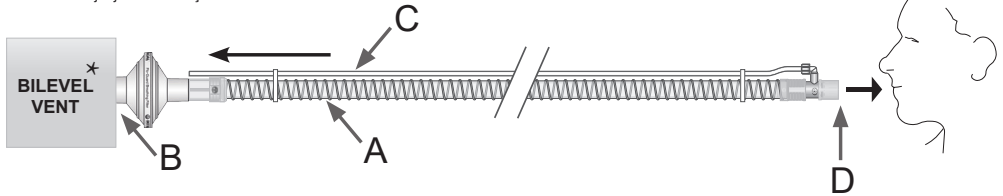


Bilevel breathing systems – Smoothbore 22mm systems

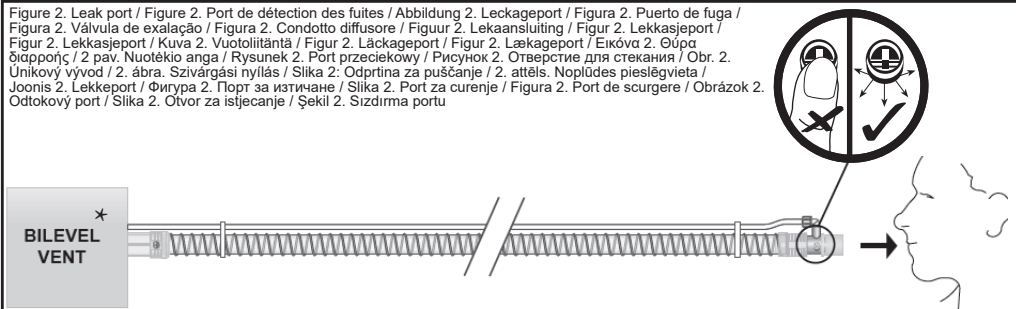
en	Bilevel breathing systems – Smoothbore 22mm systems
fr	Circuits respiratoires VDNP – Circuits Intérieur lisse 22mm
de	Bilevel Beatmungssysteme – Smoothbore 22mm Systeme
es	Circuitos respiratorios Binivel – circuitos Smoothbore de alma lisa de 22mm
pt	Sistemas respiratórios de dois níveis – Sistemas Smoothbore de 22 mm
it	Circuiti per ventilazione bilevel – Circuiti Smoothbore da 22mm
nl	Bilevel beademingssystemen - 22mm Smoothbore systemen
no	Bilevel pustesystemer – Smoothbore 22mm systemer
fi	Bilevel-hengitysjärjestelmät - Smoothbore 22mm -järjestelmät
sv	Bilevel-andningssystem – Smoothbore 22mm-system
da	Bilevel respirationssystemer – Smoothbore sæt 22mm
el	Bilevel αναπνευστικά συστήματα – Smoothbore συστήματα 22mm
lt	Bilevel kvėpavimo sistemas- 22mm Smoothbore sistemas
pl	Systemy oddechowę typu Bilevel - Systemy gładkoramkowe 22 mm
ru	Дыхательные системы для вентиляции с двухуровневым давлением Bilevel- Гладкоствольные дыхательные системы 22ММ
cs	Bilevel dýchací systémy – 22mm systémy Smoothbore s hladkým vnitřním průřezem
hu	Kétszintű lélegeztető rendszerek – Smoothbore 22mm rendszerek
sl	Dvonivojski dihalni sistemi – Smoothbore 22 mm sistemi
lv	Divlūmeņš elpošanas sistēmas- Smoothbore 22mm sistēmas
et	Bilevel hingamissüsteem-Smoothbore 22 mm süsteemid
bg	Дихателни системи на две нива – Smoothbore 22 мм системи
sr	Dvostepeni sistemi za disanje – sistemi glatke cevi od 22 mm
ro	Circuite de ventilație Bilevel – circuite 22mm Smoothbore
sk	Bilevel dýchacie systémy – Smoothbore 22mm systémy
hr	Dvorazinski sustavi za disanje – Smoothbore sustavi od 22 mm
tr	Bilevel solunum sistemleri – Smoothbore 22mm sistemleri

Figure 1. System set-up / Figure 1. Configuration du système / Abbildung 1. Systemaufbau / Figura 1. Configuración del sistema / Figura 1. Configuração do sistema / Figura 1. Configurazione del sistema / Figur 1. Systemet installen / Figur 1. Systemoppsett / Kuva 1. Järjestelmän määrittäminen / Figur 1. Systeminställning / Figur 1. Opsætning af systemet / Εικόνα 1. Ρύθμιση συστήματος / 1 pav. Sistemos nustatymas / Rysunek 1. Konfiguracja systemu / Рисунок 1. Настройка системы / Obr. 1. Sestavení systému / 1. ábra. A rendszer felépítése / 1. attéls. Sistēmas iestatīšana / Joonis 1. Süsteemi seadistamine / Фигура 1. Конфигурация на системата / Slika 1. Postavljanje sistema / Figura 1. Configurarea sistemului / Obrázok 1. Zostavenie systému / Slika 1. Postavljanje sustava / Şekil 1. Sistemin kurulumu



* Bilevel Vent / Ouverture Bi-Level / Bilevel-Beatm. / Ventilación Binivel / Vent. Bilevel / Sfiato Bilevel / Bilevel-Ventilatie / Bilevel Apning / Bilevel-Hengityskone / Ventilator Med Dubbelnivå / To-Vejs Vent / Αναπνευστικός Διο Επιπέδων / Bilevel Vent. / Respirator Do Terapii Dwupoziomowej / Вентилятор Bilevel / Dvojúrovňový Ventilátor / Kétszintű Lélegeztető / Ventilator Bilevel / Bilevel Ventilators / Bilevel Vent / Вентилятор На Две Нива / Respirator Na Dwa Nivoa („Bilevel“) / Ventilator Bilevel / Dvojúrovňový Ventilátor / Respirator Bilevel / İki Seviyeli Solunum Cihazı / Bilevel Vent

Figure 2. Leak port / Figure 2. Port de détection des fuites / Abbildung 2. Leckageport / Figura 2. Puerto de fuga / Figura 2. Válvula de exalação / Figura 2. Condotto diffusore / Figur 2. Lekaansluiting / Figur 2. Lekkasjeport / Figure 2. Lekkasjeport / Kuva 2. Vuotoliitäntä / Figur 2. Lackageport / Figur 2. Leckageport / Εικόνα 2. Ούρα διφρροής / 2 pav. Nuotėkio anga / Rysunek 2. Port przeciekowy / Рисунок 2. Отверстие для стекания / 2. ábra. Szivárgási nyílás / Slika 2. Odrpina za pušcanje / 2. attéls. Norpūdes pieslēgvieta / Joonis 2. Lekkeport / Фигура 2. Порт за изтичане / Slika 2. Port za curenje / Figura 2. Port de scurgere / Obrázok 2. Odtokový port / Slika 2. Otvor za istjecanje / Şekil 2. Sızdırma portu



* Bilevel Vent / Ouverture Bi-Level / Bilevel-Beatm. / Ventilación Binivel / Vent. Bilevel / Sfiato Bilevel / Bilevel-Ventilatie / Bilevel Apning / Bilevel-Hengityskone / Ventilator Med Dubbelnivå / To-Vejs Vent / Αναπνευστικός Διο Επιπέδων / Bilevel Vent. / Respirator Do Terapii Dwupoziomowej / Вентилятор Bilevel / Dvojúrovňový Ventilátor / Kétszintű Lélegeztető / Ventilator Bilevel / Bilevel Ventilators / Bilevel Vent / Вентилятор На Две Нива / Respirator Na Dwa Nivoa („Bilevel“) / Ventilator Bilevel / Dvojúrovňový Ventilátor / Respirator Bilevel / İki Seviyeli Solunum Cihazı / Bilevel Vent

en The instruction for use is not supplied individually. Only 1 copy of the instructions for use is provided per box and should therefore be kept in an accessible location for all users. More copies are available upon request. A copy of the instructions for use is also available on the website at: <https://customers.intersurgical.com/ProductDocumentation/>.
NOTE Distribute instructions to all product locations and users. These instructions contain important information for the safe use of the product. Read these instructions for use in their entirety, including warnings and cautions before using this product. Failure to properly follow warnings, cautions and instructions could result in serious injury or death to the patient. Serious incidents to be reported as per the local regulation.

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

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

DESCRIPTION

Bilevel breathing system.

INTENDED USE

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

INTENDED USER

For use by qualified medical personnel. This product may be used in a homecare setting. Appropriately qualified medical personnel to instruct homecare users on correct usage.

INDICATIONS

The breathing system should be connected between the ventilator and the patient airway connection on a single patient up to a maximum of 7 days. The start of use is defined from the first connection to the equipment. For use in a hospital environment. For use in a homecare environment.

CONTRAINDICATIONS

No known contraindications.

ACCESSORIES

Water traps and breathing filters, HMEs, HMEFs (if included in the configuration)

Follow the instructions in individual IFUs supplied.

Monitoring lines (if included in the configuration)

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

PATIENT CATEGORY

Intended for use with adult and paediatric patients.

PREPARATION (see fig. 1)

1. Attach breathing system limb (A) to the ventilator gas outlet.
2. If a filter is required, place the filter (B) between the ventilator gas outlet and the breathing system. If a machine end filter is required please use Intersurgical Flo-Guard, or the filter supplied with this breathing system.
3. Attach pressure monitoring line (C) to the ventilator pressure monitoring port (if applicable).
4. Remove red dust cap (D) from the breathing system and attach the breathing system to patient interface.

