Dräger

Compressed gas hose

de	Druckgasschlauch	Gebrauchsanweisung
en	Compressed gas hose	Instructions for Use
fr	Tuyau de gaz comprimé	Notice d'utilisation
es	Manguera de gas comprimido	Instrucciones de uso
it	Tubo per gas compressi	Istruzioni per l'uso
ptBR	Mangueira de gás comprimido	Instruções de uso
nl	Persgasslang	Gebruiksaanwijzing
da	Slange til komprimeret luft	Brugervejledning
no	Trykkgasslange	Bruksanvisning
sv	Tryckgasslang	Bruksanvisning
fi	Painekaasuletku	Käyttöohje
lt	Suslėgtų dujų žarnelė	Naudojimo instrukcija

WARNING
To properly use this medical device, read and comply with these instructions for use.

CE 0123 MD
Directive 93/42/EEC
concerning medical devices

Hersteller
Drägerwerk AG & Co.KGaA
Moislinger Allee 53 – 55
D-23542 Lübeck
Deutschland
+49 451 8 82-0
FAX +49 451 8 82-20 80
http://www.draeger.com

经销商 / 代理人 / 售后服务单位：

德尔格医疗设备 （上海）有限公司
住所： 中国 （上海）自由贸易试验区杨高北路 2001 号市场商务楼
一层 1-109 室、 1-113 室
电话： 800-820-3400
+86 21 3108 6000
传真： +86 21 3108 6011
网址： http://www.draeger.com

Представитель в РФ
ООО Дрегер.
ул. Электрозаводская, д. 33, стр.4
РФ, 107076, г. Москва,
Россия
+ 7 (495) 775 15 20
ФАКС + 7 (495) 775 15 21

Сервисная служба
ООО Дрегер.
+ 7 (495) 775 15 20

İthal Eden / Importer :

Draeger Medikal Tic. ve Servis A.Ş.
Esentepe Mah. Milangaz Cad. No:75 A
Kat:12 Ickapi No: 109-115
34870 Kartal – Istanbul,
Türkiye
+90-216-469 0555
Faks: +90-216-469 0560

For the addresses of further local representatives visit www.draeger.com

90 53 929 – me

© Drägerwerk AG & Co. KGaA

Edition: 5 – 2018-07
(Edition: 1 – 2012-09)
Dräger reserves the right to make modifications to the equipment without prior notice.

1/3

9 0 5 3 9 2 9

---

de Gebrauchsanweisung
Druckgasschlauch

Marken

Marke	Markeninhaber
Selectatec®	Datex-Ohmeda
Actichlor®	Ecolab
BruTab 6S®	Brulin
Dispatch®	Clorox
Buraton®	Schülke & Mayr
Mikrozid®	
Perform®	
acryl-des®	
Descogen®	Antiseptica
Oxygenon®	
Dismozon®	BODE Chemie
Mikrobac®	
Korsolex®	
Neodisher Mediclean®	Dr. Weigert
Klorsept®	Medentech
Oxycide®	Ecolab USA
Virkon®	DuPont
SteriMax®	Aseptix
Cleanisept®	Dr. Schumacher

Definition der Sicherheitsinformationen

WARNUNG
Eine wichtige Information zu einer potentiell gefährlichen Situation, die zu Tod oder schwerer Verletzung führen kann, wenn deren Eintritt nicht verhindert wird.

ACHTUNG
Eine wichtige Information zu einer potentiell gefährlichen Situation, die zu einer geringen oder mäßigen Verletzung des Anwenders oder Patienten oder zu Schäden am Medizinprodukt oder an anderen Gegenständen führen kann, wenn deren Eintritt nicht verhindert wird.

HINWEIS
Eine zusätzliche Information, die dazu dient, Schwierigkeiten bei der Bedienung des Medizinprodukts zu vermeiden.

Zielgruppen

Pflichten des Betreibers

Die in diesem Dokument beschriebenen Tätigkeiten stellen Anforderungen an die jeweilige Zielgruppe.

Der Betreiber dieses Produkts muss Folgendes sicherstellen:

- Die Zielgruppe verfügt über die erforderliche Qualifikation (z. B. eine fachliche Ausbildung oder durch Erfahrung erworbenes fachliches Wissen).
- Die Zielgruppe ist in die Tätigkeit eingewiesen.
- Die Zielgruppe hat die für die Tätigkeit erforderlichen Kapitel gelesen und verstanden.

Beschreibung der Zielgruppen

Die Zielgruppen dürfen die folgenden Tätigkeiten nur ausführen, wenn sie die entsprechenden Anforderungen erfüllen.

Anwender

Tätigkeit	Anforderung
Verwendung gemäß Zweckbestimmung	Medizinische Fachkenntnisse in der Anwendung des Produkts

Aufbereitungspersonal

Tätigkeit	Anforderung
Aufbereitung	Fachkenntnisse in der Aufbereitung von Medizinprodukten

Instandhaltungspersonal

Tätigkeit	Anforderung
Installation Grundlegende Instandhaltungsmaßnahmen (Inspektion, Wartung laut Abschnitt "Wartung")	Fachkenntnisse in Elektrotechnik und Mechanik Erfahrung in der Instandhaltung von Medizinprodukten

Zu Ihrer und Ihrer Patienten Sicherheit

WARNUNG
Gefahr der Fehlbedienung und der fehlerhaften Nutzung
Jede Anwendung des Medizinprodukts setzt die genaue Kenntnis und Beachtung aller Kapitel dieser Gebrauchsanweisung voraus. Das Medizinprodukt darf ausschließlich für den unter "Zweckbestimmung" angegebenen Zweck verwendet werden.
Alle mit WARNUNG oder ACHTUNG gekennzeichneten Sicherheitsinformationen in dieser Gebrauchsanweisung sowie die Informationen auf den Produktschildern genauestens beachten. Die Missachtung dieser Informationen ist ein Gebrauch des Medizinprodukts außerhalb der Zweckbestimmung.

HINWEIS
Gebrauchsanweisung des Grundgeräts, an dem das Medizinprodukt verwendet wird, genauestens beachten.

WARNUNG
Gefahr durch nicht regelmäßig durchgeführte Instandhaltung
Wenn die Instandhaltungsmaßnahmen nicht regelmäßig durchgeführt werden, können Fehlfunktionen auftreten, die zu Personenschäden und Sachschäden führen können.
Die Instandhaltung gemäß dem Kapitel "Instandhaltung" durchführen.

Allgemeine Sicherheitsinformationen

WARNUNG
Das Medizinprodukt darf nicht verändert werden. Modifikationen können Fehlfunktionen verursachen, die zu einer Patientengefährdung führen können.

WARNUNG
Explosionsgefahr
Öl und Fett können mit einigen unter Druck stehenden Gasen heftig reagieren.
Medizinprodukt sauber sowie öl- und fettfrei halten.

ACHTUNG
Anschlüsse nur von Hand anziehen.
Bei der Verwendung von Werkzeug können die Anschlüsse beschädigt oder zu fest angezogen werden.

ACHTUNG
Zur Vermeidung von Kontamination und Verunreinigung das Medizinprodukt bis zum Einsatz verpackt lassen. Das Medizinprodukt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

ACHTUNG
Gefahr von Fehlfunktion
Blockierungen, Beschädigungen und Fremdkörper können zu Fehlfunktion führen.
Vor der Installation alle Systemkomponenten auf Blockierungen, Beschädigungen und Fremdkörper prüfen.
Komponenten, die die Prüfung nicht bestehen, dürfen nicht installiert oder verwendet werden.

Meldepflicht bei Vorfällen

Schwerwiegende Vorfälle mit diesem Medizinprodukt müssen Dräger und den zuständigen Behörden gemeldet werden.

Zweckbestimmung

Druckgasschläuche stellen eine Verbindung zwischen Entnahmestelle und Geräteanschluss her, um medizinische Gase durchzuleiten.

Druckgasschläuche sind Zubehör für Medizinprodukte.

Sie können mit Adaptern und Kupplungen entsprechend der Zubehörliste kombiniert werden.

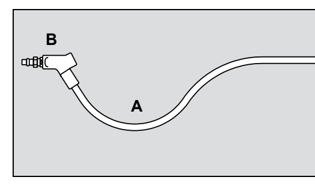
Zur Verwendung mit den folgenden medizinischen Gasen:

- Sauerstoff (O_2)
- Medizinische Druckluft (AIR)
- Lachgas (N_2O)
- Vakuum (VAC)
- Air-Sauerstoff-Gemisch (AIR/O_2)

Patientenzielgruppen

Für dieses Produkt gelten die Patientenzielgruppen des angeschlossenen Grundgeräts. Sie sind in der Gebrauchsanweisung des Grundgeräts aufgeführt.

Übersicht



A Druckgasschlauch
B Anschluss für Entnahmestelle (gasartspezifisch)
C Anschluss für Gerät (NIST/NF-Anschluss oder Schnellkupplungsanschluss)

Symbole

	Relative Feuchte bei Lagerung		Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Lagertemperatur		Gebrauchsanweisung beachten
	Umgebungsdruck		Hersteller
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Herstelldatum
REF	Sachnummer		Stückzahl
MD	Das Produkt ist ein Medizinprodukt (CE-Konformitätsbewertungsverfahren)		

Betrieb

1 Druckgasschlauch an das Gerät anschließen.
2 Druckgasschlauch an die Entnahmestelle anschließen

ACHTUNG
Druckgasschläuche nicht miteinander verbinden, da es sonst zu Druckverlust und Durchflussminderung kommt.

Druckgasschläuche dürfen bei der Magnetresonanztomographie nicht in diagnostisch relevanten Bereichen oder in der MRT-Röhre positioniert sein, da sie Bildartefakte verursachen können.

Betriebsende

- ● Druckgasschläuche mit NIST/NF-Anschluss in umgekehrter Reihenfolge demontieren.
- ● Bei Druckgasschläuchen mit Schnellkupplungsanschluss muss die Reihenfolge nicht beachtet werden.

Aufbereitung

Informationen zur Aufbereitung

Die Anleitungen für die Aufbereitung orientieren sich an international akzeptierten Richtlinien, z. B. der Norm ISO 17664.

Sicherheitsinformationen

WARNUNG
Gefahr durch nicht sachgerecht aufbereitete Produkte
Wiederverwendbare Produkte müssen aufbereitet werden, sonst besteht erhöhte Infektionsgefahr.
- **Die Hygienevorschriften und Aufbereitungsvorschriften der Gesundheitseinrichtung einhalten.**
- **Die nationalen Hygienevorschriften und Aufbereitungsvorschriften einhalten.**
- **Die Aufbereitung mit validierten Verfahren durchführen.**
- **Wiederverwendbare Produkte nach jedem Gebrauch aufbereiten.**
- **Die Herstellerangaben der Reinigungsmittel, Desinfektionsmittel und Aufbereitungsgeräte beachten.**

WARNUNG
Gefahr durch defekte Produkte
Bei aufbereiteten Produkten können Verschleißerscheinungen auftreten, z. B. Risse, Verformungen, Verfärbungen oder Ablösungen.
Produkte auf Verschleißerscheinungen prüfen und ggf. austauschen.

Klassifizierungen für die Aufbereitung

Klassifizierung von Medizinprodukten

Medizinprodukte und ihre Komponenten werden je nach Anwendungsart und dem daraus resultierenden Risiko klassifiziert.

Klassifizierung	Erklärung
Unkritisch	Komponenten, die lediglich mit intakter Haut in Berührung kommen
Semikritisch	Komponenten, die Atemgas führen oder mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen
Kritisch	Komponenten, die Haut oder Schleimhaut durchdringen oder mit Blut in Berührung kommen

Klassifizierung des Druckgasschlauchs

Unkritisch

Die Klassifizierung ist eine Empfehlung von Dräger.

Aufbereitungsverfahren

Validierte Aufbereitungsverfahren

Folgende Aufbereitungsverfahren waren zum Zeitpunkt der produktspezifischen Validierung materialverträglich und wirksam:

Verfahren	Mittel	Hersteller	Konzentration	Einwirkzeit
Flächendesinfektion mit Reinigung	Buraton 10F	Firma Schülke & Mayr	1 %	30 min
	Dismozon pur	Bode Chemie	1,5 %	15 min

Desinfektionsmittel

Desinfektionsmittel verwenden, die national zugelassen sind und für das jeweilige Aufbereitungsverfahren geeignet sind.

Flächendesinfektionsmittel

Die in der nachfolgenden Tabelle aufgeführten Flächendesinfektionsmittel waren zum Zeitpunkt der Prüfung materialverträglich. Sie können zusätzlich zu den im Abschnitt "Validierte Aufbereitungsverfahren" genannten Flächendesinfektionsmitteln verwendet werden.

Die Hersteller der Flächendesinfektionsmittel haben mindestens die folgenden Wirkspektren nachgewiesen:
- Bakterizid
- Levurozid
- Viruzid oder begrenzt viruzid

Die Herstellerangaben der Flächendesinfektionsmittel beachten.

Die Verwendung anderer Flächendesinfektionsmittel erfolgt auf eigene Verantwortung.

Wirkstoffgruppe	Flächendesinfektionsmittel	Hersteller
Chlorabspalter	Actichlor plus	Ecolab
	BruTab 6S	Brulin
	Clorox Professional Disinfecting Bleach Cleaner	Clorox
	Dispatch Hospital Cleaner Disinfectant Towels with Bleach	
	Klorsept 17	Medentech
Sauerstoffabspalter	Descogen Liquid	Antiseptica
	Descogen Liquid r.f.u.	
	Oxygenon Liquid r.f.u.	
	Dismozon plus	Bode Chemie
	Dismozon pur[1]	
	Oxycide	Ecolab USA
	Perform	Schülke & Mayr
	Virkon	DuPont
	SteriMax Wipes Maxi	Aseptix
Quaternäre Ammoniumverbindungen	Mikrozid sensitive liquid[2]	Schülke & Mayr
	Mikrozid sensitive wipes[2]	
	Mikrozid alcohol free liquid[2]	
	Mikrozid alcohol free wipes[2]	
	acryl-des[2]	
	Cleanisept Wipes Maxi	Dr. Schumacher
	Surfa'Safe Premium	ANIOS Laboratories
	Wip'Anios Excel	
	Tuffie 5	Vernacare
Aldehyde	Buraton 10 F[1]	Schülke & Mayr

[1] Vom Hersteller abgekündigt
[2] Begrenzt viruzid

Dräger weist darauf hin, dass Sauerstoffabspalter und Chlorabspalter bei einigen Materialien zu Farbveränderungen führen können. Farbveränderungen beeinträchtigen nicht die Funktionsfähigkeit des Produkts.

Flächendesinfektion mit Reinigung

WARNUNG
Gefahr durch eindringende Flüssigkeit
Eindringende Flüssigkeit kann Folgendes verursachen:
- **Geräteschäden**
- **Gerätestörungen**

Darauf achten, dass keine Flüssigkeit in das Gerät eindringt.

1 Verunreinigungen sofort entfernen. Zur Entfernung ein mit Desinfektionsmittel angefeuchtetes Tuch verwenden.
2 Flächendesinfektion durchführen.
3 Nach der Einwirkzeit Reste des Desinfektionsmittels entfernen.
4 Mit einem mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) angefeuchteten Tuch abwischen. Das Produkt trocknen lassen.
5 Produkt auf sichtbare Verunreinigungen prüfen. Die Schritte 1 bis 5 ggf. wiederholen.
6 Produkt auf sichtbare Beschädigungen prüfen und ggf. austauschen.

Instandhaltung

Sicherheitsinformationen

WARNUNG
Gefahr durch nicht sachgerecht aufbereitete Produkte
Das Produkt kann mit Krankheitserregern belastet sein.
Vor der Instandhaltung und vor der Rücksendung zu Reparaturzwecken das Produkt gemäß dem Kapitel "Aufbereitung" aufbereiten.

WARNUNG
Gefahr durch nicht regelmäßig durchgeführte Instandhaltung
Verschleiß und Materialermüdung an den Komponenten können zu Gerätestörungen und Fehlfunktionen führen.
Die Instandhaltungsmaßnahmen in den angegebenen Intervallen durchführen.

WARNUNG
Gefahr durch nicht sachgerechte Instandhaltung
Wenn die Instandhaltungsmaßnahmen nicht sachgerecht durchgeführt werden, können Personenschäden und Sachschäden entstehen.
Instandhaltungsmaßnahmen müssen von den Zielgruppen durchgeführt werden, die für die jeweilige Maßnahme benannt sind.

WARNUNG
Gefahr durch nicht sachgerechte Wartung
Wenn das Gerät während der Wartung an die Gasversorgung angeschlossen ist, können Personenschäden und Sachschäden entstehen.
Vor der Wartung alle Gasanschlüsse von der Gasversorgung trennen.

Definition der Begriffe zur Instandhaltung

Begriff	Definition
Instandhaltung	Alle Maßnahmen (Inspektion, Wartung, Reparatur), die der Erhaltung oder Wiederherstellung der Funktionsfähigkeit eines Produkts dienen
Inspektion	Maßnahmen zur Beurteilung des Istzustands eines Produkts
Wartung	Regelmäßige, spezifizierte Maßnahmen zur Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit eines Produkts
Reparatur	Maßnahmen zur Wiederherstellung der Funktionsfähigkeit eines Produkts nach einer Fehlfunktion

Inspektion

Inspektionen in regelmäßigen Intervallen durchführen und die folgenden Vorgaben beachten.

Die Angabe zum Herstelldatum ist auf der Presshülse ersichtlich.

Maßnahme	Intervall	Zielgruppe
Inspektion	5 Jahre nach dem Herstelldatum (siehe Presshülse), danach alle 2 Jahre	Instandhaltungspersonal

Inspektion durchführen

Die Inspektionen ersetzen nicht die vom Hersteller angegebene Wartung einschließlich vorbeugendem Austausch von Verschleißteilen.

1 Begleitpapiere prüfen:
  - Gebrauchsanweisung vorhanden
2 Produkt auf einwandfreien Zustand prüfen:
  - Beschriftungen vollständig und lesbar
  - Keine sichtbaren Beschädigungen
  - Keine Leckage feststellbar
3 Komponenten und Zubehör entsprechend Gebrauchsanweisung auf Vollständigkeit prüfen.
4 Bei Mängeln den Druckgasschlauch austauschen.

Wartung

Komponente	Intervall	Maßnahme	Zielgruppe
O-Ring	Mindestens alle 5 Jahre und bei Leckage sofort	Austausch	Instandhaltungspersonal

Entsorgen des Produkts

Dieses Produkt muss entsprechend den nationalen Vorschriften entsorgt werden.

Technische Daten

Material

Schlauch	PVC/DEHP-frei (TOTM)
Anschlüsse	Edelstahl / Messing (chemisch vernickelt) / PA

Umgebungsbedingungen

Bei Lagerung	
Temperatur	–40 bis 60 °C (–40 bis 140 °F)
Umgebungsdruck	50 bis 120 kPa (7,3 bis 17,4 psi; 0,05 bis 0,12 MPa)
Relative Feuchte	5 % bis 95 %
Bei Betrieb	
Temperatur	–20 bis 50 °C (–4 bis 122 °F)
Umgebungsdruck	57 bis 110 kPa (8,3 bis 16 psi; 0,057 bis 0,11 MPa)
Relative Feuchte	5 % bis 95 %
Durchfluss Druckgase	max. 200 L/min bei 320 kPa (46,4 psi; 0,32 MPa)
Durchfluss Vakuum	max. 25 L/min bei –60 kPa (–8,7 psi; –0,06 MPa)
Betriebsdruck	max. 1400 kPa (203,1 psi; 1,4 MPa) bei 23 °C max. 1000 kPa (145 psi; 1 MPa) bei 55 °C
Berstdruck	min. 5600 kPa (812,2 psi; 5,6 MPa) bei 23 °C

Klassifizierung gemäß Richtlinie 93/42/EWG Anhang IX	
Druckgasschläuche	Klasse IIa
Vakuumschläuche	Klasse I
UMDNS-Code	16-780
Universal Medical Device Nomenclature System – Nomenklatur für Medizinprodukte	
Verwendbarkeit	5 Jahre nach dem Herstelldatum (siehe Presshülse), danach alle 2 Jahre eine Inspektion durchführen

Bestellliste

Bezeichnung	Sachnummer
O-Ring NIST Anschluss	M13142

---

en Instructions for Use
Compressed gas hose

Trademarks

Trademark	Trademark owner
Selectatec®	Datex-Ohmeda
Actichlor®	Ecolab
BruTab 6S®	Brulin
Dispatch®	Clorox
Buraton®	Schülke & Mayr
Mikrozid®	
Perform®	
acryl-des®	
Descogen®	Antiseptica
Oxygenon®	
Dismozon®	BODE Chemie
Mikrobac®	
Korsolex®	
Neodisher Mediclean®	Dr. Weigert
Klorsept®	Medentech
Oxycide®	Ecolab USA
Virkon®	DuPont
SteriMax®	Aseptix
Cleanisept®	Dr. Schumacher

Safety information definitions

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, may result in minor or moderate injury to the user or patient or in damage to the medical device or other property.

NOTE
A NOTE provides additional information intended to avoid inconvenience during operation.

Target groups

Duties of the operating organization

The tasks described in this document specify the requirements that have to be met by each respective target group.

The operating organization of this product must ensure the following:

- The target group has the required qualifications (e.g., has undergone specialist training or acquired specialist knowledge through experience).
- The target group has been trained to perform the task.
- The target group has read and understood the chapters required to perform the task.

Description of target groups

The target groups may only perform the following tasks if they meet the corresponding requirements.

User

Task	Requirement
Use of the product in accordance with the intended use	Specialist medical knowledge in the use of the product

Reprocessing personnel

Task	Requirement
Reprocessing	Specialist knowledge in the reprocessing of medical devices

Service personnel

Task	Requirement
Installation Basic service activities (inspection, maintenance according to the "Maintenance" section)	Specialist knowledge in electrical engineering and mechanics Experience in the servicing of medical devices

For your safety and that of your patients

WARNING
Risk of incorrect operation and of incorrect use
Any use of the medical device requires full understanding and strict observation of all sections of these instructions for use. The medical device must only be used for the purpose specified under "Intended use".
Strictly observe all WARNING and CAUTION statements throughout these instructions for use and all statements on medical device labels. Failure to observe these safety information statements constitutes a use of the medical device that is inconsistent with its intended use.

NOTE
Strictly observe the instructions for use of the basic device on which this medical device is used.

WARNING
Risk if service is not performed regularly
If service is not performed regularly, malfunctions may occur, which can result in personal injury and property damage.
Perform the service in accordance with the chapter "Service".

General safety information

WARNING
Do not modify the medical device. Modification may damage or impair the proper functioning of the device which may lead to patient injury.

WARNING
Risk of explosion
Oil and grease may react violently with some pressurized gases.
Keep the medical device clean and free of oil and grease.

CAUTION
Tighten connectors only by hand.
Using tools may damage the connectors or cause them to be overtightened.

CAUTION
To avoid contamination and soiling, keep the medical device packaged until ready to be used. Do not use the medical device if the packaging is damaged.

CAUTION
Risk of malfunction
Obstructions, damage, and foreign matter can lead to malfunction.
Check all system components for obstructions, damage, and foreign matter before installation.
Components which failed this check must not be installed and/or used.

Obligation to report incidents

Serious incidents involving this medical device must be reported to Dräger and the competent authorities.

Intended use

Compressed gas hoses connect terminal units and device connectors to conduct medical gases.

Compressed gas hoses are accessories for medical devices.

They can be used with adapters and couplings from the list of accessories.

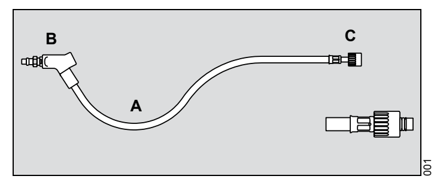
For use with the following medical gases:

- Oxygen (O_2)
- Medical compressed air (AIR)
- Nitrous oxide (N_2O)
- Vacuum (VAC)
- Air/Oxygen mix (AIR/O_2)

Patient target groups

The patient target groups of the connected main device apply to this product. They can be found in the instructions for use of the main device.

Overview



A Compressed gas hose
B Connector for terminal unit (gas-specific)
C Connector for device (NIST/NF connector or quick coupling)

Symbols

	Relative humidity during storage		Keep away from sunlight
	Storage temperature		Consult instructions for use
	Ambient pressure		Manufacturer
	Do not use if package is damaged		Date of manufacture
REF	Part number		Quantity
MD	The product is a medical device (under CE conformity evaluation)		

Operation

1 Connect the compressed gas hose to the device.
2 Connect the compressed gas hose to the terminal unit.

CAUTION
Do not connect a compressed gas hose with another compressed gas hose as this results in pressure loss and flow reduction.

In magnetic resonance imaging, compressed gas hoses must not be positioned in diagnostically relevant areas or inside the MRI bore as image artefacts may occur.

End of operation

- ● Dismantle compressed gas hoses with NIST/NF connector in reverse order.
- ● When dismantling compressed gas hoses with quick coupling it is not necessary to proceed in reverse order.

Reprocessing

Information on reprocessing

Instructions for reprocessing are based on internationally accepted guidelines, e.g., standard ISO 17664.

Safety information

WARNING
Risk due to inappropriately reprocessed products
Reusable products must be reprocessed, otherwise there is an increased risk of infection.
- **Follow the infection prevention policies and reprocessing regulations of the healthcare facility.**
- **Follow the national infection prevention policies and reprocessing regulations.**
- **Use validated procedures for reprocessing.**
- **Reprocess reusable products after every use.**
- **Observe the manufacturer's instructions for cleaning agents, disinfectants, and reprocessing devices.**

WARNING
Risk due to faulty products
Signs of wear, e.g., cracks, deformation, discoloration, or peeling, may occur with reprocessed products.
Check the products for signs of wear and replace them if necessary.

Classifications for reprocessing

Classification of medical devices

Medical devices and their components are classified according to the way they are used and the resulting risk.

Classification	Explanation
Non-critical	Components that come only into contact with skin that is intact
Semi-critical	Components that carry breathing gas or come into contact with mucous membranes or pathologically altered skin
Critical	Components that penetrate skin or mucous membranes or come into contact with blood

Classification of the compressed gas hose

Non-critical

The classification is a recommendation from Dräger.

Reprocessing procedures

Validated reprocessing procedures

At the time of product-specific validation, the following reprocessing procedures showed good material compatibility and effectiveness:

Procedure	Agent	Manufacturer	Concentration	Contact time
Surface disinfection with cleaning	Buraton 10F	Schülke & Mayr	1 %	30 min
	Dismozon pur	Bode Chemie	1.5 %	15 min

Disinfectants

Use disinfectants that are nationally approved and are suitable for the particular reprocessing procedure.

Surface disinfectant

At the time of the test, the surface disinfectants listed in the following table showed good material compatibility. They can be used in addition to the surface disinfectants listed in the section "Validated reprocessing procedures".

The manufacturers of the surface disinfectants have verified at least the following spectra of activity:
- Bactericidal
- Yeasticidal
- Virucidal or virucidal against enveloped viruses

Observe the specifications of the surface disinfectant manufacturers.

Other surface disinfectants are used at one's own risk.

Class of active ingredient	Surface disinfectant	Manufacturer
Chlorine-releasing agents	Actichlor plus	Ecolab
	BruTab 6S	Brulin
	Clorox Professional Disinfecting Bleach Cleaner	Clorox
	Dispatch Hospital Cleaner Disinfectant Towels with Bleach	
	Klorsept 17	Medentech
Oxygen-releasing agents	Descogen Liquid	Antiseptica
	Descogen Liquid r.f.u.	
	Oxygenon Liquid r.f.u.	
	Dismozon plus	Bode Chemie
	Dismozon pur[1]	
	Oxycide	Ecolab USA
	Perform	Schülke & Mayr
	Virkon	DuPont
	SteriMax Wipes Maxi	Aseptix
Quaternary ammonium compounds	Mikrozid sensitive liquid[2]	Schülke & Mayr
	Mikrozid sensitive wipes[2]	
	Mikrozid alcohol free liquid[2]	
	Mikrozid alcohol free wipes[2]	
	acryl-des[2]	
	Cleanisept Wipes Maxi	Dr. Schumacher
	Surfa'Safe Premium	ANIOS Laboratories
	Wip'Anios Excel	
	Tuffie 5	Vernacare
Aldehydes	Buraton 10 F[1]	Schülke & Mayr

[1] Discontinued by the manufacturer
[2] Virucidal against enveloped viruses

Dräger states that oxygen-releasing agents and chlorine-releasing agents may cause color change in some materials. Color change does not indicate that the product is not functioning correctly.

Surface disinfection with cleaning

WARNING
Risk due to penetrating liquid
Penetrating liquid may cause the following:
- **Damage to the device**
- **Device malfunctions**

Ensure that no liquid penetrates the device.

1 Remove soiling immediately. Use a cloth dampened with disinfectant to remove soiling.
2 Perform surface disinfection.
3 After the product has been exposed to the disinfectant for the specified contact time, remove residual disinfectant.
4 Wipe with a cloth dampened with water (at least drinking-water quality). Allow the product to dry.
5 Check the product for visible soiling. Repeat steps 1 to 5 if necessary.
6 Check the product for visible damage and replace if necessary.

Service

Safety information

WARNING
Risk due to inappropriately reprocessed products
The product may be contaminated with infectious agents.
Before service is performed and before the product is sent back for repair, reprocess the product in accordance with the chapter "Reprocessing".

WARNING
Risk if service is not performed regularly
Wear and material fatigue of the components may lead to device failure and malfunctions.
Perform service at the specified intervals.

WARNING
Risk if service is not performed properly
Personal injury and property damage may occur if service is not performed properly.
Service must be performed by those target groups that are assigned to the particular measure.

WARNING
Risk if maintenance is not performed properly
If the device is connected to the gas supply during maintenance, there is a risk of personal injury and property damage.
Before performing any maintenance work, disconnect all gas connectors from the gas supply.

Definition of service terminology

Concept	Definition
Service	All measures (inspection, maintenance, repair) intended to maintain or restore the functional integrity of a product
Inspection	Measures intended to determine and assess the current state of a product
Maintenance	Regular specified measures intended to maintain the functional integrity of a product
Repair	Measures intended to restore the functional integrity of a product after a failure

Inspection

Perform inspections at regular intervals and observe the following specifications.

The date of manufacture can be found on the ferrule.

Measure	Interval	Target group
Inspection	5 years after the date of manufacture (see ferrule), after that every 2 years	Service personnel

Perform inspections

Inspections are no substitute for maintenance measures (including preventive replacement of wear parts) as identified by the manufacturer.

1 Check accompanying documents:
  - Instructions for use are available
2 Check that the device combination is in good condition:
  - All labels are complete and legible
  - There is no visible damage
  - There is no detectable leakage
3 Using the instructions for use, check that all components and accessories needed to use the product are available.
4 If faulty replace the compressed gas hose.

Maintenance

Component	Interval	Measure	Target group
O-ring	At least every 5 years and immediately if there is a leakage	Replace	Service personnel

Disposing of the product

This product must be disposed of in accordance with national regulations.

Technical data

Material

Hose	PVC/DEHP-free (TOTM)
Connectors	Stainless steel / brass (electroless nickel-plated) / PA

Ambient conditions

During storage	
Temperature	–40 to 60 °C (–40 to 140 °F)
Ambient pressure	50 to 120 kPa (7.3 to 17.4 psi; 0.05 to 0.12 MPa)
Relative humidity	5 % to 95 %
During operation	
Temperature	–20 to 50 °C (–4 to 122 °F)
Ambient pressure	57 to 110 kPa (8.3 to 16 psi; 0.057 to 0.11 MPa)
Relative humidity	5 % to 95 %
Compressed gas flow	max. 200 L/min at 320 kPa (46.4 psi; 0.32 MPa)
Vacuum flow	max. 25 L/min at –60 kPa (–8.7 psi; –0.06 MPa)
Operating pressure	max. 1400 kPa (203.1 psi; 1.4 MPa) at 23 °C max. 1000 kPa (145 psi; 1 MPa) at 55 °C
Burst pressure	min. 5600 kPa (812.2 psi; 5.6 MPa) at 23 °C

Classification according to Directive 93/42/EEC, Annex IX	
Compressed gas hoses	Class II a
Vacuum hoses	Class I
UMDNS Code	16-780
Universal Medical Device Nomenclature System – Nomenclature for medical devices	
Usability	5 years after the date of manufacture (see ferrule), after that perform an inspection every 2 years

Order list

Designation	Part number
O-ring NIST connection	M13142

---

fr Notice d'utilisation
Tuyau de gaz comprimé

Marques déposées

Marque déposée	Propriétaire de la marque
Selectatec®	Datex-Ohmeda
Actichlor®	Ecolab
BruTab 6S®	Brulin
Dispatch®	Clorox
Buraton®	Schülke & Mayr
Mikrozid®	
Perform®	
acryl-des®	
Descogen®	Antiseptica
Oxygenon®	
Dismozon®	BODE Chemie
Mikrobac®	
Korsolex®	
Neodisher Mediclean®	Dr. Weigert
Klorsept®	Medentech
Oxycide®	Ecolab USA
Virkon®	DuPont
SteriMax®	Aseptix
Cleanisept®	Dr. Schumacher

Définitions relatives aux informations sur la sécurité

AVERTISSEMENT
Les messages d'AVERTISSEMENT délivrent des informations importantes sur une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou des accidents graves.

Serviço

Informações de segurança

ADVERTÊNCIA

Risco devido a produtos reprocessados de forma inadequada

O produto pode estar contaminado com agentes infecciosos.

Antes da realização do serviço e do produto ser enviado para reparo, reprocesse-o de acordo com o capítulo "Reprocessamento".

ADVERTÊNCIA

Risco se o serviço não for realizado regularmente

Desgaste e fadiga material dos componentes podem resultar em falha e anomalias no desempenho do equipamento.

Realize o serviço nos intervalos especificados.

ADVERTÊNCIA

Risco se o serviço não for realizado adequadamente

Se o serviço não for realizado adequadamente, poderão ocorrer lesões físicas e danos à propriedade.

O serviço deve ser realizado pelos grupos-alvo atribuídos à medida particular.

ADVERTÊNCIA

Risco se a manutenção não for realizada adequadamente

Se o equipamento estiver conectado ao suprimento de gás durante a manutenção, haverá risco de lesões físicas e de danos à propriedade.

Antes de executar qualquer trabalho de manutenção, desconectar todos os conectores de gás da alimentação de gás.

Definição da terminologia de serviço

Conceito	Definição
Serviço	Todas as medidas (inspeção, manutenção, reparo) destinadas a manter e restaurar a integridade funcional de um produto
Inspeção	Medidas destinadas a determinar e avaliar o estado atual de um produto
Manutenção	Medidas regulares especificadas destinadas a manter a integridade funcional de um produto
Reparo	Medidas destinadas a restaurar a integridade funcional de um produto depois de uma falha

Inspeção

Efetue inspeções regulares e observe as seguintes especificações.

A data de fabricação pode ser encontrada na união da mangueira.

Medida	Intervalo	Grupo-alvo
Inspeção	5 anos depois da data de fabricação (veja na união da mangueira), depois disso, a cada 2 anos	Pessoal de manutenção

Executar inspeções

As inspeções não são substitutas das medidas de manutenção (incluindo a troca preventiva de peças de desgaste) indicadas pelo fabricante.

1 Verifique os documentos acompanhantes:
  - Estão disponíveis instruções de uso?
2 Verifique se a combinação do equipamento se encontra em bom estado:
  - Todos os rótulos estão completos e legíveis
  - Não há danos visíveis
  - Não existe fuga detectável?
3 Usando as instruções de uso verifique se todos os componentes e acessórios do equipamento estão disponíveis.
4 Substitua a mangueira de gás comprimido se estiver danificada.

Manutenção

Componente	Intervalo	Medida	Grupo-alvo
O-ring	Pelo menos a cada 5 anos e imediatamente se houver um vazamento	Substituir	Pessoal de manutenção

Descarte do produto

Este produto deve ser descartado de acordo com as regulamentações nacionais.

Dados técnicos

Material	
Tubo	PVC/isento de DEHP (TOTM)
Conectores	Aço inoxidável / latão (niquelado sem corrente elétrica) / PA
Condições ambientais	
Durante a armazenagem	
Temperatura	-40 a 60 °C (-40 a 140 °F)
Pressão atmosférica	50 a 120 kPa (7,3 a 17,4 psi; 0,05 a 0,12 MPa)
Umidade relativa	5 % a 95 %
Durante o funcionamento	
Temperatura	–20 a 50 °C (–4 a 122 °F)
Pressão atmosférica	57 a 110 kPa (8,3 a 16 psi; 0,057 a 0,11 MPa)
Umidade relativa	5 % a 95 %
Fluxo de gás comprimido	máx. 200 L/min a 320 kPa (46,4 psi; 0,32 MPa)
Fluxo de vácuo	máx. 25 L/min a –60 kPa (–8,7 psi; –0,06 MPa)
Pressão de operação	máx. 1.400 kPa (203,1 psi; 1,4 MPa) a 23 °C máx. 1.000 kPa (145 psi; 1 MPa) a 55 °C
Pressão de rebentamento	mín. 5.600 kPa (812,2 psi; 5,6 MPa) a 23 °C
Classificação de acordo com a Diretiva 93/42/CEE, Anexo IX	
Mangueiras de gás comprimido	Classe ll a
Mangueiras de vácuo	Classe I
Código UMDNS	16-780
Universal Medical Device Nomenclature System – Sistema de nomenclatura universal para dispositivos médicos	
Tempo de uso	5 anos depois da data de fabricação (veja na união da mangueira), depois disso, realize uma inspeção a cada 2 anos

Lista para encomenda

Designação	Referência
Conexão NIST para O-ring	M13142

nl Gebruiksaanwijzing

Persgasslang

Handelsmerken

Handelsmerk	Handelsmerkeigenaar
Selectatec®	Datex-Ohmeda
Actichlor®	Ecolab
BruTab 6S®	Brulin
Dispatch®	Clorox
Buraton®	Schülke & Mayr
Mikrozid®	
Perform®	
acryl-des®	
Descogen®	Antiseptica
Oxygenon®	
Dismozon®	BODE Chemie
Mikrobac®	
Korsolex®	
Neodisher Mediclean®	Dr. Weigert
Klorsept®	Medentech
Oxycide®	Ecolab USA
Virkon®	DuPont
SteriMax®	Aseptix
Cleanisept®	Dr. Schumacher

Definities veiligheidsinformatie

WAARSCHUWING

Een WAARSCHUWING geeft belangrijke informatie over een mogelijk gevaarlijke situatie die, indien deze niet wordt voorkomen, ernstig letsel of overlijden tot gevolg kan hebben.

LET OP

Een opmerking die door LET OP wordt voorafgegaan, bevat belangrijke informatie over een mogelijk gevaarlijke situatie die, indien deze niet wordt voorkomen, kan resulteren in licht tot middelzwaar letsel bij de gebruiker of de patiënt of in schade aan het medische apparaat of andere eigendommen.

OPMERKING

Een OPMERKING geeft aanvullende informatie die is bedoeld om ongemakken tijdens het gebruik te vermijden.

Doelgroepen

Verplichtingen van de gebruikerorganisatie

De in dit document beschreven taken specificeren de vereisten waaraan door elke afzonderlijke doelgroep dient te worden voldaan.

De instelling waar dit product wordt toegepast dient toe te zien op het volgende:

- De doelgroep beschikt over de vereiste kwalificaties (bijv. op basis van speciale opleiding of speciale, door ervaring verkregen kennis).
- De doelgroep is opgeleid om de taak te kunnen uitvoeren.
- De doelgroep heeft de voor het kunnen uitvoeren van de taak vereiste hoofdstukken gelezen en begrepen.

Beschrijving van de doelgroepen

De doelgroepen mogen de volgende taken alleen uitvoeren als aan de bijbehorende voorwaarden wordt voldaan.

Gebruiker

Taak	Vereiste
Gebruik van het product conform het beoogd gebruik	Speciale medische kennis op het gebied van het productgebruik

Herbewerkingspersoneel

Taak	Vereiste
Klaarmaken voor hergebruik	Speciale medische kennis op het gebied van het hergebruiken van medische apparaten

Servicepersoneel

Taak	Vereiste
Installatie Basis service (inspectie, onderhoud conform het hoofdstuk "Onderhoud")	Speciale kennis op het gebied van elektrotechniek en werktuigkunde Ervaring in het servicen van medische apparaten

Voor de veiligheid van u en uw patiënten

WAARSCHUWING

Risico van onjuiste werking en onjuist gebruik

Vóór elke behandeling en elk gebruik van het medische product dient men alle hoofdstukken van deze gebruiksaanwijzing terdege gelezen te hebben en na te leven. Het medische product mag alleen gebruikt worden voor het doel, zoals gespecificeerd in "Beoogd gebruik".

Alle signaalwoorden WAARSCHUWING en LET OP in de gebruiksaanwijzing en alle gegevens op de labels van het medische product moeten strikt in acht worden genomen. Wanneer deze veiligheidsinformatie niet in acht genomen wordt, geldt dit gebruik van het medische apparaat als oneigenlijk gebruik.

OPMERKING

Neem de gebruiksaanwijzingen in acht voor het basisapparaat waarbij dit medische product wordt gebruikt.

WAARSCHUWING

Gevaar bij onregelmatige service

Bij onregelmatig uitgevoerde service zijn storingen mogelijk die kunnen leiden tot persoonlijk letsel en materiële schade.

Voer de servicewerkzaamheden uit conform hoofdstuk "Service".

Algemene veiligheidsinformatie

WAARSCHUWING

Het medische product niet aanpassen. Wijzigingen kunnen het product beschadigen of de goede werking van het product beïnvloeden waardoor de patiënt letsel kan oplopen.

WAARSCHUWING

Explosiegevaar

Olie en smeervet kunnen heftig reageren met sommige onder druk staande gassen.

Houd het medische product schoon en vrij van olie en smeervet.

LET OP

Draai de aansluitingen alleen met de hand aan.

Door het gebruik van gereedschap kunnen de aansluitingen beschadigd raken of te strak worden aangedraaid.

LET OP

Laat het medische product in de verpakking zitten tot u het wilt gebruiken. Gebruik het medische product niet, als de verpakking is beschadigd.

LET OP

Risico van onjuiste werking

Obstructies, beschadigingen en vreemde voorwerpen kunnen de juiste werking van het product beïnvloeden.

Controleer alle systeemcomponenten vóór de installatie op obstructies, beschadigingen en vreemde voorwerpen.

Componenten die aan deze controle niet voldoen, mogen niet worden geïnstalleerd en/of gebruikt.

Verplichting tot rapportage van incidenten

Ernstige incidenten waarbij dit medische apparaat betrokken is, moeten worden gerapporteerd aan Dräger en aan de bevoegde autoriteiten.

Beoogd gebruik

Persgasslangen verbinden afnamepunten en apparaataansluitingen voor transport van medische gassen.

Persgasslangen zijn accessoires voor medische apparaten.

Zij kunnen worden gebruikt in combinatie met de adapters en koppelingen uit de accessoirelijst.

