju i vitalne znake pacijenta. Pogledajte nalepnicu proizvoda za potpune informacije.
- Izlazna vlažnost:**
– **Inovazivni režim:** >33 mg/L* pri 5-15 L/min
– **Neinovazivni režim:** >12mg/L* pri 5-15 L/min
- Radni pritisak:** <125 cmH₂O
Maksimalna radna temperatura: 25 °C
Minimalna radna temperatura: 18 °C
Curenje sistema za disanje: <70 mL/min, dodatni nastavci <25 mL/min pri 60 cmH₂O
- * Na nivou mora kada se koristi sa Intersurgical komorom za ovlažjivanje.*
Preporučeno skladištenje na sobnoj temperaturi tokom naznačenog roka trajanja proizvoda.
Za više informacija obratite se kompaniji Intersurgical – info@intersurgical.com
- Odlaganje**
Nakon upotrebe, proizvod se mora odložiti u skladu sa lokalnim propisima o kontroli bolničkih infekcija i odlaganju otpada.
- Standardi**
Ovaj proizvod ispunjava zahteve sledećih važećih standarda:
• BS EN ISO 5367: Oprema za anesteziju i respiratorna oprema. Čevčice i setovi za disanje.
• BS EN ISO 5356-1: Anestetska i respiratorna oprema. Konusni priključci. Konusi i utičnice.
• ISO 80601-2-74: Medicinska električna oprema – Posebni zahtevi za osnovnu bezbednost i bitne performanse respiratorne opreme za ovlažjivanje.
• BS EN ISO 80601-2-12:2011 MEE Ventilatori sa posebnim održavanjem.
7. A nu se utiliza după data expirării.
 8. Monitorizați condensul format în circuitul de ventilație și eliminați orice condens acumulat în interiorul tubulaturii în timpul tratamentului. Asigurați-vă că eliminarea condensului se efectuează către capătul dinspre aparat și în direcția opusă pacientului.
- ATENȚIE**
1. Acest produs a fost verificat pentru o durată maximă de utilizare de 7 zile.
 2. Pot apărea interferențe atunci când mai multe umidificatoare electrice sunt plasate în imediată proximitate. Asigurați funcționarea normală a dispozitivelor înainte de utilizare.
- Categorie de pacienți**
Produsul este destinat utilizării de către pacienți nou născuți.
- Instrukciuni de utilizare**
Verificări înainte de utilizare
- AVERTIZARE**
1. Fiecare componentă a sistemului de respirație trebuie să fie inspectată vizual și verificată, înainte de utilizarea pentru un pacient, pentru a-i verifica funcționarea și existența unor surceri sau blocaje. Asigurați-vă că toate conexiunile sunt sigure.
 2. Pentru a preveni deconectarea sistemului de tubulatură în timpul utilizării, utilizați numai cu dispozitive și/sau accesorii conforme cu standardele internaționale aplicabile.
 3. După asamblarea completă a sistemului de respirație și înainte de utilizarea pentru un pacient, efectuați o auto-testare a ventilatorului și a accesoriilor conexe.
 4. Înainte de utilizare, consultați documentația și instrucțiunile de utilizare corespunzătoare pentru toate dispozitivele conectate sau pentru orice combinație de dispozitive.
 5. Verificați firul de încălzire bobinat. Nu folosiți sistemul de respirație cu fir încălzit dacă firul este incurcat între tuburi.
 6. Asigurați-vă că umidificatorul este montat sub nivelul pacientului și al ventilatorului. A se vedea figura 1.
 7. Circuitul de ventilație cu fir încălzit nu este adecvat pentru utilizare la debite mai mici de 5L/min.
- ATENȚIE**
1. Când conectați sau deconectați sistemul, țineți cu mâna conectorul și utilizați o acțiune de împingere și răsucire.
 2. Utilizați capacul roșu pentru a acoperi portul de racordare pentru pacient al sistemului de respirație atunci când acest lucru este solicitat în protocolul de auto-testare a ventilatorului.
- Capacul roșu trebuie să fie bine fixat, pentru a preveni deconectarea nedorită în timpul auto-testării.
- Pregătirea**
1. **Potrivită camera**
 - Găsiți camera de umidificare pe placa de sus a unității de bază și scoateți caseta din porturile camerei.
 2. **Agățați punga de apă de stălp**
 - Derulați setul de umplere din casetă și scoateți capacul roșu de pe ac și înfipți acul în pungă. Agățați punga de apă de stălp, deasupra camerei de umidificare.
- Consultați pentru detalii informațiile de utilizare pentru camera de umidificare.
- Asigurați-vă că linia de alimentare nu este îndoită și camera începe să se umple.
3. **Conectați sistemul de respirație (a se vedea figura 1)**
 - Atașați tubul uscat (A) la portul de inspirație de pe ventilator și la portul camerei.

- Conectați cotel de pe tubul de inspirație verde (B) la un alt port din cameră.
- Conectați tubul de expirație (C) la portul expirator de pe ventilator.
- Așezați linia de monitorizare a presiunii (E) la portul de monitorizare a presiunii ventilatorului (unde este cazul).
- 4. Conectați sonda de temperatură**
- Conectați sonda de temperatură la priza corespunzătoare de pe unitatea de bază a umidificatorului.
- Introduceți sonda de temperatură distală în portul din cotel de pe cameră. A se vedea figura 2.
- Introduceți sonda de temperatură proximală în portul (de pe partea pacientului) al tubului de inspirație verde. A se vedea figura 3.
- AVERTIZARE** Asigurați-vă că sonda de temperatură proximală este amplasată în tubul de inspirație, nu în elementul în formă de Y.
- 5. Conectarea adaptorului electric al firului de încălzire**
- Conectați adaptorul firului încălzit în priza de pe unitatea de bază a umidificatorului.

Conectați capătul cu trei brațe la priza de pe cotel sistemului de respirație, deasupra camerei.

Sisteme de respirație cu fire încălzite duale

- Conectați capătul oval la priza de pe cotel portului expirator al ventilatorului.

6. Activați unitatea de bază a umidificatorului

- Asigurați-vă că este activat modul cored.

7. Conectați sistemul de respirație

- Scoateți capacul roșu (D) de pe elementul în Y și atașați-l pe acesta din urmă la interfața pacientului.

Verificări în cursul utilizării

AVERTIZARE

1. Nu acoperiți sistemul de respirație cu articole care pot bloca fluxul de aer din tub, deoarece acest lucru poate împiedica transferul normal de căldură și poate provoca deteriorarea sistemului sau afecta livrarea de gaz către pacient.
2. Lungimea de 25 cm a sistemului de respirație de la conexiunea pacientului este o parte aplicată; evitați contactul prelungit cu pielea pacientului pentru restul sistemului.
3. Nu trageți de tub.
4. Monitorizați parametri clinici ai pacientului în timpul tratamentului.

ATENȚIE

1. Verificați nivelul de apă din camera de umidificare înainte de tratament și în timpul acestuia. Consultați Instrucțiunile de utilizare ale camerei pentru mai multe detalii.
2. Verificați starea umidificatorului înainte de tratament și în timpul acestuia. Consultați Instrucțiunile de utilizare ale umidificatorului pentru mai multe detalii.

Durata de utilizare

Acest produs este de unică folosință. Durata maximă de utilizare este de

7 zile. Data de începere a utilizării produsului este data primei conectări la echipament. A nu se reutiliza. Reutilizarea reprezintă o amenințare la adresa siguranței pacienților din cauza pericolelor reprezentate de infecțiile încrucișate, defectarea dispozitivului și funcționarea incorectă a acestuia. Curățarea poate duce la defectarea dispozitivului și funcționarea incorectă a acestuia.

Notă

AVERTIZARE Nu utilizați în afara condițiilor de mediu specificate. Folosirea dispozitivului în afara acestor intervale poate afecta calitatea terapiei sau poate cauza vătămare pacientului.

Asigurați compatibilitatea tuturor componentelor sistemului atunci când conectați accesorii și sisteme de respirație la un ventilator și/sau umidificator.

Date tehnice și de performanță

AVERTIZARE Asigurați-vă că datele tehnice și de performanță ale sistemului de respirație sunt adecvate pentru pacienți și pentru tratamentul desemnat. Trebuie monitorizate ventilația și semnele vitale ale pacientului. Consultați eticheta de produs pentru informații complete.

Umiditate produsă:

- **Mod invaziv:** > 33 mg/L * @ 5-15 L/min

- **Mod non-invaziv:** > 12 mg/L * @ 5-15 L/min

Presiune de lucru: < 125 cm H₂O

Temperatură maximă de operare: 25°C

Temperatură minimă de operare: 18°C

Scurgeri ale sistemului de respirație: < 70 mL/min, ramuri suplimentare < 25 mL/min la 60 cmH₂O

* La nivelul mâinii atunci când este utilizat cu camera de umidificare Intersurgical.

Depozitarea recomandată la temperatura camerei pe durata de valabilitate indicată a produsului.

Pentru informații suplimentare contactați Intersurgical: info@intersurgical.com.

Scoatere din uz

După utilizare, produsul trebuie evacuat conform reglementărilor locale privind controlul infecțiilor intraspitalicești și evacuarea deșeurilor.

Standarde

Acest produs este în conformitate cu următoarele standarde relevante:

- 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.
- ISO 80601-2-74: Echipamente electrice medicale – Cerințe speciale pentru siguranța de bază și performanțele esențiale ale echipamentelor de umidificare respiratorii.
- BS EN ISO 80601-2-12:2011 MEE Ventilatoare pentru terapie intensivă.

sk

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.

POZNÁMKY: Pokyny poskytnuté všetkým prevádzkam, kde sa produkt používa, a všetkým používateľom. Tieto pokyny obsahujú dôležité informácie týkajúce sa bezpečného používania produktu. Pred použitím tohto produktu si prečítajte celý návod na použitie vrátane výstrah a upozornení. Nesprávne dodržiavanie výstrah, upozornení a pokynov môže viesť k vážnemu zraneniu alebo smrti pacienta.

Závažné nehody je potrebné hlásiť podľa miestnych nariadení.

UPOZORNENIE: UPOZORNENIE poskytuje dôležité informácie o potenciálne nebezpečnej situácii, ktorá môže mať za následok nežiadúce alebo stredne závažné zranenie, pokiaľ sa jej nezabráni.

Účel použitia

Prívod zvlhčených respiračných plynov k pacientovi a ich odvod od pacienta prostredníctvom systému trubic a konektorov.

Plánovanie používateľ

Na použitie náležite kvalifikovaným lekárom alebo zdravotníckym pracovníkom, resp. pod ich dohľadom.

Indikácie

Na použitie v nemocničnom prostredí.

Určené na použitie so zvlhčovačmi Intersurgical PMH7000 a Fisher & Paykel® MR850.

Určené na použitie s ventilátormi kompatibilnými s normou ISO 80601-2-12 pre zdravotnícke elektrické zariadenia. Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a základnú funkčnosť ventilátorov používaných na jednotkách intenzívnej starostlivosti.

Na použitie s dýchacími plynmi s vysokým obsahom kyslíka.

* Fisher and Paykel je registrovaná ochranná známka spoločnosti Fisher & Paykel® Healthcare Limited.

Kontraindikácie

UPOZORNENIE Tento produkt nie je vhodný na používanie v prostredí, kde sa vykonávajú vyšetrovania magnetickou rezonanciou.

VÝSTRAHA Na zaistenie kompatibility s týmito dýchacím systémom používajte iba ventilátory, ktoré spĺňajú normu ISO 80601-2-12 alebo ISO 80601-2-72. Pred použitím si pozrite príslušnú dokumentáciu a návody na použitie všetkých pripojených zariadení alebo kombinácií zariadení a podľa potreby vykonajte systémové testy.

VÝSTRAHA

1. Počas defibrilácie odpojte pacientovi dýchací systém.

2. Materiály používané vo vzduchových rozvodoch a súvisiacom vybavení nemusia byť kompatibilné s anestetickými alebo respiračnými plynmi, roztokmi, suspenziami alebo emulziami, ktoré neboli vyhodnotené.

3. Použitie rozprašovaných liekov a zvlhčovanie môže zvýšiť prietokový odpor expiračného filtra (ak sa používa). Odpor často monitorujte a v prípade potreby vymeňte filter.

4. Presnosť ventilátora môže byť ovplyvnená použitím plynového rozprašovača.

5. Prídenie nástavcov alebo iných zariadení do dýchacieho systému môže zmeniť gradient tlaku nepriechydným systémom a nepriaznivo ovplyvniť činnosť ventilátora. Po úplnom zosustavení dýchacieho systému a všetkých pripojených zariadení vykonajte pred použitím u každého pacienta autodiagnostický test ventilátora.

6. Žiadna úprava tohto zariadenia nie je povolená.

7. Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie.

8. Monitorujte kondenzáciu v dýchacom systéme a odstráňte všetok nahromadený kondenzát, ktorý sa môže udržiavať v hadiciach počas terapie. Uistite sa, že

kondenzát je odvádzaný smerom k prístroju a čo najďalej od pacienta.

UPOZORNENIE

1. Používanie tohto produktu bolo overené maximálne po dobu 7 dní.

2. Môže dôjsť k rušeniu mední zvlhčovačom a elektrickým zariadeniami v jeho tesnej blízkosti. Pred použitím overte normálnu činnosť zariadení.

Kategória pacientov

Určené na použitie u novorodených pacientov.

Návod na používanie

Kontroly pred použitím

VÝSTRAHA

1. Pred použitím skontrolujte dýchacieho systému musí byť bezprostredne pred použitím u každého pacienta vizuálne prezerat a skontrolovaná, či správne funguje, nie je netesná ani upchatá. Skontrolujte pevnosť všetkých pripojení.

2. Aby počas používania nedošlo k rozpojeniu systému hadičiek, používajte iba so zariadeniami a/alebo príslušenstvom, ktoré spĺňajú príslušné medzinárodné normy.

3. Po úplnom zosustavení dýchacieho systému a príslušného príslušenstva vykonajte pred použitím u každého pacienta autodiagnostický test ventilátora.

4. Pred použitím si prečítajte príslušnú dokumentáciu a pokyny na používanie všetkých pripojených zariadení alebo kombinácie zariadení.

5. Skontrolujte vinuty ohrievaný drôt. Nepoužívajte dýchací systém s ohrievaným drôtom, ak je drôt v trubiach pokrútený.

6. Uistite sa, že zvlhčovač je namontovaný na nižšej úrovni ako pacient a ventilátor. Pozrite si obrázok 1.

7. Tento dýchací systém s vyhrievaným drôtom nie je vhodný na použitie s prietokmi menšími ako 5 l/min.

UPOZORNENIE

1. Pri zapínaní a odpájaní systému pridržte konektor a stlačením a pootočením ho pripojte, resp. odpojte.

2. Pomocou červeného ochranného krytu proti prachu uzavrite pripojný port pre pacienta na dýchacom systéme v súlade s protokolom autodiagnostického testu ventilátora.

Zabezpečte pevné nasadenie červeného ochranného krytu proti prachu, aby sa zabránilo neželanému odpojeniu počas autodiagnostického testu.

Príprava

1. Namontujte komoru

• Nasuňte zvlhčovací komoru na hornú dosku základnej jednotky a vyberte kazetu z komorových portov.

2. Zavesť vak s vodou na stojan

• Odvŕťte plniacu súpravu z kazety a odstráňte z hrotu červený uzáver. Potom pripnite hrotom vak. Zavesť vak na stojan nad zvlhčovací komoru.

Podrobnosti nájdete v návode na používanie zvlhčovacej komory.

• Zabezpečte, aby nebola zaomalená prívodná hadička a aby sa začala plniť komora.

3. Pripojte dýchací systém (pozrite si obrázok 1)

• Pripojte suchú vetvu (A) k inspiračnému portu ventilátora a ku komorovému portu.

• Pripojte kolo na zelenej inspiračnej vetve (B) k druhému portu na komore.

• Pripojte expiračnú vetvu (C) k expiračnému portu na ventilátore.

• Pripojte hadičku na monitorovanie tlaku (E) k portu na monitorovanie tlaku na ventilátore (podľa daného prípadu).

4. Pripojte teplotnú sondu

• Pripojte pripojku teplotnej sondy k príslušnej zásuvke na základňovej jednotke zvlhčovača.

• Vložte distálnu teplotnú sondu do portu na kolene u komory. Pozrite si obr. 2.

• Vložte proximálnu teplotnú sondu do portu na patientskom konci zelenej inspiračnej vetvy. Pozrite si obrázok 3.

VÝSTRAHA Uistite sa, že proximálna teplotná sonda je umiestnená v inspiračnej vetve, a nie v spojké v tvare písmena Y.

5. Pripojte elektrický adaptér ohřívaného drótu

- Pripojte adaptér ohřívaného drótu do zásuvky na základňové jednotce zvlhčovača.
- Pripojte koniec v tvare listu drôtičky do zásuvky na kolene dýchacieho systému nad komorou.

Dýchacie systémy s dvomi ohrievanými drôtiemi

- Pripojte oválny koniec do zásuvky na kolene na expiračnom porte ventilátora.

6. Zapnite základňovú jednotku zvlhčovača

- Uistite sa, že je aktivovaný správny režim.

7. Pripojte dýchací systém

- Odstráňte žltý ochranný kryt proti prachu (D) do spojky v tvare písmena Y a pripojte spojku v tvare písmena Y k patientskemu rozhraniu.

Kontroly počas používania

VÝSTRAHA

- 1. Nezakrývajte dýchací systém žiadnym predmetom, ktorý by mohol brániť prúdeniu vzduchu okolo trubic, pretože to môže zabrániť normálnemu prenosu tepla a spôsobí poškodenie systému alebo ovplyvniť prívod plynu k pacientovi.
- 2. Aplikovanú časť tvorí 25 cm dýchacieho systému od pacientovho konektora, zabráňte priľhliu dlhodobu kontaktu zvyšku systému s pacientovou pokožkou.
- 3. Trubice nenatáľajte.

- 4. Počas liečby monitorujte klinické parametre pacienta.

UPOZORENIE

1. Pred začatím a počas liečby kontrolujte hladinu vody v zvlhčovacej komore. Podrobnosti nájdete v návode na používanie komory.
2. Pred začatím a počas liečby kontrolujte stav zvlhčovača. Podrobnosti nájdete v návode na používanie zvlhčovača.

Trvanie používania

Produkt na jednorazové použitie. Maximálna doba používania je 7 dní. Začiatok používania je definovaný od prvého pripojenia k prístroju. Neurčené na opätovné použitie. Opätovné použitie ohrozuje bezpečnosť pacienta z hľadiska možnej kŕižovej infekcie a poruchy alebo zlomenia zariadenia. Čistenie môže spôsobiť poruchu a zlomenie zariadenia.

Poznámka

VÝSTRAHA Nepoužívajte mimo stanovených environmentálnych podmienok.

Používanie zariadenia mimo tohto rozsahu môže negatívne ovplyvniť kvalitu liečby alebo poškodiť zdravie pacienta.

hr

Upute za uporabu ne isporučuju se zasebno. Po kutiji se isporučuje samo 1 primjerak uputa za uporabu i stoga bi ga trebalo držati na lokaciji kojoj mogu pristupiti svi korisnici. Dodatni primjerici 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. Nepriдрžavanje upozorenja, mjera opreza i uputa mogu bi rezultirati ozbiljnim ozljedama ili smrću pacijenta. Ozbiljni incidenti koje treba prijaviti prema lokalnim propisima.

UPOZORENJE: Izjava UPOZORENJA daje važne informacije o potencijalno 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 uklanjanje ovlaženih respiracijskih plinova od pacijenta putem sustava cijevi i priključaka.

Ciljani korisnik

Za uporabu od strane odgovarajuće kvalificiranih liječnika ili zdravstvenog osoblja ili pod njihovim nadzorom.

Indikacije

Za uporabu u bolničkom okruženju.

Za uporabu s ovlaživačima Intersurgical PMH7000 i Fisher & Paykel® MR850. Za uporabu s respiratorima u skladu s normom ISO 80601-2-12 Medicinska električna oprema. Određeni zahtjevi za osnovne sigurnosne i bitne radne značajke respiratora za intenzivnu negu.

Za uporabu s respiratornim plinovima bogatim kisikom.

* Fisher and Paykel registrirani je zaštitni znak tvrtke Fisher & Paykel® Healthcare Limited.

Kontraindikacije

OPREZ Ovaj proizvod nije pogodan za uporabu u okruženju MR-a.

UPOZORENJE Da bi se osigurala kompatibilnost s ovim sustavom za disanje, upotrebljavajte samo respiratore koji su sukladni s normama ISO 80601-2-12 ili ISO 80601-2-72. Prije uporabe potrebno je posavjetovati se s relevantnom dokumentacijom i uputama za uporabu u vezi uporabe svih povezanih uređaja ili kombinacija uređaja te po potrebi provesti isplivljavanja sustava.

UPOZORENJE

1. Odvojite sustav za disanje od pacijenta tijekom defibrilacije.
2. Materijali koji se koriste u dišnim putovima i povezanju opremi možda nisu kompatibilni s anestetikom ili plinovima koji se udišu te otopinama/suspenzijama/emulzijama koji još nisu procijenjeni.
3. Uporaba nebuliziranih lijekova i ovlaživača može povećati otpornost protoka kroz filter za izdisanje (kada se upotrebljava). Često pratite otpornost i zamijenite po potrebi.
4. Na preciznost respiratora može utjecati nebulizator koji se pokreće plinovima.
5. Dodavanje priključaka ili drugih proizvoda sustavu za disanje može se promijeniti gradijent tlaka u sustavu za disanje i može štetno utjecati na radni učinak respiratora. Prije uporabe na pojedinačnom pacijentu provедite samoisplivljavanje respiratora nakon potpunog sklapanja sustava za disanje i svih povezanih proizvoda.
6. Nije dopuštena nikakva izmjena ove opreme.
7. Nemojte koristiti nakon datuma isteka valjanosti.
8. Pratite kondenzaciju u sustavu za disanje i uklonite mobilni kondenzat koji se može nakupiti u cijevima tijekom liječenja. Pobrinite se da se kondenzat odvede prema stroju i dalje od pacijenta.

OPREZ

1. Ovaj je proizvod odobren za uporabu u trajanju od najviše 7 dana.

2. Između električnih uređaja i ovlaživača na maloj udaljenosti mogu se pojaviti smetnje. Prije uporabe proizvoda osigurajte normalan rad.

Kategorija pacijenta

Namijenjeno za uporabu na novorođenim pacijentima.

Upute za uporabu

Provjerite prije uporabe

UPOZORENJE

Ak pripájate príslušenstvo a dýchacie systémy k ventilátoru a/alebo zvlhčovaču, uistite sa, že sú všetky časti systému kompatibilné.

Technické a funkčné parametre

VÝSTRAHA Uistite sa, že technické a funkčné parametre dýchacieho systému sú vhodné pre plánovanie pacienta a plánovanú liečbu.

Treba monitorovať ventiláciu pacienta a jeho životné funkcie. Podrobné informácie nájdete na štítku produktu.

Výstup vlhkosti:

– In vazivny režim: > 33 mg/L* pri 5-15 L/min

– Neinvazivny režim: > 12 mg/L* pri 5-15 L/min

Pracovny tlak: < 125 cmH₂O

Maximálna prevádzková teplota: 25 °C

Minimálna prevádzková teplota: 18 °C

Presakovanie dýchacieho systému: < 70 mL/min, ďalšie ramená < 25 mL/min pri 60 cmH₂O

* V nulovej nadmorskej výške pri použití so zvlhčovacou komorou od spoločnosti Intersurgical.

Odpovída sa skladovať pri izbovej teplote v stanovenom období trvanlivosti výrobku. Ďalšie informácie získate od spoločnosti Intersurgical na adrese info@intersurgical.com.

Likvidácia

Po použití musí být výrobok zlikvidovaný v súlade s miestnymi nemocničnými predpismi, predpismi o kontrole infekcií a o likvidácii odpadu.

Standards

Tento výrobok spĺňa tieto normy:

- BS EN ISO 5367: Anestetické a dýchacie prístroje. Dýchacia hadička a súpravy
- BS EN ISO 5356-1: Anestetické a dýchacie prístroje. Kužeľové spojky. Vonkajšie a vnútorné kužele.

• ISO 80601-2-74: Zdravotnícké elektrické zariadenia – konkrétne požiadavky na základnú bezpečnosť a základné parametre dýchacích prístrojov so zvlhčovaním.

• BS EN ISO 80601-2-12:2011 Zdravotnícke elektrické prístroje, ventilátory na intenzívnu starostlivosť.

1. Svaka komponenta sustava za disanje mora se vizualno pregledati te joj se mora provjeriti funkcija kao i postojanje curenja i začepljenja neposredno prije uporabe na svakom pacijentu. Priključici moraju biti stabilni.

2. Kako bi se spriječio isključivanje sustava cijevi tijekom uporabe, upotrebljavajte samo cijevi i/ili dodatnu opremu koja je sukladna s odgovarajućim međunarodnim normama.

3. Prije uporabe na svakom pacijentu izvršite samoisplivljavanje respiratora nakon potpunog sklapanja sustava za disanje i povezanog dodatnog pribora.

4. Prije uporabe provjerite odgovarajuću dokumentaciju i upute za uporabu za sve povezane uređaje ili kombinaciju uređaja.

5. Probu. Nemojte upotrebljavati sustav za disanje sa zagrijanom žicom ako je žica smotana unutar cijevi.

6. Ovlaživač mora biti montiran na razini niže od pacijenta i respiratora. Pogledajte sliku 1.

7. Ovaj sustav za disanje s grijanom žicom nije prikladan za upotrebu kod protoka manjeg od 5L/min.

OPREZ

1. Prilikom spajanja ili odspajanja sustava, držite priključak te gurnite i zakrenite.

2. Upotrijebite crveni poklopac za prašinu za blokiranje priključnog otvora za pacijenta na sustavu za disanje kako je i kada je to potrebno u protokolu samoisplivljavanja respiratora.

Zažite da crveni poklopac za prašinu bude dobro učvršćen kako se spriječio neželjeno odvajanje tijekom samoisplivljavanja.

Priprema

1. Postavite komoru

- Povucite komoru za ovlaživanje na gornju ploču bazne jedinice i uklonite kazetu iz otvora komore.

2. Objesite vrećicu s vodom na stup

- Odvijte krepčad za punjenje s kazete i uklonite crveni poklopac sa šiljka, zatim šiljkom probušite vrećicu. Objesite vrećicu na stup iznad komore za ovlaživanje. Za pojednostavljen pogledajte upute za uporabu komore za ovlaživanje
- Pobrinite se da vad nije savijen i da se komora počinje puniti.

3. Priključite sustav za disanje (pogledajte sliku 1.)

- Suhi krak (A) priključite na otvor za udisanje na respiratoru i otvor na komori.
- Priključite koljeno na zeleni krak za udisanje (B) i drugi otvor komore.
- Priključite krak za izdisanje (C) na otvor za izdisanje na respiratoru.
- Priključite nadzorni vod za tlak (E) na nadzorni otvor za tlak respiratora (gdje je primjenjivo).

4. Priključite sondu za temperaturu

- Priključite priključak sonde za temperaturu u odgovarajuću utičnicu na baznoj jedinici ovlaživača.

• Umetnite sondu za distalnu temperaturu u otvor na koljenu na komori. Pogledajte sliku 2.

• Umetnite sondu za proksimalnu temperaturu u otvor na kraju za pacijenta na zelenom kraku za udisanje. Pogledajte sliku 3.

UPOZORENJE Sonda za proksimalnu temperaturu mora biti smještena u kraku za udisanje, a ne u dijelu.

5. Priključite električni prilagodnik grijane žice

- Priključite prilagodnik grijane žice u utičnicu na baznoj jedinici ovlaživača.
- Priključite krak u obliku djeteline u utičnicu na koljenu sustava za disanje iznad komore.

Sustavi za disanje s dvostrukom zagrijanom žicom

- Priključite ovalni krak u utičnicu na otvoru za izdisanje na respiratoru.

6. Uključite baznu jedinicu ovlaživača

- Pobrinite se da je aktiviran ispravan način rada.
- Priključite sustav za disanje
- Uklonite žuti poklopac za prašinu (D) s y-dijela i priključite y-dio na spoj za pacijenta.

Provjerite tijekom uporabe

UPOZORENJE

1. Nemojte pokrivati sustav za disanje bilo čime što može izolirati protok zraka u cijevi jer to može narušiti uobičajeni prijenos topline i uzrokovati oštećenje sustava ili utjecati na dovod plinova do pacijenta.

2. Sustav za disanje duljine 25 cm pokraj priključka za pacijenta predstavlja primijenjeni dio; izbjegavajte duži kontakt ostatka sustava s pacijentovom kožom.

3. Nemojte rastezati cijevi.

4. Tijekom liječenja pratite parametre kliničke parametre.

OPREZ

1. Provjerite razinu vode u komori za ovlaživanje prije početka i tijekom liječenja. Za više pojedinosti pogledajte upute za uporabu za komoru.
2. Provjerite status ovlaživača prije pokretanja i tijekom liječenja. Za više pojedinosti pogledajte upute za uporabu ovlaživača.

Trajanje uporabe

Jednokratni proizvod. Uporaba u trajanju od najviše 7 dana. Početak upotrebe definiran je kao trenutak prvog spajanja na opremu. Nemojte ponovno upotrebljavati. Ponovna uporaba predstavlja prijetnju za sigurnost pacijenta u pogledu unakrsne infekcije te neispravnosti i kvara proizvoda. Čišćenje može dovesti do neispravnosti i kvara proizvoda.

Napomena

UPOZORENJE Nemojte upotrebljavati izvan navedenih okolišnih uvjeta. Uporaba uređaja izvan tog raspona može se odraziti na kvalitetu terapije ili ozlijediti pacijenta. Osigurajte kompatibilnost svih dijelova sustava pri priključivanju dodatne opreme i sustava za disanje na respirator ili ovlaživač.

Tehnički podaci i podaci o radnim značajkama

UPOZORENJE Tehnički podaci i podaci o radnim značajkama sustava za disanje moraju biti odgovarajući za ciljanog pacijenta i liječenje. Potrebno je pratiti respiraciju i vitalne znakove pacijenta. Pogledajte naljepnicu proizvoda za potpune informacije.

tr

Kullanım talimatları tek başına verilmez. Her kutuda kullanılmı talimatlarının yalnızca 1 kopyası vardır ve bu kopyanın, tüm kullanıcıların erişebileceği bir yerde tutulması gerekir. Daha fazla kopya istek üzerine mevcuttur.

NOT: Talimatların ürünün kullanıldığını tüm konumları ve tüm kullanıcıları dağıtın. Bu talimatlar, ürünün güvenli bir şekilde kullanılmasına yönelik önemli bilgiler içerir. Bu ürünü kullanmadan önce uyarıları ve ikazları dahi olmak üzere talimatların tamamını okuyun. Uyarıları, ikazları 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.

Kullanım amacı

Bir tüp ve konektör sistemi yoluyla nemlendirilmiş solunum gazlarını hastaya vermek ve hastadan çıkarmak.

Ürünü Kullanması Amaçlanan Kullanıcı

Uygun niteliklere sahip bir klinisyen veya sağlık çalışanı tarafından ya da bu kişilerin denetimli altında kullanılmak üzere üretilmiştir.

Endikasyonlar

Hastane ortamında kullanımı için geliştirilmiştir.

Intersurgical PMH7000 ve Fisher & Paykel® MR850 nemlendiricilerle kullanılabilir. ISO 80601-2-12 Tıbbi elektrikli ekipmanlar standardına uygun solunum cihazlarıyla kullanılabilir. Kritik bakım solunum cihazlarının temel güvenlik ve performansına ilişkin özel gereklilikler.

Oksijen yünden zengin solunum cihazlarıyla kullanılır.

* Fisher and Paykel, Fisher & Paykel® Healthcare Limited şirketinin tescilli ticari markasıdır.

Kontrendikasyonlar

DIKKAT Bu ürün, MRI ortamında kullanımı için uygun değildir.

UYARI Bu solunum sistemiyle uyumluluğu sağlamak için yalnızca ISO 80601-2-12 veya ISO 80601-2-72 standardına uygun solunum cihazları kullanılır. Tüm bağlı cihazlar veya cihaz kombinasyonları kullanılmadan önce ilgili belge ve talimatları inceleyin ve gerekli sistem testlerini gerçekleştirin.

UYARI

1. Defibrilasyon sırasında solunum sisteminin hasta ile olan bağlantısını kesin.

2. Hava yolları ve ilgili ekipmanlarda kullanılan malzemeler, değerlendirilmemiş anestezi gazları veya solunabilir gazlar, çözütliler/süspansiyonlar/emülsiyonlar ile uyumlu olmayabilir.

3. Nebulize ilaç ve nemlendirme kullanımı (kullanılması durumunda) nefes verme filtresinin akciğirci direncini artırabilir. Direnci sık kontrol edin ve gerektiğinde filtreyi değiştirin.

4. Gaz ile çalışan bir nebulizör kullanılması, solunum cihazının doğruluğunu etkileyebilir.

5. Solunum sistemine eklenti veya başka cihazların eklenmesi, solunum sistemi genelinde basıncı gradyanı değiştirir ve solunum cihazının performansını olumsuz etkileyebilir. Solunum sisteminin ve tüm bağlı cihazların montajını tamamladıktan sonra, cihazın her bir hasta üzerinde kullanılmasından önce solunum cihazında kendini test işlemi başlatılır.

6. Bu ekipman üzerinde herhangi bir değişikliği yapılmasına izin verilmez.

7. Son kullanma tarihinden sonra kullanılmayın.

8. Solunum sistemi yoğunlaşmasını izleyin ve tedavi sırasında hortumlarda birikebilecek hareketli yoğunlaşmayı temizleyin. Yoğunlaşmanın makineye doğru ve hastadan uzağa boşaltıldığını emin olun.

DIKKAT

1. Bu ürünün maksimum 7 gün süreyle kullanılması onaylanmıştır.

2. Yakındaki elektrikli nemlendirici cihazlarıyla girişim meydana gelebilir. Ürünü kullanmadan önce cihazların normal bir biçimde çalıştırıldığını emin olun.

Hasta kategorisi

Kullanılan hastalarla kullanılmak için geliştirilmiştir.

Kullanım talimatları

Kullanım Öncesi Kontroller

UYARI

1. Solunum sisteminin her bileşeni, her bir hasta üzerinde kullanılmadan hemen önce çalışma, sıztını ve tıkanıklığı yünden görsel olarak kontrol edilmelidir. Bağlantıların güvenli olduğundan emin olun.

2. Kullanım sırasında tüp sisteminin bağlantısının kesilmesini önlemek için yalnızca geçerli uluslararası standartlara uygun cihazlar ve/veya aksesuarlarla kullanılır.

3. Solunum sisteminin ve ilgili aksesuarların montajını tamamladıktan sonra, cihazın her bir hasta üzerinde kullanılmasından önce solunum cihazında kendini test işlemi başlatılır.

4. Tüm bağlı cihazları veya cihaz kombinasyonlarını kullanmadan önce ilgili belge ve talimatları inceleyin.

5. Sargılı ısıtma telini kontrol edin. Telin tüplerin içinde toplanması durumunda,

İzlaazna razına vıazlınoztı:

- **İnvazıvnoı naçın rada:** > 33 mg/L* pri 5-15 L/min

- **neınvazıvnoı naçın rada:** > 12 mg/L* pri 5-15 L/min

Radıni tlak: < 125 cmH₂O

Maksımalna radna temperatura: 25 °C

Minımalna radna temperatura: 18 °C

Curenje sustava za disanje: < 70 mL/min, dodatni krakovi < 25 mL/min pri 60 cmH₂O

* **Na razını mora, kada se upotrebljava komora za ovlaživanje Intersurgical.**

Preporučuje se skladištenje na sobnoj temperaturi tijekom naznačenog roka trajanja. Za dodatne informacije kontaktirajte tvrtku Intersurgical: info@intersurgical.com

Odlaganje

Nakon uporabe uređaj se mora odložiti u skladu s lokalnim bolničkim propisima za kontrolu infekcija i odlaganje otpada.

Norme

Ovaj je proizvod usklađen sa sljedećim relevantnim normama:

- 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.

• ISO 80601-2-74: Medicinska električna oprema: posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke respiracijske opreme za ovlaživanje.

• BS EN ISO 80601-2-12:2011 MEE respiratori za intenzivnu negu.

ısıtma telli solunum sistemini kullanmayın.

6. Nemlendiricinin hasta ve solunum cihazından alçakta monte edildiğinden emin olun. Bkz. şekil 1.

7. Bu ısıtıcı telli solunum sistemi, 5t / dk'dan daha düşük akışlarda kullanıma uygun değildir.

DIKKAT

1. Sistemi bağlarken veya çıkarmken, konektörü basılı tutun ve döndürün.

2. Solunum cihazı kendinizi test protokolunu sırasmda gerekli olduğunda solunum sistemi hasta bağlantı portunu kapatmak için kırmızı toz kapagını kullanın. Kendini test sırasında istenmeyen bağlantı kesilmelerini önlemek için kırmızı toz kapagının sıkıca takıldığını emin olun.

Hazırlık

1. Hazneyi takın

• Nemlendirme haznesini ana ünitenin üst plakasına kaydırın ve hazne yuvalarından kaseti çıkarın.

2. Su torbasını çubuktan sarkıtın

• Doldurma setini kasetten sökün ve kırmızı kapakı çubuktan çıkarın. Ardından torbayı çubuga takın. Torbayı nemlendirme haznesinin üstündeki çubuga asın.

Ayrıntılar için nemlendirme haznesi kullanımı talimatlarını inceleyin

• Besleme hattında bükülmeler olmadığında ve haznenin dolmaya başladığından emin olun.

3. Solunum sistemini bağlayın (bkz. şekil 1)

• Kuru uzantıyı (A) solunum cihazının nefes alma portuna ve hazne portuna takın.

• Yeşil nefes alma uzantısı (B) üzerinde bulunan dirseği, hazne üzerindeki diğer porta bağlayın.

• Nefes verme uzantısını (C) solunum cihazı üzerindeki nefes verme portuna bağlayın.

• Basıncı izleme hattını (E) (geçerli olduğu durumlarda) solunum cihazı basıncı izleme portuna takın.

4. Sıcaklık probunu bağlayın

• Sıcaklık probunu, nemlendirici ana ünite üzerindeki ilgili sokete bağlayın.

• Distal sıcaklık probunu haznedeki direk üzerinde bulunan porta yerleştirin. Bkz. şekil 2.

5. Proksimal sıcaklık probunu, yeşil nefes alma uzantısının hasta ucundaki porta yerleştirin. Bkz. şekil 3.

UYARI Proksimal sıcaklık probunun y parçasında değil, nefes alma uzantısında olduğundan emin olun.

5. İstıma telli elektrık adaptörünü bağlayın

• İstıma telli adaptörünü, nemlendirici ana ünitesi üzerindeki sokete bağlayın.

• Yonca yaprağı ucunu, hazne üzerindeki solunum sistemi dirseğinde bulunan sokete takın.

Çift ısıtma telli solunum sistemleri

• Oval ucu solunum cihazının nefes verme portundaki direk üzerinde bulunan sokete takın.

6. Nemlendirici ana ünitesini açın

• Doğru modun etkinleştirildiğinden emin olun.

7. Solunum sistemini bağlayın

• Solunum sistemi toz kapagını (D) y parçasından çıkarın ve y parçasını hasta arayüzüne takın.

Kullanım sırasındaki kontroller

UYARI

1. Normal ısı transferini engelleyerek sisteme zarar verebilecek veya hastaya gaz itilimini etkileyebilecek alması nedeniyle, solunum sistemin üzerine, tüpün çevresindeki hava akışını kesebilecek herhangi bir şey örtmeyin.

2. Solunum sisteminin hasta bağlantısından itibaren 25 cm'lik kısmı uygulamaya parçasıdır. Sistemin geri kalanının, hastanın cildine uzun süreli temas etmesinden kaçının.

3. Tüplü esnetmeyin.

4. Tedavi sırasında hastanın klinik parametrelerini takip edin.

DIKKAT

1. Tedaviye başlamadan önce ve tedavi sırasında nemlendirme haznesi su seviyesini kontrol edin. Daha fazla ayrıntı için hazne kullanımı talimatlarını inceleyin.

2. Tedaviye başlamadan önce ve tedavi sırasında nemlendiricinin durumunu kontrol edin. Daha fazla ayrıntı için nemlendirici kullanımı talimatlarını inceleyin.

Kullanım süresi

Ürün tek kullanımlıktır. Maksimum kullanımı süresi 7 gündür. Ekipmana ilk bağlandıktan itibaren kullanımı başlangıcı tanımlanır. Ürünü tekrar kullanmayın.

Ürünün tekrar kullanılması, capraz enfeksiyonu, cihaz arızası ve bozulma yünden hasta güvenliğine tehlikeli oluşturu. Cihazın temizlenmesi, cihazın arızalanmasına ve bozulmasına yol açabilir.

NOT

UYARI Belirtilen çevre koşulları dışında kullanmayın. Cihazı bu koşullar dışında kullanmak, tedavi kalitesini etkileyebilir veya hastanın yaralanmasına yol açabilir.

Aksesuarları ve solunum sistemlerini bir solunum cihazı ve/veya nemlendiriciye bağlarken sistemin tüm parçalarının uyumlu olduğundan emin olun.