PRE-USE CHECKS

WARNING

1. Prior to use, consult the respective documentation and instructions for use of all connected devices, or combination of devices.
2. Do not use if package is damaged.
3. Every component of the breathing system must be visually inspected and checked for function, leakage and occlusions, immediately before use on each patient. Ensure that connections are secure.
4. Refer to equipment manufacturers guidelines for machine settings and pre-use check requirements.
5. After full assembly of the breathing system and associated accessories perform a self-test of the ventilator, following the equipment manufacturer's instructions, before use on each patient, if required.
6. Ensure the leak port is not occluded (if applicable). See fig 2.
7. There is a risk of fire associated with oxygen equipment and therapy. Do not use near sparks or open flames.
8. Do not use product past the expiry date.

CAUTION

1. When connecting or disconnecting the system, use a push and twist action.
2. If a machine end filter is required please use Intersurgical Flo-Guard, or the filter supplied with this breathing system.
3. Use the red dust cap to occlude the breathing system patient connection port as and when required in the ventilator self-test protocol.

Ensure red dust cap is held securely to prevent unwanted disconnection during self-test.

IN-USE CHECKS

WARNING

1. Do not stretch, occlude, cut or reconfigure the tubing.
2. Monitor the clinical parameters of the patient during the treatment.
3. Ventilator accuracy can be affected by use of a gas driven nebuliser.
4. Adding attachments or other devices to the breathing system can change the pressure gradient across the breathing system and adversely affect the ventilator performance.
5. This system is not suitable for use with flammable anaesthetic agents.
6. Monitor the breathing system throughout use and replace if increased resistance or contamination occurs.
7. Breathing systems, their parts and accessories are validated for use with specific ventilators. Incompatible parts can result in degraded performance. The responsible organisation is responsible for ensuring the compatibility of the ventilator and all of the parts used to connect to the patient before use.
8. Use of this breathing system with equipment not compliant with appropriate International Standards can result in degraded performance. Prior to use, consult the respective documentation and instructions for use of all connected devices, or combination of devices to ensure compatibility.
9. Leakage of high levels of oxygen at the patient interface may cause patient harm.
10. The materials used in the airways and related equipment may not be compatible with anaesthetic or respirable gases, solutions/suspensions/emulsions that have not been evaluated.
11. Monitor breathing system condensation and clear any mobile condensate that may build up in the tubes during treatment. Ensure condensate is drained towards the machine and away from the patient.
12. If a luer port connector is included in the system, it is for the exclusive use of monitoring respiratory gases. If applicable, check that the cap is securely attached to prevent inadvertent leakage when the port is not in use. Do not introduce gases or liquids via the misconnection of the luer lock port as this can result in serious injury to the patient.
13. Consult individual product labelling to determine if device is MR safe or unsafe.
14. Consult individual product labelling for presence or absence of phthalates.

CAUTION

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

DURATION OF USE

Single use product. Maximum duration of use 7 days. Do not reuse. Reuse poses a threat to patient safety in terms of cross infection and device malfunction and breakage. Do not clean. Cleaning can lead to device malfunction and breakage.

CAUTION

1. The breathing system is only to be used under medical supervision by suitably or appropriately qualified medical personnel.
2. This product has been verified for a maximum duration of 7 days use.
3. Following use, the product must be disposed of in line with the local healthcare, hygiene and waste disposal protocols and regulations.

NOTE

The length referenced in the product description on the product label denotes the minimum working length of the breathing system. The full breathing system length is shown in the technical data section of the product label.

WARNING

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

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

APPLICABLE STANDARDS

This product complies with relevant requirements of the following standards:

- BS EN ISO 5356-1: Anaesthetic and respiratory equipment. Conical connectors. Cones and sockets
- BS EN ISO 5367: Anaesthetic and respiratory equipment. Breathing sets and connectors
- BS EN ISO 80601-2-12: MEE Critical Care Ventilators

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

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

disponibles sur demande. Les instructions d'utilisation sont également disponibles sur le site web : <https://customers.intersurgical.com/ProductDocumentation/>.

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

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

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

DESCRIPTION

Circuit respiratoire Bi-Level.

UTILISATION PRÉVUE

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

UTILISATEUR

Utilisation réservée au personnel soignant qualifié.

Ce produit peut être utilisé à domicile. Personnel médical dûment formé pour enseigner aux utilisateurs à domicile l'usage approprié du dispositif.

INDICATIONS

Le système respiratoire doit être connecté entre le ventilateur et le raccord des voies respiratoires du patient. Le produit ne doit être utilisé que sur un seul patient pendant un maximum de 7 jours. Le début d'utilisation est défini par la première connexion à l'équipement. Usage réservé à un environnement hospitalier. Usage réservé aux soins à domicile.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue.

ACCESSOIRES

Pièges à eau et filtres respiratoires, HME, HMEF (si inclus dans la configuration)

Suivez les instructions du mode d'emploi individuel fourni.

Lignes de monitoring (si inclus dans la configuration)

Les lignes de surveillance assurent un raccord sans fuite entre le système respiratoire et le moniteur de gaz respiratoire gaz via un raccord Luer lock. Le raccord doit être vérifié avant l'utilisation. La ligne doit être contrôlée pour s'assurer qu'elle est exempte de noeuds et qu'il existe une voie d'accès dégagée.

CATÉGORIE DE PATIENT

Usage réservé aux patients adultes et pédiatriques.

PRÉPARATION (Figure 1)

1. Connecter la branche du circuit respiratoire (A) à la sortie de gaz du ventilateur.
2. Si un filtre est nécessaire, placer le filtre (B) entre la sortie de gaz du ventilateur et le circuit respiratoire. Si un filtre à l'extrémité de la machine est nécessaire, veuillez utiliser le filtre Intersurgical Flo-Guard, ou le filtre fourni avec ce système respiratoire.
3. Connecter la ligne de monitoring de la pression (C) sur le raccord prévu à cet effet sur le respirateur (le cas échéant).
4. Retirer le capuchon anti-poussière rouge (D) du circuit respiratoire et connecter le circuit respiratoire à l'interface patient.

CONTRÔLES PRÉALABLES À L'UTILISATION

AVERTISSEMENT

1. Avant toute utilisation, consultez la documentation et le mode d'emploi de tous les appareils connectés ou de la combinaison des appareils.
2. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
3. Chaque composant du circuit respiratoire doit être visuellement inspecté et le fonctionnement doit être vérifié. Détectez toute fuite ou occlusion avant l'utilisation sur un nouveau patient. Veillez à ce que les raccords soient bien en place.
4. Consultez les directives du fabricant de l'équipement pour connaître les réglages de la machine et les exigences de vérification avant utilisation.
5. Après l'assemblage complet du circuit respiratoire et des accessoires associés, effectuer un autotest du respirateur, en suivant les instructions du fabricant de l'équipement, avant de l'utiliser sur chaque patient, si nécessaire.
6. Vérifiez que le port de détection des fuites n'est pas obstrué (Le cas

échéant). Consultez la Figure 2.

7. Il existe un risque d'incendie lors d'un traitement sous oxygène. Ne pas utiliser à proximité d'étincelles ou de flammes.

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

MISE EN GARDE

1. Lors de la connexion ou déconnexion du circuit respiratoire, maintenir le raccord et exercer une action pousser-tourner.
2. Si un filtre à l'extrémité de la machine est nécessaire, veuillez utiliser le filtre Intersurgical Flo-Guard, ou le filtre fourni avec ce système respiratoire.
3. Utilisez le bouchon de sécurité rouge pour fermer le port de connexion patient du circuit respiratoire comme indiqué par le protocole d'autodiagnostic du respirateur. Assurez-vous que le bouchon de sécurité rouge est bien en place afin d'empêcher un retrait accidentel pendant l'autodiagnostic.

CONTRÔLES PENDANT L'UTILISATION

AVERTISSEMENT

1. Ne pas étirer, occlure, couper ou reconfigurer les tubulures.
2. Surveillez les paramètres cliniques du patient pendant le traitement.
3. Les performances du respirateur peuvent être influencées par l'utilisation d'un nébuliseur à gaz.
4. L'ajout d'accessoires ou d'autres dispositifs au circuit respiratoire peut modifier son gradient de pression et nuire aux performances du respirateur. Effectuez un autodiagnostic du respirateur après le montage du circuit respiratoire et de tous les dispositifs connectés avant l'utilisation sur un nouveau patient.
5. Ce système ne convient pas à une utilisation avec des anesthésiques inflammables.
6. Surveillez le système respiratoire pendant toute son utilisation et remplacez-le en cas de résistance accrue ou de contamination.
7. Les systèmes respiratoires, leurs pièces et accessoires sont validés pour une utilisation avec des ventilateurs spécifiques. Des pièces incompatibles peuvent entraîner une dégradation des performances. L'organisation en charge doit s'assurer de la compatibilité du ventilateur et de toutes les pièces utilisées pour la connexion au patient avant utilisation.
8. L'utilisation de ce système respiratoire avec un équipement non conforme aux normes internationales peut entraîner une dégradation des performances. Avant toute utilisation, consultez la documentation et le mode d'emploi de tous les appareils connectés ou de la combinaison des appareils.
9. Une fuite de niveaux élevés d'oxygène à l'interface patient peut causer des dommages au patient.
10. Les matériaux utilisés dans les canules et équipements associés peuvent ne pas être compatibles avec les gaz respirables ou d'anesthésie, ou encore les solutions/suspensions/émulsions qui n'ont pas été testées.
11. Surveillez la condensation dans le circuit système respiratoire et éliminez tout condensat excessif qui pourrait s'accumuler dans les tuyaux pendant le traitement. Assurez-vous que le condensat est évacué vers la machine et loin du patient.
12. Si une prise lure est comprise dans le système, elle est exclusivement destinée à être utilisée pour le monitoring des gaz respiratoires. Le cas échéant, vérifiez que le capuchon est solidement fixé pour éviter toute fuite involontaire lorsque le port n'est pas utilisé. Ne pas introduire de gaz ou de liquides par le biais d'une mauvaise connexion du port Luer Lock car cela peut entraîner des blessures graves pour le patient.
13. Consulter l'étiquetage de chaque produit pour déterminer s'il est sûr ou non d'utiliser l'appareil en cas de RM.
14. Consulter l'étiquetage de chaque produit pour vérifier la présence ou l'absence de phtalates.