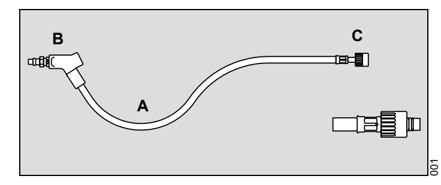
Zij zijn bestemd voor gebruik met de volgende medische gassen:

- Zuurstof (O_2)
- Medische perslucht (AIR)
- Lachgas (N_2O)
- Vacuüm (VAC)
- Lucht/zuurstof-mengsel (AIR/O_2)

Patiënt-doelgroepen

De patiënt-doelgroepen van het aangesloten basisapparaat gelden ook voor dit product. U vindt deze in de gebruiksaanwijzing van het basisapparaat.

Overzicht



A Persgasslang
B Connector voor afnamepunt (gasspecifiek)
C Connector voor apparaat (NIST/NF-connector of snelkoppeling)

Symbolen

Relatieve luchtvochtigheid tijdens opslag	Niet aan zonlicht blootstellen
Opslagtemperatuur	Gebruiksaanwijzing raadplegen
Omgevingsdruk	Fabrikant
Niet gebruiken, als de verpakking is beschadigd	Productiedatum
REF Artikelnummer	Aantal
MD Dit product is een medisch apparaat (onderworpen aan CE-conformiteitsbeoordeling)	

Gebruik

1 Sluit de persgasslang aan op het apparaat.
2 Sluit de persgasslang aan op het afnamepunt.

LET OP

Koppel een persgasslang niet aan een andere persgasslang, omdat dit tot drukverlies en een verlaging van de flow leidt.

In MRI-omgevingen mogen persgasslangen niet worden geplaatst in diagnostisch relevante gebieden of binnen de MRI-tunnel omdat er beeldartefacten kunnen optreden.

Einde van het gebruik

- ● Demonteer de persgasslangen met NIST/NF-connector in omgekeerde volgorde.
- ● De demontage van persgasslangen met snelkoppeling hoeft niet in omgekeerde volgorde te gebeuren.

Klaarmaken voor hergebruik

Informatie over het klaarmaken voor hergebruik

Instructies voor het klaarmaken voor hergebruik zijn gebaseerd op internationaal aanvaarde richtlijnen, bijv. de norm ISO 17664.

Veiligheidsinformatie

WAARSCHUWING

Gevaar door ondeugdelijk herbewerkte producten

Herbruikbare producten moeten worden herbewerkt, omdat anders een verhoogd infectiegevaar bestaat.

- **Neem de infectiepreventieregels en de voorschriften voor het klaarmaken voor hergebruik van de gezondheidsinstelling in acht.**
- **Neem de nationale infectiepreventieregels en voorschriften voor het klaarmaken voor hergebruik in acht.**
- **Hanteer voor het klaarmaken voor hergebruik gevalideerde procedures.**
- **Herbruikbare producten na elk gebruik klaarmaken voor hergebruik**
- **Neem de instructies van de fabrikant ten aanzien van reinigingsmiddelen, desinfectiemiddelen, en voor hergebruik van apparaten in acht.**

WAARSCHUWING

Gevaar door defecte producten

Op herbewerkte producten kunnen tekenen van slijtage, zoals scheurtjes, vervormingen, verkleuringen, afbladdering etc. optreden.

Controleer de producten op tekenen van slijtage en vervang deze, indien nodig.

Classificaties voor herbewerking

Classificatie van medische apparaten

Medische apparaten en hun componenten worden geclassificeerd naar de wijze van hun gebruik en de daaruit voortvloeiende risico's.

Classificatie	Toelichting
Niet-kritisch	Componenten die alleen in aanraking komen met de intacte huid
Semi-kritisch	Componenten die ademgas bevatten of in aanraking komen met slijmmembranen of pathologisch veranderde huid
Kritisch	Componenten die de huid of slijmmembranen binnendringen of in aanraking komen met bloed

Classificatie van de persgasslang

Niet-kritisch

De classificatie is een aanbeveling van Dräger.

Herbewerkingsprocedures

Gevalideerde procedures voor het klaarmaken voor hergebruik

Ten tijde van de product-specifieke validatie wezen de volgende procedures voor het klaarmaken voor hergebruik een goede materiaalverdraagzaamheid en hoge effectiviteit uit:

Procedure	Middel	Fabrikant	Concentratie	Contacttijd
Desinfectie van het oppervlak met reiniging	Buraton 10F	Schülke & Mayr	1 %	30 min
	Dismozon pur	Bode Chemie	1,5 %	15 min

Desinfectiemiddelen

Gebruik desinfectiemiddelen die landelijk zijn goedgekeurd en geschikt zijn voor de betreffende procedure voor het klaarmaken voor hergebruik.

Oppervlaktedesinfectiemiddel

Ten tijde van de test wezen de in de volgende tabel vermelde oppervlaktedesinfectiemiddelen een goede materiaalverdraagzaamheid uit. Deze kunnen worden toegepast in aanvulling op de oppervlaktedesinfectiemiddelen die vermeld staan in paragraaf "Gevalideerde procedures voor het klaarmaken voor hergebruik".

Tests door de fabrikanten van de oppervlaktedesinfectiemiddelen hebben aangetoond, dat de verschillende middelen minimaal over de volgende werkingsspectra beschikken:

- Bactericide
- Levurocide
- Virucide of virucide bij omhulde virussen

Neem de specificaties van de fabrikant van het oppervlaktedesinfectiemiddel in acht.

Het gebruik van andere desinfectiemiddelen is voor eigen risico.

Klasse van de werkzame stof	Oppervlaktedesinfectiemiddel	Fabrikant
Chloorafsplitsende middelen	Actichlor plus	Ecolab
	BruTab 6S	Brulin
	Clorox Professional Disinfecting Bleach Cleaner	Clorox
	Dispatch Hospital Cleaner Disinfectant Towels with Bleach	
	Klorsept 17	Medentech
Zuurstofafsplitsende middelen	Descogen Liquid	Antiseptica
	Descogen Liquid r.f.u.	
	Oxygenon Liquid r.f.u.	
	Dismozon plus	Bode Chemie
	Dismozon pur[1]	
	Oxycide	Ecolab USA
	Perform	Schülke & Mayr
	Virkon	DuPont
	SteriMax wipes maxi	Aseptix
Viervoudige ammoniumverbindingen	Mikrozid sensitive liquid[2]	Schülke & Mayr
	Mikrozid sensitive wipes[2]	
	Mikrozid alcohol free liquid[2]	
	Mikrozid alcohol free wipes[2]	
	acryl-des[2]	
	Cleanisept wipes maxi	Dr. Schumacher
	Surfa'Safe Premium	ANIOS Laboratories
	Wip'Anios Excel	
	Tuffie 5	Vernacare
Aldehyden	Buraton 10 F[1]	Schülke & Mayr

1) Stopgezet door de fabrikant
2) Virucide bij omhulde virussen

Dräger wijst erop dat middelen die zuurstof of chloor doen vrijkomen bij sommige materialen kleurveranderingen teweeg kunnen brengen. Verandering van kleur is geen indicatie dat het product niet goed werkt.

Desinfectie van het oppervlak met reiniging

WAARSCHUWING

Gevaar door binnendringende vloeistof

Binnendringende vloeistof kan leiden tot het volgende:

- **Schade aan het apparaat**
- **Apparaatstoringen**

Zorg ervoor dat er geen vloeistof in het apparaat kan binnendringen.

1 Verwijder vervuiling onmiddellijk. Gebruik een zachte doek met desinfectiemiddel om vervuiling te verwijderen.
2 Voer een oppervlakdesinfectie uit.
3 Verwijder, nadat het product gedurende de aangegeven tijd is blootgesteld aan het desinfectiemiddel, evt. overgebleven resten van het middel.
4 Wrijf het product af met een met water bevochtigde doek (minimaal leidingwaterkwaliteit) af. Laat het product goed drogen.
5 Inspecteer het product op zichtbare vervuiling. Herhaal de stappen 1 t/m 5, indien nodig.
6 Inspecteer het product op zichtbare schade en vervang het, indien nodig.

Service

Veiligheidsinformatie

WAARSCHUWING

Gevaar door ondeugdelijk herbewerkte producten

Het product kan gecontamineerd zijn met ziektekiemen.

Herbewerk het product in overeenstemming met hoofdstuk "Herbewerking", voordat het wordt geserviced en ter reparatie wordt teruggestuurd, conform het hoofdstuk "Herbewerking".

WAARSCHUWING

Gevaar bij onregelmatige service

Slijtage en materiaalmoeheid van de componenten kunnen leiden tot apparaatdefecten en -storingen.

Voer servicewerkzaamheden uit in de aangegeven intervallen.

WAARSCHUWING

Gevaar bij ondeugdelijk uitgevoerde service

Als service achterweg blijft, kan dat leiden tot persoonlijk letsel en materiële schade.

Servicewerkzaaheden dienen te worden uitgevoerd door de doelgroepen die voor de desbetreffende maatregel zijn aangewezen.

WAARSCHUWING

Gevaar bij ondeugdelijk uitgevoerd onderhoud

Als het product tijdens onderhoud is aangesloten op de gastoevoer, bestaat gevaar van persoonlijk letsel en materiële schade.

Voordat onderhoudswerkzaamheden worden uitgevoerd, moeten alle gasaansluitingen van de gastoevoer worden losgekoppeld.

Betekenis van de serviceterminologie

Concept	Definitie
Service	Alle maatregelen (inspectie, onderhoud, reparatie) bedoeld voor het handhaven of herstellen van de functionele integriteit van een product
Inspectie	Maatregelen bedoeld voor het vaststellen en beoordelen van de actuele toestand van een product
Onderhoud	Periodieke gespecificeerde maatregelen bedoeld voor het handhaven van de functionele integriteit van een product
Reparatie	Maatregelen bedoeld voor het herstellen van de functionele integriteit van een product na een opgetreden storing

Inspectie

Voer inspecties op gezette tijden uit en neem de volgende specificaties in acht.

De productiedatum is te vinden op de fitting.

Meting	Interval	Doelgroep
Inspectie	5 jaar na de productiedatum (zie fitting), daarna eens per 2 jaar	Servicepersoneel

Inspecties uitvoeren

Inspecties zijn geen vervanging voor de door de fabrikant aangegeven preventieve onderhoudsmaatregelen (inclusief de preventieve vervanging van slijtende onderdelen).

1 Controleer de bijbehorende documenten:
  - Gebruiksaanwijzing beschikbaar
2 Controleer of de productcombinatie in goede staat verkeert:
  - Alle labels zijn volledig en leesbaar
  - Er is geen zichtbare schade
  - Er is geen meetbare lekkage
3 Controleer met behulp van de gebruiksaanwijzing of alle voor het gebruik van het product benodigde onderdelen en accessoires aanwezig zijn.
4 Indien defect, de persgasslang vervangen.

Onderhoud

Component	Interval	Meting	Doelgroep
O-ring	Tenminste om de 5 jaar en onmiddellijk bij een lekkage	Vervangen	Servicepersoneel

Het product afvoeren

Dit product moet worden afgevoerd in overeenstemming met de nationale regelgeving.

Technische gegevens

Materiaal	
Slang	PVC/DEHP-vrij (TOTM)
Aansluitingen	Roestvrij staal / messing (stroomloos vernikkeld) / PA
Omgevingscondities	
Tijdens opslag	
Temperatuur	–40 tot 60 °C (–40 tot 140 °F)
Omgevingsdruk	50 tot 120 kPa (7,3 tot 17,4 psi; 0,05 tot 0,12 MPa)
Relatieve luchtvochtigheid	5 % tot 95 %
Tijdens gebruik	
Temperatuur	–20 tot 50 °C (–4 tot 122 °F)
Omgevingsdruk	57 tot 110 kPa (8,3 tot 16 psi; 0,057 tot 0,11 MPa)
Relatieve luchtvochtigheid	5 tot 95 %
Persgasflow	max. 200 L/min bij 320 kPa (46,4 psi; 0,32 MPa)
Vacuümflow	max. 25 L/min bij –60 kPa (–8,7 psi; –0,06 MPa)
Uitgangsdruk	max. 1400 kPa (203,1 psi; 1,4 MPa) bij 23 °C max. 1000 kPa (145 psi; 1 MPa) bij 55 °C
Barstdruk	min. 5600 kPa (812,2 psi; 5,6 MPa) bij 23 °C
Classificatie volgens de richtlijn 93/42/EG, annex IX	
Persgasslangen	Klasse II a
Vacuümslangen	klasse I
UMDNS-code	16-780
Universal Medical Device Nomenclature System – Nomenclatuur voor medische apparatuur	
Bruikbaarheid	5 jaar na de productiedatum (zie fitting), daarna eens per 2 jaar een inspectie verrichten

Bestellijst

Naam	Artikelnummer
O-ring NIST-aansluiting	M13142

da Brugervejledning

Slange til komprimeret luft

Varemærker

Varemærke	Varemærkeindehaver
Selectatec®	Datex-Ohmeda
Actichlor®	Ecolab
BruTab 6S®	Brulin
Dispatch®	Clorox
Buraton®	Schülke & Mayr
Mikrozid®	
Perform®	
acryl-des®	
Descogen®	Antiseptica
Oxygenon®	
Dismozon®	BODE Chemie
Mikrobac®	
Korsolex®	
Neodisher Mediclean®	Dr. Weigert
Klorsept®	Medentech
Oxycide®	Ecolab USA
Virkon®	DuPont
SteriMax®	Aseptix
Cleanisept®	Dr. Schumacher

Definition af sikkerhedsinformation

ADVARSEL

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

FORSIGTIG

En FORSIGTIG-meddelelse indeholder vigtige oplysninger om en potentielt farlig situation, som kan resultere i mindre eller moderat personskade på brugeren eller patienten eller beskadigelse af det medicinske udstyr eller andet udstyr, hvis den ikke undgås.

BEMÆRK

En BEMÆRK-meddelelse indeholder yderligere oplysninger, som kan lette betjeningen.

Målgrupper

Driftsorganisationens forpligtelser

De i dette dokument beskrevne opgaver specificerer de krav, der skal overholdes af de tilknyttede målgrupper.

Driftsorganisationen skal sikre følgende:

- Målgruppen skal have de nødvendige kvalifikationer (har f.eks. modtaget speciel træning eller opnået specialistviden gennem erfaring).
- Målgruppen er blevet trænet til at udføre opgaven.
- Målgruppen har læst og forstået de kapitler, der kræves for at kunne udføre opgaven.

Beskrivelse af målgrupper

Målgruppen må kun udføre nedenstående opgaver, hvis de opfylder de tilhørende krav.

Bruger

Opgave	Krav
Produktet benyttes i overensstemmelse med formålet	Medicinsk viden med specialkendskab til brug af produktet

Genbehandlingspersonale

Opgave	Krav
Genbehandling	Specialviden inden for genbehandling af medicinsk udstyr

Teknisk servicepersonale

Opgave	Krav
Installation Generel servicering (kontrol, vedligeholdelse iht. afsnittet "Vedligeholdelse")	Specialviden inden for elektroteknik og mekanik Erfaring i servicering af medicinsk udstyr

For din egen og patientens sikkerhed

ADVARSEL

Risiko for fejlbetjening og forkert anvendelse

Enhver anvendelse af det medicinske udstyr forudsætter nøje kendskab til og streng overholdelse af alle dele af denne brugsanvisning. Det medicinske udstyr må kun anvendes til det formål, der er angivet under "Tilsigtet anvendelse".

Overhold alle ADVARSEL- og FORSIGTIG-meddelelser i denne brugsanvisning og alle meddelelser på mærkater på det medicinske udstyr nøje. Hvis disse sikkerhedsmeddelelser ikke overholdes, svarer det til en utilsigtet anvendelse af det medicinske apparat.

BEMÆRK

Følg nøje brugervejledningen til det basisapparat, som det medicinske produkt skal bruges med.

ADVARSEL

Risiko, hvis produktet ikke serviceres regelmæssigt

Hvis produktet ikke serviceres regelmæssigt, kan der forekomme funktionsfejl, hvilket kan resultere i personskader og materielle skader.

Servicering skal foregå i overensstemmelse med kapitlet "Teknisk service".

Generel sikkerhedsinformation

ADVARSEL

Det medicinske udstyr må ikke ændres. Ændringer kan beskadige eller forringe produktets funktion, hvilket kan medføre skade på patienten.

ADVARSEL

Eksplosionsfare

Olie og smørefedt kan reagere voldsomt med nogle typer trykgas.

Hold det medicinske apparat rent og frit for olie og smørefedt.

FORSIGTIG

Konnektorerne må kun spændes med hånden.

Brug af værktøj kan beskadige eller medføre overstramning af konnektorerne.

FORSIGTIG

For at undgå kontaminering og tilsmudsning må det medicinske produkt ikke tages ud af emballagen, før det skal anvendes. Tag ikke det medicinske udstyr i brug, hvis emballagen er beskadiget.

FORSIGTIG

Fare for fejlfunktion

Blokeringer, skader og fremmedlegemer kan medføre fejlfunktion.

Kontroller alle systemkomponenter for blokeringer, skader og fremmedlegemer før monteringen.

Komponenter, der ikke består kontrollen, må ikke installeres og/eller benyttes.

Pligt til indberetning af hændelser

Alvorlige hændelser, der involver dette medicinske udstyr, skal rapporteres til Dräger og de kompetente myndigheder.

Tilsigtet anvendelse

Trykluftslanger forbinder paneltilslutninger og udstyrskonnektorer med henblik på tilførsel af medicinske gasser.

Trykluftslanger er tilbehør til medicinsk udstyr.

De kan bruges med adaptere og koblinger fra tilbehørslisten.

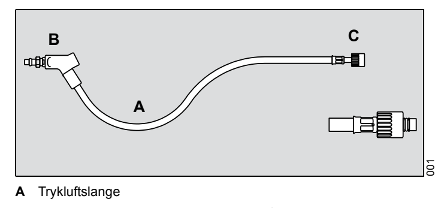
Til brug sammen med følgende medicinske gasser:

- Oxygen (O_2)
- Medicinsk trykluft (AIR)
- Kvælstofforilte (N_2O)
- Vakuum (VAC)
- Luft/oxygen-blanding (AIR/O_2)

Patientmålgrupper

Patientmålgrupperne for den forbundne basisenhed gælder for dette produkt. De er beskrevet i basisenhedens brugsanvisning.

Oversigt



A Trykluftslange
B Konnektor til paneltilslutning (gas-specifik)
C Konnektor til apparat (NIST/NF-konnektor eller lynkobling)

Symboler

Relativ luftfugtighed ved opbevaring	Skal beskyttes mod sollys
Opbevaringstemperatur	Se brugsanvisningen
Omgivelsestryk	Producent
Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Fabrikationsdato
REF Varenummer	Antal
MD Produktet er medicinsk udstyr (genstand for CE-konformitetsevaluering)	

Drift

1 Slut trykluftslangen til udstyret.
2 Slut trykluftslangen til paneltilslutningen.

FORSIGTIG

Trykluftslanger må ikke forbindes med hinanden, da det kan medføre tryktab og formindsket flow.

Ved magnetisk resonans-scanning må trykluftslanger ikke placeres i undersøgelsesrelevante områder eller inden i MR-scanneren, da der kan opstå billedforstyrrelser.

Ved driftens afslutning

- ● Adskil trykluftslanger med NIST/NF-konnektor i omvendt rækkefølge.
- ● Adskillelsen af trykluftslanger med lynkobling skal ikke nødvendigvis foretages i omvendt rækkefølge.

Genbehandling

Oplysninger om genbehandling

Vejledningen for genbehandlingen er baseret på internationalt accepterede retningslinjer, f.eks. standarden ISO 17664.

Sikkerhedsinformation

ADVARSEL

Risiko pga. produkter, der ikke er genbehandlet korrekt

Produkter til flergangsbrug skal genbehandles, da der ellers vil være øget infektionsrisiko.

- **Overhold hospitalets regler vedrørende infektionsforebyggelse og genbehandling.**
- **Overhold nationale regler vedrørende infektionsforebyggelse og genbehandling.**
- **Brug validerede genbehandlingsprocedurer.**
- **Flergangsprodukter skal genbehandles efter hver brug.**
- **Overhold producentens forskrifter til rengøringsmidler, desinfektionsmidler og genbehandlingsudstyr.**

ADVARSEL

Risiko pga. defekte produkter

Flergangsprodukter kan udvise tegn på slitage, som f.eks. revner, deformering, misfarvning eller afskalning.

Kontroller produkterne for tegn på slitage, og udskift dem om nødvendigt.

Klassifikationer for genbehandling

Klassifikation af medicinsk udstyr

Medicinsk udstyr og tilhørende komponenter klassificeres efter deres anvendelsesmåde og den risiko, der udgår fra dem.

Klassifikation	Forklaring
Ikke-kritisk	Komponenter, der kun berører intakt hud
Semikritisk	Komponenter, der fører ventilationsgas eller kommer i kontakt med slimhinde eller ikke-intakt hud
Kritisk	Komponenter, der går gennem hud eller slimhinde eller kommer i kontakt med blod

Klassifikation af trykluftslangen

Ikke-kritisk

Følgende klassifikation anbefales af Dräger.

Procedurer for genbehandling

Validerede genbehandlingsprocedurer

På tidspunktet for den produktspecifikke validering, viste følgende genbehandlingsprocedurer god materialekompatibilitet og effektivitet:

Procedure	Middel	Producent	Koncentration	Kontakttid
Overfladedesinficering med rengøring	Buraton 10F	Schülke & Mayr	1 %	30 min
	Dismozon pur	Bode Chemie	1,5 %	15 min

Desinfektionsmidler

Brug nationalt godkendte desinfektionsmidler, der er egnede til den pågældende genbehandlingsprocedure.

Overfladedesinfektionsmiddel

Følgende overfladedesinfektionsmidler har vist god materialekompatibilitet på testtidspunktet. De kan benyttes i tillæg til de overfladedesinfektionsmidler, der er angivet i afsnittet "Validerede genbehandlingsprocedurer".

Producenterne af overfladedesinfektionsmidlerne har mindst bekræftet følgende virkningsspektrum:

- Baktericid
- Gærsvampedræbende
- Virucidal eller virucidal mod kappebærende vira

Følg producentens vejledning til overfladedesinfektionsmidlet.

Anvendelse af andre overfladedesinfektionsmidler er på brugerens eget ansvar.

Klasse af aktivt stof	Overfladedesinfektionsmiddel	Producent
Midler, der frigiver chlor	Actichlor plus	Ecolab
	BruTab 6S	Brulin
	Clorox Professional Disinfecting Bleach Cleaner	Clorox
	Dispatch Hospital Cleaner Disinfectant Towels with Bleach	
	Klorsept 17	Medentech
Midler, der frigiver ilt	Descogen Liquid	Antiseptica
	Descogen Liquid r.f.u.	
	Oxygenon Liquid r.f.u.	
	Dismozon plus	Bode Chemie
	Dismozon pur[1]	
	Oxycide	Ecolab USA
	Perform	Schülke & Mayr
	Virkon	DuPont
	SteriMax Wipes Maxi	Aseptix
Kvaternære ammoniumforbindelser	Mikrozid sensitive liquid[2]	Schülke & Mayr
	Mikrozid sensitive wipes[2]	
	Mikrozid alcohol free liquid[2]	
	Mikrozid alcohol free wipes[2]	
	acryl-des[2]	
	Cleanisept Wipes Maxi	Dr. Schumacher
	Surfa'Safe Premium	ANIOS Laboratories
	Wip'Anios Excel	
	Tuffie 5	Vernacare
Aldehyder	Buraton 10 F[1]	Schülke & Mayr

1) Producenten har indstillet produktionen
2) Virucidal mod kappebærende vira

Dräger gør opmærksom på, at midler, der frigiver ilt eller chlor, kan ændre farven på nogle materialer. Farveændringer er ikke et tegn på, at produktet ikke virker korrekt.

Overfladedesinficering med rengøring

ADVARSEL

Risiko pga. indtrængende væske

Indtrængende væske kan forårsage:

- **Beskadigelse af apparatet**
- **Fejlfunktion**

Sørg for, at der ikke trænger væske ind i apparatet.

1 Forureninger skal fjernes straks. Fjern forureninger med en klud, der er fugtet med desinfektionsmiddel.
2 Foretag overfladedesinfektion.
3 Når desinfektionsmidlet har virket på produktet i den specificerede kontakttid, fjernes resterende desinfektionsmiddel.
4 Tør efter med en klud, der er fugtet med vand (mindst drikkevandskvalitet). Lad produktet tørre.
5 Kontroller produktet for synlig forurening. Gentag trin 1 til 5 om nødvendigt.
6 Kontroller produktet for tegn på synlige skader, og udskift det om nødvendigt.

Teknisk service

Sikkerhedsinformation

ADVARSEL

Risiko pga. produkter, der ikke er genbehandlet korrekt

Produktet kan være kontamineret med smitstoffer.

Produktet skal genbehandles i overensstemmelse med kapitlet "Genbehandling", inden der udføres service på produktet, og inden produktet sendes til reparation.

ADVARSEL

Risiko, hvis produktet ikke serviceres regelmæssigt

Slitage og materialesvækkelse af komponenterne kan forårsage funktionssvigt.

Produktet skal serviceres i de angivne serviceintervaller.

ADVARSEL

Risiko, hvis produktet ikke serviceres korrekt

Det kan medføre personskader og materielle skader, hvis produktet ikke serviceres korrekt.

Produktet må kun serviceres af den målgruppe, der er tilknyttet det bestemte arbejdsområde.

ADVARSEL

Risiko, hvis produktet ikke vedligeholdes korrekt

Hvis apparatet er tilsluttet gasforsyningen under vedligeholdelse, medfører dette risiko for personskade og materielle skader.

Før al vedligeholdelsesarbejde skal alle gastilslutninger kobles fra gasforsyningen.

Definition af begreber inden for teknisk service

Koncept	Definition
Teknisk service	Alle tiltag (kontrol, vedligeholdelse, reparation), der er beregnet til at bevare eller genoprette produktets funktion
Kontrol	Tiltag til bestemmelse af et produkts aktuelle tilstand
Vedligeholdelse	Regelmæssige, specificerede tiltag til opretholdelse af produktets funktion
Reparation	Tiltag til genoprettelse af produktets funktion efter en apparatfejl

Kontrol

Foretag kontrol med regelmæssige intervaller og overhold følgende angivelser.

Fabrikationsdatoen står på rørringen.

Tiltag	Interval	Målgruppe
Kontrol	5 år efter fabrikationsdatoen (se rørring), derefter hvert 2. år	Teknisk servicepersonale

Foretag kontroller

Kontrollerne kan ikke erstatte servicetiltag (herunder forebyggende udskiftning af sliddele), som er specificeret af producenten.

1 Kontrollér medfølgende dokumenter:
  - Kontrollér, at brugervejledningen er tilgængelig
2 Kontrollér, at apparatkombinationen er i upåklagelig tilstand:
  - Alle mærkater skal være komplette og læselige
  - Der må ikke være synlige skader
  - Der må ikke være påviselig lækage
3 Kontrollér vha. brugervejledningen, at alle komponenter og tilbehør er tilgængelige.
4 Hvis trykluftslangen er defekt, skal den udskiftes.

Vedligeholdelse

Komponent	Interval	Tiltag	Målgruppe
O-ring	Senest hvert 5. år og omgående, hvis der er lækage	Udskiftning	Teknisk servicepersonale

Bortskaffelse af produktet

Dette produkt skal bortskaffes i overensstemmelse med nationale bestemmelser.

Tekniske data

Materiale	
Slange	PVC/DEHP-fri (TOTM)
Tilslutninger	Rustfrit stål / messing (kemisk fornikling) / PA
Omgivelsesbetingelser	
Under opbevaring	
Temperatur	–40 til 60 °C (–40 til 140 °F)
Omgivelsestryk	50 til 120 kPa (7,3 til 17,4 psi; 0,05 til 0,12 MPa)
Relativ luftfugtighed	5 % til 95 %
Under drift	
Temperatur	–20 til 50 °C (–4 til 122 °F)
Omgivelsestryk	57 til 110 kPa (8,3 til 16 psi; 0,057 til 0,11 MPa)
Relativ luftfugtighed	5 % til 95 %
Komprimeret gasflow	maks. 200 L/min ved 320 kPa (46,4 psi; 0,32 MPa)
Vakuumflow	maks. 25 L/min ved –60 kPa (–8,7 psi; –0,06 MPa)
Driftstryk	maks. 1400 kPa (203,1 psi; 1,4 MPa) ved 23 °C maks. 1000 kPa (145 psi; 1 MPa) ved 55 °C
Bristetryk	min. 5600 kPa (812,2 psi; 5,6 MPa) ved 23 °C
Klassifikation i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF, bilag IX	
Trykluftslanger	Klasse ll a
Vakuumslanger	Klasse I
UMDNS-kode	16-780
Universal Medical Device Nomenclature System – Nomenklatur for medicinsk udstyr	
Brugsperiode	5 år efter fabrikationsdatoen (se rørring), derefter skal der foretages en kontrol hvert 2. år

Bestillingsliste

Betegnelse	Varenummer
O-ring NIST-tilslutning	M13142

no Bruksanvisning

Trykkgasslange

Varemerker

Varemerke	Varemerkeeier
Selectatec®	Datex-Ohmeda
Actichlor®	Ecolab
BruTab 6S®	Brulin
Dispatch®	Clorox
Buraton®	Schülke & Mayr
Mikrozid®	
Perform®	
acryl-des®	
Descogen®	Antiseptica
Oxygenon®	
Dismozon®	BODE Chemie
Mikrobac®	
Korsolex®	
Neodisher Mediclean®	Dr. Weigert
Klorsept®	Medentech
Oxycide®	Ecolab USA
Virkon®	DuPont
SteriMax®	Aseptix
Cleanisept®	Dr. Schumacher

Definisjoner av sikkerhetsinformasjon

ADVARSEL

En ADVARSEL-melding gir viktig informasjon om en mulig farlig situasjon som, hvis den ikke unngås, kan medføre dødsfall eller alvorlig personskade.

FORSIKTIG

En FORSIKTIG-melding gir viktig informasjon om en mulig farlig situasjon som, hvis den ikke unngås, kan medføre mindre eller moderat skade på brukeren eller pasienten, eller skade på det medisinske utstyret eller andre gjenstander.

MERKNAD

En MERKNAD gir ytterligere informasjon som skal følges, for å unngå problemer under bruk.

Målgrupper

Driftsorganisasjonens plikter

Oppgavene som beskrives i dette dokumentet, spesifiserer kravene som må oppfylles av hver respektive målgruppe.

Driftsorganisasjonen for dette produktet må sørge for følgende:

- Målgruppen har de nødvendige kvalifikasjonene (f.eks. har gjennomgått spesialopplæring eller tilegnet seg spesialkunnskap gjennom erfaring).
- Målgruppen er opplært til å utføre oppgaven.
- Målgruppen har lest og forstått kapitlene som kreves for å utføre oppgaven.

Beskrivelse av målgrupper

Målgruppene kan bare utføre følgende oppgaver hvis de møter de korresponderende kravene.

Bruker

Oppgave	Krav
Bruk av produktet i tråd med tiltenkt bruk	Medisinsk spesialkunnskap i bruk av produktet

Reprosesseringspersonell

Oppgave	Krav
Reprosessering	Spesialkunnskap i reprosessering av medisinsk utstyr

Servicepersonell

Oppgave	Krav
Installasjon Grunnleggende serviceaktiviteter (inspeksjon, vedlikehold i henhold til avsnittet "Vedlikehold")	Medisinsk spesialkunnskap i elektroteknikk og mekanikk Erfaring i service av medisinsk utstyr

For din egen og dine pasienters sikkerhet

ADVARSEL

Fare for feilbetjening og feilbruk

All bruk av det medisinske utstyret krever full forståelse av alle avsnittene i bruksanvisningen og at den følges fullt ut. Det medisinske utstyret må bare brukes til formål som er angitt under "Tiltenkt bruk".

Følg alle ADVARSEL- og FORSIKTIG-meldinger i denne bruksanvisningen og alle meldinger på utstyrets etiketter nøye. Hvis denne sikkerhetsinformasjonen ikke følges, ansees det for å være bruk i strid med beregnet bruksmåte.

MERKNAD

Vær nøye med å følge bruksanvisningen for hovedapparatet dette medisinske utstyret brukes sammen med.

ADVARSEL

Fare hvis ikke service utføres jevnlig

Hvis ikke service utføres jevnlig, kan det forekomme feilfunksjoner, noe som kan resultere i personskade og materiell skade.

Utfør service i tråd med kapittelet "Service".

Generell sikkerhetsinformasjon

ADVARSEL

Ikke modifiser det medisinske utstyret. Modifisering kan skade eller forringe utstyrets funksjon, noe som kan føre til pasientskade.

ADVARSEL

Eksplosjonsfare

Olje og fett kan reagere kraftig med enkelte gasser under trykk.

Hold det medisinske utstyret rent og fritt for olje og fett.

FORSIKTIG

Stram koblingene kun for hånd.

Bruk av verktøy kan skade koblingene eller føre til at de blir for stramme.

FORSIKTIG

Det medisinske utstyret skal ligge i emballasjen til det skal brukes, for å unngå kontaminasjon og tilsmussing. Ikke bruk det medisinske utstyret hvis emballasjen er skadet.

FORSIKTIG

Fare for feilfunksjon

Hindringer, skade og fremmedlegemer kan føre til feilfunksjon.

Kontroller alle systemkomponentene med hensyn til hindringer, skade og fremmedlegemer før montering.

Komponenter som ikke besto denne kontrollen, må ikke installeres og/eller brukes.

Plikt til å rapportere hendelser

Alvorlig hendelser med dette medisinske apparatet skal rapporteres til Dräger og kompetente autoriteter.

Tiltenkt bruk

Trykkgasslanger forbinder terminalenheter og utstyrskoblinger for å føre medisinske gasser.

Trykkgasslanger er tilbehør for medisinske utstyr.

De kan brukes sammen med adaptere og koblinger fra listen over tilbehør.

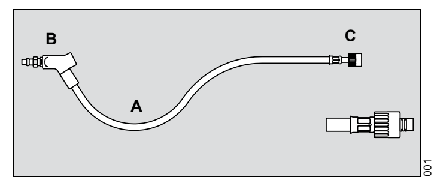
Til bruk med følgende medisinske gasser:

- Oksygen (O_2)
- Medisinsk trykkluft (AIR)
- Dinitrogenoksid (N_2O)
- Vakuum (VAC)
- Luft/oksygen-blanding (AIR/O_2)

Pasientmålgrupper

Pasientmålgruppene for det tilkoblede hovedapparatet gjelder for dette produktet. Man kan finne dem i bruksanvisningen for hovedapparatet.

Oversikt



A Trykkgasslange
B Kobling for terminalenhet (gasspesifikk)
C Kobling for apparat (NIST/NF-kobling eller hurtigkobling)

Symboler

Relativ fuktighet under oppbevaring	Holdes unna sollys
Lagringstemperatur	Se bruksanvisningen
Lufttrykk	Produsent
Må ikke brukes hvis pakken er skadet	Produksjonsdato
REF Delenummer	Antall
MD Produktet er godkjent som medisinsk apparat (i henhold til CE konformitetsvurdering)	

Bruk

1 Koble trykkgasslangen til apparatet.
2 Koble trykkgasslangen til terminalenheten.

FORSIKTIG

Ikke koble en trykkgasslange til en annen trykkgasslange, da dette fører til trykktap og flowreduksjon.

Ved magnetresonansavbildning må trykkgasslanger ikke plasseres på steder som er diagnostisk relevante, eller inne i MRI-boringen, da det kan forekomme bildeartefakter.

Avslutning av bruk

- ● Ta fra hverandre trykkgasslanger med NIST/NF-kontakt i motsatt rekkefølge.
- ● Når trykkgasslanger med hurtigkobling tas fra hverandre, er det ikke nødvendig å gå frem i motsatt rekkefølge.

Reprosessering

Informasjon om reprosessering

Instruksjoner for reprosessering er basert på internasjonalt aksepterte retningslinjer, f.eks. ISO 17664-standarden.

Sikkerhetsinformasjon

ADVARSEL

Fare på grunn av feilreprosesserte produkter

Gjenbrukbare produkter må reprosesseres, ellers er det økt fare for infeksjon.

- **Følg helseinstitusjonens regler for infeksjonsforebygging og reprosessering.**
- **Følg de nasjonale reglene for infeksjonsforebygging og reprosessering.**
- **Bruk validerte prosedyrer for reprosessering.**
- **Reprosessér gjenbrukbare produkter etter hver bruk.**
- **Følg produsentens instruksjoner for rengjøringsmidler, desinfeksjonsmidler og reprosesseringsutstyr.**

ADVARSEL

Fare på grunn av defekte produkter

Tegn på slitasje, f.eks. sprekker, deformering, misfarging eller avflassing kan forekomme med reprosesserte produkter.

Kontrollér produktene for tegn til slitasje, og bytt dem ut hvis nødvendig.

Klassifiseringer for reprosessering

Klassifisering av medisinsk utstyr

Medisinsk utstyr og tilhørende komponenter er klassifisert i henhold til hvordan de brukes og risikoen det medfører.

Klassifisering	Forklaring
Ikke-kritisk	Komponenter som kun kommer i kontakt med hud som er intakt
Halvkritisk	Komponenter som fører friskgass eller kommer i berøring med slimhinner eller patologisk endret hud
Kritisk	Komponenter som penetrerer hud eller slimhinner eller kommer i kontakt med blod

Klassifiseringer for trykkgasslangen

Ikke-kritisk

Klassifiseringen er en anbefaling fra Dräger.

Prosedyrer for reprosessering

Godkjente reprosesseringsprosedyrer

Følgende reprosesseringsprosedyrer viste god materialkompatibilitet og effektivitet på tidspunktet for produktspesifikk godkjenning:

Prosedyre	Middel	Produsent	Konsentrasjon	Kontakttid
Overflatedesinfisering med rengjøring	Buraton 10F	Schülke & Mayr	1 %	30 min
	Dismozon pur	Bode Chemie	1,5 %	15 min

Desinfeksjonsmidler

Bruk desinfeksjonsmidler som er godkjent nasjonalt, og som er egnet for den bestemte reprosesseringsprosedyren.

Overflatedesinfeksjonsmidler

Overflatedesinfeksjonsmidlene i følgende tabell viste god materialkompatibilitet på testtidspunktet. De kan brukes i tillegg til overflatedesinfeksjonsmidlene oppført i avsnittet "Godkjente reprosesseringsprosedyrer".

Produsentene av de overflatedesinfiserende midlene har bekreftet minst følgende aktivitetsspektre:

- Bakteriedrepende
- Gjærdrepende
- Virusdrepende eller virusdrepende mot utviklede virus

Følg spesifikasjonene fra produsentene av de overflatedesinfiserende midlene.

Andre overflatedesinfeksjonsmidler brukes på egen risiko.

Virkestoffklasse	Overflatedesinfeksjonsmidler	Produsent
Kloravgivende midler	Actichlor plus	Ecolab
	BruTab 6S	Brulin
	Clorox Professional Disinfecting Bleach Cleaner	Clorox
	Dispatch Hospital Cleaner Disinfectant Towels with Bleach	
	Klorsept 17	Medentech
Oksygenavgivende midler	Descogen Liquid	Antiseptica
	Descogen Liquid r.f.u.	
	Oxygenon Liquid r.f.u.	
	Dismozon plus	Bode Chemie
	Dismozon pur[1]	
	Oxycide	Ecolab USA
	Perform	Schülke & Mayr
	Virkon	DuPont
	SteriMax Wipes Maxi	Aseptix
Kvartære ammoniumforbindelser	Mikrozid sensitive liquid[2]	Schülke & Mayr
	Mikrozid sensitive wipes[2]	
	Mikrozid alcohol free liquid[2]	
	Mikrozid alcohol free wipes[2]	
	acryl-des[2]	
	Cleanisept Wipes Maxi	Dr. Schumacher
	Surfa'Safe Premium	ANIOS Laboratories
	Wip'Anios Excel	
	Tuffie 5	Vernacare
Aldehyder	Buraton 10 F[1]	Schülke & Mayr

1) Utgått hos produsent
2) Virusdrepende middel mot utviklede virus

Dräger opplyser at oksygen- og kloravgivende midler kan føre til fargeendring i enkelte materialer. Fargeendring indikerer ikke at produktet ikke fungerer som det skal.

Overflatedesinfisering med rengjøring

ADVARSEL

Fare på grunn av væskeinntrengning

Væskeinntrengning kan føre til følgende:

- **Skade på utstyret**
- **Feilfunksjon på utstyret**

Påse at ingen væske kommer inn i utstyret.

1 Fjern smuss umiddelbart. Bruk en klut fuktet med desinfeksjonsmiddel for å fjerne smuss.
2 Utfør overflatedesinfisering.
3 Etter at produktet har blitt eksponert for desinfiseringsmiddelet i den angitte kontakttiden, fjern rester etter desinfiseringsmiddel.
4 Tørk av med en klut fuktet i vann (minst drikkevannskvalitet). La produktet tørke.
5 Kontrollér produktet med henblikk på synlig tilsmussing. Gjenta trinn 1 til 5 hvis nødvendig.
6 Kontrollér produktet for synlig skade, og skift ut hvis nødvendig.

Service

Sikkerhetsinformasjon

ADVARSEL

Fare på grunn av feilreprosesserte produkter

Dette produktet kan være kontaminert med smittefarlige agenser.

Før utføring av service og før produktet sendes tilbake til reparasjon skal produktet reprosesseres i henhold til kapittelet "Reprosessering".

ADVARSEL

Fare hvis ikke service utføres jevnlig

Slitasje og materialtretthet på komponentene kan føre til utstyrssvikt og feilfunksjoner.

Utfør service i spesifiserte intervaller.

ADVARSEL

Fare hvis ikke service utføres ordentlig

Personskade og materiell skade kan finne sted dersom ikke service utføres ordentlig.

Service må utføres av de målgruppene som er tilordnet det bestemte tiltaket.

ADVARSEL

Fare hvis ikke vedlikehold utføres ordentlig

Hvis utstyret er koblet til gassforsyningen under vedlikehold, er det fare for personskade og materiell skade.

Før vedlikeholdsarbeid utføres må alle gasstilkoplinger kobles fra gasstilførselen.

Definisjon av serviceterminologi

Konsept	Definisjon
Service	Alle tiltak (inspeksjon, vedlikehold, reparasjon) som er ment å vedlikeholde eller gjenopprette produktets funksjonelle integritet
Inspeksjon	Tiltak som er ment å fastslå og vurdere produktets gjeldende tilstand
Vedlikehold	Jevnlige, spesifiserte tiltak som er ment å opprettholde produktets integritet
Reparasjon	Tiltak som er ment å gjenopprette produktets funksjonelle integritet etter en feil

Inspeksjon

Utfør inspeksjoner med jevne mellomrom og overhold følgende spesifikasjoner.

Produksjonsdato finnes på klemringen.