Teknik veriler ve performans verileri

UYARI Solunum sisteminin teknik verilerinin ve performans verilerinin, sistemin

kullanilacağı hasta ve tedavi için uygun olduğundan emin olun.
Hasta solunumと呼吸と hayatı belirtilen takip edilmelidir. Bilgilerin tümü için ürün etiketini inceleyin.
Nem çıkışı:
・ **Invaziv model:** >33 mg/L* @ 5-15 L/dakika
・ **Invaziv olmayan model:** >12 mg/L* @ 5-15 L/dakika
 Çalışma basıncı: <125 cmH₂O
 Maksimum çalışma sıcaklığı: 25°C
 Minimum çalışma sıcaklığı: 18°C
 Solunum sisteminde sızıntı: 60cmH₂O için <70mL/dakika, ek uzantılar <25mL/dakika
* **Deniz seviyesinde ve Intersurgical nemlendirme haznesiyle kullanıldığında.**
Ürünün belirtilen raf ömrü boyunca oda sıcaklığında saklanması önerilir.
Daha fazla bilgi için info@intersurgical.com adresinden Intersurgical ile iletişime geçin.

ja
取扱説明書は個々に提供されません。提供される取扱説明書は1箱あたり1部のみであるため、すべてのユーザーが使用できる場所に保管する必要があります。ご依頼により、追加のコピーをご提供します。
注意: 取扱説明書は、すべての製品の保管場所と、すべてのユーザー様に配布してください。取扱説明書は製品の安全な使用のための重要な情報を含んでいます。本品を使用する前に、警告及び注意を含め、取扱説明書をすべてお読みください。警告、注意及び使用方法に正しく従わないと、患者の重篤な傷害や死亡につながる可能性があります。重篤なインシデントは、自治体の方針に従って報告してください。
警告: 警告情報は、避けられなかった場合に死亡や重篤な傷害の原因となる危険な状況に関する重要な情報を提供します。
注意: 注意情報は、避けられなかった場合に軽度または中程度の傷害の原因となる危険な状況に関する重要な情報を提供します。

使用目的
蛇管とコネクタから構成される回路を通じて、患者に湿気を帯びた呼吸ガスを送り及び排気すること。
対象ユーザー
有資格の臨床医や医療関係者による使用、または有資格の臨床医や医療関係者の監視下での使用。
適応
病院環境での使用。
Intersurgical PMH7000, Fisher & Paykel® MR850 加湿器との使用。
ISO 80601-2-12 医療電気機器、人工呼吸器の基礎安全性と基本性能に関する個別要求事項、に準拠する人工呼吸器との使用。
酸素濃度の高いガスとの使用を目的とする。
Fisher and PaykelはFisher & Paykel® Healthcare Limitedの商標登録です。

注意:
警告: この製品はMRI環境での使用には適していません。
警告: この呼吸システムとの互換性を確保するために、ISO 80601-2-12またはISO 80601-2-72に準拠しているベンチレータを使用してください。使用する前に、接続されたすべての装置や装置の組み合わせによる使用について個々の文書と取扱説明書を参照し、必要に応じてシステムのテストを実施してください。
警告
1. 除細動を行っている間は患者から呼吸システムを取り外してください。
2. エアウェイおよび関連装置に使用されている材料が、麻酔ガスや吸入ガス、検証されていない溶剤、懸濁液、乳剤と適合しない可能性があります。個々の患者にカスタマイズされた加湿器の使用は呼吸回路フィルタの流量抵抗を上昇させる可能性があります（使用している場合）。流量抵抗は頻繁に確認し、必要に応じて交換してください。
3. 人工呼吸器の精度は、ガス駆動のネプライザを使用することにより影響を受ける可能性があります。
4. 呼吸回路に部品やその他の装置を取り付けることにより、呼吸回路全体で圧力勾配が変化し、人工呼吸器の動作に悪影響を及ぼす可能性があります。個々の患者に使用する前に、呼吸回路とすべての接続装置の組み立てを完了してから、人工呼吸器のセルフテストを実施してください。
5. この装置を改造することは許可されていません。
6. 使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。
7. 治療中は呼吸回路内の結露をモニターし、蛇管内に蓄積される結露を取り除いてください。結露は患者側ではなく、器械側へ流してください。
注意
1. この製品は7日間の最大使用期間に対して検証されています。
2. 加湿器に直接送っている電気機器との間で干渉が生じる可能性があります。使用前に、装置が正常に動作することを確認してください。

対象患者
新生児患者への使用が対象。
使用方法
使用前の確認
警告
1. 個々の患者に使用する直前に、呼吸回路のすべての構成品を目視で点検し、機能、リーク、閉塞を確認してください。各構成品がしっかりと接続されていることを確認してください。
2. 使用中のチューブシステムの断線を防ぐため、適用国際規格に準拠したデバイスを使用してください。
3. 個々の患者に使用する前に、呼吸回路と関連アクセサリの組み立てを完了してから人工呼吸器のセルフテストを実施してください。
4. 使用前に、接続されるすべての装置、または組み合わせ装置に関する個々の文書および取扱説明書を参照してください。
5. コイル状の熱線をチェックしてください。熱線が蛇管内で密集している場合、熱線入り呼吸回路を使用しないでください。
6. 加湿器が患者および人工呼吸器よりも低い位置に備え付けられていることを確認してください。図を参照してください。
7. この熱線入り呼吸回路は、5L分未満の流量での使用には適していません。

注意:
1. 接続および取り外しの際は、コネクタを保持し、プッシュ&ツイストで実施してください。
2. 人工呼吸器の患者側で必要とされる場合は、赤いセーフティキャップを使用して呼吸回路の患部側接続口を塞いでください。
3. カセット時に不意に外れるのを防ぐために、赤いセーフティキャップをしっかりと固定してください。
準備
1. **チャンバーをセットする**
・ 加湿チャンバーをベースユニットのトップフレートヘスライドさせ、チャンバーポートからカセットを取り外します。
2. **給水バッグをボールにぶら下げる**
・ カセットから給水チューブを外し、スナイクから赤いキャップを取り外し、スナイ

imha
Ürün kullanıldıktan sonra yerel hastane, enfeksiyon kontrol ve atık imha yönetmeliklerine uygun biçimde imha edilmelidir.
Standartlar
Bu ürün, aşağıdaki ilgili standartlara 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.
・ ISO 80601-2-74: Elektrikli tıbbi ekipmanlar — Nemedlendirici solunum ekipmanlarının temel güvenlik ve performansını tanımlayan diğer gereklilikler.
・ BS EN ISO 80601-2-12:2011 MEE Kritik Bakım Solunum Cihazları.

クをバッグに差しします。加湿チャンバーより高い位置で、ボールに給水バッグをぶら下げます。
詳細は、加湿チャンバーの取扱説明書を参照してください。
給水チューブがキックしておらず、チャンバーへの注水が開始したことを確認してください。
3.呼吸回路を接続する (図1を参照)
・ **ドライリム (A)** を人工呼吸器の吸気ポートとチャンバーポートに接続します。
・ **緑色の吸気リム (B)** のエルボをチャンバーのもう一方のポートに接続します。
・ **呼吸リム (C)** を人工呼吸器の呼吸ポートに接続します。
・ **圧モニタリングチューブ (E)** を人工呼吸器の圧モニタリングポートに取り付けます (図2を参照する場合)。
4.温度プローブを接続する
・ **温度プローブ** の接続部を加湿器ベースユニットの接続口に接続します。
・ 温度プローブの一方をチャンバーコネクタのポートに挿入します。図2を参照してください。
・ 温度プローブのもう一方を緑色の吸気リムの患者側のポートに挿入します。図3を参照してください。
警告: 温度プローブの一方が、Yピースではなく、X吸気リムに接続されていることを確認してください。
5.ヒーターワイヤーアダプタを接続する
・ **ヒーターワイヤーアダプタ** の一端を加湿器ベースユニットの接続口に接続します。
・ もう一端をチャンバーコネクタのクローバリーフに接続します。
デュアル熱線入り呼吸回路の場合
人工呼吸器の吸気ポートをデュアルソケットに接続します。
6.加湿器ベースユニットの電源を入れる
・ 正しいモードが動作していることを確認してください。
7.呼吸回路を接続する
・ Yピースから黄色のセーフティキャップを取り外し (C)、Yピースを患者インターフェースに取り付けます。

使用中の確認
1. 蛇管周辺の airflow を妨げる可能性がある場合でも呼吸回路を覆わないでください。これにより、通常の熱伝導が妨げられ、回路が損傷したり、患者へのガス送気に影響を及ぼしたりする恐れがあります。
2. 呼吸システムの患者接続部から25 cmの部分が装着部になるため、システムの残りの部分に関しては、患者の皮膚との長時間にわたる接触を回避してください。
3. 蛇管を引っ張らないでください。
4. 治療中に患者の臨床パラメータを監視してください。
注意
1. 治療を開始する前および治療中は、加湿チャンバーの水位を確認してください。詳細はチャンバーの取扱説明書を参照してください。
2. 治療を開始する前および治療中は、加湿器の状態で確認してください。詳細は加湿器の取扱説明書を参照してください。
使用期間
単回使用製品。最大使用期間は7日です。使用開始とは、装置に最初に接続した時点と定義します。再使用しないでください。交差感染、装置の誤作動、故障の観点から、再使用は患者の安全性に対する脅威となります。洗浄により、装置の誤作動や故障が生じる可能性があります。
警告: 除細動を行っている間は患者から呼吸システムを取り外してください。
注意
警告: 指定された環境条件以外では使用しないでください。この範囲外で装置を使用すると、治療の質に影響を与えたり、患者に傷害を与えたりする可能性があります。ベンチレータや加湿器にアクセサリおよび呼吸システムを接続する場合は、システムのすべての部品の互換性を確認してください。全長は、製品ラベルの技術データに示されています。
技術および性能データ
警告: 呼吸回路の技術および性能データが、対象患者と治療に適していることを確認してください。
患者の換気状態とバイタルサインを監視する必要があります。詳細は製品ラベルを参照してください。

湿度出力:
・ **湿度モード:** >33 mg/L* @ 5-15 L/min
・ **非湿度モード:** >12 mg/L* @ 5-15 L/min
動作圧力: <125 cmH₂O
最高操作温度: 25°C
最低操作温度: 18°C
呼吸システムの漏れ: <70 mL/min, 追加熱ム60 cmH₂Oで <25 mL/min
* 海拔高度 <Intersurgical加湿器チャンバーに使用した場合。
指定された製品の有効期間にわたって室温で保管することを推奨。
詳細情報は、Intersurgical (info@intersurgical.com) にお問い合わせください。
廃棄
使用後は、現地の病院、感染管理、及び廃棄処分規則に従って廃棄してください。
標準
この製品は、以下の国際標準に準拠しています:
・ BS EN ISO 5367: 麻酔および呼吸機器。呼吸チューブおよびセット
・ BS EN ISO 5356-1: 麻酔および呼吸機器。円錐形コネクタ、コロンおよびソケット
・ ISO 80601-2-74: 医療電気機器 - 呼吸用加湿器の基礎安全および基本性能に関する個別要求事項。
・ BS EN ISO 80601-2-12:2011 医療電気機器クリティカルケアベンチレータ

zh-s
使用说明不单独提供。每箱仅提供1份使用说明，应将其保存在方便所有用户取用的位置。可根据要求提供更多副本。
备注: 应向所有产品地点和使用者分发说明。这些说明包含关于产品安全使用的重要信息。使用本产品之前, 请完整阅读这些使用说明 (包括警告和小心)。未正确遵循警告、小心和其它说明可能会导致患者严重受伤或死亡。严重事件需根据当地法规报告。
警告: “警告”是关于潜在危险情形的重要信息, 若不加以避免, 该情形可导致死亡或严重受伤。
注意: “注意”是关于潜在危险情形的重要信息, 若不加以避免, 该情形可导致轻度或中度受伤。
预期用途
仅供有资质的医务人员使用。
供合格的临床医生或专业医务人员使用或在其监督下使用。
预期用户
供合格的临床医生或专业医务人员使用或在其监督下使用。
适用范围
适合在医院环境中使用。
适合与 Intersurgical PMH7000 和 Fisher & Paykel® MR850 呼吸湿化器配合使用。
适合与符合 ISO 80601-2-12 “医用电气设备 – 急救护理呼吸机基本安全和基本性能的特殊要求”的呼吸机配合使用。
适用于高氧浓度的呼吸气体
* Fisher 和 Paykel 是 Fisher & Paykel® Healthcare Limited 的注册商标。
使用禁忌
注意 本产品不适宜在 MRI 环境中使用。
警告 为确保与此呼吸系统兼容, 请仅使用符合 ISO 80601-2-12 或 ISO 80601-2-72 的呼吸机。在使用之前, 请参阅所有连接设备或设备组合的相应文档和使用说明, 并根据需要执行系统测试。
警告
1. 在除颤期间断开呼吸系统与患者的连接。
2. 气道和相关设备中所用的材料可能与未经评估的麻醉或可呼吸气体、溶液/悬浮液/乳剂不相容。
3. 使用雾化药物和加湿可增加呼气过滤器 (如果使用) 对流体的阻力。请频繁监测阻力, 并在需要时更换过滤器。
4. 使用由气体驱动的雾化器可能影响呼吸机准确性。
5. 向呼吸系统添加附件或其他设备可改变呼吸系统内的压力梯度, 并对呼吸机性能造成不良影响。在完全组装好呼吸系统及所有相连设备后, 请在对每位患者使用本系统之前执行呼吸机自检。
6. 不得改装本设备。
7. 到期后不得使用。
8. 监测呼吸系统的冷凝水, 清除治疗过程中可能积聚在管道中的任何流动冷凝水。确保冷凝水向机器方向排出, 远离患者。
注意
1. 本产品经证实最多可持续使用 7 天。
2. 湿化器和邻近的电气设备之间可能发生干扰。在使用前, 确保设备正常运行。
患者类别
适用于新生儿患者。
使用说明
使用前检查
警告
1. 在将要对每位患者使用本系统之前, 必须目视检查呼吸系统每个组件, 并检查功能是否正常、是否存在泄漏和堵塞。确保连接紧密。
2. 为防止在使用过程中管路系统断开, 请仅使用符合适用国际标准的设备和/或配件。
3. 在完全组装好呼吸系统及相关配件后, 请在对每位患者使用本系统之前执行呼吸机自检。
4. 在使用前, 请查阅所有相连设备或设备组合各自的文档和使用说明。
5. 请检查盘绕的加热丝。如果加热丝在管内打结, 请勿使用加热丝呼吸系统。
6. 确保湿化器安装在低于患者和呼吸机的水平。见图 1。
7. 使用该加热丝管路时, 气流不能低于 5 升/分钟。
注意
1. 如果呼吸机自检方案中要求使用红色防尘帽封堵呼吸系统患者连接端, 请遵循此要求。
2. 当连接或断开回路系统时, 捏住接头, 采用“推扭”的动作在自检期间务必要紧紧固定住红色防尘帽, 以防意外松脱。
准备
1. 安装湿化罐
• 将湿化罐滑至主机顶板之上, 从湿化罐端口取下盒子。
2. 将水袋悬挂于杆上
• 从盒子上解开灌注套件, 并从插槽上摘掉红色帽子, 然后刺穿水袋。将水袋悬

挂在杆上, 悬挂高度要高于湿化罐。
详细信息请参阅湿化罐使用说明
• 确保灌注管线没有扭结, 且湿化罐开始有水注入。
3. 连接呼吸系统 (见图 1)
• 将干燥支管 (A) 的一端连接到呼吸机吸气端口, 将另一端连接到湿化罐端口。
• 将绿色吸气管 (B) 上的弯头连接到湿化罐上的另一个端口。
• 将呼气管 (C) 连接到呼吸机上的呼气端口。
• 将压力监测线 (E) 连接到呼吸机压力监测端口 (如果适用)。
4. 连接温度探头
• 将温度探头连接件连接到湿化器主机上相应的插口。
• 将远端温度探头插入湿化罐弯头上的端口。见图 2。
• 将近端温度探头插入绿色吸气管的患者侧端口。见图 3。
警告 确保近端温度探头位于吸气管内而非 Y 形管内。
5. 连接加热丝电气适配器
• 将加热丝适配器连接到湿化器主机上的插口。
• 将三叶形端连接到湿化罐上方的呼吸系统弯头上的插口。
双加热丝呼吸系统
• 将椭圆形端连接到呼吸机呼气端口处弯头上的插口。
6. 开启湿化器主机
• 确保激活正确的模式。
7. 连接呼吸系统
• 从 Y 形管上摘下黄色的防尘帽 (D), 并将 Y 形管连接到患者界面。
使用中检查
警告
1. 请勿使用可隔绝管线周围气流的东西遮盖呼吸系统, 因为这可能阻碍正常的热传递并损坏系统或影响患者的气体输送。
2. 来自患者连接的 25 cm 呼吸系统是应用部件, 避免系统的其余部分长时间接触患者皮肤。
3. 请勿拉扯管线。
4. 在治疗期间请监测患者的临床参数。
注意
1. 在开始治疗之前和治疗期间, 请检查湿化罐水位。详细信息请参阅湿化罐使用说明。
2. 在开始治疗之前和治疗期间, 请检查湿化器状态。详细信息请参阅湿化器使用说明。
持续使用时间
一次性产品。最多持续使用 7 天。使用开始的定义为从第一次连接到设备。切勿重复使用。重复使用可导致交叉感染以及设备故障和破损, 从而危及患者安全。清洁可导致设备故障和破损。
注
警告 请勿在指定的环境条件之外使用。在此条件范围之外使用本设备会影响治疗质量或对患者造成伤害。
技术和性能数据
警告 确保呼吸系统技术和性能数据适用于目标患者和计划的治疗。
应监测患者通气 and 生命体征。完整信息请参阅产品档案。
湿度输出:
- 有创模式: > 33 mg/L* @ 5 - 15 L/min
- 无创模式: > 12 mg/L* @ 5 - 15 L/min
工作压力: <125 cmH₂O
最高工作温度: 25 °C
最低工作温度: 18 °C
呼吸系统泄漏: 60cmH₂O 时, < 70 mL/min, 其他支路 < 25 mL/min
* 与 Intersurgical 湿化罐配合使用时在海平面高度。
建议在指定的产品保质期内在室温下储存。
更多信息请联系 Intersurgical - info@intersurgical.com。
处置
使用之后, 产品必须按照当地医院感染控制和废弃物处置规定进行处置。
标准
本产品符合以下相关标准:
• BS EN ISO 5367: 麻醉和呼吸设备。呼吸管线和套件。
• BS EN ISO 5356-1: 麻醉和呼吸设备。圆锥形接头。锥体和锥套。
• ISO 80601-2-74: 医用电气设备 – 呼吸湿化设备基本安全和基本性能的特殊要求。
• BS EN ISO 80601-2-12:2011 MEE 急救护理呼吸机。

zh-t

恕不單獨提供使用說明。每盒只提供一份使用說明，因此，請放置在所有使用者皆能取用處。可根據要求提供更多副本。

註：在所有產品地點並為所有使用者發放說明。這些說明載有關於安全使用產品的重要資訊。在使用本產品前，應完整閱讀這些使用說明，包括警告和注意事項。不正確遵從警告、注意事項和說明可導致患者嚴重受傷或死亡。嚴重事件需根據當地法規報告。

警告：「警告」說明針對未能避免可能導致死亡或重度傷害的潛在危險情況提供重要資訊。

注意：「注意」說明針對未能避免可能導致輕度或中度傷害的潛在危險情況提供重要資訊。

預期用途

將加濕的呼吸氣體透過管線和連接器的系統輸送給患者或從患者體內排出。

預期使用者
限由合格臨床醫師或專業醫療保健人士使用或監督使用。

使用指示

適用於醫療作業環境。

適用於 Intersurgical PMH7000 以及 Fisher & Paykel® MR850 加濕器。

適用於符合 ISO 80601-2-12 醫用電氣設備標準的呼吸器。重症照護型呼吸器基本安全與基礎效能的特殊要求。

適用於高氧濃度的呼吸氣體

* Fisher 和 Paykel 是 Fisher & Paykel® Healthcare Limited 的註冊商標。

禁忌

注意：本產品不適用於 MRI 環境。

警告：為確實能與本呼吸系統規格相符，請務必只使用符合 ISO 80601-2-12 或 ISO 80601-2-72 規範之呼吸器。使用前請先參閱所有連接裝置或裝置組合的相關說明文件和使用說明，並且按照要求進行系統測試。

警告：1. 施行予額電擊時，請按下連接至患者身上的呼吸系統。

2. 使用於呼吸道中的材料和相關設備可能與麻醉藥或可吸入氣體、未經評估的溶液/懸浮液/乳劑不相容。

3. 使用霧化藥物和加濕功能可能會增加呼吸過濾器的流阻(使用時)。請經常監測流阻並根據需要予以更換。

4. 使用氣體驅動的霧化器可能會影響呼吸器的準確性。

5. 在呼吸系統加入配件或其他裝置可能會改變呼吸系統的壓力梯度，並對呼吸器性能產生負面影響。在對每位患者使用之前，請在完整組裝呼吸系統和所有相連接的裝置後，對呼吸器進行自檢。

6. 嚴禁改造本設備。

7. 到期后不要使用。

8. 監測呼吸系統的冷凝水，清除治療過程中可能積聚在管道中的任何流動冷凝水。確保冷凝水向機器方向排出，遠離患者。

注意

1. 本產品已經過驗證最長使用期限為 7 天。

2. 加濕器和鄰近的電子裝置之間可能會產生干擾。使用前請先確保裝置正常運作。

患者類別

適用於新生兒患者。

使用說明

使用前檢查

警告

1. 在每位患者使用前，必須目視檢查呼吸系統的每個元件完整無缺，並檢查其運作有無滲漏和堵塞情形。確保黃色防塵蓋安裝穩固。

2. 為避免管線系統在使用時中斷，請務必只使用符合相關國際標準的裝置和/或配件。

3. 在對每位患者使用之前，請在完整組裝呼吸系統和相關配件後，對呼吸器進行自檢。

4. 使用前應請先參閱所有連接裝置或裝置組合的個別文件和使用說明。

5. 請檢查加熱線圈。如果加熱線在管線內糾結成團，請勿使用加熱線呼吸系統。

6. 確保加濕器安裝在比患者和呼吸器低的位置。見圖 1。

7. 使用該加熱線管路時，氣流不能低於 5 升/分鐘。

注意

1. 當連接或斷開回路系統時，捏住接頭，採用“推扭”的動作

2. 可視需要根據呼吸器自檢程序的要求，使用紅色防塵蓋來封堵呼吸系統患者端溫濕接頭。

確保紅色防塵蓋已固定到位，避免在自檢期間意外鬆脫。

製備

1. 安裝加濕瓶

• 將加濕瓶滑入機座頂板上，從加濕瓶接頭中取出集水盒。

2. 將袋子掛於桿子上

• 從集水盒中展開填充裝置，從穿刺針上摘除紅色防塵蓋，然後將袋子刺

破。將袋子掛在加濕瓶上方的桿子上。

請參閱加濕瓶使用說明瞭解詳情

• 確保進氣管線沒有互相纏繞，且加濕瓶開始裝填。

3. 連接呼吸系統 (見圖 1)

• 將乾的吸吐氣孔 (A) 連接到呼吸器吸氣接頭和加濕瓶接頭。

• 將綠色吸氣孔 (B) 上的彎管連接到加濕瓶上的另一個接頭。

• 將呼氣孔 (C) 連接到呼吸器呼氣接頭。

• 將壓力監測頭 (E) 連接到呼吸器的壓力監測接頭 (如適用)。

4. 連接溫度探頭

• 將溫度探頭連接連接到加濕器底座上的相應插座。

• 將遠端溫度探頭插入加濕瓶彎管上的接頭。見圖 2。

• 將近端溫度探頭插入綠色吸氣孔患者端接頭。見圖 3。

警告：確保近端的溫度探頭位於吸氣孔而不是 Y 接頭中。

5. 連接加熱線變壓器

• 將加熱線插頭連接到加濕器機座上的托座。

• 將三爪插頭連接到加濕瓶上方呼吸系統彎管上的托座。

雙加熱線呼吸系統

• 將橢圓形插頭連接到呼吸器呼氣接頭彎管上的托座。

6. 開啟加濕器機座

• 確定啟動的模式正確無誤。

7. 連接呼吸系統

• 從 Y 接頭上摘除黃色防塵蓋 (D) 並將 Y 接頭連接到患者端介面。

使用中的檢查

警告

1. 請勿以可能隔離管線周圍空氣流動的任何物體覆蓋呼吸系統，這樣可能會影響正常散熱，並導致系統受損或影響氣體輸送至患者的效果。

2. 患者與呼吸系統之間相連的 25 cm 管線是應用零件，應避免系統其餘部分長時間接觸患者皮膚。

3. 請勿延長管線。

4. 監控患者在治療期間的臨床參數。

注意

1. 在開始和治療期間檢查加濕瓶水位。請參閱加濕瓶使用說明瞭解詳情。

2. 在開始和治療期間檢查加濕器狀況。請參閱加濕器使用說明瞭解詳情。

使用期限

一次性使用產品。最長使用期限為 7 天。使用開始的定義為從第一次連接到設備。請勿重複使用。重複使用會造成交叉感染以及裝置故障與破損，並對患者安全構成威脅。清洗裝置可能會導致裝置故障和破損。

註

警告 環境條件如不符合具體註明之條件，一律禁止使用。如在超出上述範圍的情況下使用裝置，可能會影響治療品質或導致患者受傷。

將配件及呼吸系統連接至呼吸器和/或加濕器時，必須確認所有系統零件的規格完全相符。

技術和效能資料

警告：請確定呼吸系統的技術和效能資料適合預期的患者和治療。

應監測患者的通風與生命徵象。請參考產品標識瞭解完整資訊。

濕度輸出：

- 侵入性模式：> 33mg/L* @ 5 ~ 15L/min

- 非侵入性模式：> 12mg/L* @ 5 ~ 15L/min

運作壓力：<125 cmH₂O

最高操作溫度：25° C

最低操作溫度：18° C

呼吸系統洩漏量：< 70 mL/min，外加分支 < 25 mL/min，60 cmH₂O

* 在海平面高度，使用 Intersurgical 加濕瓶。

在註明的產品有效期限內，建議保存於室溫下。

如需瞭解更多資訊，請聯絡 Intersurgical: info@intersurgical.com。

處置

本產品使用後，必須按照當地醫院感染管制和廢棄物處理規定加以處理。

標準

本產品符合以下相關標準：

• BS EN ISO 5367：麻醉和呼吸設備。呼吸管和套組

• BS EN ISO 5356-1：麻醉和呼吸設備。錐形連接器。錐體和托座。

• ISO 80601-2-74：醫療電氣設備：呼吸加濕設備基本安全和基礎效能的特殊要求。

• BS EN ISO 80601-2-12:2011 MEE 重症加護用呼吸器。

- صل الطرف الجاف (A) بمنفذ الشيق بجهاز التنفس الاصطناعي ومنفذ الغرفة.
- صل الكوع الموجود بطرف الشيق الأخضر (B) بالمنفذ الآخر في الغرفة.
- صل طرف الزفير (C) بمنفذ الزفير في جهاز التنفس الاصطناعي.
- صل خط مراقبة الضغط (E) بمنفذ مراقبة الضغط بجهاز التنفس الاصطناعي (إن وُجد).
- 4- توصيل مجس درجة الحرارة
- صل وصلة مجس درجة الحرارة بالمقبس المقابل لها في الوحدة الأساسية بجهاز الترطيب.
- أدخل مجس درجة الحرارة البعيد في المنفذ الموجود بالكوع عند الغرفة. انظر الشكل 2.
- أدخل مجس درجة الحرارة القريب في المنفذ الموجود عند طرف الشيق الأخضر ناحية المريض. انظر الشكل 3.
- تحذير: تأكد من أن مجس درجة الحرارة القريب موجود في طرف الشيق وليس في القطعة على شكل Y.
- 5- توصيل المهايئ الكهربائي بالمقبس للسخان السلبي
- صل مهايئ السخان السلبي بالمقبس الموجود في الوحدة الأساسية بجهاز الترطيب.
- صل الطرف الشبيه بوقعة البرسيم بالمقبس الموجود في كوع نظام التنفس فوق الغرفة.
- أنظمة التنفس ذات الأسلاك الساخنة الثنائية
- صل الطرف البيضاوي بالمقبس الموجود في الكوع عند منفذ الزفير بجهاز التنفس الاصطناعي.
- 6- تشغيل الوحدة الأساسية بجهاز الترطيب
- تأكد من تنشيط الوضع الصحيح.
- 7- توصيل نظام التنفس
- أزل غطاء الغبار الأصفر (D) من القطعة على شكل Y وصل تلك القطعة بالواجهة الخاصة بالمريض.
- الفصوصات أثناء الاستخدام
- تحذير
- 1. لا تقم بتغطية نظام التنفس بأي شيء قد يعزل تدفق الهواء حول الأنبوب لأن هذا قد يعيق انتقال الحرارة بشكل طبيعي ويتسبب في تلف النظام أو يؤثر على توصيل الغاز إلى المريض.
- 2. ر. جزة نظام التنفس البالغ 25 سم من نقطة الاتصال بالمريض هو الجزء المستعمل على الجسم، وتجنب ملاصقة بقية النظام لجهد المريض لفترة طويلة.
- 3. لا تهمط الأنبوب.
- 4. راقب المؤشرات الإكلينيكية للمريض أثناء المعالجة.
- تنبيه
- 1. تتحقق من مستوى الماء في غرفة الترطيب قبل بدء المعالجة وفي أثنائها. انظر تعليمات استخدام الغرفة لمزيد من التفاصيل.
- 2. انفضص عالة جهاز الترطيب قبل بدء المعالجة وفي أثنائها. انظر تعليمات استخدام جهاز الترطيب لمزيد من التفاصيل.
- مدة الاستخدام
- المنتج مصمم لاستخدام مرة واحدة. وأقصى مدة استخدام هي 7 أيام. بداية الاستخدام محددة عند أول توصيل بالجهاز
- يحظر إعادة استخدامه. لإعادة الاستخدام تنطوي على خطورة على سلامة المريض من حيث انتقال العدوى وتعطل الجهاز وتلفه. وقد يؤدي التنظيف إلى تعطل الجهاز وتلفه.
- ملاحظة
- تحذير يحظر استخدامه خارج الظروف البيئية المحددة. يمكن أن يؤثر استخدام الجهاز خارج هذا النطاق على جودة العلاج أو يؤدي إلى إصابة المريض.
- البيانات الفنية وبيانات الأداء
- تحذير تأكد من أن البيانات الفنية وبيانات الأداء الخاصة بنظام التنفس ملائمة للمريض المستهدف والمعالجة المستهدفة.
- ينبغي مراقبة التنفس الاصطناعي للمريض والعلامات الحيوية له. يُرجى الرجوع إلى ملصق المنتج للحصول على معلومات كاملة.
- ناجح الربوطة:
- الوضع الباسح: < 33 ملجم/لتر* عند 5 - 15 لتر/دقيقة
- الوضع غير الباسح: < 12 ملجم/لتر* عند 5 - 15 لتر/دقيقة
- ضغط العمل: > 125% سم من الماء (H2O)
- الحد الأقصى لدرجة حرارة التشغيل: 25 درجة مئوية
- الحد الأدنى لدرجة حرارة التشغيل: 18 درجة مئوية
- وصلة نظام التنفس: > 70 ملل/دقيقة. أطراف إضافية > 25 ملل/دقيقة عند 60 سم من بخار الماء (H2O)
- * عند مستوى سطح البحر عند الاستخدام مع غرفة الترطيب من Intersurgical.
- طريقة التخزين الموصى بها في درجة حرارة الغرفة خلال مدة الصلاحية المحددة للمنتج.
- للحصول على مزيد من المعلومات، يُرجى الاتصال بشركة Intersurgical - info@intersurgical.com.
- التخلص
- بعد الاستخدام، يجب التخلص من المنتج وفقًا لضوابط العدوى في المستشفى المحلي ولوائح التخلص من النفايات.
- المعايير
- يتوافق هذا المنتج مع المعايير ذات الصلة التالية:
- BS EN ISO 5367: أجهزة التخدير والتنفس. أنبوب ومعدات التنفس
- 1. BS EN ISO 5356: أجهزة التخدير والتنفس. لموصلات المخروطية. المخاريط والمقابض.
- 2 - 74 ISO 80601: الأجهزة الكهربائية الطبية - المتطلبات الخاصة للسلامة الأساسية والأداء الأساسي لأجهزة التنفس.
- BS EN ISO 80601 2:2011-1 MEE أجهزة التنفس الاصطناعي للرعاية الحرجة

~~LATEX~~

Rx ON
dispositivo
sional device

②



يُشَدُّ إلى جهاز طبي مخصص للاستخدام مرة واحدة ، أو للاستخدام على المريض خلال علاج واحد
 Magnetic resonance unsafe / Non compatible avec l'imagerie par résonance magnétique / Nicht magnetesonanz-sicher / Resonancia magnética
 no segura / Ressonância magnética insegura / Non compatibile con risonanza magnetica / Magnetische resonantie onveilig / Magnetisk
 resonans usikker / MRI-turvotus / MRI-osaker / Μη ασφαλής σε μαγνητική κυκλοτρονική / Nesauga atlitik magnetin rezonans /
 Niebezpieczne przy rezonansie magnetycznym / Небезопасно на МРТ / Nebezpečné během magnetické rezonance / Nem magnéses
 rezonancia biztonságos / Ni varno za uporabo z magnetno resonanco / Nav altseid lietot magnetiskās rezonanses laikā / Eie magnetesonantsi
 suhtes ohtlik / Опасен при магнитен резонанс / Nebezpečno za magnetnu rezonancu / Rezonantná magnetická nesigura / Nie je bezpečný pre
 zobrazovanie magnetickou rezonanciou / Nije sigurna magnetska rezonancija / Manyletik rezonans aspidans givleni dēti / 磁気共鳴検査は危険 / 对
 磁共振不安全 / 对磁共振不安全 / غير آمن مع الرنين المغناطيسي



Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself. / Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi pour des informations de mise en garde importantes telles que les mises en garde et les précautions qui ne peuvent, pour diverses raisons, être présentées sur le dispositif médical lui-même. / Gibt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung für wichtige Sicherheitsinformationen wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem medizinischen Produkt selbst angezeigt werden können, konsultieren muss. / Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener información de seguridad importante, como advertencias y precauciones que, por diversas razones, no pueden indicarse en el propio dispositivo médico. / Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações importantes como advertências e precauções que não podem, por diversas razões, ser apresentadas no próprio dispositivo médico. / Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni precauzionali come avvertenze e precauzioni che non possono, per una serie di ragioni, essere indicate sul dispositivo medico stesso. / Geef aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke waarschuwendende informatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die om verschillende redenen, niet op het medische hulpmiddel zelf kunnen worden weergegeven. / Indikerer behovet for brukeren å kontrollere bruksanvisningen for viktige forsikthetsinformasjon, for eksempel advarsler og forholdsregler som av ulike grunner ikke kan presenteres på et medisinsk utstyret selv. / Osoittaa, että käyttäjän on tarpeellista tutustua käyttöohjeisiin tarkeltaa varoitustietoja kuten varoituksia ja varoitusmenetelmiä varten, joita ei voida ilmoittaa suoraan esittämällä itse lääkinnällisessä laitteessa. / Indikerer at anvandaren behøver at læse brugsanvisningen for viktige varnings-information, såsom varninger og forsigtighedsatgærdelser som av ulike skål inte kan presenteras på själva medicinska apparaten. / Angiver, at brugeren henvises til brugervejledningen for vigtige oplysninger, såsom advarsler og forholdsregler, der af forskellige årsager ikke kan præsenteres på selve det medicinske udstyr. / Υποδεικνύει ότι ο χρήστης χρειάζεται να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για πληροφορίες προειδοποίησης, όπως προειδοποιήσεις και προληπτικά μέτρα, που δεν μπορούν να εμφανιστούν απευθείας στον ίδιο τον ιατρικό συσκευή. / Nurodo medicinos naudojimo instrukcijas turi peržiūrėti svarbia perspaėjama informacija, pvz, įspėjimus ir atsargumo priemones, kurie dėl įvairių priežasčių negali būti pateikti ant paties medicinos prietaiso. / Wskazuje, że użytkownik musi zapoznać się z instrukcją obsługi dotyczącą ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, które z różnych przyczyn nie mogą być prezentowane na samym urządzeniu medycznym. / Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые нельзя, по разным причинам, разместить на медицинском изделии. / Označuje pro uživatele nutnost nahlédnout do pokynů k použití pro důležité upozorňující informace, jako jsou varování a bezpečnostní opatření, která nemohou být z různých důvodů prezentována na samotném zdravotnickém prostředku. / Jelzi annak szükségességét, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasításokat a fontos óvintézkedések megismeréséhez, mint például olyan figyelmeztetésekhez és óvintézkedésekhez, amelyeket különféle okokból nem lehet az orvosi eszközön megjeleníteni. / Označuje potrebu po tom, da se uporabnik posvetuje z navodili za uporabo pomembnih opozorilnih informacij, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, ki zaradi različnih razlogov niso predstavljeni na samem medicinskem pripomočku. / Noráda, ka lietotājam ir jāiepazīstas ar lietošanas instrukcijā minēto informāciju par, piemēram, brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem, kurus dažādu iemeslu dēļ nav iespējams norādīt uz medicīniskās ierīces. / Nāitab vajadzīst, et kasutaja tuvuts olulist ettevatusabinõudega kasutusjuhendis, näiteks hoiatused ja ettevaatusabinõud, mida mitmesugulst põhjustel ei saa meditsiiniseadme peal näidata. / Посочва необходимостта потребителите да се запозная с инструкциите за употреба за важна предупредителна информация като предупреждения и предпазни мерки, които по различни причини не могат да бъдат представени на самия медицински уред. / Označava potrebu da se korisnik konsultuje sa instrukcijama za upotrebu važnih informacija o oprecu, kao što su upozorenja i mere predostrožnosti koje se iz različitih razloga ne mogu prikazati na samom medicinskom uređaju. / Kullancinini çeştiti nedenlerden dolay tıbbi cihazın kendisinde sunulamayacağı uyari ve önlemler gibi önemli uyari bilgileri için kullannama talimatına basvurma ihtiyacini belirtir. / 様々な理由により医療機器自体に表示することができない警告や予防措置などの重要な注意事項について、使用説明書を参照する必要がありますことを示します。 / 表示用戶需要查閱使用說明以了解重要的警告信息，例如出于各种原因不能出现在医疗设备上的警告和注意事项。 / يشير إلى حاجة المستخدم إلى اتباع إرشادات الاستخدام للتعرف على المعلومات التحذيرية المهمة مثل التحذيرات والتحذيرات التي لا يمكن تطبيقها على الجهاز الطبي نفسه لأسباب متعددة



Indicates a medical device that is not to be resterilized. / Indique un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé. / Zeigt ein medizinisches Gerät an, das nicht erneut sterilisiert werden soll. / Indica un dispositivo médico que no debe reesterilizarse. / Indica un dispositivo médico que não deve ser reesterilizado. / Indica un dispositivo médico que non deve essere resterilizzato. / Geef aan dat een medisch hulpmiddel niet opnieuw gesteriliseerd mag worden. / Indikerer en medisinsk enhet som ikke skal steriliseres på nytt. / Ilmaisee lääketieteellistä laitetta, jota ei saa sterilöidä uudelleen. / Indikerer en medicinsk utrustning som inte ska steriliseras. / Angiver en medicinsk enhed, der ikke må resteriliseres. / Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που δεν πρέπει να αποστειρωθεί. / Nurodo medicinos prietaisą, kurio nereikia pakartotinai sterilizuoti. / Wskazuje urządzenie medyczne, którego nie wolno ponownie sterylizować. / Uказывает на медицинское изделие, которое нельзя повторно стерилизовать. / Označuje zdravotnický prostředek, který není možné resterilizovat. / Olyan orvosi eszközről, amelyet nem szabad újrafertőtleníteni. / Označuje medicínski pripomoček, ki se ga ne obnavlja. / Noráda, ka medicínská ierice nav paredzātu atkārtotai sterilizācijai. / Nāitab meditsiinisēdmet, mida ei tohi uuesti steriliseerida. / Посочва медицинско устройство, което не трябва да се стерилизира повторно. / Označava medicínski uređaj koji se ne treba ponovo sterilizirati. / Indica un dispozitiv medical care nu trebuie reesterilizat. / Označuje zdravotnickú pomôčku, ktorá sa nemá opätovne sterilizovať. / Označava medicínski uređaj koji se ne smije resterilizirati. / Tekrar sterilize edilmemesi gereken bir tıbbi cihazı belirtir. / 再滅菌されない医療機器を示します。 / 表示医疗设备不需要重新消毒。 / يشير إلى جهاز طبي غير قابل لإعادة التعقيم



Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide. / Indique un dispositif médical qui a été stérilisé en utilisant de l'oxyde d'éthylène. / Zeigt ein medizinisches Gerät an, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde. / Indica un dispositivo médico que ha sido esterilizado con óxido de etileno. / Indica un dispositivo médico que foi esterilizado com óxido de etileno. / Indica un dispositivo médico que è stato sterilizzato usando ossido di etilene. / Geef aan dat een medisch hulpmiddel gesteriliseerd werd met ethylenoxide. / Indikerer en medisinsk enhet som er sterilisert ved hjelp av etylenoksid. / Ilmaisee lääketieteellisen laitteen, joka on sterilöity käyttäen etyleeniksidia. / Indikerer en medicinsk enhet som har steriliserats med etenoxid. / Angiver en medicinsk enhed, der er blevet steriliseret med etylenoxid. / Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που έχει αποστειρωθεί με χρήση αιθυλενοξειδίου. / Nurodo medicinos prietaisą, kurio buvo sterilizuotas naudojant etileno oksidą. / Wskazuje urządzenie medyczne, które zostało sterylizowane przy użyciu tlenuku etylenu. / Uказывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена. / Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován pomocí etylenoxidu. / Olyan orvosi eszközről, amelyet etilén-oxidálal sterilizáltak. / Označuje medicínski pripomoček, ki je bil steriliziran z uporabo etilen oksida. / Noráda, ka medicínská ierice ir sterilizēta, izmantojot etilēnoksīdu. / Nāitab meditsiinisēdmet, kas on sterilisētiēta etilēnoksīdā. / Обозначает медицинское устройство, которое е стерилизовано с помощью этиленоксида. / Označuje zdravotnický uređaj koji je steriliziran pomoću etilen oksida. / Označuje zdravotnickú pomôčku, ktorá bola sterilizovaná pomocou etylénoksidu. / Označava medicínski uređaj koji je steriliziran pomoću etilen oksida. / Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiş bir tıbbi cihazı gösterir. / エチレンオキサイドを使用して滅菌された医療機器を示します。 / 表示医疗设备已经过环氧乙烷灭菌。 / يشير هذا الرمز إلى جهاز طبي تم تعقيمته باستخدام أكسيد الإيثيلين



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 begränsningar som medicinska apparat kan säkert exponeras. / Angiver de temperaturgrenser, som det medicinske udstyr kan udsættes for uden problemer. / Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατρική συσκευή. / Nurodo temperatūrinis apribojimus, kurie yra saugūs medicininiam prietaisui. / Wskazuje granice temperatury, na której działanie można bezpiecznie wystawiać urządzenie medyczne. / Uказывает диапазон значений температуры, при которых медицинское изделие можно безопасно использовать. / Označuje teplotní omezení, kterému může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven. / Jelzi azokat a hőmérsékleti határértékeket, amelyeken belül az orvostechonikai eszközök biztonságosan használható. / Označuje temperature omejitve, do katere je mogoče varno izpostaviti medicinski pripomoček. / Noráda, ka medicínská ierice ir izstrēta ar medicīniskās ierīces ieteiktajiem. / Nāitab temperatūrii piire, mille puhul võib meditsiinisēdmet ohuult kasutada. / Показывает температурные ограничения, на които медицинското устройство може да бъде безопасно изложено. / Označava temperaturne granice kojima se medicínski uređaj može bezbedno izložiti. / Indica i limite de temperatură la care poate fi expus dispozitivul medical, în condiții de siguranță. / Indica i limiti teploty, ktoréj môže byť zdravotnícka pomôčka bezpečne vystavená. / Označava ograničenja temperature kojoj se medicínski uređaj može sigurno izložiti. / Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği sıcaklık sınırlarını belirtir. / 医療機器が安全に曝される温度範囲を示します。 / 指示医疗设备可以安全暴露的温度限制。 / يشير إلى حدود درجة الحرارة الآمنة التي يمكن أن يتعرض لها الجهاز الطبي مع تعظيمه باستخدام أكسيد الإيثيلين



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 / Durata massima di utilizzo 7 giorni / Maximale gebruiksduur van 7 dagen / Maksimal bruksvarighet 7 dager / Maks. käyttöajaväen määrä 7 / Maximal användningstid 7 dagar / Maksimal 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 napig / Trajanje uporabe najveć 7 dni / Maksimālais lietošanas termiņš 7 dienas / Maksimálne kasu-
doba používania 7 dní / Максимально длительное на употребление 7 дни / Maksimalno trajanje upotrebe 7 dana / Durata máxima de utilizare 7 zile / Max.
doba používania 7 dní / Maksimalno trajanje korištenja 7 dana / Maks. Kullannin süresi 7 gündür / 最大使用期間 7 日 / 最大使用天数 7 天 / 最長
بلدة أقصى الاستخدام 7 يوما

Explanation of packing symbols can be found on the Intersurgical website <http://www.intersurgical.com/support> or in standard BS EN ISO 15223 / Explicación de los símbolos figurados 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.de/support> oder in der ISO-Norm BS EN ISO 15223 / La explicación 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 possible consulter le signifié des symboles présents 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.nl/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 forpackningssymboler finns på interkirurgisk webbplats <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 / Επεξήγηση των συμβόλων συσκευασίας μπορείς 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 / Объяснение символов на упаковке можно найти на веб-сайте Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> или в стандарте 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 / Razlagu simbolov za pakiranje najdete na spletni strani Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> ali v standardu BS EN ISO 15223 / I pakajuma simboli skaidrojums var atrast Intersurgical tīmekļa vietnē <http://www.intersurgical.com/support> vai standartā BS EN ISO 15223 / Pakaidinti kasutavate simboliute selgituse võib leida Intersurgical'i kodulehelt <http://www.intersurgical.com/support> või standardist BS EN ISO 15223 / Объяснение на символите на опаковката може да бъде намерено на уебсайта на Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> или в стандарта 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 znakov pouzivaných 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 / Pakietame simbolėlinių aiškinamasi Intersurgical web svetainėje <http://www.intersurgical.com/support> veya BS EN ISO 15223 standardında bulunabilir / 個包装上の記号はインターサージャカルウェブサイトで<http://www.intersurgical.com/support>またはBS EN ISO 15223でご覧いただけます / 包装符号の解釋可以在英特賽克網站<http://www.intersurgical.com/support>或標準BS EN ISO 15223中找到 / 包裝符號的解釋可以在英特賽克網站<http://www.intersurgical.com/support>或標準BS EN ISO 15223中找到 / ٻڌاءِ نمونو جي پيڪيٽنگ جي بيان ڏيڻ لاءِ www.intersurgical.com/support يا www.intersurgical.com/support BS EN ISO 15223



UAB Intersurgical
Arnionių g. 60, Pabradė,
LT-18170, Lithuania



INTERSURGICAL®
COMPLETE RESPIRATORY SYSTEMS



Intersurgical Ltd, Crane House, Molly Millars Lane,
Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK
T: +44 (0)118 9656 300 info@intersurgical.com
www.intersurgical.com

Ireland

T: +353 (0)1 697 8540
info@intersurgical.ie

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: +1 905-319-6500
info@intersurgical.ca

Colombia

T: +57 1 742 5161
info@intersurgical.com

Australia

T: +61 (0)2 8048 3300
info@intersurgical.com.au



Dual float auto fill humidification chamber

en	DUAL FLOAT AUTO FILL HUMIDIFICATION CHAMBER
fr	CHAMBRE D'HUMIDIFICATION À REMPLISSAGE AUTOMATIQUE AVEC DEUX FLOTTEURS
de	BEFEUCHTERKAMMER MIT AUTOMATISCHER FÜLLUNG UND DOPPELSCHWIMMER
es	CÁMARA DE HUMIDIFICACIÓN DE LLENADO AUTOMÁTICO CON DOBLE FLOTADOR
pt	CÂMARA DE HUMIDIFICAÇÃO DE ENCHIMENTO AUTOMÁTICO COM FLUTUADOR DUPLO
it	CAMERA DI UMIDIFICAZIONE A RIEMPIMENTO AUTOMATICO A DOPPIO GALLEGGIANTE
nl	AUTOMATISCHE VUL BEVOCHTIGINGSKAMER MET DUBBELE VLOTTER
no	FUKTINGSKAMMER MED DOBBEL FLOTTØR OG AUTOMATISK FYLING
fi	AUTOMAATTISESTI TÄYTETTÄVÄ KAKSOISVENTTIILILLÄ VARUSTETTU KOSTUTUSKAMMIO
sv	BEFUKTNINGSKAMMARE MED DUBBELT FLÖDE OCH AUTOMATISK Fyllning
da	BEFUGTNINGSKAMMER MED TO FLYDERE, DER PÅFYLDES AUTOMATISK
el	ΘΑΛΑΜΟΣ ΥΓΡΑΝΣΗΣ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΠΛΗΡΩΣΗΣ ΜΕ ΔΙΠΛΟ ΠΛΩΤΗΡΑ
lt	DVIAUKŠTĖ AUTOMATINIO UŽPILDYMO DRĖKINIMO KAMERA
pl	AUTOMATYCZNIENAPEŁNIANAKOMORANAWILŻANIAZ DWOMAPŁYWAKAMI
ru	САМОЗАПОЛНЯЮЩАЯСЯ КАМЕРА УВЛАЖНЕНИЯ С ДВОЙНЫМ ПОПЛАВКОМ
cs	AUTOMATICKY PLNĚNÁ ZVLHČOVACÍ KOMORA SE SYSTÉMEM DVOU PLOVÁKŮ
hu	KETTŐS, ÚSZÓVAL ELLÁTOTT AUTOMATIKUS FELTÖLTÉSŰ PÁRÁSÍTÓ KAMRA
sl	VLAŽILNA KOMORA Z DVOJNIM PLOVCEM IN SAMODEJNIM POLNJENJEM
lv	AUTOMĀTISKI UZPILDĀMA MITRINĀŠANAS KAMERA AR DIVIEM PLUDIŅIEM
et	KAHE UJUKIGA AUTOMAATSE TÄITUMISEGA NIISUTIKAMBER
bg	ОВЛАЖНИТЕЛНА КАМЕРА С АВТОМАТИЧНО ПЪЛНЕНЕ С ДВОЕН ПОПЛАВЪК
sr	KOMORA ZA OVLAŽIVANJE SA DVA VENTILA I AUTOMATSKIM PUNJENJEM
ro	CAMERĂ DE UMIDIFICARE CU UMPLERE AUTOMATĂ CU FLOTOARE DUALE
sk	ZVLHČOVACIA KOMORA S DVOJPLAVÁKOVÝM SYSTÉMOM AUTOMATICKÉHO PLNENIA
hr	KOMORA ZA OVLAŽIVANJE S AUTOMATSKIM PUNJENJEM I DVA PLOVKA
tr	ÇİFT ŞAMANDIRALI, OTOMATİK DOLUMLU NEMLENDİRME HAZNESİ
ja	デュアルフロート自動充填加湿器チャンバ
zh-s	双浮子自动加水式湿化罐
zh-t	雙浮式自動填充加湿瓶
ar	غرفة ترطيب تلقائية الملء مزدوجة العوامة

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.

Description. Auto fill humidification chamber with fill set. **Intended use.** To humidify the respiratory gases being delivered to a patient.

Intended user. For use by qualified medical personnel. This product may be used in a homecare setting. Appropriately qualified medical personnel to instruct homecare users on the correct usage.

Indications

For use in a hospital environment.

For use in a homecare environment.

For use with the Intersurgical PMH7000, Fisher & Paykel® MR850 and MR730 humidifiers.

* Fisher and Paykel is a registered trademark of Fisher & Paykel® Healthcare Limited.

Contraindications

CAUTION This product is not suitable for use in an MRI environment.

Patient category. Intended for use with adult, paediatric and neonatal patients.

INSTRUCTIONS FOR USE

Pre-use Checks

CAUTION When connecting or disconnecting the system, use a push and twist action.

WARNING To prevent disconnection of the tubing system during use, use only tubes in compliance with applicable ISO standards.

WARNING Every component of the breathing system must be visually inspected and checked for function, leakage and occlusions, immediately before use on each patient. Ensure that connections are secure.

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

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

WARNING Ensure humidifier is level, maximum tilt angle < 10 degrees. See figure a.

WARNING Only use the chamber with sterile water suitable for inhalation or equivalent.

Preparation

1. Fit the chamber

- Slide the humidification chamber on to base unit top plate and remove the green cassette from the humidification ports. See figure a - 3.

2. Hang water bag from pole

- Unwind the fill set from the cassette and remove the red cap from spike (see figure a - 1), then spike the bag (see figure a - 2). Hang bag so that the height (H)

above the chamber is greater than maximum ventilated pressure (Pmax) in cmH₂O. See figure a.

- Ensure that the feed line is not kinked and chamber begins to fill.

- Open spike vent when using rigid water reservoir. See figure a - 4.

CAUTION: Ensure that the feed line is free from trapped air bubbles before commencing treatment.

3. Turn on humidifier base unit

- Ensure correct mode is activated.

In-use checks

CAUTION Check humidification chamber water level before starting and during treatment. See figure a.

CAUTION Check humidifier status before starting and during treatment. See humidifier IFU for more details.

WARNING Replace the humidifier if water level exceeds maximum fill line. See figure a.

CAUTION When using Infant nasal CPAP please use a pressure infuser to ensure that reservoir bag pressure exceeds 140 cmH₂O. Check fluid levels after 2 minutes and while in use.

WARNING Metal surfaces may be hot when exposed. See figure a.

WARNING Monitor the clinical parameters of the patient, i.e O₂ concentration measured at the point of delivery to the patient, during the treatment.

Duration of use

Single use product. Maximum duration of use 7 days. Do not reuse. Reuse poses a threat to patient safety in terms of cross infection and device malfunction and breakage.

Cleaning can lead to device malfunction and breakage.

Technical and performance data

Max fill = 167 ml water; 198 ml gas

Min fill = 38 ml water; 327 ml gas

Max transient flow = 180 L/min

Max pressure = 100 cmH₂O

Leakage: < 5mL/min at 100cmH₂O

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.

Resistance to flow

	Resistance to Flow (cm H ₂ O)					
	2.5 L/min	15 L/min	30 L/min	60 L/min	90 L/min	120 L/min
Max Fill Chamber	0.0	0.0	0.0	0.4	0.9	1.5

Compliance

	Compliance at 60cmH ₂ O
Min Fill Chamber	0.5
Max Fill Chamber	0.3

Min Humidification output: 33 mg/L @ BTPS

WARNING Please refer to breathing system IFU for humidification output data. Ensure technical and performance data are appropriate to the intended patient and treatment.

Patient ventilation and vital signs should be monitored.

For further information contact Intersurgical – info@intersurgical.com.

CAUTION Only to be used by qualified medical personnel or a user suitably trained to use the device by qualified medical personnel.

CAUTION Do not stretch or cut the fill set.

CAUTION This product has been verified for a maximum duration of 7 days use.

CAUTION Following use, the product must be disposed of in line with the local healthcare, hygiene and waste disposal protocols and regulations.

WARNING The materials used in the airways and related equipment may not be compatible with anaesthetic or respirable gases, solutions/suspensions/emulsions that have not been evaluated.

WARNING The use of nebulised drugs may cause discolouration of the chamber and / or water.

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

WARNING Use of this breathing system with systems and accessories not compliant with applicable ISO 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.

WARNING Do not use outside the specified environmental conditions, as per the Humidifier IFU. Using the device outside this range can affect the quality of the therapy or injure the patient.

Standards

This product complies with the following relevant standards:

- BS EN ISO 5356-1: Anaesthetic and respiratory equipment. Conical connectors. Cones and sockets.
- ISO 80601-2-74: Medical electrical equipment – Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment.
- BS EN ISO 18190: Anaesthetic and respiratory equipment. General requirements for airways and related devices.

fr

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 : un 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 MISE EN GARDE fournit des informations importantes sur une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures légères à modérées.

Description. Chambre d'humidification à remplissage automatique avec kit de remplissage.

Utilisation prévue. Humidification des gaz respiratoires administrés à un patient.

Utilisateur. Usage réservé à du personnel médical qualifié. Ce produit peut être utilisé à domicile. Personnel médical dûment formé pour enseigner aux utilisateurs à domicile l'usage approprié du dispositif.

Indications

Usage réservé à un environnement hospitalier.

Usage réservé aux soins à domicile.

Usage combiné avec les humidificateurs Intersurgical PMH7000, Fisher & Paykel® MR850 et MR730.

**Fisher and Paykel est une marque déposée de Fisher & Paykel® Healthcare Limited.*

Contre-indications

MISE EN GARDE Ce produit n'est pas adapté à une utilisation dans un environnement IRM.

Catégorie de patient. Usage réservé aux patients adultes, pédiatriques et nouveau-nés.

MODE D'EMPLOI

Contrôles préalables à l'utilisation

MISE EN GARDE Lors de la connexion et de la déconnexion du système, poussez et tournez.

AVERTISSEMENT Chaque composant du circuit respiratoire doit être visuellement inspecté et le fonctionnement doit être vérifié. Détectez toute fuite ou occlusion avant l'utilisation sur un nouveau patient. Veillez à ce que les raccords soient bien en place.

AVERTISSEMENT Effectuez un autodiagnostic du respirateur après le montage du circuit respiratoire

et des accessoires associés avant l'utilisation sur un nouveau patient.

AVERTISSEMENT Avant toute utilisation, consultez la documentation et le mode d'emploi de tous les appareils connectés ou de la combinaison des appareils.

AVERTISSEMENT Veillez à ce que l'humidificateur soit en position horizontale, avec une inclinaison < 10°. Consultez la Figure a.

AVERTISSEMENT Utilisez la chambre uniquement avec de l'eau stérile adaptée à l'inhalation, ou une solution équivalente.

AVERTISSEMENT Afin d'éviter la déconnexion du système de tubulures en cours d'utilisation, utilisez uniquement des tubes conformes aux normes ISO en vigueur.

Préparation

1. Installation de la chambre

• Glissez la chambre d'humidification sur le plateau situé au sommet de la base et retirez la protection verte des ports de la chambre d'humidification. Consultez la Figure a-3.

2. Suspension de la poche d'eau à la potence

• Déroulez le kit de remplissage de la cassette et retirez le bouchon rouge de la pointe (consultez la Figure a-1), puis percez la poche (consultez la Figure a-2).

Accrochez la poche de façon à ce que la hauteur (H) au-dessus de la chambre soit supérieure à la pression ventilée maximale (Pmax) en cmH₂O. Consultez la Figure a.

• Veillez à ce que la ligne d'alimentation ne soit pas entortillée et que la chambre commence à se remplir.

• Ouvrez le clapet de la pointe lorsque vous utilisez un réservoir à eau rigide. Consultez la Figure a-4.

MISE EN GARDE : Veillez à ce que la ligne d'alimentation ne contienne pas de bulles d'air avant de commencer le traitement.

3. Allumage de la base de l'humidificateur

• Assurez-vous que le mode approprié est activé.

Contrôles pendant l'utilisation

MISE EN GARDE Vérifiez le niveau d'eau de la chambre d'humidification au cours du traitement et avant de le démarrer. Consultez la Figure a.

MISE EN GARDE Vérifiez l'état de l'humidificateur au cours du traitement et avant de le démarrer. Consultez le mode d'emploi de l'humidificateur pour en savoir plus.

AVERTISSEMENT Remplacez l'humidificateur si le niveau d'eau dépasse la ligne de remplissage maximal. Consultez la Figure a.

MISE EN GARDE Lorsque vous utilisez une ventilation nasale en pression positive continue (CPAP) chez le nourrisson, recourez à un infuseur de pression afin de vous assurer que la pression de la poche du réservoir dépasse 140 cmH₂O. Vérifiez les niveaux de liquide après 2 minutes et pendant l'utilisation.

AVERTISSEMENT Lorsqu'elles sont exposées, les

surfaces métalliques peuvent être chaudes. Consultez la Figure a.

AVERTISSEMENT Surveillez les paramètres cliniques du patient pendant le traitement.

AVERTISSEMENT Pendant le traitement, surveillez les paramètres cliniques du patient, c'est-à-dire la concentration d'O₂ mesurée au point d'administration au patient.

Durée d'utilisation

Produit à usage unique. Durée d'utilisation maximale de 7 jours. Ne le réutilisez pas. Une réutilisation présente un risque pour la sécurité du patient en termes de contamination croisée, de dysfonctionnement et de rupture du dispositif. Un nettoyage peut provoquer un dysfonctionnement et une rupture du dispositif.

Caractéristiques techniques et données de performance

Remplissage maximal = 167 mL d'eau ; 198 mL de gaz
Remplissage minimal = 38 mL d'eau ; 327 mL de gaz
Écoulement transitoire max. = 180 L/min

Pression maximale = 100 cmH₂O

Fuite: < 5 mL/min à 100 cmH₂O

Conserver le dispositif à l'abri des rayons 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.

Résistance à l'écoulement

	Résistance à l'écoulement (cm H ₂ O)					
	2,5 L/min	15 L/min	30L /min	60 L/min	90 L/min	120 L/min
Chambre de remplissage max.	0,0	0,0	0,0	0,4	0,9	1,5

Conformité

	Conformité (60cm H ₂ O)
Chambre de remplissage min.	0,5
Chambre de remplissage max.	0,3

Sortie d'humidification min. : 33 mg/l à BTPS

AVERTISSEMENT Veuillez consulter le mode d'emploi du circuit respiratoire pour connaître les données de sortie d'humidification. Veillez à ce que les caractéristiques techniques et les données de performance soient adaptées au patient et au traitement. La respiration et les signes vitaux du patient doivent être surveillés.

Pour obtenir de plus amples informations.

veuillez contacter Intersurgical à l'adresse info@intersurgical.com.

MISE EN GARDE Seul du personnel médical qualifié ou un utilisateur dûment formé à l'utilisation du dispositif par du personnel médical qualifié peut utiliser ce dispositif.

MISE EN GARDE N'étirez pas et ne coupez pas le kit de remplissage.

MISE EN GARDE Ce produit a été vérifié pour une durée d'utilisation maximale de 7 jours.

MISE EN GARDE Après utilisation, le produit doit être éliminé conformément aux protocoles et aux réglementations d'élimination des déchets, ainsi qu'aux mesures d'hygiène locales.

AVERTISSEMENT Les matériaux utilisés dans les canules et équipements associés peuvent ne pas être compatibles avec les gaz respirables ou d'anesthésie, ou encore les solutions/suspensions/émulsions qui n'ont pas été testées.

AVERTISSEMENT L'utilisation de médicaments nébulisés peut entraîner la décoloration de la chambre et/ou de l'eau.

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

AVERTISSEMENT L'utilisation de ce système respiratoire avec des systèmes et accessoires non conformes aux normes ISO applicables 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.

AVERTISSEMENT N'utilisez pas le système en dehors des conditions d'environnement spécifiées, conformément au mode d'emploi de l'humidificateur. L'utilisation du dispositif en dehors de cette plage peut affecter la qualité du traitement ou blesser le patient.

Normes

Ce produit est conforme aux normes applicables suivantes :

- BS EN ISO 5356-1 : Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire. Raccords coniques. Raccords mâles et femelles.
- ISO 80601-2-74 : Appareils électromédicaux — Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements d'humidification respiratoire.
- BS EN ISO 18190 : Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire. Exigences générales pour canules et équipement connexe.

de

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.

WARNUNG: Ein Hinweis „WARNUNG“ liefert wichtige Informationen zu einer möglichen Gefahrensituation, die, wenn sie nicht vermieden wird, beim Patienten zu

einer schweren Verletzung oder sogar zum Tod führen könnte.

VORSICHT: Ein Hinweis „VORSICHT“ liefert wichtige Informationen zu einer möglichen Gefahrensituation, die, wenn sie nicht vermieden wird, beim Patienten zu einer leichten bis mittelschweren Verletzung führen könnte.

Beschreibung. Befeuchterkammer mit automatischer Füllung und Füllst.

Bestimmungsgemäße Verwendung. Zur Befeuchtung der Atemgase, die einem Patienten zugeführt werden.

Vorgesehener Benutzer. Zur Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal. Dieses Produkt eignet sich für die Verwendung im Homecare-Bereich. Nutzer im Homecare-Bereich sind von entsprechend qualifiziertem medizinischen Fachpersonal in die korrekte Verwendung einzuweisen.

Indikationen

Für den Einsatz im Krankenhausbereich.

Für den Einsatz im Homecare-Bereich.

Zur Verwendung mit den Intersurgical-Luftbefeuchtern PMH7000, Fisher & Paykel® MR850 und MR730.

** Fisher und Paykel ist ein eingetragenes*

Warenzeichen von Fisher & Paykel® Healthcare Limited.

Kontraindikationen

VORSICHT Dieses Produkt ist nicht für den Einsatz in einer MRT-Umgebung geeignet.

Patientenkategorie. Für Erwachsene, Kinder und Neugeborene geeignet.

ANWENDUNGSHINWEISE

Überprüfungen vor der Verwendung

VORSICHT Beim Verbinden und Trennen des Systems ist eine Druck- und Drehbewegung auszuführen.

WARNUNG Um ein Abtrennen des Schlauchsystems während des Gebrauchs zu vermeiden, nur Schläuche verwenden, die geltende ISO-Normen erfüllen.

WARNUNG Jede Komponente des Beatmungssystems muss unmittelbar vor der Verwendung an einem Patienten einer Sichtprüfung unterzogen und auf seine Funktion sowie auf Leckagen und Verstopfungen hin überprüft werden. Vergewissern Sie sich, dass alle Anschlüsse einen festen Sitz aufweisen.

WARNUNG Führen Sie nach dem vollständigen Zusammenbau des Beatmungssystems und des zugehörigen Zubehörs einen Selbsttest durch, bevor Sie das System an einem Patienten verwenden.

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

WARNUNG Vergewissern Sie sich, dass der Befeuchter waagrecht steht und der maximale Neigungswinkel $<10^\circ$ beträgt. Siehe Abbildung a.

WARNUNG Verwenden Sie die Kammer nur mit sterilem Wasser, das für die Inhalation oder ähnliche Zwecke geeignet ist.

Vorbereitung

1. Kammer aufsetzen

- Schieben Sie die Befeuchterkammer auf die obere Platte des Geräts und entfernen Sie die grüne Kassette aus den Anschlüssen der Befeuchterkammer. Siehe Abbildung a - 3.

2. Wasserbeutel an die Stange hängen

- Wickeln Sie das Füllset von der Kassette ab, entfernen Sie die rote Kappe von der Spitze (siehe Abbildung a - 1) und stechen Sie in den Beutel (siehe Abbildung a - 2). Hängen Sie den Beutel so auf, dass die Höhe (H) über der Kammer größer ist als der maximale ventilierte Druck (P_{max}) in cmH_2O . Siehe Abbildung a.
- Stellen Sie sicher, dass die Zuleitung nicht geknickt ist und sich die Kammer zu füllen beginnt.
- Bei Verwendung eines starren Wasserbehälters ist die Entlüftung an der Spitze zu öffnen. Siehe Abbildung a - 4.

VORSICHT: Stellen Sie vor Beginn der Verwendung sicher, dass die Zuleitung frei von eingeschlossenen Luftblasen ist.

3. Basisgerät des Befeuchters einschalten

- Stellen Sie sicher, dass der richtige Modus aktiviert ist.

Überprüfungen während der Verwendung

VORSICHT Überprüfen Sie den Wasserstand der Befeuchterkammer vor Beginn und während der Verwendung. Siehe Abbildung a.

VORSICHT Überprüfen Sie den Status des Befeuchters vor Beginn und während der Verwendung. Weitere Details finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Befeuchters.

WARNUNG Ersetzen Sie den Befeuchter, wenn der Wasserstand die maximale Fülllinie überschreitet. Siehe Abbildung a.

VORSICHT Nutzen Sie bei der Verwendung des Nasalen CPAP für Säuglinge einen Druckinfusor, um sicherzustellen, dass der Druck des Wasserbehälters über 140 cmH_2O liegt. Überprüfen Sie den Flüssigkeitsstand nach 2 Minuten und während der Verwendung.

WARNUNG Freiliegende Metalloberflächen können heiß sein. Siehe Abbildung a.

WARNUNG Überwachen Sie die klinischen Parameter des Patienten während der Verwendung.

WARNUNG Überwachen Sie während der Behandlung die klinischen Parameter des Patienten, d. h. die am Abgabepunkt an den Patienten gemessene O_2 -Konzentration.

Nutzungsdauer

Einwegprodukt. Die maximale Nutzungsdauer liegt bei 7 Tagen. Nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung stellt aufgrund des Risikos einer Kreuzinfektion, Fehlfunktion oder Beschädigung eine Gefahr für die Patientensicherheit dar. Eine Reinigung kann zur Fehlfunktion oder Beschädigung des Produkts führen.

Technische Daten und Leistungsangaben

Max. Füllmenge = 167 ml Wasser; 198 ml Gas

Min. Füllmenge = 38 ml Wasser; 327 ml Gas

Max. vorübergehender Durchfluss = 180 L/min

Max. Druck = 100 cmH_2O

Leckage: $< 5 ml/min$ bei 100 cmH_2O

Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

Empfohlene Lagerung bei Raumtemperatur für die Dauer der angegebenen Produkthaltbarkeit.

Umgebungsbedingungen für den Betrieb: Leistung verifiziert bei Raum- und Umgebungstemperatur auf Meeresniveau.

Strömungswiderstand

	Strömungswiderstand ($cm H_2O$)					
	2.5 L/min	15 L/min	30 L/min	60 L/min	90 L/min	120 L/min
Maximalfüllstand in der Kammer	0,0	0,0	0,0	0,4	0,9	1,5

Compliance

	Compliance (60 $cm H_2O$)
Mindestfüllstand in der Kammer	0,5
Maximalfüllstand in der Kammer	0,3

Mindest-Befeuchtungsleistung: 33 mg/L bei BTPS

WARNUNG Informationen zur Befeuchtungsleistung finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Beatmungssystems. Stellen Sie sicher, dass die technischen Daten und die Leistungsangaben dem vorgesehenen Patienten und Einsatzzweck entsprechen. Die Beatmung des Patienten und seine Vitalparameter sollten überwacht werden.

Für weitere Informationen wenden Sie sich an Intersurgical – info@intersurgical.com.

VORSICHT Nur von qualifiziertem medizinischen Fachpersonal oder einem entsprechend geschulten Anwender zu verwenden.

VORSICHT Das Füllset nicht dehnen oder schneiden.

VORSICHT Dieses Produkt wurde für eine maximale Nutzungsdauer von 7 Tagen geprüft.

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

WARNUNG Die in den Atemwegen und bei zugehörigen Ausrüstungen verwendeten Materialien

sind möglicherweise nicht kompatibel mit Narkose- oder Beatmungsgasen, Lösungen/Suspensionen/Emulsionen, die zuvor nicht evaluiert wurden.

WARNUNG Die Verwendung von vernebelten Arzneimitteln kann zu Verfärbungen der Kammer und/oder des Wassers führen.

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

WARNUNG Der Einsatz dieses Atemsystems in Verbindung mit Systemen und Zubehörteilen, die nicht die geltenden ISO-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.

WARNUNG Nicht außerhalb der in der Gebrauchsanweisung des Befeuchters angegebenen Umgebungsbedingungen verwenden. Der Betrieb des Geräts außerhalb dieser Bedingungen kann die Qualität der Therapie beeinträchtigen oder den Patienten verletzen.

Normen

Dieses Produkt entspricht den folgenden Normen:

- BS EN ISO 5356-1: Anästhesie- und Beatmungsausrüstung. Konische Konnektoren. Kegel und Sockel.
- ISO 80601-2-74: Medizinische elektrische Geräte – Besondere Anforderungen an die Grundsicherheit und Leistungsfähigkeit von Beatmungsausrüstung.
- BS EN ISO 18190: Anästhesie- und Beatmungsausrüstung. Allgemeine Anforderungen an Beatmungsausrüstung und zugehörige Geräte.

ES

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.

Descripción: cámara de humidificación de llenado automático con conjunto de llenado.

Uso previsto: humidificar los gases respiratorios que se administran a un paciente.

Usuario previsto: para uso exclusivo por parte de personal médico formado. Este producto puede utilizarse en entornos de asistencia domiciliaria.

Personal médico debidamente formado para instruir a los usuarios de asistencia domiciliaria sobre el uso correcto.

Indicaciones

Para uso en un entorno hospitalario.

Para uso en un entorno de asistencia domiciliaria.

Para uso con los humidificadores Intersurgical

PMH7000, Fisher & Paykel® MR850 y MR730.

* Fisher and Paykel es una marca comercial registrada de Fisher & Paykel® Healthcare Limited.

Contraindicaciones

PRECAUCIÓN Este producto no es adecuado para su uso en un entorno de RMN.

Categoría de pacientes: destinado a su uso con pacientes adultos, pediátricos y neonatos.

INSTRUCCIONES DE USO

Comprobaciones antes del uso

PRECAUCIÓN Al conectar o desconectar el sistema, emplee una acción de empuje y giro.

ADVERTENCIA Para evitar la desconexión del sistema de tubos durante su uso, utilice únicamente tubos que cumplan con las normas ISO aplicables.

ADVERTENCIA Inmediatamente antes de utilizar el sistema de respiración en cada paciente, debe inspeccionarse visualmente cada componente para

comprobar que funciona y detectar fugas u oclusiones. Asegúrese de que las conexiones estén ajustadas.

ADVERTENCIA Realice una autoprueba del respirador después de efectuar el montaje completo del sistema de respiración y los accesorios asociados antes de utilizarlo en cada paciente.

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

ADVERTENCIA Asegúrese de que el humidificador esté nivelado y que el ángulo máximo de inclinación sea < 10°. Consulte la figura a.

ADVERTENCIA Utilice la cámara únicamente con agua estéril adecuada para la inhalación o equivalente.

Preparación

1. Monte la cámara

• Sitúe la cámara de humidificación en la placa superior de la base y retire el casete verde protector de los puertos de la cámara. Consulte la figura a-3.

2. Cuelgue la bolsa de agua del poste

• Desenrolle el conjunto de llenado del casete y retire el tapón rojo del punzón (consulte la figura a-1) y, a continuación, clave la bolsa (consulte la figura a-2). Cuelgue la bolsa de manera que la altura (H) por encima de la cámara sea mayor que la presión máxima ventilada (Pmáx) en cmH₂O. Consulte la figura a.

• Asegúrese de que el conducto de alimentación no esté torcido y la cámara comience a llenarse.

• Abra el orificio de ventilación cuando utilice un depósito rígido de agua. Consulte la figura a-4.

PRECAUCIÓN: antes de comenzar el tratamiento, asegúrese de que el conducto de alimentación no contenga burbujas de aire atrapadas.

3. Encienda la unidad base del humidificador

• Asegúrese de que esté activado el modo correcto.

Comprobaciones durante el uso

PRECAUCIÓN Compruebe el nivel de agua de la cámara de humidificación antes de comenzar el tratamiento y durante él. Consulte la figura a.

PRECAUCIÓN Compruebe el estado del humidificador antes de comenzar el tratamiento y durante él. Para obtener información adicional, consulte las instrucciones de uso del humidificador.

ADVERTENCIA Reemplace el humidificador si el nivel de agua supera la línea de llenado máximo. Consulte la figura a.

PRECAUCIÓN Cuando utilice la CPAP nasal infantil, utilice un infusor a presión para asegurarse de que la presión de la bolsa del depósito supera los 140 cmH₂O. Revise los niveles de líquido tras 2 minutos y durante el uso.

ADVERTENCIA Las superficies metálicas pueden estar calientes cuando se exponen. Consulte la figura a.

ADVERTENCIA Controle los parámetros clínicos del paciente durante el tratamiento.

ADVERTENCIA Controle los parámetros clínicos del paciente, es decir, la concentración de O₂ medida en el punto de administración del paciente, durante el tratamiento.

Duración del uso

Producto de un solo uso. Duración máxima de uso: 7 días. No reutilizar. La reutilización supone un riesgo para la seguridad del paciente en términos de infección cruzada, funcionamiento deficiente del dispositivo y roturas. La limpieza puede provocar el mal funcionamiento y la rotura del dispositivo.

Datos técnicos y de rendimiento

Llenado máximo: 167 ml de agua; 198 ml de gas

Llenado mínimo: 38 ml de agua; 327 ml de gas

Caudal transitorio máximo: 180 l/min

Presión máxima: 100 cmH₂O

Fugas: < 5 mL/min a 100cmH₂O

Almacenar lejos 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.

Resistencia al caudal

	Resistencia al caudal (cm H ₂ O)					
	2.5 L/min	15 L/min	30 L/min	60 L/min	90 L/min	120 L/min
Llenado máx. de la cámara	0,0	0,0	0,0	0,4	0,9	1,5

Cumplimiento

	Cumplimiento (60cm H ₂ O)
Llenado mín. de la cámara	0,5
Llenado máx. de la cámara	0,3

Salida de humidificación mín.: 33 mg/l a BTPS

ADVERTENCIA Consulte las instrucciones de uso del sistema de respiración para conocer los datos de salida de humidificación. Asegúrese de que los datos técnicos y de rendimiento son adecuados para el paciente y el tratamiento previstos.

Se deben controlar la ventilación y las constantes vitales del paciente.

Para obtener información adicional, póngase en

contacto con Intersurgical enviando un mensaje de correo electrónico a info@intersurgical.com.

PRECAUCIÓN Solo debe utilizarse personal médico cualificado o un usuario debidamente formado para utilizarlo por parte de personal médico cualificado.

PRECAUCIÓN No estire ni corte el conjunto de llenado.

PRECAUCIÓN Este producto se ha verificado para una duración máxima de 7 días de uso.

PRECAUCIÓN Después de su uso, el producto debe eliminarse de acuerdo con los protocolos y las normas locales del ámbito sanitario en cuanto a higiene y eliminación de residuos.

ADVERTENCIA Los materiales utilizados en las vías respiratorias y en el equipo relacionado pueden no ser compatibles con gases anestésicos o soluciones, suspensiones o emulsiones respirables que no se hayan evaluado.

ADVERTENCIA El uso de medicamentos nebulizados puede causar un cambio de color de la cámara o del agua.

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

ADVERTENCIA El uso de este sistema de respiración con sistemas y accesorios que no cumplan con las normas ISO 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.

ADVERTENCIA No se debe utilizar fuera de las condiciones ambientales especificadas, según las instrucciones de uso del humidificador. El uso del dispositivo fuera de este intervalo puede afectar a la calidad de la terapia o puede provocar lesiones al paciente.

Normas

Este producto cumple con las siguientes normas pertinentes:

- BS EN ISO 5356-1: equipo respiratorio y de anestesia. Conectores cónicos. Conectores macho y hembra.
- ISO 80601-2-74: equipos electromédicos. Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos de humidificación respiratoria.
- BS EN ISO 18190: equipo respiratorio y de anestesia. Requisitos generales para las vías respiratorias y dispositivos relacionados.

pt

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.

Descrição. Câmara de humidificação de enchimento automático com conjunto de enchimento.

Utilização prevista. Para humidificação dos gases respiratórios administrados a um doente.

Utilizador previsto. Para utilização por parte de pessoal médico qualificado. Este produto pode ser utilizado em contextos de cuidados ao domicílio. O pessoal médico devidamente qualificado deverá instruir os utilizadores deste produto em contextos de cuidados ao domicílio sobre a utilização correta do mesmo.

Indicações

Para utilização em ambiente hospitalar.
Para utilização em ambiente de cuidados ao domicílio.
Para utilização com os humidificadores Fisher & Paykel® MR850 e MR730 e Intersurgical PMH7000.

*Fisher and Paykel é uma marca comercial registada da Fisher & Paykel® Healthcare Limited.

Contraindicações

CUIDADO Este produto não é adequado para utilização num ambiente de RM.

Categoria de doentes. Utilização prevista em doentes adultos, pediátricos e recém-nascidos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Verificações antes da utilização

CUIDADO Ao ligar ou desligar o sistema, utilize uma ação de pressão e rotação.

AVISO Para impedir o desligamento do sistema de tubos durante a utilização, utilize apenas tubos em conformidade com as normas ISO aplicáveis.

AVISO Todos os componentes do sistema de respiração devem ser verificados e inspecionados visualmente quanto ao funcionamento, fugas e oclusões imediatamente antes da sua utilização num doente. Certifique-se de que as ligações estão firmes.

AVISO Efetue um autoteste ao ventilador após a montagem completa do sistema de respiração e dos acessórios associados antes da sua utilização no doente.

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

AVISO Certifique-se de que o humidificador está nivelado, com um ângulo máximo de inclinação < 10 °C. Consulte a figura a.

AVISO Utilize a câmara apenas com água esterilizada adequada para inalação ou equivalente.

Preparação

1. Aplique a câmara

- Deslize a câmara de humidificação para o topo da base remova a tampa verde das portas da câmara de humidificação. Consulte a figura a-3.

2. Pendure o saco de água na haste

- Estenda o conjunto de enchimento a partir da cassete, remova a tampa vermelha da ponta (consulte a figura a-1) e, em seguida, ligue a ponta ao saco (consulte a figura a-2). Pendure o saco de forma que a altura (A) acima da câmara seja superior à pressão máxima de ventilação (Pmax) em cmH₂O. Consulte a figura a.

- Certifique-se de que a linha de alimentação não apresenta dobras e de que a câmara começa a encher.
- Abra a tampa da ponta ao utilizar um reservatório de água rígido. Consulte a figura a-4.

CUIDADO: Certifique-se de que a linha de alimentação está isenta de bolhas de ar antes de iniciar o tratamento.

3. Ligue a unidade base do humidificador

- Certifique-se de que o modo correto é ativado.