MISE EN GARDE

Lorsque le circuit respiratoire n'est pas utilisé, le raccord du patient doit être protégé par le bouchon anti-poussière rouge fourni pour éviter toute contamination.

DURÉE D'UTILISATION

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

MISE EN GARDE

1. Le système respiratoire ne doit être utilisé que sous surveillance médicale par un personnel médical dûment qualifié.
2. Ce produit a été vérifié pour une durée d'utilisation maximale de 7 jours.
3. Après utilisation, le produit doit être éliminé conformément aux protocoles et aux réglementations d'élimination des déchets, ainsi qu'aux mesures d'hygiène locales.

REMARQUE

La longueur indiquée dans la description sur l'étiquette du produit désigne la longueur utile minimale du circuit respiratoire. La longueur totale du circuit respiratoire est indiquée dans les caractéristiques techniques sur l'étiquette du produit.

AVERTISSEMENT

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

La respiration et les signes vitaux du patient doivent être surveillés.

Veillez consulter l'étiquette du produit pour en savoir plus.

NORMES APPLICABLES

Ce produit est conforme aux exigences pertinentes des normes suivantes :

- BS EN ISO 5356-1 : equipo respiratorio y de anestesia. Conectores cónicos. Conectores macho y hembra
 - BS EN ISO 5367 : Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire ; Ensembles respiratoires et raccords
 - BS EN ISO 80601-2-12 : Ventilateurs pour soins intensifs MEE
- Pour plus d'informations, contactez Intersurgical à l'adresse info@intersurgical.com

de La Gebrauchsanweisung wird nicht für jeden Artikel einzeln bereitgestellt. Pro Verpackungseinheit wird nur ein Exemplar der Gebrauchsanweisung mitgeliefert. Dieses sollte daher an einem für alle Benutzer zugänglichen Ort aufbewahrt werden. Weitere Kopien sind auf Anfrage erhältlich. Eine Kopie der Gebrauchsanweisung finden Sie auch auf unserer Website unter:

<https://customers.intersurgical.com/ProductDocumentation/>.

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

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

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

BESCHREIBUNG

Bilevel-Beatmungssystem.

VERWENDUNGSZWECK

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

VORGESEHENE ANWENDER

Zur Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal. Für den Gebrauch durch qualifiziertes medizinisches Personal vorgesehen. Dieses Produkt kann in häuslichen Pflegeumgebungen eingesetzt wird. Entsprechend qualifiziertes medizinisches Personal muss den Anwender in der häuslichen Pflege in der richtigen Anwendung unterweisen.

INDIKATIONEN

Das Beatmungssystem ist zwischen dem Beatmungs- und dem Atemwegsanschluss des Patienten zu installieren. Das Produkt nur an einem Patienten und für maximal 7 Tage verwendet werden. Der Start der Verwendung gilt ab der ersten Verbindung mit dem Equipment. Für den Einsatz in Krankenhausumgebungen. Für den Einsatz in häuslichen Pflegeumgebungen.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannten Kontraindikationen.

ZUBEHÖRTEILE

Wasserfallen und Atemfilter, HMEs, HMEFs (falls in der Konfiguration enthalten)

Befolgen Sie die Anweisungen der jeweils bereitgestellten IFUs.

Überwachungsleitungen (falls in der Konfiguration enthalten)

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

PATIENTENKATEGORIE

Für den Einsatz bei pädiatrischen und erwachsenen Patienten bestimmt.

VORBEREITUNG (siehe Abbildung 1)

1. Verbinden Sie den Atemanschluss (A) mit dem Gasausgang des Beatmungsgeräts.

2. Wenn ein Filter erforderlich ist, bringen Sie den Filter (B) zwischen dem Gasausgang des Beatmungsgeräts und dem Beatmungssystem an. Wenn ein Filter am Geräteende erforderlich ist, verwenden Sie den Intersurgical Flo-Guard Filter oder den mit diesem Beatmungssystem gelieferten Filter.

3. Schließen Sie die Drucküberwachungsleitung (C) an den Drucküberwachungsanschluss des Beatmungsgeräts an (falls vorhanden).

4. Entfernen Sie die rote Staubkappe (D) vom Beatmungssystem und bringen Sie das Beatmungssystem an der Patientenschnittstelle an.

PRÜFUNGEN VOR DER VERWENDUNG

WARNING

1. Lesen Sie vor dem Einsatz die entsprechende Dokumentation und die Gebrauchsanweisungen aller angeschlossenen Geräte oder Gerätekombinationen.

2. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

3. Jede Komponente des Atemsystems muss bei jedem Patienten unmittelbar vor der Anwendung einer Sichtprüfung unterzogen und auf Funktionalität, Leckagen und Verstopfungen überprüft werden. Stellen Sie sicher, dass die Verbindungen sicher sind.

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

5. Führen Sie nach dem vollständigen Zusammenbau des Beatmungssystems und des zugehörigen Zubehörs einen Selbsttest des Beatmungsgeräts gemäß den Anweisungen des Geräteherstellers durch. Falls erforderlich sollte die Prüfung bei jedem Patientenwechsel durchgeführt werden.

6. Stellen Sie sicher, dass der Leckageport nicht verstopft ist. (gegebenenfalls). Siehe Abbildung 2.

7. Bei Sauerstoffgeräten und -therapien besteht Brandgefahr. Diese dürfen daher nicht in der Nähe von Funken oder offenen Flammen angewendet werden.

8. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

VORSICHT

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

2. Wenn ein Filter am Geräteende erforderlich ist, verwenden Sie den Intersurgical Flo-Guard Filter oder den mit diesem Beatmungssystem gelieferten Filter.

3. Benutzen Sie die rote Staubkappe, um den Patientenanschluss des Atemsystems zu verschließen, wenn dies vom Selbsttestprotokoll des Beatmungsgeräts gefordert wird. Stellen Sie sicher, dass die rote Staubkappe sicher festgehalten wird.

ÜBERPRÜFUNGEN WÄHREND DES EINSATZES

WARNING

1. Die Schläuche dürfen nicht gedehnt, verstopft, geschnitten oder umkonfiguriert werden.

2. Überwachen Sie während der Behandlung die klinischen Parameter des Patienten.

3. Die Genauigkeit des Beatmungsgeräts kann durch den Einsatz eines gasbetriebenen Verneblers beeinträchtigt werden.

4. Das Hinzufügen von Aufsätzen oder anderen Geräten zum Atemsystem kann den Druckgradienten über das Atemsystem hinweg verändern und die Leistung des Beatmungsgeräts beeinträchtigen.

5. Dieses System ist nicht für die Verwendung mit entzündlichen Anästhetika geeignet.

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

7. Beatmungssysteme, deren Bauteile und Zubehör sind für den Einsatz mit speziellen Beatmungs- validiert. Inkompatible Teile können zu Leistungseinbußen führen. Die verantwortliche Einrichtung hat vor Gebrauch sicherzustellen, dass das Beatmungs- oder sowie alle Teile, die für den Anschluss an den Patienten verwendet werden, miteinander kompatibel sind.

8. Der Einsatz dieses Beatmungssystems mit Geräten, die nicht die entsprechenden internationalen Normen erfüllen, kann zu Leistungseinbußen führen. Lesen Sie vor dem Einsatz die entsprechende Dokumentation und die Gebrauchsanweisungen aller angeschlossenen Geräte oder Gerätekombinationen.

9. Das Austreten hoher Sauerstoffmengen an der Patientenschnittstelle kann dem Patienten schaden.

10. Die Materialien, die in den Tuben und den dazugehörigen Geräten verwendet werden, sind möglicherweise nicht mit anästhetischen oder lungengängigen Gasen, Lösungen/Suspensionen/Emulsionen kompatibel, die nicht untersucht wurden.

11. Überwachen Sie die Kondensation des Beatmungssystems und beseitigen Sie etwaiges Kondenswasser, das sich während der Behandlung in den Schläuchen bilden kann. Stellen Sie sicher, dass das Kondensat in Richtung des Geräts und weg vom Patienten abgeleitet

wird.

12. Wenn ein Luer-Port-Anschluss im System enthalten ist, dient er ausschließlich der Überwachung von Atemgasen. Stellen Sie gegebenenfalls sicher, dass die Kappe fest sitzt, um versehentliche Leckagen bei Nichtverwendung des Anschlusses zu vermeiden. Führen Sie keine Gase oder Flüssigkeiten über den Fehlschluss des Luer-Lock-Anschlusses zu, da dies zu schweren Verletzungen des Patienten führen kann.