Tiltak	Intervall	Målgruppe
Inspeksjon	5 år etter produksjonsdato (se klemring), og deretter hvert 2. år	Servicepersonell

Utfør inspeksjoner

Inspeksjoner er ikke noe substitutt for vedlikeholdstiltak (inkludert forebyggende utskifting av slitedeler) som identifisert av produsenten.

1 Se medfølgende dokumenter:
  - Bruksanvisningen er tilgjengelig
2 Kontroller at utstyrskombinasjonen er i god stand:
  - Alle etiketter er komplette og lesbare
  - Det er ingen synlig skade
  - Det er ingen merkbar lekkasje
3 Kontroller ved hjelp av bruksanvisningen at alle komponenter og alt tilbehør som kreves for å bruke produktet, er tilgjengelig.
4 Hvis den er defekt, bytt ut trykkgasslangen.

Vedlikehold

Komponent	Intervall	Tiltak	Målgruppe
O-ring	Minst hvert 5. år, og umiddelbart dersom det er lekkasje	Skift ut	Servicepersonell

Avfallshåndtering av produktet

Produktet må avfallsbehandles i samsvar med nasjonalt regelverk.

Tekniske data

Materiale	
Slange	PVC/DEHP-fri (TOTM)
Tilkoplinger	Rustfritt stål / messing (elektrofri nikkelbelagt) / PA
Omgivelsesparametere	
Under lagring	
Temperatur	–40 til 60 °C (–40 til 140 °F)
Lufttrykk	50 til 120 kPa (7,3 til 17,4 psi; 0,05 til 0,12 MPa)
Relativ luftfuktighet	5 % til 95 %
Ved drift	
Temperatur	–20 til 50 °C (–4 til 122 °F)
Lufttrykk	57 til 110 kPa (8,3 til 16 psi; 0,057 til 0,11 MPa)
Relativ luftfuktighet	5 % til 95 %
Trykkgassflow	maks. 200 L/min ved 320 kPa (46,4 psi; 0,32 MPa)
Vakuumflow	maks. 25 L/min ved –60 kPa (–8,7 psi; –0,06 MPa)
Driftstrykk	maks. 1400 kPa (203,1 psi; 1,4 MPa) ved 23 °C maks. 1000 kPa (145 psi; 1 MPa) ved 55 °C
Sprengtrykk	min. 5600 kPa (812,2 psi; 5,6 MPa) ved 23 °C
Klassifisering i henhold til direktiv 93/42/EØF, tillegg IX	
Trykkgasslanger	Klasse II a
Vakuumslanger	Klasse I
UMDNS-kode	16-780
Universal Medical Device Nomenclature System – Nomenklatur for medisinsk utstyr	
Anvendelighet	5 år etter produksjonsdato (se klemring); utfør deretter en inspeksjon hvert 2. år

Bestillingsliste

Betegnelse	Delenummer
NIST-forbindelse for O-ring	M13142

sv Bruksanvisning

Tryckgasslang

Varumärken

Varumärke	Varumärkets ägare
Selectatec®	Datex-Ohmeda
Actichlor®	Ecolab
BruTab 6S®	Brulin
Dispatch®	Clorox
Buraton®	Schülke & Mayr
Mikrozid®	
Perform®	
acryl-des®	
Descogen®	Antiseptica
Oxygenon®	
Dismozon®	BODE Chemie
Mikrobac®	
Korsolex®	
Neodisher Mediclean®	Dr. Weigert
Klorsept®	Medentech
Oxycide®	Ecolab USA
Virkon®	DuPont
SteriMax®	Aseptix
Cleanisept®	Dr. Schumacher

Säkerhetsinformation – definitioner

VARNING

En VARNING ger viktig information om en potentiellt riskfylld situation som om den inte undviks kan resultera i dödsfall eller allvarliga skador.

FÖRSIKTIGHET

En uppmaning om FÖRSIKTIGHET innehåller viktig information om en potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till att användaren eller patienten skadas lindrigt eller måttligt eller orsaka skador på utrustningen eller annan egendom.

OBS

OBS innehåller tilläggsinformation som är avsedd att underlätta användningen.

Målgrupper

Åliggande för den ansvariga organisationen

De uppgifter som beskrivs i detta dokument specificerar vilka krav som måste uppfyllas av respektive målgrupp.

Den organisation som är ansvarig för den här produkten måste säkerställa följande:

- Att målgruppen har nödvändiga kompetens (d.v.s. har genomgått specialistutbildning eller tillägnat sig specialistkunskap genom erfarenhet).
- Att målgruppen har fått utbildning i att utföra uppgiften.
- Att målgruppen har läst och förstått de kapitel som är nödvändiga för att utföra uppgiften.

Beskrivning av målgrupper

Målgrupperna får bara utföra följande uppgifter om de uppfyller motsvarande krav.

Användare

Uppgift	Krav
Användning av produkten i enlighet med avsedd användning	Specialistkunskap i användning av produkten

Rekonditioneringspersonal

Uppgift	Krav
Rekonditionering	Specialistkunskap i rekonditionering av medicinska produkter

Servicepersonal

Uppgift	Krav
Installation Grundläggande serviceaktiviteter (inspektion, underhåll i enlighet med avsnittet "Underhåll")	Specialistkunskap i elektroteknik och mekanik Erfarenhet av service av medicinska produkter

För din och dina patienters säkerhet

VARNING

Risk för felaktig drift och felaktig användning

All användning av den medicintekniska produkten kräver fullständig förståelse och att alla delar i denna bruksanvisning följs strikt. Den medicintekniska produkten får endast användas för det syfte som anges i "Avsedd användning".

Iaktta noga alla hänvisningar som är märkta med VARNING och FÖRSIKTIGHET i denna bruksanvisning och alla hänvisningar på den medicintekniska produktens etiketter. Underlåtenhet att följa dessa säkerhetsmeddelanden utgör en användning av den medicinska produkten som är oförenlig med den avsedda användningen.

OBS

Följ noga bruksanvisningen till den basenhet som den medicintekniska produkten används med.

VARNING

Risk om service inte utförs regelbundet

Om service inte utförs regelbundet kan tekniska fel uppstå vilket kan leda till person- och materialskador.

Utför service i enlighet med kapitlet "Service".

Allmän säkerhetsinformation

VARNING

Modifiera ej den medicintekniska produkten. Modifiering kan skada och försämra produktens funktion vilket kan leda till patientskador.

VARNING

Explosionsrisk

Olja och fett kan reagera våldsamt med vissa tryckgaser.

Se till att den medicintekniska produkten är ren och fri från olja och fett.

FÖRSIKTIGHET

Dra endast åt anslutningar för hand.

Användning av verktyg kan skada kontakterna eller leda till att de dras åt för hårt.

FÖRSIKTIGHET

Bevara den medicintekniska produkten i förpackningen tills den ska användas för att undvika kontaminering och nedsmutsning. Använd inte den medicintekniska produkten om förpackningen är skadad.

FÖRSIKTIGHET

Risk för funktionsfel

Hinder, skador och främmande föremål kan leda till felfunktion.

Kontrollera alla systemkomponenter för hinder, skador och främmande föremål före installation.

Komponenter som inte har klarat denna kontroll får inte installeras och/eller användas.

Skyldighet att rapportera händelser

Allvarliga incidenter som berör den här medicinska utrustningen måste rapporteras till Dräger och till ansvariga myndigheter.

Avsedd användning

Tryckgasslangar är avsedda för att överföra medicinska gaser mellan terminalenheter och anslutningarna på utrustning.

Tryckgasslangar är tillbehör för medicinteknisk utrustning.

De kan användas i kombination med kopplingar från tillbehörslistan.

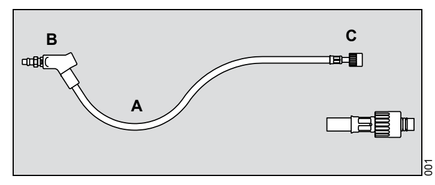
För användning med följande medicinska gaser:

- Syre (O_2)
- Medicinsk tryckluft (AIR)
- Lustgas (N_2O)
- Vakuum (VAC)
- Syre/luftblandning (AIR/O_2)

Patientmålgrupper

Produkten är avsedd för patientmålgrupper som ansluts till denna standardutrustning. Dessa är förtecknade i bruksanvisningen för standardutrustningen.

Översikt



A Tryckgasslang
B Anslutning till terminalenhet (gasspecifik)
C Anslutning för enhet (NIST/NF-anslutning eller snabbkoppling)

Symboler

Relativ luftfuktighet vid förvaring	Håll borta från solljus
Förvaringstemperatur	Se bruksanvisning
Omgivningstryck	Tillverkare
Använd inte utrustningen om förpackningen är skadad	Tillverkningsdatum
REF Artikelnummer	Antal
MD Produkten är en medicinsk utrustning (under CE bedömning om överenstämmelse)	

Drift

1 Anslut tryckgasslangen till utrustningen.
2 Anslut tryckgasslangen till terminalenheten.

FÖRSIKTIGHET

Anslut inte en tryckgasslang till en annan tryckggasslang eftersom det leder till tryckförlust och minskat flöde.

Vid magnetresonanstomografi får tryckgasslangar inte placeras i diagnostiskt relevanta områden eller inuti MRI tunneln eftersom bildartefakter kan förekomma.

Efter användning

- ● Demontera tryckgasslangar med NIST NF-kontakt i omvänd ordning.
- ● Vid demontering av tryckgasslangar med snabbkoppling är det inte nödvändigt att arbeta i omvänd ordning.

Rekonditionering

Information om rekonditionering

Instruktionerna om rekonditionering baseras på internationellt erkända riktlinjer, t.ex. standarden ISO 17664.

Säkerhetsinformation

VARNING

Risk på grund av felaktigt rekonditionerade produkter

Återanvändbara produkter måste rekonditioneras, annars finns det en ökad risk för infektion.

- **Följ vårdgivarens riktlinjer om infektionsskydd och rekonditionering.**
- **Följ de nationella riktlinjerna om infektionsskydd och rekonditionering.**
- **Använd validerade rekonditioneringsprocesser.**
- **Rekonditionera återanvändbara produkter efter varje användning.**
- **Följ tillverkarens instruktioner för rengöringsmedel, desinfektionsmedel och rekonditioneringsprodukter.**

VARNING

Risk på grund av felaktiga produkter

Tecken på slitage, t.ex. sprickor, deformation, missfärgning, eller avskavning kan uppstå på rekonditionerade produkter.

Kontrollera produkterna för slitage och byt ut dem om nödvändigt.

Klassificeringar för rekonditionering

Klassificering av medicinsk utrustning

Medicinska produkter och deras komponenter klassificeras utifrån deras användningsområde och den risk det innebär.

Klassificering	Förklaring
Icke-kritisk	Komponenter som endast kommer i kontakt med intakt hud
Semi-kritisk	Komponenter som innehåller andningsgas eller som kommer i kontakt med slemhinnor eller patologiskt förändrad hud
Kritisk	Komponenter som penetrerar hud eller slemhinnor eller kommer i kontakt med blod

Klassificering av tryckgasslangen

Icke-kritisk

Denna klassificering rekommenderas av Dräger.

Rekonditioneringsprocesser

Validerade rekonditioneringsprocesser

Vid tiden för den produktspecifika valideringen, visade följande processer på god materialkompatibilitet och effektivitet:

Process	Medel	Tillverkare	Koncentration	Kontakttid
Ytdesinfektion med rengöring	Buraton 10F (aldehydfritt, alkoholhaltigt rengöringsmedel)	Schülke & Mayr	1 %	30 min
	Dismozon pur	Bode Chemie	1,5 %	15 min

Desinficeringsmedel

Använd desinficeringsmedel som är nationellt godkända och lämpliga för den aktuella rekonditioneringsprocessen.

Ytdesinfektionsmedel

Vid tiden för testet visade de desinficeringsmedel som listas i följande tabell god materialkompatibilitet. De kan användas som tillägg till de ytdesinfektionsmedel som listas i avsnittet "Rekonditioneringsprocesser".

Tillverkarna av ytdesinfektionsmedlen har bekräftat minst följande aktivitetsspektrum:

- bakteriedödande
- jästavdödande
- virusdödande eller virusdödande mot höljeförsedda virus

Observera specifikationerna från tillverkarna av ytdesinfektionsmedel.

Andra desinfektionsmedel används på egen risk.

Klass för aktiv ingrediens	Ytdesinfektionsmedel	Tillverkare
Klorfrigörande medel	Actichlor plus	Ecolab
	BruTab 6S	Brulin
	Clorox Professional Disinfecting Bleach Cleaner	Clorox
	Dispatch Hospital Cleaner Disinfectant Towels with Bleach	
	Klorsept 17	Medentech
Syrefrigörande medel	Descogen Liquid	Antiseptica
	Descogen Liquid r.f.u.	
	Oxygenon Liquid r.f.u.	
	Dismozon plus	Bode Chemie
	Dismozon pur[1]	
	Oxycide	Ecolab USA
	Perform	Schülke & Mayr
	Virkon	DuPont
	SteriMax Wipes Maxi	Aseptix
Kvartära ammoniumföreningar	Mikrozid sensitive liquid[2]	Schülke & Mayr
	Mikrozid sensitive wipes[2]	
	Mikrozid alcohol free liquid[2]	
	Mikrozid alcohol free wipes[2]	
	acryl-des[2]	
	Cleanisept Wipes Maxi	Dr. Schumacher
	Surfa'Safe Premium	ANIOS Laboratories
	Wip'Anios Excel	
	Tuffie 5	Vernacare
Aldehyder	Buraton 10 F[1]	Schülke & Mayr

1) Avslutad av tillverkaren
2) Virusdödande mot höljeförsedda virus

Dräger påpekar att syre- och klorfrigörande medel kan orsaka färgförändring på vissa material. Det är inte ett tecken på att produkten inte fungerar korrekt.

Ytdesinfektion med rengöring

VARNING

Risk på grund av inträngande vätskor

Inträngande vätska kan orsaka följande:

- **Skador på produkten**
- **Tekniska fel på produkten**

Säkerställ att ingen vätska tränger in i produkten.

1 Ta bort smuts omedelbart. Använd en trasa som fuktats med desinficeringsmedel för att ta bort smuts.
2 Utför ytdesinfektion.
3 Efter att produkten varit i kontakt med desinfektionsmedlet under den föreskrivna kontakttiden, torkar du bort resterande desinfektionsmedel.
4 Torka av med en trasa som fuktats med vatten (helst av dricksvattenkvalitet). Låt produkten torka.
5 Kontrollera produkten för synlig smuts. Repetera steg 1 till 5 om nödvändigt.
6 Kontrollera produkten för synligt slitage och byt ut den om nödvändigt.

Service

Säkerhetsinformation

VARNING

Risk på grund av felaktigt rekonditionerade produkter

Produkten kan vara kontaminerad av smittämnen.

Innan service utförs och innan produkten skickas tillbaka för reparation, rekonditionera produkten i enlighet med kapitel "Rekonditionering".

VARNING

Risk om service inte utförs regelbundet

Slitage och materialutmattning på komponenterna kan leda till tekniska fel.

Utför service med de föreskrivna intervallerna.

VARNING

Risk om service inte utförs på rätt sätt

Om inte service utförs på rätt sätt kan det uppstå person- och materialskador.

Service måste utföras av de målgrupper som är ansvariga för den specifika åtgärden.

VARNING

Risk om underhåll inte utförs på rätt sätt

Om produkten vid pågående underhåll är ansluten till gasförsörjningen finns risk för person- eller materialskador.

Koppla från alla gasanslutningar från gasförsörjningen innan underhåll utförs.

Definitioner av serviceterminologi

Koncept	Definition
Service	Alla åtgärder (inspektion, underhåll, reparation) i syfte att underhålla eller återupprätta produktens korrekta funktion
Inspektion	Åtgärder i syfte att fastställa och bedöma produktens aktuella skick
Underhåll	Regelbundna specificerade åtgärder i syfte att upprätthålla produktens korrekta funktion
Reparation	Åtgärder i syfte att återupprätta produktens korrekta funktion efter ett fel

Inspektion

Utför kontroller med jämna mellanrum och följ nedanstående instruktioner.

Tillverkningsdatumet står på beslaget.

Åtgärd	Intervall	Målgrupp
Inspektion	5 år efter tillverkningsdatum (se ledarändhylsa), därefter vartannat år	Servicepersonal

Utför inspektioner

Inspektioner ersätter inte förebyggande underhåll (inklusive förebyggande byte av förslitningsdelar) som fastställs av tillverkaren.

1 Kontrollera medföljande dokument:
  - Bruksanvisning finns
2 Kontrollera att enhetskombinationen är i gott skick:
  - Alla etiketter är hela och läsbara
  - Det finns inga synliga skador
  - Det finns inget detekterbart läckage
3 Kontrollera att alla komponenter och tillbehör som krävs för att använda produkten finns med hjälp av bruksanvisningen.
4 Vid brister ska tryckgasslangen ersättas.

Underhåll

Komponent	Intervall	Åtgärd	Målgrupp
O-ring	Minst vart 5:e år och omedelbart om det finns ett läckage	Byte	Servicepersonal

Kassera produkten

Denna produkt måste kasseras i enlighet med nationella bestämmelser.

Tekniska data

Material	
Slang	DEHP-fri PVC (TOTM)
Anslutningar	Rostfritt stål/mässing (pläterad med kemisk nickel)/PA
Omgivningsvillkor	
Vid förvaring	
Temperatur	-40 till 60 °C (-40 till 140 °F)
Omgivningstryck	50 till 120 kPa (7,3 till 17,4 psi; 0,05 till 0,12 MPa)
Relativ fuktighet	5 % till 95 %
Vid användning	
Temperatur	-20 till 50 °C (-4 till 122 °F)
Omgivningstryck	57 till 110 kPa (8,3 till 16 psi; 0,057 till 0,11 MPa)
Relativ fuktighet	5 % till 95 %
Tryckgasflöde	max 200 l/min vid 320 kPa (46,4 psi; 0,32 MPa)
Vakuumflöde	max 25 /min vid -60 kPa (–8,7 psi; -0,06 MPa)
Drifttryck	max 1400 kPa (203,1 psi; 1,4 MPa) vid 23 °C max 1000 kPa (145 psi; 1 MPa) vid 55 °C
Sprängtryck	min 5600 kPa (812,2 psi; 5,6 MPa) vid 23 °C
Klassificering enligt direktiv 93/42/EEG, bilaga IX	
Tryckgasslangar	Klass ll a
Vakuumslangar	Klass I
UMDNS-kod	16–780
Universal Medical Device Nomenclature System – Nomenklatur för medicintekniska produkter	
Användbarhet	5 år efter tillverkningsdatum (se ledarändhylsa), därefter ska inspektion utföras vartannat år

Beställningslista

Beskrivning	Artikelnummer
O-ring NIST-anslutning	M13142

fi Käyttöohje

Painekaasuletku

Tavaramerkit

Tavaramerkki	Tavaramerkin haltija
Selectatec®	Datex-Ohmeda
Actichlor®	Ecolab
BruTab 6S®	Brulin
Dispatch®	Clorox
Buraton®	Schülke & Mayr
Mikrozid®	
Perform®	
acryl-des®	
Descogen®	Antiseptica
Oxygenon®	
Dismozon®	BODE Chemie
Mikrobac®	
Korsolex®	
Neodisher Mediclean®	Dr. Weigert
Klorsept®	Medentech
Oxycide®	Ecolab USA
Virkon®	DuPont
SteriMax®	Aseptix
Cleanisept®	Dr. Schumacher

Turvallisuusmerkintöjen määritelmät

VAROITUS

VAROITUS antaa tärkeitä tietoja potentiaalisesta vaarallisesta tilanteesta, joka voi johtaa kuolemaan tai vakaviin vammoihin, jos tilannetta ei vältetä.

HUOMIO

HUOMIO antaa tärkeitä tietoja potentiaalisesta vaaratilanteesta, joka voi aiheuttaa käyttäjälle tai potilaalle pieniä tai kohtalaisia vammoja tai vahingoittaa lääkinnällistä laitetta tai muuta omaisuutta, jos tilannetta ei vältetä.

HUOMAUTUS

HUOMAUTUS antaa lisätietoja, joiden avulla voidaan välttää epämukavuutta käytön aikana.

Kohderyhmät

Käyttäjäorganisaation velvollisuudet

Tässä asiakirjassa kuvattuihin tehtäviin liittyy edellytyksiä, jotka ko. tehtävästä vastaavan kohderyhmän on täytettävä.

Tuotetta käyttävän organisaation on varmistettava seuraavat:

- Kohderyhmällä on tarvittava pätevyys (esim. erikoistumiskoulutus tai kokemuksen kautta hankittu erityisasiantuntemus).
- Kohderyhmä on koulutettu tehtävän suorittamiseen.
- Kohderyhmä on lukenut ja sisäistänyt tehtävän suorittamista koskevat luvut.

Kohderyhmien kuvaus

Kohderyhmät saavat suorittaa seuraavat tehtävät vain, jos he täyttävät tehtävälle asetetut edellytykset.

Käyttäjä

Tehtävä	Edellytys
Tuotteen käyttötarkoituksen mukainen käyttö	Lääketieteellinen erityisasiantuntemus tuotteen käytöstä

Välinehuolto

Tehtävä	Edellytys
Uudelleenkäsittely	Erityisasiantuntemus lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelystä

Huoltohenkilöstö

Tehtävä	Edellytys
Asennus Huollon perustoimenpiteet (tarkastus ja "Kunnossapito"-osion mukainen kunnossapito)	Sähkötekniikan ja mekaniikan erityisasiantuntemus Kokemus lääkinnällisten laitteiden huollosta

Käyttäjän ja potilaiden turvallisuus

VAROITUS

Virheellisen toiminnan ja virheellisen käytön vaara

Lääkinnällisen laitteen käyttäminen edellyttää tämän käyttöohjeen kaikkien osioiden täydellistä tuntemista ja noudattamista. Lääkinnällistä laitetta saa käyttää vain siihen käyttötarkoitukseen, joka on määritetty kohdassa "Käyttötarkoitus".

Noudata tarkasti käyttöohjeen kaikkia VAROITUKSIA ja HUOMIOITA ja kaikkia lääkinnällisen laitteen kilvissä olevia ilmoituksia. Jos näitä turvallisuusohjeita ei noudateta, lääkinnällisen laitteen käyttö ei ole sen käyttötarkoituksen mukaista.

HUOMAUTUS

Noudata tarkasti sen peruslaitteen käyttöohjetta, jonka kanssa tätä lääkinnällistä laitetta käytetään.

VAROITUS

Epäsäännöllisestä huollosta aiheutuva vaara

Epäsäännöllisestä huollosta saattaa aiheutua toimintahäiriöitä, jotka voivat johtaa henkilö- ja esinevahinkoihin.

Huolla laite "Huolto"-luvun mukaisesti.

Yleiset turvallisuustiedot

VAROITUS

Älä tee muutoksia lääkinnälliseen laitteeseen. Muutos voi vaurioittaa tai heikentää laitteen kunnollista toimintaa, mikä voi aiheuttaa vamman potilaalle.

VAROITUS

Räjähdysvaara

Öljy ja rasva voivat reagoida voimakkaasti joidenkin paineistettujen kaasujen kanssa.

Pidä lääkinnällinen laite puhtaana ja vapaana öljystä ja rasvasta.

HUOMIO

Kiristä liittimet vain käsin.

Työkalujen käyttäminen voi vaurioittaa liittimiä tai aiheuttaa liittimien kiristämisen liian tiukkaan.

HUOMIO

Säilytä lääkinnällinen laite pakkauksessaan käyttöön asti, jotta se ei kontaminoidu tai likaannu. Älä käytä lääkinnällistä laitetta, jos sen pakkaus on vahingoittunut.

HUOMIO

Virheellisen toiminnan vaara

Tukokset, vauriot ja vierasesineet voivat johtaa virheelliseen toimintaan.

Tarkasta ennen asennusta järjestelmän kaikki komponentit tukosten, vaurioiden ja vierasesineiden varalta.

Komponentteja, jotka eivät läpäisseet tarkastusta, ei saa asentaa ja/tai käyttää.

Ilmoitusvelvollisuus vaaratilanteista

Drägerille ja toimivaltaisille viranomaisille on tehtävä ilmoitus vakavista vaaratilanteista, joissa tämä lääkinnällinen laite on ollut mukana.

Käyttötarkoitus

Painekaasuletkuilla yhdistetään toisiinsa terminaaliyksiköt ja laiteliittimet lääkinnällisten kaasujen johtamista varten.

Painekaasuletkut ovat lääkinnällisten laitteiden lisävarusteita.

Niitä voi käyttää yhdessä varusteluettelossa mainittujen adapterien ja liitinten kanssa.

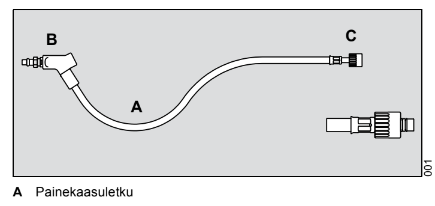
Käyttöön seuraavien lääkinnällisten kaasujen kanssa:

- Happi (O_2)
- Lääkinnällinen paineilma (AIR)
- Typpioksiduuli (N_2O)
- Vakuumi (VAC)
- Paineilma/happi-seos (AIR/O_2)

Potilaskohderyhmät

Tuotteen potilaskohderyhmät ovat samat kuin liitetyn peruslaitteen. Ne on ilmoitettu peruslaitteen käyttöohjeessa.

Yleiskuvaus



A Painekaasuletku
B Terminaaliyksikköliitin (kaasutyyppikohtainen)
C Laiteliitin (NIST/NF-liitin tai pikaliitin)

Symbolit

Suhteellinen kosteus varastoinnin aikana	Suojattava auringonvalolta
Varastointilämpötila	Noudata käyttöohjetta
Ilmanpaine	Valmistaja
Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut	Valmistuspäivämäärä
REF Osanumero	Lukumäärä
MD Tuote on lääkinnällinen laite (CE-vaatimustenmukaisuusarvioinnin alainen)	

Käyttö

1 Liitä painekaasuletku laitteeseen.
2 Liitä painekaasuletku terminaaliyksikköön.

HUOMIO

Älä liitä painekaasuletkua toiseen painekaasuletkuun, koska se johtaa paineen menettämiseen ja läpivirtauksen pienenemiseen.

Painekaasuletkuja ei magneettiresonanssi-kuvantamisen aikana saa asettaa diagnostisoitaville alueille tai MRI-laitteen aukon sisäpuolelle, koska seurauksena voi olla virheellisiä kuvia.

Käytön lopettaminen

- ● Pura NIST/NF-liittimillä varustetut painekaasuletkut vastakkaisessa järjestyksessä.
- ● Kun purat pikaliittimillä varustettuja painekaasuletkuja, vastakkaisessa järjestyksessä purkaminen ei ole tarpeen.

Uudelleenkäsittely

Tietoja uudelleenkäsittelystä

Uudelleenkäsittelyä koskevat ohjeet perustuvat kansainvälisesti hyväksyttyihin ohjeisiin, kuten standardiin ISO 17664.

Turvallisuustietoja

VAROITUS

Tuotteiden epäasianmukaisesta uudelleenkäsittelystä aiheutuva vaara

Uudelleenkäytettävät tuotteet on uudelleenkäsiteltävä, muutoin infektioriski kasvaa.

- **Noudata ko. terveydenhoitolaitoksen infektioiden torjuntaohjeita ja uudelleenkäsittelymääräyksiä.**
- **Noudata kansallisia infektioiden torjuntaohjeita ja uudelleenkäsittelymääräyksiä.**
- **Käytä hyväksyttyjä uudelleenkäsittelymenetelmiä.**
- **Uudelleenkäsittele uudelleenkäytettävät tuotteet jokaisen käytön jälkeen.**
- **Noudata valmistajan antamia puhdistusaineita, desinfiointiaineita ja laitteen uudelleenkäsittelyä koskevia ohjeita.**

VAROITUS

Viallisista tuotteista aiheutuva vaara

Uudelleenkäsitellyissä tuotteissa voi näkyä merkkejä kulumisesta, kuten säröjä, muodonmuutoksia, värinmuutoksia tai pinnan lohkeilua.

Tarkista tuotteet kulumisen merkkien varalta ja vaihda tarvittaessa.

Uudelleenkäsittelyn luokittelut

Lääkinnällisten laitteiden luokittelu

Lääkinnälliset laitteet ja niiden komponentit on luokiteltu käyttötavan ja käytöstä seuraavan riskin mukaan.

Luokittelu	Selitys
Ei-kriittinen	Komponentit, jotka ovat kosketuksissa vain terveen ihon kanssa
Melko kriittinen	Komponentit, jotka kuljettavat hengityskaasuja tai ovat kosketuksissa limakalvojen tai sairaan ihon kanssa
Kriittinen	Komponentit, jotka läpäisevät ihon tai limakalvoja tai ovat kosketuksissa veren kanssa

Painekaasuletkun luokitus

Ei-kriittinen

Tämä luokitus on Drägerin suositus.

Uudelleenkäsittelymenetelmät

Hyväksytyt uudelleenkäsittelymenetelmät

Tuotekohtaisen validoinnin aikaan hyvän materiaaliyhteensopivuuden ja tehokkuuden osoittivat seuraavat uudelleenkäsittelymenetelmät:

Menetelmä	Aine	Valmistaja	Pitoisuus	Vaikutusaika
Pintadesinfiointi ja puhdistus	Buraton 10F	Schülke & Mayr	1 %	30 min
	Dismozon pur	Bode Chemie	1,5 %	15 min

Desinfiointiaineet

Käytä desinfiointiaineita, jotka ovat kansallisesti hyväksyttyjä ja soveltuvat ko. uudelleenkäsittelymenetelmään.

Pintadesinfiointiaine

Testin aikaan hyvän materiaaliyhteensopivuuden osoittivat seuraavassa taulukossa luetellut pintadesinfiointiaineet. Niitä voi käyttää luvussa "Hyväksytyt uudelleenkäsittelymenetelmät" mainittujen pintadesinfiointiaineiden ohella.

Pintadesinfiointiaineiden valmistajat ovat todistaneet vähintään seuraavat vaikutusspektrit:

- Bakteereja tuhoava
- Hiivoja tuhoava
- Viruksia tai vaipallisia viruksia tuhoava

Huomioi pintadesinfiointiaineiden valmistajien antamat spesifikaatiot.

Muiden pintadesinfiointiaineiden käyttö tapahtuu omalla vastuulla.

Vaikutusaineryhmä	Pintadesinfiointiaine	Valmistaja
Klooriperusteiset	Actichlor plus	Ecolab
	BruTab 6S	Brulin
	Clorox Professional Disinfecting Bleach Cleaner	Clorox
	Dispatch Hospital Cleaner Disinfectant Towels with Bleach	
	Klorsept 17	Medentech
Happiperusteiset	Descogen Liquid	Antiseptica
	Descogen Liquid r.f.u.	
	Oxygenon Liquid r.f.u.	
	Dismozon plus	Bode Chemie
	Dismozon pur[1]	
	Oxycide	Ecolab USA
	Perform	Schülke & Mayr
	Virkon	DuPont
	SteriMax Wipes Maxi	Aseptix
Kvaternaaliset ammoniumyhdisteet	Mikrozid sensitive liquid[2]	Schülke & Mayr
	Mikrozid sensitive wipes[2]	
	Mikrozid alcohol free liquid[2]	
	Mikrozid alcohol free wipes[2]	
	acryl-des[2]	
	Cleanisept Wipes Maxi	Dr. Schumacher
	Surfa'Safe Premium	ANIOS Laboratories
	Wip'Anios Excel	
	Tuffie 5	Vernacare
Aldehydit	Buraton 10 F[1]	Schülke & Mayr

1) Valmistus lopetettu
2) Vaipallisia viruksia tuhoava

Dräger huomauttaa, että happi- ja klooriperusteiset aineet voivat aiheuttaa värinmuutoksia joissain materiaaleissa. Tämä ei ole merkki siitä, ettei tuote toimisi oikein.

Pintadesinfiointi ja puhdistus

VAROITUS

Sisäänpääsevän nesteen aiheuttama vaara

Laitteeseen päässeestä nesteestä saattaa olla seurauksena:

- **Laitevaurio**
- **Laitteen toimintahäiriöt**

Varmista, että laitteeseen ei pääse mitään nesteitä.

1 Puhdista lika välittömästi. Puhdista lika desinfiointiaineella kostutetulla liinalla.
2 Desinfioi pinta.
3 Kun desinfiointiaineen on annettu vaikuttaa määrätyn ajan, poista desinfiointiaineen jäämät tuotteesta.
4 Pyyhi (vähintään juomakelpoisella) vedellä kostutetulla liinalla. Anna tuotteen kuivua.
5 Tarkasta tuote näkyvän lian varalta. Toista tarvittaessa vaiheet 1 - 5.
6 Tarkasta tuote näkyvien vaurioiden varalta ja vaihda tarvittaessa.

Huolto

Turvallisuustietoja

VAROITUS

Tuotteiden epäasianmukaisesta uudelleenkäsittelystä aiheutuva vaara

Tuote saattaa olla kontaminoitunut tartunnanaiheuttajista.

Uudelleenkäsittele tuote luvun "Uudelleenkäsittely" mukaisesti ennen tuotteen huoltamista ja lähettämistä korjattavaksi.

VAROITUS

Epäsäännöllisestä huollosta aiheutuva vaara

Komponenttien kuluminen ja materiaalin väsyminen voi johtaa laitevikaan ja toimintahäiriöihin.

Huolla tuote määrätyin aikavälein.

VAROITUS

Huolimattomasta huollosta aiheutuva vaara

Huolimattomasta huollosta voi seurata henkilö- ja esinevahinkoja.

Huoltotyöt saa suorittaa vain ne kohderyhmät, joille ko. toimenpide on osoitettu.

VAROITUS

Huolimattomasta kunnossapidosta aiheutuva vaara

Jos laite on liitettynä kaasunsyöttöön kunnossapitotöiden aikana, seurauksena saattaa olla henkilö- ja esinevahinkoja.

Ennen kaikkien kunnossapitotöiden suorittamista, irrota kaikki kaasuliittimet kaasunsyötöstä.

Huoltotermien määritelmät

Käsite	Määritelmä
Huolto	Kaikki toimenpiteet (tarkastus, kunnossapito, korjaus), joilla ylläpidetään tuotteen kuntoa tai palautetaan sen toiminnallisuus
Tarkastus	Toimenpiteet, joilla selvitetään ja arvioidaan tuotteen senhetkinen kunto
Kunnossapito	Säännölliset, määrätyt toimenpiteet, joilla ylläpidetään tuotteen toiminnallisuus
Korjaus	Toimenpiteet, joilla palautetaan tuotteen toiminnallisuus vian jälkeen

Tarkastus

Tarkasta laite säännöllisin väliajoin ja noudata seuraavia ohjeita.

Valmistuspäivä on ilmoitettu puristusholkissa.

Toimenpide	Aikaväli	Kohderyhmä
Tarkastus	5 vuotta valmistuspäivän jälkeen (katso puristusholkki), tämän jälkeen joka 2. vuosi	Huoltohenkilöstö

Tarkastusten suoritus

Tarkastukset eivät korvaa valmistajan määrittämää kunnossapitoa (mukaan lukien kuluvien osien ennakoiva vaihtaminen).

1 Tarkasta laitteen dokumentit:
  - Käyttöohje on käytettävissä
2 Tarkasta, että laiteyhdistelmä on hyvässä kunnossa:
  - Kaikki etiketit täydelliset ja luettavissa
  - Ei näkyviä vaurioita
  - Laitteissa ei ole havaittavaa vuotoa
3 Tarkasta käyttöohjeen avulla, että kaikki tuotteen käytössä tarvittavat komponentit ja lisävarusteet ovat käytettävissä.
4 Jos jokin vika ilmenee, vaihda painekaasuletku.

Kunnossapito

Komponentti	Aikaväli	Toimenpide	Kohderyhmä
O-rengas	Vähintään joka 5. vuosi ja välittömästi, jos ilmenee vuotoa	Vaihto	Huoltohenkilöstö

Tuotteen hävittäminen

Tämä tuote on hävitettävä kansallisten määräysten mukaisesti.

Tekniset tiedot

Materiaali	
Letku	PVC/DEHP-vapaa (TOTM)
Liittimet	Ruostumaton teräs / messinki (kemiallisesti nikkelöity) / PA
Ympäristöolosuhteet	
Säilytyksen aikana	
Lämpötila	–40...60 °C (–40...140 F)
Ilmanpaine	50...120 kPa (7,3...17,4 psi; 0,05...0,12 MPa)
Suhteellinen kosteus	5 % ... 95 %
Käytön aikana	
Lämpötila	–20...50 °C (–4...122 °F)
Ilmanpaine	57...110 kPa (8,3...16 psi; 0,057...0,11 MPa)
Suhteellinen kosteus	5 % ... 95 %
Painekaasuvirtaus	enint. 200 L/min paineella 320 kPa (46,4 psi; 0,32 MPa)
Vakuumivirtaus	enint. 25 L/min paineella –60 kPa (–8,7 psi; –0,06 MPa)
Käyttöpaine	enint. 1400 kPa (203,1 psi; 1,4 MPa) lämpötilassa 23 °C enint. 1000 kPa (145 psi; 1 MPa) lämpötilassa 55 °C
Repeämispaine	väh. 5600 kPa (812,2 psi; 5,6 MPa) lämpötilassa 23 °C
Luokitus direktiivin 93/42/ETY, liitteen IX mukaisesti	
Painekaasuletkut	Luokka ll a
Vakuumiletkut	Luokka I
UMDNS-koodi	16-780
Universal Medical Device Nomenclature System – Lääkinnällisten laitteiden nimikkeistö	
Käytettävyys	5 vuotta valmistuspäivän jälkeen (katso puristusholkki), tämän jälkeen tarkastettava joka 2. vuosi

Tilausluettelo

Nimitys	Osanumero
O-rengas NIST-liitäntä	M13142

lt Naudojimo instrukcija

Suslėgtų dujų žarnelė

Prekės ženklai

Prekės ženklas	Prekės ženklo savininkas
„Selectatec®“	„Datex-Ohmeda“
„Actichlor®“	„Ecolab“
„BruTab 6S®“	„Brulin“
„Dispatch®“	„Clorox“
„Buraton®“	„Schülke & Mayr“
„Mikrozid®“	
„Perform®“	
„acryl-des®“	
„Descogen®“	„Antiseptica“
„Oxygenon®“	
„Dismozon®“	„BODE Chemie“
„Mikrobac®“	
„Korsolex®“	
„Neodisher Mediclean®“	„Dr. Weigert“
„Klorsept®“	„Medentech“
„Oxycide®“	„Ecolab USA“
„Virkon®“	„DuPont“
„SteriMax®“	„Aseptix“
„Cleanisept®“	„Dr. Schumacher“

Saugos informacijos apibrėžimai

ĮSPĖJIMAS

ĮSPĖJIMO pranešimas suteikia svarbią informaciją apie galimą pavojingą situaciją, kuri, jei jos nebus išvengta, gali sukelti mirtį arba sunkius kūno sužalojimus.

ATSARGIAI

Pranešimas ATSARGIAI suteikia svarbią informaciją apie galimą pavojingą situaciją, kuri, jei jos nebus išvengta, gali naudotojui arba pacientui sukelti lengvą arba apysunkį kūno sužalojimą arba pakenkti medicinos prietaisui ar kitam turtui.

PASTABA

PASTABA suteikia papildomą informaciją, kaip išvengti nesklandumų darbo metu.

Tikslinės grupės

Prietaisą naudojančios organizacijos atsakomybė

Šiame dokumente aprašoma, kokius reikalavimus turi atitikti kiekviena tikslinė grupė.

Šį gaminį naudojanti organizacija privalo užtikrinti:

- kad tikslinė grupė turėtų reikiamą kvalifikaciją (pvz., būtų dalyvavusi specialistų mokymuose arba reikiamų žinių būtų įgijusi dirbdama);
- kad tikslinė grupė būtų apmokyta atlikti tam tikrus darbus;
- kad tikslinė grupė būtų perskaičiusi ir supratusi atitinkamų skyrių informaciją, reikalingą atlikti šiame dokumente aprašytus darbus.

Tikslinių grupių aprašymas

Tikslinės grupės toliau išvardintus darbus atlikti gali tik, jei atitinka reikalavimus.

Naudotojas

Užduotis	Reikalavimas
Gaminio naudojimas pagal paskirtį	Medicininės specialisto žinios apie gaminio naudojimą

Apruošimo darbus atliekantis personalas

Užduotis	Reikalavimas
Apruošimas	Specialisto žinios apie medicinos prietaisų apruošimą

Techninės priežiūros personalas

Užduotis	Reikalavimas
Montavimas Paprasti techninės priežiūros darbai (patikra, techninis aptarnavimas pagal skyriaus „Techninis aptarnavimas“ nurodymus)	Žinios apie elektros inžineriją ir mechaniką Specialisto žinios apie medicinos techninę prietaisų priežiūrą

Jūsų ir jūsų pacientų saugumui

ĮSPĖJIMAS

Netinkamo veikimo ir naudojimo pavojus

Naudojantis medicinos prietaisu, būtina visiškai suprasti visas šios naudojimo instrukcijos dalis ir griežtai jų laikytis. Medicinos prietaisą galima naudoti tik skyriuje „Paskirtis“ nurodytu tikslu.

Griežtai laikykitės visų ĮSPĖJIMO ir ATSARGIAI pranešimų, pateiktų šioje naudojimo instrukcijoje, ir visų pranešimų, esančių medicinos prietaiso etiketėse. Šių saugos reikalavimų nesilaikymas reiškia medicinos prietaiso naudojimą ne pagal paskirtį.

PASTABA

Griežtai laikykitės pagrindinio prietaiso, su kuriuo yra naudojamas šis medicinos prietaisas, naudojimo instrukcijos.

ĮSPĖJIMAS

Pavojus dėl laiku neatliekamos techninės priežiūros

Jei techninės priežiūros darbai atliekami nereguliariai, prietaisas gali sugesti. Dėl to galite susižaloti arba apgadinti turtą.

Priežiūros darbus atlikite pagal „Techninės priežiūros“ skyriuje pateiktus nurodymus.

Bendroji saugos informacija

ĮSPĖJIMAS

Draudžiama atlikti bet kokias medicinos prietaiso modifikacijas. Modifikacijos gali sugadinti prietaisą, ir jis gali pradėti netinkamai veikti, todėl gali kilti pavojus paciento sveikatai.

ĮSPĖJIMAS

Sprogimo pavojus

Tepalai ir alyva gali smarkiai reaguoti su kai kuriomis suslėgtomis dujomis.

Stenkitės nesutepti prietaiso tepalais ir alyva.

ATSARGIAI

Sujungimus priveržkite tik rankomis.

Naudojant įrankius galima sugadinti jungtis arba pernelyg jas suveržti.

ATSARGIAI

Kad būtų išvengta užteršimo ir sutepimo, medicinos prietaisą reikia laikyti supakuotą tol, kol bus pasirengta jį naudoti. Nenaudokite medicinos prietaiso, jei pakuotė pažeista.