Verificações durante a utilização

CUIDADO Verifique o nível de água da câmara de humidificação antes e durante o tratamento. Consulte a figura a.

CUIDADO Verifique o estado do humidificador antes e durante o tratamento. Consulte as instruções de utilização do humidificador para obter mais informações.

AVISO Substitua o humidificador se o nível de água ultrapassar a linha de enchimento máximo. Consulte a figura a.

CUIDADO Ao utilizar CPAP nasal em lactentes, utilize um infusor de pressão para garantir que a pressão do saco reservatório ultrapassa os 140 cmH₂O. Verifique os níveis de fluido após 2 minutos e durante a utilização.

AVISO As superfícies metálicas expostas poderão estar quentes. Consulte a figura a.

AVISO Monitorize os parâmetros clínicos do doente durante o tratamento.

AVISO Monitorize os parâmetros clínicos do doente, ou seja, a concentração de O₂ medida no ponto de fornecimento para o doente, durante o tratamento.

Duração da utilização

Produto de utilização única. Duração máxima de utilização: 7 dias. Não reutilizar. A reutilização representa uma ameaça à segurança do doente devido às infeções cruzadas, ao mau funcionamento e a danos do dispositivo. A limpeza pode levar ao mau funcionamento e a danos do dispositivo.

Dados técnicos e de desempenho

Enchimento máx. = 167 ml de água; 198 ml de gás

Enchimento mín. = 38 ml de água; 327 ml de gás

Fluxo transiente máx. = 180 l/min

Pressão máx. = 100 cmH₂O

Fugas: < 5mL/min a 100cmH₂O

Conserve protegido da 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.

Resistência ao fluxo

	Resistência ao fluxo (cm H ₂ O)					
	2.5 L/min	15 L/min	30 L/min	60 L/min	90 L/min	120 L/min
Câmara de enchimento máx.	0,0	0,0	0,0	0,4	0,9	1,5

Conformidade

	Conformidade (60cm H ₂ O)
Câmara de enchimento mín.	0,5
Câmara de enchimento máx.	0,3

Saída de humidificação mín.: 33 mg/l a BTPS

AVISO Consulte as instruções de utilização do sistema de respiração relativamente aos dados de saída de humidificação. Certifique-se de que os dados técnicos e de desempenho são apropriados para o doente e para o tratamento pretendido. A ventilação do doente e os sinais vitais devem ser monitorizados.

Para obter mais informações, contacte a Intersurgical: info@intersurgical.com.

CUIDADO Este dispositivo só deve ser utilizado por pessoal médico qualificado ou por um utilizador que tenha recebido formação adequada sobre a sua utilização por parte de pessoal médico qualificado.

CUIDADO Não estenda demasiado nem corte o conjunto de enchimento.

CUIDADO Verificou-se que este produto pode ser utilizado por uma duração máxima de 7 dias.

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

AVISO Os materiais utilizados nas vias respiratórias e nos equipamentos relacionados podem não ser compatíveis com gases anestésicos ou respiráveis e com soluções/suspensões/emulsões que não tenham sido avaliadas.

AVISO A utilização de medicamentos de nebulização pode causar descoloração da câmara e/ou da água.

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

AVISO A utilização deste sistema de respiração com sistemas e acessórios que não se encontrem em conformidade com as normas ISO 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.

AVISO Não utilize fora das condições ambientais especificadas, de acordo com as instruções de utilização do humidificador. A utilização do dispositivo fora deste intervalo pode afetar a qualidade da terapêutica ou provocar ferimentos no doente.

Normas

Este produto cumpre as seguintes normas relevantes:

- BS EN ISO 5356-1: Equipamentos de anestesia e respiração. Conectores cónicos. Cones e entradas.
- ISO 80601-2-74: Equipamentos médicos elétricos — Requisitos particulares para a segurança básica e

para o desempenho essencial de equipamentos de humidificação para respiração.

• BS EN ISO 18190: Equipamentos de anestesia e

respiração. Requisitos gerais para as vias respiratórias e dispositivos associados.

it

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 delle avvertenze, delle precauzioni e delle istruzioni potrebbe causare lesioni gravi o la morte 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.

Descrizione. Camera di umidificazione a riempimento automatico con gruppo di riempimento.

Uso previsto. Umidificazione dei gas respiratori somministrati al paziente.

Utenti previsti. Il dispositivo deve essere utilizzato da personale medico qualificato. Questo prodotto può essere utilizzato per l'assistenza domiciliare. In caso di uso in contesti di assistenza domiciliare, è necessario che personale medico qualificato istruisca gli utenti riguardo all'uso corretto.

Indicazioni

Indicato per l'uso in ambiente ospedaliero.

Indicato per l'uso in assistenza domiciliare.

Indicato per l'uso con gli umidificatori Intersurgical PMH7000, Fisher & Paykel® MR850 e MR730.

* Fisher and Paykel è un marchio registrato di Fisher & Paykel® Healthcare Limited.

Controindicazioni

PRECAUZIONE Questo prodotto non è indicato per l'uso in ambienti di MRI.

Categorie di pazienti. Concepito per essere utilizzato con pazienti adulti, pediatrici e neonatali.

ISTRUZIONI PER L'USO

Ispezioni prima dell'utilizzo

PRECAUZIONE Per collegare o scollegare il sistema, esercitare un movimento di spinta e rotazione.

AVVERTENZA Per evitare che il sistema dei tubi si scollegi durante l'utilizzo, usare solo tubi conformi agli standard ISO applicabili.

AVVERTENZA Ogni componente del circuito di ventilazione deve essere ispezionato visivamente e controllato per verificarne il funzionamento e per rilevare la presenza di eventuali perdite e occlusioni immediatamente prima di essere utilizzato su ciascun paziente. Assicurarsi che i collegamenti siano ben saldi.

AVVERTENZA Eseguire un autotest del ventilatore dopo aver completato l'assemblaggio del circuito di ventilazione e dei relativi accessori prima di utilizzare il dispositivo su ciascun paziente.

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

AVVERTENZA Assicurarsi che l'umidificatore sia in piano, con un angolo di inclinazione massimo < 10

gradi. Vedere la Figura a.

AVVERTENZA Usare la camera solo con acqua sterile idonea all'inhalazione o soluzione equivalente.

Preparazione

1. Inserimento della camera

• Infilare la camera di umidificazione sulla piastra superiore dell'unità base e rimuovere la cassetta verde dalle porte di umidificazione. Vedere la Figura a - 3.

2. Aggancio della sacca d'acqua all'asta

• Svolgere il gruppo di riempimento dalla cassetta e rimuovere il tappo rosso dall'ugello (Figura a - 1), quindi infilare la sacca nell'ugello (Figura a - 2). Agganciare la sacca in modo che l'altezza (H) al di sopra della camera sia maggiore della pressione di ventilazione massima (Pmax) in cmH₂O. Vedere la Figura a.

• Accertarsi che il tubo di mandata non sia piegato e che la camera inizi a riempirsi.

• Se si utilizza il serbatoio d'acqua rigido, aprire il condotto dell'ugello. Vedere la Figura a - 4.

PRECAUZIONE: verificare che non vi siano bolle d'aria nel tubo di mandata prima di iniziare il trattamento.

3. Accensione dell'unità base

• Verificare che sia attivata la modalità di funzionamento corretta.

Controlli da eseguire durante l'uso

PRECAUZIONE Verificare il livello dell'acqua nella camera di umidificazione prima e durante il trattamento. Vedere la Figura a.

PRECAUZIONE Verificare lo stato dell'umidificatore prima e durante il trattamento. Per maggiori informazioni vedere le istruzioni per l'uso dell'umidificatore.

AVVERTENZA Sostituire l'umidificatore se il livello dell'acqua supera la linea di riempimento massimo. Vedere la Figura a.

PRECAUZIONE Quando si utilizza il sistema di CPAP nasale neonatale, utilizzare un infusore di pressione per garantire che la pressione della sacca sia sempre superiore al valore di 140 cmH₂O. Verificare i livelli dei liquidi dopo 2 minuti e durante l'uso.

AVVERTENZA Le superfici in metallo possono diventare molto calde durante il funzionamento del sistema. Vedere la Figura a.

AVVERTENZA Monitorare i parametri clinici del paziente durante il trattamento.

AVVERTENZA Durante il trattamento monitorare i parametri clinici del paziente, ad esempio la concentrazione di O₂ misurata nel punto di erogazione al paziente.

Periodo di utilizzo

Prodotto monouso. Tempo massimo di utilizzo: 7 giorni. Non riutilizzare. Il riutilizzo comporta un rischio per la sicurezza del paziente a causa di potenziali infezioni crociate, malfunzionamento del dispositivo e guasto. La pulizia può causare malfunzionamenti e guasti dell'apparecchio.

Data tecnici e prestazionali

Riempimento massimo = 167 ml acqua, 198 ml gas
Riempimento massimo = 38 ml acqua, 327ml gas

Portata di picco massima = 180 L/min

Pressione massima = 100 cmH₂O

Perdita: < 5mL/min a 100cmH₂O

Conservare al riparo dalla luce solare diretta.

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.

Resistenza al flusso

	Resistenza al flusso (cm H ₂ O)					
	2.5 L/min	15 L/min	30 L/min	60 L/min	90 L/min	120 L/min
Camera di riempimento max	0,0	0,0	0,0	0,4	0,9	1,5

Conformità

	Conformità (60cm H ₂ O)
Camera di riempimento min	0,5
Camera di riempimento max	0,3

Uscita di umidificazione min: 33 mg/L a BTPS

AVVERTENZA Per i dati di uscita di umidificazione consultare le istruzioni per l'uso del sistema di ventilazione. Verificare che i dati tecnici e prestazionali siano adeguati al paziente e al trattamento da somministrare.

Monitorare la ventilazione del paziente e i segni vitali. Per ulteriori informazioni contattare Intersurgical – info@intersurgical.com.

PRECAUZIONE Utilizzo esclusivo da parte di personale medico qualificato o utenti adeguatamente istruiti sull'utilizzo del dispositivo da personale medico qualificato.

PRECAUZIONE Non allungare o tagliare il gruppo di riempimento.

PRECAUZIONE Questo prodotto è stato verificato per un tempo massimo di utilizzo di 7 giorni.

PRECAUZIONE Dopo l'uso, il prodotto deve essere smaltito in conformità con i protocolli e le normative locali in materia di igiene sanitaria e smaltimento dei rifiuti.

AVVERTENZA I materiali utilizzati per la fabbricazione

delle cannule e delle apparecchiature connesse possono non essere compatibili con gas, soluzioni/sospensioni/emulsioni anestetici o respirabili che non sono stati valutati.

AVVERTENZA L'utilizzo di farmaci nebulizzati può causare alterazioni del colore della camera e/o dell'acqua.

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

AVVERTENZA L'utilizzo di questo sistema di ventilazione con sistemi e accessori non conformi agli standard ISO applicabili 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.

AVVERTENZA Non usare al di fuori delle condizioni ambientali specificate nelle istruzioni per l'uso dell'umidificatore. L'utilizzo al di fuori dell'intervallo specificato può influire sulla qualità della terapia o causare lesioni al paziente.

Norme

Questo prodotto è conforme alle seguenti norme pertinenti:

- BS EN ISO 5356-1: apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare. Raccordi conici. Raccordi maschi e femmine.

- ISO 80601-2-74: apparecchiature elettromedicali

- Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali delle apparecchiature di umidificazione per la ventilazione polmonare.

- BS EN ISO 18190: apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare. Requisiti generali per cannule e dispositivi connessi.

nl

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

OPMERKING: 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.

Beschrijving. Automatische vul bevochtigingskamer met vulset.

Beoogd gebruik. Voor het bevochtigen van de gassen van de luchtwegen die aan een patiënt worden toegediend.

Beoogde gebruiker. Voor gebruik door gekwalificeerd medisch personeel. Dit product kan worden gebruikt in de thuiszorg. Geschoold medisch personeel om thuiszorggebruikers te instrueren over het juiste gebruik.

Indicaties

Voor gebruik in een ziekenhuis.

Te gebruiken in een thuiszorgomgeving.

Te gebruiken met de Intersurgical PMH7000, Fisher & Paykel® MR850 en MR730 luchtbevochtigers.

* Fisher and Paykel is een gedeponeerd handelsmerk van

Fisher & Paykel® Healthcare Limited.

Contra-indicaties

PAS OP Dit product is niet geschikt voor gebruik in een MRI-omgeving.

Patiëntencategorie. Bestemd voor gebruik bij volwassen, pediatrische en neonatale patiënten.

GEbruIKSINSTRUCTIES

Controles vóór gebruik

PAS OP Gebruik bij het aansluiten of loskoppelen van het systeem een druk- en draaibeweging.

WAARSCHUWING Om te voorkomen dat het slangstelsel tijdens het gebruik wordt losgekoppeld, mogen alleen slangen worden gebruikt die voldoen aan de geldende ISO-normen.

WAARSCHUWING Elk onderdeel van het ademhalingsstelsel moet onmiddellijk voor gebruik bij elke patiënt visueel worden geïnspecteerd en gecontroleerd op werking, lekkage en verstoppingen. Controleer of de verbindingen stevig vastzitten.

WAARSCHUWING Voer een zelftest van de ventilator uit na volledige montage van het ademhalingsstelsel en de bijbehorende accessoires voor gebruik bij elke patiënt.

WAARSCHUWING Raadpleeg vóór gebruik de betreffende documentatie en gebruiksaanwijzing voor alle aangesloten apparaten of combinaties van apparaten.

WAARSCHUWING Zorg ervoor dat de luchtbevochtiger waterpas staat, maximale kantelhoek < 10 graden.

Zie fig a.

WAARSCHUWING Gebruik de kamer alleen met steriel water dat geschikt is voor inademing of een gelijkwaardig middel.

Voorbereiding

1. Plaats de kamer

- Schuif de bevochtigingskamer op de bovenplaat van de basis en verwijder de groene cassette uit de poorten van de bevochtigingskamer. Zie fig a-3.

2. Hang de waterzak aan de paal

- Ontspan de vulset van de cassette, verwijder de rode dop van de naald (zie figuur a-1), en prik in de zak (zie figuur a-2). Hang de zak zodanig op dat de hoogte (H) boven de kamer groter is dan de maximale ventilatiedruk (Pmax) in cmH₂O. Zie figuur a.
- Zorg ervoor dat de toevoerleiding niet is geknikt en dat de kamer zich begint te vullen.
- Open piekontluchting bij gebruik van het rigide waterreservoir. Zie figuur a-4.

PAS OP: Zorg ervoor dat de toevoerleiding vrij is van ingesloten luchtbellens voordat u met de behandeling begint.

3. Basisinstelling van de luchtbevochtiger inschakelen

- Zorg ervoor dat de juiste modus is geactiveerd.

Controleer tijdens het gebruik

PAS OP: Controleer het waterpeil in de bevochtigingskamer vóór het starten en tijdens de behandeling. Zie figuur a.

PAS OP: Controleer de staat van de luchtbevochtiger voordat u begint en tijdens de behandeling.

Zie luchtbevochtiger IFU voor meer informatie.

WAARSCHUWING: Vervang de luchtbevochtiger als het waterpeil de maximale vulhoogte overschrijdt. Zie figuur a.

PAS OP: Bij gebruik van CPAP in de zuigneus dient u een drukinjectie te gebruiken om ervoor te zorgen dat de druk in de reservoirzak 140 cmH₂O overschrijdt. Controleer het vloeistofpeil na 2 minuten en tijdens het gebruik.

WAARSCHUWING: Metalen oppervlakken kunnen heet zijn wanneer ze worden blootgesteld. Zie fig. a.

WAARSCHUWING: Bewaak de klinische parameters van de patiënt tijdens de behandeling.

WAARSCHUWING: Controleer de klinische parameters van de patiënt, d.w.z. de O₂-concentratie gemeten op het punt van toediening aan de patiënt, tijdens de behandeling.

Duur van gebruik

Product voor eenmalig gebruik. De maximale gebruiksduur bedraagt 7 dagen. Niet opnieuw gebruiken. Hergebruik vormt een bedreiging voor de veiligheid van de patiënt in termen van kruisbesmetting en defecten en breuk van het apparaat. Reiniging kan ertoe leiden dat het apparaat storingen gaat vertonen of stukgaat.

Technische gegevens en prestatiegegevens

Max. vullen = 167 ml water; 198 ml gas

Min. vullen = 38 ml water; 327 ml gas

Max. piekstroom = 180 L/min

Max. druk = 100 cmH₂O

Lekkage: < 5 mL/min bij 100 cmH₂O

Niet in direct zonlicht bewaren.

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

Omgevingssomstandigheden: Prestaties geleverd bij kamertemperatuur/omgevingstemperatuur op zeenniveau.

Weerstand tegen stroming

	Weerstand tegen stroming (cm H ₂ O)					
	2.5 L/min	15 L/min	30 L/min	60 L/min	90 L/min	120 L/min
Max. vulkamer	0,0	0,0	0,0	0,4	0,9	1,5

Naleving

	Naleving (60cm H ₂ O)
Min. vulkamer	0,5
Max. vulkamer	0,3

Min. bevochtigingsuitgang: 33 mg/L bij BTPS

WAARSCHUWING: Raadpleeg het ademhalings-systeem IFU voor de gegevens van de bevochtigingsuitgang. Zorg ervoor dat technische en de prestatiegegevens geschikt zijn voor de beoogde patiënt en behandeling.

De beademing van de patiënt en de vitale functies moeten worden bewaakt.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met Intersurgical – info@intersurgical.com.

PAS OP: Alleen te gebruiken door gekwalificeerd medisch personeel of een gebruiker die voldoende is opgeleid om het apparaat te gebruiken door gekwalificeerd medisch personeel.

PAS OP: De vulset niet uitrekken of snijden.

LET OP: Dit product is geïnfiltreerd voor een maximale gebruiksduur van 7 dagen.

LET OP: Na gebruik moet het product worden afgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften en protocollen op het gebied van gezondheidszorg, hygiëne en afvalverwerking.

WAARSCHUWING: De materialen die in de luchtwegen en aanverwante apparatuur worden gebruikt, zijn mogelijk niet compatibel met anesthesische of inadembare gassen, oplossingen/suspensies/emulsies die niet zijn geëvalueerd.

WAARSCHUWING: Het gebruik van vernevelde middelen kan verkleuring van de kamer en/of het water veroorzaken.

WAARSCHUWING: Gebruik geen steriele producten als de verpakking beschadigd, raadpleeg het productlabel voor informatie.

WAARSCHUWING: Het gebruik van dit ademhalingsstelsel met systemen en accessoires die niet voldoen aan de geldende ISO-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.

WAARSCHUWING: Gebruik niet buiten de gespecificeerde omgevingscondities, zoals aangegeven in de IFU van de luchtbevochtiger. Het gebruik van het apparaat buiten dit bereik kan de kwaliteit van de therapie beïnvloeden of de patiënt verwonden.

Normen

Dit product voldoet aan de volgende relevante normen:

- BS EN ISO 5356-1: Anesthesie- en beademingsapparaten. Kegelvormige aansluitingen. Kegels en stopcontacten.
- ISO 80601-2-74: Medische elektrische toestellen: Bijzondere eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie van ademhalingsbevochtigingstoestellen.
- BS EN ISO 18190: Anesthesie- en beademingsapparaten. Algemene eisen voor luchtwegen en aanverwante toestellen.

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: Distribuer instruksjoner til alle produktlokasjoner og brukere. Disse anvisningene inneholder viktig informasjon for trygg bruk av produktet. Les disse bruksanvisningene i sin helhet, inkludert advarsler og forholdsregler, før du bruker dette produktet. Unnlattelse av korrekt oppfølging av

advarsler, forholdsregler og instruksjoner kan føre til alvorlig skade eller død for pasienten. Alvorlige hendelser skal rapporteres i henhold til lokale forskrifter. **ADVARSEL:** ADVARSEL angir viktig informasjon om en potensielt farlig situasjon, som hvis den ikke unngås, kan føre til dødsfall eller alvorlig personskade. **FORSIKTIG:** FORSIKTIG angir viktig informasjon om en potensielt farlig situasjon, som hvis den ikke unngås, kan føre til mindre eller moderat personskade. **Beskrivelse.** Fuktingskammer med automatisk fylling,

med fyllingssett.

Tiltenkt bruk. Til å fukte respirasjonsgasser som leveres til en pasient.

Tiltenkt bruker. Skal brukes av kvalifisert medisinsk personell. Dette produktet kan brukes i et hjemmemiljø. Egnet kvalifisert medisinsk personell skal gi brukere instruksjoner om riktig bruk i hjemmet.

Indikasjoner

Til bruk i et sykehusmiljø.

Til bruk i et hjemmemiljø.

Til bruk med fukterne Intersurgical PMH7000, Fisher & Paykel® MR850 og MR730.* Fisher & Paykel er et registrert varemerke for Fisher & Paykel® Healthcare Limited.

Kontraindikasjoner

FORSIKTIG Dette produktet er ikke egnet for bruk i MR-miljøer.

Pasientkategori. Beregnet for bruk på voksne, barn og nyfødte.

BRUKSANVISNING

Kontroller før bruk

FORSIKTIG Trykk og vri når du kobler til eller fra systemet.

ADVARSEL Forhindre at slangesystemet frakobles under bruk, ved kun å bruke slanger som overholder gjeldende ISO-standarder.

ADVARSEL Hver komponent i pustesystemet må inspiseres visuelt og kontrolleres for funksjon, lekkasje og okklusjoner umiddelbart før bruk på hver pasient. Forsikre deg om at alle tilkoblinger sitter godt.

ADVARSEL Utfør en selvtest av ventilatoren etter full montering av pustesystemet og tilhørende tilbehør før bruk på hver pasient.

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

ADVARSEL Påse at fukteren er i vater. Maksimal vinkel er < 10°. Se figur a.

ADVARSEL Kammeret skal bare brukes med sterilt vann som er egnet til inhalasjon eller tilsvarende.

Klargjøring

1. Sett kammeret på plass

- Skyv fuktekammeret inn på topp-platen på fukter/varmeren og fjern den grønne hetten fra fukterens inn- og utgangsporter. Se figur a-3.

2. Heng vannposen på stativet

- Pakk ut fyllingssettet fra kassetten, ta den røde hetten av fra spissen (se figur a-1), og spike deretter posen (se figur a-2). Heng posen slik at høyden (H) over kammeret er over maksimalt ventileringstrykk (Pmax) i cmH₂O. Se figur a.

- Sørg for at det ikke er knekk på slangen, og at kammeret begynner å fylles.

- Åpne spissventilen hvis det brukes en stiv vannbeholder. Se figur a-4.

FORSIKTIG: Kontroller at det ikke er luftbobler i slangen før du begynner behandlingen.

3. Slå på fukterens baseenhet

- Kontroller at riktig modus er aktivert.

Kontroller under bruk

FORSIKTIG Sjekk fuktungskammerets vannnivå før start og under behandling. Se figur a.

FORSIKTIG Sjekk fukterstatusen før start og under behandling. Se bruksanvisningen til fukteren for mer informasjon.

ADVARSEL Bytt ut fukteren hvis vannnivået overstiger det maksimale fyllingsnivået. Se figur a.

FORSIKTIG Ved bruk av nasal CPAP hos spedbarn bør det brukes en trykkinfuser for å sikre at beholderposens trykk overstiger 140 cmH₂O. Sjekk væskenisivåer etter 2 minutter og under bruk.

ADVARSEL Eksponerte metallflater kan være varme. Se figur a.

ADVARSEL Overvåk pasientens kliniske parametere

under behandlingen.

ADVARSEL Overvåk pasientens kliniske parametere, dvs. O₂-konsentrasjon målt ved leveringsstedet til pasienten, under behandlingen.

Bruksvarighet

Produkt til engangsbruk. Maksimal bruksvarighet er 7 dager. Skal ikke gjenbrukes. Gjenbruk utgjør en fare for pasientsikkerheten på grunn av risikoen for kryssinfeksjon, enhetsfeil og svikt. Rengjøring kan føre til feil på enheten og svikt.

Tekniske data og ytelsesdata

Maks. fyllingsnivå = 167 ml vann; 198 ml gass

Min. fyllingsnivå = 38 ml vann; 327 ml gass

Maks. midlertidig flow = 180 l/min

Maks. trykk = 100 cmH₂O

Lekkasje: < 5mL/min ved 100cmH₂O

Oppbevares utenfor direkte sollys.

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

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

Flowmotstand

	Flowmotstand (cm H ₂ O)					
	2.5 L/min	15 L/min	30 L/min	60 L/min	90 L/min	120 L/min
Maks. fylling for kammer	0,0	0,0	0,0	0,4	0,9	1,5

Overholdelse

	Overholdelse (60cmH ₂ O)
Min. fylling for kammer	0,5
Maks. fylling for kammer	0,3

Min. luftfuktighetsutgang: 33 mg/l ved BTPS.

ADVARSEL Se bruksanvisningen til pustesystemet for informasjon om fukting. Sørg for at tekniske data og ytelsesdata er egnet til tiltenkt pasient og behandling. Pasientens ventilering og vitale tegn bør overvåkes. For mer informasjon kontakt Intersurgical – info@intersurgical.com.

FORSIKTIG Kun til bruk av kvalifisert medisinsk personell eller en bruker som har fått egnet opplæring i bruk av enheten fra kvalifisert medisinsk personell.

FORSIKTIG Ikke strekk eller klipp i fyllingssettet.

FORSIKTIG Dette produktet er bekreftet for en maksimal bruksvarighet på 7 dager.

FORSIKTIG Etter bruk skal produktet avhendes i samsvar med lokale protokoller og forskrifter for håndtering av medisinsk avfall.

ADVARSEL Materialene som brukes i luftveiene og tilhørende utstyr, er kanskje ikke kompatible med anestetiske eller respiratoriske gasser, løsninger/suspensjoner/emulsjoner som ikke er evaluert.

ADVARSEL Bruk av legemidler til nebulisator kan forårsake misfarging av kammeret og/eller vannet.

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

ADVARSEL Bruk av dette pustesystemet med systemer og tilbehør som ikke overholder gjeldende ISO-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.

ADVARSEL Skal ikke brukes utenfor de angitte miljøforholdene i luftfukterens bruksanvisning. Bruk av enheten utenfor dette området kan påvirke behandlingskvaliteten eller skade pasienten.

Standarder

Dette produktet er i overensstemmelse med følgende relevante standarder:

- BS EN ISO 5356-1: Anestesi- og respirasjonsutstyr.

Koniske koblingsstykker. Hann- og hunnkoner.
• ISO 80601-2-74: Medisinsk elektrisk utstyr – Spesielle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse av

åndedrettsfuktende utstyr.
• BS EN ISO 18190: Anaesthetic and respiratory equipment. General requirements for airways and related devices.

fi

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

HUOMAA: Jaa ohjeet tuotteen kaikkiin käyttöpaikkoihin ja kaikille käyttäjille. Nämä ohjeet sisältävät tärkeää tietoa tuotteen turvallisuudesta käytöstä. Lue nämä käyttöohjeet kokonaan, myös varoitukset ja varoimet, ennen tämän tuotteen käyttöä. Jos varoituksia, varotoimia 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 sitä ei vältetä, voi aiheuttaa kuoleman tai vakavan vamman.

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

Kuvaus. Automaattisesti täytettävä kostutuskammio täyttösarjalla.

Käyttötarkoitus. Potilaalle annettavien hengityskaasujen kostuttaminen.

Käyttäjät. Tarkoitettu terveydenhuollon ammattihenkilöstön käyttöön. Tätä tuotetta voidaan käyttää kotihoitoympäristössä. Asianmukaisesti pätevä terveydenhuollon ammattihenkilöstö ohjeistaa kotihoitokäyttäjää oikeasta käytöstä.

Käyttöaiheet

Käytettäväksi sairaalaympäristössä.

Käytettäväksi kotihoitoympäristössä.

Käytettäväksi Intersurgical PMH7000-, Fisher & Paykel® MR850- ja MR730-kostuttimien kanssa.

* Fisher & Paykel on Fisher & Paykel® Healthcare Limitedin rekisteröity tavaramerkki.

Vasta-aiheet

HUOMAUTUS Tämä tuote ei sovellu käytettäväksi MRI-ympäristössä.

Potilasluokka. Tarkoitettu käytettäväksi aikuisten, pediaatristen ja vastasyntyneiden potilaiden hoidossa.

KÄYTTÖOHJEET

Käyttöä edeltävä tarkastus

HUOMAUTUS Kun kytket laitetta järjestelmään tai irrotat sitä, paina ja kierrä liitäntää.

VAROITUS Letkujärjestelmä voi irrota käytön aikana käytettäessä muita kuin sovellettavien ISO-standardien mukaisia letkuja.

VAROITUS Hengitysjärjestelmän jokaisen osan on oltava silmämääräisesti tarkastettu ja sen toiminta, mahdolliset vuodot ja tukokset on tarkistettava välittömästi ennen käyttöä jokaisella potilaalla. Varmista, että liitännät ovat turvallisia.

VAROITUS Suorita ventilaattorin itesesti hengitysjärjestelmän ja siihen liittyvien lisävarusteiden täyden kokoonpanon jälkeen ennen käyttöä kullakin potilaalla.

VAROITUS Ennen käyttöä tulee tutustua asianomaisiin käyttöoppaisiin ja käyttöohjeisiin, jotka koskevat kaikkia liitettäviä laitteita tai laitteiden yhdistelmää.

VAROITUS Varmista, että kostutin on suorassa, suurin kallistuskulma < 10 astetta. Katso kuva a.

VAROITUS Käytä kammiossa vain steriiliä vettä, joka sopii inhalaatioon tai vastaavaan käyttöön.

Valmistelu

1. Kiinnitä kammi

• Liuuta kostutuskammion perusyksikön lämpölevyn päälle ja poista vihreä suojus kostutuskammion porteista. Katso kuva a-3.

2. Ripusta vesipussi telineeseen

• Kierrä täyttösarja irti kasettista ja poista punainen korkki piikistä (katso kuva a-1) ja sitten työnnä piikki pussiin (katso kuva a-2). Ripusta pussi siten, että korkeus (H) kamion yläpuolella on suurempi kuin suurin ilmanpaine (Pmax) cm H₂O. Katso kuva a.

• Varmista, että syöttöletku ei ole mutkalla ja kammi alkaa täyttyä.

• Avaa piikin venttiili, kun käytät jäykkää vesisäiliötä. Katso kuva a-4.

HUOMAUTUS: Varmista ennen hoidon aloittamista, ettei syöttöletkussa ole ilmakuplia.

3. Kytke kostuttimen perusyksikkö päälle

• Varmista, että oikea tila on aktivoitu.

Tarkastukset käytön aikana

HUOMAUTUS Tarkista kostutuskammion vedentaso ennen hoidon aloittamista ja sen aikana. Katso kuva a.

HUOMAUTUS Tarkista kostuttimen tila ennen hoidon aloittamista ja sen aikana. Katso lisätietoja kostuttimen käyttöohjeesta.

VAROITUS Vaihda kostutin, jos veden taso ylittää maksimitäyttöä osoittavan viivan. Katso kuva a.

HUOMAUTUS Kun käytät pikkulasten CPAP-jakelua, käytä paineinfuusiota varmistamaan, että säiliön pussin paine ylittää 140 cm H₂O. Tarkista nestetasot 2 minuutin kuluttua ja käytön aikana.

VAROITUS Metallipinnat voivat olla paljaina kuumia. Katso kuva a.

VAROITUS Seuraa potilaan kliinisiä parametreja hoidon aikana.

VAROITUS Seuraa hoidon aikana potilaan kliinisiä parametreja, kuten potilaalle annettua O₂-pitoisuutta.

Käytön kesto

Kertakäyttöinen tuote. Käytön enimmäiskesto on 7 päivää. Ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö uhkaa potilasturvallisuutta risti-infektion, laitteen toimintahäiriön ja rikkoutumisen riskien vuoksi. Puhdistus voi johtaa laitteen toimintahäiriöön ja rikkoutumiseen.

Tekniset ja suorituskykytiedot

Maksimitäyttö = 167 ml vettä; 198 ml kaasua

Minimitäyttö = 38 ml vettä; 327 ml kaasua

Maksimivirtaus = 180 l/min

Maksimipaine = 100 cm H₂O

Vuoto: < 5 ml/min 100 cm H₂O:ssa

Säilytä poissa suorasta auringonvalosta.

Suosittelään säilytettäväksi huoneenlämmössä tuoteaasi ilmoitetun säilyvyysajan.

Suosittelemme suosittelemme: Suorituskyky on varmistettu huoneenlämmössä merenpinnan tasolla.

Virtausvastus

	Virtausvastus (cmH ₂ O)					
	2.5 L/min	15 L/min	30 L/min	60 L/min	90 L/min	120 L/min
Kammion täyttöraajat, maks.	0,0	0,0	0,0	0,4	0,9	1,5

Yhteensopivuus

	Yhteensopivuus (60cmH ₂ O)
Kammion minimitäyttö	0,5
Kammion maksimitäyttö	0,3

Vähimmäiskostutus: 33 mg/l – BTPS

VAROITUS Lue kostutuksen tehodiot hengitysjärjestelmän käyttöohjeesta. Varmista, että tekniset ja suorituskykytiedot soveltuvat aiotulle potilaalle ja aiotuun hoitoon.

Potilaan hengitystä ja elintoimintoja on seurattava. Lisätietoja saa ottamalla yhteyttä osoitteella Intersurgical – info@intersurgical.com.

HUOMAUTUS Vain ammattitaitoinen hoitohenkilökunta tai pätevä lääkäinhenkilöstön antaman riittävän koulutuksen saanut käyttäjä saavat käyttää laitetta.

HUOMAUTUS Älä venytä tai leikkaa täyttösarjaa.

HUOMAUTUS Tämä tuote on vahvistettu enintään 7 päivän käyttöön.

HUOMAUTUS Käytön jälkeen tuote on hävitettävä paikallisten terveydenhuollon hygieniää ja jätehuoltoa koskevien protokollien ja määräysten mukaisesti.

VAROITUS Hengitysteihin ja niihin liittyviin laitteisiin käytettävät materiaalit eivät välttämättä ole yhteensopivia anestesia-aineiden tai hengitettävien kaasujen, liuosten/ suspensioiden/emulsioiden kanssa, joita ei ole tutkittu.

VAROITUS Sumutettujen lääkkeiden käyttö voi aiheuttaa kammin ja/tai veden värjäytymistä.

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

SV

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

OBS! Distribuera anvisningarna till alla platser där produkten finns och till alla användare.

Dessa anvisningar innehåller viktig information om säker användning av produkten. Läs dessa anvisningar i deras helhet, inbegripet varningar och försiktighetsåtgärder, innan produkten används. Om varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar inte följs kan det leda till allvarliga skador på patienten eller till dödsfall. Allvarliga incidenter ska rapporteras enligt den lokala förordningen.

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

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

Beskrivning. Befukningskammare med automatisk fyllning och fyllningsset.

Ävsedd användning. Att befukta andningssgaserna som levereras till en patient.

Ävsedd användare. För användning av kvalificerad medicinsk personal. Denna produkt kan användas i hemvårdsmiljö. Lämpligt kvalificerad medicinsk personal ska instruera hemvårdsanvändare om korrekt användning.

Indikationer

För användning i sjukhusmiljö.

För användning i hemvårdsmiljö.

För användning med Intersurgical PMH7000, Fisher & Paykel® MR850 och MR730 befuktare.

*Fisher och Paykel är ett registrerat varumärke som tillhör Fisher & Paykel® Healthcare Limited.

Kontraindikationer

VAR FÖRSIKTIG Den här produkten är inte lämplig att användas i en MR-miljö.

Patientkategori. Ävsedd för användning på vuxna, pediatrika och neonatala patienter.

BRUKSANVISNINGAR

Kontroller före användning

VAR FÖRSIKTIG Tryck och vrid när du ansluter eller kopplar bort systemet.

WARNING För att undvika att slangsystemet kopplas från under användning ska endast slangar som uppfyller gällande ISO-standarder användas.

WARNING Varje komponent i andningssystemet måste

VAROITUS Tämän hengitysjärjestelmän käyttö muiden kuin suoveltettavien ISO-standardien mukaisten järjestelmien ja lisävarusteiden kanssa voi heikentää suorituskykyä. Tutustu ennen käyttöä kaikkien liitettyjen laitteiden tai laiteyhdistelmien asiakirjoihin ja ohjeisiin yhteensopivuuden varmistamiseksi.

VAROITUS Käytä vain kostuttimien käyttöohjeessa määritellyissä ympäristöolosuhteissa. Laitteen käyttö määritetyn käyttöalueen ulkopuolella voi vaikuttaa hoidon laatuun tai vahingoittaa potilasta.

Standardit

Tämä tuote noudattaa seuraavia standardeja:

• BS EN ISO 5356-1: Anestesia- ja hengityslaitteet.

Kartioliittimet. Kartiot ja pidikkeet.

• ISO 80601-2-74: Lääkinnälliset sähkölaitteet –

Kostutuslaitteiden perusturvallisuutta ja olennaista suorituskykyä koskevat erityisvaatimukset.

• BS EN ISO 18190: Anestesia- ja hengityslaitteet.

Hengitysteihin ja niihin liittyviin laitteisiin liittyvät yleiset vaatimukset.

inspekteras visuellt och kontrolleras för funktion, läckage och okklusioner, omedelbart före användning på varje patient. Kontrollera att kopplingarna är säkrade.

WARNING Utför ett självtest av ventilatorn efter fullständig montering av andningssystemet och associerade tillbehör före användning på varje patient.

WARNING Före användning, se respektive dokumentation och bruksanvisning för alla anslutna enheter, eller kombination av enheter.

WARNING Se till att luftfuktaren är plan, maximal lutningsvinkel < 10 grader. Se figur a.

WARNING Använd endast kammaren med sterilt vatten som är lämpligt för inandning eller motsvarande.

Föberedelse

1. Montera kammaren

• Skjut in befukningskammaren på basenhetens toppplatta och tag bort den gröna skyddskassetten från befukningskammarens portar. Se figur a – 3.

2. Häng vattenpåsen från stängen

• Vira upp fyllningssetet från kassetten och ta bort det röda skyddet från spetsen (se figur a – 1), koppla sedan påsen (se figur a – 2). Häng påsen så att höjden (H) ovanför kammaren är större än det maximala ventilerade trycket (Pmax) i cmH₂O. Se figur a.

• Se till att matningsledningen inte är veckad och att kammaren börjar fyllas.

• Öppna spikventilen på du använder en styv vattenbehållare. Se figur a – 4.

VAR FÖRSIKTIG: Se till att matningsledningen är fri från fångade luftbubblor innan behandlingen påbörjas.

3. Slå på befuktarens basenhet

• Se till att rätt läge är aktiverat.

Kontroller under användning

VAR FÖRSIKTIG Kontrollera befuktarkammarens vattennivå före start och under behandling. Se figur a.

VAR FÖRSIKTIG Kontrollera befuktarens status före start och under behandling. Se befuktarens bruksanvisning för mer information.

WARNING Byt ut luftfuktaren om vattennivån överstiger linjen för maximal fyllning. Se figur a.

WARNING Vid användning av Infant nasal CPAP ska du använda tryckinfuseringsutrustning för att säkerställa att trycket i reservoarpåsen överstiger 140 cmH₂O.

Kontrollera vätskenivåerna efter 2 minuter och under användning.

WARNING Metallor kan vara heta vid exponering. Se figur a.

WARNING Övervaka patientens kliniska parametrar under behandlingen.

WARNING Övervaka patientens kliniska parametrar,

dvs. O₂-koncentration uppmått vid patientens leveraanspunkt, under behandlingen.

Användningstid

Engångsprodukt. Längsta användningstid är 7 dagar. Får inte återanvändas. Återanvändning utgör ett hot mot patientsäkerheten när det gäller korsinfektion samt enhetsfel och -brott. Rengöring kan leda till enhetsfel och skador.

Tekniska- och prestandadata

Maximal fyllning = 167 ml vatten; 198 ml gas

Minsta fyllning = 38 ml vatten; 327 ml gas

Maximalt övergående flöde = 180 L/min

Maximalt tryck = 100 cmH₂O

Läckage: < 5 mL/min vid 100cmH₂O

Förvara inte i direkt solljus.

Förvaring i rumstemperatur rekommenderas under den angivna hållbarhetstiden för produkten.

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

Flödesmotstånd

	Flödesmotstånd (cm H ₂ O)					
	2.5 L/min	15 L/min	30 L/min	60 L/min	90 L/min	120 L/min
Max fyllning kammare	0,0	0,0	0,0	0,4	0,9	1,5

Efterlevnad

	Efterlevnad (60cm H ₂ O)
Min fyllning kammare	0,5
Max fyllning kammare	0,3

Min. befuktningsmängd: 33 mg/L vid BTPS

VARNING Se andningssystemets bruksanvisning för befuktningsdata. Säkerställ att tekniska- och prestandadata är lämpliga för den avsedda patienten och behandlingen.

Patientventilation och vitala tecken ska övervakas.

För mer information kontaktar du Intersurgical – info@intersurgical.com.

VAR FÖRSIKTIG Får endast användas av kvalificerad medicinsk personal eller en användare som är lämpligt utbildad av kvalificerad medicinsk personal för att använda enheten.

VAR FÖRSIKTIG Sträck eller skär inte fyllningssettet.