13. Sie können der Produktkennzeichnung auch entnehmen, ob das Gerät MR-geeignet ist.

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

VORSICHT

Wenn das Beatmungssystem nicht in Gebrauch ist, sollte der Patientenanschluss mit der roten Kappe (falls vorhanden) vor Kontamination geschützt werden.

EINSATZDAUER

Einwegprodukt. Maximale Einsatzdauer von 7 Tagen. Nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung stellt aufgrund von Kreuzinfektionen sowie Fehlfunktionen und Bruchschäden des Gerätes eine Gefahr für den Patienten dar. Nicht putzen. Das Reinigen kann zu Fehlfunktionen und Bruchschäden des Gerätes führen.

VORSICHT

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

2. Dieses Gerät wurde auf eine maximale Einsatzdauer von 7 Tagen geprüft.

3. Nach dem Gebrauch muss das Produkt gemäß den örtlichen Gesundheits-, Hygiene- und Entsorgungsprotokollen und -vorschriften entsorgt werden.

HINWEIS

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

WARNUNG

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

Patientenbeatmung und Vitalparameter müssen überwacht werden. Ausführliche Informationen entnehmen Sie bitte dem Produktetikett.

ENTSPRECHENDE NORMEN

Dieses Produkt erfüllt die einschlägigen Anforderungen der folgenden Normen:

- BS EN ISO 5356-1: Anästhesie- und Beatmungsausrüstung. Konische Konnektoren. Kegel und Sockel
 - BS EN ISO 5367: Anästhesie- und Beatmungsgeräte. Beatmungsgeräte und Verbindungsstücke
 - BS EN ISO 80601-2-12: Medizinische elektrische Geräte – Beatmungsgeräte für die Intensivpflege
- Für weitere Informationen wenden Sie sich an Intersurgical – info@intersurgical.com

es Las instrucciones de uso no se proporcionan de forma individual. Solamente se proporciona una (1) copia de las instrucciones de uso por caja y, por lo tanto, deberá mantenerse en un lugar accesible para todos los usuarios. Copias disponibles bajo demanda. Una copia de las instrucciones de uso también está disponible en la página web: <https://customers.intersurgical.com/ProductDocumentation/>.

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

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

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

DESCRIPCIÓN

Sistema de respiración Bilevel.

USO PREVISTO

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

USUARIO PREVISTO

Para uso exclusivo por parte de personal médico formado. Este producto puede utilizarse en un entorno de atención domiciliaria.

Personal médico debidamente cualificado para instruir a los usuarios de la atención domiciliaria sobre el uso correcto.

INDICACIONES

El circuito respiratorio debe estar conectado entre el respirador y la conexión de las vías respiratorias del paciente. El producto solo debe usarse en un solo paciente hasta un máximo de 7 días. El inicio del uso se define a partir de la primera conexión al equipo. Para uso en un entorno hospitalario. Para uso en un entorno de atención domiciliaria.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannten Kontraindikationen.

ZUBEHÖRTEILE

Wasserfallen und Atemfilter, HMEs, HMEFs (falls in der Konfiguration enthalten)

Befolgen Sie die Anweisungen der jeweils bereitgestellten IFUs.

Líneas de monitorización (si están incluidas en la configuración)

Las líneas de monitorización proporcionan una conexión sin fugas entre el circuito respiratorio y un monitor de gas respiratorio a través de un conector luer lock. La conexión se debe comprobar antes de su uso. La línea se debe revisar para confirmar que está libre de dobleces y que existe una vía despejada.

CATEGORÍA DE PACIENTES

Destinado a utilizarse con pacientes pediátricos y adultos.

PREPARACIÓN (consulte la figura 1)

1. Conecte el ramal (A) del circuito respiratorio a la salida de gas del ventilador.
2. Si se necesita un filtro, colóquelo (B) entre la salida de gas del ventilador y el circuito respiratorio. En caso de necesitar un filtro de máquina, por favor, use el filtro de Intersurgical Flo-Guard o el filtro suministrado con este circuito respiratorio.
3. Conecte la línea de monitorización de la presión (C) en el puerto de monitorización de la presión del ventilador (si aplica).
4. Retire el tapón de cierre rojo (D) del circuito respiratorio y conecte el circuito respiratorio a la interface del paciente.

COMPROBACIONES PREVIAS AL USO

ADVERTENCIA

1. Antes de usar la unidad, consulte la documentación y las instrucciones de uso correspondientes de todos los dispositivos conectados o de la combinación de dispositivos.
2. No utilizar si el paquete está dañado.
3. Cada componente del sistema de respiración debe inspeccionarse visualmente. También debe comprobarse su funcionamiento y que no presente fugas u oclusiones inmediatamente antes de su uso en cada paciente. Asegúrese de que las conexiones sean seguras.
4. Consulte las directrices del fabricante del equipo para conocer los ajustes del equipo y los requisitos de comprobación previa al uso.
5. Tras la conexión completa del circuito respiratorio y de los accesorios asociados, realice un auto-test del ventilador siguiendo las instrucciones del fabricante del equipo, antes de su uso con cada paciente, si así se requiere.
6. Asegúrese de que el puerto de fuga no esté ocluido (si procede). Consulte la figura 2.

7. Existe un riesgo de incendio asociado a los equipos de oxígeno y a la oxigenoterapia. No los utilice cerca de chispas o llamas abiertas.
8. No utilice el producto después de la fecha de caducidad.

PRECAUCIÓN

1. Cuando conecte o desconecte el circuito, sujete el conector y realice una acción de empujar y girar.
2. En caso de necesitar un filtro de máquina, por favor, use el filtro de Intersurgical Flo-Guard o el filtro suministrado con este circuito respiratorio.
3. Utilice la tapa roja antipolvo para ocluir el puerto de conexión del paciente del sistema de respiración como y cuando sea necesario en el protocolo de autocomprobación del respirador. Asegúrese de que la tapa roja antipolvo esté bien sujeta para evitar desconexiones involuntarias durante la autocomprobación.

COMPROBACIONES EN USO

ADVERTENCIA

1. No estire, ocluya, corte ni reconfigure el tubo.
2. Controle los parámetros clínicos del paciente durante el tratamiento.
3. La precisión del respirador puede verse afectada si se utiliza un nebulizador accionado por gas.
4. Añadir accesorios u otros dispositivos al sistema de respiración puede cambiar el gradiente de presión en todo el sistema respiratorio y afectar negativamente al rendimiento del respirador.
5. Este circuito no es apto para utilizarse con agentes anestésicos inflamables.
6. Vigile el circuito respiratorio durante todo el uso y reemplácelo si se produce una mayor resistencia o hay presente contaminación.
7. Los circuitos respiratorios, sus piezas y accesorios están validados para su uso con respiradores específicos. Las piezas incompatibles

pueden provocar una disminución del rendimiento. La organización responsable debe garantizar la compatibilidad del respirador y de todas las piezas utilizadas para conectar al paciente antes de su uso.

8. El uso de este circuito respiratorio con equipos que no cumplan con las normativas internacionales correspondientes puede reducir el rendimiento. Antes de usar la unidad, consulte la documentación y las instrucciones de uso correspondientes de todos los dispositivos conectados o de la combinación de dispositivos.

9. Fugas de altos niveles de oxígeno en la interfaz del paciente pueden causar daños al paciente.

10. Los materiales utilizados en las vías respiratorias y el equipo relacionado pueden no ser compatibles con anestésicos o gases, soluciones, suspensiones o emulsiones respirables que no se hayan evaluado.

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

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

13. Consulte el etiquetado individual del producto para determinar si el dispositivo es seguro o no para RM.

14. Para conocer la presencia o ausencia de ftalatos, consulte el etiquetado de cada producto.

PRECAUCIÓN

Cuando el circuito respiratorio no esté utilizándose, para evitar la contaminación, la conexión del paciente deberá protegerse con la tapa antipolvo roja, si se ha suministrado.

DURACIÓN DEL USO

Producto de un solo uso. Duración máxima de uso: 7 días. No reutilizar. La reutilización supone una amenaza para la seguridad del paciente en términos de infección cruzada, funcionamiento deficiente y rotura del dispositivo. No limpiar. La limpieza puede provocar un funcionamiento deficiente y la rotura del dispositivo.

PRECAUCIÓN

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

2. Este producto se ha verificado para una duración máxima de 7 días de uso.

3. Después de su uso, el producto debe eliminarse de acuerdo con los protocolos y las normas locales de salud, higiene y eliminación de residuos.

NOTA

La longitud indicada en la descripción del producto en la etiqueta del producto indica la longitud mínima de trabajo del sistema de respiración. La longitud total del sistema de respiración se muestra en la sección de datos técnicos de la etiqueta del producto.

ADVERTENCIA

Asegúrese de que los datos técnicos y de rendimiento del sistema de respiración sean adecuados para el paciente y el tratamiento previstos. Se deben controlar la ventilación y las constantes vitales del paciente. Consulte la etiqueta del producto para obtener toda la información.

NORMATIVAS APLICABLES

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

- BS EN ISO 5356-1: equipo respiratorio y de anestesia. Conectores cónicos. Conectores macho y hembra

- BS EN ISO 5367: Equipo respiratorio y de anestesia. Conectores y equipos respiratorios

- BS EN ISO 80601-2-12: Respiradores para cuidados intensivos

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

pt As instruções de utilização não são fornecidas individualmente. Apenas é fornecida uma cópia das instruções de utilização por caixa, pelo que devem ser mantidas num local acessível a todos os utilizadores. Cópias extra disponíveis mediante pedido. Uma cópia das instruções de utilização está também disponível no site: <https://customers.intersurgical.com/ProductDocumentation/>.