ATSARGIAI

Veikimo sutrikimo pavojus

Užsikimšimas, gedimas ir pašaliniai objektai gali sutrikdyti prietaiso veikimą.

Prieš montuodami prietaisą patikrinkite, ar visos sistemos sudedamosios dalys neužsikimšusios, nesugedusios, ar jose nėra pašalinių objektų.

Jei patikros metu nustatyta, kad sudedamosios dalys netinkamos, jų negalima montuoti ir (arba) naudoti.

Įpareigojimas pranešti apie incidentus

Apie sunkius incidentus, susijusius su šia medicinos priemone, reikia pranešti „Dräger“ ir kompetentingoms tarnyboms.

Paskirtis

Suslėgtųjų dujų žarnelės prijungia galinius įtaisus ir prietaisų jungtis medicininėms dujoms naudoti.

Suslėgtųjų dujų žarnelės yra medicinos prietaisų reikmenys.

Jie gali būti naudojami su adapteriais ir jungtimis iš reikmenų sąrašo.

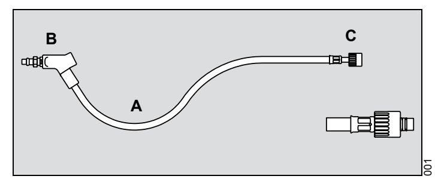
Skirta šioms medicininėms dujoms naudoti:

- Deguoniui (O_2)
- Medicininiam suslėgtam orui (AIR)
- Azoto oksidui (N_2O)
- Vakuumui (VAC)
- Oro / deguonies mišiniui (ORAS/O_2)

Pacientų tikslinės grupės

Šį prietaisą naudoja prijungto pagrindinio prietaiso pacientų tikslinės grupės. Jas galima rasti pagrindinio prietaiso naudojimo instrukcijoje.

Apžvalga



A Suslėgtų dujų žarnelė
B Galinio įtaiso jungtis (pritaikyta konkrečioms dujoms)
C Prietaiso jungtis (NIST/NF jungtis arba greitasis sujungimas)

Simboliai

Santykinis drėgnumas laikymo metu	Saugoti nuo saulės spindulių
Laikymo temperatūra	Žr. naudojimo instrukciją
Aplinkos slėgis	Gamintojas
Nenaudoti, jei pažeista pakuotė	Pagaminimo data
REF Dalies numeris	Kiekis
MD Gaminys yra medicinos priemonė (pagal CE atitikties vertinimą)	

Naudojimas

1 Prijunkite suslėgtųjų dujų žarnelę prie prietaiso.
2 Prijunkite suslėgtųjų dujų žarnelę prie galinio įtaiso.

ATSARGIAI

Nesujunkite suslėgtų dujų žarnelės su kita suslėgtų dujų žarnele, nes gali sumažėti slėgis ir srautas.

Magnetinio rezonanso tomografe suslėgtų dujų žarnelės negali būti įrengtos diagnostikai svarbiose zonose ar MRT kanale, nes gali atsirasti vaizdo artefaktai.

Darbo pabaiga

- ● Išmontuokite suslėgtųjų dujų žarneles su NIST/NF jungtimi atvirkštine tvarka.
- ● Išmontuojant suslėgtųjų dujų žarnelę su greituoju sujungimu, nebūtina atlikti veiksmų atvirkštine tvarka.

Apruošimas

Informacija apie apruošimą

Apruošimo nurodymai parengti remiantis tarptautinėmis gairėmis, pvz., ISO 17664 standartu.

Saugos informacija

ĮSPĖJIMAS

Pavojus dėl netinkamai išvalytų gaminių

Daugkartinio naudojimo gaminius reikia valyti, kad nekiltų infekcijos pavojus.

- **Atsižvelkite į sveikatos priežiūros įstaigoje galiojančią infekcijų prevencijos politiką ir apruošimo reikalavimus.**
- **Laikykitės nacionalinės infekcijų prevencijos politikos nuostatų ir apruošimo taisyklių.**
- **Taikykite patvirtintas apruošimo procedūras.**
- **Daugkartinio naudojimo gaminius apruoškite po kiekvieno panaudojimo.**
- **Vadovaukitės valiklių, dezinfekantų ir apdorojimo įrenginių gamintojų instrukcijomis.**

ĮSPĖJIMAS

Pavojus dėl apgadintų gaminių

Ant daugkartinio naudojimo gaminių gali pasimatyti nusidėvėjimo požymių, pvz., įtrūkimų, deformacijų, nublukimų ar nusilupimų.

Patikrinkite, ar gaminiai nenusidėvėję. Jei reikia, juos pakeiskite.

Pakartotinio apdorojimo klasifikacija

Medicinos prietaisų klasifikacija

Medicinos prietaisai ir jų komponentai klasifikuojami pagal tai, kaip jie naudojami ir kokį pavojų kelia.

Klasifikacija	Paaiškinimas
Nekritiniai	Komponentai, kurie liečiasi tik su nepažeista oda
Pusiau kritiniai	Komponentai, kuriuose yra kvėpavimo dujų arba kurie liečiasi su gleivine ar pažeista oda
Kritiniai	Komponentai, kurie įsiskverbia į odą ar gleivinę arba kontaktuoja su krauju

Suslėgtų dujų žarnelės klasifikacija

Nekritiniai

Klasifikaciją rekomenduoja „Dräger“.

Apruošimo procedūros

Patvirtintos apruošimo procedūros

Tikrinant gaminio komponentus, geromis medžiagų suderinamumo ir efektyvumo savybėmis pasižymėjo šios apruošimo procedūros:

Procedūra	Priemonė	Gamintojas	Koncentracija	Sąlyčio trukmė
Paviršiaus dezinfekavimas valymo priemone	„Buraton 10F“	„Schülke & Mayr“	1 %	30 min.
	„Dismozon pur“	„Bode Chemie“	1,5 %	15 min.

Dezinfekantai

Naudokite šalyje patvirtintus ir konkrečiai apruošimo procedūrai tinkamus dezinfekantus.

Paviršiaus dezinfekavimo priemonė

Bandymo metu, toliau esančioje lentelėje išvardinti paviršių dezinfekantai pasižymėjo geru medžiagų suderinamumu. Jie gali būti naudojami greta „Patvirtintų apruošimo procedūrų“ skyriuje nurodytų paviršių dezinfekantų.

Paviršių dezinfekantų gamintojai patvirtino, kad poveikio spektras yra ne mažesnis kaip:

- baktericidinis;
- priešgrybelinis;
- priešvirusinis arba naikinantis virusus su apvalkalu.

Atsižvelkite į gamintojo pateiktas paviršių dezinfekanto specifikacijas.

Už kitokių dezinfekavimo priemonių naudojimą atsako pats naudotojas.

Veikliosios sudedamosios dalies klasė	Paviršiaus dezinfekavimo priemonė	Gamintojas
Chlorą išskiriančios priemonės	„Actichlor plus“	„Ecolab“
	„BruTab 6S“	„Brulin“
	„Clorox Professional Disinfecting Bleach Cleaner“	„Clorox“
	„Dispatch Hospital Cleaner Disinfectant Towels with Bleach“	
	„Klorsept 17“	„Medentech“
Deguonį išskiriančios priemonės	„Descogen Liquid“	„Antiseptica“
	„Descogen Liquid r.f.u.“	
	„Oxygenon Liquid r.f.u.“	
	„Dismozon plus“	„Bode Chemie“
	„Dismozon pur“[1]	
	„Oxycide“	„Ecolab USA“
	„Perform“	„Schülke & Mayr“
	„Virkon“	„DuPont“
	„SteriMax Wipes Maxi“	„Aseptix“
Ketvirtiniai amonio junginiai	„Mikrozid sensitive liquid“[2]	„Schülke & Mayr“
	Mikrozid sensitive wipes[2]	
	Mikrozid alcohol free liquid[2]	
	Mikrozid alcohol free wipes[2]	
	acryl-des[2]	
	„Cleanisept Wipes Maxi“	„Dr. Schumacher“
	„Surfa'Safe Premium“	ANIOS laboratorija
	„Wip'Anios Excel“	
	„Tuffie 5“	„Vernacare“
Aldehidai	„Buraton 10 F[1]“	„Schülke & Mayr“

1) Gamintojas nutraukė gamybą
2) Priešvirusinis preparatas nuo virusų su apvalkalu

„Dräger“ nurodo, kad deguonį ir chlorą išskiriančios priemonės gali keisti kai kurių medžiagų spalvą. Pakitusi spalva nereiškia, kad gaminys veikia netinkamai.

Paviršiaus dezinfekavimas valymo priemone

ĮSPĖJIMAS

Pavojus dėl į prietaiso vidų patekusio skysčio

Į prietaiso vidų patekęs skystis gali:

- **sugadinti prietaisą;**
- **sutrikdyti prietaiso funkcionavimą.**

Pasirūpinkite, kad jokie skysčiai nepatektų į prietaisą.

1 Nedelsdami pašalinkite nešvarumus. Nešvarumus valykite dezinfekavimo priemone suvilgyta šluoste.
2 Dezinfekuokite paviršių.
3 Praėjus nurodytam dezinfekanto sąlyčio laikui, nušluostykite dezinfekanto likučius nuo gaminio.
4 Nuvalykite vandeniu suvilgyta šluoste (rekomenduojama geriamuoju vandeniu). Leiskite gaminiui nudžiūti.
5 Patikrinkite, ar ant gaminio nebėra matomų nešvarumų. Jei reikia, veiksmus nuo 1 iki 5 pakartokite.
6 Patikrinkite, ar gaminys nepažeistas. Jei reikia, jį pakeiskite.

Techninė priežiūra

Saugos informacija

ĮSPĖJIMAS

Pavojus dėl netinkamai išvalytų gaminių

Gaminys gali būti užterštas infekcijų sukėlėjais.

Prieš atliekant techninės priežiūros darbus ar prieš išsiunčiant prietaisą remontui, apruoškite jį pagal „Apruošimo“ skyriuje pateiktus nurodymus.

ĮSPĖJIMAS

Pavojus dėl laiku neatliekamos techninės priežiūros

Dėl komponentų nusidėvėjimo ir medžiagų nuovargio, prietaisas gali sugesti arba tinkamai nebeveikti.

Techninę priežiūrą atlikite nustatytu periodiškumu.

ĮSPĖJIMAS

Pavojus dėl netinkamai atliekamų techninės priežiūros darbų

Jei priežiūros darbus atliksite netinkamai, galite susižaloti ir apgadinti turtą.

Techninės priežiūros darbus turi atliktos tos tikslinės grupės personalas, kuriai yra priskiriama atitinkama užduotis.

ĮSPĖJIMAS

Pavojus dėl netinkamai atliekamo techninio aptarnavimo

Jei atliekant techninio aptarnavimo darbus prietaisas yra prijungtas prie dujų tiekimo sistemos, kyla pavojus susižaloti ar apgadinti turtą.

Prieš pradėdami techninę priežiūrą, atjunkite visas dujų jungtis.

Techninės priežiūros terminų apibrėžimas

Sąvoka	Apibrėžimas
Techninė priežiūra	Visos priemonės (patikra, techninis aptarnavimas, remontas), skirtos išlaikyti ar atkurti gaminio funkcionalumą
Patikra	Priemonės, skirtos nustatyti ir įvertinti esamą gaminio būklę
Techninis aptarnavimas	Reguliariai atliekami tam tikri darbai, skirti išlaikyti gaminio funkcionalumą
Remontas	Priemonės, skirtos atkurti gaminio funkcionalumą įvykus gedimui

Patikra

Apžiūrą atlikite reguliariais intervalais, laikydamiesi toliau pateiktų specifikacijų.

Pagaminimo data nurodyta ant antgalio.

Priemonė	Intervalas	Tikslinė grupė
Patikra	5 metai po pagaminimo dienos (žr. ant antgalio); po to – kas 2 metus	Techninės priežiūros personalas

Apžiūros atlikimas

Patikra nepakeičia techninės priežiūros priemonių (taip pat ir prevencinio susidėvinčių detalių pakeitimo), kaip nurodyta gamintojo.

1 Patikrinkite, ar yra visi dokumentai:
  - ar yra naudojimo instrukcija.
2 Patikrinkite prietaisų derinio būklę:
  - etiketės nėra nuplyšę ir yra įskaitomos;
  - nėra matomų pažeidimų;
  - ar neaptikta protėkių.
3 Pagal naudojimo instrukciją patikrinkite, ar yra visos reikalingos sudedamosios dalys ir pagalbiniai reikmenys.
4 Aptikę gedimą pakeiskite suslėgtų dujų žarnelę.

Techninis aptarnavimas

Komponentas	Intervalas	Priemonė	Tikslinė grupė
Sandarinamasis žiedas	Ne rečiau nei kas 5 metus ir nedelsiant, jei aptinkamas nuotėkis	Pakeisti	Techninės priežiūros personalas

Gaminio šalinimas

Šis gaminys turi būti šalinamas laikantis nacionalinių teisės aktų.

Techniniai duomenys

Medžiaga	
Žarna	PVC be DEHP (TOTM)
Jungtys	Nerūdijantis plienas / varis (nikeliuotas elektrocheminiu būdu) / PA
Aplinkos sąlygos	
Laikymo metu	
Temperatūra	nuo –40 iki 60 °C (nuo –40 iki 140 °F)
Aplinkos slėgis	nuo 50 iki 120 kPa (nuo 7,3 iki 17,4 psi; nuo 0,05 iki 0,12 MPa)
Santykinė drėgmė	nuo 5 % iki 95 %
Naudojimo metu	
Temperatūra	nuo –20 iki 50 °C (nuo –4 iki 122 °F)
Aplinkos slėgis	nuo 57 iki 110 kPa (nuo 8,3 iki 16 psi; nuo 0,057 iki 0,11 MPa)
Santykinė drėgmė	nuo 5 % iki 95 %
Suslėgtų dujų srautas	maks. 200 L/min. esant 320 kPa (46,4 psi; 0,32 MPa)
Vakuumo srautas	maks. 25 L/min. esant –60 kPa (–8,7 psi; –0,06 MPa)
Darbinis slėgis	maks. 1 400 kPa (203,1 psi; 1,4 MPa) esant 23 °C maks. 1 000 kPa (145 psi; 1 MPa) esant 55 °C
Kritinis plyšimo slėgis	min. 5 600 kPa (812,2 psi; 5,6 MPa) esant 23 °C
Klasifikacija pagal direktyvos 93/42/EEB IX priedą	
Suspaustų dujų žarnos	II a klasė
Vakuuminės žarnos	I klasė
UMDNS kodas	16–780
„Universal Medical Device Nomenclature System“ – universali medicinos prietaisų nomenklatūra	
Tinkamumo laikotarpis	5 metai nuo pagaminimo datos (žr. ant antgalio), po to atlikite patikrą kas 2 metus

Užsakymų lapas

Žymėjimas	Dalies numeris
Sandarinamasis žiedas, NIST jungtis	M13142

Compressed gas hose

lv	Lietošanas instrukcija	Saspiestās gāzes caurule
ru	Шланг для сжатого газа	Руководство по эксплуатации
pl	Wąż przepływu sprężonego gazu	Instrukcja obsługi
cs	Hadice pro stlačené plyny	Návod k použití
sk	Hadica na stlačený plyn	Návod na použitie
sl	Cev za stisnjeni plin	Navodilo za uporabo
hu	Sűrítettgáz-tömlő	Használati útmutató
hr	Cijev komprimiranog plina	Upute za rad
ro	Furtun pentru gaz comprimat	Instrucţiuni de utilizare
sr	Crevo za kompresovani gas	Uputstvo za korišćenje
bg	Шлаух за газ под налягане	Ръководство за работа
el	Εύκαμπτος σωλήνας συμπιεσμένου αερίου	Οδηγίες χρήσης

WARNING
To properly use this medical device, read and comply with these instructions for use.

CE 0123 MD
Directive 93/42/EEC
concerning medical devices

Hersteller
Drägerwerk AG & Co.KGaA
Moislinger Allee 53 – 55
D-23542 Lübeck
Deutschland
+49 451 8 82-0
FAX +49 451 8 82-20 80
http://www.draeger.com

经销商 / 代理人 / 售后服务单位：
德尔格医疗设备（上海）有限公司
住所： 中国（上海）自由贸易试验区杨高北路 2001 号市场商务楼一层 1-109 室、1-113 室
电话： 800-820-3400
+86 21 3108 6000
传真： +86 21 3108 6011
网址： http://www.draeger.com

Представитель в РФ
ООО Дрегер.
ул. Электрозаводская, д. 33, стр.4
РФ, 107076, г. Москва,
Россия
+ 7 (495) 775 15 20
ФАКС + 7 (495) 775 15 21

Сервисная служба
ООО Дрегер.
+ 7 (495) 775 15 20

İthal Eden / Importer :
Draeger Medikal Tic. ve Servis A.Ş.
Esentepe Mah. Milangaz Cad. No:75 A
Kat:12 Ickapi No: 109-115
34870 Kartal – Istanbul,
Türkiye
+90-216-469 0555
Faks: +90-216-469 0560

For the addresses of further local representatives visit www.draeger.com

90 53 929 – me
© Drägerwerk AG & Co. KGaA
Edition: 5 – 2018-07
(Edition: 1 – 2012-09)
Dräger reserves the right to make modifications to the equipment without prior notice.

2/3

lv Lietošanas instrukcija
Saspiestās gāzes caurule

Preču zīmes

Preču zīme	Preču zīmes īpašnieks
Selectatec®	Datex-Ohmeda
Actichlor®	Ecolab
BruTab 6S®	Brulin
Dispatch®	Clorox
Buraton®	Schülke & Mayr
Mikrozid®	
Perform®	
acryl-des®	
Descogen®	Antiseptica
Oxygenon®	
Dismozon®	BODE Chemie
Mikrobac®	
Korsolex®	
Neodisher Mediclean®	Dr. Weigert
Klorsept®	Medentech
Oxycide®	Ecolab USA
Virkon®	DuPont
SteriMax®	Aseptix
Cleanisept®	Dr. Schumacher

Drošības informācijas definējums

BRĪDINĀJUMS
BRĪDINĀJUMS ir paziņojums, kas sniedz svarīgu informāciju par iespējami bīstamu situāciju, kas var izraisīt nāvi vai nopietnas traumas, ja netiek novērsta.

UZMANĪBU
Paziņojums "UZMANĪBU" sniedz svarīgu informāciju par potenciāli bīstamu situāciju, kuras rezultātā lietotājs vai pacients var gūt nelielas vai vidējas traumas vai rasties medicīnas ierīces vai mantas bojājumi.

PIEZĪME
"PIEZĪME" sniedz papildu informāciju, kas ļauj izvairīties no traucējumiem ierīces lietošanas laikā.

Mērķgrupas

Organizācijas pienākumi

Šajā dokumentā aprakstītie uzdevumi precizē prasības, kas jāievēro katrai attiecīgajai mērķgrupai.

Organizācija, kas izmanto šo izstrādājumu, nodrošina:

- lai mērķgrupai būtu nepieciešamā kvalifikācija (piem., speciāla apmācība vai prakses ceļā iegūtas speciālas zināšanas);
- lai mērķgrupa tiktu apmācīta izpildīt konkrēto uzdevumu;
- lai mērķgrupa būtu izlasījusi un izpratusi nodaļas, kas nepieciešamas, lai veiktu šo uzdevumu.

Mērķgrupu raksturojums

Mērķgrupas drīkst veikt šādus uzdevumus tikai, ja tās atbilst attiecīgajām prasībām.

Lietotājs

Uzdevums	Prasība
Izstrādājuma lietošana atbilstoši paredzētajam lietojumam	Speciālista medicīniskās zināšanas izstrādājuma lietošanas jomā

Apstrādes personāls

Uzdevums	Prasība
Atkārtota apstrāde	Speciālista zināšanas medicīnisko ierīču apstrādes jomā

Servisa personāls

Uzdevums	Prasība
Uzstādīšana Pamatservisa darbības (pārbaude, apkope atbilstoši sadaļai "Apkope")	Speciālista zināšanas elektrotehnikas un mehānikas jomā Pieredze medicīnisko ierīču apkalpošanas jomā

Jūsu un jūsu pacientu drošībai

BRĪDINĀJUMS
Nepareizas darbības un lietošanas risks
Lai lietotu šo medicīnisko ierīci, jums pilnībā jāizprot un precīzi jāievēro visas šīs Lietošanas pamācības sadaļas. Šo medicīnisko ierīci drīkst izmantot vienīgi sadaļā "Paredzētais lietojums" norādītajiem mērķiem.
Precīzi ievērojiet visus paziņojumus BRĪDINĀJUMS un UZMANĪBU, kas atrodami šajā lietošanas pamācībā, kā arī visus paziņojumus uz medicīniskās ierīces marķējuma. Šo drošības paziņojumu neievērošana ir uzskatāma par medicīnas ierīces izmantošanu mērķiem, kuriem tā nav paredzēta.

PIEZĪME
Stingri ievērojiet pamatierīces lietošanas instrukciju, ar kuru tiek izmantota šī medicīniskā ierīce.

BRĪDINĀJUMS
Pastāv risks, ja serviss netiek veikts regulāri.
Ja serviss netiek veikts regulāri, tas var radīt nepareizu darbību, kā dēļ var rasties traumas un mantas bojājumi.
Servisu veiciet atbilstoši norādījumiem nodaļā "Serviss".

Vispārēja informācija par drošību

BRĪDINĀJUMS
Nepārveidojiet šo medicīnisko ierīci. Pārveidojumi var kaitēt ierīces pareizai funkcionēšanai, kas, savukārt, var radīt traumu pacientam.

BRĪDINĀJUMS
Eksplozijas risks
Eļļa un smērvielas var izraisīt spēcīgu reakciju ar atsevišķām saspiestām gāzēm.
Uzturiet medicīnisko ierīci tīru un nepieļaujiet, lai uz tās būtu eļļa un smērvielas.

UZMANĪBU
Savienotājus pievelciet tikai ar roku.
Darbarīku izmantošana var bojāt savienotājus vai pārspriegot tos.

UZMANĪBU
Lai izvairītos no piesārņojumaun notraipīšanas, turiet medicīnisko ierīci iepakotu līdz lietošanas brīdim. Nelietojiet medicīnisko ierīci, ja iepakojums ir bojāts.

UZMANĪBU
Nepareizas darbības risks
Nosprostojumi, bojājumi un svešķermeņi var izraisīt nepareizu darbību.
Pirms uzstādīšanas pārbaudiet visas sistēmas sastāvdaļas, vai tajās nav nosprostojumu, bojājumu un svešķermeņu.
Detaļas, kuras nav izturējušas šo pārbaudi, nedrīkst uzstādīt un/vai izmantot.

Pienākums ziņot par starpgadījumiem

Par visiem nopietniem negadījumiem, kas saistīti ar šo medicīnas ierīci, jāziņo uzņēmumam Dräger un kompetentajām iestādēm.

Paredzētais lietojums

Saspiestās gāzes caurules savieno galiekārtas un ierīces savienotājus, lai pārvadītu medicīniskās gāzes.

Saspiestās gāzes caurules ir medicīnisko ierīču piederumi.

Tās var izmantot ar adapteriem un savienotājiem, kas norādīti piederumu sarakstā.

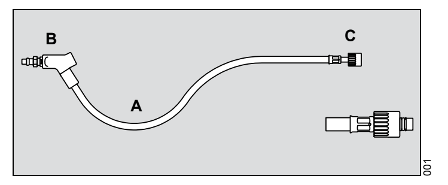
Izmantošanai ar šādām medicīniskām gāzēm:

- Skābeklis (O_2)
- Medicīnisks saspiestais gaiss (AIR)
- Slāpekļa oksīds (N_2O)
- Vakuums (VAC)
- Gaisa/skābekļa maisījums (AIR/O_2)

Pacientu mērķgrupas

Uz šo produktu attiecas pievienotās pamata ierīces pacientu mērķgrupas. Tās ir norādītas pamata ierīces lietošanas instrukcijā.

Pārskats



- **A** Saspiestās gāzes caurule
- **B** Galiekārtas savienotājs (specifisks konkrētajai gāzei)
- **C** Ierīces savienotājs (NIST/NF savienotājs vai ātrā sakabe)

Simboli

	Relatīvais mitrums uzglabāšanas laikā		Sargāt no saules stariem
	Uzglabāšanas temperatūra		Skatīt lietošanas pamācību
	Apkārtējās vides spiediens		Ražotājs
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts		Ražošanas datums
REF	Daļas numurs		Skaits
MD	Šis produkts ir medicīnas ierīce (saskaņā ar CE atbilstības vērtējumu)		

Ekspluatācija

1 Pievienojiet saspiestās gāzes cauruli ierīcei.
2 Pievienojiet saspiestās gāzes cauruli galiekārtai.

UZMANĪBU
Nesavienojiet saspiestās gāzes cauruli ar citu saspiestās gāzes cauruli, jo tas var radīt spiediena zudumu un plūsmas samazinājumu.

Magnētiskās rezonanses attēlveidošanā saspiestās gāzes caurules nedrīkst novietot diagnostikai nozīmīgās vietās vai MRA atverē, jo var rasties attēla kropļojumi.

Darba pabeigšana

- ● Atvienojiet saspiestās gāzes caurules ar NIST/NF savienotāju pretējā kārtībā.
- ● Atvienojot saspiestās gāzes caurules ar ātro sakabi, nav nepieciešams to darīt pretējā kārtībā.

Atkārtota apstrāde

Informācija par atkārtotu apstrādi

Norādījumi par apstrādi ir pamatoti starptautiski atzītās vadlīnijās, piem., ISO 17664 standartā.

Informācija par drošību

BRĪDINĀJUMS
Risks nepareizas izstrādājumu apstrādes dēļ
Vairākkārt lietojamie izstrādājumi jāapstrādā, pretējā gadījumā pastāv paaugstināts inficēšanās risks.
- **Ievērojiet veselības aprūpes iestādes infekciju novēršanas politiku un atkārtotas apstrādes noteikumus.**
- **Ievērojiet valstī spēkā esošo infekciju novēršanas politiku un atkārtotas apstrādes noteikumus.**
- **Apstrādei izmantojiet apstiprinātas procedūras.**
- **Vairākkārt lietojamos izstrādājumus apstrādājiet pēc katras lietošanas.**
- **Ievērojiet ražotāja norādījumus par tīrīšanas līdzekļiem, dezinfekcijas līdzekļiem un apstrādes ierīcēm.**

BRĪDINĀJUMS
Risks izstrādājuma kļūmes dēļ
Apstrādātajiem izstrādājumiem var rasties nodiluma pazīmes, piem., plaisas, deformācija, krāsas zudums vai lobīšanās.
Ja nepieciešams, pārbaudiet, vai izstrādājumam nav nodiluma pazīmju.

Klasifikācija apstrādes mērķiem

Medicīnisko ierīču klasifikācija

Medicīniskās ierīces un to sastāvdaļas tiek klasificētas atbilstoši to lietošanas veidam un riskam, ko tās var radīt.

Klasifikācija	Skaidrojums
Zema riska	Sastāvdaļas, kas saskaras tikai ar veselu ādu
Vidēja riska	Sastāvdaļas, pa kurām plūst elpošanas gāze vai kuras saskaras ar gļotādu vai ādu ar patoloģiskām izmaiņām
Ļoti augsta riska	Sastāvdaļas, kas iekļūst ādā vai gļotādā vai saskaras ar asinīm

Saspiesta gaisa caurules klasifikācija

Zema riska

Dräger iesaka tālāk sniegto klasifikāciju.

Apstrādes procedūras

Apstiprinātās apstrādes procedūras

I izstrādājuma apstiprināšanas brīdī šādas apstrādes procedūras uzrādīja labu materiālu saderību un efektivitāti:

Procedūra	Aktīvā viela	Ražotājs	Koncentrācija	Kontaktlaiks
Virsmas dezinfekcija ar tīrīšanu	Buraton 10F	Schülke & Mayr	1 %	30 min.
	Dismozon pur	Bode Chemie	1,5 %	15 min

Dezinfekcijas līdzekļi

Izmantojiet dezinfekcijas līdzekļus, kas ir apstiprināti konkrētajā valstī un ir piemēroti konkrētām apstrādes procedūrām.

Virsmas dezinfekcijas līdzeklis

Testēšanas brīdī virsmas dezinfekcijas līdzekļi, kas iekļauti zemāk redzamajā tabulā, uzrādīja labu materiālu saderību. Tos var izmantot papildus virsmas dezinfekcijas līdzekļiem, kas norādīti sadaļā "Apstiprinātās apstrādes procedūras".

Virsmas dezinfekcijas līdzekļu ražotāji ir apstiprinājuši vismaz šādu aktivitātes spektru:
- Bakteriālā iedarbība
- Pretraugu iedarbība
- Pretvīrusu iedarbība vai pretvīrusu iedarbība attiecībā uz apvalkotiem vīrusiem

Ievērojiet virsmas dezinfekcijas līdzekļu ražotāju sniegtās specifikācijas.

Par citu virsmas dezinfekcijas līdzekļu lietošanu ir atbildīgs lietotājs.

Aktīvās vielas klase	Virsmas dezinfekcijas līdzeklis	Ražotājs
Hloru atbrīvojošās vielas	Actichlor plus	Ecolab
	BruTab 6S	Brulin
	Clorox Professional Disinfecting Bleach Cleaner	Clorox
	Dispatch Hospital Cleaner Disinfectant Towels with Bleach	
	Klorsept 17	Medentech
Skābekli atbrīvojošās vielas	Descogen Liquid	Antiseptica
	Descogen Liquid r.f.u.	
	Oxygenon Liquid r.f.u.	
	Dismozon plus	Bode Chemie
	Dismozon pur[1)]	
	Oxycide	Ecolab USA
	Perform	Schülke & Mayr
	Virkon	DuPont
	SteriMax Wipes Maxi	Aseptix
Četraizvietotā amonija savienojumi	Mikrozid sensitive liquid[2)]	Schülke & Mayr
	Mikrozid sensitive wipes[2)]	
	Mikrozid alcohol free liquid[2)]	
	Mikrozid alcohol free wipes[2)]	
	acryl-des[2)]	
	Cleanisept Wipes Maxi	Dr. Schumacher
	Surfa'Safe Premium	ANIOS Laboratories
	Wip'Anios Excel	
	Tuffie 5	Vernacare
Aldehīdi	Buraton 10 F[1)]	Schülke & Mayr

1) Ražotājs pārtraucis ražošanu
2) Pretvīrusu iedarbība uz apvalkotiem vīrusiem

Dräger norāda, ka skābekli un hloru izdalošās vielas var radīt atsevišķu materiālu krāsas izmaiņas. Krāsu izmaiņas nenorāda uz to, ka izstrādājums darbojas nepareizi.

Virsmas dezinfekcija ar tīrīšanu

BRĪDINĀJUMS
Risks šķidruma iekļūšanas dēļ
Šķidruma iekļūšana var izraisīt šādas problēmas:
- **ierīces bojājumus**
- **ierīces nepareizu darbību**

Nodrošiniet, lai šķidrums neiekļūtu ierīcē.

1 Nekavējoties notīriet netīrumus. Netīrumu tīrīšanai, izmantojiet dezinfekcijas līdzeklī samitrinātu lupatiņu.
2 Veiciet virsmas dezinfekciju.
3 Pēc tam, kad uz izstrādājumu noteiktajā kontaktlaikā ir iedarbojies dezinfekcijas līdzeklis, notīriet atlikušo dezinfekcijas līdzekli.
4 Noslaukiet ar ūdenī (vismaz dzeramā ūdens kvalitāte) samitrinātu drānu. Ļaujiet izstrādājumam nožūt.
5 Pārbaudiet, vai uz izstrādājuma nav redzamu netīrumu. Ja nepieciešams, atkārtojiet 1. līdz 5. darbību.
6 Pārbaudiet, vai izstrādājumam nav redzamu bojājumu un, ja nepieciešams, nomainiet to.

Serviss

Informācija par drošību

BRĪDINĀJUMS
Risks nepareizas izstrādājumu apstrādes dēļ
Izstrādājums var būt piesārņots ar infekciju izraisītājiem.
Pirms servisa veikšanas un pirms izstrādājuma nosūtīšanas atpakaļ remonta veikšanai apstrādājiet izstrādājumu atbilstoši norādījumiem nodaļā "Atkārtota apstrāde".

BRĪDINĀJUMS
Pastāv risks, ja serviss netiek veikts regulāri.
Sastāvdaļu nodilums un materiāla nogurums var radīt ierīces kļūmi un nepareizu darbību.
Servisu veiciet norādītajos laika posmos.

BRĪDINĀJUMS
Neatbilstoši veikta servisa risks
Ja serviss netiek veikts atbilstoši, var rasties traumas un mantas bojājumi.
Servisu veic mērķgrupas, kas ir pilnvarotas to darīt.

BRĪDINĀJUMS
Neatbilstoši veiktas apkopes risks
Ja apkopes laikā ierīce ir pievienota gāzes padevei, pastāv traumu un mantas bojājumu risks.
Pirms jebkādu tehniskās apkopes darbu veikšanas atvienojiet visus gāzes savienojumus no gāzes padeves.

Servisa terminu definīcijas

Koncepcija	Definīcija
Serviss	Visi pasākumi (pārbaude, apkope, remonts), kas paredzēti izstrādājuma vienoto funkciju uzturēšanai vai atjaunošanai
Pārbaude	Pasākumi, lai noteiktu un izvērtētu izstrādājuma pašreizējo stāvokli
Apkope	Regulāri pasākumi, kuru mērķis ir uzturēt izstrādājuma vienotās funkcijas
Remonts	Pasākumi, kuru mērķis ir atjaunot izstrādājuma vienotās funkcijas pēc kļūmes

Pārbaude

Veiciet inspekcijas ar regulāriem intervāliem un ievērojiet sekojošās specifikācijas.

Izgatavošanas datums ir norādīts uz metāla uzgaļa.

Pasākums	Intervāls	Mērķgrupa
Pārbaude	5 gadus pēc ražošanas datuma (skatīt uz metāla uzgaļa), pēc tam ik pēc 2 gadiem	Servisa personāls

Veiciet inspekcijas

Inspekcijas nevar aizvietot ražotāja noteiktos apkopes pasākumus (ieskaitot profilaktisko nolietojuma daļu nomaiņu).

1 Pārbaudiet pavadošo dokumentāciju:
   - Lietošanas instrukcijas ir pieejamas
2 Pārbaudiet, vai ierīces kombinācija ir labā stāvoklī:
   - Visas etiķetes ir pilnīgas un salasāmas
   - Nav redzamu bojājumu
   - Nav redzamas noplūdes
3 Izmantojot lietošanas instrukciju pārbaudiet, vai ir pieejamas visas sastāvdaļas un piederumi, kas nepieciešami izstrādājuma lietošanai.
4 Bojājumu gadījumā nomainiet saspiestās gāzes cauruli.

Apkope

Komponente	Intervāls	Pasākums	Mērķgrupa
Paplāksne	Vismaz ik pēc 5 gadiem un nekavējoties, ja ir konstatēta noplūde	Nomaiņa	Servisa personāls

Izstrādājuma utilizācija

Šis izstrādājums utilizējams saskaņā ar nacionālajiem noteikumiem.

Tehniskie dati

Materiāls	
Caurule	PVC nesatur DEHP (TOTM)
Savienotāji	Nerūsējošais tērauds / misiņš (bez elektrības, niķelēts) / PA
Vides apstākļi	
Uzglabāšanas laikā	
Temperatūra	no –40 līdz 60 °C (–40 līdz 140 °F)
Apkārtējās vides spiediens	no 50 līdz 120 kPa (7,3 līdz 17,4 psi; 0,05 līdz 0,12 MPa)
Relatīvais mitrums	no 5 % līdz 95 %
Darbības laikā	
Temperatūra	no –20 to 50 °C (–4 to 122 °F)
Apkārtējās vides spiediens	no 57 līdz 110 kPa (8,3 līdz 16 psi; 0,057 līdz 0,11 MPa)
Relatīvais mitrums	no 5 % līdz 95 %
Saspiestās gāzes plūsma	maks. 200 L/min pie 320 kPa (46,4 psi; 0,32 MPa)
Vakuuma plūsma	maks. 25 L/min pie –60 kPa (–8,7 psi; –0,06 MPa)
Darba spiediens	maks. 1400 kPa (203,1 psi; 1,4 MPa) pie 23 °C maks. 1000 kPa (145 psi; 1 MPa) pie 55 °C
Pārraušanas spiediens	min. 5600 kPa (812,2 psi; 5,6 MPa) pie 23 °C
Klasifikācija saskaņā ar direktīvu 93/42/EEK, pielikums IX	
Saspiestās gāzes caurules	Klase II a
Vakuuma caurules	I klase
UMDNS kods	16-780
Universal Medical Device Nomenclature System – Medicīnisko ierīču nomenklatūra	
Pielietojamība	5 gadus pēc izgatavošanas datuma (skatīt metāla uzgaļi), pēc tam veiciet inspekciju ik pēc 2 gadiem

Pasūtījumu saraksts

Apzīmējums	Daļas numurs
Paplāksnes NIST savienojums	M13142

---

ru Руководство по эксплуатации
Шланг для сжатого газа

Товарные знаки

Товарный знак	Владелец товарного знака
Selectatec®	Datex-Ohmeda
Actichlor®	Ecolab
BruTab 6S®	Brulin
Dispatch®	Clorox
Buraton®	Schülke & Mayr
Mikrozid®	
Perform®	
acryl-des®	
Descogen®	Antiseptica
Oxygenon®	
Dismozon®	BODE Chemie
Mikrobac®	
Korsolex®	
Neodisher Mediclean®	Dr. Weigert
Klorsept®	Medentech
Oxycide®	Ecolab USA
Virkon®	DuPont
SteriMax®	Aseptix
Cleanisept®	Dr. Schumacher

Определения информации по безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ содержит важную информацию о потенциально опасных ситуациях, которые при отсутствии должных мер противодействия могут привести к смерти или тяжелым травмам.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ содержит важную информацию о потенциально опасных ситуациях, которые могут повлечь за собой нанесение пользователю или пациенту травмы малой или средней тяжести или повреждение медицинского устройства либо другого имущества.

ПРИМЕЧАНИЕ
В ПРИМЕЧАНИИ содержится дополнительная информация, которая помогает избежать неудобств во время работы.

Целевые группы

Обязанности эксплуатирующей организации

Задания, описанные в этом документе, определяют требования, которые должна выполнять каждая соответствующая целевая группа.

Эксплуатирующая организация данного изделия должна обеспечить следующее:

- Целевая группа имеет требуемую квалификацию (напр., прошла специальную подготовку или приобрела специальные знания через практический опыт).
- Целевая группа прошла подготовку по выполнению данного задания.
- Целевая группа прочитала и поняла разделы, необходимые для выполнения данного задания.

Описание целевых групп

Целевым группам разрешается выполнять следующие задачи, только если они соответствуют необходимым требованиям.

Пользователь

Задание	Требование
Использование изделия в соответствии с его назначением	Специальные медицинские знания в отношении использования данного изделия

Персонал, ответственный за обработку

Задание	Требование
Обработка	Специальные знания в области обработки медицинских устройств

Сервисный персонал

Задание	Требование
Установка Основные работы по сервисному обслуживанию (осмотр, техническое обслуживание согласно указаниям раздела "Техническое обслуживание")	Специальные медицинские знания в области инженерии и механики Опыт в сервисном обслуживании медицинских устройств

Для безопасности персонала и пациентов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Риск неправильной эксплуатации и неправильного применения
При использовании медицинского устройства необходимо полное понимание и строгое соблюдение всех указаний, которые содержатся в данном руководстве по эксплуатации. Это медицинское устройство должно использоваться только в целях, указанных в разделе "Назначение".
Строго соблюдайте все указания в данном руководстве по эксплуатации с пометками ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ и ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ, а также все рекомендации, приведенные на наклейках на медицинском устройстве. Несоблюдение данных предупреждений и предостережений считается ненадлежащим применением медицинского устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ
Строго соблюдайте требования руководства по эксплуатации основного аппарата, с которым используется данное медицинское устройство.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Опасность из-за нерегулярно проводимого сервисного обслуживания
Если сервисное обслуживание проводится нерегулярно, возможно нарушение работоспособности устройства, которое может повлечь за собой травмирование персонала и материальный ущерб.
Проводите сервисное обслуживание согласно указаниям раздела "Сервисное обслуживание".

Общая информация по безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Модификация медицинского устройства запрещена. Модификация может вызвать поломку или нарушить нормальную работу аппарата, что может привести к травмированию пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Взрывоопасно
Контакт масла и смазки с некоторыми сжатыми газами может вызывать интенсивную реакцию.
Содержите данное медицинское устройство в чистоте и не допускайте попадания на него масла и смазки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Затягивайте соединительные элементы только рукой.
Использование инструментов может повредить соединения или привести к их чрезмерному затягиванию.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Во избежание заражения и загрязнения изделие должно оставаться в оригинальной упаковке непосредственно до начала его использования. Не используйте медицинское устройство, если его упаковка была повреждена.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Риск нарушения работоспособности
Засорения, повреждения и посторонние предметы могут вызвать нарушение работоспособности устройства.
Перед установкой проверьте все компоненты системы на наличие засорений, повреждений и посторонних предметов.
Запрещается установка и/или использование компонентов, не прошедших эту проверку.

Обязательный доклад о происшествиях

О серьезных происшествиях, в которых задействовано данное изделие, необходимо сообщать компании Dräger и компетентным государственным органам.

Назначение

Шлангами для сжатого газа соединяются терминальные блоки и коннекторы устройств для подачи медицинских газов.

Шланги для сжатого газа являются принадлежностями медицинских устройств.

Они могут использоваться с адаптерами и муфтами, указанными в списке принадлежностей.

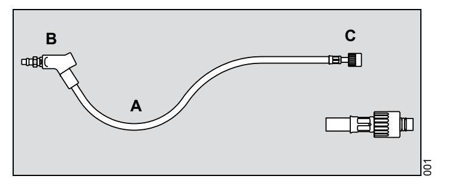
Шланг предназначен для использования со следующими медицинскими газами:

- Кислород (O_2)
- Медицинский сжатый воздух (AIR)
- Закись азота (N_2O)
- Вакуум (VAC)
- Воздух/смесь кислорода (AIR/O_2)

Целевые группы пациентов

Целевыми группами пациентов для данного изделия являются целевые группы пациентов подключенного основного устройства. Эти группы указаны в руководстве по эксплуатации основного устройства.

Общее описание



- **A** Шланг для сжатого газа
- **B** Коннектор для терминального блока (для определенного вида газа)
- **C** Коннектор для устройства (соединитель NIST/NF или быстроразъемное соединение)

Символы

	Относительная влажность при хранении		Защищать от воздействия солнечных лучей
	Температура при хранении		См. руководство по эксплуатации
	Атмосферное давление		Изготовитель
	Не использовать при поврежденной упаковке		Дата изготовления
REF	Номер изделия		Количество
MD	Этот продукт является медицинским устройством (оценка соответствия нормам CE)		

Эксплуатация

1 Подсоедините шланг для сжатого газа к устройству.
2 Подсоедините шланг для сжатого газа к терминальному блоку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Не соединяйте шланг для сжатого газа с другим шлангом для сжатого газа − это может привести к падению давления и уменьшению потока.