VAR FÖRSIKTIG Denna produkt har verifierats för en maximal varaktighet på 7 dagars användning.

VAR FÖRSIKTIG Efter användning måste produkten kasseras i enlighet med lokala vård-, hygien- och avfallshanteringsprotokoll och föreskrifter.

VARNING Materialen som används i luftvägarna och relaterad utrustning är kanske inte kompatibla med narkos- eller andningssgas, lösningar/suspensioner/emulsioner som inte har utvärderats.

VARNING Användningen av nebuliserade läkemedel kan orsaka missfärgning av kammaren och/eller vattnet.

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

VARNING Användning av det här andningssystemet med system och tillbehör som inte uppfyller gällande ISO-standarder kan resultera i försämrade prestanda.

Före användning ska du läsa respektive dokument och bruksanvisningar för alla anslutna enheter eller kombination av enheter för att garantera kompatibilitet.

VARNING Använd inte utanför de angivna miljövillkoren i luftfuktarens bruksanvisning. Om enheten används utanför dessa gränser kan det påverka behandlingens kvalitet eller skada patienten.

Standarder

Denna produkt uppfyller kraven i följande relevanta standarder:

- BS EN ISO 5356-1: Anestesi- och respiratorutrustning. Koniska kopplingar. Koner och uttag.
- ISO 80601-2-74: Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Särskilda krav på grundläggande säkerhet och funktion för befuktande andningsutrustning.
- BS EN ISO 18190: Anestesi- och respiratorutrustning. Allmänna krav för luftvägs- och relaterade enheter.

da

Betjeningsanvisningen leveres ikke enkeltvist. Der leveres kun 1 kopi af betjeningsanvisningen pr. kasse, og den bør derfor opbevares på et sted, som er let tilgængeligt for alle brugere. Flere eksemplarer er tilgængelige ved eftersøgelse.

BEMÆRK: Sørg for, at der er en anvisning ved alle opbevarings-, samt ved alle brugsstederne på afdelingen.

Disse anvisninger indeholder vigtige oplysninger 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 en 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.

Beskrivelse. Befugtningskammer, der påfyldes automatisk, med påfyldningssæt.

Tilsigtet anvendelse. Befugtning af respirationsluft leveret til patienter.

Tilsigtet bruger. Skal anvendes af kvalificeret medicinsk personale. Produktet kan bruges i forbindelse med pleje i eget hjem. Medicinsk personale med de relevante kvalifikationer skal instruere personer, der modtager pleje i eget hjem, i korrekt anvendelse.

Indikationer

Til brug i et hospitalsmiljø.

Til brug i forbindelse med pleje i eget hjem.

Kan bruges sammen med befugterne Intersurgical PMH7000, Fisher & Paykel® MR850 og MR730.

* Fisher og Paykel er et registreret varemærke tilhørende Fisher & Paykel® Healthcare Limited.

Kontraindikationer

FORSIGTIG Produktet er ikke egnet til brug i et MR-miljø.

Patientkategori. Beregnet til brug med voksne, pædiatriske og neonatale patienter.

BETJENINGSANVISNING

Tjek før brug

FORSIGTIG Systemet skal til- eller frakobles ved hjælp af en tryk og drej-bevægelse.

ADVARSEL For at undgå frakobling af slangesystemet under brug må der kun bruges slanger, der er i overensstemmelse med gældende ISO-standarder.

ADVARSEL Alle komponenter i åndedrætssystemet skal inspiceres visuelt og kontrolleres for funktion, lækage og okklusion umiddelbart før brug på hver patient. Sørg for, at forbindelserne er sikre.

ADVARSEL Udfør en selvtest af ventilatoren efter fuld montering af åndedrætssystemet og tilhørende tilbehør før brug på hver patient.

ADVARSEL Før brug skal den relevante dokumentation og betjeningsvejledningen til alt tilsluttet udstyr eller en kombination af forskelligt udstyr læses.

ADVARSEL Sørg for, at befugteren er i vater, maksimal hældningsvinkel < 10°. Se figur a.

ADVARSEL Brug kun kammeret med sterilt vand egnet til inhalation eller tilsvarende.

Klargøring

1. Monter kammeret

• Monter fugtekammeret på base-enhedens topplade, og fjern den grønne kassette fra portene på fugtekammeret. Se figur a - 3.

2. Hæng posen med vand på stativet

• Rul påfyldningssættet ud fra kassetten, og fjern den røde hætte fra spidsen (se figur a - 1), og indsæt spidsen i posen (se figur a - 2). Hæng posen, således at højden (H) over kammeret er højere end det maksimale ventilerede tryk (Pmax) i cmH₂O. Se figur a.

• Kontrollér, at tilførselsslangen ikke er snoet, og at kammeret påfyldes.

• Abn ventilationen i spidsen ved brug af fast vandbeholder. Se figur a - 4.

FORSIGTIG: Får behandling påbegyndes, skal det sikres, at der ikke er luftbobler i tilførselsslangen.

3. Tænd for befugterens basisenhed

• Kontrollér, at den korrekte tilstand er aktiveret.

Tjek under brug

FORSIGTIG Tjek befugtningsskammerets vandniveau før og under behandling. Se figur a.

FORSIGTIG Tjek befugterens status før og under behandling. Se betjeningsvejledningen til befugteren for at få mere at vide.

ADVARSEL Udskift befugteren, hvis vandniveauet overstiger linjen til maksimal påfyldning. Se figur a.

FORSIGTIG Ved brug af nasal CPAP til spædbørn skal der anvendes et trykinfusionsapparat for at sikre, at trykket i posen overstiger 140 cmH₂O. Tjek væskniveauet efter 2 minutter og under brug.

ADVARSEL Metaloverflader kan blive varme ved eksponering. Se figur a.

ADVARSEL Overvåg patientens kliniske parametre under behandling.

ADVARSEL Overvåg patientens kliniske parametre, dvs. milt O₂-koncentration på leveringstidspunktet til patienten, under behandlingen.

Varighed for brug

Engangsprodukt. Må maksimalt anvendes i 7 dage.

Må ikke genanvendes. Hvis produktet genanvendes, kan dette udgøre en trussel mod patientsikkerheden i form af krydsinfektion, udstyrsfejl og beskadigelse.

Rengøring kan medføre fejl i og beskadigelse af udstyret.

Tekniske data og data for ydeevne

Maks. påfyldning = 167 ml vand; 198 ml gas

Min. påfyldning = 38 ml vand, 327 ml gas

Maks. transient tilførsel = 180 L/min

Maks. tryk = 100 cmH₂O

Lækage: < 5 mL/min ved 100 cmH₂O

Opbevares uden direkte sollys.

Opbevares ved rumtemperatur i den angivne holdbarhedsperiode.

Miljømæssige driftsbetingelser: Ydeevne bekræftet ved rum-/omgivelsestemperatur ved havets overflade.

Strømningsmodstand

	Strømningsmodstand (cm H ₂ O)					
	2.5 L/min	15 L/min	30 L/min	60 L/min	90 L/min	120 L/min
Maks. opfyldning af kammer	0,0	0,0	0,0	0,4	0,9	1,5

Overensstemmelse

	Overensstemmelse (60cm H ₂ O)
Min. opfyldning af kammer	0,5
Maks. opfyldning af kammer	0,3

Min. befugtningsskæbning: 33 mg/L ved BTPS

ADVARSEL Se betjeningsvejledningen til åndedrætssystemet vedrørende outputdata for befugtning.

Kontrollér, at tekniske data og data for ydeevne er relevante for den tilsigtede patient og behandling.

Patientens ventilation og vitale tegn skal overvåges. Kontakt Intersurgical på info@intersurgical.com for at få mere at vide.

FORSIGTIG Må kun anvendes af kvalificeret medicinsk personale eller en bruger, der har modtaget relevant oplæring i brug af enheden af kvalificeret medicinsk personale.

FORSIGTIG Påfyldningssættet må ikke strækkes, og der må ikke skæres i det.

FORSIGTIG Dette produkt er godkendt til brug i maksimalt 7 dage.

FORSIGTIG Efter brug skal produktet bortskaffes i overensstemmelse med lokale retningslinjer og regulativer vedrørende hygiejne og bortskaffelse af affald.

ADVARSEL De materialer, der anvendes i luftvejene, og tilhørende udstyr, er muligvis ikke kompatible med bedøvelsesmiddel eller respirationsluft, opløsninger/suspensioner/emulsioner, der ikke er blevet evalueret.

ADVARSEL Brug af forstøvede lægemidler kan forårsage misfarvning af kammer og/eller vand.

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

ADVARSEL Brug af dette åndedrætsudstyr med systemer og tilbehør, der ikke overholder gældende ISO-standarder, kan resultere i forringet funktionsevne.

Før brug, konsulter da relevant dokumentation og brugsanvisninger gældende for alle tilsluttede enheder eller kombinationer af enheder for at sikre kompatibilitet.

ADVARSEL Må ikke bruges uden for de angivne miljømæssige betingelser, som angivet i betjeningsvejledningen til befugteren. Brug af enheden uden for dette interval kan påvirke kvaliteten af behandlingen eller skade patienten.

Standarder

Produktet overholder følgende relevante standarder:

• BS EN ISO 5356-1: Anæstesi- og respirationsudstyr. Koniske konnektorer. Konus og fatninger.

• ISO 80601-2-74: Elektromedicinsk udstyr – Særlige krav til grundlæggende sikkerhed samt væsentlige funktionskrav til respiratorisk befugtningssystemer.

• BS EN ISO 18190: Anæstesi- og respirationsudstyr. Generelle krav til udstyr, der bruges i luftvejene og relaterede enheder.

Το έντυπο οδηγιών χρήσης δεν παρέχεται 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: Διανεμετε 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

προειδοποιήσεων και των συστάσεων προσοχής πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό. Αν δεν τηρείτε σωστά τις προειδοποιήσεις, 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 ή 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.

Περιγραφή: Θάλαμος ύγρανσης αυτόματης πλήρωσης με σεί πλήρωσης.

Προβλεπόμενη χρήση: Η ύγρανση των αναπνευστικών αερίων που παρέχονται στον ασθενή.

Χρήστης για τον οποίο προορίζεται: Για χρήση από ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό. Το προϊόν αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε περιβάλλον κατ' οίκον φροντίδας. Κατάλληλα εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό θα καθοδηγήσει τους χρήστες στο περιβάλλον κατ' οίκον φροντίδας για τη σωστή χρήση του.

Ενδείξεις

Για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον.

Για χρήση σε περιβάλλον κατ' οίκον φροντίδας.

Για χρήση με τους υγραντήρες PMH7000 της Intersurgical και MR850 και MR730 της Fisher & Paykel®.

*Η επωνυμία Fisher and Paykel είναι καταχωρημένο εμπορικό σήμα της Fisher & Paykel® Healthcare Limited.

Αντενδείξεις

ΠΡΟΣΟΧΗ Αυτό το προϊόν δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MRI).

Κατηγορία ασθενούς: Προορίζεται για χρήση σε ενήλικους, παιδιατρικούς και νεογνικούς ασθενείς.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Έλεγχος πριν από τη χρήση

ΠΡΟΣΟΧΗ Για να συνδεάτε ή να αποσυνδέσετε το σύστημα, πιέστε περιστρέφοντας παράλληλα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Προκειμένου να αποφευχθεί η αποσύνδεση του συστήματος σωληνώσεων κατά τη διάρκεια της χρήσης, χρησιμοποιείτε μόνο σωλήνες που συμμορφώνονται με τα ισχύοντα πρότυπα ISO.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κάθε εξάρτημα του συστήματος αναπνοής πρέπει να επιθεωρείται οπτικά και να ελέγχεται για τη σωστή λειτουργία ή την ύπαρξη διαρροής και απόφραξης αμέσως πριν από τη χρήση σε κάθε ασθενή. Βεβαιωθείτε ότι οι συνδέσεις είναι στερεωμένες καλά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Πραγματοποιήστε αυτοέλεγχο του αναπνευστήρα έπειτα από πλήρη συναρμολόγηση του συστήματος αναπνοής και των σχετικών εξαρτημάτων πριν από τη χρήση σε κάθε ασθενή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Πριν από τη χρήση, συμβουλευτείτε την αντίστοιχη τεκμηρίωση και τις οδηγίες χρήσης όλων των συνδεδεμένων συσκευών ή συνδυασμού συσκευών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Βεβαιωθείτε ότι ο υγραντήρας είναι επίπεδος, με μέγιστη γωνία κλίσης <10°. Βλ. εικόνα α.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Χρησιμοποιείτε τον θάλαμο μόνο με αποστειρωμένο νερό κατάλληλο για εισπνοή ή αντίστοιχο.

Προετοιμασία

1. Τοποθετήστε τον θάλαμο

• Σύρετε τον θάλαμο ύγρανσης στη βάση της μονάδας πλάκας κεφαλής και αφαιρέστε την πράσινη κασέτα από τις θύρες του θαλάμου ύγρανσης. Βλ. εικόνα α-3.

2. Κρεμάστε τον ασκό νερού σε ένα σταύρο

• Ξετυλίξτε το σεί πλήρωσης από την κασέτα, αφαιρέστε το κόκκινο πώμα από την ακίδα (βλ. εικόνα α-1) και εισαγάγετε την ακίδα στον σάκο (βλ. εικόνα α-2). Κρεμάστε τον ασκό έτσι ώστε το ύψος (H) πάνω από τον θάλαμο να είναι μεγαλύτερο από τη μέγιστη πίεση του αναπνευστήρα (Pmax) σε cm H₂O. Βλ. εικόνα α.

• Βεβαιωθείτε ότι η γραμμή τροφοδοσίας δεν είναι συστρομμένη και ότι ο θάλαμος αρχίζει να γεμίζει.

• Ανοίξτε την οπή της ακίδας όταν χρησιμοποιείτε σάκο αποθήκευσης νερού από άκαμπτο υλικό. Βλ. εικόνα α-4.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν από την έναρξη της θεραπείας, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν παγιδευμένες φυσαλίδες αέρα στη γραμμή πλήρωσης.

3. Ενεργοποιήστε τη μονάδα βάσης του υγραντήρα

• Βεβαιωθείτε ότι έχει ενεργοποιηθεί ο σωστός τρόπος λειτουργίας.

Έλεγχος κατά τη χρήση

ΠΡΟΣΟΧΗ Ελέγξτε τη στάθμη του νερού στον θάλαμο ύγρανσης πριν από την έναρξη και κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Βλ. εικόνα α.

ΠΡΟΣΟΧΗ Ελέγξτε την κατάσταση του υγραντήρα πριν από την έναρξη και κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Για περισσότερες λεπτομέρειες, βλ. οδηγίες χρήσης του υγραντήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Αντικαταστήστε τον υγραντήρα εάν η στάθμη του νερού υπερβεί τη γραμμή μέγιστης πλήρωσης. Βλ. εικόνα α.

ΠΡΟΣΟΧΗ Όταν χρησιμοποιείτε ρινικό σύστημα CPAP (συνεχούς θετικής πίεσης στις αεροφόρους οδούς) για βρέφη, χρησιμοποιήστε έναν εγχυτή πίεσης για να διασφαλίσετε ότι η πίεση του σάκου αποθήκευσης νερού υπερβαίνει τα 140 cm H₂O. Ελέγξτε τη στάθμη του υγρού έπειτα από 2 λεπτά και συνεχίστε να την ελέγχετε καθ' όλη τη διάρκεια της χρήσης της συσκευής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Οι μεταλλικές επιφάνειες μπορεί να ζεσταθούν εάν παραμείνουν εκτεθειμένες. Βλ. εικόνα α.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Παρακολουθείτε τις κλινικές παραμέτρους του ασθενούς, δηλ. τη συγκέντρωση O₂ που μετράται στο σημείο χορήγησης στον ασθενή, κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Διάρκεια χρήσης

Προϊόν μιας χρήσης. Μέγιστη διάρκεια χρήσης 7 ημέρες. Να μην επαναχρησιμοποιείται. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης, τίθεται σε κίνδυνο η ασφάλεια των ασθενών λόγω επιμολύνσης, δυσλειτουργίας και θραύσης της συσκευής. Ο καθαρισμός μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία και θραύση της συσκευής.

Τεχνικά δεδομένα και δεδομένα απόδοσης

Μέγιστη πλήρωση = 167 ml νερού, 198 ml αερίου

Ελαχίστη πλήρωση = 38 ml νερού, 327 ml αερίου

Μέγιστη μεταβατική ροή = 180 L/min

Μέγιστη πίεση = 100 cm H₂O

Διαρροή: < 5 mL/min στα 100cmH₂O

Να φυλάσσεται μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

Συνιστώμενη φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου όταν παρέλθει η ενδεικνυόμενη διάρκεια ζωής του προϊόντος. Συνθήκες λειτουργίας περιβάλλοντος: Η απόδοση έχει ελεγχθεί σε θερμοκρασία δωματίου/περιβάλλοντος, σε μηδενικό υψόμετρο.

Αντίσταση στη ροή

	Αντίσταση στη ροή (cm H ₂ O)					
	2.5 L/min	15 L/min	30 L/min	60 L/min	90 L/min	120 L/min
Μέγ. θαλάμου πλήρωσης	0,0	0,0	0,0	0,4	0,9	1,5

Συμμόρφωση

	Συμμόρφωση (60cm H ₂ O)
Ελάχ. θαλάμου πλήρωσης	0,5
Μέγ. θαλάμου πλήρωσης	0,3

Ελάχ. Παραγωγή ύγρανσης: 33 mg/L σε BTPS

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Αντρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματος αναπνοής για τα δεδομένα παραγωγής ύγρανσης. Βεβαιωθείτε ότι τα τεχνικά δεδομένα και τα δεδομένα απόδοσης είναι κατάλληλα για τον ασθενή για τον οποίο προορίζεται η θεραπεία και την προβλεπόμενη θεραπεία. Θα πρέπει να παρακολουθείτε την αναπνοή και τα

ζωτικά σημεία του ασθενούς.

Gia περαιτέρω πληροφορίες, επικοινωνήστε με την
Intersurgical — info@intersurgical.com.

ΠΡΟΣΟΧΗ Για χρήση μόνο από ειδικευμένο ιατρικό
προσωπικό ή χρήση που έχει εκπαιδευτεί κατάλληλα για τη
χρήση της συσκευής από ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.

ΠΡΟΣΟΧΗ Μην τεντώνετε και μην κόβετε το σεί πληρωσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ Αυτό το προϊόν έχει ελεγχθεί για μέγιστη
διάρκεια χρήσης 7 ημερών.

ΠΡΟΣΟΧΗ Μετά τη χρήση, το προϊόν πρέπει να
απορριφθεί σύμφωνα με τα τοπικά πρωτόκολλα και
κανονισμούς για την υγειονομική περιθαλψη, την
υγιεινή και τη διάθεση των αποβλήτων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Τα υλικά που χρησιμοποιούνται
στους αεραγωγούς και στον σχετικό εξοπλισμό μπορεί
να μην είναι συμβατά με αναισθητικά ή αναπνευστικά
αέρια, διαλυτά/αναυλωμένα/γαλακτώματα που δεν
έχουν αξιολογηθεί.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Η χρήση φαρμάκων σε μορφή
αερολύματος μπορεί να προκαλέσει αποχρωματισμό
του θαλάμου ή/και του νερού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Μην χρησιμοποιείτε αποστειρωμένα
προϊόντα εάν η συσκευή τους έχει υποστεί φθορά.

Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για πληροφορίες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Η χρήση αυτού του συστήματος

αναπνοής με συστήματα και εξαρτήματα που δεν
συμμορφώνονται με τα ισχύοντα πρότυπα ISO μπορεί
να οδηγήσει σε υποβαθμισμένη απόδοση. 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.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Μην χρησιμοποιείτε εκτός των
καθορισμένων περιβαλλοντικών συνθηκών που
περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης του υγραντήρα. Η
χρήση της συσκευής εκτός αυτού του εύρους μπορεί να
επιπράξει την ποιότητα της θεραπείας ή να προκαλέσει
τραυματισμό του ασθενούς.

Πρότυπα

Αυτό το προϊόν συμμορφώνεται με τα ακόλουθα σχετικά
πρότυπα:

- BS EN ISO 5356-1: Ανασθησιολογικός και
αναπνευστικός εξοπλισμός. Κωνικοί σύνδεσμοι. Κώνοι
και υποδοχές.
- ISO 80601-2-74: Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές –
Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιαδή
επίδοση αναπνευστικού εξοπλισμού ύγρανσης.
- BS EN ISO 18190: Ανασθησιολογικός και
αναπνευστικός εξοπλισμός. Γενικές απαιτήσεις για
αεραγωγούς και σχετικές συσκευές.

Naudojimo instrukcija atskirai nepriedama.

Pateikiamas tik 1 naudojimo instrukcijų egzempliorius
su viena pristatomo dėže, todėl instrukcijas turėtų
būti prieinamos visiems naudotojams. Kreiptis dėl
papildomų kopijų kiekio.

PASTABA Paskirstykite instrukcijas visoms gaminų
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.

Aprašymas. Automatinio užpildymo drėkinimo kamera
su užpildymo rinkiniu.

Paskirtis. Drėkinti pacientui tiekiamas kvėpavimo
dujas.

Numatytasis naudotojas. Gaminį gali naudoti
kvalifikuoti medicinos darbuotojai. Šį gaminį galima
naudoti pacientą prižiūrint namuose. Tinkamai
kvalifikuoti medicinos darbuotojai turėtų informuoti
pacientą namuose prižiūrinčiuosius, kaip tinkamai
naudoti gaminį.

Indikacijos

Gaminys naudojamas ligoninės aplinkoje.
Gaminys naudojamas pacientą prižiūrint namuose.
Galima naudoti kartu su drėkintuvais „Intersurgical
PMH7000“, „Fisher & Paykel“ MR850 ir MR730.

* „Fisher and Paykel“ yra registruotas „Fisher &
Paykel® Healthcare Limited“ prekės ženklas.

Kontraindikacijos

PERSPĖJIMAS. Šis gaminys netinkamas naudoti MRT
aplinkoje.

Paciento kategorija. Gaminys skirtas naudoti
suaugusiems, vaikams ir naujagimiams.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Patikra prieš pradėdant naudoti

PERSPĖJIMAS. Sistemą prijunkite ir atjunkite
spaudžiamuoju ir sukamuoju veiksmu.

ĮSPĖJIMAS. Kiekvieną kartą prieš naudojant pacientui
kiekvieną kvėpavimo sistemos komponentą būtina
apžiūrėti ir patikrinti, ar jis veikia, ar nėra nuotėkio ir
okluzijos. Patikrinkite, ar jungtys tvirtai prijungtos.

ĮSPĖJIMAS. Visiškai surinkę kvėpavimo sistemą ir
jos priedus kiekvieną kartą prieš naudodami pacientui
atlikite ventilatoriaus savitikrą.

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

ĮSPĖJIMAS. Patikrinkite, ar ventilatorius stovi lygiai.
Maksimalus pasvirimo kampas < 10°. Žr. a pav.

ĮSPĖJIMAS. Naudodami kamerą naudokite tik sterilų
iškvepi galimą arba lygiavertį vandenį.

ĮSPĖJIMAS. Kad naudojimo metu vamzdelių sistema
neatsijungtų, naudokite tik taikomus ISO standartus
atitinkančius vamzdelius.

Paruošimas

1. Įstatykite kamerą

• Užstumkite drėkinimo indą ant įrenginio viršutinės
plokštės ir išimkite žalią kasetę iš drėkinimo kameros
angų. Žr. a-3 pav.

2. Ant stovo pakabinkite vandens maišelį

• Atsukite užpildymo rinkinį nuo kasetės ir nuo smaigalio
nuimkite raudoną dangtelį (žr. a-1 pav.), paskui
perdurkite maišelį (žr. a-2 pav.). Pakabinkite maišelį
taip, kad aukštis (H) virš kameros būtų didesnis nei
maksimalus vėdinamas slėgis (Pmax) cmH₂O. Žr. apav.

• Patikrinkite, ar tiekimo linija nepasvirusi, ir
pradedamas kameros užpildymas.

• Jei naudojate kieto vandens talpyklą, atidarykite
smaigalio ventiliacijos angą. Žr. a-4 pav.

PERSPĖJIMAS. Prieš pradėdami gydymą patikrinkite,
ar tiekimo linijoje nėra oro burbuliukų.

3. Įjunkite drėkintuvo pagrindo bloką

• Patikrinkite, ar jungtas tinkamas režimas.

Naudojimo patikrinimai

PERSPĖJIMAS. Prieš pradėdami gydymą ir gydymą
patikrinkite, kiek drėkinimo kameroje yra vandens. Žr.
a pav.

PERSPĖJIMAS. Prieš pradėdami gydymą ir gydymą
patikrinkite drėkintuvo būseną. Daugiau informacijos

rasite drėkintuvo naudojimo instrukcijoje.

ĮSPĖJIMAS. Vandens prisipildžius daugiau negu iki maksimalaus pripildymo linijos pakeiskite drėkintuvą. Žr. a pav.

PERSPĖJIMAS. Naudodami vaikų nosinį CPAP naudokite slėgio infuzatorių, kad užtikrintumėte, jog talpyklos maišelyje slėgis didesnis negu 140 cmH₂O. Po 2 minučių ir naudodami patikrinkite skysčio lygį.

ĮSPĖJIMAS. Metaliniai paviršiai gali įkaisti. Žr. a pav.

ĮSPĖJIMAS. Vykstant gydymui stebėkite klinišinius paciento parametrus.

ĮSPĖJIMAS. Gydymo metu stebėkite klinišinius paciento parametrus, t. y. O₂ koncentraciją, matuojamą tiekiemo pacientui taše.

Naudojimo trukmė.

Vienkartinis gaminys. Maksimali naudojimo trukmė – 7 dienos. Nenaudokite pakartotinai. Naudojant pakartotinai kyla grėsmė paciento saugumui, kadangi galima užsikrėsti infekcija, taip pat gali sugesti ir sulūžti prietaisas. Valant galima sugadinti arba sulaužyti prietaisą.

Techniniai ir našumo duomenys

Maks. užpildymas = 167 ml vandens; 198 ml dujų

Min. užpildymas = 38 ml vandens; 327 ml dujų

Maks. laikinasis srautas = 180 l/min

Maks. slėgis = 100 cmH₂O

Nuotėkis: < 5mL/min esant 100cmH₂O

Saugokite nuo tiesioginio saulės spinduliu.

Rekomenduojama laikyti kambario temperatūroje nurodytą produkto galiojimo laiką.

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

Pasipriešinimas srautui

	Pasipriešinimas srautui (cm H ₂ O)					
	2.5 L/min	15 L/min	30 L/min	60 L/min	90 L/min	120 L/min
Maks. kameros užpildymas	0,0	0,0	0,0	0,4	0,9	1,5

Atitiktis

	Atitiktis (60cm H ₂ O)
Min. kameros užpildymas	0,5
Maks. kameros užpildymas	0,3

Min. drėkinimo galia: 33 mg/l, esant BTPS

ĮSPĖJIMAS. Drėkinimo išvesties duomenys nurodyti kvėpavimo sistemos naudojimo instrukcijoje.

Patikrinkite, ar techniniai ir našumo duomenys tinkami

numatomam pacientui ir taikant numatomą gydymą. Reikėtų stebėti pacientų vėdinimą ir gyvybinius požymius.

Norėdami gauti daugiau informacijos, kreipkitės:

„Intersurgical“ - info@intersurgical.com.

PERSPĖJIMAS. Prietaisu gali naudotis tik kvalifikuoti medicinos darbuotojai arba asmenys, kuriuos kvalifikuoti medicinos darbuotojai išmokė tinkamai naudotis prietaisu.

PERSPĖJIMAS. Neištempkite ir neįpjaukite užpildymo rinkinio.

PERSPĖJIMAS. Patikrinta, kad maksimali šio gaminio naudojimo trukmė – 7 dienos.

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

ĮSPĖJIMAS. Kvėpavimo takuose naudojamos medžiagos ir su jomis susijusi įranga gali būti nesuderinamos su neįvertinta anestezija arba dujomis, kuriomis kvėpuojama, tirpalais / suspensijomis / emulsijomis.

ĮSPĖJIMAS. Naudojant purškiamus vaistus gali pakisti kameros ir (arba) vandens spalva.

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

ĮSPĖJIMAS. Naudojant šią kvėpavimo sistemą su sistemomis ir priedais, neatitinkančiais taikomų ISO standartų, gali suprastėti sistemos našumas. Prieš naudodami perskaitykite visų prijungtų prietaisų arba prietaisų derinių atitinkamus dokumentus ir naudojimo instrukcijas, kad užtikrintumėte suderinamumą.

ĮSPĖJIMAS. Nenaudokite jokiais kitomis aplinkos sąlygomis, nei nurodyta drėkintuvo naudojimo instrukcijoje. Jei prietaisas naudojamas nepaisant nurodytų aplinkos sąlygų, gali būti paveikta gydymo kokybė arba gali būti sužalotas pacientas.

Standartai

Šis gaminys atitinka toliau nurodytus standartus.

• BS EN ISO 5356-1: Anestezijos ir kvėpavimo įranga.

Kūginės jungtys. Kūgiai ir lizdai.

• ISO 80601-2-74: Elektrinė medicinos įranga.

Specialieji kvėpavimo drėkinimo įrangai taikomi saugos ir veikimo reikalavimai.

• BS EN ISO 18190: Anestezijos ir kvėpavimo įranga. Bendrieji kvėpavimo takams ir susijusiems prietaisams taikomi reikalavimai.

pl

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

UWAGA: Instrukcja należy przekazać do wszystkich lokalizacji, w których znajduje się produkt i jego użytkowników. Instrukcja zawiera ważne informacje dotyczące bezpiecznego użytkowania produktu. Przed przystąpieniem do użytkowania tego urządzenia należy w całości przeczytać niniejszą instrukcję użytkowania, w tym ostrzeżenia i przestrogi. Zignorowanie ostrzeżeń, przestroóg 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.

Opis. Automatycznie napełniana komora nawilżania z zestawem napełniającym.

Przeznaczenie. Nawilżanie gazów oddechowych dostarczanych pacjentowi.

Użytkownik docelowy. Do stosowania przez wykwalifikowany personel medyczny. Produkt może być stosowany w domu. Odpowiednio wykwalifikowany personel medyczny powinien przekazać użytkownikom, którzy korzystają z systemu w domach, instrukcje na temat prawidłowego stosowania systemu.

Wskazania

Do użytku w szpitalu.

Do użytku domowego.

Do stosowania z nawilżaczami PMH7000

firmy Intersurgical oraz MR850 i MR730 firmy

Fisher & Paykel®.

* Fisher and Paykel jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Fisher & Paykel® Healthcare Limited.

Przeciwwskazania

PRZESTROGA Ten produkt nie jest odpowiedni do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego MRI.

Kategoria pacjentów. Do stosowania u pacjentów dorosłych, pediatrycznych i noworodków.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Kontrola przed użyciem

PRZESTROGA Podczas podłączania i odłączania systemu należy wykonywać ruchy pchania i skręcania.

OSTRZEŻENIE Aby zapobiec odłączeniu systemu przewodów podczas użytkowania, należy stosować wyłącznie przewody zgodne z obowiązującymi normami ISO.

OSTRZEŻENIE Bepośrednio przed użyciem u każdego pacjenta każdy element systemu oddychania musi zostać poddany oględzinom i kontroli działania, a ponadto należy je sprawdzić pod kątem nieszczelności i niedrożności. Upewnij się, że połączenia są dobrze zamocowane.

OSTRZEŻENIE Przed użyciem u każdego pacjenta należy uruchomić autotest respiratora po pełnym zmontowaniu systemu oddychania i związanych z nim akcesoriów.

OSTRZEŻENIE Przed użyciem należy zapoznać się z odpowiednią dokumentacją i instrukcjami obsługi wszystkich podłączonych urządzeń lub ich kombinacji.

OSTRZEŻENIE Upewnij się, że nawilżacz jest ustawiony poziomo, maksymalny kąt nachylenia < 10 stopni. Patrz rysunek a.

OSTRZEŻENIE Komorę stosować wyłącznie ze sterylą wodą nadającą się do inhalacji lub równoważnej jakości.

Przygotowanie

1. Montaż komory

- Wsuń komorę na górną płytę nawilżacza i usuń zieloną kasetę z portów komory nawilżania. Patrz rysunek a-3.

2. Zawieszanie worka na wodę na stojaku

- Odkręć zestaw do napełniania od kasety i zdjąć czerwoną zaślepkę z kolca (patrz rysunek a-1), a następnie przebieć workiem kolcem (patrz rysunek a-2). Zawieś worek tak, aby wysokość (H) nad komorą była większa niż maksymalne ciśnienie wentylacji (Pmax) w cmH₂O. Patrz rysunek a.

- Upewnij się, że przewód zasilający nie jest zagięty i komora zaczyna się napełniać.

- Jeśli używany jest sztywny pojemnik na wodę, należy otworzyć odpowietrznik kolca. Patrz rysunek a-4.

PRZESTROGA: Przed rozpoczęciem leczenia należy upewnij się, że w przewodzie zasilającym nie ma uwieczonych pęcherzyków powietrza.

3. Włączanie podstawy nawilżacza

- Upewnij się, że został aktywowany właściwy tryb.

Kontrola podczas użycia

PRZESTROGA Poziom wody w komorze nawilżania należy sprawdzić przed rozpoczęciem terapii oraz sprawdzać w trakcie terapii. Patrz rysunek a.

PRZESTROGA Stan nawilżacza należy sprawdzać przed rozpoczęciem terapii oraz podczas jej trwania. Więcej szczegółów można znaleźć w instrukcji użycia nawilżacza.

OSTRZEŻENIE Jeśli poziom wody przekroczy linię maksymalnego napełnienia, nawilżacz należy wymienić. Patrz rysunek a.

PRZESTROGA W przypadku stosowania maski nosowej do terapii CPAP dla noworodków należy korzystać z pompy do regulacji ciśnienia, aby ciśnienie w pojemniku przekraczało 140 cmH₂O. Poziom płynu należy sprawdzić po 2 minutach od rozpoczęcia terapii oraz sprawdzać w trakcie używania systemu.

OSTRZEŻENIE Powierzchnie metalowe mogą być gorące po wystawieniu na działanie czynników atmosferycznych. Patrz rysunek a.

OSTRZEŻENIE Wymagane jest monitorowanie parametrów klinicznych pacjenta w trakcie terapii.

OSTRZEŻENIE Monitorowanie parametrów klinicznych

pacjenta, tj. stężenia O₂ mierzonego w punkcie dostawy do pacjenta, podczas leczenia.

Czas stosowania

Produkt jednorazowego użytku. Maksymalny czas stosowania wynosi 7 dni. Nie używać powtórnie. Powtórne użycie stanowi zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjenta, ponieważ może prowadzić do zakażeń krwiowych oraz wadliwego działania i uszkodzenia urządzenia. Czyszczenie może doprowadzić do nieprawidłowego działania i uszkodzenia urządzenia.

Dane techniczne i eksploatacyjne

Maks. napełnienie = 167 ml wody; 198 ml gazu

Min. napełnienie = 38 ml wody; 327 ml gazu

Maksymalny przepływ szczytowy = 180 L/min

Ciśnienie maksymalne = 100 cmH₂O

Wyciek: < 5 ml/min przy 100 cmH₂O

Przechowywać z dala od bezpośredniego nasłonecznienia.

Zalecane przechowywanie w temperaturze pokojowej przez wskazany okres trwałości produktu.

Warunki w otoczeniu podczas użytkowania wyrobu:

Wydać sprawdzoną w temperaturze pokojowej/otoczenia na poziomie morza.

Opór przepływu

	Opór przepływu (cm H ₂ O)					
	2.5 L/min	15 L/min	30 L/min	60 L/min	90 L/min	120 L/min
Maks. napełnienie komory	0,0	0,0	0,0	0,4	0,9	1,5

Zgodność

	Zgodność (60cm H ₂ O)
Min. napełnienie komory	0,5
Maks. napełnienie komory	0,3

Min. wydajność nawilżania: 33 mg/L dla korekacji BTPS

OSTRZEŻENIE Dane dotyczące wydajności nawilżania znajdują się w instrukcji użycia systemu oddychania.

Upewnij się, że dane techniczne i eksploatacyjne są odpowiednie dla pacjenta i planowanego leczenia.

Należy monitorować wentylację pacjenta i jego parametry życiowe.

Więcej informacji można uzyskać kontaktując się z firmą Intersurgical — info@intersurgical.com.

PRZESTROGA Tylko do stosowania przez wykwalifikowany personel medyczny lub odpowiednio przeszkolonego użytkownika.

PRZESTROGA Zestawu do napełniania nie należy rozciągać ani przecinać.

PRZESTROGA Produkt został sprawdzony pod kątem stosowania przez maksymalnie 7 dni.

PRZESTROGA Po użyciu produkt należy zutylizować zgodnie z lokalnymi protokołami i przepisami dotyczącymi ochrony zdrowia, higieny i utylizacji odpadów.

OSTRZEŻENIE Materiały stosowane w systemie oddychania i związanych z nim urządzeniach mogą nie być zgodne z gazami, roztworami/zawiesinami/emulsjami anestezyjologicznymi lub respirabilnymi, które nie zostały ocenione.

OSTRZEŻENIE Stosowanie leków nebulizowanych może spowodować zmianę koloru komory i/lub wody.

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

OSTRZEŻENIE Używanie tego układu oddechowego z układami i akcesoriami niezgodnymi z obowiązującymi normami ISO może skutkować pogorszeniem wydajności. Przed użyciem należy zapoznać się z odpowiednią dokumentacją i instrukcjami obsługi wszystkich podłączonych urządzeń lub zestawów urządzeń.

OSTRZEŻENIE Nie stosować poza określonymi warunkami środowiskowymi, zgodnie z instrukcją obsługi nawilzacza. Korzystanie z urządzenia poza tym zakresem może mieć wpływ na jakość terapii lub spowodować obrażenia u pacjenta.

Normy

Opisywany produkt jest zgodny z następującymi normami:

- BS EN ISO 5356-1: Urządzenia do anestezji i

oddychania. Łączniki stożkowe. Stożki i gniazda.

- ISO 80601-2-74: Medyczne urządzenia elektryczne – szczegółowe wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania sprzętu do nawilżania dróg oddechowych.

- BS EN ISO 18190: Urządzenia do anestezji i oddychania. Wymagania ogólne dotyczące dróg oddechowych i urządzeń towarzyszących.

ru

Instrukcja po применении 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.

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

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

ОСТОРОЖНО:

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

Описание. Самозаполняющаяся камера увлажнения с набором для заполнения.

Назначение. Для увлажнения дыхательных газов, вводимых пациенту.

Предполагаемый пользователь. Для использования квалифицированным медицинским персоналом. Изделие можно использовать для оказания медицинской помощи в домашних условиях. Для правильного применения изделия необходимо пройти инструктаж, который осуществляет специально обученный медицинский работник.

Показания

Для использования в больничных условиях.

Для использования в домашних условиях.

Для использования с увлажнителями Intersurgical PMH7000, Fisher & Paykel® MR850 и MR730.

* Fisher and Paykel является зарегистрированным товарным знаком Fisher & Paykel® Healthcare Limited.

Противопоказания

ОСТОРОЖНО. Этот продукт не подходит для использования в условиях МРТ.

Категория пациентов. Предназначен для взрослых пациентов, пациентов детского возраста и новорожденных пациентов.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Проверка перед применением

ОСТОРОЖНО. При подключении или отсоединении системы используйте нажатие и откручивание.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Чтобы предотвратить отсоединение системы трубок во время

использования, используйте только трубки,

соответствующие применимым стандартам ISO.

ВНИМАНИЕ. Каждый компонент дыхательной системы должен пройти визуальный контроль и проверку на работоспособность, герметичность и проходимость непосредственно перед использованием у каждого пациента. Проверьте надежность всех соединений.

ВНИМАНИЕ. Проведите самоконтроль вентилятора после полной сборки дыхательной системы и сопутствующих принадлежностей перед использованием у каждого пациента.

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

ВНИМАНИЕ. Установите увлажнитель горизонтально, максимальный угол наклона составляет <10 градусов. См. рисунок а.

ВНИМАНИЕ. Используйте камеру со стерильной водой, пригодной для ингаляции, или эквивалентной.

Подготовка

1. Установите камеру

- Вдвиньте камеру увлажнения на верхнюю пластину базового блока и снимите зеленую ленту с портов увлажнения. См. рисунок а–3.

2. Повесьте пакет с водой на стойку

- Размотайте комплект для заполнения с кассеты и снимите красную крышку с зубца (см. рисунок а–1), а затем проткните пакет (см. рисунок а–2). Повесьте пакет так, чтобы высота (H) над камерой была больше, чем максимальное давление ИВЛ (Рмакс) в см H₂O. См. рисунок а.

- Убедитесь, что линия подачи не перекручена и камера начинает заполняться.

- Откройте отверстие зубца при использовании жесткого резервуара с водой. См. рисунок а–4.

ОСТОРОЖНО: Перед началом лечения убедитесь, что в линию подачи не попали пузырьки воздуха.

3. Включите базовый блок увлажнителя

- Убедитесь, что активирован правильный режим.

Проверка во время применения

ОСТОРОЖНО. Проверяйте уровень воды в камере увлажнения до и во время использования. См. рисунок а.