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

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

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

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

DESCRIÇÃO.

Sistema de respiração Bilevel.

UTILIZAÇÃO PREVISTA.

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

UTILIZADOR PREVISTO.

Para utilização por parte de pessoal médico qualificado. Este produto pode ser utilizado em contextos de cuidados ao domicílio. O pessoal clínico devidamente qualificado deverá instruir os utilizadores deste produto em contextos de cuidados ao domicílio sobre a utilização correta do mesmo.

INDICAÇÕES.

O sistema respiratório deverá estabelecer uma ligação entre o ventilador e as vias aéreas do doente. O produto apenas deverá ser utilizado num único doente até um máximo de 7 dias. O início da utilização é defendida desde a primeira conexão ao equipamento. Para utilização em ambiente hospitalar. Para utilização em ambiente de cuidados ao domicílio.

CONTRAINDICAÇÕES.

Sem contra-indicações conhecidas.

ACESSÓRIOS.

Separadores de água e filtros respiratórios, HME, HMEF (se incluídos na configuração).

Siga as instruções fornecidas nas instruções de utilização individuais.

Linhas de monitorização (se incluídos na configuração).

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

CATEGORIA DE DOENTES.

Utilização prevista em doentes pediátricos e adultos.

PREPARAÇÃO. (consulte a figura 1)

1. Conecte o membro do sistema respiratório (A) à saída de gás do ventilador.

2. Se for necessário um filtro, coloque o filtro (B) entre a saída de gás do ventilador e o sistema respiratório. Se for necessário um filtro na extremidade da máquina, use Intersurgical Flo-Guard ou o filtro fornecido com este sistema respiratório.

3. Conecte a linha de monitorização de pressão (C) à porta de monitorização de pressão do ventilador (se aplicável).

4. Remova a tampa vermelha contra poeira (D) do sistema respiratório e conecte o sistema respiratório à interface do paciente.

VERIFICAÇÕES ANTES DA UTILIZAÇÃO.

AVISO.

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

2. Não use se a confeção é danneggiata.

3. Todos os componentes do sistema de respiração devem ser verificados e inspecionados visualmente quanto ao funcionamento, fugas e oclusões imediatamente antes da sua utilização num doente. Certifique-se de que as ligações estão firmes.

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

5. Após a montagem completa do sistema respiratório e acessórios associados, realize um autoteste do ventilador, seguindo as instruções do fabricante do equipamento, antes de usá-lo em cada paciente, se necessário.

6. Certifique-se de que a válvula de exalação não está fechada (Se aplicável) Consulte a figura 2.

7. Existe um risco de incêndio associado à oxigenoterapia e aos equipamentos para tal utilizados. Não utilizar perto de faldas ou chamas abertas.

8. Não use o produto após a data de validade.

ATENÇÃO.

1. Quando conectar ou desconectar o sistema , posicionar o conector pressor e rodar.

2. Se for necessário um filtro na extremidade da máquina, use Intersurgical Flo-Guard ou o filtro fornecido com este sistema respiratório.

3. Utilize a tampa vermelha de proteção contra o pó para fechar a porta

de ligação do lado do doente do sistema de respiração sempre que tal for necessário para o protocolo de autoteste do ventilador. Certifique-se de que a tampa vermelha de proteção contra o pó é devidamente apertada para impedir o desaperto indesejado durante o autoteste.

VERIFICAÇÕES DURANTE A UTILIZAÇÃO.

AVISO.

1. Não estique, oclua, corte ou reconfigure a tubulação.
2. Monitorize os parâmetros clínicos do doente durante o tratamento.
3. A precisão do ventilador pode ser afetada pela utilização de um nebulizador acionado por gás.
4. Adding attachments or other devices to the breathing system can change the pressure gradient across the breathing system and adversely affect the ventilator performance.
5. Este sistema não é adequado para utilização com agentes anestésicos inflamáveis.
6. Monitorize o sistema respiratório durante a respetiva utilização e substitua-o em caso de aumento da resistência ou contaminação.
7. Os sistemas respiratórios, as suas peças e os seus acessórios estão validados para utilização em ventiladores específicos. As peças incompatíveis podem resultar num desempenho inferior. Cabe à organização responsável assegurar a compatibilidade do ventilador e de todas as peças utilizadas para ligação ao doente antes da utilização.
8. A utilização deste sistema respiratório com equipamentos que não se encontrem em conformidade com as normas internacionais aplicáveis pode resultar num desempenho inferior. Antes da utilização, consulte a documentação respetiva e as instruções de utilização de todos os dispositivos ligados ou combinação de dispositivos.
9. Fugas de elevados níveis de oxigénio na interface do doente podem causar danos no doente.
10. Os materiais utilizados nas vias respiratórias e equipamentos relacionados podem não ser compatíveis com os gases de anestesia ou respiráveis e soluções/suspensões/emulsões que não tenham sido avaliadas.
11. Monitorize a condensação do sistema respiratório e limpe qualquer condensação móvel que se possa acumular nos tubos durante o tratamento. Certifique-se de que o condensado seja drenado em direção à máquina e longe do paciente.
12. Se no sistema estiver incluído um conector luer port, este é exclusivamente para utilização na monitorização de gases respiratórios. Se aplicável, verifique se a tampa está devidamente ligada para evitar fugas acidentais quando o pórtico não estiver a ser utilizado. Não introduza gases ou líquidos através da ligação errada do Luer Lock, uma vez que tal resultaria em ferimentos graves para o doente.
13. Consulte as etiquetas de cada produto para determinar se o dispositivo é ou não compatível com RM.
14. Consulte as etiquetas de cada produto para obter informações quanto à presença ou ausência de flatulatos.

ATENÇÃO.

Quando o sistema respiratório não está a ser utilizado, a ligação do doente deverá ser protegida pela tampa vermelha de proteção contra o pó fornecida para evitar a contaminação.

DURAÇÃO DA UTILIZAÇÃO.

Produto de utilização única. Duração máxima de utilização: 7 dias. Não reutilizar. A reutilização representa uma ameaça à segurança do doente devido às infeções cruzadas, ao mau funcionamento e a danos do dispositivo. Não limpar. A limpeza pode levar ao mau funcionamento e a danos do dispositivo.

ATENÇÃO.

1. O sistema respiratório só deve ser utilizado sob supervisão médica por pessoal médico adequada ou devidamente qualificado.
2. Verifique-se que este produto pode ser utilizado por uma duração máxima de 7 dias.
3. Após a sua utilização, deve eliminar o produto de acordo com os protocolos e regulamentos locais de saúde e higiene e de eliminação de resíduos.

NOTA.

O comprimento mencionado na descrição da etiqueta do produto indica o comprimento mínimo de funcionamento do sistema de respiração. O comprimento total do sistema de respiração é indicado na secção de dados técnicos da etiqueta do produto.

AVISO.

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

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

NORMAS APLICÁVEIS.

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

- BS EN ISO 5356-1: aparelhaturas para anestesia e ventilação

polmonare. Raccordi conici. Raccordi maschi e femmine

- BS EN ISO 5367: Equipamento anestésico e respiratório. Coniuntos e conectores respiratórios
 - ISO 80601-2-13: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de uma estação de trabalho de anestesia
- Para obter mais informações, contacte a Intersurgical — info@intersurgical.com

it Le istruzioni per l'uso non vengono fornite separatamente. Le istruzioni per l'uso sono fornite solo in 1 copia per scatola e devono pertanto essere conservate in un luogo accessibile a tutti gli utilizzatori. Su richiesta sono disponibili copie aggiuntive. Una copia delle Istruzioni per l'Uso è disponibile anche sul sito web: <https://customers.intersurgical.com/ProductDocumentation/>.

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

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

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

DESCRIZIONE

Sistema di respirazione Bilevel.

USO PREVISTO

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

UTENTE PREVISTO

Il dispositivo deve essere utilizzato da personale medico qualificato. Questo prodotto può essere utilizzato per l'assistenza domiciliare. Gli utenti devono essere addestrati all'uso corretto del dispositivo per assistenza domiciliare dal personale medico adeguatamente qualificato.

INDICAZIONI

Il circuito di ventilazione deve essere collegato tra il ventilatore e il connettore delle vie aeree del paziente. Il prodotto deve essere utilizzato su un solo paziente per un massimo di 7 giorni. L'inizio del periodo d'uso corrisponde alla prima connessione all'apparecchiatura. Uso in ambiente ospedaliero. Uso per l'assistenza domiciliare.

CONTROINDICAZIONI

Non sono note controindicazioni.

ACCESSORI

Raccogli-condensa e filtri respiratori, HME, HMEF (se inclusi nella configurazione)

Seguire le istruzioni riportate nelle specifiche istruzioni per l'uso fornite.

Linee di monitoraggio (se inclusi nella configurazione)

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

CATEGORIA DI PAZIENTI

Destinato all'uso con pazienti pediatrici e adulti.

PREPARAZIONE (v. Figura 1)

1. Collegare il tubo del circuito per ventilazione (A) all'outlet del ventilatore.
2. In caso sia necessario un filtro, posizionarlo (B) tra l'outlet del ventilatore e il circuito per ventilazione. In caso sia necessario un filtro lato macchina, utilizzare Intersurgical Flo-Guard, oppure il filtro fornito con il presente circuito per ventilazione.
3. Collegare la linea di monitoraggio della pressione (C) alla porta di monitoraggio della pressione del ventilatore (se applicabile).
4. Rimuovere il tappo rosso antipolvere (D) dal circuito per ventilazione e collegare il circuito per ventilazione all'interfaccia paziente.