При выполнении магнитно-резонансной томографии не размещайте шланги для сжатого газа в местах, связанных с проведением диагностики, или в отверстии аппарата МРТ - это может привести к образованию артефактов на снимках.

Skupina aktivnih sestavin	Površinsko dezinfekcijsko sredstvo	Proizvajalec
Sredstva, ki sproščajo kisik	Descogen Liquid	Antiseptica
	Descogen Liquid r.f.u.	
	Oxygenon Liquid r.f.u.	
	Dismozon plus	Bode Chemie
	Dismozon pur1)	
	Oxycide	Ecolab USA
	Perform	Schülke & Mayr
	Virkon	DuPont
	SteriMax Wipes Maxi	Aseptix
Kvartarne amonijeve spojine	Mikrozid sensitive liquid2)	Schülke & Mayr
	Mikrozid sensitive wipes2)	
	Mikrozid alcohol free liquid2)	
	Mikrozid alcohol free wipes2)	
	acryl-des2)	
	Cleanisept Wipes Maxi	Dr. Schumacher
	Surfa'Safe Premium	ANIOS Laboratories
	Wip'Anios Excel	
	Tuffie 5	Vernacare
Aldehidi	Buraton 10 F1)	Schülke & Mayr

1) Proizvajalec je opustil proizvodnjo
2) Viruciden za viruse z ovojnico

Dräger opozarja, da lahko sredstva, ki sproščajo kisik in sredstva, ki sproščajo klor, povzročijo spremembo barve nekaterih materialov. Sprememba barve ne pomeni, da proizvod ne deluje pravilno.

Površinska dezinfekcija s čiščenjem

OPOZORILO

Nevarnost zaradi prodiranja tekočine

Prodiranje tekočine lahko povzroči naslednje:
- **poškodbo naprave**
- **nepravilno delovanje naprave**

Poskrbite, da v napravo ne bo prodrla tekočina.

1 Takoj odstranite umazanijo. Za odstranjevanje umazanije uporabite krpo, navlaženo z dezinfekcijskim sredstvom.
2 Opravite površinsko dezinfekcijo.
3 Potem ko je bil izdelek izpostavljen dezinfekcijskemu sredstvu določen kontaktni čas, odstranite preostalo dezinfekcijsko sredstvo.
4 Obrišite s krpo, omočeno z vodo (vsaj s kakovostjo pitne vode). Pustite izdelek, da se posuši.
5 Preverite, ali je na izdelku vidna umazanija. Po potrebi ponovite faze 1 do 5.
6 Preverite, ali so na izdelku vidne poškodbe in ga po potrebi zamenjajte.

Servisiranje

Informacije o varnosti

OPOZORILO
Nevarnost zaradi nepravilno obdelanih izdelkov
Izdelek je lahko onesnažen s povzročitelji infekcije.
Pred servisiranjem in pred pošiljanjem izdelka nazaj v popravilo ga obdelajte v skladu s poglavjem "Obdelava".

OPOZORILO
Nevarnost, če se servisiranje ne izvaja redno
Obraba in utrujenost materiala sestavnih delov lahko povzročita okvaro in nepravilno delovanje naprave.
Vršite servisiranje ob določenih časovnih intervalih.

OPOZORILO
Nevarnost, če se servisiranje ne izvaja pravilno
Če se servisiranje ne vrši pravilno, lahko nastopijo poškodbe ljudi in materialna škoda.
Servisiranje morajo opravljati tiste ciljne skupine, ki so določene za posebni ukrep.

OPOZORILO
Nevarnost, če se vzdrževanje ne izvaja pravilno
Če je naprava med vzdrževanjem priključena na napajanje s plinom, obstaja nevarnost telesne poškodbe in materialne škode.
Pred kakršnimikoli vzdrževanjem demontirajte vse priključke za plin z naprav za oskrbo s plinom.

Definicije servisne terminologije

Koncept	Definicija
Servisiranje	Vsi ukrepi (pregled, vzdrževanje, popravilo), namenjeni za ohranjanje ali vzpostavitev celovitosti delovanja izdelka
Pregled	Ukrepi, namenjeni za določanje in ocenjevanje trenutnega stanja izdelka
Vzdrževanje	Redni določeni ukrepi, namenjeni za ohranjanje celovitosti delovanja izdelka
Popravilo	Ukrepi, namenjeni za vzpostavitev celovitosti delovanja izdelka po okvari

Pregled

Pregledujte pripomoček v rednih časovnih intervalih in upoštevajte spodnjo specifikacijo.

Datum izdelave lahko najdete na tlačni puši.

Ukrep	Interval	Ciljna skupina
Pregled	5 let po datumu izdelave (glejte tlačno pušo), potem na vsaki 2 leti	Serviserji

Izvajanje pregledov

Pregledi ne nadomeščajo ukrepov vzdrževanja (vključno s preventivno menjavo obrabljivih delov), ki jih določa proizvajalec.

1 Preverite spremne dokumente:
   - Navodilo za uporabo mora biti dosegljivo
2 Preverite, ali je sklop naprave v dobrem stanju:
   - Vse nalepke so popolne in berljive
   - Ni vidnih poškodb
   - Ni zaznati uhajanja plina
3 S pomočjo navodila za uporabo preverite, ali so na voljo vsi deli in dodatna oprema, potrebna za uporabo izdelka.
4 Zamenjajte cev za stisnjeni plin, če ima napako.

Vzdrževanje

Sestavni del	Interval	Ukrep	Ciljna skupina
Tesnilni obroček	Vsaj na vsakih 5 let in takoj, če uhaja plin	Zamenjava	Serviserji

Odlaganje proizvoda

Ta proizvod je treba odložiti v skladu z nacionalnimi predpisi.

Tehnični podatki

Material

Cev	PVC, brez mehčala DEHP (TOTM)
Priključki	Nerjavno jeklo / medenina (kemijsko ponikljana) / PA
Pogoji v okolju	
Med shranjevanjem	
Temperatura	od –40 do 60 °C (od –40 do 140 °F)
Tlak v okolici	od 50 do 120 kPa (od 7,3 do 17,4 psi; od 0,05 do 0,12 MPa)
Relativna vlažnost	5 % do 95 %
Med delovanjem	
Temperatura	od –20 do 50 °C (od –4 do 122 °F)
Tlak v okolici	od 57 do 110 kPa (od 8,3 do 16 psi; od 0,057 do 0,11 MPa)
Relativna vlažnost	5 % do 95 %
Pretok stisnjenega plina	maks. 200 L/min pri 320 kPa (46,4 psi; 0,32 MPa)
Pretok pri podtlaku	maks. 25 L/min pri –60 kPa (–8,7 psi; –0,06 MPa)
Delovni tlak	maks. 1400 kPa (203,1 psi; 1,4 MPa) pri 23 °C maks. 1000 kPa (145 psi; 1 MPa) pri 55 °C
Razpočni tlak	maks. 5600 kPa (812,2 psi; 5,6 MPa) pri 23 °C
Klasifikacija po direktivi 93/42/EGS, priloga IX	
Cevi za stisnjeni plin	Razred II a
Vakuumske cevi	Razred I
Koda UMDNS	16-780
Universal Medical Device Nomenclature System – Univerzalna nomenklatura medicinskih naprav	
Rok uporabe	5 let po datumu izdelave (glejte tlačno pušo), potem opravite pregled na vsaki 2 leti

Seznam za naročanje

Oznaka	Številka dela
Tesnilni obroček priključka NIST	M13142

---

hu Használati útmutató

Sűrítettgáz-tömlő

Márkanevek

Márkanév	A márkanév tulajdonosa
Selectatec®	Datex-Ohmeda
Actichlor®	Ecolab
BruTab 6S®	Brulin
Dispatch®	Clorox
Buraton®	Schülke & Mayr
Mikrozid®	
Perform®	
acryl-des®	
Descogen®	Antiseptica
Oxygenon®	
Dismozon®	BODE Chemie
Mikrobac®	
Korsolex®	
Neodisher Mediclean®	Dr. Weigert
Klorsept®	Medentech
Oxycide®	Ecolab USA
Virkon®	DuPont
SteriMax®	Aseptix
Cleanisept®	Dr. Schumacher

Biztonsági információk meghatározásai

VIGYÁZAT
A VIGYÁZAT felszólítás lehetséges vészhelyzettel kapcsolatos fontos tudnivalókat közöl. Ha az említett vészhelyzetet nem kerüli el, akkor az komoly sérüléshez vagy halálos balesethez vezethet.

FIGYELEM
A FIGYELEM felszólítás lehetséges vészhelyzettel kapcsolatos fontos tudnivalókat közöl. Ha az említett vészhelyzetet nem kerüli el, akkor az a beteg vagy a kezelő kisebb-nagyobb sérüléséhez vezethet, illetve az orvostechnikai eszközben vagy más vagyontárgyban kár keletkezhet.

MEGJEGYZÉS
A MEGJEGYZÉS olyan kiegészítő információ, amelynek betartásával használat közben el lehet kerülni a kellemetlenségeket.

Célcsoportok

Az üzemeltető szervezet feladatai

A jelen dokumentumban szereplő feladatok meghatározzák, hogy az egyes célcsoportoknak milyen követelményeket kell teljesíteniük.

Az orvostechnikai eszközt üzemeltető szervezetnek a következőkről kell gondoskodnia:
- A célcsoport rendelkezik a szükséges képzettséggel (pl. részt vett szakmai tréningen vagy tapasztalati úton szerezte meg a szaktudást).
- A célcsoport rendelkezik a feladat végrehajtásához szükséges képzettséggel.
- A célcsoport elolvasta és megértette a feladat végrehajtásához szükséges fejezeteket.

A célcsoportok leírása

A célcsoportok az alábbi feladatokat csak abban az esetben hajthatják végre, ha teljesítik a vonatkozó követelményeket.

Felhasználó

Feladat	Követelmény
Az orvostechnikai eszköz rendeltetésszerű használata	Az orvostechnikai eszköz használatával kapcsolatos orvosi szaktudás

Felújító személyzet

Feladat	Követelmény
Felújítás	Az orvostechnikai eszközök felújításával kapcsolatos szaktudás

Szervizszemélyzet

Feladat	Követelmény
Üzembe helyezés	Villamosmérnöki és gépészeti szaktudás
Alapvető szervizműveletek (ellenőrzés, karbantartás a "Karbantartás" c. részben leírtak szerint)	Tapasztalat az orvostechnikai eszközök szervizelése terén

Az Ön és páciensei biztonsága

VIGYÁZAT
Téves kezelés és helytelen kezelés veszélye
Az orvostechnikai eszköz használata előtt olvassa el a használati útmutatót, és mindig tartsa be az ott leírtakat. Az orvostechnikai eszközt kizárólag a „Javasolt alkalmazás" alatt megadott célra szabad használni.
Pontosan tartsa be a használati útmutatóban található VIGYÁZAT és FIGYELEM kiemeléssel jelzett tudnivalókat és az orvostechnikai eszköz címkéin feltüntetett figyelmeztetéseket. Ha nem tartják be ezeket a biztonsági utasításokat, előfordulhat, hogy az orvostechnikai eszközt nem a rendeltetésének megfelelően fogják használni.

MEGJEGYZÉS
Szigorúan tartsa be annak az alapkészüléknek a használati útmutatóját, amelyen az orvostechnikai eszközt használni fogja.

VIGYÁZAT
A rendszeres szerviz elmulasztásából eredő veszély
A rendszeres szervizelés elmulasztása hibás működést okozhat, ami személyi sérüléshez vagy anyagi károkhoz vezethet.
Végezze el a szervizelést a „Szerviz" fejezetben található leírás szerint.

Általános biztonsági információk

VIGYÁZAT
Ne módosítsa az orvostechnikai eszközt. A módosítások károsíthatják vagy ronthatják az eszköz megfelelő működését, ami a páciens sérüléséhez vezethet.

VIGYÁZAT
Robbanásveszély
Az olaj és a zsír néhány nyomás alatti gázzal erős kölcsönhatásba léphet.
Tartsa olajtól és zsírtól mentesen az orvostechnikai eszközt.

FIGYELEM
A csatlakozókat csak kézzel húzza meg.
Szerszámok használata károsíthatja a csatlakozókat vagy azok túlfeszülését okozhatja.

FIGYELEM
A fertőződés és szennyeződés elkerülése érdekében csak közvetlenül a használat előtt vegye ki az orvostechnikai eszközt a csomagolásából. Az orvostechnikai eszközt nem szabad használni, ha a csomagolás sérült.

FIGYELEM
Meghibásodás veszélye
Az eltömődések, a sérülések és az idegen tárgyak meghibásodást okozhatnak.
Beszerelés előtt ellenőrizze, hogy a rendszerkomponenseken nem észlelhetők-e elzáródások, sérülések vagy idegen anyagok.
Nem szerelhetők be és/vagy nem használhatók az ellenőrzésen nem megfelelőnek talált komponensek.

Incidensbejelentési kötelezettség

Az orvostechnikai eszközzel kapcsolatos súlyos incidenseket jelenteni kell a Drägernek és az illetékes hatóságoknak.

Javasolt alkalmazás

A sűrítettgáz-tömlők gázvételi helyeket és készülékcsatlakozókat kötnek össze az orvosi gázok szállításának céljából.

A sűrítettgáz-tömlők orvostechnikai eszközök tartozékai.

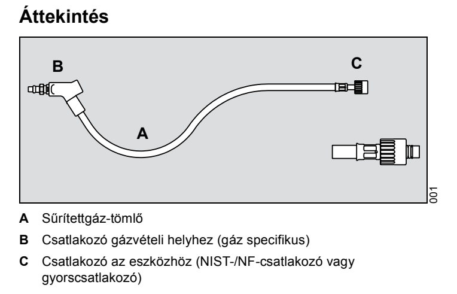
A tartozékok listáján szereplő adapterekkel és kapcsolókkal használhatóak együtt.

Az alábbi orvosi gázok használatához:
- Oxigén (O_2)
- Orvosi sűrített levegő (AIR)
- Dinitrogén-oxid (N_2O)
- Vákuum (VAC)
- Levegő/oxigén keveréke (AIR/O_2)

Megcélzott pácienscsoportok

Az orvostechnikai eszköz megcélzott csélcsoportjai megfelelnek a csatlakoztatott alapkészülék célcsoportjainak. A célcsoportok felsorolását megtalálja az alapkészülék használati útmutatójában.

Áttekintés



A Sűrítettgáz-tömlő
B Csatlakozó gázvételi helyhez (gáz specifikus)
C Csatlakozó az eszközhöz (NIST-/NF-csatlakozó vagy gyorscsatlakozó)

Szimbólumok

Relatív páratartalom tárolás közben
Ne érje közvetlen napfény
Tárolási hőmérséklet
Lásd a használati útmutatót
Légköri nyomás
Gyártó
Ne használja, ha sérült a csomagolás
Gyártás dátuma
REF Cikkszám
Mennyiség
MD A jelen készülék egy orvostechnikai eszköz (a CE megfelelőségi felmérése szerint)

Használat

1 Csatlakoztassa a sűrítettgáz-tömlőt a készülékhez.
2 Csatlakoztassa a sűrítettgáz-tömlőt a gázvételi helyhez.

FIGYELEM
Ne csatlakoztasson sűrítettgáz-tömlőt másik sűrítettgáz-tömlőhöz, mivel ekkor nyomásveszteség és áramláscsökkenés lép fel.

Mágneses rezonanciás képalkotás esetén a sűrítettgáz-tömlőket nem szabad átlósan elhelyezni a diagnosztika szempontjából fontos területeken vagy az MRI nyílásán belül, mivel a képen műtermék keletkezhet.

Használat befejezése
- Fordított sorrendben szerelje szét a NIST/NF csatlakozós sűrítettgáz-tömlőket.
- Gyorscsatlakozós sűrítettgáz-tömlők szétszerelésekor nem szükséges a fordított sorrendet követni.

Felújítás

Felújítással kapcsolatos tudnivalók

A felújítással kapcsolatos tudnivalók nemzetközileg elfogadott irányelveken alapulnak, pl. az ISO 17664 szabványon.

Biztonsági információk

VIGYÁZAT
Az orvostechnikai eszközök nem megfelelő felújításából adódó veszély
Az újrafelhasználható orvostechnikai eszközöket fel kell újítani, ellenkező esetben megnő a fertőzésveszély.
- **Tartsa be az egészségügyi intézmény higiéniás rendelkezéseit és felújítási előírásait.**
- **Tartsa be a nemzeti higiéniás rendelkezéseket és felújítási előírásokat.**
- **Az eszközt jóváhagyott felújítási eljárások szerint újítsa fel.**
- **Újítsa fel az újrafelhasználható eszközöket minden használat után.**
- **Tartsa be a gyártó utasításait a tisztítószerekre, fertőtlenítőszerekre és a felújítandó eszközökre vonatkozóan.**

VIGYÁZAT
Meghibásodott orvostechnikai eszközök miatt fennálló veszély
Felújított orvostechnikai eszközöknél előfordulhatnak az elhasználódás jelei, pl. repedések, deformálódás, elszíneződés vagy leválás.
Ellenőrizze, hogy észrevehetők-e az elhasználódás jelei az eszközökön, és szükség esetén cserélje ki őket.

Besorolás a felújítás szempontjából

Az orvostechnikai eszközök besorolása

Az orvostechnikai eszközök és komponenseik besorolása a felhasználási módjuk és az abból eredő kockázat alapján történik.

Besorolás	Magyarázat
Nem kritikus	Csak ép bőrrel érintkezésbe kerülő komponensek
Félkritikus	Légzési gázt szállító, illetve nyálkahártyával vagy patológiás elváltozást mutató bőrrel érintkezésbe kerülő komponensek
Kritikus	Bőrön vagy nyálkahártyán áthatoló, illetve vérrel érintkezésbe kerülő komponensek

A sűrítettgáz-tömlő besorolása

Nem kritikus

A besorolás a Dräger ajánlása.

Felújítási eljárások

Jóváhagyott felújítási eljárások

Az eszközspecifikus jóváhagyási eljárás során az alábbi felújítási eljárások mutattak megfelelő anyagösszeférhetőséget és hatékonyságot:

Eljárás	Hatóanyag	Gyártó	Koncentráció	Behatási idő
Felületi fertőtlenítés tisztítással	Buraton 10F	Schülke & Mayr	1 %	30 perc
	Dismozon pur	Bode Chemie	1,5 %	15 perc

Fertőtlenítőszerek

Használjon az adott országban engedélyezett fertőtlenítőszert, amely alkalmas az illető felújítási eljárás elvégzéséhez.

Felületi fertőtlenítőszer

A vizsgálat során az alábbi táblázatban felsorolt fertőtlenítőszerek megfelelő anyagösszeférhetőséget mutattak. Ezek a „Felújítási eljárások" részben felsorolt felületi fertőtlenítőszerekkel együtt is használhatók.

A felületi fertőtlenítőszerek gyártói a szereket legalább az alábbi hatásspektrumokra tesztelték:
- baktericid hatás
- yeasticid hatás
- virucid hatás vagy burkos vírusokkal szembeni virucid hatás

Vegye figyelembe a felületi fertőtlenítőszerek gyártói által megadott specifikációkat.

Egyéb felületi fertőtlenítőszerek saját felelősségre használhatók.

Hatóanyag besorolása	Felületi fertőtlenítőszer	Gyártó
Klórt felszabadító szerek	Actichlor plus	Ecolab
	BruTab 6S	Brulin
	Clorox Professional Disinfecting Bleach Cleaner	Clorox
	Dispatch Hospital Cleaner Disinfectant Towels with Bleach	
	Klorsept 17	Medentech
Oxigént felszabadító szerek	Descogen Liquid	Antiseptica
	Descogen Liquid r.f.u.	
	Oxygenon Liquid r.f.u.	
	Dismozon plus	Bode Chemie
	Dismozon pur1)	
	Oxycide	Ecolab USA
	Perform	Schülke & Mayr
	Virkon	DuPont
	SteriMax Wipes Maxi	Aseptix
Kvaterner ammóniumvegyületek	Mikrozid sensitive liquid2)	Schülke & Mayr
	Mikrozid sensitive wipes2)	
	Mikrozid alcohol free liquid2)	
	Mikrozid alcohol free wipes2)	
	acryl-des2)	
	Cleanisept Wipes Maxi	Dr. Schumacher
	Surfa'Safe Premium	ANIOS Laboratories
	Wip'Anios Excel	
	Tuffie 5	Vernacare
Aldehidek	Buraton 10 F1)	Schülke & Mayr

1) Gyártását a gyártó megszüntette
2) Burokkal rendelkező vírusokkal szemben virucid hatású

A Dräger felhívja a figyelmet, hogy az oxigént és klórt felszabadító szerek egyes anyagoknál színváltozást okozhatnak. Ebből a színváltozásból nem következik azonban, hogy az orvostechnikai eszköz hibásan működik.

Felületi fertőtlenítés tisztítással

VIGYÁZAT
Az eszközbe jutott folyadék miatt fennálló veszély
Az orvostechnikai eszközbe jutott folyadék az alábbiakat okozhatja:
- **az orvostechnikai eszköz károsodását**
- **az orvostechnikai eszköz hibás működését**

Vigyázzon, hogy ne kerüljön folyadék az orvostechnikai eszközbe.

1 Azonnal törölje le a szennyeződéseket. A szennyeződések eltávolításához használjon fertőtlenítőszerrel átitatott kendőt.
2 Végezzen felületfertőtlenítést.
3 Miután az orvostechnikai eszköz a meghatározott behatási ideig ki volt téve a fertőtlenítőszer hatásának, törölje le a maradék fertőtlenítőszert.
4 Törölje le (legalább ivóvíz minőségű) vízzel átitatott kendővel. Hagyja megszáradni az orvostechnikai eszközt.
5 Ellenőrizze, hogy látható-e szennyeződés az eszközön. Szükség esetén ismételje meg az 1-5. lépést.
6 Ellenőrizze, hogy látható-e sérülés az eszközön, és szükség esetén cserélje ki.

Szerviz

Biztonsági információk

VIGYÁZAT
Az orvostechnikai eszközök nem megfelelő felújításából adódó veszély
Előfordulhat, hogy az eszköz fertőző anyagokkal szennyezett.
A szervizelés előtt, és mielőtt az orvostechnikai eszközt visszaküldené javításra, újítsa fel az eszközt a „Felújítás" fejezetben található leírás szerint.

VIGYÁZAT
A rendszeres szerviz elmulasztásából eredő veszély
A komponensek elhasználódása és anyagkifáradása készülékhibához vagy hibás működéshez vezethet.
Végezze el a szervizelést a megadott időszakonként.

VIGYÁZAT
Nem megfelelő módon elvégzett szervizelésből fakadó veszély
Ha nem megfelelő módon végzik el a szervizelést, személyi sérülés vagy anyagi kár keletkezhet.
A szervizelést az illető feladatra kijelölt célcsoportoknak kell elvégezniük.

VIGYÁZAT
Nem megfelelő módon elvégzett karbantartásból fakadó veszély
Ha az eszköz gázellátásra van csatlakoztatva karbantartás közben, fennáll a személyi sérülés és az anyagi kár veszélye.
Karbantartási munka elvégzése előtt válassza le az összes gázcsatlakozást a gázellátásról.

A szervizeléssel kapcsolatos fogalmak meghatározása

Fogalom	Meghatározás
Szerviz	Az összes művelet (ellenőrzés, karbantartás, javítás) amelynek célja, az orvostechnikai eszköz működési állapotának megőrzése és helyreállítása.
Ellenőrzés	Az orvostechnikai eszköz tényleges állapotának meghatározása és felmérése céljából végzett műveletek.
Karbantartás	Az orvostechnikai eszköz működési állapotának megőrzésére szolgáló rendszeres időközönként végzett meghatározott műveletek.
Javítás	Az orvostechnikai eszköz működési állapotának helyreállítása érdekében végzett műveletek egy meghibásodást követően.

Ellenőrzés

Rendszeresen végezzen ellenőrzéseket, és kövesse az alábbi előírásokat.

A gyártás dátuma a szorítógyűrűn látható.

Művelet	Időszak	Célcsoport
Ellenőrzés	A gyártás dátumától számított ötödik év után (a gyártás dátumát lásd a szorítógyűrűn), majd ezt követően kétévente	Szervizszemélyzet

Ellenőrzések végrehajtása

Az ellenőrzések nem pótolják a gyártó által meghatározott megelőző karbantartási eljárásokat (beleértve a kopó alkatrészek megelőző cseréjét).

1 Ellenőrizze a mellékelt dokumentumokat:
   - A használati útmutató rendelkezésre áll
2 Ellenőrizze, hogy az eszközkombináció megfelelő állapotban van-e:
   - Minden címke hiánytalan és olvasható.
   - Nem látható sérülés rajta.
   - Nincs észlelhető szivárgás
3 A használati útmutató alapján ellenőrizze, hogy a termék használatához szükséges valamennyi komponens és tartozék rendelkezésre áll-e.
4 Hiba esetén cserélje ki a sűrítettgáz-tömlőt.

Karbantartás

Komponens	Időszak	Művelet	Célcsoport
O-gyűrű	Legritkábban ötévente, szivárgás esetén azonnal	Csere	Szervizszemélyzet

Az eszköz hulladékkezelése

Az eszközt az érvényes nemzeti előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Műszaki adatok

Anyag

Tömlő	DEHP mentes PVC (TOTM)
Csatlakozók	Rozsdamentes acél / sárgaréz (nem elektrolitikusan nikkelezett) / PA
Környezeti feltételek	
Tárolás közben	
Hőmérséklet	–40 és 60 °C (–40 és 140 °F) között
Légköri nyomás	50 ... 120 kPa (7,3 ... 17,4 psi; 0,05 ... 0,12 MPa)
Relatív páratartalom	5 % és 95 % között
Üzemeltetés közben	
Hőmérséklet	–20 és 50 °C (–4 és 122 °F) között
Légköri nyomás	57 ... 110 kPa (8,3 ... 16 psi; 0,057 ... 0,11 MPa)
Relatív páratartalom	5 % és 95 % között
Sűrítettgáz-áramlás	max. 200 L/perc 320 kPa (46,4 psi; 0,32 MPa) nyomáson
Vákuumáramlás	max. 25 L/perc –60 kPa (–8,7 psi; –0,06 MPa) nyomáson
Üzemi nyomás	max. 1400 kPa (203,1 psi; 1,4 MPa) 23 °C hőmérsékleten max. 1000 kPa (145 psi; 1 MPa) 55 °C hőmérsékleten
Szakítónyomás	min. 5600 kPa (812,2 psi; 5,6 MPa) 23 °C hőmérsékleten
Osztályba sorolás az európai 93/42/EGK irányelv IX. függeléke szerint	
Sűrítettgáz-tömlők	IIa osztály
Vákuum tömlők	I. osztály
UMDNS kód	16-780
Universal Medical Device Nomenclature System – Az orvostechnikai eszközök univerzális nomenklatúrája	
Használhatóság	A gyártás dátumától számított öt év (a gyártás dátumát lásd a szorítógyűrűn), majd ezt követően kétévente ellenőrzés szükséges

Rendelési lista

Megnevezés	Cikkszám
O-gyűrű NIST csatlakozó	M13142

---

hr Upute za rad

Cijev komprimiranog plina

Zaštitni znakovi

Zaštitni znak	Vlasnik zaštitnog znaka
Selectatec®	Datex-Ohmeda
Actichlor®	Ecolab
BruTab 6S®	Brulin
Dispatch®	Clorox
Buraton®	Schülke & Mayr
Mikrozid®	
Perform®	
acryl-des®	
Descogen®	Antiseptica
Oxygenon®	
Dismozon®	BODE Chemie
Mikrobac®	
Korsolex®	
Neodisher Mediclean®	Dr. Weigert
Klorsept®	Medentech
Oxycide®	Ecolab USA
Virkon®	DuPont
SteriMax®	Aseptix
Cleanisept®	Dr. Schumacher

Definicije sigurnosnih informacija

UPOZORENJE
Izjava UPOZORENJA sadrži važne informacije o potencijalno opasnoj situaciji koja, ako nije izbjegnuta, može rezultirati smrću ili teškom ozljedom.

PAŽNJA
Izjava PAŽNJE sadrži važne informacije o potencijalno opasnoj situaciji koja, ako nije izbjegnuta, može rezultirati manjom ili umjerenom povredom korisnika ili pacijenta ili oštećenjem medicinskog uređaja ili druge imovine.

NAPOMENA
NAPOMENA sadrži dodatne informacije čija je svrha izbjegavanje neprilika tijekom upotrebe.

Ciljne skupine

Zadaci

Zadaci opisani u ovom dokumentu navode zahtjeve koji moraju biti ispunjeni od strane svake ciljne skupine.

Radna organizacija ovog proizvoda mora osigurati sljedeće:
- Ciljna skupina ima potrebne kvalifikacije (na primjer, prošla je specijalističku obuku ili stekla stručno znanje kroz iskustvo).
- Ciljna skupina je osposobljena za obavljanje zadatka.
- Ciljna skupina je pročitala i razumjela poglavlja potrebna za izvršenje zadatka.

Opis ciljnih skupina

Ciljne skupine mogu obavljati sljedeće zadatke samo ako ispunjavaju odgovarajuće zahtjeve.

Korisnik

Zadatak	Zahtjev
Upotreba ovog proizvoda u skladu s njegovom svrhom upotrebe	Specijalističko medicinsko znanje iz područja upotrebe proizvoda

Osoblje zaduženo za čišćenje

Zadatak	Zahtjev
Obrada za ponovnu upotrebu	Specijalističko znanje obrade medicinskih uređaja za ponovnu upotrebu

Osoblje servisa

Zadatak	Zahtjev
Instalacija	Specijalističko znanje iz elektrotehnike i mehanike
Osnovna djelatnost servisa (inspekcija, održavanje prema odjeljku "Održavanje")	Iskustvo u servisiranju medicinskih uređaja

Za Vašu sigurnost i sigurnost Vaših pacijenata

UPOZORENJE
Opasnost od neispravnog rukovanja i nepravilne upotrebe
Upotreba ovog medicinskog uređaja zahtijeva potpuno razumijevanje i strogo pridržavanje svih dijelova ovih uputa za rad. Ovaj medicinski uređaj smije se koristiti samo u svrhu navedenu pod "Svrha upotrebe".
Pridržavajte se strogo svih izjava UPOZORENJA i PAŽNJE koje se pojavljuju u ovim uputama za rad i svih izjava s oznaka na medicinskom uređaju. Ne pridržavanje izjava ovih sigurnosnih informacija čini korištenje ovog medicinskog uređaja nedosljedno svrsi njegove upotrebe.

NAPOMENA
Strogo se pridržavajte uputa za rad osnovnog uređaja na kojem se ovaj medicinski uređaj koristi.

UPOZORENJE
Rizik ako se servis ne obavlja redovito
Ako se servis ne obavlja redovito, može doći do neispravnog rada, što može dovesti do tjelesnih ozljeda i oštećenja imovine.
Izvršite servis sukladno poglavlju "Servis".

Opće sigurnosne informacije

UPOZORENJE
Nemojte modificirati ovaj medicinski uređaj. Modifikacija može oštetiti ili ugroziti ispravan rad uređaja što može imati za posljedicu ozljedu pacijenta.

UPOZORENJE
Opasnost od eksplozije
Ulje i masnoća mogu burno reagirati s nekim komprimiranim plinovima.
Držite medicinski uređaj čistim i bez ulja i masnoća.

PAŽNJA
Priključke pritežite samo rukom.
Upotreba alata može oštetiti priključke ili uzrokovati da su previše zategnuti.

PAŽNJA
Da biste izbjegli kontaminaciju i onečišćenje, ovaj medicinski uređaj treba držati u ambalaži sve do same upotrebe. Ne koristite medicinski uređaj ako je ambalaža oštećena.

PAŽNJA
Opasnost od nepravilnog rada uređaja
Začepljenja, oštećenje i strani predmeti mogu dovesti do nepravilnog rada.
Prije montaže provjerite sve komponente sustava da nemaju začepljenja, oštećenja i strane predmete.
Komponente koje nisu zadovoljile ovu provjeru ne smiju biti instalirane i/ili korištene.

Obveza prijave incidenata

Ozbiljni incidenti koji uključuju ovaj medicinski uređaj moraju se prijaviti Drägeru i nadležnim tijelima.

Svrha upotrebe

Cijevi komprimiranog plina spajaju plinske utičnice i priključke uređaja u svrhu provođenja medicinskih plinova.

Cijevi komprimiranog plina ubrajaju se u pribor za medicinske uređaje.

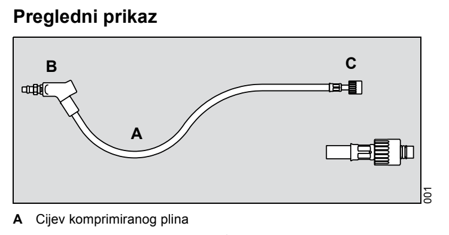
Mogu se koristiti s adapterima i spojkama iz popisa pribora.

Mogu se upotrebljavati sa sljedećim medicinskim plinovima:
- Kisik (O_2)
- Komprimirani medicinski zrak (AIR)
- Dušični oksidul (N_2O)
- Vakuum (VAC)
- Smjesa zrak/kisik (AIR/O_2)

Ciljne skupine pacijenata

Na ovaj se proizvod primjenjuju ciljne skupine pacijenata priključenog osnovnog uređaja. Njih možete pronaći u uputama za rad osnovnog uređaja.

Pregledni prikaz



A Cijev komprimiranog plina
B Utikač za plinsku utičnicu (specifičan za plin)
C Priključak za uređaj (NIST/NF priključak ili spojka za brzo spajanje)

Simboli

Relativna vlažnost tijekom skladištenja
Držati zaštićeno od sunčevog svjetla
Temperatura skladištenja
Proučite upute za rad
Tlak okoline
Proizvođač
Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno
Datum proizvodnje
REF Broj dijela
Količina
MD Proizvod je medicinski uređaj (prema procjeni CE sukladnosti)

Upotreba

1 Priključite cijev komprimiranog plina na uređaj.
2 Priključite cijev komprimiranog plina na plinsku utičnicu.

PAŽNJA
Nemojte spajati cijev komprimiranog plina na drugu cijev komprimiranog plina jer to rezultira gubitkom tlaka i smanjenjem protoka.

Pri oslikavanju magnetskom rezonancijom, cijev komprimiranog plina ne smije biti smještena u dijagnostički relevantna područja ili unutar otvora MR uređaja jer se mogu pojaviti artefakti na snimkama.

Završetak upotrebe
- Odspajajte cijevi komprimiranog plina s NIST/NF priključkom obratnim redoslijedom.
- Kada odspajate cijevi komprimiranog plina sa spojkom za brzo spajanje nije potrebno raditi obratnim redoslijedom.

Obrada za ponovnu upotrebu

Informacije o obradi za ponovnu upotrebu

Upute za obradu za ponovnu upotrebu temelje se na međunarodno prihvaćenim smjernicama, na primjer, standard ISO 17664.

Sigurnosne informacije

UPOZORENJE
Rizik od neispravno obrađenih proizvoda za ponovnu upotrebu
Višekratni proizvodi moraju se obraditi za ponovnu upotrebu, inače postoji povećan rizik od infekcije.
- **Pridržavajte se smjernica za sprječavanje infekcija i propisa obrade za ponovnu upotrebu zdravstvene ustanove.**
- **Pridržavajte se nacionalnih smjernica za sprječavanje infekcija i propisa obrade za ponovnu upotrebu.**
- **Koristite provjerene postupke obrade za ponovnu upotrebu.**
- **Višekratne proizvode obradite za ponovnu upotrebu nakon svake upotrebe.**
- **Pridržavajte se uputa za uporabu proizvođača sredstva za čišćenje, dezinfijensa i uređaja za obradu za ponovnu upotrebu.**

UPOZORENJE
Opasnost od neispravnih proizvoda
Znakovi istrošenosti, npr. napukline, deformacije, obezbojenje ili ljuštenje se mogu pojaviti u proizvodima obrađenim za ponovnu upotrebu.
Provjerite proizvode na znakove istrošenosti i zamijenite ih po potrebi.

Klasifikacija obrade za ponovnu upotrebu

Klasifikacija medicinskih uređaja

Medicinski uređaji i njihovi dijelovi su klasificirani prema vrsti primjene i mogućem riziku.

Klasifikacija	Objašnjenje
Nekritični	Komponente koje dolaze u kontakt s neoštećenom kožom
Polukritični	Komponente koje su u kontaktu s ventilacijskim plinovima ili dolaze u kontakt s mukoznim membranama ili patološki promijenjenom kožom
Kritični	Komponente koje prodiru kožu ili sluznicu ili dolaze u dodir s krvlju

Klasifikacija cijevi za komprimirani plin

Nekritični

Tvrtka Dräger preporučuje sljedeću klasifikaciju.

Postupci obrade za ponovnu upotrebu

Provjereni postupci obrade za ponovnu upotrebu

U vrijeme provođenja validacije proizvoda, sljedeći su postupci obrade za ponovnu upotrebu pokazali dobru kompatibilnost materijala i učinkovitost:

Postupak	Sredstvo	Proizvođač	Koncentracija	Vrijeme kontakta
Dezinfekcija površine s čišćenjem	Buraton 10F	Schülke & Mayr	1 %	30 min
	Dismozon pur	Bode Chemie	1,5 %	15 min

Dezinficijensi

Koristite dezinficijense koji imaju nacionalno odobrenje te su pogodni za odgovarajući postupak obrade za ponovnu upotrebu.

Površinski dezinficijensi

Za vrijeme testiranja, površinski dezinficijensi navedeni u sljedećoj tablici pokazali su dobru kompatibilnost materijala. Oni se mogu koristiti pored površinskih dezinficijensa navedenih u dijelu "Provjereni postupci obrade za ponovnu upotrebu".

Proizvođači površinskih dezinficijensa su potvrdili najmanje sljedeći spektar djelovanja:
- baktericidni
- fungicidni
- virucidni ili virucidni protiv virusa s ovojnicom

Pridržavajte se specifikacija proizvođača površinskih dezinficijensa.

Drugi površinski dezinficijensi se koriste na vlastitu odgovornost.

Klasa aktivnog sastojka	Površinski dezinficijens	Proizvođač
Sredstva koja otpuštaju klor	Actichlor plus	Ecolab
	BruTab 6S	Brulin
	Clorox Professional Disinfecting Bleach Cleaner	Clorox
	Dispatch Hospital Cleaner Disinfectant Towels with Bleach	
	Klorsept 17	Medentech
Sredstva koja otpuštaju kisik	Descogen Liquid	Antiseptica
	Descogen Liquid r.f.u.	
	Oxygenon Liquid r.f.u.	
	Dismozon plus	Bode Chemie
	Dismozon pur1)	
	Oxycide	Ecolab USA
	Perform	Schülke & Mayr
	Virkon	DuPont
	SteriMax Wipes Maxi	Aseptix
Kvaternarni amonijevi spojevi	Mikrozid sensitive liquid2)	Schülke & Mayr
	Mikrozid sensitive wipes2)	
	Mikrozid alcohol free liquid2)	
	Mikrozid alcohol free wipes2)	
	acryl-des2)	
	Cleanisept Wipes Maxi	Dr. Schumacher
	Surfa'Safe Premium	ANIOS Laboratories
	Wip'Anios Excel	
	Tuffie 5	Vernacare
Aldehidi	Buraton 10 F1)	Schülke & Mayr

1) Više se ne proizvodi
2) Virucidni protiv virusa s ovojnicom

Dräger naglašava da sredstva koja otpuštaju kisik i klor mogu uzrokovati promjenu boje nekih materijala. Promjena boje ne znači da proizvod ne djeluje ispravno.

Dezinfekcija površine s čišćenjem

UPOZORENJE
Rizik zbog proljevanja tekućine
Proljevanje tekućine na uređaj može uzrokovati sljedeće:
- **Oštećenje uređaja**
- **Neispravan rad uređaja**

Pobrinite se da nikakva tekućina ne prodire u uređaj.

1 Odmah odstranite prljavštinu. Kako bi odstranili prljavštinu, koristite tkaninu navlaženu dezinficijensom.
2 Obavite dezinfekciju površina.
3 Nakon što je proizvod bio izložen dezinficijensu sukladno zadanom vremenu kontakta, uklonite preostali dezinficijens.
4 Obrišite krpom navlaženom vodom (minimalno kvalitete pitke vode). Pustite da se proizvod osuši.
5 Provjerite proizvod na vidljivu prljavštinu. Po potrebi ponovite korake 1 - 5.
6 Provjerite proizvod na vidljivo oštećenje i zamijenite ga po potrebi.

Servis

Sigurnosne informacije

UPOZORENJE
Rizik od neispravno obrađenih proizvoda za ponovnu upotrebu
Proizvod može biti kontaminiran infektivnim agensima.
Prije nego se obavi servis i prije slanja proizvoda na popravak, obradite proizvod za ponovnu upotrebu u skladu s poglavljem "Obrada za ponovnu upotrebu".

UPOZORENJE
Rizik ako se servis ne obavlja redovito
Trošenje i zamor materijala komponenata mogu dovesti do kvara i neispravnog rada uređaja.
Provedite servis u navedenim intervalima.

UPOZORENJE
Rizik ako se servis ne obavlja ispravno
Ako se servis ne obavlja ispravno može doći do osobne ozljede i oštećenja imovine.
Servis može raditi samo educirano servisno osoblje.

UPOZORENJE
Rizik ako se održavanje ne obavlja ispravno
Ako je uređaj spojen na opskrbu plinom za vrijeme održavanja, postoji rizik od ozljeda i oštećenja imovine.
Prije provođenja bilo kojih radova održavanja odspojite sve priključke plina sa opskrbe plinom.

Definicije terminologije servisa

Načelo	Definicija
Servis	Sve mjere (inspekcija, održavanje, popravak) namijenjene za održavanje i uspostavljanje funkcionalnog stanja proizvoda
Inspekcija	Mjere namijenjene za određivanje i procjenu trenutnog stanja proizvoda
Održavanje	Redovne specificirane mjere namijenjene za održavanje funkcionalne cjelovitosti proizvoda
Popravak	Mjere namijenjene za uspostavljanje funkcionalne cjelovitosti proizvoda nakon kvara

Inspekcija

Provedite inspekciju u redovnim intervalima i pridržavajte se sljedećih specifikacija.

Datum proizvodnje se nalazi na metalnom prstenu.

Mjera	Interval	Ciljna skupina
Inspekcija	5 godina nakon datuma proizvodnje (pogledajte metalni prsten), nakon toga svake 2 godine	Osoblje servisa

Provedite inspekcije

Inspekcije nisu zamjena za mjere održavanja (uključujući preventivnu zamjenu potrošnih dijelova) prema navodu proizvođača.

1 Pregledajte popratne dokumente:
   - Upute za rad su dostupne
2 Provjerite da je kombinacija uređaja u dobrom stanju:
   - Sve naljepnice su potpune i čitljive
   - Nema vidljivog oštećenja
   - Nema primjetnog propuštanja
3 Korištenjem uputa za rad, provjerite da su dostupne sve komponente i pribor potreban za upotrebu proizvoda.
4 Zamijenite cijev komprimiranog plina ako je neispravna.