ОСТОРОЖНО. Проверяйте состояние увлажнителя до и во время использования. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению увлажнителя.

ВНИМАНИЕ. Замените увлажнитель, если уровень воды выше линии максимального заполнения. См. рисунок а.

ОСТОРОЖНО. При использовании назального СРАР для младенцев используйте устройство для нагнетания давления, чтобы давление в пакете превышало 140 см H₂O. Проверьте уровень жидкости через 2 минуты и во время использования.

ВНИМАНИЕ. Металлические поверхности могут быть горячими в ходе воздействия. См. рисунок а.

ВНИМАНИЕ. Следите за клиническими параметрами пациента во время лечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Контролируйте клинические показатели у пациента, а именно концентрацию O_2 , измеренную в момент доставки к пациенту, во время лечения.

Продолжительность использования

Продукт для однократного применения.

Максимальная продолжительность

использования — 7 дней. Не используйте повторно.

Использование этого изделия у другого пациента

несет угрозу возникновения перекрестной

инфекции, неисправностей или поломки изделия.

Чистка может вызвать появление неисправностей или поломку изделия.

Технические и эксплуатационные данные

Макс. объем заполнения = 167 мл воды; 198 мл газа

Мин. объем заполнения = 38 мл воды; 327 мл газа

Максимальный нестационарный поток = 180 л/мин

Максимальное давление = 100 см H_2O

Утечка: < 5мл/мин при 100 см H_2O

Хранить в месте, защищенном от прямых солнечных лучей.

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

Условия среды, подходящие для использования:

производительность проверена при комнатной

температуре/температуре воздуха на уровне моря.

Гидравлическое сопротивление

	Гидравлическое сопротивление (см водн. ст.)					
	2.5 л/мин	15 л/мин	30 л/мин	60 л/мин	90 л/мин	120 л/мин
Макс. заполнение камеры	0,0	0,0	0,0	0,4	0,9	1,5

Растяжимость легочной ткани

	Растяжимость легочной ткани (60см водн. ст.)
Минимальное заполнение камеры	0,5
Максимальное заполнение камеры	0,3

Минимальная мощность увлажнения: 33 мг/л при температуре тела и давлении, воздух насыщен водяными парами (BTPS).

ВНИМАНИЕ. Выходные параметры при увлажнении см. в инструкции по эксплуатации дыхательной системы. Убедитесь, что технические и эксплуатационные параметры подходят для данного пациента и лечения.

Необходимо контролировать ИВЛ и основные показатели жизнедеятельности пациента.

Для получения дополнительной информации

обращайтесь в компанию Intersurgical —

info@intersurgical.com.

ОСТОРОЖНО. Только для использования квалифицированными медицинскими работниками или пользователем, обученным использованию устройства квалифицированным медицинским работником.

ОСТОРОЖНО. Не растягивайте и не разрезайте набор для заполнения.

ОСТОРОЖНО. Этот продукт был проверен на максимальную продолжительность использования 7 дней.

ОСТОРОЖНО. После использования продукт необходимо утилизировать в соответствии с местными санитарно-гигиеническими нормативами и протоколами и положениями по утилизации отходов.

ВНИМАНИЕ. Материалы, используемые при производстве воздуховодных трубок и соответствующего оборудования, могут быть несовместимы с анестетиками или дыхательной смесью, растворами/суспензиями/эмульсиями, оценка совместного применения которых не проводилась.

ВНИМАНИЕ. Использование распыленных препаратов может привести к изменению цвета камеры и/или воды.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Использование этого дыхательного контура с системами и аксессуарами, не соответствующими действующим стандартам ISO, может привести к ухудшению рабочих характеристик. Перед использованием ознакомьтесь с соответствующей документацией и инструкциями по применению всех подключенных устройств или их комбинации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Запрещается использование увлажнителя в условиях окружающей среды, отличных от указанных в инструкции по применению. Использование устройства вне указанных условий может повлиять на качество терапии или травмировать пациента.

Стандарты

Данный продукт соответствует следующим стандартам:

- BS EN ISO 5356-1: Анастезиологическое и дыхательное оборудование. Конические соединители. Конусы и розетки.
- ISO 80601-2-74: Изделия медицинские электрические — Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к увлажняющему дыхательному оборудованию.
- BS EN ISO 18190: Анастезиологическое и дыхательное оборудование. Общие требования к дыхательным путям и связанным устройствам.

CS

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.

Popis. Automaticky plněná zvlhčovací komora s plicním soupravou.

Určené použití. Zvlhčování dýchacích plynů dodávaných pacientovi.

Zamýšlený uživatel. Určeno k použití výhradně kvalifikovaným zdravotnickým personálem. Tento produkt smí být používán v domácí péči. Zdravotnický personál s náležitou kvalifikací musí pečlivě uživatele z domácí péče o správném používání.

Indikace

K použití v nemocničním prostředí.

K použití v domácí péči.

K použití se zvlhčovači Intersurgical PMH7000, Fisher & Paykel® MR850 a MR730.

* Fisher and Paykel je registrovaná ochranná známka společnosti Fisher & Paykel® Healthcare Limited.

Kontraindikace

POZOR Tento výrobek není vhodný pro použití v prostředí magnetické rezonance (MRI).

Kategorie pacientů. Určeno pro dospělé a pediatrické pacienty a novorozence.

NÁVOD K POUŽITÍ

Kontroly před použitím

POZOR Při připojování k systému a odpojování připojovanou součást zasuňte a pootočte ji.

VAROVÁNÍ Abyste zabránili odpojení systému hadiček během použití, používejte pouze hadičky odpovídající příslušným standardům ISO.

VAROVÁNÍ Každá část dýchacího systému musí být vizuálně zkontrolována a bezprostředně před použitím u každého pacienta musí být zkontrolována také její funkce, těsnost a všechny okluze. Zkontrolujte, zda jsou spoje bezpečné.

VAROVÁNÍ Před použitím u jednotlivých pacientů po úplném sestavení dýchacího systému a souvisejících příslušenství proveďte samočinný test ventilátoru.

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

VAROVÁNÍ Ujistěte se, že je zvlhčovač v rovině; maximální úhel náklonu musí být < 10 stupňů. Viz obrázek a.

VAROVÁNÍ Komoru používejte pouze se sterilní vodou vhodnou k inhalaci nebo ekvivalentním přípravkem.

Příprava

1. Nainstalujte komoru

- Nasuňte zvlhčovací komoru na horní desku základní jednotky (zvlhčovače) a vyjměte zelenou kazetu z portů zvlhčovací komory. Viz obrázek a - 3.

2. Na stojan zavěste vak s vodou.

- Odviňte plnicí soupravu z kazety a odstraňte z hrotu červenou čepičku (viz obrázek a - 1); poté vak propíchněte (viz obrázek a - 2). Zavěste vak tak, aby jeho výška (H) nad komorou byla větší, než odpovídá maximálnímu tlaku (Pmax) pro zavazdušnění v cmH₂O. Viz obrázek a.

- Ujistěte se, že plnicí hadička není zalomená, a že se komora začne plnit.

- Pokud používáte zásobník na vodu s nepoddajnými stěnami, otevřete zavazdušňovací otvor na hrotu. Viz obrázek a - 4.

POZOR: Před zahájením léčby se ujistěte, že se v plnicí hadičce nenacházejí bubliny vzduchu.

3. Zapněte základní jednotku zvlhčovače

Zkontrolujte, že je zapnutý správný režim.

Kontroly během použití

POZOR Před zahájením zkontrolujte hladinu vody ve zvlhčovací komoře; zkontrolujte ji také během léčby. Viz obrázek a.

POZOR Před zahájením zkontrolujte stav zvlhčovače a kontrolujte jej i během léčby. Podrobnější informace najdete v návodu k použití zvlhčovače.

VAROVÁNÍ Pokud hladina vody překročí maximální úroveň plnění, zvlhčovač vyměňte. Viz obrázek a.

POZOR Při použití nasáliného režimu CPAP u kojenců prosím použijte tlakový infuzor, abyste zajistili, že tlak v zásobníkovém vaku bude vyšší než 140 cmH₂O. Zkontrolujte hladiny tekutin po 2 minutách a kontrolujte je i během použití.

VAROVÁNÍ Odkryté kovové povrchy mohou být horké. Viz obrázek a.

VAROVÁNÍ Během léčby nepřetržitě sledujte klinické parametry pacienta.

VAROVÁNÍ V průběhu léčby sledujte klinické parametry pacienta, tzn. koncentraci O₂ měřenou v místě dodávky

pacientovi.

Doba použití

Výrobek na jedno použití. Maximální doba používání 7 dní. Nepoužívejte opakovaně. Opětovné použití představuje ohrožení bezpečnosti pacientů vzhledem k možnosti křížové infekce, poruchy zařízení a rozbití. Čištění může vést k poruše zařízení a jeho rozbití.

Technické údaje a funkční charakteristiky

Maximální náplň = 167 ml vody; 198 ml plynu

Minimální náplň = 38 ml vody; 327 ml plynu

Max. krátkodobý průtok = 180 l/min

Maximální tlak = 100 cmH₂O

Únik: < 5 mL/min při 100cmH₂O

Chraňte před přímým slunečním světlem.

Doporučené skladování při pokojové teplotě po dobu skladovatelnosti výrobku.

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

Odpor proudění

	Odpor proudění (cm H ₂ O)					
	2.5 l/min	15 l/min	30 l/min	60 l/min	90 l/min	120 l/min
Max. naplnění komory	0,0	0,0	0,0	0,4	0,9	1,5

Shoda

Shoda (60cm H ₂ O)	
Min. naplnění komory	0,5
Max. naplnění komory	0,3

Min. výkon zvlhčování: 33 mg/l při BTPS.

VAROVÁNÍ Údaje o výstupu zvlhčování najdete v návodu k dýchacímu systému. Ujistěte se, že technické údaje a funkční charakteristiky jsou vhodné pro daného pacienta a léčbu.

Nutností je monitorování ventilace a životních funkcí pacienta.

Další informace získáte na e-mailu Intersurgical – info@intersurgical.com.

POZOR Tento výrobek smí používat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál nebo uživatel, který byl dostatečně vyškolen k jeho použití kvalifikovaným zdravotnickým personálem.

POZOR Plnicí souprava se nesmí napínat ani stříhat.

POZOR Maximální ověřená doba použití tohoto výrobku je 7 dní.

POZOR Po použití musí být výrobek zlikvidován v souladu s místními postupy a předpisy o zdravotnictví, hygieně a likvidaci odpadu.

VAROVÁNÍ Materiály použité pro zajištění dýchacích cest a v souvisejících zařízeních nemusí být kompatibilní s anestetiky nebo dýchacími plyny, roztoky/suspensemi/emulzemi, jejichž použití nebylo vyhodnoceno.

VAROVÁNÍ Použití nebulizovaných léků může vést ke změně zabarvení komory a/nebo vody.

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

VAROVÁNÍ Použití tohoto dýchacího systému se systémy a příslušenstvím, které neodpovídá příslušným standardům ISO, může vést ke zhoršení funkce. Před použitím v příslušné dokumentaci a návodech k použití všech připojených přístrojů nebo kombinací přístrojů ověřte, zda bude zajištěna kompatibilita.

VAROVÁNÍ Nepoužívejte mimo podmínky prostředí specifikované v návodu k použití zvlhčovače. Používání zařízení mimo tento rozsah může mít vliv na kvalitu léčby nebo může vést ke zranění pacienta.

Požadavky norem

Tento výrobek splňuje požadavky následujících příslušných norem:

- BS EN ISO 5356-1: Anestetické a respirační přístroje.

Küzelové konektory. Küzelové zástrčky a zásuvky.
• ISO 80601-2-74: Zdravotnické elektrické přístroje
• Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zařízení pro zvlhčování

dýchacích cest.
• BS EN ISO 18190: Anestetické a respirační přístroje.
Obecné požadavky na respirační přístroje a související zařízení.

hu

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 használnák, illetve juttassa el az összes felhasználónak. A jelen Használati utasítás fontos információkat tartalmaz a termék biztonságos használatára vonatkozóan. A termék használatba vétele előtt olvassa el a teljes Használati utasítást, beleértve a figyelmeztetéseket és óvintelmeket is. Ha nem tartja be megfelelően a figyelmeztetésekből, óvintelmekből és utasításokból leírtakat, az a beteg súlyos sérüléséhez vagy halálához vezethet. A súlyos eseményeket a helyi rendeletnek megfelelően kell jelenteni.

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

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

Leírás: Automatikus feltöltésű párasító kamra feltöltési szerelékkel.

Rendeltetésszerű használat: A betegbe vezetett légúti

gázok párasítása.
Felhasználók köre: Szakképzett egészségügyi személyzet általi használatra. Ez a termék használatát az otthoni betegellátásban. Az otthoni betegellátásban részesülő betegeket megfelelő képeztetésű egészségügyi szakembernek kell ellátnia a helyes használatra vonatkozó utasításokkal.

Javallatok

Kórházi környezetben való használatra.
Otthoni ápolás keretében való használatra.
Az Intersurgical PMH7000, illetve a Fisher & Paykel® MR850 vagy MR730 párasítóval használatos.

* A Fisher & Paykel a Fisher & Paykel® Healthcare Limited bejegyzett védjegye.

Ellenjavallatok

FIGYELEM! Ez a termék nem alkalmas MR-készülék környezetében történő használatra.

Betegek köre: Felöltött, gyermek és újszülött betegeknek való használatra szolgát.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Használat előtti ellenőrzés

FIGYELEM! A rendszer csatlakoztatását vagy leválasztását egyszerű nyomó és forgató mozdulattal kell végezni.

VIGYÁZAT! Csak a megfelelő ISO-szabványoknak megfelelő csöveket szabad használni, hogy a csőrendszer használat közben ne váljon szét.

VIGYÁZAT! Közvetlenül a betegben való használat előtt megtekintéssel ellenőrizni kell a lélegeztető rendszer minden összetevőjét, és ellenőrizni kell a működését, illetve az esetleges szivárgást vagy elzáródást.

Ellenőrizni kell, hogy a csatlakozások biztonságosak-e.

VIGYÁZAT! A lélegeztető rendszer és tartozékai teljes összeszerelése után, a betegben való használat előtt el kell végezni a lélegeztetőgép önellenőrző funkcióját.

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

VIGYÁZAT! Gondoskodjon arról, hogy a párasító vízszintesen helyezkedjen el; legfeljebb <10°-os eltérés

engedhető meg. Lásd az a. ábrát.

VIGYÁZAT! A kamrát kizárólag steril, belélegezhető vízzel vagy azzal egyenértékű vízzel szabad használni.

Előkészítés

1. A kamra beillesztése

• Csúsztassa a párasító kamrát az alaplemez felső lapjára és vegye ki a zöld kazettát a párasítókamra nyílásából. Lásd az a-3. ábrát.

2. A víz tartalmazó zsák felhelyezése az állványra

• Csavarja a feltöltési szerelék a kazettáról, és távolítsa el a piros kupakot a tűskéről (lásd az a-1. ábrát), majd szúrja a tűskét a zsák csatlakozójába (lásd az a-2. ábrát). Akassza fel a zsákot úgy, hogy a kamra feletti magassága (H) nagyobb legyen, mint a cmH₂O mértékegységben megadott maximális lélegeztetési nyomás (P_{max}). Lásd az a. ábrát.

• Győződjön meg arról, hogy a bevezető cső nincs megtörve, és a kamra feltöltődni kezd.

• Merv viztartály használatát esetén nyissa ki a tűske szellőzőjét. Lásd az a-4. ábrát.

FIGYELEM! A kezelés megkezdése előtt győződjön meg arról, hogy a feltöltőcsőben nincsenek légbuborékok.

3. A párasító alapegységének bekapcsolása

• Ellenőrizze, hogy a megfelelő üzemmód van-e bekapcsolva.

Használat közben végzett ellenőrzés

FIGYELEM! A kezelés elkezdése előtt és közben is ellenőrizze a párasító kamra vízszintjét.

Lásd az a. ábrát.

FIGYELEM! A kezelés elkezdése előtt és közben is ellenőrizze a párasító állapotát. További részletekért lásd a párasító használati utasítást.

VIGYÁZAT! Cserélje ki a párasítót, ha a vízszint meghaladja a maximális töltést jelző vonalat. Lásd az a. ábrát.

FIGYELEM! Gyermekek nasalis CPAP alkalmazása esetén infúziós pumpa használatával gondoskodjon arról, hogy a víztároló zsákban uralkodó nyomás legalább 140 cmH₂O legyen. Ellenőrizze a folyadékszintet 2 percnyi használat után és a használat közben is.

VIGYÁZAT! A fém felületek forrók lehetnek. Lásd az a. ábrát.

VIGYÁZAT! A kezelés közben monitorozni kell a beteg klinikai paramétereit.

VIGYÁZAT! A kezelés közben monitorozni kell a beteg klinikai paramétereit, például az oxigénkoncentrációt a betegbe való bevezetés helyén.

A használati időtartama

Egyszer használatos termék. Legfeljebb 7 napig használható. Nem szabad újrafelhasználni. Az ismételt felhasználás esetén fennáll a keresztfertőződés, illetve a készülék hibás működésének és sérülésének a veszélye. A tisztítást a készülék hibás működéséhez vagy sérüléséhez vezethet.

Műszaki és teljesítményadatok

Maximális töltöttség = 167 ml víz, 198 ml gáz

Minimális töltöttség = 38 ml víz, 327 ml gáz

Maximális átmeneti térfogatáram = 180 L/min

Maximális nyomás = 100 cmH₂O

Szivárgás: < 5 mL/min 100cmH₂O-nál

Közvetlen napfénytől védve tárolandó.

Ajánlott tárolás szobahőmérsékleten a feltüntetett lejárati időn belül.

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

Aramlási ellenállás

	Aramlási ellenállás (vízcm)					
	2.5 L/perc	15 L/perc	30 L/perc	60 L/perc	90 L/perc	120 L/perc
Kamra maximális töltöttsége esetén	0,0	0,0	0,0	0,4	0,9	1,5

Tágulékonyság:

	Tágulékonyság (60vízcm)
Kamra minimális töltöttsége esetén	0,5
Kamra maximális töltöttsége esetén	0,3

Minimális párástísi kimeneti teljesítmény 33 mg/L: testhőmérsékleten, vízzel telítve

VIGYÁZAT! A párástísi kimeneti teljesítmény lád a lélegeztetőrendszer használati utasításában.

Biztosítani kell, hogy a műszaki és teljesítménybeli adatok megfelelőek legyenek a tervezett pácienshez és kezeléshez.

Monitorozni kell a beteg légzését és élettani paramétereit.

További tájékoztatás, kapcsolat: Intersurgical – info@intersurgical.com.

FIGYELEM! Kizárólag szakképzett egészségügyi szakember vagy ilyen szakember által megfelelőképpen kiképzett felhasználó által használható.

FIGYELEM! Nem szabad a feltöltési szerelékét megfeszíteni vagy belevágni.

FIGYELEM! Ez a termék legfeljebb 7 napi használatra van jóváhagyva.

VIGYÁZAT! Használat után a terméket a helyi higiéniai és hulladékkezelési protokolloknak és előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

VIGYÁZAT! A légutakban és az ezzel kapcsolatos berendezésekben használt anyagok nem feltétlenül kompatibilisek azokkal az anesztetikumokkal, illetve beleegyezhető gázokkal, oldatokkal, szuszpenziókkal és emulziókkal, amelyeket nem vizsgáltak meg ilyen szempontból.

VIGYÁZAT! A porlasztott gyógyszerek a kamra és/vagy a víz elszívődését okozhatják.

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

VIGYÁZAT! Ennek a lélegeztetőrendszernek az ISO-szabványoknak meg nem felelő rendszerekkel és tartozékokkal való használata ronthatja a teljesítményt. A használat előtt a kompatibilitás biztosítása érdekében el kell olvasni az összes csatlakoztatott eszközre vagy eszközkombinációra vonatkozó minden dokumentációt és utasítást.

VIGYÁZAT! Ne használja a párástísi használati utasításában megadott határértékeken kívül eső környezeti feltételek mellett. Az eszköznek a határértékeken kívül eső környezeti feltételek mellett történő használata a beteg sérüléséhez vezethet.

Szabványok

Ez a termék megfelel a következő szabványoknak:

- BS EN ISO 5356-1: Altató- és lélegeztetőberendezések. Kúpos csatlakozók. Kúpok és aljzatok.
- ISO 80601-2-74: Gyógyászati villamos készülékek – A lélegeztetési párástísi berendezések alapvető biztonsági és lényeges működési követelményei.
- BS EN ISO 18190: Altató- és lélegeztetőberendezések. A légutakra és az ezekkel kapcsolatos berendezésekre vonatkozó általános követelmények.

SI

Navodila za uporabo niso priložena vsakemu izdelku.

V posamezni škafli 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 posredujte 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 opozoril, svaril in navodil ne upoštevate pravilno, lahko pride do resne telesne poškodbe ali smrti pacienta. 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.

Opis. Vlažilna komora s samodejnim polnjenjem in nastavitvijo polnjenja.

Predvidena uporaba. Vlaženje dihalnih plinov, ki se dovajajo bolniku.

Predvideni uporabnik. Pripomoček lahko uporabljajo samo usposobljeni zdravstveni delavci. Ta izdelek se lahko uporablja za nego na domu. Usposobljen zdravstveni delavec mora podučiti uporabnike o pravilni uporabi na domu.

Indikacije

Za uporabo v bolnišničnem okolju.

Za uporabo na domu.

Za uporabo z vlažilniki Intersurgical PMH7000, Fisher & Paykel® MR850 in MR730.

*Fisher and Paykel je registrirana blagovna znamka

družbe Fisher & Paykel® Healthcare Limited.

Kontraindikacije

POZOR Ta pripomoček ni primeren za uporabo v okolju, kjer se izvaja MRI.

Kategorija bolnika. Pripomoček je namenjen uporabi pri odraslih, pediatričnih in neonatalnih bolnikih.

NAVODILA ZA UPORABO

Preverjanje pred uporabo

POZOR Pri povezovanju ali odklopu sistema del potisnite in zasučite.

OPOZORILO Da preprečite odklop cevja med uporabo, uporabljajte samo cevje, ki je skladno z veljavnimi standardi ISO.

OPOZORILO Vse komponente dihalnega sistema morate neposredno pred uporabo na posameznem bolniku vizualno pregledati in preveriti glade delovanje, puščanja in ovir. Zagotovite, da so priključili varno priključeni.

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

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

OPOZORILO Zagotovite, da je vlažilnik nemešen vodoravno, z največjim kotom nagiba < 10 stopinj.

Glejte sliko a.

OPOZORILO V komori uporabljajte le sterilno vodo, primerno za inhalacijo ali enakovredno.

Priprava

1. Namestite komoro

• Položite komoro za vlaženje na zgornjo ploščo enote in odstranite zeleno kaseto iz komore za vlaženje.

Glejte sliko a – 3.

2. Obesite vrečo vode na drog

• Odvijte polnilni komplet s kaseto in odstranite rdeči

pokrovček s konice (glejte sliko a – 1), nato pa vrečko predrežite (glejte sliko a – 2). Vrečko obesite tako, da je višina (H) nad komoro večja od največjega tlaka prezračevanja (Pmax) v cmH₂O. Glejte sliko a.

- Prepričajte se, da dovodna cevka nima zank in se komora začne napolniti.

- Pri uporabi togega rezervoarja vode odprite prezračevalno konico. Glejte sliko a – 4.

POZOR: Pred začetkom zdravljenja poskrbite, da dovodna cevka ne vsebuje ujetih zračnih mehurčkov.

3. Vključite osnovno enoto vlažilnika

- Poskrbite, da aktivirate pravilni način delovanja.

Preverjanje med uporabo

POZOR Pred začetkom zdravljenja in med njim preverite raven vode v vlažilni komori. Glejte sliko a.

POZOR Pred začetkom zdravljenja in med njim preverite stanje vlažilnika. Več podrobnosti najdete v navodilu za uporabo vlažilnika.

OPOZORILO Zamenjajte vlažilnik, če raven vode preseže maksimalno oznako za polnjenje. Glejte sliko a.

POZOR Pri uporabi nastavitve Infants nasal CPAP uporabite tlačni infuzor, ki zagotavlja, da tlak v zbiralni vreči presega 140 cmH₂O. Preverite raven tekočine po 2 minutah in med uporabo.

OPOZORILO Kovinske površine so lahko vroče, če so nezaščitene. Glejte sliko a.

OPOZORILO Med zdravljenjem spremljajte klinične parametre bolnika.

OPOZORILO Med zdravljenjem spremljajte klinične parametre bolnika, tj. koncentracijo O₂, izmerjeno na točki uvajanja v bolnika.

Trajanje uporabe

Pripomoček za enkratno uporabo. Najdaljše obdobje uporabe je 7 dni. Ne uporabite znova. Vnovična uporaba ogroža varnost bolnika zaradi možnosti navzkrižne okužbe, okvare pripomočka ali loma.

Tehnični lahko povzročijo okvaro ali lom pripomočka.

Tehnični podatki in podatki o zmogljivosti

Polnjenje do ravni Max = 167 ml vode; 198 ml plina

Polnjenje do ravni Min = 38 ml vode; 327 ml plina

Največji prehodni pretok = 180 l/min

Največji tlak = 100 cmH₂O

Uhajanje: < 5 ml/min pri 100 cmH₂O

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.

Upornost proti pretoku

	Upornost proti pretoku (cm H ₂ O)					
	2.5 l/min	15 l/min	30 l/min	60 l/min	90 l/min	120 l/min
Največje polnjenje komore	0,0	0,0	0,0	0,4	0,9	1,5

Skladnost

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

PIEZĪME. Izsledziet lietošanas instrukcijas visās izstrādājuma lietošanas vietās un visiem lietotājiem. Šīs lietošanas instrukcijas ietver svarīgu informāciju par drošu izstrādājuma lietošanu. Pirms izstrādājuma lietošanas rūpīgi izlasiet visus 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.

	Skladnost (60cm H ₂ O)
Najmanšes polnjenje komore	0,5
Največje polnjenje komore	0,3

Najmanšā izhodna vlažnost: 33 mg/l v pogojih BTPS
OPOZORILO Glejte izhodne podatke za vlaženje v navodilu za uporabo dihalnega sistema. Poskrbite, da so tehnični podatki in podatki o zmogljivosti primerni za predvidenega bolnika in zdravljenje.

Spremljati morate prezračevanje bolnikov in življenjske znake.

Za dodatne informacije se obrnite na družbo Intersurgical – info@intersurgical.com.

POZOR Pripomoček lahko uporablja samo usposobljen zdravstveni delavec ali uporabnik, ki je bil ustrezno usposobljen za uporabo pripomočka s strani usposobljenega zdravstvenega delavca.

POZOR Ne raztegujte ali prežite kompleta za polnjenje.

POZOR Pripomoček je bil preverjen za največ 7 dni uporabe.

POZOR Po uporabi morate izdelek odstraniti skladno z lokalnimi predpisi in protokoli o zdravstveni higieni in odlaganju odpadkov.

OPOZORILO Materiali, ki se uporabljajo v dihalnih poteh in povezani opremi, morda niso združljivi z anestetičnimi ali dihalnimi plini ter raztopinami/suspenzijami/emulzijami, ki niso bile ocenjene.

OPOZORILO Uporaba nebuliziranih zdravil lahko povzroči spremembo barve komore in/ali vode.

OPOZORILO Ne uporabljajte sterilnih pripomočkov, če je ovojnica poškodovana. Za informacije glejte nalepko pripomočka.

OPOZORILO Uporaba tega sistema za dihanje s sistemi in dodatki, ki niso skladni z veljavnimi standardi ISO, lahko povzroči slabše delovanje. Pred uporabo se prepričajte o skladnosti, zato preglejte ustrezno dokumentacijo ter navodila za uporabo za vse povezane pripomočke ali kombinacije pripomočkov.

OPOZORILO Ne uporabljajte izven predvidenih pogojev okolja, ki so opredeljeni v navodilu za uporabo vlažilnika. Uporaba pripomočka izven navedenih pogojev lahko vpliva na kakovost zdravljenja ali povzroči telesno poškodbo.

Standardi

Pripomoček ustreza naslednjim ustreznim standardom:

- BS EN ISO 5356-1: Anesteziska in dihalna oprema.

- Konični priključki. Vtiči in vtičnice.

- ISO 80601-2-74: Medicinska električna oprema –

Posebne zahteve za osnovno varnost in osnovno delovanje opreme za vlaženje dihal.

- BS EN ISO 18190: Anesteziska in dihalna oprema.

Slošne zahteve za dihalne poti in z njimi povezane naprave.

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 būt nāvējošas vai nopietnas traumas.

IEVĒROJIET PIESARDZĪBU Paziņojumā par PIESARDZĪBAS IEVĒROŠANU sniegta svarīga informācija par iespējami bīstamu situāciju, no kuras jāizvairās – pretējā gadījumā var būt nelieas vai vidēji smagas traumas.

Apraksts. Automātiskās aizpildes mitrināšanas kamera ar pildījuma komplektu.

Paredzētais lietojums. Elpošanas gāzu mitrināšana

pirms piegādes pacientam.

Paredzētais lietotājs. Drīkst lietot kvalificēts medicīnas personāls. Šo izstrādājumu var lietot mājas aprūpes apstākļos. Atbilstoši kvalificētam medicīnas personālam ir jāsniedz norādījumi par pareizo izmantošanu lietotājiem, kuri izmanto izstrādājumu mājas aprūpes apstākļos.

Indikācijas

Piemērots lietošanai slimnīcas apstākļos.

Piemērots lietošanai mājas aprūpes apstākļos.

Piemērots lietošanai kopā ar Intersurgical PMH7000, Fisher & Paykel® MR850 and MR730 mitrinātājiem.

* Fisher and Paykel ir Fisher & Paykel® Healthcare

Limited reģistrēta preču zīme.

Kontraindikācijas

IEVĒROJIET PIESARDZĪBU Šis izstrādājums nav piemērots lietošanai magnētiskās rezonanses attēl diagnostikas (magnetic-resonance imaging — MRI) vidē.

Pacientu kategorija. Paredzēts lietošanai pieaugušiem, pediatrijas un jaundzimušiem pacientiem.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Pirms lietošanas veicamās pārbaudes

IEVĒROJIET PIESARDZĪBU Lai pievienotu vai atvienotu sistēmu, veiciet piespiešanas un pagriešanas kustību.

BRĪDINĀJUMS Lai novērstu cauruļvīd sistēmas atvienošanas lietošanas laikā, izmantojiet tikai tādas cauruļvīd, kuras atbilst attiecīgajam ISO standartiem.

BRĪDINĀJUMS Visi elpošanas sistēmas komponenti ir vizuāli jāpārbauda, kā arī jāpārbauda, vai tie funkcionē, vai nav radušās nopūdes un nosprostojumi. Šīs pārbaudes jāveic tieši pirms lietošanas katram pacientam. Pārbaudiet, vai savienojumi ir droši.

BRĪDINĀJUMS Pēc elpošanas sistēmas un saistīto piederumu pilnas montāžas veiciet ventilatora pašpārbaudi pirms lietošanas katram pacientam.

BRĪDINĀJUMS Pirms lietošanas skatiet visu pievienoto ierīču un ierīču kombināciju atbilstošo dokumentāciju un lietošanas norādījumus.

BRĪDINĀJUMS Gādāji, lai mitrinātājs atstātos uz līdzenas virsmas (maksimālais slīpuma leņķis: < 10 grādi). Sk. a. attēlu.

BRĪDINĀJUMS Izmantojiet kameru tikai kopā ar sterilu, ielēpošanai piemērotu ūdeni vai tā ekvivalentu.

Sagatavošana

1. Uzstādīšanas kameru

- Pabīdīet mitrināšanas kameru uz pamatnes augšējās plātnes un noņemiet zaļo aizsargkaseti no mitrināšanas kameras pieslēguma vietām. Sk. a.–3. attēlu.

2. Piestipriniet ūdens maisu pie mīta

- Izņemiet pildījuma komplektu no kasetnes, noņemiet sarkano vāciņu no smalles (sk. 1.–a. attēlu) un pēc tam novietojiet maisu uz smalles (sk. a.–2. attēlu). Piekariet maisu tā, lai augstums (height — H) virs kameras būtu lielāks par maksimālo ventilatora spiedienu (Pmax) cmH₂O mērvienībās. Sk. a. attēlu.

- Gādāji, lai padeves līnija nebūtu saliekta, un pārliecinieties, vai kamera sāk piepildīties.

- Ja izmantojat stingru ūdens tvertni, atveriet smalles ventilācijas atveri. Sk. a.–4. attēlu.

IEVĒROJIET PIESARDZĪBU Pirms ārstēšanas sākšanas pārliecinieties, vai padeves līnijā nav gaisa burbulu.

3. Ieslēdziet mitrinātāja pamata ierīci

- Pārbaudiet, vai ir aktivizēts pareizais režīms.

Lietošanas laikā veicamās pārbaudes

IEVĒROJIET PIESARDZĪBU Pirms ārstēšanas sākšanas un tās laikā pārbaudiet mitrināšanas kameras ūdens līmeni. Sk. a. attēlu.

IEVĒROJIET PIESARDZĪBU Pirms ārstēšanas sākšanas un tās laikā pārbaudiet mitrinātāja statusu.

Detalizētu informāciju skatiet mitrinātāja lietošanas

norādījumos.

BRĪDINĀJUMS Ja ūdens līmenis pārsniedz maksimālo aizpildījuma līmeni, nomainiet mitrinātāju. Sk. a. attēlu.

IEVĒROJIET PIESARDZĪBU Ja lietojat zīdaiņiem paredzētu nazālu pastāvīgu pozitīvu elpceļu spiediena ierīci (continuous positive airway pressure — CPAP), izmantojiet spiediena infuzoru, lai spiediens tvertnes maisā pārsniegtu 140 cmH₂O. Pārbaudiet šķidruma līmeni pēc 2 minūtēm un lietošanas laikā.

BRĪDINĀJUMS Atklātas metāla virsmas var sakarst. Sk. a. attēlu.

BRĪDINĀJUMS Ārstēšanas laikā uzraugiet pacienta klīniskos parametrus.

BRĪDINĀJUMS Ārstēšanas laikā uzraugiet pacienta klīniskos parametrus, t.i., O₂ koncentrāciju, kura tiek mērīta piegādes vietā pacientam.

Lietošanas ilgums

Izstrādājums paredzēts vienreizējai lietošanai.

Maksimālais lietošanas laiks ir 7 dienas. Nelietot atkārtoti. Atkārtota lietošana apdraud pacientu, radot savstarpējas inficēšanās risku, kā arī ierīces nepareizas darbības un bojājumu risku. Tīrīšana var izraisīt ierīces disfunkciju un saulšānu.

Tehniskie un veikspējas dati

Maksimālais aizpildījums = 167 ml ūdens; 198 ml gāzu

Minimālais aizpildījums = 38 ml ūdens; 327 ml gāzu

Maksimālā pārejas plūsma = 180 l/min

Maksimālais spiediens = 100 cmH₂O

Noplūde: < 5 ml/min pie 100 cm H₂O

Nedrīkst uzglabāt tiešos saules stāros.

Ieteicama glabāšana iekšējās temperatūrā norādīto izstrādājuma glabāšanas laiku.

Eksploatācijas vides apstākļi: veikspēja pārbaudīta iekšējās / apkārtnes vides temperatūrā jūras līmenī.

Pretestība plūsmai

	Pretestība plūsmai (cm H ₂ O)					
	2.5 l/min	15 l/min	30 l/min	60 l/min	90 l/min	120 l/min
Maksimāli uzpildīts plūdiņš	0,0	0,0	0,0	0,4	0,9	1,5

Atbilstība

	Atbilstība (60cm H ₂ O)
Minimāli uzpildīts plūdiņš	0,5
Maksimāli uzpildīts plūdiņš	0,3

Minimālā mitrināšanas izvade: 33 mg/l pie BTPS

BRĪDINĀJUMS Mitrināšanas izvades datus skatiet elpošanas sistēmas lietošanas norādījumos.

Pārliecinieties, vai tehniskie un veikspējas dati ir

piemēroti attiecīgajam pacientam un ārstēšanai.

Ir jāuzrauga pacienta elpošana un organisma stāvokļa galvenie rādītāji.

Lai iegūtu plašāku informāciju, sazinieties ar uzņēmumu Intersurgical — rakstiet uz e-pasta adresi info@intersurgical.com.

IEVĒROJIET PIESARDZĪBU Izstrādājumu drīkst izmantot tikai kvalificēts medicīnas personāls vai lietotājs, kurš saņēmis piemērotu ierīces lietošanas apmācību no kvalificēta medicīnas personāla.

IEVĒROJIET PIESARDZĪBU Nestiepiet un negrieziet pildījuma komplektu.

IEVĒROJIET PIESARDZĪBU Šis izstrādājums ir apstiprināts lietošanas ilgtumam, kas nepārsniedz 7 dienas.

IEVĒROJIET PIESARDZĪBU Pēc lietošanas izstrādājums ir jānīdē atbilstoši vietējiem veselības aprūpes, higiēnas un atkritumu likvidēšanas protokoliem un noteikumiem.

BRĪDINĀJUMS Elpceļos un saistītā aprīkojumā izmantotie materiāli var nebūt saderīgi ar anestēzijas

vai elpošanas gāzēm, šķidrumiem/suspensijām/emulsijām, kas nav novērtētas.

BRIDINĀJUMS Izsmidzinātā medikamentu lietošana var mainīt kameras un/vai ūdens krāsu.

BRIDINĀJUMS Nelietojiet sterilus izstrādājumus, ja iepakojums ir bojāts; informāciju skatiet izstrādājuma etiķetē.

BRIDINĀJUMS Lietojot šo elpošanas sistēmu kopā ar sistēmām un piederumiem, kuri neatbilst attiecīgajiem ISO standartiem, veikspēja var būt samazināta.

Lai nodrošinātu atbilstību, pirms lietošanas izlasiet visu pievienoto ierīču vai to kombināciju atbilstošo dokumentāciju un lietošanas norādījumus.

BRIDINĀJUMS Neizmantojiet, ja vides apstākļi neatbilst tiem, kuri norādīti mitrinātāja lietošanas norādījumos.

et

Kasutusjuhendit eraldi ei tamita. Igas karbis on ainult üks kasutusjuhendit 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. Hoiatusete, ettevaatusabinõude ja juhiste eiramine võib tuua kaasa patsiendi raske vigastuse või surma. Tõsistest ohujuhtumitest 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 kerget või keskmisi kehavigastusi.

Kirjeldus. Täitekomplekti automaatse täitumisega niisutikamber.

Ettenähtud kasutus. Patsiendile manustatavate respiratoorseste gaaside niisutamine.

Ettenähtud kasutaja. Kasutamiseks kvalifitseeritud meditsiinitöötajale. Toode kasutatakse koduhoolduskeskkonnas.

Kvalifitseeritud meditsiinitöötajad, kes õpetavad koduhoolduskasutajate seadme õiget kasutust.

Näidustused

Haiglas kasutamiseks.

Koduhoolduskeskkonnas kasutamiseks.

Kasutamiseks koos niisutitega Intersurgical PMH7000, Fisher & Paykel® MR850 ja M730.

* Fisher and Paykel on ettevõtte Fisher & Paykel® Healthcare Limited registreeritud kaubamärk.

Vastunäidustused

ETTEVAATUST See toode ei sobi kasutamiseks MRI-keskkonnas.

Patsiendikategooria. Ettenähtud kasutamiseks täiskasvanud, laps- ja vastsündinud patsientidel.

KASUTUSJUHE

Kasutuseelne kontrollimine

ETTEVAATUST Süsteemi ühendamisel või lahutamisel kasutage lukkamist ja keeramist.

HOIATUS Voolikutesüsteemi lahtilülitamise vältimiseks kasutamise ajal kasutage ainult kohalduvate ISO standarditele vastavaid voolikuid.

HOIATUS Vahetult enne iga patsiendi kasutamist tuleb hingamissüsteemi iga komponenti visuaalselt kontrollida ning veenduda selle töökorras olekus ning lekete ja ummistuse puudumises. Veenduge, et ühendused on kindlad.

HOIATUS Enne iga patsiendi kasutamist tehke pärast hingamissüsteemi ja seotud tarvikute täielikku paigaldamist ventilaatori enesetest.

Ierices lietošana ārpus norādītā diapazona var ietekmēt terapijas kvalitāti vai traumēt pacientu.

Standarti

Izstrādājums atbilst tālāk minēto atbilstošo standartu prasībām.

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

• ISO 80601-2-74: Elektriskais medicīnas aprīkojums — konkrētas prasības par elpošanas mitrināšanas aprīkojuma pamata drošību un svarīgākajiem veikspējas rādītājiem.

• BS EN ISO 18190: Anestēzijas un elpošanas aprīkojums. Vispārīgas prasības elpceļu ierīcēm un saistītām ierīcēm.

HOIATUS Enne kasutamist lugege kõigi ühendatud seadmete või seadmekombinatsioonide dokumente ja kasutusjuhendeid.

HOIATUS Veenduge, et niisuti on tasasel pinnal, maksimaalne kallutusnurk on < 10 kraadi. Vt joonis a.