CONTROLLI PRIMA DELL'USO

AVVERTENZA

1. prima dell'uso, consultare la documentazione e le istruzioni per l'uso di tutti i dispositivi o della combinazione di dispositivi collegati.
2. Non usare se la confezione è danneggiata.
3. immediatamente prima di utilizzare il sistema di respirazione su ogni paziente, effettuare un'ispezione visiva e controllare i singoli componenti per accertarsi dell'assenza di perdite e ostruzioni. Accertarsi che i collegamenti siano saldi.

4. Per le impostazioni della macchina e i requisiti dei controlli preliminari, fare riferimento alle linee guida del produttore dell'apparecchiatura.
5. Se richiesto, dopo aver completato il montaggio del circuito per ventilazione e i relativi accessori, prima dell'utilizzo su ogni paziente, effettuare un self-test del ventilatore seguendo le istruzioni del fabbricante dell'apparecchiatura.
6. accertarsi che il condotto non sia ostruito (Si procede). Si veda la Fig. 2.
7. Le apparecchiature per ossigeno e la terapia con ossigeno comportano il rischio di incendio. Non utilizzare vicino a scintille o fiamme libere.
8. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

ATTENZIONE

1. Durante la connessione e/o la disconnessione del circuito, tenere saldo il connettore mentre si applica una manovra "spingi e gira".
2. In caso sia necessario un filtro lato macchina, utilizzare Intersurgical Flo-Guard, oppure il filtro fornito con il presente circuito per ventilazione.
3. utilizzare il tappo antipolvere rosso per chiudere il condotto di collegamento del paziente al sistema di respirazione come e quando indicato nel protocollo di test automatico del ventilatore. Accertarsi che il tappo rosso sia chiuso saldamente in modo che non possa staccarsi accidentalmente durante il test automatico.

CONTROLLI DURANTE L'USO

AVVERTENZA

1. Non allungare, ostruire, tagliare o modificare il tubo.
2. Monitorare i parametri clinici del paziente durante il trattamento.
3. L'uso di un nebulizzatore a gas può interferire con la precisione del ventilatore.
4. l'aggiunta di accessori o altri dispositivi al sistema di respirazione può modificare il gradiente di pressione nel sistema e ridurre le prestazioni del ventilatore.
5. Questo sistema non è adatto all'uso con agenti anestetici infiammabili.
6. Monitorare il circuito per ventilazione durante l'uso e sostituirlo in caso di aumento della resistenza o contaminazione.
7. I circuiti per ventilazione e i relativi componenti e accessori sono validati per l'uso con specifici ventilatori. L'uso di componenti non compatibili può compromettere le prestazioni del prodotto.
- L'organizzazione responsabile ha il dovere di verificare la compatibilità del ventilatore e di tutti i componenti utilizzati per il collegamento al paziente prima dell'uso.
8. L'utilizzo di questo circuito per ventilazione con ventilatori non conformi agli standard internazionali di riferimento può determinare un degrado delle prestazioni. Prima dell'uso, consultare la documentazione e le istruzioni per l'uso di tutti i dispositivi o della combinazione di dispositivi collegati.
9. Se a livello dell'interfaccia paziente fuoriesce un'elevata quantità di ossigeno, si rischia di provocare danni al paziente.
10. I materiali utilizzati nelle vie aeree e nelle relative apparecchiature potrebbero non essere compatibili con soluzioni, sospensioni, emulsioni o gas anestetici o respirabili che non sono stati valutati.
11. Monitorare la condensa del circuito per ventilazione e rimuovere l'eventuale condensato che si crea durante il trattamento. Assicurarsi che la condensa scarichi verso la macchina lontano dal paziente.
12. Qualora nel circuito sia incluso un connettore di porta luer, esso è per l'uso esclusivo del monitoraggio del gas respiratori. Si procede, para evitar fugas fortuitas cuando el puerto no esté utilizándose, compruebe que la tapa esté bien acoplada. No introduzca gases ni líquidos a través de la conexión incorrecta del puerto luer lock, ya que esto podría causar lesiones graves al paciente.
13. Consulte el etiquetado individual del producto para determinar si el dispositivo es seguro o no para RM.
14. Para conocer la presencia o ausencia de fñalatos, consulte el etiquetado de cada producto.

ATTENZIONE

Per evitare contaminazioni quando non si utilizza il circuito per ventilazione, proteggere il connettore lato paziente con il cappuccio rosso in dotazione.

DURATA DI UTILIZZO

Prodotto monouso. Durata massima di utilizzo: 7 giorni. Non riutilizzare. Il riutilizzo rappresenta un rischio per la sicurezza del paziente, in quanto potrebbe essere veicolo di trasmissione di infezioni e causare malfunzionamenti e rotture del dispositivo. Non pulire. La pulizia può causare malfunzionamenti e rotture del dispositivo.

ATTENZIONE

1. Utilizzare il circuito di ventilazione esclusivamente sotto la supervisione di personale medico adeguatamente qualificato.
2. Questo prodotto è stato verificato per una durata massima di 7 giorni di utilizzo.
3. Dopo l'uso, il prodotto deve essere smaltito in conformità ai protocolli e alle normative sanitarie locali in materia di igiene e smaltimento dei rifiuti.

NOTA

La lunghezza indicata nella descrizione del prodotto sull'etichetta indica la lunghezza minima di lavoro del sistema di respirazione. La lunghezza totale del sistema di respirazione è indicata nella sezione dei dati tecnici dell'etichetta del prodotto.

AVVERTENZA

Accertarsi che i dati tecnici e prestazionali del sistema di respirazione siano adeguati al paziente e al trattamento previsti. La ventilazione e i segni vitali dei pazienti devono essere monitorati. Per le informazioni complete, fare riferimento all'etichetta del prodotto.

STANDARD APPLICABILI

Questo prodotto è conforme ai requisiti pertinenti delle seguenti norme:

- BS EN ISO 5356-1: Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare. Raccordi conici. Raccordi maschi e femmine
 - BS EN ISO 5367: Apparecchiature per anestesia e respirazione. Set di respirazione e connettori
 - ISO 80601-2-13: requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali delle workstation per anestesia
- Per ulteriori informazioni contattare Intersurgical all'indirizzo info@intersurgical.com

nl De gebruiksinstructies worden niet afzonderlijk verstrekt. Elke doos bevat slechts één exemplaar van de gebruiksaanwijzing. Deze moet op een plek worden bewaard die bereikbaar is voor alle gebruikers. Meer exemplaren zijn op aanvraag verkrijgbaar. Een kopie van de gebruiksaanwijzing is ook beschikbaar op de website: <https://customers.intersurgical.com/ProductDocumentation/>.

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

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

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

BESCHRIJVING.

Bilevel-ademhalingssysteem

BEOOGD GEBRUIK.

Het toedienen en verwijderen van bevochtigde ademhalingsgassen van een patiënt via een systeem van slangen en connectoren.

BEOOGDE GEBRUIKER.

Voor gebruik door gekwalificeerd medisch personeel. Dit product kan worden gebruikt in de thuiszorg. Geschoold medisch personeel om thuiszorggebruikers te instrueren over correct gebruik

INDICATIES.

Het beademingssysteem moet worden aangesloten tussen de ventilator en de luchtwegconnectie aan de patiëntzijde. Het product slechts bij één patiënt worden gebruikt tot een maximum van 7 dagen. De aanvang van het gebruik wordt bepaald vanaf de eerste aansluiting op de apparatuur. Voor gebruik in een ziekenhuis. Te gebruiken in een thuiszorgomgeving.

CONTRA-INDICATIES.

Geen bekende contra-indicaties.

ACCESSOIRES.

Vochtvaarders en beademingsfilters, HME's en HMEF's (indien inbegrepen in de configuratie)

Volg de instructies in de afzonderlijke meegeleverde gebruiksaanwijzing.

Monitorlijnen (indien inbegrepen in de configuratie)

Monitorlijnen zorgen voor een lekrijke verbinding tussen het beademingssysteem en een ademhalings-gasmonitor via een luer lock aansluiting.

De aansluiting moet voor gebruik worden gecontroleerd. De leiding moet worden gecontroleerd om te bevestigen dat deze niet geknikt is en dat er een open verbinding is.

PATIENTENCATEGORIE.

Bestemd voor gebruik bij pediatrische en volwassen patiënten.

VOORBEREIDING. (zie figuur 1)

1. Bevestig de extra slang van het beademingssysteem (A) aan de in-/expiratiepoort van de ventilator.

2. Als een filter nodig is, plaatst u het filter (B) tussen de in-/expiratiepoort van de ventilator en het beademingssysteem. Als een filter aan de machine zijde nodig is, gebruik dan Intersurgical

Flo-Guard, of het filter die bij dit beademingssysteem wordt geleverd.

3. Bevestig de monitorlijn (C) aan de monitorpoort van het beademingssysteem (indien van toepassing).

4. Verwijder de rode afsluitdop (D) van het beademingssysteem en sluit het beademingssysteem aan de patiëntinterface.

CONTROLES VÓÓR GEBRUIK.

WAARSCHUWING.

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

2. Niet gebruiken indien pakkt beschadigd is.

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

4. Raadpleeg de richtlijnen van de fabrikant van de apparatuur voor het instellen van de machine en de vereiste controles vóór gebruik.

5. Na volledige montage van het beademingssysteem en de bijbehorende accessoires voert u een zelftest van het beademingssysteem uit, volgens de instructies van de fabrikant van de apparatuur, vóór gebruik op elke patiënt, indien nodig.