Održavanje

Komponenta	Interval	Mjera	Ciljna skupina
O-prsten	Barem svakih 5 godina, a ako postoji propuštanje, odmah	Zamijenite	Osoblje servisa

Zbrinjavanje proizvoda

Ovaj se proizvod mora zbrinuti u skladu s nacionalnim propisima.

Tehnički podaci

Materijal

Cijev	PVC/bez DEHP-a (TOTM)
Priključci	Nehrđajući čelik / mjed (kemijski poniklano) / PA
Uvjeti okoline	
Tijekom skladištenja	
Temperatura	–40 do 60 °C (–40 do 140 °F)
Tlak okoline	50 do 120 kPa (7,3 do 17,4 psi; 0,05 do 0,12 MPa)
Relativna vlažnost	5 % do 95 %
Tijekom upotrebe	
Temperatura	–20 do 50 °C (–4 do 122 °F)
Tlak okoline	57 do 110 kPa (8,3 do 16 psi; 0,057 do 0,11 MPa)
Relativna vlažnost	5 % do 95 %
Protok komprimiranog plina	maks. 200 L/min pri 320 kPa (46,4 psi; 0,32 MPa)
Protok vakuuma	maks. 25 L/min pri –60 kPa (–8,7 psi; –0,06 MPa)
Radni tlak	maks. 1400 kPa (203,1 psi; 1,4 MPa) pri 23 °C maks. 1000 kPa (145 psi; 1 MPa) pri 55 °C
Tlak prskanja	min. 5600 kPa (812,2 psi; 5,6 MPa) pri 23 °C
Klasifikacija prema Direktivi 93/42/EEC, Dodatak IX	
Cijevi komprimiranog plina	Klasa II a
Vakuumske cijevi	Klasa I
UMDNS kod	16-780
Universal Medical Device Nomenclature System – Nomenklatura za medicinske uređaje	
Upotrebljivost	5 godina nakon datuma proizvodnje (pogledajte metalni prsten), nakon toga treba provesti inspekciju svake 2 godine

Popis za narudžbu

Oznaka	Broj dijela
O-prsten NIST priključka	M13142

---

ro Instrucţiuni de utilizare

Furtun pentru gaz comprimat

Mărci înregistrate

Marca comercială	Proprietarul mărcii comerciale
Selectatec®	Datex-Ohmeda
Actichlor®	Ecolab
BruTab 6S®	Brulin
Dispatch®	Clorox
Buraton®	Schülke & Mayr
Mikrozid®	
Perform®	
acryl-des®	
Descogen®	Antiseptica
Oxygenon®	
Dismozon®	BODE Chemie
Mikrobac®	
Korsolex®	
Neodisher Mediclean®	Dr. Weigert
Klorsept®	Medentech
Oxycide®	Ecolab USA
Virkon®	DuPont
SteriMax®	Aseptix
Cleanisept®	Dr. Schumacher

Informaţii privind siguranţa, definiţii

AVERTIZARE
O afirmaţie marcată cu AVERTISMENT oferă informaţii importante despre o situaţie potenţial periculoasă care, dacă nu este evitată, poate provoca deces sau vătămare gravă.

ATENŢIE
O afirmaţie marcată cu ATENŢIE oferă informaţii importante despre o situaţie potenţial periculoasă care, dacă nu este evitată, poate provoca vătămarea uşoară sau moderată a utilizatorului sau pacientului sau poate deteriora aparatul medical sau alte bunuri.

NOTĂ
O NOTĂ oferă informaţii suplimentare necesare evitării unor inconveniente în timpul utilizării aparatului.

Grupuri ţintă

Obligaţiile organizaţiei exploatatoare

Operaţiunile descrise în acest document specifică cerinţele care trebuie respectate de fiecare grup ţintă.

Organizaţia exploatatoare a acestui dispozitiv trebuie să asigure următoarele:
- Grupul ţintă să aibă calificările necesare (de ex. să urmeze trening de specialitate sau să capete cunoştinţe de specialitate prin experienţă).
- Grupul ţintă să fie instruit pentru efectuarea operaţiunii.
- Grupul ţintă să citească şi să înţeleagă capitolele necesare pentru efectuarea operaţiunii.

Descrierea grupurilor ţintă

Grupurile ţintă pot efectua operaţiunile următoare numai dacă îndeplinesc cerinţele corespunzătoare.

Utilizator

Sarcină	Cerinţe
Utilizarea dispozitivului conform destinaţiei prevăzute	Cunoştinţe medicale de specialitate în utilizarea dispozitivului medical

Personalul de reprocesare

Sarcină	Cerinţe
Reprocesare	Specialist cu cunoştinţe în reprocesarea dispozitivelor medicale

Personalul de service

Sarcină	Cerinţe
Instalare	Cunoştinţe de specialitate în ingineria electrică şi mecanică
Activităţi de service de bază (inspecţie, întreţinere conform secţiunii „Întreţinerea")	Experienţă în domeniul servisării dispozitivelor medicale

Pentru siguranţa dumneavoastră şi a pacienţilor dumneavoastră

AVERTIZARE
Risc de operare şi de utilizare incorectă
Utilizarea dispozitivului medical necesită înţelegerea deplină şi respectarea cu stricteţe a tuturor secţiunilor acestor instrucţiuni de utilizare. Dispozitivul medical se va folosi numai în scopul prevăzut la secţiunea "Utilizarea prevăzută".
Respectaţi cu stricteţe toate AVERTISMENTELE şi ATENŢIONĂRILE din aceste instrucţiuni de utilizare şi toate indicaţiile de pe etichetele dispozitivului medical. Nerespectarea acestor indicaţii referitoare la informaţii privind siguranţa reprezintă o utilizare necorespunzătoare destinaţiei.

NOTĂ
Respectaţi cu stricteţe instrucţiunile de utilizare ale aparatului de bază cu care se utilizează acest aparat medical.

AVERTIZARE
Risc din cauza neefectuării service-ului în mod regulat
Dacă service-ul nu se efectuează în mod regulat, pot apărea defecte care pot duce la vătămare corporală şi la deteriorarea bunurilor.
Efectuaţi service-ul conform capitolului "Service".

Informaţii generale privind siguranţa

AVERTIZARE
Nu modificaţi dispozitivul medical. Modificările pot deteriora sau afecta funcţionarea corectă a dispozitivului, şi pot duce la rănirea pacientului.

AVERTIZARE
Risc de explozie
Uleiurile şi grăsimile pot reacţiona violent în contact cu anumite gaze aflate sub presiune.
Păstraţi aparatul medical curat şi fără uleiuri şi grăsimi.

ATENŢIE
Strângeţi conectorii numai cu mâna.
Utilizarea unor scule poate duce la deteriorarea conectorilor şi la strângerea lor excesivă.

ATENŢIE
Pentru a evita contaminarea şi murdărirea, dispozitivul medical trebuie păstrat în ambalajul original până la utilizare. Nu utilizaţi dispozitivul medical dacă ambalajul este deteriorat.

ATENŢIE
Risc de funcţionare defectuoasă
Obstrucţiile, deteriorările şi corpurile străine pot duce la o funcţionare defectuoasă.
Controlaţi toate componentele sistemului referitor la obstrucţii, deteriorări şi corpuri străine înainte de montare.
Componentele care nu au trecut de acest control nu pot fi instalate şi/sau folosite.

Obligaţia de a raporta incidentele

Incidentele grave legate de acest dispozitiv medical trebuie să fie raportate către Dräger şi autorităţile competente.

Utilizarea prevăzută

Furtunurile pentru gaz comprimat conectează unităţile terminale şi conectorii dispozitivului pentru a conduce gazele medicale.

Furtunurile pentru gaz comprimat sunt accesorii pentru dispozitive medicale.

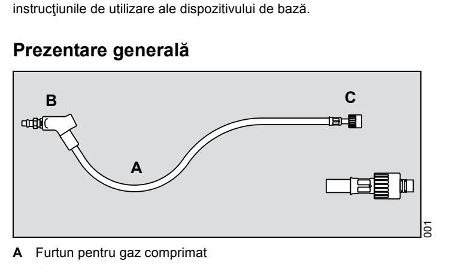
Acestea pot fi utilizate cu adaptoare şi racorduri din lista de accesorii.

Pentru utilizarea cu următoarele gaze medicale:
- Oxigen (O_2)
- Aer medical comprimat (AIR)
- Protoxid de azot (N_2O)
- Vacuum (VAC)
- Amestec aer/oxigen (AIR/O_2)

Grupuri ţintă de pacienţi

Pentru acest dispozitiv medical sunt recomandate grupurile ţintă de pacienţi ale dispozitivului de bază conectat. Grupurile ţintă le găsiţi în instrucţiunile de utilizare ale dispozitivului de bază.

Prezentare generală



A Furtun pentru gaz comprimat
B Conector pentru unitatea terminală (specific pentru fiecare gaz în parte)
C Conector pentru dispozitiv (conector NIST/NF sau racord rapid)

Simboluri

Temperatura relativă pe durata depozitării
A se feri de lumina soarelui
Temperatura de depozitare
Consultaţi instrucţiunile de utilizare
Presiune atmosferică
Producător
A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat
Data fabricaţiei
REF Nr. piesă
Cantitate
MD Produsul este un dispozitiv medical (supus evaluării de conformitate CE)

Operarea

1 Racordaţi furtunul pentru gaz comprimat la aparat.
2 Racordaţi furtunul pentru gaz comprimat la unitatea terminală.

ATENŢIE
Nu racordaţi un furtun pentru gaz comprimat la alt furtun pentru gaz comprimat, aceasta ducând la pierderi de presiune şi la reducerea debitului.

În imagistica cu rezonanţă magnetică, furtunurile pentru gaz comprimat nu se vor poziţiona în zonele relevante din punct de vedere diagnostic sau înăuntrul aparatului de imagistică cu rezonanţă magnetică deoarece în imaginile respective pot apărea artefacte.

Terminarea utilizării
- Dezmembraţi furtunurile pentru gaz comprimat cu conectorul NIST/NF în succesiune inversă.
- Atunci când dezmembraţi furtunuri pentru gaz comprimat cu racord rapid, nu este necesar să procedaţi în succesiune inversă.

Reprocesare

Informaţii privind reprocesarea

Instrucţiunile de reprocesare se bazează pe directive acceptate la nivel internaţional, de ex. standardul ISO 17664.

Informaţii privind siguranţa

AVERTIZARE
Risc cauzat de dispozitivele reprocesate necorespunzător
Dispozitivele reutilizabile trebuie reprocesate, în caz contrar există un risc ridicat de infecţie.
- **Respectaţi politicile de prevenire a infecţiilor şi reglementările privind reprocesarea, ale unităţii medicale.**
- **Respectaţi politicile naţionale de prevenire a infecţiilor şi reglementările privind reprocesarea.**
- **Utilizaţi proceduri validate pentru reprocesare.**
- **Reprocesaţi dispozitivele reutilizabile după fiecare utilizare.**
- **Respectaţi instrucţiunile producătorului cu privire la agenţii de curăţare, dezinfectanţi şi dispozitivele care vor fi reprocesate.**

AVERTIZARE
Risc din cauza dispozitivelor defecte
La dispozitivele reprocesate pot apărea semne de uzură, de ex. crăpături, deformări, decolorări sau exfoliere.
Verificaţi dispozitivele pentru semne de uzură şi înlocuiţi-le dacă este necesar.

Clasificări pentru reprocesare

Clasificarea dispozitivelor medicale

Dispozitivele medicale şi componentele acestora sunt clasificate în funcţie de modul de utilizare şi riscurile rezultate.

Clasificare	Explicaţii
Non-critic	Componente care vin în contact numai cu pielea intactă.
Semicritic	Componente care transportă gaz respirator sau care vin în contact cu membranele mucoase sau cu pielea care prezintă modificări patologice.
Critic	Componente care penetrează pielea sau membranele mucoase sau care vin în contact cu sângele.

Clasificarea furtunului pentru gaz comprimat

Non-critic

Clasificarea următoare este recomandată de Dräger.

Proceduri de reprocesare

Proceduri de reprocesare validate

În momentul validării specifice a dispozitivului, următorii dezinfectanţi au demonstrat eficacitate şi o bună compatibilitate cu materialele.

Procedură	Agent	Producător	Concentraţie	Timp de contact
Dezinfectare a suprafeţei prin curăţare	Buraton 10F	Schülke & Mayr	1 %	30 min
	Dismozon pur	Bode Chemie	1,5 %	15 min.

Dezinfectanţi

Utilizaţi dezinfectanţi aprobaţi în ţara respectivă şi care sunt potriviți pentru procedura respectivă de reprocesare.

Dezinfectant de suprafaţă

La momentul testului, dezinfectanţii de suprafaţă enumeraţi în tabelul următor au demonstrat o bună compatibilitate cu materialele. Aceştia pot fi utilizaţi pe lângă dezinfectanţii de suprafaţă enumeraţi în secţiunea „Proceduri de reprocesare".

Producătorii dezinfectanţilor pentru suprafeţe au verificat cel puţin următoarele spectre de activitate:
- Bactericid
- Levurocid
- Virucid sau virucid împotriva virusurilor cu anvelopă

Respectaţi specificaţiile producătorului dezinfectantului pentru suprafeţe.

Utilizarea altor dezinfectanţi se efectuează pe risc propriu.

Clasa de ingrediente active	Dezinfectant de suprafaţă	Producător
Substanţe care eliberează clor	Actichlor plus	Ecolab
	BruTab 6S	Brulin
	Clorox Professional Disinfecting Bleach Cleaner	Clorox
	Dispatch Hospital Cleaner Disinfectant Towels with Bleach	
	Klorsept 17	Medentech
Substanţe care eliberează oxigen	Descogen Liquid	Antiseptica
	Descogen Liquid r.f.u.	
	Oxygenon Liquid r.f.u.	
	Dismozon plus	Bode Chemie
	Dismozon pur1)	
	Oxycide	Ecolab USA
	Perform	Schülke & Mayr
	Virkon	DuPont
	SteriMax Wipes Maxi	Aseptix
Compuşi de amoniu cuaternari	Mikrozid sensitive liquid2)	Schülke & Mayr
	Mikrozid sensitive wipes2)	
	Mikrozid alcohol free liquid2)	
	Mikrozid alcohol free wipes2)	
	acryl-des2)	
	Cleanisept Wipes Maxi	Dr. Schumacher
	Surfa'Safe Premium	ANIOS Laboratories
	Wip'Anios Excel	
	Tuffie 5	Vernacare
Aldehide	Buraton 10 F1)	Schülke & Mayr

1) Producţia oprită de către producător
2) Virucid împotriva virusurilor cu anvelopă

Dräger declară că substanţele care eliberează oxigen şi cele care eliberează clor pot provoca modificări de culoare la anumite materiale. Aceasta nu reprezintă o indicaţie că dispozitivul medical nu funcţionează corect.

Dezinfectarea suprafeţei prin curăţare

AVERTIZARE
Risc cauzat de lichidului penetrant
Lichidul penetrant poate cauza următoarele:
- **deteriorarea dispozitivului medical**
- **defectarea dispozitivului medical**

Asiguraţi-vă că niciun lichid nu pătrunde în dispozitivul medical.

1 Îndepărtaţi imediat murdăria. Pentru a îndepărta murdăria, folosiţi o lavetă îmbibată în dezinfectant.
2 Efectuaţi dezinfectarea suprafeţelor.
3 După ce dispozitivul medical a fost expus dezinfectantului pe durata timpului de contact specificat, îndepărtaţi dezinfectantul rezidual.
4 Ştergeţi cu o lavetă umezită cu apă (cel puţin de calitatea apei potabile). Lăsaţi dispozitivul să se usuce.
5 Verificaţi dispozitivul pentru murdării vizibile. Dacă este necesar, repetaţi paşii de la 1 la 5.
6 Verificaţi dispozitivul pentru deteriorări vizibile şi înlocuiţi-l dacă este necesar.

Service

Informaţii privind siguranţa

AVERTIZARE
Risc cauzat de dispozitivele reprocesate necorespunzător
Dispozitivul poate fi contaminat cu agenţi infecţioşi.
Înainte de efectuarea service-ului şi înainte ca dispozitivul medical să fie returnat pentru reparaţii, reprocesaţi dispozitivul în conformitate cu cele descrise la capitolul „Reprocesare".

AVERTIZARE
Risc din cauza neefectuării service-ului în mod regulat
Uzura şi oboseala materialului componentelor pot duce la defectarea şi funcţionarea incorectă a dispozitivului medical.
Efectuaţi service-ul la intervalele specificate.

AVERTIZARE
Risc din cauza efectuării service-ului în mod necorespunzător
Efectuarea service-ului în mod necorespunzător, poate duce la vătămări corporale şi la deteriorarea bunurilor.
Service-ul trebuie efectuat de către grupurile ţintă, desemnate pentru măsura respectivă.

AVERTIZARE
Risc din cauza efectuării întreţinerii în mod necorespunzător
Dacă dispozitivul este conectat la alimentarea cu gaz în timpul efectuării lucrării de întreţinere, există riscul vătămării corporale şi al deteriorării bunurilor.
Înainte de a efectua orice fel de lucrări de întreţinere, deconectaţi toţi conectorii de gaz de la sursele de alimentare respective.

Definirea termenilor lucrărilor de service

Noţiune	Definiţie
Service	Toate măsurile (inspecţie, întreţinere, reparaţii) pentru menţinerea şi restabilirea stării de funcţionare a dispozitivului medical.
Inspecţie	Măsurile prevăzute să determine şi să evalueze starea actuală a dispozitivului medical.
Întreţinerea	Măsuri regulate specificate care au scopul de a menţine starea de funcţionare a dispozitivului medical.
Reparaţie	Măsuri pentru restabilirea stării de funcţionare a dispozitivului medical după o defecţiune.

Inspecţie

Efectuaţi inspecţiile la intervale regulate şi respectaţi următoarele specificaţii.

Data fabricaţiei poate fi găsită pe manşon.

Măsura	Interval	Grupul ţintă
Inspecţie	5 ani de la data fabricaţiei (a se vedea manşonul), după aceea, la fiecare 2 ani	Personalul de service

Efectuarea inspecţiilor

Inspecţiile nu sunt menite să înlocuiască măsurile de întreţinere (inclusiv înlocuirea preventivă a pieselor de uzură), astfel cum au fost identificate de către producător.

1 Verificaţi documentele însoţitoare:
   - Instrucţiunile de utilizare sunt disponibile
2 Verificaţi dacă combinaţia de aparate se află în stare bună:
   - Toate etichetele sunt complete şi lizibile.
   - Nu sunt deteriorări vizibile.
   - Nu există o pierdere detectabilă
3 Utilizând instrucţiunile de utilizare, verificaţi ca toate componentele şi accesoriile necesare pentru utilizarea produsului să fie disponibile.
4 Dacă prezintă deficienţe, înlocuiţi furtunul pentru gaz comprimat.

Întreţinerea

Componentă	Interval	Măsura	Grupul ţintă
Inel O	Cel puţin la fiecare 5 ani şi imediat, dacă există o scurgere	Înlocuire	Personalul de service

Casarea dispozitivului

Acest dispozitiv trebuie să fie casat în conformitate cu regulamentele naţionale.

Date tehnice

Material

Furtun	PVC/fără DEHP (TOTM)
Conectori	Oţel inoxidabil / alamă (nichelat chimic) / PA
Condiţii de mediu	
În timpul depozitării	
Temperatură	–40 până la 60 °C (–40 până la 140 °F)
Presiune atmosferică	50 până la 120 kPa (7,3 până la 17,4 psi; 0,05 până la 0,12 MPa)
Umiditatea relativă	5 % la 95 %
În timpul utilizării	
Temperatură	–20 până la 50 °C (–4 până la 122 °F)
Presiune atmosferică	57 până la 110 kPa (8,3 până la 16 psi; 0,057 până la 0,11 MPa)
Umiditatea relativă	5 % la 95 %
Debitul de gaz comprimat	max. 200 L/min până la 320 kPa (46,4 psi; 0,32 MPa)
Debit vacuum	max. 25 L/min la –60 kPa (–8,7 psi; –0,06 MPa)
Presiunea de exploatare	max. 1400 kPa (203,1 psi; 1.4 MPa) la 23 °C max. 1000 kPa (145 psi; 1 MPa) la 55 °C
Presiunea de spargere	min. 5600 kPa (812,2 psi; 5,6 MPa) la 23 °C
Clasificarea conform Directivei 93/42/CEE, Anexa IX	
Furtunuri pentru gaz comprimat	Clasa IIa
Furtunuri de vid	Clasa I
Cod UMDNS	16-780
Universal Medical Device Nomenclature System – Nomenclatura universală pentru aparatele medicale	
Aptitudini de utilizare	5 ani de la data fabricaţiei (a se vedea manşonul), după aceea, efectuaţi o inspecţie la fiecare 2 ani

Lista de comandă

Denumire	Nr. piesă
Inel O cu racord NIST	M13142

---

sr Uputstvo za korišćenje

Crevo za kompresovani gas

Robne marke

Robna marka	Vlasnik robne marke
Selectatec®	Datex-Ohmeda
Actichlor®	Ecolab
BruTab 6S®	Brulin
Dispatch®	Clorox
Buraton®	Schülke & Mayr
Mikrozid®	
Perform®	
acryl-des®	
Descogen®	Antiseptica
Oxygenon®	
Dismozon®	BODE Chemie
Mikrobac®	
Korsolex®	
Neodisher Mediclean®	Dr. Weigert
Klorsept®	Medentech
Oxycide®	Ecolab USA
Virkon®	DuPont
SteriMax®	Aseptix
Cleanisept®	Dr. Schumacher

Definicije bezbednosnih informacija

UPOZORENJE
UPOZORENJE pruža važne informacije o potencijalno opasnoj situaciji koja, ako se ne izbegne, može da dovede do smrti ili ozbiljne povrede.

OPREZ
Upućenje na OPREZ pruža važne informacije o potencijalno opasnoj situaciji koja, ako se ne izbegne, može dovesti do lakših ili nešto ozbiljnijih povreda korisnika ili pacijenta ili do oštećenja medicinskog uređaja ili druge imovine.

NAPOMENA
NAPOMENA pruža dodatne informacije sa namerom da se izbegnu nelagodnosti tokom rada.

Ciljne grupe

Obaveze ustanove u kojoj se koristi proizvod

Zadaci opisani u ovom dokumentu preciziraju zahteve koje treba da ispuni svaka ciljna grupa.

Ustanova u kojoj se ovaj proizvod koristi mora da osigura sledeće:
- Ciljna grupa ima potrebne kvalifikacije (npr. članovi su prošli stručni trening ili su stekli stručno znanje putem iskustva).
- Ciljna grupa je obučena za obavljanje zadatka.
- Ciljna grupa je pročitala i razumela poglavlja neophodna za obavljanje zadatka.

Opis ciljnih grupa

Ciljne grupe mogu da obavljaju samo sledeće zadatke ako ispunjavaju odgovarajuće uslove.

Korisnik

Zadatak	Zahtev
Upotreba proizvoda u skladu sa predviđenom upotrebom	Stručno medicinsko znanje o upotrebi proizvoda

Osoblje zaduženo za ponovnu obradu

Zadatak	Zahtev
Ponovna obrada	Stručno znanje o ponovnoj obradi medicinskih sredstava

Servisno osoblje

Zadatak	Zahtev
Instalacija	Stručno znanje iz elektrotehnike i mehanike
Osnovne servisne aktivnosti (pregled, održavanje u skladu sa poglavljem "Održavanje")	Iskustvo u servisiranju medicinskih sredstava

Za vašu sigurnost i sigurnost vaših pacijenata

UPOZORENJE
Opasnost od nepravilnog rukovanja i nepravilne upotrebe
Za korišćenje ovog medicinskog uređaja neophodno je da u potpunosti razumete sve delove ovog uputstva za korišćenje, kao i da ih se strogo pridržavate. Medicinski uređaj sme da se koristi samo u svrhu koja je navedena u delu "Predviđena upotreba".
Strogo poštujte sva UPOZORENJA i upućenja na OPREZ navedena u čitavom uputstvu za korišćenje, kao i sve navode na etiketama medicinskog uređaja. Nepoštovanje ovih izjava o sigurnosnim informacijama predstavlja upotrebu medicinskog uređaja u svrhu za koju uređaj nije namenjen.

NAPOMENA
Strogo se pridržavajte uputstva za korišćenje osnovnog uređaja na kojem će se ovaj medicinski uređaj koristiti.

UPOZORENJE
Opasnost ako se servis ne obavlja redovno
Ako se servis ne obavlja redovno, može doći do kvarova, koji mogu da dovedu do fizičke povrede i oštećenja imovine.
Obavljajte servisiranje u skladu sa poglavljem "Servis".

Opšte bezbednosne informacije

UPOZORENJE
Nemojte modifikovati medicinski uređaj. Modifikovanjem se može narušiti ili onemogućiti pravilno funkcionisanje ovog uređaja, što može dovesti do povrede pacijenta.

UPOZORENJE
Opasnost od eksplozije
Ulje i mast mogu burno da reaguju sa izvesnim gasovima pod pritiskom.
Održavajte čistoću medicinskog uređaja i ne dozvolite da na njima bude tragova ulja i masti.

OPREZ
Priključke pritežite samo rukom.
Upotrebom alatki priključci mogu da se oštete ili previše pritegnu.

OPREZ
U cilju izbegavanja kontaminacije i zagađivanja, do trenutka upotrebe ovaj medicinski uređaj mora da ostane upakovan. Ne koristite proizvod ako je njegovo pakovanje oštećeno.

OPREZ
Opasnost od kvara
Prepreke, oštećenje i strana tela mogu da dovedu do kvara uređaja.
Pre ugradnje uređaja proverite sve komponente sistema u pogledu odsustva prepreka, oštećenja i stranih tela.
Komponente koje nisu uspešno prošle ovu proveru ne smeju se ugraditi niti koristiti.

Obaveza prijavljivanja incidenata

Ozbiljni incidenti povezani sa ovim medicinskim uređajem moraju se prijaviti kompaniji Dräger i nadležnim organima.

Namena

Creva za kompresovani gas povezuju završne jedinice i priključke na uređaju radi provođenja medicinskih gasova.

Creva za kompresovani gas spadaju u dodatnu opremu za medicinske uređaje.

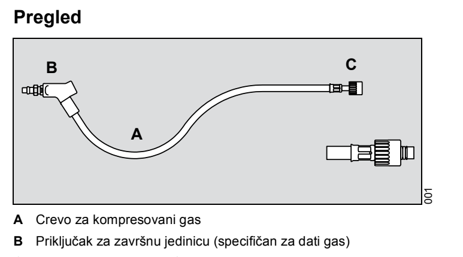
Mogu da se koriste sa adapterima i spojnicama sa spiska dodatne opreme.

Za korišćenje sa sledećim medicinskim gasovima:
- Kiseonik (O_2)
- Medicinski kompresovani vazduh (AIR)
- Azot-suboksid (N_2O)
- Vakuum (VAC)
- Mešavina vazduh/kiseonik (AIR/O_2)

Ciljne grupe pacijenata

Za ovaj proizvod važe ciljne grupe pacijenata za povezani osnovni uređaj. Mogu se naći u uputstvu za korišćenje osnovnog uređaja.

Pregled



A Crevo za kompresovani gas
B Priključak za završnu jedinicu (specifičan za dati gas)
C Priključak za uređaj (NIST/NF priključak ili brza spojnica)

Simboli

Relativna vlažnost pri skladištenju
Držati dalje od sunčeve svetlosti
Skladišna temperatura
Pogledati uputstvo za korišćenje
Ambijentalni pritisak
Proizvođač
Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
Datum proizvodnje
REF Broj dela
Količina
MD Ovaj proizvod je medicinsko sredstvo (prema proceni CE usklađenosti)

Rad

1 Priključite crevo za kompresovani gas na uređaj.
2 Priključite crevo za kompresovani gas na završnu jedinicu.

OPREZ
Nemojte povezivati crevo za kompresovani gas sa drugim crevom za kompresovani gas, jer to dovodi do gubitka pritiska i smanjenja protoka.

Pri snimanju magnetnom rezonancom creva za kompresovani gas se ne smeju postaviti u dijagnostički relevantne oblasti niti unutar MRI otvora, jer može doći do pojave smetnji na snimcima.

Završetak rada
- Skinite creva za kompresovani gas sa NIST/NF priključkom obrnutim redosledom.
- Prilikom skidanja creva za kompresovani gas sa brzom spojnicom nije neophodno postupati po obrnutom redosledu.

Ponovna obrada

Informacije o ponovnoj obradi

Uputstva za ponovnu obradu se zasnivaju na međunarodno prihvaćenim smernicama, npr. na standardu ISO 17664.

Bezbednosne informacije

UPOZORENJE
Opasnost od proizvoda koji nisu pravilno ponovno obrađeni
Proizvodi za višekratnu upotrebu moraju ponovo da se obrade, jer u suprotnom postoji veći rizik od infekcije.
- **Pridržavajte se pravila za prevenciju infekcija i propisa o ponovnoj obradi zdravstvene ustanove.**
- **Pridržavajte se nacionalnih pravila za prevenciju infekcija i propisa o ponovnoj obradi.**
- **Za ponovnu obradu primenjujte odobrene procedure.**
- **Nakon svake upotrebe ponovo obradite proizvode za višekratnu upotrebu.**
- **Pridržavajte se uputstva proizvođača sredstava za čišćenje, sredstava za dezinfekciju i uređaja za ponovnu obradu.**

UPOZORENJE
Opasnost od neispravnih proizvoda
Kod proizvoda koji su ponovo obrađeni mogu se javiti znaci habanja, npr. pukotine, deformacije, gubitak boje ili ljuštenje.
Proverite da na proizvodima nema znakova habanja i po potrebi ih zamenite.

Klasifikacije za ponovnu obradu

Klasifikacija medicinskih uređaja

Medicinski uređaji i njihove komponente klasifikovani su u skladu sa načinom na koji se koriste i sa rezultujućom opasnošću.

Klasifikacija	Objašnjenje
Nekritične	Komponente koje dolaze u kontakt samo sa neoštećenom kožom
Polukritične	Komponente koje prenose respiratorni gas ili dolaze u kontakt sa sluzokožom ili patološki izmenjenom kožom
Kritične	Komponente koje prodiru u kožu ili sluzokožu ili dolaze u kontakt sa krvlju

Klasifikacija creva za kompresovani gas

Nekritične

Klasifikacija je preporuka kompanije Dräger.

Procedure za ponovnu obradu

Odobrene procedure za ponovnu obradu

U trenutku odobrenja određenog proizvoda, dobru kompatibilnost materijala i delotvornost pokazale su sledeće procedure za ponovnu obradu:

Procedura	Sredstvo	Proizvođač	Koncentracija	Vreme kontakta
Dezinfekcija površina uz čišćenje	Buraton 10F	Schülke & Mayr	1 %	30 min
	Dismozon pur	Bode Chemie	1,5 %	15 min

Sredstva za dezinfekciju

Koristite sredstva za dezinfekciju koja su odobrena u zemlji i koja su pogodna za određenu proceduru ponovne obrade.

Sredstvo za dezinfekciju površina

U trenutku testa, sredstva za dezinfekciju površina navedena u sledećoj tabeli su pokazala dobru kompatibilnost materijala. Pored njih, mogu da se koriste i sredstva za dezinfekciju površina navedena u odeljku "Odobrene procedure za ponovnu obradu".

Proizvođači sredstava za dezinfekciju površina potvrdili su da sredstva, u najmanju ruku, imaju sledeće spektre aktivnosti:
- baktericidni
- fungicidni
- virucidni ili virucidni protiv virusa sa omotačem

Pridržavajte se specifikacija proizvođača sredstava za dezinfekciju.

Upotreba drugih sredstava za dezinfekciju površina je na sopstveni rizik.

Klasa aktivnog sastojka	Sredstvo za dezinfekciju površina	Proizvođač
Sredstva koja otpuštaju hlor	Actichlor plus	Ecolab
	BruTab 6S	Brulin
	Clorox Professional Disinfecting Bleach Cleaner	Clorox
	Dispatch Hospital Cleaner Disinfectant Towels with Bleach	
	Klorsept 17	Medentech
Sredstva koja otpuštaju kiseonik	Descogen Liquid	Antiseptica
	Descogen Liquid r.f.u.	
	Oxygenon Liquid r.f.u.	
	Dismozon plus	Bode Chemie
	Dismozon pur1)	
	Oxycide	Ecolab USA
	Perform	Schülke & Mayr
	Virkon	DuPont
	SteriMax Wipes Maxi	Aseptix
Kvaternarna jedinjenja amonijaka	Mikrozid sensitive liquid2)	Schülke & Mayr
	Mikrozid sensitive wipes2)	
	Mikrozid alcohol free liquid2)	
	Mikrozid alcohol free wipes2)	
	acryl-des2)	
	Cleanisept Wipes Maxi	Dr. Schumacher
	Surfa'Safe Premium	ANIOS Laboratories
	Wip'Anios Excel	
	Tuffie 5	Vernacare
Aldehidi	Buraton 10 F1)	Schülke & Mayr

1) Proizvođač je prekinuo proizvodnju
2) Virucidi protiv virusa sa omotačem

Dräger tvrdi da sredstva koja otpuštaju kiseonik i hlor mogu da dovedu do promene boje kod nekih materijala. Promena boje nije znak da proizvod ne funkcioniše ispravno.

Dezinfekcija površina uz čišćenje

UPOZORENJE
Rizik usled prodiranja tečnosti
Tečnost koja prodre u uređaj može da prouzrokuje:
- **Oštećenje uređaja**
- **Kvarove uređaja**

Postarajte se da nikakva tečnost ne prodre u uređaj.

1 Odmah uklonite nečistoće. Za uklanjanje nečistoća upotrebite krpu navlaženu sredstvom za dezinfekciju.
2 Obavite dezinfekciju površina.
3 Nakon izlaganja proizvoda sredstvu za dezinfekciju na određeno vreme kontakta, uklonite preostalo sredstvo za dezinfekciju.
4 Prebrišite krpom navlaženom vodom (vodom najmanje pijaćeg kvaliteta). Ostavite proizvod da se osuši.
5 Uverite se da na proizvodu nema vidljive nečistoće. Ponovite korake od 1 do 5 ako je potrebno.
6 Uverite se da na proizvodu nema vidljivih oštećenja i po potrebi ga zamenite.

Servis

Bezbednosne informacije

UPOZORENJE
Opasnost od proizvoda koji nisu pravilno ponovno obrađeni
Proizvod može da bude kontaminiran zaraznim agensima.
Pre obavljanja servisiranja i pre nego što se proizvod pošalje na popravku, ponovo obradite proizvod u skladu sa poglavljem "Ponovna obrada".

UPOZORENJE
Opasnost ako se servis ne obavlja redovno
Pohabanost i zamor materijala komponenti može da dovede do kvara i pogrešnog funkcionisanja uređaja.
Obavljajte servis u određenim intervalima.

UPOZORENJE
Opasnost ako se servis ne obavlja pravilno
Ako se servis ne obavlja pravilno može doći do fizičke povrede i oštećenja imovine.
Servis moraju da obavljaju one ciljne grupe koje su dodeljene za određenu meru.

UPOZORENJE
Opasnost ako se održavanje ne obavlja pravilno
Ako je uređaj priključen na dovod gasa tokom održavanja, postoji opasnost od fizičke povrede i oštećenja imovine.
Pre obavljanja bilo kakvih radova na održavanju, odvojte sve priključke za gas sa dovoda gasa.

Definicija servisne terminologije

Koncept	Definicija
Servis	Sve mere (pregled, održavanje, popravka) koje za svrhu imaju održavanje ili obnavljanje funkcionalnog integriteta proizvoda
Pregled	Mere koje se primenjuju u cilju utvrđivanja i procene stvarnog stanja proizvoda
Održavanje	Redovne mere namenjene za održavanje funkcionalnog integriteta proizvoda
Popravka	Mere koje se primenjuju u cilju obnavljanja funkcionalnog integriteta proizvoda nakon njegovog kvara

Pregled

Obavljajte provere uređaja u redovnim intervalima uz pridržavanje specifikacija navedenih u nastavku.

Datum proizvodnje je naznačen na navlaci.

Mera	Interval	Ciljna grupa
Pregled	5 godina od datuma proizvodnje (videti ferulu), nakon toga na svake 2 godine	Servisno osoblje

Obavite provere

Provere nisu zamena za mere održavanja (koje uključuju preventivnu zamenu pohabanih delova) koje je predvideo proizvođač.

1 Proverite prateću dokumentaciju:
   - Dostupnost uputstava za korišćenje
2 Proverite da li je uređaj u dobrom stanju:
   - Sve nalepnice su neoštećene i čitljive
   - Nema vidljivih oštećenja
   - Nema primetnog curenja
3 U skladu sa uputstvom za korišćenje, proverite dostupnost svih delova i dodatne opreme neophodnih za korišćenje proizvoda.
4 Ako je crevo za kompresovani gas neispravno, zamenite ga.

Održavanje

Komponenta	Interval	Mera	Ciljna grupa
O-prsten	Najmanje na svakih 5 godina i bez odlaganja ako postoji curenje	Zamenite	Servisno osoblje

Odlaganje uređaja na otpad

Uređaj mora da se odloži na otpad u skladu sa državnim propisima.

Tehnički podaci

Materijal

Crevo	PVC/bez sadržaja DEHP (TOTM)
Konektori	Nerđajući čelik/mesing (poniklovan) / PA
Uslovi u okruženju	
Tokom skladištenja	
Temperatura	–40 do 60 °C (–40 do 140 °F)
Ambijentalni pritisak	50 do 120 kPa (7,3 do 17,4 psi; 0,05 do 0,12 MPa)
Relativna vlažnost	5 % do 95 %
Tokom rada	
Temperatura	–20 do 50 °C (–4 do 122 °F)
Ambijentalni pritisak	57 do 110 kPa (8,3 do 16 psi; 0,057 do 0,11 MPa)
Relativna vlažnost	5 % do 95 %
Protok kompresovanog gasa	maks. 200 L/min pri 320 kPa (46,4 psi; 0,32 MPa)
Protok vakuuma	maks. 25 L/min pri –60 kPa (–8,7 psi; –0,06 MPa)
Radni pritisak	maks. 1400 kPa (203,1 psi; 1,4 MPa) pri 23 °C maks. 1000 kPa (145 psi; 1 MPa) pri 55 °C
Pritisak pucanja	min. 5600 kPa (812,2 psi; 5,6 MPa) pri 23 °C
Klasifikacija prema Direktivi 93/42/EEC, dodatak IX	
Creva za kompresovani gas	Klasa II a
Vakuumska creva	Klasa I
UMDNS šifra	16-780
Universal Medical Device Nomenclature System – nomenklatura medicinskih uređaja	
Upotrebljivost	5 godina od datuma proizvodnje (videti ferulu), nakon toga obavljati pregled na svake 2 godine

Spisak za poručivanje

Oznaka	Broj dela
O-prsten sa NIST priključkom	M13142

---

bg Ръководство за работа

Шлаух за газ под налягане

Търговски марки

Търговска марка	Собственик на търговската марка
Selectatec®	Datex-Ohmeda
Actichlor®	Ecolab
BruTab 6S®	Brulin
Dispatch®	Clorox
Buraton®	Schülke & Mayr
Mikrozid®	
Perform®	
acryl-des®	
Descogen®	Antiseptica
Oxygenon®	
Dismozon®	BODE Chemie
Mikrobac®	
Korsolex®	
Neodisher Mediclean®	Dr. Weigert
Klorsept®	Medentech
Oxycide®	Ecolab USA
Virkon®	DuPont
SteriMax®	Aseptix
Cleanisept®	Dr. Schumacher

Дефиниции на информацията за безопасност

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯТА дават важна информация за потенциално опасна ситуация, която, ако не бъде избегната, може да доведе до смърт или до сериозно нараняване.

ВНИМАНИЕ
Съобщенията за ВНИМАНИЕ дават важна информация за потенциално опасна ситуация, която, ако не се предотврати, може да доведе до леки или средни наранявания на потребителя или на пациента, както и до повреда на медицинския уред или на друго имущество.

ЗАБЕЛЕЖКА
ЗАБЕЛЕЖКАТА осигурява допълнителна информация с цел избягване на неудобства по време на работа.

Целеви групи

Задължения на експлоатиращата организация

Задачите, описани в настоящия документ, определят изискванията, които трябва да бъдат изпълнени от всяка целева група.

Експлоатиращата организация на този продукт трябва да се осигури следното:
- Целевата група да притежава необходимата квалификация (напр. да е преминала специализирано обучение или да е придобила специализирани познания от опит).
- Целевата група да е обучена да изпълни задачата.
- Целевата група да е прочела и да е разбрала главите, необходими за изпълнение на задачата.

Описание на целевите групи

Ако отговарят на съответните изисквания, целевите групи могат единствено да изпълняват само следните задачи.

Потребител

Задача	Изискване
Употреба на продукта в съответствие с предназначението му	Специализирани медицински познания в употребата на продукта

Персонал за подготовка на продукта за ново използване

Задача	Изискване
Подготовка за повторна употреба	Специализирани познания в подготовката на медицински продукти за ново използване

Сервизен персонал

Задача	Изискване
Инсталиране	Специализирани познания в областта на електротехниката и механиката
Основни сервизни дейности (проверка, поддръжка в съответствие с раздел "Поддръжка")	Опит в обслужването на медицински уреди

За Вашата безопасност и за безопасността на пациентите Ви

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Опасност от неправилна експлоатация и от неправилна употреба
Всяка употреба на медицинския уред предполага точно познаване и стриктно спазване на всички части от това ръководство за работа. Медицинският уред трябва да се използва само за целите, описани в глава "Употреба по предназначение".
Спазвайте стриктно съобщенията за предупреждение и за внимание от това ръководство за работа, както и всички съобщения на етикетите на медицинския уред. Неспазването на тези съобщения за безопасност представлява употреба на медицинския уред не по предназначението му.

ЗАБЕЛЕЖКА
Спазвайте стриктно ръководството за работа на основния уред, към който се използва този медицински уред.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Опасност, ако обслужването не се извършва редовно
Ако обслужването не се извършва редовно, могат да възникнат неизправности, които да доведат до нараняване и до материални щети.
Извършвайте обслужването в съответствие с глава "Сервизни дейности".

Обща информация за безопасност

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Не модифицирайте медицинския уред. Модификациите могат да повредят уреда или да повлияят на правилното му функциониране, което може да доведе до увреждане на пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Опасност от експлозия
Маслата и смазките могат да реагират мощно с някои газове под налягане.
Поддържайте медицинския уред чист и го пазете от масла и смазки.

ВНИМАНИЕ
Застягайте връзките само на ръка.
Използването на инструменти може да повреди връзките или да доведе до презастягането им.

ВНИМАНИЕ
За да се избегне замърсяване и зацапване, съхранявайте медицинското изделие пакетирано до непосредствената му употреба. Не използвайте медицинския уред, ако опаковката му е повредена.