HOIATUS Kasutage kambrit ainult sissehingamiseks sobiva steriilses vee või samaväärse ainega.

Ettevalmistus

1. Kambriga paigaldamine

• Libistage niisutiskamber alusüksuse pealmisele plaadile ja eemaldage roheline kassett niisutuskambri portidelt. Vt joonis a–3.

2. Veekoti riputamine statiivi otsast

• Keerake täitekomplekti kasseti seest välja ja eemaldage nõelalt punane kork (vt joonis a–1), seejärel asetage nõel koti külge (vt joonis a–2). Riputage kott nii, et kõrgus (H) kambri kohal on suurem kui maksimaalne ventileeritav rõhk (Pmax) cmH₂O rõhu korral. Vt joonis a.

• Veenduge, et toitevoolik pole keerdus ja kamber hakkab täituma.

• Jäiga veemahuti korral avage nõela ava. Vt joonis a–4.

ETTEVAATUST: Enne raviprotseduuri algustamist veenduge, et toitevoolikus poleks õhumulle.

3. Niisuti põhiseadme sisselülitamine

• Veenduge, et aktiveeritud on õige režiim.

Kontrollimised kasutamise ajal

ETTEVAATUST Kontrollige niisutikambri veetaset enne raviprotseduuri algustamist ja selle käigus. Vt joonis a.

ETTEVAATUST Kontrollige niisuti olekut enne raviprotseduuri algustamist ja selle käigus. Lisateabe saamiseks vt niisuti kasutusjuhendit.

HOIATUS Asendage niisuti, kui veetase ületab maksimaalse täiteliini. Vt joonis a.

ETTEVAATUST Väikelapse ninakaudse CPAP-süsteemi kasutamisel kasutage rõhuinfuuserit, et tagada mahutikoti rõhk, mis ületab 140 cmH₂O. Kontrollige vedeliku tasemeid iga 2 minuti järel ja kasutamise ajal.

HOIATUS Metallpinnad võivad kokkupuute korral kuumad olla. Vt joonis a.

HOIATUS Jälgige raviprotseduuri ajal patsiendi kliinilisi näitajaid.

HOIATUS Jälgige ravi ajal patsiendi kliinilisi näitajaid, s.t hapniku kontsentratsiooni, mõõdetuna patsiendile manustamise kohas.

Kasutuskestus

Ühekordselt kasutatav toode. Maksimaalne kasutuskestus on 7 päeva. Ärge korduskasutage. Korduskasutus kujutab endast ohtu patsiendi ohutusele ristinakutuse, seadme rikke ja purunemise mõistes. Puhastamise tagajärjel võib seade rikki või katki minna.

Tehnilised ja jõudlusandmed

Max täitekogus = 167 ml vett; 198 ml gaasi

Min täitekogus = 38 ml vett; 327 ml gaasi

Max ülekandevool = 180 l/min
 Max rõhk = 100 cmH₂O
 Leke: < 5 ml/min 100 cm H₂O juures
 Hoistage eemal otsesest päikesevalgusest.
 Soovitatav hoistumistime on toatemperatuuril toote näidatud kasutusajal.
 Keskonna töötõingimused: kinnitatud toimivus toa-/ümbriseval temperatuuril merepinna kõrgusel.

Voolutakistus

	Voolutakistus (cm H ₂ O)					
	2.5 L/min	15 L/min	30 L/min	60 L/min	90 L/min	120 L/min
Kambri max täituvus	0,0	0,0	0,0	0,4	0,9	1,5

Vastavus

	Vastavus (60cm H ₂ O)
Kambri minimaalne täituvus	0,5
Kambri maksimaalne täituvus	0,3

Niisuti minimaalsed väljundandmed 33 mg/l @ BTPS
HOIATUS Niisuti väljundandmeid vaadake hingamissüsteemi kasutusjuhendist. Veenduge, et tehnilised ja jõudlusandmed on sobivad ettenähtud patsiendi ja raviprotseduuri jaoks.
 Jälgida tuleb patsiendi ventileerimist ja tervisenäitajaid. Lisateavet saate etelvtõest Intersurgical – info@intersurgical.com.
ETTEVAATUST Kasutada võivad ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötajad või kvalifitseeritud meditsiinitöötajalt vastava seadmehõhase koolituse saanud kasutaja.
ETTEVAATUST Ärge venitage ega lõigake täitekomplekti.

ETTEVAATUST See toode on kinnitatud kasutamiseks maksimaalselt 7 päeva jooksul.
ETTEVAATUST Parast kasutamist tuleb toode kasutusest kõrvaldada vastavalt kohalikele tervishoiuhõigete ja jäätmese kõrvaldamise protokollidele ja eeskirjadele.
HOIATUS Hingamisteedes või seotud seadmetes kasutatud materjalid ei pruugi ühilduda anesteetiliste või sissehingatavate gaaside, lahuste/suspensioonide/emulsioonidega, mida pole uuritud.
HOIATUS Nebuliseeritud ravimite kasutamine võib põhjustada kambri ja/või vee värvuse muutumise.
HOIATUS Ärge kasutage steriilseid tooteid, kui pakend on kahjustunud. Teabe saamiseks lugege tootesilti.
HOIATUS Selle hingamissüsteemi kasutamine koos süsteemide ja tarvikutega, mis ei vasta ISO standarditele, võib põhjustada halvenenud toimivusnäitajaid. Enne kasutamist lugege ühilduvuse tagamiseks kõigi ühendatud seadmete või seadmete kombinatsioonide vastavaid dokumente ja juhiseid.
HOIATUS Ärge kasutage väljaspool määratletud keskkonnatingimusi vastavalt niisuti kasutusjuhendile. Seadme kasutamine väljaspool seda vahemikku võib mõjutada ravi kvaliteeti või vigastada patsienti.
Standardid
 See toode vastab järgmistele asjakohastele standarditele:
 • BS EN ISO 5356-1: Anesteesia- ja hingamisvahendid. Kohalised konnektorid. Koonused ja pesad.
 • ISO 80601-2-74: Elektrilised meditsiiniseadmed – Erinõuded esmasole otusele ja respiratoorse niisutiseadmete olulistele toimimisnäitajatele.
 • BS EN ISO 18190: Anesteesia- ja hingamisvahendid. Hingamisteede seadmete ja seotud seadmete üldnõuded.

bg

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. Печете копия са налични при поискване.
ЗАБЕЛЕЖКА: Разпространете инструкциите до всички местоположения и потребители на продукта. Настоящите инструкции съдържат важна информация за безопасната употреба на продукта. Преди да ползвате продукта, прочетете докрай тези инструкции, включително предупрежденията. Неспазването 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.
Описание. Овлажнителна камера с автоматично пълнене с набор за пълнене.
Предназначение. За овлажняване на респираторните газове, подавани към пациента.
Целеви потребител. За употреба от квалифициран медицински персонал. Този продукт може да се използва за медицинска помощ в домашни условия. Подходящо квалифициран медицински персонал трябва да инструктира потребителите в домашни условия относно правилната употреба.
Индикации
 За употреба в болнична среда.

За употреба за медицинска помощ в домашни условия.
 За употреба с овлажнителите Intersurgical PMH7000, Fisher & Paykel® MR850 и MR730.
 * Fisher and Paykel е регистрирана търговска марка на Fisher & Paykel® Healthcare Limited.
Противопоказания
ВНИМАНИЕ Този продукт не е подходящ за употреба в среда на ЯМР.
Категория на пациента. Предназначена за употреба при възрастни, педиатрични и неонатални пациенти.
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
Проверки преди употреба
ВНИМАНИЕ Когато свързвате или разединявате системата, прилагайте натиск и завъртане.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ За да предотвратите разединяване на системата от тръби по време на употреба, използвайте единствено тръби в съответствие с приложимите ISO стандарти.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Непосредствено преди употреба върху всеки пациент всеки компонент на дихателната система трябва да бъде визуално инспектиран и проверен за начина на функциониране, за течове и запушвания. Уверете се, че свързването е направено надеждно.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Преди употреба върху всеки пациент извършете тест за самодиагностика на вентилатора след пълно сглобяване на дихателната система и свързаните с нея аксесоари.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Преди употреба се консултирайте със съответната документация и инструкциите за употреба на всички свързани устройства или комбинация от устройства.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Уверете се, че овлажнителят

е в хоризонтално положение, максимален ъгъл на накланяне < 10°. Вижте фигура а.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Използвайте камерата само със стерилна вода, подходяща за инхалация, или подобна.

Подготовка

1. Поставяне на камерата

- Плъзнете камерата за овлажняване върху горната плоча на базовия модул и отстранете зелената касета от отворите на камерата за овлажняване. Вижте фигура а – 3.

2. Откачване на плика с вода от статива

- Развийте набора за пълнене от касетата и отстранете червената капачка от шипа (вижте фигура а – 1), след което пробийте плика (вижте фигура а – 2). Окачете плика така, че височината (Н) над камерата да е по-голяма от максималното вентилирано налягане (Pmax) в cmH₂O. Вижте фигура а.
- Уверете се, че линията за подаване не е пречупена и че камерата започва да се пълни.

- Отворете вентилатора на шипа, когато използвате твърд резервоар за вода. Вижте фигура а – 4.

ВНИМАНИЕ: Преди започване на лечението се уверете, че в линията за подаване няма заседнали въздушни балони.

3. Включване на базовия модул на овлажнителя

- Уверете се, че е активиран правилният режим.

Проверки по време на употреба

ВНИМАНИЕ Проверявайте нивото на водата в овлажнителната камера преди началото и по време на лечението. Вижте фигура а.

ВНИМАНИЕ Проверявайте състоянието на овлажнителя преди началото и по време на лечението. За повече подробности вижте инструкциите за употреба на овлажнителя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Сменете овлажнителя, ако нивото на водата превиши линията за максимално запълване. Вижте фигура а.

ВНИМАНИЕ Когато използвате назални СРАР за бебета, моля, използвайте инфузор с налягане, за да гарантирате, че налягането в плика на резервоара превишава 140 cmH₂O. Проверявайте нивата на течностите след 2 минути и по време на употребата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Металните повърхности могат да бъдат горещи, когато са открити. Вижте фигура а.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Следете клиничните показатели на пациента по време на лечението.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Следете клиничните показатели на пациента, т.е. концентрацията на O₂, измерена в момента на подаване към пациента, по време на лечението.

Продължителност на употреба

Продукт за еднократна употреба. Максимална продължителност на употреба – 7 дни. Да не се използва повторно. Повторното използване застрашава безопасността на пациента по отношение на кръстосана инфекция и неизправност и нарушаване целостта на изделието. Почистяването може да доведе до неизправност и счупване на устройството.

Технически данни и работни характеристики

Максимално пълнене = 167 ml вода; 198 ml газ
Минимално пълнене = 38 ml вода; 327 ml газ
Максимален преходен поток = 180 l/min
Максимално налягане = 100 cmH₂O
Изтичане: < 5 ml/min при 100cmH₂O

Да се пази 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:
Характеристиките са проверени при стайна/околна

температура при нулева надморска височина.

Съпротивление на потока

	Съпротивление на потока (cm H ₂ O)					
	2.5 l/min	15 l/min	30/ min	60/ min	90/ min	120/ min
Макс. пълнене на камерата	0,0	0,0	0,0	0,4	0,9	1,5

Съответствие

	Съответствие (60cm H ₂ O)
Мин. пълнене на камерата	0,5
Макс. пълнене на камерата	0,3

Мин. изходна влажност: 33 mg/l при BTPS

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Моля, вижте инструкциите за употреба на дихателната система за изходни данни на овлажнителя. Уверете се, че техническите данни и работните характеристики са подходящи за целевия пациент и за лечението.

Вентилацията и жизнените показатели на пациента трябва да се наблюдават.

За допълнителна информация се свържете с Intersurgical – info@intersurgical.com.

ВНИМАНИЕ Да се използва само от квалифициран медицински персонал или от потребител, подходящо обучен за употреба на изделието от квалифициран медицински персонал.

ВНИМАНИЕ Не разтягайте или режете набора за пълнене.

ВНИМАНИЕ Годността на този продукт е проверена за употреба с максимална продължителност от 7 дни.

ВНИМАНИЕ След употреба продуктът трябва да се изхвърли в съответствие с местните протоколи и разпоредби за здравеопазване, хигиена и изхвърляне на отпадъци.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Материалите, използвани във въздушните пътища и свързаната апаратура, може да не са съвместими с анестетични или дихателни газове, разтвори/сuspензии/емулсии, които не са били изследвани.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Употребата на пулверизирани лекарства може да причини потъмняване на камерата и/или водата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не използвайте стерилни продукти, ако опаковката е повредена, за информация вижте етикета на продукта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Употребата на тази система

за дишане със системи и аксесоари, които не са в съответствие с приложимите ISO стандарти, може да доведе до влошаване на ефективността. Преди употреба се консултирайте със съответната документация и инструкции за употреба на всички свързани устройства или комбинация от устройства, за да проверите съвместимостта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не използвайте при условия на околната среда, различни от посочените, съгласно инструкциите за употреба на овлажнителя. Използването на изделието извън този диапазон може да повлияе на качеството на терапията или да доведе до нараняване на пациента.

Стандарти

Този продукт съответства на следните съответни стандарти:

- BS EN ISO 5356-1: Анестезиращо и респираторно оборудване. Коници конектори. Конуси и гнезда.
- ISO 80601-2-74: Електромедицинска апаратура – специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на респираторно овлажняващото оборудване.
- BS EN ISO 18190: Анестезиращо и респираторно оборудване. Общи изисквания за въздушните пътища и свързаните устройства.

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 incidente treba prijaviti u skladu sa lokalnim propisima.

UPOZORENJE: Izjava o UPOZORENJU pruža važne informacije o potencijalno opasnoj situaciji koja, ako se ne izbegne, može da dovede do smrti ili ozbiljne povrede.

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

Opis. Komora za ovlaživanje sa automatskim punjenjem, sa kompletom za punjenje.

Namena. Za ovlaživanje respiratornih gasova koji se isporučuju pacijentu.

Planirani korisnik. Za upotrebu od strane kvalifikovanog medicinskog osoblja. Ovaj proizvod može da se koristi u uslovima kućne nege. Adekvatno kvalifikovano medicinsko osoblje treba da pruži uputstva o pravilnoj upotrebi korisnicima kućne nege.

Indikacije

Za upotrebu u bolničkom okruženju.

Za upotrebu u uslovima kućne nege.

Za upotrebu sa ovlaživačima Intersurgical PMH7000,

Fisher & Paykel® MR850 i MR730.

* Fisher and Paykel je registrovana robna marka kompanije Fisher & Paykel® Healthcare Limited.

Kontraindikacije

MERA OPREZA Ovaj proizvod nije pogodan za upotrebu u MR okruženju.

Kategorija pacijenata. Namenjeno za upotrebu kod odraslih i pedijatrijskih pacijenata i novorođenčadi.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Provere pre upotrebe

MERA OPREZA Prilikom povezivanja ili odvajanja sistema примените pokrete guranja i vrtanja.

UPOZORENJE Da biste sprečili isključivanje sistema cevi tokom upotrebe, koristite samo cevi koje ispunjavaju zahteve važećih ISO standarda.

UPOZORENJE Neposredno pre upotrebe na svakom pacijentu, svaka komponenta sistema za disanje mora da bude vizuelno pregledana i neophodno je proveriti njenu funkciju i da nema curenja i okluzija. Proverite da li su sve veze čvrste.

UPOZORENJE Obavite samostalno testiranje ventilatora nakon potpune montaže sistema za disanje i povezanog dodatnog pribora pre upotrebe na svakom pacijentu.

UPOZORENJE Pre upotrebe, konsultujte respektivnu dokumentaciju i uputstva za upotrebu svih povezanih uređaja ili kombinacije uređaja.

UPOZORENJE Pobrinite se da ovlaživač stoji ravno, sa maksimalnim uglom nagiba < 10 stepeni. Pogledajte sliku a.

UPOZORENJE Komoru koristite isključivo sa sterilnom vodom pogodnom za inhalaciju ili ekvivalentnom.

Prisprema

1. Postavite komoru

• Postavite komoru za vlaženje na gornju ploču

osnovne jedinice i izvadite zelenu kasetu iz otvora za vlaženje. Pogledajte sliku a - 3.

2. Okačite kesu sa vodom na šipku

• Izvucite komplet za punjenje iz kasete i uklonite crveni poklopac sa šiljka (pogledajte sliku a - 1), a zatim probušite kesu šiljkom (pogledajte sliku a - 2). Okačite kesu tako da visina (H) iznad komore bude veća od maksimalnog pritiska ventilacije (Pmax) u cmH₂O. Pogledajte sliku a.

• Proverite da se dovodna linija nije iskrivila i da li je komora počela da se puni.

• Otvorite ventil na šiljku kada koristite čvrst rezervoar za vodu. Pogledajte sliku a - 4.

MERA OPREZA: Pre otpočinjanja terapije proverite da u dovodnoj liniji nema zarobljenih mehurića vazduha.

3. Uključite osnovnu jedinicu ovlaživača

• Proverite da li je aktiviran ispravan režim.

Provere tokom upotrebe

MERA OPREZA Proverite nivo vode u komori za ovlaživanje pre nego što otpočnete terapiju i tokom terapije. Pogledajte sliku a.

MERA OPREZA Proverite status ovlaživača pre nego što otpočnete terapiju i tokom terapije. Za više informacija pogledajte uputstvo za upotrebu ovlaživača.

UPOZORENJE Zamenite ovlaživač ako nivo vode premašuje liniju maksimalnog punjenja. Pogledajte sliku a.

MERA OPREZA Kada primenjujete kontinuirani pozitivni pritisak u disajnim putevima (CPAP) kod odojčadi, koristite sistem za infuziju pod pritiskom da biste obezbedili da pritisak kese rezervoara bude veći od 140 cmH₂O. Proverite nivo tečnosti nakon 2 minuta i tokom upotrebe.

UPOZORENJE Metalne površine mogu biti vrele prilikom izlaganja. Pogledajte sliku a.

UPOZORENJE Pratite kliničke parametre pacijenta tokom terapije.

UPOZORENJE Nadgledajte kliničke parametre pacijenta tokom terapije, npr. koncentraciju O₂ izmerenu na tački isporuke prema pacijentu.

Trajanje upotrebe

Proizvod za jednokratnu upotrebu. Maksimalno trajanje upotrebe je 7 dana. Ne upotrebljavati ponovo. Ponovna upotreba predstavlja pretnju po bezbednost pacijenta u smislu unakrsne infekcije, nepravilnog funkcionisanja i kvara medicinskog sredstva. Čišćenje može da dovede do nepravilnog funkcionisanja i kvara medicinskog sredstva.

Tehnički i podaci o performansama

Maksimalno punjenje = 167 ml vode; 198 ml gasa

Minimalno punjenje = 38 ml vode; 327 ml gasa

Maksimalni privremeni protok = 180 l/min

Maksimalni pritisak = 100 cmH₂O

Čurenje: < 5ml/min na 100cmH₂O

Čujte da su direktne sunčeve svetlosti.

Preporučeno skladištenje na sopstvenom vremenu za određeni proizvod roka trajanja proizvoda.

Uslovi za rad vezani za okruženje: Učinak je potvrđen na sobnoj temperaturi / temperaturi okruženja na nivou mora.

Otpornost protoku

	Otpornost protoku (cm H ₂ O)					
	2.5 l/min	15 l/min	30 l/min	60 l/min	90 l/min	120 l/min
Maks. punjenje komore	0,0	0,0	0,0	0,4	0,9	1,5

Usklađenost

Usklađenost (60cm H ₂ O)	
Min. punjenje komore	0,5
Maks. punjenje komore	0,3

- Asigurați-vă că este activat modul corect.

Verificări în timpul utilizării

ATENȚIONARE Verificați nivelul apei din camera de umidificare înainte de începerea tratamentului și în timpul acestuia. Consultați Figura a.

ATENȚIONARE Verificați starea umidificatorului înainte de a începe tratamentul și în timpul acestuia. Consultați instrucțiunile de utilizare a umidificatorului pentru mai multe detalii.

AVERTIZARE Înclocuiți umidificatorul dacă nivelul apei depășește linia de umplere maximă. Consultați Fig a.

ATENȚIONARE Atunci când utilizați CPAP nazal pentru copii mici, utilizați un infuzor cu presiune pentru a vă asigura că presiunea pungii-rezervor depășește 140 cm H₂O. Verificați nivelurile de fluid după 2 minute și în timpul utilizării.

AVERTIZARE Suprafețele metalice pot fi fierbinți atunci când sunt expuse. Consultați Figura a.

AVERTIZARE Monitorizați parametrii clinici ai pacientului în timpul tratamentului.

AVERTIZARE Monitorizați în timpul tratamentului parametrii clinici ai pacientului, adică valoarea concentrației de O₂ măsurată la punctul de livrare către pacient.

Durată de utilizare

Produs de unică folosință. Durata maximă de utilizare este de 7 zile. Nu reutilizați. Reutilizarea periclitează siguranța pacientului în ceea ce privește infecțiile încrucișate, funcționarea defectuoasă a dispozitivului și ruperea acestuia. Curățarea poate cauza funcționarea defectuoasă a dispozitivului și ruperea acestuia.

Date tehnice și de performanță

Umplere max. = 167 ml apă; 198 ml gaz

Umplere min. = 38 ml apă; 327 ml gaz

Debit tranzitoriu maxim = 180 l/min

Presiune max. = 100 cm H₂O

Scurgere: < 5 ml/min la 100 cm H₂O

A se depozita ferit de lumina solară directă.

Depozitarea recomandată la temperatura camerei pe durata de valabilitate indicată a produsului.

Condiții de funcționare: Performanțe verificate la temperatura camerei/ambiantă la nivelul mării.

Rezistență la debit

	Rezistență la debit (cm H ₂ O)					
	2.5 l/min	15 l/min	30 l/min	60 l/min	90 l/min	120 l/min
Umplere maximă cameră	0,0	0,0	0,0	0,4	0,9	1,5

Conformitate

	Conformitate (60cm H ₂ O)
Umplere minimă cameră	0,5
Umplere maximă cameră	0,3

leșire minimă umidificare: 33 mg/l la BTPS

AVERTIZARE Consultați instrucțiunile de utilizare a sistemului de respirație pentru datele de ieșire ale umidificării. Asigurați-vă că datele tehnice și de performanță sunt adecvate pentru pacientul și tratamentul prevăzute.

Ventilarea pacientului și semnele vitale trebuie monitorizate. Pentru informații suplimentare, contactați Intersurgical – info@intersurgical.com.

ATENȚIONARE Numai pentru utilizare de către personal medical calificat sau un utilizator instruit corespunzător pentru utilizarea dispozitivului de către personal medical calificat.

ATENȚIONARE Nu întindeți și nu tăiați setul de umplere.

ATENȚIONARE Acest produs a fost verificat pentru o durată de utilizare maximă de 7 de zile.

ATENȚIONARE După utilizare, produsul trebuie scos din uz în conformitate cu protocoalele și reglementările locale privind igiena medicală și eliminarea deșeurilor.

AVERTIZARE Materialele utilizate în căile respiratorii și în echipamentele aferente pot să nu fie compatibile cu gaze anestezice sau respirabile și soluții/suspensii/emulsii care nu au fost evaluate.

AVERTIZARE Utilizarea medicamentelor nebulizate poate cauza decolorarea camerei și/sau a apei.

AVERTIZARE Nu utilizați produse sterile dacă ambalajul este deteriorat; consultați eticheta produsului pentru informații.

AVERTIZARE Utilizarea acestui sistem de respirație cu sisteme și accesorii care nu respectă standardele ISO aplicabile poate cauza degradarea performanțelor. Înainte de utilizare, consultați documentația și instrucțiunile de utilizare aferente tuturor dispozitivelor sau combinațiilor de dispozitive conectate pentru asigurarea compatibilității.

AVERTIZARE Nu utilizați în afara condițiilor de mediu specificate, conform instrucțiunilor de utilizare (IU) pentru umidificator. Folosirea dispozitivului în afara acestor intervale poate afecta calitatea terapiei sau poate cauza vătămarea pacientului.

Standarde

Acest produs este în conformitate cu următoarele standarde relevante:

- BS EN ISO 5356-1: Echipamente anestezice și respiratorii. Conectori conici. Conuri și prize.
- ISO 80601-2-74: Echipamente electrice medicale – Cerințe speciale pentru siguranța de bază și performanțele esențiale ale echipamentelor de umidificare respiratorii.
- BS EN ISO 18190: Echipamente anestezice și respiratorii. Cerințe generale pentru căile aeriene și dispozitivele aferente.

sk

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 nezabrání, môže mať za následok smrť alebo vážne

zranenie.

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

Popis: Zvlhčovací komora s automatickým plnením s plniacou súpravou.

Zamýšľané použitie: Zvlhčovanie dýchacích plynov privádzaných k pacientovi.

Zamýšľaný používateľ: Na použitie kvalifikovanými zdravotníkmi pracovníkmi. Tento výrobok sa môže použiť v domácej starostlivosti. Nežlte kvalifikovaný zdravotnícky personál, ktorý použije používateľov v domácej starostlivosti o správnom používaní.

Indikácie

Na použitie v nemocničnom prostredí.

Na použitie pri domácej starostlivosti.

Na použitie so zvlhčovačmi Intersurgical PMH7000, Fisher & Paykel® MR850 a MR730.

* Fisher and Paykel je registrovaná ochranná známka spoločnosti Fisher & Paykel® Healthcare Limited.

Kontraindikácie

UPOZORNENIE Tento výrobok nie je vhodný na použitie v prostredí MRI.

Kategória pacientov: Určené na použitie u dospelých pacientov, pediatrických pacientov a novorodencov.

NÁVOD NA POUŽITIE

Kontroly pred použitím

UPOZORNENIE Pri pripájaní a odpájaní systému používajte zatlačenie a otočenie.

VÝSTRAHA Aby počas používania nedošlo k rozpojeniu systému hadičiek, používajte iba hadičky spĺňajúce príslušné normy ISO.

VÝSTRAHA Bezprostredne pred použitím na každom pacientovi je nutné každú zložku dýchacieho systému preskúmať a skontrolovať funkciu, tesnosť a oklúziu. Skontrolujte, či sú pripojenia zabezpečené.

VÝSTRAHA Pred použitím na každom pacientovi vykonajte automatickú skúšku ventilátora po kompletnej montáži dýchacieho systému a príslušného príslušenstva.

VÝSTRAHA Pred použitím si pozrite príslušnú dokumentáciu a návod na použitie všetkých pripojených zariadení alebo kombinácií zariadení.

VÝSTRAHA Dbajte na to, aby bol zvlhčovač vo vodorovnej polohe; maximálny uhol sklonu < 10°. Pozri obrázok a.

VÝSTRAHA V komore používajte iba sterilnú vodu vhodnú na použitie v dýchacích prístrojoch.

Pripriava

1. Nasadíte komoru

• Nasuňte zvlhčovací komoru na vrchnú dosku základnej jednotky a odstráňte zelenú kazetu z portov zvlhčovacej komory. Pozri obrázok a – 3.

2. Zaveste vak s vodou na stojan

• Odviňte plniacu súpravu z kazety, odstráňte z hrotu červený uzáver (pozri obrázok a – 1) a potom hrot vpichnete do vaku (pozri obrázky a – 2). Vak zaveste tak, aby bola výška (H) nad komorou väčšia než maximálny ventilačný tlak (P_{max}) v cmH₂O. Pozri obrázok a.

• Uistite sa, že prírodná hadička nie je zalomená a komora sa začína plniť.

• Ak používate tuhú vodnú nádržku, otvorte vzduchový otvor na hrote. Pozri obrázok a – 4.

UPOZORNENIE: Pred začatím liečby sa uistite, že v prírodnej hadičke nie sú zachytené vzduchové bubliny.

3. Zapnite základnú jednotku zvlhčovača

• Uistite sa, že je aktivovaný správny režim.

Kontroly počas používania

UPOZORNENIE Pred začatím a počas liečby kontrolujte hladinu vody vo zvlhčovacej komore. Pozri obrázok a.

UPOZORNENIE Pred začatím a počas liečby kontrolujte stav zvlhčovača. Podrobnejšie informácie si prečítajte v návode na použitie zvlhčovača.

VÝSTRAHA Ak hladina vody prevyšuje rysku maximálneho objemu, vymeňte zvlhčovač. Pozri obrázok a.

UPOZORNENIE Pri používaní doženskej nosovej masky CPAP používajte tlakový infuzor, aby ste zaistili, že tlak v zásobnom vaku bude vyšší ako 140 cmH₂O. Po 2 minútach a počas používania kontrolujte hladiny kvapalín.

VÝSTRAHA Odkryté kovové povrchy môžu byť horúce. Pozri obrázok a.

VÝSTRAHA Počas liečby monitorujte klinické parametre pacienta.

VÝSTRAHA Počas liečby monitorujte klinické parametre pacienta, t. j. merajte koncentráciu O₂ v mieste dodávania pacientovi.

Dĺžka používania

Výrobok na jedno použitie. Maximálna dĺžka použitia 7 dní.

Nepoužívajte opakovane. Opätovné použitie predstavuje hrozbu pre bezpečnosť pacienta, pokiaľ ide o krížovú infekciu a poruchu a poškodenie zariadenia. Čistenie môže viesť k poruche a poškodeniu zariadenia.

Technické údaje a parametre

Max. objem = 167 ml vody; 198 ml plynu

Min. objem = 38 ml vody; 327 ml plynu

Max. krátkodobý prietok = 180 l/min

Max. tlak = 100 cmH₂O

Únik: < 5 ml/min pri 100 cmH₂O

Skladujte mimo priameho slnečného žiarenia.

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

Podmienky prevádzkového prostredia: Výkonnosť overená pri izbovej okolitej teplote v nulovej nadmorskej výške.

Odpor voči prúdeniu

	Odpor voči prúdeniu (cm H ₂ O)					
	2.5 l/min	15 l/min	30 l/min	60 l/min	90 l/min	120 l/min
Max. naplnenie komory	0,0	0,0	0,0	0,4	0,9	1,5

Kompliancia

	Kompliancia (60cm H ₂ O)
Min. naplnenie komory	0,5
Max. naplnenie komory	0,3

Min. zvlhčovací výkon: 33 mg/l pri BTPS

VÝSTRAHA Údaje o zvlhčovacom výkone si prečítajte v návode na použitie dýchacieho systému. Uistite sa, že technické údaje a parametre sú vhodné pre zamýšľaného pacienta a jeho liečbu.

Monitorujte dýchanie pacienta a jeho vitálne funkcie.

Ak potrebujete ďalšie informácie, kontaktujte spoločnosť Intersurgical: info@intersurgical.com.

UPOZORNENIE Určené na použitie iba kvalifikovanými zdravotníkmi alebo pracovníkmi alebo osobami, ktoré boli na používanie zariadenia náležite vyškolené kvalifikovanými zdravotníkmi alebo pracovníkmi.

UPOZORNENIE Plniacu súpravu nenatiahujte ani nestrihajte.

UPOZORNENIE Tento výrobok má overenú funkčnosť počas 7 dní používania.

UPOZORNENIE Po použití musí byť výrobok zlikvidovaný v súlade s miestnymi protokolmi a predpismi o hygiene a likvidácii odpadu.

VÝSTRAHA Materiály používané v dýchacích cestách a súvisiacich zariadeniach nemusia byť kompatibilné s anestetikami alebo dýchatelnými plynmi, roztokmi/suspenziami/emulziami, ktoré neboli hodnotené.

VÝSTRAHA Používanie liekov môže spôsobiť zmenu farby komory a/alebo vody.

VÝSTRAHA Sterilné výrobky nepoužívajte, ak majú poškodený obal; prečítajte si informácie na štítku výrobku.

VÝSTRAHA Používanie tohto dýchacieho systému v kombinácii s príslušenstvom a systémami, ktoré nespĺňajú príslušné normy ISO, 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.

VÝSTRAHA Nepoužívajte v prostredí, ktoré nespĺňa podmienky predpísané v návode na použitie zvlhčovača. Používanie zariadenia mimo tohto rozsahu môže negatívne ovplyvniť kvalitu liečby alebo poškodiť zdravie pacienta.

Standards

Tento výrobok spĺňa tieto normy:

- BS EN ISO 5356-1: Anestetické a dýchacie prístroje. Kuželové spojky. Vonkajšie a vnútorné kužele.
- ISO 80601-2-74: Zdravotnícke elektrické zariadenia

– konkretne požiadavky na základnú bezpečnosť a základné parametre dýchacích prístrojov so zvlhčováním.

• BS EN ISO 18190: Anestetické a dýchacie prístroje. Všeobecné požiadavky na dýchacie cesty a súvisiace zariadenia.

hr

Upute za uporabu ne isporučuju se zasebno. Po kutiji se isporučuje samo 1 primjerak uputa za uporabu i stoga bi ga trebalo držati na lokaciji kojoj mogu pristupiti svi korisnici. Dodatni primjerici 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 pročitajte upute za uporabu, uključujući upozorenja i mjere opreza. Nepridržavanje upozorenja, mjera opreza i uputa moglo bi rezultirati ozbiljnim ozljedama ili smrću pacijenta. Ozbiljni incidenti koje treba prijaviti prema lokalnim propisima.

UPOZORENJE:

Izjava UPOZORENJA daje važne informacije o potencijalno 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.

Opis. Komora za ovlaživanje s automatskim punjenjem i kompletom za punjenje.

Namjena. Za ovlaživanje respiracijskih plinova koje udiše pacijent.

Ciljani korisnik. Namijenjeno za uporabu od strane kvalificiranog medicinskog osoblja. Ovaj se proizvod može upotrebljavati u okruženju kućne njege.

Odgovarajuće kvalificirano medicinsko osoblje mora obučiti korisnike u sklopu kućne njege ispravnoj uporabi.

Indikacije

Za uporabu u bolničkom okruženju.

Za uporabu u okruženju kućne njege.

Za uporabu s ovlaživačima Intersurgical PMH7000, Fisher & Paykel® MR850 i MR730.

* Fisher and Paykel jest registrirani zaštitni znak tvrtke Fisher & Paykel® Healthcare Limited.

Kontraindikacije

OPREZ Ovaj proizvod nije namijenjen za uporabu u MR okruženju.

Kategorija pacijenta. Namijenjeno za uporabu s odraslim, pedijatrijskim i novorođenim pacijentima.

UPUTE ZA UPORABU

Provjerite prije uporabe

OPREZ Sustav spojite i isključite pokretima guranja i okretanja.

UPOZORENJE Kako bi se spriječilo isključivanje sustava cijevi tijekom uporabe, upotrebljavajte samo cijevi sukladne s primjenjivim normama ISO.

UPOZORENJE Svaka komponenta sustava za disanje mora se vizualno pregledati te joj se mora provjeriti funkcija kao i postojanje curenja i začepljenja neposredno prije uporabe na svakom pacijentu. Priključci moraju biti stabilni.

UPOZORENJE Prije uporabe na svakom pacijentu izvršite samoispitivanje respiratora nakon potpunog sklapanja sustava za disanje i povezanog dodatnog pribora.

UPOZORENJE Prije uporabe posavjetujte se s relevantnom dokumentacijom i uputama za uporabu u vezi uporabe svih povezanih uređaja ili kombinacija uređaja.

UPOZORENJE Provjerite je li ovlaživač u ravnom položaju, maksimalni kut nagiba < 10°. Vidi sliku a.

UPOZORENJE Komoru upotrebljavajte samo sa sterilnom vodom koja je sigurna za udisanje ili jednakovrijednom tekućinom.

Priprema

1. Postavite komoru

• Gurnite posudu za ovlaživanje na gornju ploču osnovne jedinice i uklonite zelenu kasetu iz otvora posude za ovlaživanje. Vidi sliku a – 3.

2. Objesite vrećicu s vodom na stalak

• Odvijte komplet za punjenje s kasete i uklonite crvenu kapicu sa šiljka (vidi sliku a – 1), zatim umetnite šiljak u vrećicu (vidi sliku a – 2). Objesite vrećicu tako da visina (H) iznad komore bude veća od maksimalnog ventiliranog tlaka (Pmax) u cmH₂O. Vidi sliku a.

• Provjerite ima li savijanja na cjevčici dobave i puni li se komora.

• Otvorite otvor šiljka kada upotrebljavate čvrsti spremnik za vodu. Vidi sliku a – 4.

OPREZ: Provjerite ima li mjehurića zraka u dobavnoj cjevčici prije početka terapije.

3. Uključite baznu jedinicu ovlaživača

• Provjerite je li aktiviran ispravan način rada.

Provjerite tijekom uporabe

OPREZ Provjerite razinu vode u komori za ovlaživanje prije početka i tijekom terapije. Vidi sliku a.

OPREZ Provjerite stanje ovlaživača prije početka i tijekom terapije. Pogledajte Upute za uporabu za ovlaživač da biste saznali više informacija.

UPOZORENJE Zamijenite ovlaživač ako razina vode premaši liniju maksimalnog punjenja. Vidi sliku a.

OPREZ Kada upotrebljavate nazalni CPAP za dojenčad koristite se infuzorom pod tlakom tako da tlak vrećice spremnika premaši 140 cmH₂O. Provjerite razine tekućine nakon 2 minute i tijekom uporabe.

UPOZORENJE Metalne površine mogu biti vruće kada nisu pokrivene. Vidi sliku a.

UPOZORENJE Pratite pacijentove kliničke parametre tijekom terapije.

UPOZORENJE Pratite pacijentove kliničke parametre, tj. koncentraciju O₂, izmjerenu na mjestu isporuke pacijentu, tijekom terapije.

Trajanje uporabe

Proizvod za jednokratnu uporabu. Maksimalno trajanje uporabe jest 7 dana. Nemojte ponovno upotrijebiti. Ponovna uporaba predstavlja rizik za sigurnost pacijenta u smislu križne infekcije te kvara i loma uređaja. Čišćenje može prouzrokovati kvar i lom uređaja.

Tehnički podaci i podaci o učinku

Maksimalno punjenje = 167 ml vode; 198 ml plina

Minimalno punjenje = 38 ml vode; 327 ml plina

Maks. prolazni protok = 180 L/min

Maksimalni tlak = 100 cmH₂O

Curenje: < 5 mL/min na 100cmH₂O

Ne skladištiti na izravnoj sunčevoj 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.

Otpornost na protok

	Otpornost na protok (cm H ₂ O)					
	2.5 L/min	15 L/min	30 L/min	60 L/min	90 L/min	120 L/min
Maks. punjenje komore	0,0	0,0	0,0	0,4	0,9	1,5

Sukladnost

	Sukladnost (60cm H ₂ O)
Min. punjenje komore	0,5
Maks. punjenje komore	0,3

Min. iznos ovlaživanja: 33 mg/L pri BTPS
UPOZORENJE Pogledajte Upute za uporabu za sustav disanja da biste saznali podatke o postignutom ovlaživanju. Provjerite jesu li tehnički podaci i podaci o učinku ispravni za planiranog pacijenta i liječenje. Potrebno je pratiti ventilaciju pacijenta i vitalne znakove. Za dodatne informacije kontaktirajte Intersurgical: info@intersurgical.com.

OPREZ Ovim proizvodom smije rukovati samo kvalificirano medicinsko osoblje ili korisnik kojeg je za korištenje proizvoda na odgovarajući način osposobilo kvalificirano medicinsko osoblje.

OPREZ Nemojte istegnuti ili prerezati komplet za punjenje.

OPREZ Za ovaj je proizvod potvrđeno maksimalna uporaba od 7 dana.

OPREZ Nakon uporabe proizvod se mora odložiti u skladu s lokalnim zdravstvenim higijenskim protokolima i propisima te protokolima i propisima o odlaganju otpada.

UPOZORENJE Materijali koji se koriste u zračnim putovima i povezanoj opremi možda nisu kompatibilni s anestetikom ili plinovima koji se udišu te otopinama/suspenzijama/emulzijama koji još nisu procijenjeni.

UPOZORENJE Korištenje nebuliziranih lijekova može

uzrokovati diskoloraciju komore i/ili vode.

UPOZORENJE Nemojte se koristiti sterilnim proizvodima ako je oštećena ambalaža, informacije možete pronaći na oznaci proizvoda.

UPOZORENJE Uporaba ovog sustava za disanje sa sustavima i dodatnim priborom koji nisu u skladu s primjenjivim normama ISO može uzrokovati slabiji učinak. Za osiguravanje kompatibilnosti prije uporabe potrebno je posavjetovati se s relevantnom dokumentacijom i uputama za uporabu u vezi uporabe svih povezanih uređaja ili kombinacija uređaja.

UPOZORENJE Nemojte upotrebljavati izvan navedenih okolnih uvjeta, u skladu s Uputama za uporabu za ovlaživač. Uporaba uređaja izvan tog raspona može se odraziti na kvalitete terapije ili ozlijediti pacijenta.

Norme

Ovaj je proizvod usklađen sa sljedećim relevantnim normama:

- BS EN ISO 5356-1: Anestetička i respiracijska oprema. Stožasti priključci. Stožasti utikači i utičnice.
- ISO 80601-2-74: Medicinska električna oprema: posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke respiracijske opreme za ovlaživanje.
- BS EN ISO 18190: Anestetička i respiracijska oprema. Opći zahtjevi za zračne putove i povezane uređaje.

tr

Kullanım talimatları tek başına verilmaz. Her kutuda kullanımı 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 kullanıcılara dağıtın. Bu talimatlar, ürünün güvenli bir şekilde kullanımına yönelik önemli bilgiler içerir. Bu ürünün kullanılmadan önce uyarılar ve ikazlar dahil olmak üzere talimatların tamamını okuyun. Uyarılara, ikazlara ve talimatlara gereğince uyulmaması hastaların ciddi şekilde yaralanmasına veya hayatını kaybetmesine neden olabilir. Yerel yönetmeliklere göre bildirilecek ciddi olaylar.