6. Zorg ervoor dat de lekpoort niet is afgesloten (indien nodig). Zie fig. 2. 7. Zuurstofapparatuur en het gebruik hiervan brengt brandgevaar met zich mee. Gebruik de apparatuur niet in de buurt van vonken of open vuur.

8. Niet te gebruiken na de vervaldatum.

PAS OP.

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

2. Als een filter aan de machine zijde nodig is, gebruik dan Intersurgical Flo-Guard, of het filter die bij dit beademingssysteem wordt geleverd.

3. Gebruik de rode stofkap om de aansluitpoort van de patiënt van het ademhalingssysteem af te sluiten zoals en wanneer dit nodig is in het zelftestprotocol van de ventilator. Zorg ervoor dat de rode stofkap stevig wordt vastgehouden om ongewenste loskoppeling tijdens de zelftest te voorkomen. Controles tijdens het gebruik.

WAARSCHUWING.

1. Rek de slangen niet uit, sluit ze niet af, knip ze niet door en pas ze niet aan.

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

3. De nauwkeurigheid van de luchtververser kan worden beïnvloed door het gebruik van een gasgestookte vernevelaar.

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

5. Dit systeem is niet geschikt voor gebruik met ontvlambare anesthesiemiddelen.

6. Controleer het ademhalingssysteem tijdens het gebruik en vervang het indien er een verhoogde weerstand of verontreiniging optreedt.

7. Beademingssystemen en diens onderdelen en accessoires zijn gevalideerd voor gebruik met specifieke ventilatoren. Incompatibele onderdelen kunnen leiden tot verminderde prestaties. De verantwoordelijke organisatie is verantwoordelijk voor het waarborgen van de compatibiliteit van de ventilator en alle onderdelen die worden gebruikt om het apparaat voor gebruik op de patiënt aan te sluiten.

8. Het gebruik van dit beademingssysteem met toestellen die niet voldoen aan internationale normen, kan leiden tot verminderde prestaties. Raadpleeg vóór gebruik de betreffende documentatie en gebruiksaanwijzing voor alle aangesloten apparaten of combinaties van apparaten.

9. Lekkage van hoge zuurstofniveaus op de patiëntinterface kan de patiënt verwonden.

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

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

12. Als er een luer lock aansluiting in het systeem is opgenomen, is deze uitsluitend bedoeld voor het monitoren van ademgassen. Controleer indien nodig of de dop goed is bevestigd om onbedoelde lekkage te voorkomen wanneer de poort niet in gebruik is. Voer geen gassen of vloeistoffen in via de verkeerde aansluiting van de luerlock-poort, omdat dit kan leiden tot ernstig letsel voor de patiënt. 13. Raadpleeg het individuele productietiket om te bepalen of het apparaat veilig of onveilig is voor MR.

14. Raadpleeg het individuele productietiket voor de aan- of afwezigheid van ftalaten.

PAS OP.

Wanneer het ademhalingssysteem niet wordt gebruikt, moet de patiëntverbinding worden afgeschermd door de meegeleverde rode stofkap om besmetting te voorkomen.

DUUR VAN GEBRUIK.

Product voor eenmalig gebruik. De maximale gebruiksduur bedraagt 7 dagen. Niet opnieuw gebruiken. Hergebruik vormt een bedreiging voor de veiligheid van de patiënt in termen van kruisbesmetting en defecten en breuk van het apparaat. Maak niet schoon. Reiniging kan ertoe leiden dat het apparaat storingen gaat vertonen of stukgaat.

PAS OP.

1. Uitsluitend te gebruiken door gekwalificeerd medisch personeel of een gebruiker die voldoende is opgeleid om het apparaat te gebruiken door gekwalificeerd medisch personeel.

2. Dit product is geleverd voor een maximale gebruiksduur van 7 dagen.

3. Na gebruik moet het product worden afgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften en protocollen op het gebied van gezondheidszorg, hygiëne en afvalverwerking.

OPMERKING.

De lengte die in de productbeschrijving op het productlabel wordt vermeld, geeft de minimale werklenge van het ademhalingssysteem aan. De volledige lengte van het ademhalingssysteem wordt aangegeven in het gedeelte met technische gegevens op het productlabel.

WAARSCHUWING.

Zorg ervoor dat de technische gegevens en prestatiegegevens van het ademhalingssysteem geschikt zijn voor de beoogde patiënt en behandeling. De beademing van de patiënt en de vitale functies moeten worden bewaakt.

Zie het productlabel voor volledige informatie.

PASSENDE NORMEN.

Dit product voldoet aan de relevante eisen van de volgende normen:

- BS EN ISO 5356-1: Anesthesie- en beademingsapparaten. Kegelvormige aansluitingen. Kegels en stopcontacten
- BS EN ISO 5367: Anesthesie- en beademingsapparatuur. Beademingssets en aansluitingen
- ISO 80601-2-13: Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en de essentiële prestaties een anesthesie werkstation

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met Intersurgical: info@intersurgical.nl

no Bruksanvisningen leveres ikke med hvert enkelt produkt. Kun én kopi av bruksanvisningen følger hver forpakning og bør derfor oppbevares lett tilgjengelig for alle brukere. Flere eksemplarer er tilgjengelig på forespørsel. En kopi av bruksanvisningen er også tilgjengelig på nettsiden <https://customers.intersurgical.com/ProductDocumentation/>.

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

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

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

BESKRIVELSE

Bilevel-pustesystem.

TILTENKT BRUK

Leverer og fjerner fuktete respirasjonsgasser fra en pasient via et system bestående av slange og koblinger.

TILTENKT BRUKER

Skal brukes av kvalifisert medisinsk personell. Dette produktet kan brukes i en hjemmepleiesituasjon. Tilstrekkelig kvalifisert medisinsk personale skal instruere hjemmepleiebrukere i riktig bruk.

INDIKASJONER

Respirasjonssystemet skal kobles mellom ventilatoren og pasientens luftveier. Skal produktet bare brukes på én pasient i maksimum 7 dager. Starten av bruk er definert fra første tilkobling til utstyret. Til bruk i et sykehusmiljø. Til bruk i et hjemmepleiemiljø.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente kontraindikasjoner.

TILBEHØR

Vannlåser og pustefiltre, varme- og fuktvekslere og varme- og fuktvekslerfiltre (hvis det er inkludert i konfigurasjonen)

Følg instruksjonene i de enkelte medfølgende bruksanvisningene.

Monitoreringslange (hvis det er inkludert i konfigurasjonen)

Overvåkingslanger gir en lekkasjefri kobling mellom respirasjonssystemet og en respirasjons-gassmonitor via en Luer Lock-kobling. Koblingen må kontrolleres før bruk. Slangen må kontrolleres for å sikre at den ikke er bøyd, og at luftveien er åpen.

PASIENTGRUPPE

Tiltenkt brukt med pediatriske og voksne pasienter.

KLARGJØRING (se figur 1)

1. Fest pustesystemets salnge (A) til ventilatorens gassutløp.

2. Hvis et filter er nødvendig, plasser filteret (B) mellom ventilatorens gassutløp og pustesystemet. Hvis det brukes filter i maskiniden, bruk Intersurgical Flo-Guard, eller filteret som følger med dette pustesystemet.

3. Fest trykkovervåkingsledningen (C) til ventilatorens trykkovervåkingsport (hvis aktuelt).

4. Fjern den røde støvhetten (D) fra pustesystemet og fest pustesystemet til pasienten.

KONTROLLER FØR BRUK

ADVARSEL

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

2. Ikke bruk ved skadet pakning.

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

4. Se retningsslinjene fra produsenten av utstyret for å få informasjon om maskininnstillinger og krav til kontroller før bruk.

5. Etter full montering av pustesystemet og tilhørende tilbehør, utfør en selvtest av respiratoren, følg utstyrsprodusentens instruksjoner, før bruk på hver pasient, om nødvendig.

6. Kontroller at lekkasjeporten ikke er okkludert (ved behov). Se fig 2.

7. Oksygenutstyr og -terapi utgjør en brannfare. Skal ikke brukes i nærheten av gnister eller åpen ild.

8. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

FORSIKTIG

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

2. Hvis et maskinendefiler er nødvendig, bruk Intersurgical Flo-Guard, eller filteret som følger med dette pustesystemet.

3. Bruk den røde støvhetten til å okkludere pustesystemets pasienttilkoblingsport hvis det er angitt i ventilatorens selvtestprotokoll. Kontroller at den røde støvhetten sitter sikkert for å hindre uønsket frakobling under selvtesten.

KONTROLLER UNDER BRUK

ADVARSEL

1. Ikke strekk, okkluder, kutt eller rekonfigurer slangen.

2. Monitorer pasientens kliniske parametere under behandlingen.

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

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

5. Dette systemet egner seg ikke for bruk sammen med lettantennelige anestesimidler.

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

7. Respirasjonssystemer, tilhørende deler og tilbehør er godkjent for bruk sammen med spesifikke ventilatorer. Deler som ikke er kompatible, kan føre til nedsatt ytelse. Den ansvarlige organisasjonen skal sikre kompatibiliteten til ventilatoren og alle delene som kobles til pasienten, før bruk.

8. Bruk av dette respirasjonssystemet sammen med utstyr som ikke overholder aktuelle internasjonale standarder, kan føre til nedsatt ytelse. Før bruk er det nødvendig å se respektive dokumentasjon og bruksanvisning for alle tilkoblede apparater, eller enhver kombinasjon av apparater.