ВНИМАНИЕ
Опасност от неизправност
Запушванията, повредите и чуждите тела могат да доведат до неизправност на уреда.
Преди инсталиране поверете всички части на системата за запушвания, повреди и чужди тела.
Компонентите, които не издържат тази проверка, не трябва да се инсталират и/или използват.

Задължение за докладване на инциденти

Сериозните инциденти, свързани с този медицински уред, трябва да бъдат съобщавани на Dräger и на компетентните органи.

Употреба по предназначение

Шлаухите за газ под налягане свързват дозите за захранване и конекторите за подаване на медицински газове на уреда.

Шлаухите за газ под налягане са принадлежности за медицински уреди.

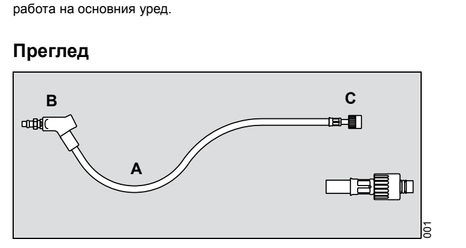
Те могат да се използват с адаптери и връзки от списъка с принадлежности.

За употреба със следните медицински газове:
- кислород (O_2)
- медицински сгъстен въздух (AIR)
- азотен оксид (N_2O)
- вакуум (VAC)
- смес от медицински сгъстен въздух и кислород (AIR/O_2)

Целеви групи пациенти

Към този продукт се отнасят целевите групи пациенти, третирани със свързания основен уред. Те са описани в ръководството за работа на основния уред.

Преглед



A Шлаух за газ под налягане
B Връзка към дозата за захранване с медицински газове (според вида на газа)
C Конектор за уреда (конектор NIST/NF или бърза връзка)

Символи

Относителна влажност при съхранение
Да се пази от слънчева светлина
Температура при съхранение
Направете справка с ръководството за работа
Атмосферно налягане
Производител
Да не се използва, ако опаковката е повредена
Дата на производство
REF Номер на частта
Количество
MD Продуктът е медицински уред (съгласно оценката за съответствие на ЕО).

Работа

1 Свържете шлауха за газ под налягане към уреда.
2 Свържете шлауха за газ под налягане към дозата за захранване с медицински газове.

ВНИМАНИЕ
Не свързвайте шлауха за газ под налягане с друг шлаух за газ под налягане, защото това ще доведе до загуба на налягане и намаляване на потока.

В ядрено-магнитния резонанс шлаухите за газ под налягане не трябва да се поставят в зоните, свързани с диагностицирането или в отвора на ЯМР, защото може да се появят изменения в изображението.

Край на работата
- Демонтирайте шлаухите за газ под налягане от NIST/NF връзката в обратен ред.
- Демонтирането на шлаухите за газ под налягане от бързата връзка не е необходимо да се извършва в обратен ред.

Подготовка за ново използване

Информация към подготовката за ново използване

Инструкциите за подготовка за ново използване се основават на международно приетите насоки, например стандарт ISO 17664.

Информация за безопасност

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Опасност поради неподходящо подготвени за ново използване продукти
Продуктите за многократна употреба трябва да бъдат подготвени за ново използване, в противен случай има повишена опасност от инфекция.
- **Следвайте правилата за предотвратяване на инфекции и наредбите на здравното заведение за подготовка на уреди за ново използване.**
- **Следвайте националните правила за предотвратяване на инфекции и наредбите за подготовка за ново използване.**
- **При подготовка за ново използване спазвайте утвърдени процедури.**
- **Подготвяйте за ново използване продуктите за многократна употреба след всяко използване.**
- **Спазвайте инструкциите на производителя за почистващи препарати, дезинфектанти и уреди за ново използване.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Опасност поради дефектни продукти
При подготвените за ново използване продукти могат да се появят признаци на износване, например, пукнатини, деформации, промяна на цвета или разслоявания.
Проверявайте продуктите за признаци на износване и ги заменяйте, ако е необходимо.

Класификации за подготовка за ново използване

Класификация на медицински уреди

Медицинските уреди и техните компоненти се класифицират в зависимост от начина, по който се използват и според рисковете, които създават.

Класификация	Значение
Не критични	Компоненти, които влизат в контакт само със здрава кожа
Полу-критични	Компоненти, които пренасят дихателен газ или влизат в контакт с лигавици или с патологично изменена кожа
Критични	Компоненти, които проникват в кожата или в лигавиците или влизат в контакт с кръв

Класификация на шлауха за газ под налягане

Не критични

Класификацията е препоръка на Dräger.

Процедури при подготовка за ново използване

Утвърдени процедури при подготовка за ново използване

По време на валидирането на конкретния продукт, следните процедури за подготовка за ново използване показаха добра съвместимост на материалите и ефективност:

Процедура	Препарат	Производител	Концентрация	Време на контакт
Дезинфекция на повърхности чрез почистване	Buraton 10F	Schülke & Mayr	1 %	30 min
	Dismozon pur	Bode Chemie	1,5 %	15 min

Дезинфектанти

Използвайте дезинфектанти, които са одобрени на национално ниво и са подходящи за конкретния режим за подготовка за ново използване.

Дезинфектант за повърхности

По време на тестовете, описаните в таблицата по-долу дезинфектанти за повърхности показаха добра съвместимост на материалите. Те могат да се използват като допълнение към дезинфектантите за повърхности, описани в раздел "Утвърдени процедури при подготовка за ново използване".

Производителите на дезинфектанти за повърхности гарантират минимум следните качества:
- Бактерицидност
- Дрождецидност
- Вируцидност или вируцидност срещу вируси с обвивка

Спазвайте спецификациите на производителите на дезинфектанти за повърхности.

Използването на други дезинфектанти за повърхности е на собствена отговорност.

Клас на активната съставка	Дезинфектант за повърхности	Производител
Вещества, освобождаващи хлор	Actichlor plus	Ecolab
	BruTab 6S	Brulin
	Clorox Professional Disinfecting Bleach Cleaner	Clorox
	Dispatch Hospital Cleaner Disinfectant Towels with Bleach	
	Klorsept 17	Medentech
Вещества, освобождаващи кислород	Descogen Liquid	Antiseptica
	Descogen Liquid r.f.u.	
	Oxygenon Liquid r.f.u.	
	Dismozon plus	Bode Chemie
	Dismozon pur1)	
	Oxycide	Ecolab USA
	Perform	Schülke & Mayr
	Virkon	DuPont
	SteriMax Wipes Maxi	Aseptix
Четвъртични амониеви съединения	Mikrozid sensitive liquid2)	Schülke & Mayr
	Mikrozid sensitive wipes2)	
	Mikrozid alcohol free liquid2)	
	Mikrozid alcohol free wipes2)	
	acryl-des2)	
	Cleanisept Wipes Maxi	Dr. Schumacher
	Surfa'Safe Premium	Лаборатории ANIOS
	Wip'Anios Excel	
	Tuffie 5	Vernacare
Алдехиди	Buraton 10 F1)	Schülke & Mayr

1) Преустановено производство
2) Вирусциден срещу вируси с обвивка

Dräger посочва, че веществата, отделящи кислород и хлор могат да причинят промяна на цвета на някои материали. Промяната в цвета не показва, че продуктът не функционира правилно.

Дезинфекция на повърхности чрез почистване

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Опасност поради проникване на течност
Проникването на течност може да доведе до следното:
- **Повреда на уреда**
- **Неизправност на уреда**

Уверете се, че в уреда не проникват течности.

1 Незабавно отстранете замърсяването. За да отстраните замърсяването използвайте намокрена с дезинфектант кърпа.
2 Дезинфекцирайте повърхностите.
3 След като продуктът е бил в контакт с дезинфектанта за определеното време за контакт, отстранете остатъчния дезинфектант.
4 Избършете с кърпа, навлажнена с вода (минимум с качествата на питейна вода). Оставете продукта да изсъхне.
5 Проверете продукта за видими замърсявания. Ако е необходимо повторете стъпки от 1 до 5.
6 Проверете продукта за видими повреди и ако е необходимо го заменете.

Сервиз

Информация за безопасност

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Опасност поради неподходящо подготвени за ново използване продукти
Продуктът може да бъде замърсен с инфекциозни агенти.
Преди извършване на сервизни дейности по продукта и преди изпращането му за ремонт, го подгответе за ново използване в съответствие с глава "Подготовка за ново използване".

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Опасност, ако обслужването не се извършва редовно
Износването и умората на материала на компонентите може да доведе до повреда на уреда и до неизправности.
Обслужвайте уреда на определените интервали.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Опасност, ако обслужването не се извършва правилно
Ако обслужването не се извършва правилно, може да се стигне до нараняване и до материални щети.
Обслужването трябва да се извършва от тези целеви групи, на които това е възложено.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Опасност, ако поддръжката не се извършва правилно
Ако по време на поддръжка уредът е свързан към захранването с газ, има опасност от нараняване на хора и от материални щети.
Преди да започнете каквато и да е работа по поддръжка, разкачете всички връзки на захранването с газ.

Дефиниции на сервизната терминология

Концепция	Дефиниция
Сервиз	Всички мерки (проверка, поддръжка, ремонт) за поддържане или възстановяване на функционалността на даден продукт
Проверка	Мерки за определяне и оценка на текущото състояние на даден продукт
Поддръжка	Редовни специфични мерки за поддържане на функционалността на даден продукт
Ремонт	Мерки за възстановяване на функционалността на даден продукт след авария

Проверка

Правете проверки на редовни интервали и се съобразявайте със следните спецификации.

Датата на производство може да се види върху втулката.

Мярка	Интервал	Целева група
Проверка	5 години след датата на производство (виж втулката), след това на всеки 2 години	Сервизен персонал

Правене на проверки

Проверките не заместват дейностите по поддръжка (включително превантивна смяна на износващи се части), които са предвидени от производителя.

1 Проверете придружителната документация:
   - налично ли е ръководството за работа
2 Проверете дали комбинацията от уреди е в безупречно състояние:
   - Всички етикети са цели и четливи
   - Няма видими повреди
   - Да няма забележими утечки
3 Използвайте ръководството за работа и проверете дали са налични всички компоненти и принадлежности, необходими за използването на продукта.
4 Ако шлаухът за газ под налягане е дефектен, сменете го.

Поддръжка

Компонент	Интервал	Мярка	Целева група
О-пръстен	Минимум на всеки 5 години, а ако се появи утечка - незабавно	Смяна	Сервизен персонал

Бракуване на продукта

Този продукт трябва да се бракува в съответствие с националните разпоредби.

Технически данни

Материал

Шлаух	PVC/без DEHP (TOTM)
Конектори	неръждаема стомана / месинг (химически никелиран) / PA
Условия на околната среда	
При съхранение	
Температура	от –40 до 60 °C (от –40 до 140 °F)
Атмосферно налягане	от 50 до 120 kPa (от 7,3 до 17,4 psi; от 0,05 до 0,12 MPa)
Относителна влажност	от 5 % до 95 %
При работа	
Температура	от –20 до 50 °C (от –4 до 122 °F)
Атмосферно налягане	от 57 до 110 kPa (от 8,3 до 16 psi; от 0,057 до 0,11 MPa)
Относителна влажност	от 5 % до 95 %
Поток газ под налягане	макс. 200 L/min при 320 kPa (46,4 psi; 0,32 MPa)
Поток вакуум	макс. 25 L/min при –60 kPa (–8,7 psi; –0,06 MPa)
Работно налягане	макс. 1400 kPa (203,1 psi; 1,4 MPa) при 23 °C макс. 1000 kPa (145 psi; 1 MPa) при 55 °C
Налягане за спукване	мин. 5600 kPa (812,2 psi; 5,6 MPa) при 23 °C
Класификация в съответствие с директива 93/42/ЕИО, приложение IX	
Шлаухи за газ под налягане	Клас II a
Шлаухи за вакуум	Клас I
Код UMDNS	16-780
Universal Medical Device Nomenclature System – номенклатура за медицински уреди	
Годност	5 години след датата на производство (виж втулката), след това извършвайте проверка на всеки 2 години

Списък за поръчки

Обозначение	Номер на частта
О-пръстен, връзка NIST	M13142

---

el Οδηγίες χρήσης

Εύκαμπτος σωλήνας συμπιεσμένου αερίου

Εμπορικά σήματα

Εμπορικό σήμα	Κάτοχος εμπορικού σήματος
Selectatec®	Datex-Ohmeda
Actichlor®	Ecolab
BruTab 6S®	Brulin
Dispatch®	Clorox
Buraton®	Schülke & Mayr
Mikrozid®	
Perform®	
acryl-des®	
Descogen®	Antiseptica
Oxygenon®	
Dismozon®	BODE Chemie
Mikrobac®	
Korsolex®	
Neodisher Mediclean®	Dr. Weigert
Klorsept®	Medentech
Oxycide®	Ecolab USA
Virkon®	DuPont
SteriMax®	Aseptix
Cleanisept®	Dr. Schumacher

Ορισμοί πληροφοριών ασφαλείας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Η πρόταση με επιγραφή ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ παρέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με μία δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση, η οποία αν δεν αποφευχθεί, θα μπορούσε να επιφέρει θάνατο ή σοβαρή σωματική βλάβη.

ΠΡΟΣΟΧΗ
Η δήλωση ΠΡΟΣΟΧΗΣ παρέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με μία πιθανά επικίνδυνη κατάσταση, η οποία αν δεν αποτραπεί, μπορεί να προκαλέσει ελαφρύ ή μέτριο τραυματισμό στο χρήστη ή στον ασθενή ή βλάβη στην ιατρική συσκευή ή άλλες υλικές ζημιές.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ
Η ΣΗΜΕΙΩΣΗ παρέχει πρόσθετες πληροφορίες για την αποφυγή προβλημάτων κατά τη λειτουργία.

Ομάδες στόχου

Καθήκοντα του οργανισμού που χρησιμοποιεί το προϊόν

Οι εργασίες που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο ορίζουν τις προϋποθέσεις που πρέπει να πληρούνται από κάθε αντίστοιχη ομάδα στόχου.

Ο οργανισμός που χρησιμοποιεί αυτό το προϊόν πρέπει να εξασφαλίζει τα ακόλουθα:
- Η ομάδα στόχου κατέχει τα απαιτούμενα προσόντα (π.χ. έχει λάβει εκπαίδευση εξειδίκευσης ή έχει αποκτήσει εξειδικευμένες γνώσεις μέσα από την εμπειρία).
- Η ομάδα στόχου έχει εκπαιδευτεί, προκειμένου να εκτελεί την εργασία.
- Η ομάδα στόχου έχει διαβάσει και κατανοήσει τα κεφάλαια που είναι απαραίτητα για την εκτέλεση της εργασίας.

Περιγραφή των ομάδων στόχου

Οι ομάδες στόχου πρέπει να εκτελούν τις ακόλουθες εργασίες, μόνο όταν πληρούν τις αντίστοιχες προϋποθέσεις.

Χρήστης

Εργασία	Προϋπόθεση
Χρήση του προϊόντος σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση	Εξειδικευμένη ιατρική γνώση στη χρήση του προϊόντος

Προσωπικό επανεπεξεργασίας

Εργασία	Προϋπόθεση
Επανεπεξεργασία	Εξειδικευμένη ιατρική γνώση στον τομέα της επανεπεξεργασίας ιατρικών συσκευών

Προσωπικό σέρβις

Εργασία	Προϋπόθεση
Εγκατάσταση	Εξειδικευμένη ιατρική γνώση στον τομέα της ηλεκτρικής μηχανολογίας και μηχανικής
Βασικές εργασίες σέρβις (επιθεώρηση, συντήρηση σύμφωνα με το κεφάλαιο «Συντήρηση»)	Εμπειρία στο σέρβις ιατρικών συσκευών

Για τη δική σας ασφάλεια και την ασφάλεια των ασθενών σας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Κίνδυνος εσφαλμένης λειτουργίας και εσφαλμένης χρήσης
Οποιαδήποτε χρήση της ιατρικής συσκευής προϋποθέτει την πλήρη κατανόηση και αυστηρή τήρηση όλων των τμημάτων αυτών των οδηγιών χρήσης. Η ιατρική συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τον σκοπό που καθορίζεται στο κεφάλαιο «Προβλεπόμενη Χρήση».
Τηρείτε αυστηρά τις δηλώσεις ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ και ΠΡΟΣΟΧΗΣ σε αυτές τις οδηγίες χρήσης και όλες τις δηλώσεις στις ετικέτες ιατρικών συσκευών. Η παράλειψη τήρησης των συγκεκριμένων δηλώσεων πληροφοριών ασφαλείας καθιστά τη χρήση της ιατρικής συσκευής μη συμμορφούμενη με την προβλεπόμενη χρήση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ
Συμμορφωθείτε πλήρως με τις οδηγίες χρήσης της βασικής συσκευής στην οποία χρησιμοποιείται η παρούσα ιατρική συσκευή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Κίνδυνος σε περίπτωση που το σέρβις δεν διεξάγεται τακτικά
Σε περίπτωση που το σέρβις δεν διεξάγεται τακτικά, ενδέχεται να προκύψουν δυσλειτουργίες, οι οποίες μπορούν να οδηγήσουν σε προσωπικό τραυματισμό και υλικές ζημιές.
Εκτελέστε το σέρβις σύμφωνα με το κεφάλαιο "Σέρβις".

Γενικές πληροφορίες ασφαλείας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Μην τροποποιείτε την ιατρική συσκευή. Τυχόν τροποποιήσεις ενδέχεται να βλάψουν τη συσκευή ή να επηρεάσουν αρνητικά την ορθή λειτουργία της, οδηγώντας ενδεχομένως σε τραυματισμό του ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Κίνδυνος έκρηξης
Το λάδι και το γράσο ενδέχεται να αντιδράσουν βίαια με κάποια συμπιεσμένα αέρια.
Διατηρείτε την ιατρική συσκευή καθαρή και χωρίς λάδια και γράσα.

ΠΡΟΣΟΧΗ
Σφίξτε τους συνδέσμους μόνο με το χέρι.
Η χρήση εργαλείων δύναται να καταστρέψει τους συνδέσμους ή να προκαλέσει υπερβολικό σφίξιμο.

ΠΡΟΣΟΧΗ
Για να αποφύγετε τη μόλυνση και τη ρύπανση, διατηρήστε την ιατρική συσκευή στη συσκευασία της, έως ότου είναι έτοιμη προς χρήση. Μη χρησιμοποιήσετε την ιατρική συσκευή, εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί.

ΠΡΟΣΟΧΗ
Κίνδυνος δυσλειτουργίας
Εμπόδια, ζημιές και ξένα σώματα μπορούν να οδηγήσουν σε δυσλειτουργία της συσκευής.
Ελέγξτε όλα τα εξαρτήματα της συσκευής για εμπόδια, ζημιές και ξένα σώματα, προτού πραγματοποιήσετε την εγκατάσταση.
Εξαρτήματα που δεν πληρούν τις προϋποθέσεις του συγκεκριμένου ελέγχου δεν πρέπει να εγκαθίστανται και/ή να χρησιμοποιούνται.

Υποχρέωση αναφοράς συμβάντων

Σοβαρά συμβάντα σε σχέση με την παρούσα ιατρική συσκευή θα πρέπει να αναφέρονται στην Dräger και στις αρμόδιες υπηρεσίες.

Προβλεπόμενη χρήση

Οι εύκαμπτοι σωλήνες συμπιεσμένου αερίου συνδέουν τερματικές μονάδες και συνδέσμους συσκευών για την παροχή ιατρικών αερίων.

Οι εύκαμπτοι σωλήνες συμπιεσμένου αερίου είναι εξαρτήματα ιατρικών συσκευών.

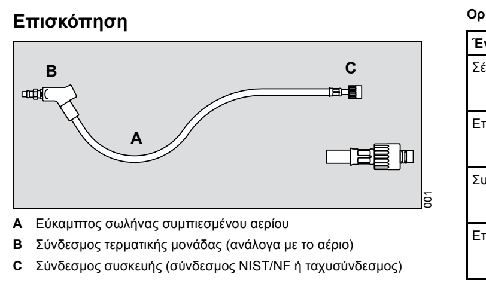
Μπορούν να χρησιμοποιούνται με προσαρμογείς και συνδέσμους από τον κατάλογο εξαρτημάτων.

Για χρήση παροχή με τα ακόλουθα ιατρικά αέρια:
- Οξυγόνο (O_2)
- Ιατρικός συμπιεσμένος αέρας (AIR)
- Υποξείδιο του αζώτου (N_2O)
- Κενό (VAC)
- Μείγμα AIR/οξυγόνου (AIR/O_2)

Ομάδες στόχου ασθενών

Οι ομάδες στόχου ασθενών της συνδεδεμένης βασικής συσκευής ισχύουν για αυτό το προϊόν. Αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης της βασικής συσκευής.

Επισκόπηση



A Εύκαμπτος σωλήνας συμπιεσμένου αερίου
B Σύνδεσμος τερματικής μονάδας (ανάλογα με το αέριο)
C Σύνδεσμος συσκευής (σύνδεσμος NIST/NF ή ταχυσύνδεσμος)

Σύμβολα

Σχετική υγρασία κατά την αποθήκευση
Κρατήστε μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία
Θερμοκρασία αποθήκευσης
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Πίεση περιβάλλοντος
Κατασκευαστής
Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν έχει καταστραφεί η συσκευασία του
Ημερομηνία κατασκευής
REF Αριθμός εξαρτήματος
Ποσότητα
MD Το προϊόν αποτελεί ιατρική συσκευή (με σήμανση συμμόρφωσης "CE")

Λειτουργία

1 Συνδέστε τον εύκαμπτο σωλήνα συμπιεσμένου αερίου στη συσκευή.
2 Συνδέστε τον εύκαμπτο σωλήνα συμπιεσμένου αερίου στην τερματική μονάδα.

ΠΡΟΣΟΧΗ
Μη συνδέετε εύκαμπτο σωλήνα συμπιεσμένου αερίου με άλλο εύκαμπτο σωλήνα συμπιεσμένου αερίου, καθώς αυτό θα οδηγήσει σε απώλεια πίεσης και μείωση της ροής.

Στη μαγνητική τομογραφία, οι εύκαμπτοι σωλήνες συμπιεσμένου αερίου δεν πρέπει να τοποθετούνται σε διαγνωστικές περιοχές ή εντός του κυλίνδρου του MRI καθώς ενδέχεται να προκύψουν σφάλματα απεικόνισης.

Τέλος λειτουργίας
- Αποσυναρμολογήστε τους εύκαμπτους σωλήνες συμπιεσμένου αερίου με σύνδεσμο NIST/NF στην αντίστροφη σειρά.
- Κατά την αποσυναρμολόγηση των εύκαμπτων σωλήνων συμπιεσμένου αερίου με γρήγορη ζεύξη δεν απαιτείται να κινηθείτε με την αντίστροφη σειρά.

Επανεπεξεργασία

Πληροφορίες επανεπεξεργασίας

Οι οδηγίες επανεπεξεργασίας βασίζονται σε οδηγίες που έχουν εγκριθεί διεθνώς, όπως για παράδειγμα το πρότυπο ISO 17664.

Πληροφορίες ασφαλείας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Κίνδυνος λόγω ακατάλληλα επανεπεξεργασμένων προϊόντων
Τα επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα πρέπει να επανεπεξεργάζονται, διαφορετικά υπάρχει αυξημένος κίνδυνος μόλυνσης.
- **Τηρείτε τις πολιτικές πρόληψης μολύνσεων και τους κανονισμούς επανεπεξεργασίας της μονάδας ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης.**
- **Τηρείτε τις εθνικές πολιτικές πρόληψης μολύνσεων και τους κανονισμούς επανεπεξεργασίας.**
- **Χρησιμοποιήστε επικυρωμένες διαδικασίες επανεπεξεργασίας.**
- **Επανεπεξεργάζεστε τα επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα μετά από κάθε χρήση.**
- **Τηρήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή σχετικά με τα καθαριστικά, τα απολυμαντικά και τις συσκευές επανεπεξεργασίας.**

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Κίνδυνος λόγω ελαττωματικών προϊόντων
Ενδείξεις φθοράς, όπως ρωγμές, παραμόρφωση, αποχρωματισμός ή ξεφλούδισμα ενδέχεται να εμφανιστούν σε επανεπεξεργασμένα προϊόντα.
Ελέγξτε τα προϊόντα για ενδείξεις φθοράς και αντικαταστήστε τα, εάν είναι απαραίτητο.

Ταξινόμηση για επανεπεξεργασία

Ταξινόμηση ιατρικών συσκευών

Οι ιατρικές συσκευές και τα επί μέρους στοιχεία τους ταξινομούνται σύμφωνα με τον τρόπο με τον οποίο χρησιμοποιούνται και τον κίνδυνο που προκύπτει από αυτόν.

Ταξινόμηση	Επεξήγηση
Μη κρίσιμα	Στοιχεία τα οποία έρχονται σε επαφή μόνο με άθικτο δέρμα
Ημικρίσιμα	Στοιχεία τα οποία μεταφέρουν αναπνευστικό αέριο ή έρχονται σε επαφή με τους βλεννογόνους υμένες ή με παθολογικά αλλοιωμένο δέρμα
Κρίσιμα	Στοιχεία τα οποία εισχωρούν στο δέρμα ή σε βλεννογόνους υμένες ή έρχονται σε επαφή με το αίμα

Ταξινόμηση του εύκαμπτου σωλήνα συμπιεσμένου αερίου

Μη κρίσιμα

Η ταξινόμηση αποτελεί σύσταση της Dräger.

Διαδικασίες επανεπεξεργασίας

Επικυρωμένες διαδικασίες επανεπεξεργασίας

Κατά τη στιγμή της επικύρωσης της συγκεκριμένης συσκευής, οι ακόλουθες διαδικασίες επανεπεξεργασίας έδειξαν καλή συμβατότητα υλικών και αποτελεσματικότητα:

Διαδικασία	Ουσία	Κατασκευαστής	Συγκέντρωση	Χρόνος επαφής
Απολύμανση επιφάνειας με καθαρισμό	Buraton 10F	Schülke & Mayr	1 %	30 λεπ.
	Dismozon pur	Bode Chemie	1,5 %	15 λεπ.

Απολυμαντικά

Χρησιμοποιήστε απολυμαντικά που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με εθνικές διατάξεις και είναι κατάλληλα για την συγκεκριμένη διαδικασία επανεπεξεργασίας.

Απολυμαντικό επιφάνειας

Κατά τη χρονική στιγμή της δοκιμής, τα απολυμαντικά επιφάνειας που αναφέρονται στον ακόλουθο πίνακα παρουσίασαν καλή συμβατότητα με τα υλικά. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν συμπληρωματικά με τα απολυμαντικά επιφάνειας που αναφέρονται στην ενότητα "Επικυρωμένες διαδικασίες επανεπεξεργασίας".

Οι κατασκευαστές των απολυμαντικών επιφανειών επιθεώρησαν και επαλήθευσαν τουλάχιστον τα ακόλουθα φάσματα δράσης:
- Βακτηριοκτόνο
- Μυκητοκτόνο
- Ιοκτόνο ή ιοκτόνο κατά ιών με έλυτρο

Τηρήστε τις προδιαγραφές των κατασκευαστών απολυμαντικών επιφανειών.

Άλλα απολυμαντικά επιφάνειας χρησιμοποιούνται υπό ιδία ευθύνη.

Κατηγορία ενεργού συστατικού	Απολυμαντικό επιφάνειας	Κατασκευαστής
Ουσίες αποδέσμευσης χλωρίου	Actichlor plus	Ecolab
	BruTab 6S	Brulin
	Clorox Professional Disinfecting Bleach Cleaner	Clorox
	Dispatch Hospital Cleaner Disinfectant Towels with Bleach	
	Klorsept 17	Medentech
Ουσίες αποδέσμευσης οξυγόνου	Descogen Liquid	Antiseptica
	Descogen Liquid r.f.u.	
	Oxygenon Liquid r.f.u.	
	Dismozon plus	Bode Chemie
	Dismozon pur1)	
	Oxycide	Ecolab USA
	Perform	Schülke & Mayr
	Virkon	DuPont
	SteriMax Wipes Maxi	Aseptix
Τεταρτοταγείς ενώσεις αμμωνίου	Mikrozid sensitive liquid2)	Schülke & Mayr
	Mikrozid sensitive wipes2)	
	Mikrozid alcohol free liquid2)	
	Mikrozid alcohol free wipes2)	
	acryl-des2)	
	Cleanisept Wipes Maxi	Dr. Schumacher
	Surfa'Safe Premium	ANIOS Laboratories
	Wip'Anios Excel	
	Tuffie 5	Vernacare
Αλδεΰδες	Buraton 10 F1)	Schülke & Mayr

1) Καταργήθηκε από τον κατασκευαστή
2) Ιοκτόνο κατά ιών με έλυτρο

Η Dräger δηλώνει ότι οι ουσίες αποδέσμευσης οξυγόνου και χλωρίου ενδέχεται να προκαλέσουν αλλαγή χρώματος σε ορισμένα υλικά. Η αλλαγή χρώματος δεν αποτελεί ένδειξη ότι το προϊόν δεν λειτουργεί σωστά.

Απολύμανση επιφάνειας με καθαρισμό

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Κίνδυνος λόγω εισχώρησης υγρών
Η εισχώρηση υγρών ενδέχεται να προκαλέσει τα ακόλουθα:
- **Βλάβη της συσκευής**
- **Δυσλειτουργίες τις συσκευής**

Βεβαιωθείτε ότι δεν εισχωρούν υγρά στη συσκευή.

1 Αφαιρέστε άμεσα τους ρύπους. Χρησιμοποιήστε ένα υγρό πανί με απολυμαντικό για να αφαιρέσετε τους ρύπους.
2 Κάντε απολύμανση της επιφάνειας.
3 Μετά την έκθεση του προϊόντος στο απολυμαντικό για τον καθορισμένο χρόνο επαφής, αφαιρέστε τα κατάλοιπα του απολυμαντικού.
4 Σκουπίστε με ένα πανί το οποίο έχετε υγράνει με νερό (κατ' ελάχιστο ποιότητας πόσιμου νερού). Αφήστε το προϊόν να στεγνώσει.
5 Ελέγξτε το προϊόν για εμφανείς ρύπους. Επαναλάβετε τα βήματα 1 έως 5, εφόσον είναι απαραίτητο.
6 Ελέγξτε το προϊόν για εμφανείς φθορές και αντικαταστήστε το, εάν είναι απαραίτητο.

Σέρβις

Πληροφορίες ασφαλείας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Κίνδυνος λόγω ακατάλληλα επανεπεξεργασμένων προϊόντων
Το προϊόν ενδέχεται να είναι μολυσμένο με μολυσματικούς παράγοντες.
Πριν την εκτέλεση του σέρβις και προτού το προϊόν σταλεί πίσω για επισκευή, επανεπεξεργαστείτε το προϊόν σύμφωνα με το κεφάλαιο "Επανεπεξεργασία".

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Κίνδυνος σε περίπτωση που το σέρβις δεν διεξάγεται τακτικά
Η φθορά και καταπόνηση υλικού των στοιχείων ενδέχεται να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής και σε δυσλειτουργίες.
Εκτελέστε σέρβις στα καθορισμένα διαστήματα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Κίνδυνος σε περίπτωση που το σέρβις δεν διεξάγεται σωστά
Εάν το σέρβις δεν εκτελεστεί σωστά, ενδέχεται να υπάρξει προσωπικός τραυματισμός και υλικές ζημιές.
Το σέρβις πρέπει να εκτελείται από τις ομάδες στόχου στις οποίες έχει ανατεθεί το συγκεκριμένο μέτρο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Κίνδυνος σε περίπτωση που η συντήρηση δεν διεξάγεται σωστά
Εάν η συσκευή είναι συνδεδεμένη με την παροχή αερίου κατά τη διάρκεια της συντήρησης, υπάρχει κίνδυνος προσωπικού τραυματισμού και υλικών ζημιών.
Πριν την εκτέλεση οποιασδήποτε εργασίας συντήρησης, αποσυνδέστε όλους τους συνδέσμους αερίου από την παροχή αερίου.

Ορισμός της ορολογίας σέρβις

Έννοια	Ορισμός
Σέρβις	Όλα τα μέτρα (επιθεώρηση, συντήρηση, επισκευή) που στοχεύουν στη διατήρηση ή αποκατάσταση της ικανότητας λειτουργίας ενός προϊόντος
Επιθεώρηση	Μέτρα που στοχεύουν στον προσδιορισμό και την αξιολόγηση της τρέχουσας κατάστασης ενός προϊόντος
Συντήρηση	Τακτικά προκαθορισμένα μέτρα που στοχεύουν στη διατήρηση της ικανότητας λειτουργίας ενός προϊόντος
Επισκευή	Μέτρα που στοχεύουν στην αποκατάσταση της ικανότητας λειτουργίας ενός προϊόντος μετά από βλάβη

Επιθεώρηση

Εκτελέστε επιθεωρήσεις σε τακτά χρονικά διαστήματα και τηρήστε τις ακόλουθες τεχνικές προδιαγραφές.

Η ημερομηνία κατασκευής μπορεί να βρεθεί στο συνεκτικό δακτύλιο.

Μέτρο	Διάστημα	Ομάδα στόχου
Επιθεώρηση	5 χρόνια μετά την ημερομηνία κατασκευής (βλ. συνεκτικό δακτύλιο), κατόπιν αυτού κάθε 2 χρόνια	Προσωπικό σέρβις

Επιθεωρήστε

Οι επιθεωρήσεις δεν υποκαθιστούν τα μέτρα συντήρησης (συμπεριλαμβανομένης της προληπτικής αντικατάστασης των φθειρόμενων εξαρτημάτων) όπως αυτά ορίζονται από τον κατασκευαστή.

1 Έλεγχος των συνοδευτικών εγγράφων:
   - Διατίθενται οδηγίες χρήσης
2 Ελέγξτε ότι ο συνδυασμός των συσκευών βρίσκεται σε καλή κατάσταση:
   - Όλες οι ετικέτες είναι πλήρεις και ευανάγνωστες
   - Δεν υπάρχει εμφανής φθορά
   - Δεν υπάρχει ανιχνεύσιμη διαρροή
3 Χρησιμοποιώντας τις οδηγίες χρήσης, ελέγξτε πως όλα τα εξαρτήματα και αξεσουάρ που απαιτούνται για τη χρήση του προϊόντος είναι διαθέσιμα.
4 Σε περίπτωση ελαττώματος, αντικαταστήστε τον εύκαμπτο σωλήνα συμπιεσμένου αερίου.

Συντήρηση

Στοιχείο	Διάστημα	Μέτρο	Ομάδα στόχου
Δακτύλιος στεγανοποίησης	Τουλάχιστον κάθε 5 χρόνια και άμεσα εάν υπάρχει διαρροή	Αντικαταστήστε	Προσωπικό σέρβις

Απόρριψη του προϊόντος

Η απόρριψη αυτού του προϊόντος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις εθνικές διατάξεις.

Τεχνικά δεδομένα

Υλικό

Εύκαμπτος σωλήνας	PVC/Δεν περιέχει DEHP (TOTM)
Σύνδεσμοι	Ανοξείδωτο ατσάλι / ορείχαλκος (χημικά επινικελωμένοι) / PA
Συνθήκες περιβάλλοντος	
Κατά την αποθήκευση	
Θερμοκρασία	–40 έως 60 °C (–40 έως 140 °F)
Πίεση περιβάλλοντος	50 έως 120 kPa (7,3 έως 17,4 psi, 0,05 έως 0,12 MPa)
Σχετική υγρασία	5 % έως 95 %
Κατά τη λειτουργία	
Θερμοκρασία	–20 έως 50 °C (–4 έως 122 °F)
Πίεση περιβάλλοντος	57 έως 110 kPa (8,3 έως 16 psi, 0,057 έως 0,11 MPa)
Σχετική υγρασία	5 % έως 95 %
Ροή συμπιεσμένου αερίου	μέγ. 200 L/min στα 320 kPa (46,4 psi, 0,32 MPa)
Ροή κενού	μέγ. 25 L/min στα –60 kPa (–8,7 psi, –0,06 MPa)
Πίεση λειτουργίας	μέγ. 1400 kPa (203.1 psi, 1,4 MPa) στους 23 °C μέγ. 1000 kPa (145 psi, 1 MPa) στους 55 °C
Πίεση διάρρηξης	ελάχ. 5600 kPa (812,2 psi, 5,6 MPa) στους 23 °C
Ταξινόμηση σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ, Παράρτημα IX	
Εύκαμπτοι σωλήνες συμπιεσμένου αερίου	Κατηγορία ΙΙ α
Εύκαμπτοι σωλήνες κενού	Κατηγορία Ι
Κώδικας UMDNS	16-780
Universal Medical Device Nomenclature System – Ονοματολογία για ιατρικές συσκευές	
Χρόνος ζωής	5 χρόνια μετά την ημερομηνία κατασκευής (βλ. συνεκτικό δακτύλιο), μετά πραγματοποιείτε επιθεώρηση κάθε 2 χρόνια

Κατάλογος παραγγελιών

Προσδιορισμός	Αριθμός εξαρτήματος
Δακτύλιος στεγανοποίησης της σύνδεσης NIST	M13142

Dräger

Compressed gas hose

tr	Kullanma kılavuzu	Sıkıştırılmış gaz hortumu
zh	压缩气体软管	使用说明书
ko	압축 가스 호스	사용 지침서

WARNING
To properly use this medical device, read and comply with these instructions for use.

CE 0123 MD
Directive 93/42/EEC
concerning medical devices

Hersteller
Drägerwerk AG & Co.KGaA
Moislinger Allee 53 – 55
D-23542 Lübeck
Deutschland
☎ +49 451 8 82-0
FAX +49 451 8 82-20 80
http://www.draeger.com

经销商 / 代理人 / 售后服务单位：

德尔格医疗设备 （上海）有限公司
住所： 中国 （上海）自由贸易试验区杨高北路 2001 号市场商务楼
一层 1-109 室、 1-113 室
电话： 800-820-3400
+86 21 3108 6000
传真： +86 21 3108 6011
网址： http://www.draeger.com

Представитель в РФ
ООО Дрегер.
ул. Электрозаводская, д. 33, стр.4
РФ, 107076, г. Москва,
Россия
☎ + 7 (495) 775 15 20
ФАКС + 7 (495) 775 15 21

Сервисная служба
ООО Дрегер.
☎ + 7 (495) 775 15 20

İthal Eden / Importer :

Draeger Medikal Tic. ve Servis A.Ş.
Esentepe Mah. Milangaz Cad. No:75 A
Kat:12 Ickapi No: 109-115
34870 Kartal – Istanbul,
Türkiye
☎ +90-216-469 0555
Faks: +90-216-469 0560

For the addresses of further local representatives visit
www.draeger.com

90 53 929 – me
© Drägerwerk AG & Co. KGaA
Edition: 5 – 2018-07
(Edition: 1 – 2012-09)
Dräger reserves the right to make modifications to the equipment without prior notice.

3/3

---

tr Kullanma kılavuzu

Sıkıştırılmış gaz hortumu

Ticari Markalar

Ticari marka	Ticari marka sahibi
Selectatec®	Datex-Ohmeda
Actichlor®	Ecolab
BruTab 6S®	Brulin
Dispatch®	Clorox
Buraton®	Schülke & Mayr
Mikrozid®	
Perform®	
acryl-des®	
Descogen®	Antiseptica
Oxygenon®	
Dismozon®	BODE Chemie
Mikrobac®	
Korsolex®	
Neodisher Mediclean®	Dr. Weigert
Klorsept®	Medentech
Oxycide®	Ecolab USA
Virkon®	DuPont
SteriMax®	Aseptix
Cleanisept®	Dr. Schumacher

Güvenlik bilgisi tanımları

UYARI
Bir UYARI ifadesi, uyulmadığı takdirde ölümle veya ciddi yaralanmayla sonuçlanabilecek tehlikeli durumlar hakkında önemli bilgiler sunmaktadır.

DİKKAT
Bir DİKKAT uyarısı, uyulmadığı takdirde kullanıcıya, hastaya, cihaza veya başka bir donanıma küçük ila orta şiddette zarar verme olasılığı bulunan tehlikeli durumlar hakkında önemli bilgiler sunmaktadır.

NOT
Bir NOT ifadesi, çalıştırma sırasında uygun olmayan herhangi bir durum meydana gelmesini önlemeye yönelik ek bilgi sağlamaktadır.

Hedef gruplar

Çalıştıran kurumun görevleri

Bu dokümanda belirtilen görevler, ilgili her hedef grubun yerine getirmesi gereken koşulları belirtir.

Bu ürünü çalıştıran kurum aşağıdaki şartları yerine getirmelidir:

- Hedef grup gerekli uzmanlığa sahiptir (yani uzmanlık eğitimi almıştır veya edindiği deneyimlerle uzmanlık düzeyine gelmiştir).
- Hedef grup bu görevi yerine getirmek için eğitim almıştır.
- Hedef grup bu görevi yerine getirmek için gerekli bölümleri okuyup anlamıştır.

Hedef grupların tanımı

Hedef gruplar, ilgili koşullar sağladığında sadece aşağıdaki görevleri yerine getirebilir.

Kullanıcı

Görev	Koşul
Ürünü kullanma amacına uygun şekilde kullanma	Ürünü kullanma konusunda tıbbi uzmanlık bilgisi

Yeniden işleme personeli

Görev	Koşul
Yeniden işleme	Tıbbi cihazları yeniden işleme konusunda tıbbi uzmanlık bilgisi

Servis personeli

Görev	Koşul
Kurulum	Elektrik ve makine mühendisliği konusunda uzmanlık bilgisi
Temel servis aktiviteler (inceleme, "Koruyucu bakım" bölümüne göre koruyucu bakım)	Tıbbi cihazlara servis verme konusunda tıbbi uzmanlık bilgisi

Hasta ve kullanıcı güvenliği için

UYARI
Yanlış çalıştırma ve hatalı kullanım riski
Tıbbi cihazın kullanımı için, bu kullanma kılavuzunun tüm bölümlerinin tamamen anlaşılması ve tümüne sıkı bir şekilde uyulması zorunludur. Tıbbi cihaz sadece Kullanma Amacı bölümünde belirtilen amaçla kullanılmalıdır.
Bu kullanma kılavuzu dahilinde sunulan tüm UYARI ve DİKKAT ifadeleri ile tıbbi cihazın üzerindeki tüm ifadelere eksiksiz bir şekilde uyun. Bu güvenlik bilgisi ifadelerine uyulmaması, tıbbi cihazın kullanım amacı dışında kullanılması anlamına gelir.

NOT
Bu cihazla birlikte kullanılacak temel cihazın kullanma kılavuzuna kesinlikle uyun.

UYARI
Düzenli servis verilmediğinde risk
Düzenli servis verilmezse, yanlış çalışma sonucunda yaralanma ve maddi hasar riski oluşur.
Servis çalışmalarını "Servis" bölümüne uygun olarak yapın.