UYARI: Uyarı 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.

Açıklama. Dolom setli, otomatik dolumlu nemlendirme haznesi.

Kullanım amacı. Hastaya iletilen solunum gazlarını nemlendirmek.

Ürünün kullanılması amaçlanan kullanıcı. Kalifiye tıbbi personel tarafından kullanılabilir. Bu ürün, evde bakım ortamında kullanılabilir. Uygun niteliklere sahip tıbbi personelin, ürünün evde kullanacak kişilere ürünün doğru kullanımı konusunda bilgi vermesi gerekir.

Endikasyonlar

Hastane ortamında kullanımı için geliştirilmiştir. Evde bakım ortamında kullanımı için geliştirilmiştir. Intersurgical PMH7000, Fisher & Paykel® MR850 ve MR730 nemlendiriciler ile kullanıma uygundur.

* Fisher and Paykel, Fisher & Paykel® Healthcare Limited şirketinin tescilli bir ticari markasıdır.

Kontrendikasyonlar

DIKKAT Bu ürün, MRI ortamında kullanıma uygun değildir.

Hasta kategorisi. Yetişkin, pediyatrik ve yenidoğan hastalarla kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KULLANIM TALİMATLARI

Kullanım Öncesi Kontroller

DIKKAT Sistemi bağlarken veya bağlantısını keserken

itme ve çevirme hareketi yapın.

UYARI Kullanım sırasında tüp sisteminin bağlantısını kesilmesini önlemek için yalnızca geçerli ISO standartlarına uygun tüpleri kullanın.

UYARI Solunum sisteminin her bileşeni, her bir hasta üzerinde kullanılmadan hemen önce çalışma, sızıntı ve tıkanıklık yönünden görsel olarak kontrol edilmelidir. Bağlantıların güvenli olduğundan emin olun.

UYARI Solunum sisteminin ve ilgili aksesuarların montajını tamamladıktan sonra, cihazın her bir hasta üzerinde kullanılmasından önce solunum cihazında kendini test işlemi başlatın.

UYARI Tüm bağlı cihazları veya cihaz kombinasyonlarını kullanmadan önce ilgili belge ve talimatları inceleyin.

UYARI Nemlendiricinin düz konumda ve maksimum eğilme açısının < 10 derece olduğundan emin olun. Bkz. şekil a.

UYARI Hazneyi yalnızca nefes almak için uygun steril su veya eşdeğeriyle kullanın.

Hazırlama

1. Hazneyi takma

• Nemlendirme çemberini ana ünite üst plakasına kaydırın ve yeşil kaseti nemlendirme çemberini portlarından çıkarın. Bkz. şekil a - 3.

2. Su torbasını direkten sarfın

Doldurma setini kasetten sökün ve kırmızı kapağı çubuktan çıkarın (bkz. şekil a - 1). Ardından torbayı çubuğa takın (bkz. şekil a - 2). Torbayı, haznenin üstündeki yüksekliği (H), cmH₂O cinsinden maksimum havalandırma basıncından yüksek olmasını sağlayacak biçimde asın. Bkz. şekil a.

• Besleme hattının bükülmediğinden ve haznenin dolmaya başladığından emin olun.

• Sert su rezervuarını kullanırken çubuk vanasını açın. Bkz. şekil a - 4.

DIKKAT: Tedaviye başlamadan önce besleme hattında sıkışmış hava kabarcıklarının olmadığından emin olun.

3. Nemlendirici ana ünitesini açma

• Doğru modu etkinleştirdiğinden emin olun.

Kullanım sırasındaki kontroller

DIKKAT Tedaviye başlamadan önce ve tedavi sırasında nemlendirme haznesinin su seviyesini kontrol edin. Bkz. şekil a.

DIKKAT Tedaviye başlamadan önce ve tedavi sırasında nemlendiricinin durumunu kontrol edin. Ayrıntılar için nemlendirici Kullanım Talimatlarını inceleyin.

UYARI Su seviyesinin maksimum doldurma çizgisini geçmesi durumunda, nemlendiriciyi değiştirin. Bkz. şekil a. **DIKKAT** Bebek nazal CPAP'ini kullanırken rezervuar poşeti basıncının 140 cmH₂O düzeyini geçmemesini sağlamak için lütfen başlınlı infüzyon torbası kullanın. 2 dakika sonra ve kullanım sırasında sıvı seviyesini kontrol edin.

UYARI Metal yüzeyler açıkta kaldığında ısınabilir. Bkz. şekil a.

UYARI Tedavi sırasında hastanın klinik parametrelerini takip edin.

UYARI Tedavi sırasında hastanın klinik parametrelerini, yani hastaya iletim noktasında ölçülen O₂ yoğunluğunu takip edin.

Kullanım süresi

Ürün tek kullanımlıktır. Maksimum kullanım süresi 7 gündür. Ürünü tekrar kullanmayın. Ürünün tekrar kullanılması, çapraz enfeksiyon, cihaz arızası ve bozulma yönünden hasta güvenliğine tehdit oluşturur. Cihazın temizlenmesi, cihazın arızalanmasına ve bozulmasına yol açabilir.

Teknik veriler ve performans verileri

Maksimum doldurma = 167 ml su; 178 ml gaz

Minimum doldurma = 38 ml su; 327 ml gaz

Maksimum geçici akış = 180 L/dakika

Maksimum basınç = 100 cmH₂O

Sızıntı: 100cmH₂O'da < 5 mL/dak

Doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde saklayın.

Ürünün belirtilen raf ömrü boyunca oda sıcaklığında saklanması önerilir.

Ortam Çalışma Koşulları: Performans, oda/ortam sıcaklığında, deniz seviyesinde doğrulanmıştır.

Akış Direnci

	Akış Direnci (cm H ₂ O)					
	2.5 L/ dakika	15 L/ dakika	30 L/ dakika	60 L/ dakika	90 L/ dakika	120 L/ dakika
Maks. Hazne Doluğu	0,0	0,0	0,0	0,4	0,9	1,5

Uygunluk

	Akışta Uygunluk (60cm H ₂ O)
Min. Hazne Doluluğu	0,5
Maks. Hazne Doluluğu	0,3

Min. Nemlendirme çıkışı: 33 mg/L @ BTPS

UYARI Nemlendirme çıkışı verileri için lütfen solunum

sistemi Kullanım Talimatlarını inceleyin. Teknik verilerin ve performans verilerinin, ilgili hasta ve tedavi için uygun olduğundan emin olun.

Hasta solunumu ve hayatı belirtileri takip edilmelidir.

Daha fazla bilgi için Intersurgical —

info@intersurgical.com ile iletişime geçin.

DIKKAT Yalnızca kalifiye bir tıbbi personel veya kalifiye bir tıbbi personelin uygun bir biçimde eğittiği bir kullanıcısı tarafından kullanılabilir.

DIKKAT Doldurma setini esnetmekten veya kesmekten kaçının.

DIKKAT Bu ürün, en fazla 7 günlük kullanım için onaylanmıştır.

DIKKAT Ürünün kullanıldıktan sonra, yerel sağlık, hijyen ve atık imha protokol ve yönetmeliklerine uygun bir biçimde imha edilmesi gerekir.

UYARI Solunum yolları ve ilgili ekipmanlarda kullanılan malzemeler, değerlendirilmemesi anestezi gazları veya solunabilir gazlar, çözelti/süspansiyonlar/emülsiyonlar ile uyumlu olmayabilir.

UYARI Sisleme işlemleri kullanılması, haznenin ve (ya) suyun renginin değişmesine yol açabilir.

UYARI Ambalajı zarar görmüş steril ürünleri kullanmayın ve bilgi için ürün etiketine başvurun.

UYARI Bu solunum sisteminin geçerli ISO

standartlarına uygun olmayan sistemler ve aksesuarlarla kullanılması, performans kaybına yol

açabilir. Uyumluluğu sağlamak için tüm bağlı cihazları

veya cihaz kombinasyonlarını kullanmadan önce ilgili

belge ve talimatları inceleyin.

UYARI Nemlendirici Kullanım Talimatlarında belirtilen çevre koşulları dışında kullanmayın. Cihazı bu koşullar dışında kullanmak, tedavi kalitesini etkileyebilir veya

hastanın yaralanmasına yol açabilir.

Standartlar

Bu ürün, aşağıdaki ilgili standartlara uygundur:

- BS EN ISO 5356-1: Anestezi ve solunum ekipmanları. Konik bağlantı elemanları. Koniler ve yuvaları.

- ISO 80601-2-74: Elektrikli tıbbi ekipmanlar — Nemlendirici solunum ekipmanlarının temel güvenlik ve

performansı için özel gereklilikler.

- BS EN ISO 18190: Anestezi ve solunum ekipmanları.

Solunum yolları ve ilgili cihazlara ilişkin genel

gereksinimler.

取扱説明書は各個人に提供されません。提供される取扱説明書は1箱あたり1部のみであるため、すべてのユーザーが使用できる場所に保管する必要があります。ご依頼により、追加のコピーをご提供します。

注意: 取扱説明書は、すべての製品の保管場所と、すべてのユーザー様に配布してください。取扱説明書は製品の安全な使用のための重要な情報を含んでいます。本品を使用する前に、警告及び注意を含め、取扱説明書をすべてお読みください。警告、注意及び使用方法に正しく従わないと、患者の重篤な傷害や死亡につながる恐れがあります。重篤なインシデントは、自治体の方針に従って報告してください。

警告: 製品の記述は、回避できなければ死亡や重症・傷害に至る可能性がある、潜在的に危険な状況に関する重要な情報を提供します。

注意: 注意の記述は、回避できなければ軽症や中程度の傷害に至る可能性がある、潜在的に危険な状況に関する重要な情報を提供します。

説明: フィルセットを備えた自動充満加湿器チャンバ。

使用目的: 患者に供給される呼吸ガスを加湿します。

対象とするユーザー: 資格のある医療スタッフが使用します。この製品は在宅医療で使用できます。適切な資

格のある医療スタッフが正しい使用法を在宅医療の利用者に指導します。

適応

病院環境での使用。

在宅医療での使用。

Intersurgical PMH7000、Fisher & Paykel® MR850、

MR730加湿器との併用。

* Fisher and PaykelはFisher & Paykel® Healthcare Limitedの登録商標です。

禁忌

注意: この製品はMRI環境での使用には適していません。

患者カテゴリ: 成人、小児、および新生児の患者での使用が対象。

IFU

使用前の確認

注意: システムを接続したり取り外したりする場合は、押し

たり捻ったりします。

警告使用中のチューブシステムの断線を防ぐため、適用ISO規格に準拠したチューブのみを使用してください。

警告 それぞれの患者に使用する直前に、呼吸システムのすべての構成部品を目視で検査し、機能、漏れ、閉塞がないことを確認しなければなりません。しっかりと接続されていることを確認してください。

警告 それぞれの患者に使用する前に、呼吸システムと関連のアクセサリを完全に組み立ててから、ベンチレータの自己テストを実施してください。

警告 使用する前に、接続されたすべての装置や装置の組み合わせによる使用について、個々の文書と説明書を参照してください。

警告 必ず加湿器を水平に配置し、最大傾斜角が $<10^{\circ}$ になるようにしてください。図aを参照してください。

警告 チャンバは吸入に適した滅菌水または同等物とのみ使用してください。

準備

1. チャンバをはめる

・チャンバを加湿器のトッププレートにスライドして載せ、チャンバポートから緑のカセットを取り外してください。図a-3を参照してください。

2. 水バッグをボールに吊るす

・カセットからフィルセットを外し、スパイクから赤いキャップを取り外し(図a-1参照)、スパイクをバッグに差し込みます(図a-2参照)。チャンバから上の高さ(H)が、 cmH_2O (水柱センチメートル)で最大換気圧(Pmax)を超えるようにバッグを吊ります。図aを参照してください。

・フィードラインがよじれておらず、チャンバへの注入を開始したことを確認してください。

・硬い貯水容器を使用する場合は、スパイクイベントを開放してください。図a-4を参照してください。

注意: 治療を開始する前に、フィードラインに気泡が入っていないことを確認してください。

3. 加湿器ベースユニットの電源を入れる

・正しいモードが有効になっていることを確認してください。

使用中の確認

注意: 治療を開始する前および治療中に、加湿器チャンバの水位を確認してください。図aを参照してください。

注意: 治療を開始する前および治療中に、加湿器の状態を確認してください。詳細は、加湿器の取扱説明書を参照してください。

警告: 水位が最大充填ラインを超えたら、加湿器を交換してください。図aを参照してください。

注意: 幼児用経鼻的CPAPを使用している場合は、確実に貯水バッグ圧が $140\text{ cmH}_2\text{O}$ を上回るよう、加圧インフューザを使用してください。2分後および使用中に液面水位を確認してください。

警告: 金属表面が露出されたり、熱くなる可能性があります。図aを参照してください。

警告: 治療中に患者の臨床パラメータを監視してください。

警告: 治療中に患者の臨床パラメータ(患者への供給時の測定O₂濃度)を監視してください。

使用期間

単回使用製品。最大使用期間は7日間です。再使用しないでください。再使用すると、交差感染、装置の誤作動、破損の点から患者の安全に対する脅威となります。洗浄すると、装置の誤作動や破損につながる可能性があります。

技術および性能データ

最高水位 = $167\text{ ml (水) } 198\text{ ml (気体)}$

最低水位 = $38\text{ ml (水) } 327\text{ ml (気体)}$

最大過渡流量 = 180 L/分

最高圧 = $100\text{ cmH}_2\text{O}$

漏れ: $100\text{ cmH}_2\text{O} < 5\text{ mL/min}$

直射日光を避けて保管してください。
指定された製品の有効期間にわたり室温で保管することを推奨。

環境動作条件: 海拔高度で室温/環境温度にて性能を検証。

流量抵抗

	流量抵抗 (cmH_2O)					
	2.5 L/分	15 L/分	30 L/分	60 L/分	90 L/分	120 L/分
最大充填チャンバ	0.0	0.0	0.0	0.4	0.9	1.5

コンプライアンス

コンプライアンス ($60\text{ cmH}_2\text{O}$)	
最小充填チャンバ	0.5
最大充填チャンバ	0.3

最小加湿出力: BTPSで 33 mg/L

警告: 加湿の出力データについては、呼吸システムの取扱説明書を参照してください。技術および性能データが、対象とする患者と治療に適していることを確認してください。

患者の換気状態とバイタルサインを監視する必要があります。

詳細情報は、Intersurgical (info@intersurgical.com) にお問い合わせください。

注意: 資格のある医療スタッフ、または資格のある医療スタッフによって装置の使用法の適切な訓練を受けたユーザーのみが使用できます。

注意: フィルセットを引っ張ったり、切断したりしないでください。

注意: この製品は7日間の最大使用期間に対して検証されています。

注意: 製品の使用後、地域の保健衛生および廃棄物に関する規約や規制に従い製品を廃棄する必要があります。

警告: エアウェイや関連機器に使用される材料は、麻酔または呼吸用のガス、評価されていない溶液、懸濁液、乳剤と適合しない可能性があります。

警告: 噴霧薬を使用すると、チャンバや水が変色する可能性があります。

警告: バックゲージが損傷を受けた場合は無菌製品を使用せず、製品ラベルの情報を参照してください。

警告: 適用ISO規格に準拠していないシステムおよびアクセサリとの呼吸システムを併用すると、性能が低下する可能性があります。使用する前に、接続されたすべての装置や装置の組み合わせによる使用について、個々の文書と説明書を参照して互換性を確認してください。

警告: 加湿器のIFUIに従い、指定された環境条件以外では使用しないでください。この範囲外で装置を使用すると、治療の質に影響を与えたり、患者に傷害を与えたりする可能性があります。

標準

この製品は、以下の関連の標準に準拠しています:

• BS EN ISO 5356-1: 麻酔および呼吸機器。円錐形コネクタ。コーンおよびソケット。

• ISO 80601-2-74: 医用電気機器 - 呼吸用加湿器の基礎安全および基本性能に関する個別要求事項。

• BS EN ISO 18190: 麻酔および呼吸機器。エアウェイおよび関連装置に関する一般要求事項。

zh-s

使用説明を単独提供。毎箱仅提供1份使用説明，应将其保存在方便所有用户取用的位置。可根据要求提供更多副本。

备注: 应向所有产品地点和使用者分发说明。这些说明包含关于产品安全使用的重要信息。使用本产品之前，请完整阅读这些使用说明(包括警告和小心)。未正确遵循警告、小心和其它说明可能会导致患者严重受伤或死亡。严重事件需根据当地法规报告。

警告: “警告”陈述提供了有关潜在危险情形的重要信息。如果不可避免，可能导致死亡或严重伤害。

注意: “注意”陈述提供了有关潜在危险情形的重要信息。如果不可避免，可能导致轻度或中度人身伤害。

描述: 带灌注套件的自动加水式湿化罐。

预期用途: 用于湿化输送给患者的呼吸气体。

预期用户: 供合格医务人员使用。该产品可用于家庭护理环境。应由具有相关资质的医务人员指导居家护理使用者正确使用产品。

适用范围

适合在医院环境中使用。

适合在居家护理环境中使用。

适合与 Intersurgical PMH7000、Fisher & Paykel[®] MR850 和 MR730 呼吸湿化器配合使用。

* Fisher and Paykel 是 Fisher & Paykel[®] Healthcare Limited 的

注册商标。

使用禁忌

注意 本产品不适宜在 MRI 环境中使用。

患者类别。适用于成人、儿童和新生儿患者。

使用说明

使用前检查

注意 在连接或断开系统时，请采用推扭的方式。

警告 加湿器的 IFU に従い、指定された環境条件以外では使用しないでください。この範囲外で装置を使用すると、治療の質に影響を与えたり、患者に傷害を与えたりする可能性があります。

警告 在将要对每位患者使用本系统之前，必须目视检查呼吸系统每个组件，并检查功能是否正常、是否存在泄漏和堵塞。确保连接紧固。

警告 在完全组装好呼吸系统及相关配件后，请在对每位患者使用本系统之前执行呼吸机自检。

警告 在使用前，请查阅所有相连设备或设备组合各自的文档和使用说明。

警告 请确保湿化器处于水平位置，最大倾斜角 < 10°。

见图 a。

警告 湿化罐只能加入符合吸入用标准的无菌水或同等水。

准备

1. 安装湿化罐

· 将增湿罐滑动到增湿底座的顶板上，从增湿罐端口上取下绿色盖子。见图 a-3。

2. 将水袋悬挂于杆上

· 从盒子上解开灌注套件，并从插销上摘掉红色帽子（见图 a-1），然后刺穿水袋（见图 a-2）。悬挂水袋，使湿化罐以上的悬挂高度（H）大于最大通气压力（Pmax），Pmax 单位为 cmH₂O。见图 a。

· 确保灌注管线没有扭结，且湿化罐开始有水注入。

· 使用硬质储水罐时请打开插销排气口。见图 a-4。

注意：开始治疗前请确保灌注管内无气泡滞留。

3. 开启湿化器主机

· 确保激活正确的模式。

使用中检查

注意 在开始治疗之前和治疗期间，请检查湿化罐水位。

见图 a。

注意 在开始治疗之前和治疗期间，请检查湿化器状态。

详细信息请参阅湿化器使用说明。

警告 如果水位超过最高注水线，请更换湿化器。见图 a 注意 采用经鼻 CPAP 时，请使用输液加压器以确保储水袋的压力超过 140 cmH₂O。2 分钟后以及使用期间请检查液位。

警告 金属表面暴露时可能很烫手。见图 a。

警告 在治疗期间请监测患者的临床参数。

警告 请在治疗期间监测患者的临床参数，即在给患者输氧时测量氧浓度。

持续使用时间

一次性产品。最多持续使用 7 天。切勿重复使用。重复使用可导致交叉感染以及设备故障和破损，从而危及患者安全。清洁可能导致设备故障和破损。

技术和性能数据

最大容量 = 167 ml 水；198 ml 气体

最小容量 = 38 ml 水；327 ml 气体

最大瞬态流量 = 180 L/min

最大压力 = 100 cmH₂O

泄漏：< 5 mL/min 在 100 cmH₂O

存储期间避免阳光直射。

建议在指定的产品保质期内在室温下储存。

环境工作条件：在海平面高度于室温/环境温度下验证性能。

气流阻力

	气流阻力 (cm H ₂ O)					
	2.5 L/min	15 L/min	30 L/min	60 L/min	90 L/min	120 L/min
最大充注湿化罐	0.0	0.0	0.0	0.4	0.9	1.5

顺应性

	顺应性 (60cm H ₂ O)
最小充注湿化罐	0.5
最大充注湿化罐	0.3

最小湿化输出：BTPS 下 33 mg/L

警告 更多湿化输出数据请参阅呼吸器使用说明。

请确保技术和性能数据适用于目标患者和计划的治疗。

应监测患者通气和生命体征。

更多信息请联系 Intersurgical - info@intersurgical.com。

注意 本产品仅可由合格医务人员使用，或者由接受过合格医务人员提供的产品使用培训的用户使用。

注意 请勿拉扯或切割灌注套件。

注意 本产品经证实最多可持续使用 7 天。

注意 使用后，必须按照当地的医疗保健、卫生和废物处置方案和规范丢弃本产品。

警告 气道和相关设备中所用的材料可能与未经评估的麻醉或可呼吸气体、溶液/悬浮液/乳剂不相容。

警告 使用雾化药物可能导致湿化罐和/或水变色。

警告 如果无菌产品的包装损坏，切勿使用，请参阅产品标识。

警告 将本呼吸系统与不符合适用 ISO 标准的系统及配件配合使用可导致性能下降。为确保兼容性，在使用前请

查阅所有相连设备或设备组合各自的文档和使用说明。

警告 请勿在加湿器 IFU 指定的环境条件之外使用。在此条件范围之外使用本设备会影响治疗质量或对患者

造成伤害。

标准

本产品符合以下相关标准：

· BS EN ISO 5356-1：麻醉和呼吸设备。圆锥形接头。

锥体和锥套。

· ISO 80601-2-74：医用电气设备 - 呼吸湿化设备基本安全和基本性能的特殊要求。

· BS EN ISO 18190：麻醉和呼吸设备。气道和相关设备的通用要求。

zh-t

恕不單獨提供使用說明。每盒只提供一份使用說明，因此，請放置在所有使用者皆能取用處。可根據要求提供更多副本。

註：在所有產品地點並為所有使用者發放說明。這些說明載有關於安全使用產品的重要資訊。在使用本產品前，應完整閱讀這些使用說明，包括警告和注意事項。不正確遵從警告、嚴重事件需根據當地法規報告。

注意：「警告」說明針對未能避免可能導致死亡或重度傷害的潛在危險情況提供重要資訊。

注意：「注意」說明針對未能避免可能導致輕度或中度傷害的潛在危險情況提供重要資訊。

說明。自動填充加濕瓶（含填充裝置）。

預期用途。加濕輸送給患者的呼吸氣體。

預期使用者。僅供合格的醫事人員使用。本產品可用於居家照護環境。由適任的合格醫事人員指導居家照護使

用者正確使用。

使用指示

適用於醫療作業環境。

適用於居家照護環境。

適用於 Intersurgical PMH7000、Fisher & Paykel[®] MR850 以及 MR730 加濕器。

* Fisher and Paykel 是 Fisher & Paykel[®] Healthcare Limited 的註冊商標。

禁忌

注意：本產品不適用於 MRI 環境。

患者類別。適用於成人、兒童和新生兒患者。

使用说明

使用前檢查

注意：連接或拔下系統時，請使用推動和扭轉動作。

警告：為避免管線系統在使用中鬆脫，請務必使用符合適用 ISO 標準的管線。

警告：在每位患者使用前，必須目視檢查呼吸系統的每個元件完整無缺，並檢查其運作有無滲漏和堵塞情形。確保安裝穩固。

警告：在對每位患者使用之前，請在完整組裝呼吸系統和相關配件後，對呼吸器進行自檢。

警告：使用前應請先參閱所有連接裝置或裝置組合的個別文件和使用說明。

警告：確認加濕器水平安裝，且最大傾斜角度 < 10°。

見圖 a。
警告：加濕瓶僅可使用適宜吸入的無菌水或同等的用水。

製備

1. 安裝加濕瓶

· 將增濕罐滑動到增濕底座的頂板上，從增濕罐端口上取下綠色蓋子。見圖 a-3。

2. 將水袋掛於桿子上

從集水盒中展開填充裝置，從穿刺針上摘除紅色防塵蓋（見圖 a-1），然後將袋子刺破（見圖 a-2）。將袋子掛上，使加濕瓶上方高度（H）大於最大通氣壓力（Pmax）（單位為 cmH₂O）。見圖 a。

· 確保進氣管線沒有互相纏繞，且加濕瓶開始裝填。

· 使用堅硬的儲水容器時請打開穿刺針通風口。見圖 a-4。

注意：開始治療前，請確保進氣管線內沒有氣泡。

3. 開啟加濕器機座

· 確定啟動的模式正確無誤。

使用中的檢查

注意：在開始和治療期間檢查加濕瓶水位。見圖 a。

注意：在開始和治療期間檢查加濕器狀況。請參閱加濕器使用說明瞭解詳情。

警告：如果水位超過最高填充線，請更換加濕器。見圖 a。

注意：使用嬰兒鼻管 CPAP 時，請透過加壓器確保儲氣袋壓力超過 140 cmH₂O。並請在使用 2 分鐘後檢查液體水位。

警告：金屬表面可能會因暴露在外而升高溫度。見圖 a。

警告：監控患者在治療期間的臨床參數。

警告：為避免管線系統在使用中鬆脫，請務必使用符合適用 ISO 標準的管線。

使用期限

一次性使用產品。最大使用期限為 7 天。請勿重複使用。重複使用會造成交叉感染以及裝置故障與破損，並對患者安全構成威脅。清洗裝置可能會導致裝置故障和破損。

技術和效能資料

最大填充 = 167 ml 水，198 ml 氣體

最小填充 = 38 ml 水，327 ml 氣體

最大瞬變流 = 180 L/min

最大壓力 = 100 cmH₂O

洩漏：< 5ml/min 在 100cmH₂O

儲存在無陽光直射的地方。

在註明的產品有效期限內，建議保存於室溫下。

環境操作條件：效能驗證條件：海平面上室溫/環境溫度。

流阻

	流阻 (cm H ₂ O)					
	2.5 L/min	15 L/min	30 L/min	60 L/min	90 L/min	120 L/min
上限	0.0	0.0	0.0	0.4	0.9	1.5

法規遵循

	遵循 (60cm H ₂ O)
填充瓶下限	0.5
填充瓶上限	0.3

最低濕氣輸出量：33 mg/L (人體體溫壓力下)

警告：請參閱呼吸系統使用說明以瞭解加濕輸出資料。

確保技術和效能資料適合預期的患者和治療。

應監測患者的通風與生命徵象。

如需瞭解更多資訊，請聯絡

Intersurgical: info@intersurgical.com。

注意：僅供合格的醫事人員使用，或由合格醫事人員給予使用本裝置之適當培訓的使用者使用。

注意：請勿延長或切割填充裝置。

注意：本產品已經過驗證最長使用期限為 7 天。

注意：本產品使用後，必須按照當地的醫療保健、衛生和廢棄物處理協議和法規加以處理。

警告：使用於呼吸道中的材料和相關設備可能與麻醉藥或可吸入氣體、未經評估的溶液/懸浮液/乳劑不相容。

警告：使用霧化藥物可能導致瓶身和/或水變色。

警告：如果包裝受損，請勿使用無菌產品，並請參考產品標籤以瞭解相關資訊。

警告：若本呼吸系統與未符合適用 ISO 標準的系統和配件搭配使用，則可能導致效能降低。使用前應

請先參閱所有連接裝置或裝置組合的個別文件和使用說明，以確保裝置的相容性。

警告：除非在「加濕器使用說明」所指定的環境條件下，否則請避免使用。超出上述範圍使用裝置，可能會影響治療品質或導致患者受傷。

標準

本產品符合以下相關標準：

· BS EN ISO 5356-1: 麻醉和呼吸設備。錐形連接器。

錐體和托座。

· ISO 80601-2-74: 醫療電氣設備：呼吸加濕設備基本安全和基礎效能的特殊要求。

· BS EN ISO 18190: 麻醉和呼吸設備。呼吸道和相關裝置的一般要求。

تنبية عند استخدام ضغط إيجابي مستمر في المسالك الهوائية أفني للرضع، يُرجى استخدام أداة تسريب ضغط لضمان عدم تجاوز ضغط كيس الخزان 140 سم ماء (cmH₂O). تحقق من مستويات السائل بعد دقيقتين وأثناء الاستخدام.
تحذير قد تكون الأسطح المعدنية ساخنة عند كشفها. انظر الشكل ٨.
تحذير راقب المؤشرات الإكلينيكية للمريض أثناء المعالجة.
تحذير راقب المؤشرات الإكلينيكية للمريض، أي تركيز O₂ المقيس عند نقطة التوصيل للمريض، أثناء المعالجة.
مدة الاستخدام

المنتج مخصص لاستخدامه مرة واحدة. وأقصى مدة استخدام هي 7 أيام. يحظر إعادة الاستخدام. إعادة الاستخدام تنطوي على خطورة على سلامة المريض من حيث انتقال العدوى وتعطل الجهاز وتلفه. وقد يؤدي التنظيف إلى تعطل الجهاز وتلفه.

البيانات الفنية وبيانات الأداء
الحد الأقصى للتلدق للـ 167 مل ماء؛ 198 مل غاز
الحد الأدنى للتلدق للـ 38 مل ماء؛ 327 مل غاز
الحد الأقصى للتلدق العابر = 180 J/د
أقصى ضغط = 100 سم ماء (cmH₂O)
تسرب: <5 مل / دقيقة عند 100 سم H₂O
بعيداً عن أشعة الشمس المباشرة. ي
طريقة التخزين المحوى بها في درجة حرارة الغرفة خلال مدة الصلاحية المحددة للمنتج.
ظروف التشغيل البيئية: تم التحقق من الأداء في درجة حرارة الغرفة / الحرارة المحيطة عند مستوى سطح البحر.
المقاومة للتدفق،

المقاومة للتدفق (سم من H ₂ O)					
d/120	d/90	d/60	d/30	d/15	d/2.5
1.5	0.9	0.4	0.0	0.0	0.0

التوافق،

التوافق (60 سم من H ₂ O)	
0.5	الحد الأدنى لغرفة الملء
0.3	الحد الأقصى لغرفة الملء

الحد الأدنى لخرج الترطيب: 33 مل/جم عند BTPS
تحذير يُرجى الرجوع إلى تعليمات استخدام نظام التنفس لمعرفة بيانات خرج الترطيب.
تأكد من أن البيانات الفنية وبيانات الأداء ملائمة للمريض المستهدف والمعالجة.
ينبغي مراقبة التنفس الاصطناعي للمريض والعلامات الحيوية له.
للحصول على مزيد من المعلومات، يُرجى الاتصال بشركة
Intersurgical - info@intersurgical.com
تنبية يحظر استخدامه إلا بمعرفة أخصائي رعاية طبية مؤهل أو مستخدم حصل على تدريب ملائم من أخصائي رعاية طبية مؤهل.
تنبية تجنب مط أو قطع مجموعة الملء.

تنبية لقد تم التحقق من صلاحية استخدام هذا المنتج لمدة أقصاها 7 أيام.
تنبية عند استخدام المنتج، يجب التخلص منه وفقاً للبروتوكولات واللوائح المحلية الخاصة بالرعاية الصحية وعادات النظافة الصحية وكيفية التخلص من النفايات.
تحذير قد لا تتوافق المواد المستخدمة في المسالك الهوائية والأجهزة ذات الصلة مع الغازات المخدرة أو الصالحة للتنفس، أو المحاليل/المعلقات/المستحلبات التي لم تخضع لتقييم.
تحذير قد يؤدي استخدام العقاقير في بخاخ التنفس إلى تغير لون الغرفة أو الماء.
تحذير لا تستخدم منتجات معقمة إذا تضررت مادة التغليف، وراجع ملصق المنتج للحصول على معلومات.

تحذير قد يؤدي استخدام نظام التنفس هذا مع الأنظمة والمكونات التي لا تتوافق مع معايير ISO المعتمدة إلى تدهور الأداء. قبل الاستخدام، راجع المستندات وتعليمات الاستخدام الخاصة بكل الأجهزة المتصلة. أو مجموعة الأجهزة لضمان التوافق.
تحذير لا يُستخدم خارج نطاق الظروف البيئية المحددة، وفقاً لتعليمات استخدام جهاز الترطيب. يمكن أن يؤثر استخدام الجهاز خارج هذا النطاق على جودة العلاج أو يؤدي إلى إصابة المريض.

المعايير

يتوافق هذا المنتج مع المعايير ذات الصلة التالية:

- BS EN ISO 5356 -1: أجهزة التخدير والتنفس. الموصلات المخروطية. المخاريط والمقابس.
- BS EN ISO 80601 -1:74:2-2: الأجهزة الكهربائية الطبية - المتطلبات الخاصة للسلامة الأساسية والأداء الأساسي لأجهزة الترطيب التنفسية.
- BS EN ISO 18190 -2: أجهزة التخدير والتنفس. المتطلبات العامة للمسالك الهوائية والأجهزة ذات الصلة.

لا تقدم تعليمات الاستخدام بصورة فردية. يتم توفير نسخة واحدة فقط من تعليمات الاستخدام في كل صندوق وينبغي الاحتفاظ بها في مكان يسهل الوصول إليه لكل ي المستخدمين. تتوفر نسخ إضافية عند الطلب.
ملاحظة: وزع الإرشادات في جميع المواقع التي يوجد بها المنتج وجميع مستخدميه. تتضمن هذه الإرشادات معلومات مهمة حول الاستخدام الآمن للمنتج. اقرأ إرشادات الاستخدام
هذه بالكامل، بما في ذلك التحذيرات والتنبيهات قبل استخدام هذا المنتج. قد يتسبب عدم اتباع

التحذيرات والتنبيهات والإرشادات في حدوث إصابة خطيرة أو وفاة المريض. يجب الإبلاغ عن الحوادث الطارئة حسب التعليمات المحلية.
تحذير: توفر عبارة "تحذير" معلومات مهمة حول المخاطر المحتملة التي قد تؤدي، في حالة عدم تجنبها، إلى التعرض لإصابة خطيرة أو حتى الوفاة.

تنبيه: توفر عبارة "تنبيه" معلومات مهمة حول المخاطر المحتملة التي قد تؤدي، في حالة عدم تجنبها، إلى التعرض لإصابة طفيفة أو متوسطة.
الوصف: غرفة ترطيب تلقائية الملء، مع مجموعة ملء.
الاستخدام المستهدف: لترطيب الغازات التنفسية التي تُعطى للمريض.
المستخدم المستهدف: مخصص كـ مستخدم من قبل أخصائيي الرعاية الطبية المؤهلين.
يمكن استخدام هذا المنتج في بيئة رعاية منزلية. حيث يتعين على أخصائيي الرعاية الطبية المؤهلين شرح كيفية الاستخدام الصحيح للأشخاص الذين سيستخدمون النظام في حالات الرعاية المنزلية.

دواعي الاستعمال
يُستخدم في المستشفيات.
يُستخدم في بيئة الرعاية المنزلية.
يُستخدم مع أجهزة الترطيب Intersurgical PMH7000 وFisher & Paykel MR850.
MR730.

Fisher and Paykel * علامة تجارية مسجلة لصالح شركة Fisher & Paykel Limited.
Healthcare Limited.

مواقع الاستعمال
تنبية هذا المنتج غير مناسب لاستخدامه في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI).
فئة المريض: مصمم لاستخدامه مع المرضى الأطفال وبالبالغين.

تعليمات الاستخدام
فحوصات ما قبل الاستخدام

تنبية يجب توصيل النظام أو فصله، استخدم حركة ضغط ولّي.
تحذير لمنع انفصال نظام الأنابيب أثناء الاستخدام، لا تستخدم إلا الأنابيب التي تتوافق مع معايير ISO المعجول بها.

تحذير يجب إجراء فحص بصري لكل مكون من مكونات نظام التنفس وكذلك التحقق من أدائه لوظيفته ومن عدم وجود أي تسريب أو انسدادات، وذلك قبل استخدامه مع كل مريض مباشرة. تأكد من أن الوصلات محكمة.

تحذير قم بإجراء اختبار ذاتي لجهاز التنفس الاصطناعي بعد اكتمال تجميع نظام التنفس والمكونات المرتبطة قبل استخدامه مع كل مريض.
تحذير قبل الاستخدام، راجع المستندات والتعليمات الخاصة باستخدام كل الأجهزة المتصلة، أو مجموعة الأجهزة.

تحذير تأكد من أن جهاز الترطيب مستوي، بزاوية ميل > 10 درجات بحد أقصى. انظر الشكل ٨.

تحذير لا تستخدم الغرفة إلا مع مياه معقمة ملائمة للاستنشاق أو ما يكافئها.

التحضير

- ضبط الغرفة
- أزلق حجرة الترطيب على السطح العلوي للقاعدة وقم بإزالة الغطاء الأخضر لمأخذ منافذ حجرة الترطيب. انظر الشكل 3 - أ.
- تطبيق كيس الماء من العمود
- فك مجموعة الملء، من الحافظة وأزل الغطاء الأحمر من السنبلة (انظر الشكل 1 - أ)، ثم اقلب الكيس بالسنبلة (انظر الشكل 2 - أ). غلق الكيس بحيث يكون الارتفاع (H) فوق الفقرة أكبر من أقصى ضغط تنفس (Pmax) بوحدة سم ماء (cmH₂O). انظر الشكل ٨.
- تأكد من عدم التواء غطاء التغذية ومن دئه تعبئة الغرفة.
- افتح فتحة تهوية السنبلة عند استخدام خزان مياه صلب. انظر الشكل 4 - أ.
- تنبيه: تأكد من خلو غطاء التغذية من أي فقاعات هواء محبوسة قبل بدء المعالجة.
- تشغيل الوحدة الأساسية بجهاز الترطيب
- تأكد من تشغيل الوضع الصحيح.
- فحوصات أثناء الاستخدام

تنبية تحقق من مستوى الملء في غرفة الترطيب قبل بدء المعالجة وفي أثنائها. انظر الشكل ٨.

تنبية افحص حالة جهاز الترطيب قبل بدء المعالجة وفي أثنائها. انظر تعليمات استخدام جهاز الترطيب لمزيد من التفاصيل.

تحذير استبدل جهاز الترطيب إذا تجاوز مستوى الماء الحد الأقصى لخط الملء. انظر الشكل ٨.

* 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.de/support> oder in der ISO-Norm BS EN ISO 15223 / La explicación 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 / È 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.nl/support> of in de norm BS EN ISO 15223 / Forklaring på emballagesymboler finnes 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 / Förklaring av förpackningssymboler finns på interkirurgisk webbplats <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 / Επεξήγηση 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 / Объяснение символов на упаковке можно найти на веб-сайте Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> или в стандарте 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 / Razlago 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 tīmekļa vietnē <http://www.intersurgical.com/support> vai standartā BS EN ISO 15223 / Pakenditel kasutatavate sümboolite selgituse võib leida Intersurgical'i kodulehelt <http://www.intersurgical.com/support> või standardist BS EN ISO 15223 / Объяснение на символите на опаковката може да бъде намерено на уебсайта на Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> или в стандарта BS EN ISO 15223 / Objašnjenje simbola na pakovanju može se naći i 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 znaciiek 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 / Paketleme sembollerinin açıklaması Intersurgical web sitesinde <http://www.intersurgical.com/support> veya BS EN ISO 15223 standardında bulunabilir / 個装上の図記号はインターサージカルウェブサイト<http://www.intersurgical.com/support>またはBS EN ISO 15223でご覧いただけます / 包装符号的解释可以在英特赛克网站<http://www.intersurgical.com/support>或标准BS EN ISO 15223中找到 / 包装符号的解释可以在英特赛克網站<http://www.intersurgical.com/support>或標準BS EN ISO 15223中找到 / شرح لرموز التعبئة متوفر على موقع www.intersurgical.com/support أو مقاييس BS EN ISO 15223

Rx ONLY



CE
1639

EC REP



UAB Intersurgical
Arnionių g. 60, Pabradė,
LT-18170, Lithuania



INTERSURGICAL[®]
COMPLETE RESPIRATORY SYSTEMS



Intersurgical Ltd, Crane House, Molly Millars Lane,
Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK
T: +44 (0)118 9656 300 info@intersurgical.com
www.intersurgical.com

Ireland
T: +353 (0)1 697 8540
info@intersurgical.ie

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: +1 905-319-6500
info@intersurgical.ca

Colombia
T: +57 1 742 5161
info@intersurgical.com

Australia
T: +61 (0)2 8048 3300
info@intersurgical.com.au



patent: <http://us.intersurgical.com/support>

MADE BY INTERSURGICAL IN LITHUANIA

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