Genel güvenlik bilgisi

UYARI
Tıbbi cihaz üzerinde değişiklik yapmayın. Yapılan tadilat cihaza zarar verebilir veya cihazın doğru çalışmasını engelleyebilir; bunlar da hastanın yaralanmasına yok açabilir.

UYARI
Patlama riski
Yağ ve gres, bazı basınçlı gazlarla şiddetli bir şekilde reaksiyona girebilir.
Tıbbi cihazı temiz, yağdan ve gresten arınmış durumda tutun.

DİKKAT
Konnektörleri sadece elinizle sıkın.
Alet kullanılması, konnektörlere zarar verebilir veya konnektörlerin aşırı sıkılmasına neden olabilir.

DİKKAT
Kontaminasyon ve lekelenmeyi önlemek için, kullanılacağı ana kadar tıbbi cihazı ambalajı içinde saklayın. Ambalaj hasar gördüyse tıbbi cihazı kullanmayın.

DİKKAT
Arızalanma riski
Engeller, hasarlar ve yabancı maddeler arızalanmaya neden olabilir.
Kurulumdan önce tüm sistem bileşenlerini engel, hasar ve yabancı madde açısından kontrol edin.
Bu kontrolü geçemeyen bileşenlerin kesinlikle takılmaması ve/veya kullanılmaması gerekir.

Olayları bildirme yükümlülüğü

Bu tıbbi cihazla yaşanan önemli kazalar Dräger'e ve yetkili makamlara bildirilmelidir.

Kullanma amacı

Sıkıştırılmış gaz hortumları, tıbbi gazın iletilmesi için terminal ünitelerini ve cihaz konnektörlerini birbirine bağlar.

Sıkıştırılmış gaz hortumları, tıbbi cihazlar için aksesuarlardır.

Bunlar aksesuar listesinde yer alan adaptörlerle ve kaplinlerle kullanılabilirler.

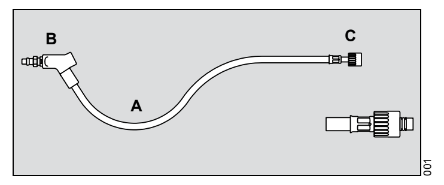
Şu tıbbi gazlar ile kullanım içindir:

- Oksijen (O_2)
- Tıbbi basınçlı hava (AIR)
- Azot oksit (N_2O)
- Vakum (VAC)
- Hava/Oksijen karışımı (AIR/O_2)

Hedef hasta grupları

Bu ürün için, bağlı olan temel cihazın hedef hasta grupları geçerlidir. Bu grupları temel cihazın kullanma kılavuzunda bulabilirsiniz.

Genel bakış



A Sıkıştırılmış gaz hortumu
B Terminal ünitesi için konnektör (gaza özgü)
C Cihaz konnektörü (NIST/NF konnektörü veya hızlı kaplin)

Semboller

	Depolama sırasındaki bağıl nem		Güneş ışığından uzak tutun
	Depolama sıcaklığı		Kullanma kılavuzuna başvurun
	Ortam basıncı		Üretici
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın		Üretim tarihi
REF	Parça numarası		Miktar
MD	Bu ürün bir tıbbi cihazdır (CE uygunluk değerlendirmesi kapsamında)		

Çalıştırma

1 Sıkıştırılmış gaz hortumunu cihaza bağlayın.
2 Sıkıştırılmış gaz hortumunu terminal ünitesine bağlayın.

DİKKAT
Sıkıştırılmış gaz hortumunu başka bir sıkıştırılmış gaz hortumuna bağlamayın, çünkü bu durum, basınç kaybına ve akışın azalmasına neden olur.

Manyetik rezonans görüntülemede, sıkıştırılmış gaz hortumları kesinlikle ilgili alanlara veya MRI deliğinin içerisine çapraz şekilde yerleştirilmemelidir, aksi takdirde görüntü artefaktları meydana gelebilir.

Çalıştırma sonu

- ● Sıkıştırılmış gaz hortumunu NIST/NF konnektörüyle birlikte prosedürü tersten takip ederek sökün.
- ● Sıkıştırılmış gaz hortumları, hızlı kaplinle sökülürken prosedürün tersten takip edilmesine gerek yoktur.

Yeniden işleme

Yeniden işleme ile ilgili bilgiler

Yeniden işleme talimatları, ISO 17664 gibi uluslararası kabul görmüş esasları temel alır.

Güvenlik bilgisi

UYARI
Uygun olmayan şekilde yeniden işleme sebebiyle risk
Yeniden kullanılabilir ürünler yeniden işlenmelidir, aksi taktirde enfeksiyon riski artar.
- **Sağlık kuruluşunun enfeksiyon önleme yönergelerine ve yeniden işleme yönetmeliklerine uyun.**
- **Ulusal enfeksiyon önleme yönergelerine ve yeniden işleme yönetmeliklerine uyun.**
- **Geçerli yeniden işleme prosedürleri uygulayın.**
- **Yeniden kullanılabilir ürünleri her kullanımdan sonra yeniden işleme tabi tutun.**
- **Temizleme ajanları, dezenfektanlar ve yeniden işleme cihazları için üretici talimatlarına uyun.**

UYARI
Arızalı ürünler nedeniyle risk
Yeniden işlenen ürünlerde ör. çatlak, deformasyon, renk değişikliği veya soyulma gibi aşınma izleri görülebilir.
Ürünleri aşınma açısından kontrol edin ve gerekiyorsa değiştirin.

Yeniden işleme sınıflandırması

Tıbbi cihazların sınıflandırılması

Tıbbi cihazlar ve bileşenleri, kullanım tipine ve bunun sonucundaki riske göre sınıflandırılır.

Sınıflandırma	Açıklama
Kritik değil	Bileşenler sadece iyi durumdaki cilde temas etmelidir
Yarı kritik	Solunum gazı taşıyan ya da salgılı zarlara veya patalojik olarak değişmiş cilde temas eden bileşenler
Kritik	Cilde veya salgılı zarlara nüfuz eden veya kana temas eden bileşenler

Sıkıştırılmış gaz hortumu sınıflandırması

Kritik değil

Sınıflandırma, Dräger'in bir önerisidir.

Yeniden işleme prosedürleri

Geçerli yeniden işleme prosedürleri

Ürüne özel doğrulama anında, aşağıdaki yeniden işleme prosedürleri iyi madde uyumluluğu ve verim sergilemiştir:

Prosedür	Ajan	Üretici	Konsantrasyon	Temas süresi
Temizleme ile yüzey dezenfeksiyonu	Buraton 10F	Schülke & Mayr	%1	30 dk.
	Dismozon pur	Bode Chemie	%1,5	15 dk.

Dezenfektanlar

Ulusal onay almış ve söz konusu yeniden işleme prosedürüne uygun dezenfektanlar kullanın.

Yüzey dezenfektanı

Test anında, aşağıdaki tabloda listelenen yüzey dezenfektanları iyi malzeme uyumluluğu sergilemiştir. Bunlar, "Geçerli yeniden işleme prosedürleri" bölümünde belirtilen yüzey dezenfektanlarına ek olarak kullanılabilir.

Yüzey dezenfektanlarının üreticileri en azından aşağıdaki etkinlik spektrumunu doğrulamıştır:
- Bakteri öldürücü
- Yeastisidal
- Bakteri öldürücü veya kılıflı virüslere karşı virüs öldürücü

Üreticinin belirttiği yüzey dezenfektanı özelliklerine uyun.

Başka yüzey dezenfektanlarının kullanılması durumunda riski kullanıcı üstlenir.

Aktif içerik sınıfı	Yüzey dezenfektanı	Üretici
Klor-ayırıcı maddeler	Actichlor plus	Ecolab
	BruTab 6S	Brulin
	Clorox Professional Disinfecting Bleach Cleaner	Clorox
	Dispatch Hospital Cleaner Disinfectant Towels with Bleach	
	Klorsept 17	Medentech
Oksijen-ayırıcı maddeler	Descogen Liquid	Antiseptica
	Descogen Liquid r.f.u.	
	Oxygenon Liquid r.f.u.	
	Dismozon plus	Bode Chemie
	Dismozon pur[1]	
	Oxycide	Ecolab USA
	Perform	Schülke & Mayr
	Virkon	DuPont
	SteriMax Wipes Maxi	Aseptix
Kuaterner amonyum bileşikleri	Mikrozid sensitive liquid[2]	Schülke & Mayr
	Mikrozid sensitive wipes[2]	
	Mikrozid alcohol free liquid[2]	
	Mikrozid alcohol free wipes[2]	
	acryl-des[2]	
	Cleanisept Wipes Maxi	Dr. Schumacher
	Surfa'Safe Premium	ANIOS Laboratories
	Wip'Anios Excel	
	Tuffie 5	Vernacare
Aldehitler	Buraton 10 F[1]	Schülke & Mayr

[1] Üretici tarafından üretimi durdurulmuştur
[2] Kılıflı virüslere karşı virüs öldürücü

Dräger, oksijen ve klor ayırıcı maddelerin bazı malzemelerde renk değişikliğine neden olabileceğini belirtmektedir. Renk değişimi, ürünün doğru çalışmadığına dair bir belirti değildir.

Temizleme ile yüzey dezenfeksiyonu

UYARI
Sıvı girmesi nedeniyle risk
Sıvı girmesi şunlara yol açabilir:
- **Cihazın zarar görmesi**
- **Cihazın arızalanması**

Cihaza sıvı girmesini önleyin.

1 Kirleri derhal temizleyin. Kirleri temizlemek için dezenfektan emdirilmiş bir bez kullanın.
2 Yüzey dezenfeksiyonu uygulayın.
3 Ürün, belirli bir temas süresi boyunca dezenfektana maruz bırakıldıktan sonra kalan dezenfektanı temizleyin.
4 Suyla ıslatılmış yumuşak bir bezle silin (su en az içme suyu kalitesinde olmalıdır). Ürünün kurumasını bekleyin.
5 Cihazı görünür kirlenmelere karşı kontrol edin. Gerektiğinde 1 ile 5 arasındaki adımları tekrar edin.
6 Ürünü görülebilir hasar açısından kontrol edin ve gerekli olması durumunda değiştirin.

Servis

Güvenlik bilgisi

UYARI
Uygun olmayan şekilde yeniden işleme sebebiyle risk
Ürüne enfeksiyöz maddelerle bulaşmış olabilir.
Servis işlemi yapılmadan ve onarım için ürün geri gönderilmeden önce, ürünü "Yeniden işleme" bölümüne göre işleme tabi tutun.

UYARI
Düzenli servis verilmediğinde risk
Bileşenlerin aşınması ve malzeme yorulması, cihazın arızalanmasına ve yanlış çalışmaya yol açabilir.
Belirtilen aralıklarda servis çalışmaları yapın.

UYARI
Doğru servis verilmediğinde risk
Servis çalışması doğru yapılmadığında yaralanma ve maddi hasar oluşabilir.
Servis çalışmaları, söz konusu işleme atanmış hedef gruplar tarafından yapılmalıdır.

UYARI
Bakım doğru yapılmazsa risk oluşur
Bakım sırasında cihaz gaz beslemesine bağlı olursa, kişilerin yaralanması ve maddi hasar riski oluşur.
Herhangi bir bakım çalışması gerçekleştirilmeden önce tüm gaz konnektörlerini gaz kaynağından ayırın.

Servis terminolojisinin tanımı

Konsept	Tanım
Servis	Tıbbi cihazın çalışma durumunu korumak ve cihazı eski haline getirmek için yapılan tüm işlemler (kontrol, önleyici bakım, onarım)
İnceleme	Bir ürünün mevcut durumunu belirlemek ve değerlendirmek için yapılan tüm işlemler
Koruyucu bakım	Tıbbi cihazın çalışma durumu korumak için yapılan düzenli işlemler
Onarım	Bir arızadan sonra tıbbi cihazın çalışma durumunu eski haline getirmek için yapılan işlemler

İnceleme

İnceleme işlemlerini düzenli aralıklarla gerçekleştirin ve aşağıdaki spesifikasyonları gözlemleyin.

Üretim tarihini demir halkanın üzerinde bulabilirsiniz.

Ölçüm	Aralık	Hedef grup
İnceleme	Üretim tarihinden itibaren 5 yıl (bkz. demir halka), bu süreden sonra 2 yılda bir	Servis personeli

İnceleme işlemlerinin gerçekleştirilmesi

İnceleme işlemleri, üretici tarafından belirtilen bakım önlemlerinin yerine geçmez (aşınan parçaların koruyucu amaçlı olarak değiştirilmesi dahil).

1 Cihazla birlikte gelen dokümanları inceleyin:
   - İlgili kullanma kılavuzu mevcuttur
2 Cihaz kombinasyonunun iyi durumda olup olmadığını kontrol edin:
   - Tüm etiketler eksiksiz ve okunabilir durumda
   - Gözle görülür hasar yok
   - Tespit edilebilir bir kaçak yok
3 Kullanma kılavuzunun yardımıyla, ürünü kullanmak için gereken tüm bileşenlerin ve aksesuarların mevcut olup olmadığını kontrol edin.
4 Arızalıysa, sıkıştırılmış gaz hortumunu değiştirin.

Koruyucu bakım

Parça	Aralık	Ölçüm	Hedef grup
O-ring	En az 5 yılda bir veya kaçak varsa hemen	Değiştirme	Servis personeli

Ürünün tasfiye edilmesi

Bu ürün, ulusal yönetmeliklere uygun şekilde tasfiye edilmelidir.

Teknik bilgiler

Malzeme	
Hortum	PVC/DEHP içermez (TOTM)
Konnektörler	Paslanmaz çelik / pirinç (elektriksiz nikel kaplama) / PA
Ortam koşulları	
Depolama sırasında	
Sıcaklık	–40 ile 60 °C (–40 ile 140 °F) arası
Ortam basıncı	50 ile 120 kPa (7,3 ile 17,4 psi; 0,05 ile 0,12 MPa) arası
Bağıl nem	%5 ile %95 arası
Çalıştırma sırasında	
Sıcaklık	–20 ile 50 °C (–4 ile 122 °F) arası
Ortam basıncı	57 ile 110 kPa (8,3 ile 16 psi; 0,057 ile 0,11 MPa) arası
Bağıl nem	%5 ile %95 arası
Sıkıştırımış gaz akışı	320 kPa'da maks. 200 L/dk. (46,4 psi; 0,32 MPa'da)
Vakum akışı	–60 kPa'da maks. 25 L/dk. (–8,7 psi; –0,06 MPa)
Çalışma basıncı	23 °C'de maks. 1400 kPa (203,1 psi; 1,4 MPa) 55 °C'de maks. 1000 kPa (145 psi; 1 MPa)
Patlama basıncı	23 °C'de min. 5600 kPa (812,2 psi; 5,6 MPa)
Sınıflandırma Direktif 93/42/AET, Ek IX'a göre	
Sıkıştırılmış gaz hortumları	Sınıf II a
Vakum hortumları	Sınıf I
UMDNS Kodu	16-780
Universal Medical Device Nomenclature System – Tıbbi Cihazlar Adlandırma Sistemi	
Kullanılabilirlik	Üretim tarihinden itibaren 5 yıl (bkz. demir halka), bu süreden sonra 2 yılda bir kontrol edin

Sipariş listesi

Açıklama	Parça numarası
O-ring NIST bağlantısı	M13142

---

zh 使用说明书

压缩气体软管

商标

商标	商标所有者
Selectatec®	Datex-Ohmeda
Actichlor®	Ecolab
BruTab 6S®	Brulin
Dispatch®	Clorox
Buraton®	Schülke & Mayr
Mikrozid®	
Perform®	
acryl-des®	
Descogen®	Antiseptica
Oxygenon®	
Dismozon®	BODE Chemie
Mikrobac®	
Korsolex®	
Neodisher Mediclean®	Dr. Weigert
Klorsept®	Medentech
Oxycide®	Ecolab USA
Virkon®	DuPont
SteriMax®	Aseptix
Cleanisept®	Dr. Schumacher

安全信息定义

警告
" 警告 " 信息提供有关潜在危险状况的重要信息。这种情况如果不加以避免，则可能会导致死亡或严重的人身伤害。

注意
" 注意 " 信息提供有关潜在危险状况的重要信息。这种状况如果不加以避免，则可能会对用户或患者造成轻度或中度的人身伤害，或对本医疗设备或其他财产造成损坏。

提示
" 提示 " 信息提供可以避免在操作中造成不便的其他信息。

目标群体

运营机构职责

本文档描述的任务规定了每个目标群体必须符合的要求。

本产品的运营机构必须确保：

- 目标群体拥有所需的资格（比如，已接受过专业培训或在实际工作中学习过专业知识）。
- 目标群体已接受过培训，可以执行此任务。
- 目标群体已阅读并理解执行此任务所需的章节。

目标群体的说明

如果目标群体符合相应的要求，他们只能执行以下任务。

用户

任务	要求
根据产品适用范围使用本产品	使用本产品的专业医学知识

再加工人员

任务	要求
再加工	医疗设备再加工的专业知识

维修人员

任务	要求
安装	电气工程与机械专业知识
基础维修活动（根据 " 维护 " 章节进行的检查和维护）	修理医疗设备的经验

为了您和患者的安全

警告
当心操作错误或使用不当
使用本医疗设备时，必须完全理解并严格遵守所有使用说明。本医疗设备仅可用于 " 适用范围 " 中指定的用途。
请严格遵守本使用说明中给出的所有 " 警告 " 和 " 注意 " 信息以及医疗设备标签上的所有信息。如果未遵守这些安全信息，即视为与其适用范围不符。

提示
请严格遵守与本医疗设备相连接的基础设备的使用说明书。

警告
未定期维修的风险
如果未定期维修，设备可能发生故障，并因此造成人身伤害和财产损失。
请遵照 " 维修 " 章节进行维修。

一般安全信息

警告
请勿改装本医疗设备。改装可能会破坏或影响设备的正常运行，这可能导致患者受伤。

警告
当心爆炸
油和油脂可能会与一些压缩气体发生剧烈反应。
避免医疗设备接触油和油脂。

注意
用手拧紧接头。
使用工具可能损坏接头或致其过紧。

注意
为避免本医疗设备受污染，在使用之前，应将其一直保存在包装中。如果包装损坏，请勿使用本医疗设备。

注意
当心故障
堵塞、损坏或异物可能导致设备故障。
安装前，请检查所有系统组件有无堵塞、损坏或异物。
未通过本次检查的组件切勿安装和 / 或使用。

报告事故的义务

涉及本医疗设备的严重事故必须报告给 Dräger 和主管当局。

适用范围

压缩气体软管连接终端装置和设备接头以输送医用气体。

压缩气体软管为医疗设备的附件。

它们可以与附件列表中的适配器和接头配合使用。

用于下列医用气体：

- 氧气 (O_2)
- 医用压缩空气 (AIR)
- 笑气 (N_2O)
- 真空 (VAC)
- 空气 / 氧气混合气体 (AIR/O_2)

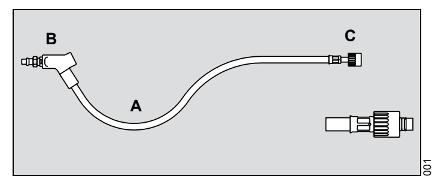
患者目标群体

与本产品相连接的基础设备的患者目标群体也就是本产品的患者目标群体。请参阅基础设备使用说明书。

使用禁忌

一般而言，当判定存在适应症时，本医疗设备不存在特殊禁忌。

概览



A 压缩气体软管
B 终端装置接头 （用于特定气体）
C 设备接头 （NIST/NF 接头或快速接头）

符号

	储存时的相对湿度		请勿放置于阳光直射处
	贮存温度		请遵照使用说明
	环境压力		制造商
	如产品包装损坏，请勿使用		制造日期
REF	订货号		数量
MD	本产品为医疗设备 （根据 CE 符合性评估）		

操作

1 将压缩气体软管连接到设备。
2 将压缩气体软管连接到终端装置。

注意
请勿将压缩气体软管与另一根压缩气体软管相连接，否则会导致压力损失和气体流量减少。

磁共振成像时，压缩气体软管不应定位在诊断相关区域或进入 MRI 检查孔内部，否则可能会产生图像伪影。

操作结束

- ● 按相反顺序拆卸带 NIST/NF 接头的压缩气体软管。
- ● 拆卸带快速接头的压缩气体软管时，不必采用相反顺序。

再加工

再加工信息

再加工说明基于国际认可的指南，例如 ISO 17664 标准。

安全信息

警告
产品再加工不当导致的危险
可重复使用的产品必须再加工，否则感染风险将增大。
- **请遵照医疗保健机构的感染预防制度和再加工规定。**
- **请遵照国家感染预防制度和再加工规定。**
- **使用经过验证的程序进行再加工。**
- **每次使用后，都要对可重复使用的产品进行再加工。**
- **请遵照清洁剂、消毒剂以及再加工设备的制造商说明。**

警告
由故障产品导致的危险
经过再加工的产品可能出现损耗迹象，比如，裂缝、变形、变色或脱皮。
检查产品是否存在磨损迹象，必要时将其更换。

再加工分类

医疗设备的分类

医疗设备及其组件根据其使用方法和可导致的危险进行分类。

分类	说明
非危险性	仅与完好皮肤接触的组件
半危险性	装载呼吸气体或者与黏膜或病变皮肤接触的组件
危险性	穿透皮肤或黏膜或与血液接触的组件

压缩气体软管分类

非危险性

分类由 Dräger 推荐。

再加工程序

经验证的再加工程序

进行产品特定的验证时，以下再加工程序显示出良好的材料兼容性和有效性：

程序	清洁剂	制造商	浓度	接触时间
清洁后表面消毒	Buraton 10F	Schülke & Mayr	1 %	30 min
	Dismozon pur	Bode Chemie	1.5 %	15 分钟

消毒剂

请使用经国家批准的，且适用于特定再加工程序的消毒剂。

表面消毒剂

测试过程中，下表中列出的消毒剂表现出良好的材料兼容性。除外 " 经验证的再加工程序 " 章节所列出的消毒剂，也可以使用这些消毒剂。

表面消毒剂制造商已经对至少以下活性范围进行过验证：
- 杀菌作用
- 杀酵母菌作用
- 灭活病毒或灭活膜病毒作用

遵照表面消毒剂制造商的说明。

使用其他表面消毒剂，自行承担风险。

有效成分的类型	表面消毒剂	制造商
含氯消毒剂	Actichlor plus	Ecolab
	BruTab 6S	Brulin
	Clorox Professional Disinfecting Bleach Cleaner	Clorox
	Dispatch Hospital Cleaner Disinfectant Towels with Bleach	
	Klorsept 17	Medentech
含氧消毒剂	Descogen Liquid	Antiseptica
	Descogen Liquid r.f.u.	
	Oxygenon Liquid r.f.u.	
	Dismozon plus	Bode Chemie
	Dismozon pur[1]	
	Oxycide	Ecolab USA
	Perform	Schülke & Mayr
	Virkon	DuPont
	SteriMax Wipes Maxi	Aseptix
季铵盐化合物	Mikrozid sensitive liquid[2]	Schülke & Mayr
	Mikrozid sensitive wipes[2]	
	Mikrozid alcohol free liquid[2]	
	Mikrozid alcohol free wipes[2]	
	acryl-des[2]	
	Cleanisept Wipes Maxi	Dr. Schumacher
	Surfa'Safe Premium	ANIOS Laboratories
	Wip'Anios Excel	
	Tuffie 5	Vernacare
醛类	Buraton 10 F[1]	Schülke & Mayr

[1] 制造商停产
[2] 膜病毒灭活剂

Dräger 声明，含氧和含氯消毒剂可能引起某些材质的颜色发生改变。颜色改变并不表示产品功能不正常。

清洁后表面消毒

警告
液体渗入的危险
液体渗入可能导致以下危险：
- **损坏设备**
- **设备故障**

确保液体不渗入设备。

1 立即擦去污物。使用蘸有消毒剂的抹布擦去污物。
2 进行表面消毒。
3 产品和消毒液接触达到规定时间后，清除残留消毒剂。
4 使用蘸水的抹布擦净 （至少是饮用水级别）。将产品晾干。
5 检查产品有无可见污渍。必要时，重复步骤 1-5。
6 检查产品有无可见损坏，必要时将其更换。

维修

安全信息

警告
产品再加工不当导致的危险
产品可能被传染源污染。
在进行维修之前，以及产品返修之前，请遵照 " 再加工 " 章节对产品进行再加工。

警告
未定期维修的风险
组件磨损及材料疲劳可能导致设备失效和故障。
按照规定周期进行维修。

警告
未正确维修的风险
如果未正确维修，可能造成人身伤害和财产损失。
必须由指定具体任务的目标群体执行维修。

警告
未正确维护的风险
维护过程中，如果设备连接气源，则存在人员伤害及财产损失的风险。
在执行任何维护工作前，从气源断开所有气体的接头。

维修术语的定义

概念	定义
维修	为维持或恢复产品正常功能的所有措施 （检查、维护、修理）
检查	为明确和评估产品当前状况所采取的措施
维护	为维持产品正常功能所采取的规定周期性措施
修理	发生故障后，为恢复产品正常功能所采取的措施

检查

定期检查并遵循下列规范。

出厂日期请参见环箍上的信息。

措施	周期	目标群体
检查	生产后 5 年 （参见环箍上的信息）进行检查，之后每 2 年检查一次	维修人员

执行检查

检查不能替代制造商确定的维护措施 （包括预防性更换磨损部件）。

1 检查随附文档：
   - 使用说明书可用
2 检查设备组合状态是否良好：
   - 所有标签均齐备且清晰易辨
   - 无明显损坏
   - 检查无泄漏
3 根据使用说明，检查使用产品所需的所有组件和附件是否均可用。
4 如果故障，更换压缩气体软管。

维护

组件	周期	措施	目标群体
O 形圈	至少 5 年更换一次，如果出现泄漏，立即更换	更换	维修人员

产品的废弃处理

本产品必须按照国家法规进行废弃处理。

技术数据

材料	
软管	PVC/ 不含 DEHP (TOTM)
接头	不锈钢 / 铜 （化学镀镍） / PA
环境条件	
储存过程中	
温度	–40 至 60 °C （–40 至 140 °F）
环境压力	50 至 120 kPa （7.3 至 17.4 psi ； 0.05 至 0.12 MPa）
相对湿度	5 % 至 95 %
运行期间	
温度	–20 至 50°C （–4 至 122°F）
环境压力	57 至 110 kPa （8.3 至 16 psi ； 0.057 至 0.11 MPa）
相对湿度	5 % 至 95 %
压缩气体流量	在 320 kPa 时，最大 200 L/min （46.4 psi ； 0.32 MPa）
真空流量	在 –60 kPa 时，最大 25 L/min （–8.7 psi ； –0.06 MPa）
工作压力	在 23°C 时，最大 1400 kPa （203.1 psi ； 1.4 MPa） 在 55°C 时，最大 1000 kPa （145 psi ； 1 MPa）
破裂压力	在 23°C 时，最小 5600 kPa （812.2 psi ； 5.6 MPa）
等级 , 依照指令 93/42/EEC 附录 IX 划分	
压缩气体软管	II a 级
真空软管	I 级
UMDNS 编码	16-780
通用医疗设备术语系统 - 医疗设备术语	
使用期限	生产后 5 年 （参见环箍上的信息）进行检查，之后每 2 年检查一次

订购清单

名称	订货号
O 形圈 NIST 接口	M13142

---

ko 사용 지침서

압축 가스 호스

상표

상표	상표 소유주
Actichlor®	Ecolab
BruTab 6S®	Brulin
Dispatch®	Clorox
Buraton®	Schülke & Mayr
Mikrozid®	
Perform®	
acryl-des®	
Descogen®	Antiseptica
Dismozon®	Bode Chemie
Klorsept®	Medentech
Oxycide®	Ecolab USA
Virkon®	DuPont

안전 정보 정의

경고
경고 문구는 잠재적인 위험이 발생할 수 있는 상황에 관한 중요한 정보로서 미연에 방지하지 않을 경우 심각한 부상을 입거나 사망에 이를 수 있습니다.

주의
주의 문구는 잠재적인 위험이 발생할 수 있는 상황에 관한 중요한 정보로서 미연에 방지하지 않을 경우, 사용자나 환자에게 경미하거나 중간 수준의 부상을 입힐 수 있으며 의료 기기나 기타 자산에 손상 또는 피해를 입힐 수 있습니다.

참고
참고 문구는 장치 사용 중 발생할 수 있는 불편을 막기 위한 추가 정보입니다.

대상 그룹의 정의

이 제품의 경우 사용자, 서비스 직원 및 전문가를 대상 그룹으로 정의합니다.

대상 그룹은 제품의 사용 지침을 사전에 받아서 제품의 사용, 설치, 재처리, 유지 관리 또는 수리에 필요한 교육을 받고 전문 지식을 갖춰야 합니다.

정의된 대상 그룹만이 본 제품을 설치, 재처리, 유지 관리 또는 수리해야 합니다.

사용자

사용자란 의도된 용도에 따라 제품을 사용하는 사람을 지칭합니다.

서비스 직원

서비스 직원은 제품의 유지 관리를 책임지는 사람을 지칭합니다.

서비스 직원은 의료 기기의 유지 관리에 대한 교육을 받아야 하며 제품을 설치, 재처리 및 유지 관리해야 합니다.

전문가

전문가는 제품의 수리 또는 복잡한 유지 관리 작업을 수행하는 사람을 지칭합니다.

전문가는 제품의 복잡한 유지 관리에 필요한 지식과 경험을 갖추어야 합니다.

사용자와 환자의 안전을 위한 주의 사항

사용 지침의 엄격한 준수

경고
오작동 및 남용 위험
이 의료 기기를 사용할 때는 본 사용 지침의 모든 내용을 완전히 이해하고 엄격히 준수해야 합니다. 이 의료 기기는 " 사용 용도 " 에 나와 있는 목적으로만 사용해야 합니다.
본 사용 지침에 나와 있는 모든 경고 및 주의 문구와 의료 기기 라벨의 문구를 엄격하게 준수하십시오. 이 안전 정보문을 잘못 준수할 경우 의도한 사용 용도와 부합하지 않는 의료 기기의 사용으로 간주됩니다.

참고
이 의료 기기가 연결된 기본 장치의 사용 지침을 엄격하게 준수하십시오.

유지 관리

경고
의료 기기 고장 및 환자 부상의 위험
이 의료 기기는 서비스 직원에 의해 정기적으로 검사 및 유지 관리되어야 합니다. 이 의료 기기의 수리 및 복잡한 유지 관리 작업은 전문가가 수행해야 합니다.
상기 내용을 준수하지 않을 경우 의료 기기 고장 및 환자 부상이 발생할 수 있습니다. " 유지 관리 " 장을 살펴보십시오.

일반 안전 정보

경고
이 의료 기기를 개조해서는 안 됩니다. 의료 기기를 개조할 경우 기기의 손상이나 오작동이 발생하여 환자가 부상을 입을 수 있습니다.

경고
폭발 위험
오일과 그리스가 특정 압축 가스와 접촉할 경우 격렬하게 반응할 수 있습니다.
의료 기기를 깨끗하게 유지하고 오일 및 그리스에 닿지 않도록 하십시오.

주의
커넥터는 꼭 손으로 조이십시오.
도구를 사용할 경우 커넥터가 손상되거나 과도하게 조여질 수 있습니다.

주의
오염 및 이물질 유입을 방지하기 위해 사용 직전까지 포장된 상태로 보관하십시오. 포장이 손상된 경우 의료 기기를 사용하지 마십시오.

주의
오작동 위험
장애물, 손상부분 및 이물질이 오작동을 유발할 수 있습니다.
설치 전에 모든 시스템 부품에서 장애물, 손상부분 및 이물질이 없는지 확인하십시오.
이 확인을 통과하지 않은 부품을 설치 및 / 또는 사용해서는 안 됩니다.

사고 보고 의무

본 의료 기기가 관련된 심각한 사고는 Dräger 및 관할 당국에 보고해야 합니다.

사용 용도

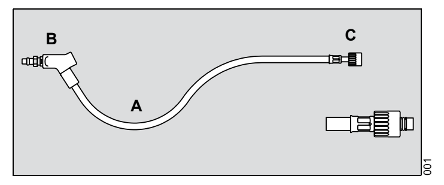
이 압축 가스 호스는 의료용 가스를 운반하는 유연성 있는 EN ISO 5359 규격 호스입니다.

터미널 유닛과 장치 커넥터에 압축 가스 호스를 연결합니다.

다음과 같은 의료용 가스를 공급하는 경우 :

- 산소 (O_2)
- 의료용 압축 공기 (AIR)
- 아산화질소 (N_2O)
- 진공 (VAC)
- 산소 / 공기 혼합 (AIR/O_2)

개요



A 압축 가스 호스
B 터미널 유닛 커넥터 (가스에 따라 선별)
C 장치 커넥터 (NIST/NF 커넥터 또는 신속 연결 커플링)

기호

	보관 중 상대 습도		직사광선 금지
	보관 온도		사용 지침 참조
	주변 압력		제조업체
	포장이 손상된 경우 사용 금지		제조 일자
REF	부품 번호		수량
MD	제품은 의료 장치입니다 (CE 적합성 평가에 의거).		

작동

1 압축 가스 호스를 장치에 연결합니다.
2 압축 가스 호스를 터미널 유닛에 연결합니다.

주의
압축 손실과 유량 감소가 발생하므로 압축 가스 호스를 다른 압축 가스 호스와 함께 연결하여 사용하면 안 됩니다.

이미지 왜곡이 발생할 수 있으므로 자기 공명 영상에서 압축 가스 호스를 진단과 관련된 영역 또는 MRI 보어 내부에 두어서는 안 됩니다.

작업 마무리

- ● 역순으로 NIST/NF 커넥터가 있는 압축 가스 호스를 분리합니다.
- ● 신속 연결 커플링이 있는 압축 가스 호스를 분리할 때는 역순으로 분리하지 않아도 됩니다.

재처리

재처리 정보

재처리 지침은 국제적으로 승인된 가이드라인 (예 : 표준 ISO 17664) 을 기반으로 합니다.

안전 정보

경고
부적절하게 재처리된 제품으로 인한 위험
재활용 가능한 제품은 재처리해야 합니다. 그렇지 않으면 감염 위험이 높아집니다.
- **의료 시설의 위생 규정 및 재처리 규정을 준수하십시오.**
- **국내 위생 규정 및 재처리 규정을 준수하십시오.**
- **검증된 재처리 절차를 따르십시오.**
- **재활용 제품은 매번 사용한 후 재처리하십시오.**
- **세척제, 소독제 및 재처리 기기에 대한 제조업체의 지침을 준수하십시오.**

주의
결함 제품으로 인한 위험
재처리 제품에는 금이 가거나, 변형되거나, 변색되거나, 표면이 벗겨지는 등의 마모 징후가 발생할 수 있습니다.
제품의 마모 징후를 검사하고 필요한 경우 제품을 교체하십시오.

재처리 분류

의료 기기의 분류

의료 기기 및 구성품은 사용 방식 및 발생되는 위험에 따라 분류됩니다.

분류	설명
비위험	상처없는 피부와 접촉하는 구성품
준위험	호흡 가스를 전달하거나 점막 또는 병리학적으로 변화된 피부와 접촉하는 구성품
위험	피부 또는 점막을 관통하거나 혈액과 접촉하는 구성품

압축 가스 호스의 분류

비위험

Dräger 에서 권장하는 분류입니다.

재처리 절차

검증된 재처리 절차

제품 관련 검증 시 다음 재처리 절차에 따라 다음과 같은 양질의 재료 적합성 및 효율성이 나타났습니다.

절차	에이전트	제조업체	농도	접촉 시간
세척을 통한 표면 소독	Buraton 10F	Firma Schülke & Mayr	1 %	30 분
	Dismozon pur	Bode Chemie	1.5 %	15 분

목록에 표시된 재처리 절차의 효율성은 표준 ISO 17025 인증을 받은 독립적인 연구소를 통해 검증되었습니다.

소독용제

국가의 승인을 받고 특정한 재처리 절차에 적합한 소독용제를 사용하십시오.

표면 소독제

테스트 시점에 다음 표에 나열된 표면 소독제가 양질의 재료 적합성을 나타냈습니다. " 재처리 절차 " 섹션에 나열된 표면 소독제 외에도 이러한 소독제를 사용할 수 있습니다.

표면 소독제 제조업체는 적어도 다음 활동 범위에서 검증하였습니다.
- Bactericidal(살세균제)
- Yeasticidal(살효모제)
- Virucidal(살바이러스제) 또는 외피 바이러스에 대한 살바이러스제

표면 소독제 제조업체의 사양을 준수하십시오.

다른 표면 소독제를 사용하는 것은 사용자 본인의 책임입니다.

활성 재료 등급	표면 소독제	제조업체
염소 방출 소독제	Actichlor plus	Ecolab
	BruTab 6S	Brulin
	Clorox Professional Disinfecting Bleach Cleaner	Clorox
	Dispatch Hospital Cleaner Disinfectant Towels with Bleach	
	Klorsept 17	Medentech
산소 방출 소독제	Descogen Liquid	Antiseptica
	Descogen Liquid r.f.u.	
	Dismozon plus	Bode Chemie
	Dismozon pur	
	Oxycide	Ecolab USA
	Perform	Schülke & Mayr
	Virkon	DuPont
제 4 암모늄 화합물	Mikrozid sensitive liquid[1]	Schülke & Mayr
	Mikrozid sensitive wipes[1]	
	Mikrozid alcohol free liquid[1]	
	Mikrozid alcohol free wipes[1]	
	acryl-des[1]	
알데히드	Buraton 10 F	Schülke & Mayr

[1] 외피 바이러스에 대한 Virucidal(살바이러스제)

Dräger 에서는 산소 방출 및 염소 방출 소독제가 일부 재질의 변색을 초래할 수 있다는 사실을 고지합니다. 이러한 변색은 제품이 올바르게 작동하지 않는다는 것을 나타내지는 않습니다.

세척을 통한 표면 소독

경고
액체 유입으로 인한 위험
액체가 유입될 경우 다음 문제가 발생할 수 있습니다.
- **기기에 대한 손상**
- **기기 오작동**

액체가 기기에 유입되지 않도록 하십시오.

1 오염 물질을 즉시 제거합니다. 소독제를 적신 천을 사용하여 오염 물질을 제거합니다.
2 표면을 소독합니다.
3 지정된 접촉 시간 동안 제품이 소독제에 노출된 후에는 남아있는 소독제를 제거합니다.
4 음수 가능한 수준의 물에 적신 천으로 닦아냅니다. 제품을 건조합니다.
5 제품에 눈에 보이는 오염 물질이 있는지 확인합니다. 필요한 경우 1-5 단계를 반복합니다.
6 제품의 마모 징후를 검사하고 필요한 경우 제품을 교체합니다.

유지 관리

이 장에서는 의료 기기의 올바른 작동을 유지하기 위해 필요한 유지 관리 방법에 대해 설명합니다. 유지 관리 작업은 관련 담당자가 수행해야 합니다.

경고
감염 위험
사용자와 서비스 직원이 병원균에 감염될 수 있습니다.
유지 관리 작업을 수행하거나 수리를 위해 장치를 반환하기 전에도 장치 또는 장치의 부품을 소독하고 세척하십시오.

유지 관리 개념의 정의

개념	정의
검사	의료 기기의 실제 상태를 확인하고 평가하기 위한 방법
예방적 유지 관리	의료 기기의 작동 상태를 유지 관리하기 위한 반복적이고 구체적인 방법

검사

주기적으로 검사를 수행하고 다음 사항을 따르십시오.

제조 일자는 압착슬리브에 표시되어 있습니다.

점검 사항	주기	담당자
검사	제조 일자로부터 5 년 후 (덮개에 표시된 제조 날짜 기준) 에 실시하고 그 후 2 년마다	전문가

검사 수행

검사는 제조업체가 명시한 마모 부품의 예방적 교체를 포함한 예방 유지 관리의 대체 방법이 아닙니다.

경고
의료 기기 고장의 위험
정기적으로 검사를 수행하지 않을 경우 의료 기기가 올바르게 작동하지 않을 수 있습니다.
지시된 간격으로 검사를 수행하십시오.

1 함께 제공되는 설명서를 확인합니다 :
   - 사용 지침이 제공됩니다
2 장치 결합의 상태가 양호한지 확인합니다 :
   - 모든 라벨이 완벽하며 읽을 수 있는지 여부
   - 눈에 보이는 손상이 없음
   - 누출이 감지되는 곳이 없는지 확인합니다
3 사용 지침을 참고로 하여, 제품을 사용하기 위해 필요한 모든 부품 및 부속품이 갖추어졌는지 확인합니다.
4 결함이 있을 경우 압축 가스 호스를 교체합니다.

예방 유지 관리

경고
구성 요소 결함 위험
구성 요소의 마모 또는 소재의 약화로 인해 장치에 장애가 발생할 수 있습니다.
모든 구성 요소가 계속해서 올바르게 작동하도록 하려면 지정된 간격으로 장치를 검사하고 예방적 유지 관리를 수행해야 합니다.

경고
유지 관리 작업을 수행하기 전에 가스 공급 장치에서 모든 가스 커넥터를 분리하십시오.

다음 표에 예방적 유지 관리 간격이 나와 있습니다.

구성품	간격	조치	담당자
O- 링	최소한 5 년마다 실시하고 누출이 있을 경우 즉시 실시	교체	전문가

의료 기기 폐기

수명이 다한 경우 :

- ● 의료 기기는 해당 법률 및 규정에 따라 적절히 폐기하십시오.

기술적 데이터

소재	
호스	PVC, DEHP 비사용 (TOTM)
커넥터	강철 / 황동 (무전해 니켈 합금)/PA
주변 조건	
보관 중	
온도	–40 ~ 60 °C (–40 ~ 140 °F)
주변 압력	50 ~ 120 kPa(7.3 ~ 17.4 psi, 0.05 ~ 0.12 MPa)
상대 습도	5% ~ 95%
작동 중	
온도	–20 ~ 50 °C(–4 ~ 122 °F)
주변 압력	57 ~ 110 kPa (8.3 ~ 16 psi, 0.057 ~ 0.11 MPa)
상대 습도	5 % ~ 95 %
압축 가스 유량	320 kPa 에서 최대 200 L/min (46.4 psi, 0.32 MPa)
진공 유량	–60 kPa 에서 최대 25 L/min (–8.7 psi, –0.06 MPa)
작동 압력	23 °C(73 °F) 에서 최대 1400 kPa (203.1 psi, 1.4 MPa) 55 °C(151 °F) 에서 최대 1000 kPa (145 psi, 1 MPa)
폭발 압력	23 °C(73 °F) 에서 최소 5600 kPa (812.2 psi, 5.6 MPa)
지침 93/42/EEC, 부록 IX 에 따른 **분류**	
압축 가스 호스	등급 II a
진공 호스	클래스 I
UMDNS 코드	16-780
범용 의료 기기 명명 시스템 - 의료 기기 명명	
사용성	제조 일자로부터 5 년 후 (덮개에 표시된 제조 일자 기준) 에 실시하고, 그 후 2 년마다 검사 수행

주문 목록

설명	부품 번호
O- 링 NIST 연결	M13142