9. Lekkasje av høye nivåer av oksygen ved pasientgrensenettet kan forårsake pasientskade.

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

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

12. Hvis en luer-port konnektor er inkludert i systemet, er det for eksklusiv bruk av overvåking av luftveis gasser. Kontroller ved behov at

hetten er forsvarlig festet, for å hindre utilsiktet lekkasje når porten ikke er i bruk. Ikke før gasser eller væsker inn via feltikobling av Luer Lock-porten, ellersom dette kan føre til alvorlig skade på pasienten.

13. Se merkingen til det enkelte produktet for å finne ut om enheten er MR-sikker eller ikke.

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

FORSIKTIG

Når respirasjonssystemet ikke er i bruk, skal pasientkoblingen beskyttes ved hjelp av den røde støvhetten som følger med, for å forhindre kontaminering.

BRUKSTID

Engangsprodukt. Lengste brukstid 7 dager. Må ikke gjenbrukes. Gjenbruk utgjør en trussel mot pasientsikkerheten med hensyn til kryssinfeksjon og apparatteil og -brudd. Ikke rengjør. Rengjøring kan føre til apparatteil og -brudd.

FORSIKTIG

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

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

3. Etter bruk må produktet kasseres i tråd med de lokale protokollene og reglene for helsevesen, hygiene og avfallsbehandling.

MERKNAD

Lengden nevnt i produktbeskrivelsen på produktetiketten angir pustesystemets minste arbeidslengde. Pustesystemets fulle lengde er vist i avsnittet om tekniske data på produktetiketten.

ADVARSEL

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

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

EGNEDE STANDARDER

Dette produktet oppfyller relevante krav i følgende standarder:

- BS EN ISO 5356-1: Anestesi- og respirasjonsutstyr. Koniske koblingsstykker. Hann- og hunnkoner
- BS EN ISO 5367: Anestesi- og respirasjonsutstyr. Pustesett og koblinger
- NS-EN ISO 80601-2-12: Medisinsk elektrisk utstyr – ventilatorer for intensivbehandling

For mer informasjon kan du ta kontakt med Intersurgical – info@intersurgical.com

fi Käyttöohjetta ei toimiteta erikseen. Laatikossa on vain yksi kopio käyttöohjeista, joten sitä on säilytettävä kaikkien käyttäjien ulottuvilla olevassa paikassa. Lisää kopioita on saatavilla pyynnöstä. Käyttöohjeiden kopio on myös saatavilla nettisivustollamme osoitteessa: <https://customers.intersurgical.com/ProductDocumentation/>. **HUOMAA** Jaa ohjeet tuotteen kaikkiin käyttöpaikkoihin ja kaikille käyttäjille. Nämä ohjeet sisältävät tärkeää tietoa tuotteen turvallisesta käytöstä. Lue nämä käyttöohjeet kokonaan, myös varoitukset ja varotoimet, ennen tämän tuotteen käyttöä. Jos varoituksia, varotoimia ja ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla potilaan vakava loukkaantuminen tai kuolema. Vakavat haittatapahtumat tulee raportoida paikallisen säännösten mukaisesti.

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

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

KUVAUS

Lämmitysjohtimellinen Bilevel.

KÄYTTÖTARKOITUS

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

KÄYTTÖTARKOITUKSEN MUKAINEN KÄYTTÄJÄ

Tarkoitettu terveydenhuollon ammattihenkilöstön käyttöön. Tätä tuotetta voidaan käyttää kotihoitoympäristössä. Pätevän terveydenhuollon ammattilaisen on opetettava kotihoitokäyttäjille oikea käyttö.

KÄYTTÖAIHEET

Hengitysjärjestelmä on liitettävä ventilaattoriin ja potilaan ilmatiliittimän väliin. Saa käyttää yhdellä potilaalla enintään 7 päivän ajan. Käytön aloitus on määrätty alkavaksi ensimmäisessä yhdistämisessä laitteeseen. Tarkoitettu käytettäväksi sairaalaympäristössä. Tarkoitettu käytettäväksi kotihoitoympäristössä.

VASTA-AIHEET

Ei tunnettuja vasta-aiheita.

TARVIKKEET

Vedenerotitimet ja hengityssuodattimet, kosteuslämpövaihtimet

(HME), HME-suodattimet (mikäli sisältyvät kokoonpanoon)

Noudata saatavilla olevia erillisiä käyttöohjeita.

Valvontalinjat (mikäli sisältyvät kokoonpanoon)

Valvontalinjoja käyttämällä hengitysjärjestelmä voidaan liittää tiiviisti hengitys-kaasumonitorin luer lock -liitäntään. Liitäntä on tarkistettava ennen käyttöä. Tarkista, ettei linja ole kiertynyt ja että se on avoin.

POTILASTYYPPI

Tarkoitettu käytettäväksi aikuis- ja lapsipotilailla.

VALMISTELU (ks. kuva 1)

1. Kiinnitä hengitysjärjestelmän haara (A) ventilaattorin kaasun ulostuloon.

2. Jos tarvitaan suodatin, aseta suodatin (B) hengityslaitteen kaasun ulostulon ja hengitysjärjestelmän väliin. Jos tarvitaan koneen pää suodatin, käytä Intersurgical Flo-Guard -suodatinta tai tämän hengitysjärjestelmän mukana toimitettua suodatinta.

3. Kiinnitä paineenvalvontajohto (C) hengityslaitteen paineenvalvontaporttiin (jos mahdollista).

4. Poista hengitysjärjestelmästä punainen pölysuojus (D) ja kiinnitä hengitysjärjestelmä potilasliitäntään.

TARKASTUKSET ENNEN KÄYTTÖÄ

VAROITUS

1. Tutustu ennen käyttöä kaikkien liitettujen laitteiden tai laiteyhdistelmien asiakirjoihin ja ohjeisiin.

2. Ei saa käyttää jos pakkaus on vaurioitunut.

3. Jokainen hengitysjärjestelmän osa on tarkastettava aina ennen potilaalle käyttöä silmämääräisesti ja toiminnan osalta sekä vuotojen ja tukosten varalta. Varmista, että liitännät ovat tiiviit.

4. Noudata laitevalmistajan laitteen asetuksia ja käyttöä edeltäviä tarkastuksia koskevia ohjeita.

5. Hengitysjärjestelmän ja siihen liittyvien lisävarusteiden täydellisen kokoamisen jälkeen suoritettava hengityslaitteen itsetesti laitevalmistajan ohjeiden mukaisesti ennen käyttöä kullekin potilaalle.

6. Varmista, ettei vuotoliitäntä ole tukossa (Tarkista tarvittaessa). Katso kuva 2.

7. Happilaitteiden ja -hoidon yhteydessä on olemassa tulipalon vaara.

Älä käytä avotulen tai kipinöiden läheisyydessä.

8. Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

HUOMAUTUS

1. Liitettäessä tai irrotettaessa systeemiä, pidä kiinni yhdistäjästä ja työssä sekä kiera.

2. Jos tarvitaan koneen pää suodatin, käytä Intersurgical Flo-Guard -suodatinta tai tämän hengitysjärjestelmän mukana toimitettua suodatinta.

3. Sulje hengitysjärjestelmän potilasliitäntä punaisella pölysuojuksella aina, kun hengityskoneen itsetestausprotokolla niin vaatii. Varmista, että punainen pölysuojus on tukevasti paikallaan, eikä irtoa vahingossa testin aikana.

KÄYTTÖAIKAISET TARKISTUKSET

VAROITUS

1. Älä venytä, tukkeuta, leikkaa tai muokkaa letkua.

2. Seuraa potilaan kliinisiä parametreja hoidon aikana.

3. Kaasukäyttöisen sumuttimen käyttö voi vaikuttaa hengityskoneen tarkkuuteen.

4. Lisävarusteiden tai muiden laitteiden lisääminen hengitysjärjestelmään voi muuttaa järjestelmän painegradienttia ja heikentää hengityskoneen suorituskykyä.

5. Järjestelmä ei sovellu käyttöön herkästi syttyvien anestesia-aineiden kanssa.

6. Tarkkaile hengitysjärjestelmää käytön aikana ja vaihda se, jos virtausvastus kasvaa tai tuote kontaminoituu.

7. Hengitysjärjestelmät, niiden osat ja tarvikkeet on validoitu käyttöön tiettyjen ventilaattorien. Osien yhteensopimattomuus voi heikentää suorituskykyä. Käytöstä vastaava organisaatio on vastuussa ventilaattorin ja kaikkien potilaan liitännäisiin käytettävien osien yhteensopivuuden tarkistamisesta ennen käyttöä.

8. Use of this breathing system with equipment not compliant with appropriate International Standards can result in degraded performance. Tutustu ennen käyttöä kaikkien liitettujen laitteiden tai laiteyhdistelmien asiakirjoihin ja ohjeisiin.

9. Potilasliittymän happivuoto voi aiheuttaa potilaalle vahinkoa.

10. Ilmateiden ja niihin liittyvien laitteiden materiaalit eivät välttämättä ole yhteensopivia sellaisten nukutusaineiden tai hengitettävien kaasujen, liuosten/suspensioiden/emulsioiden kanssa, joiden osalta niitä ei ole arvioitu.

11. Tarkkaile hengitysyhteistyksen kondensaatiota ja puhdista kaikki liikkuva kondensaatio, joka saattaa muodostua letkustoissa hoidon aikana. Varmista, että kondensaatiovesi valuu laitetta kohden ja pois päin potilaasta.

12. Jos systeemissä on luer portti yhdistäjä, se on tarkoitettu yksinomaan hengitys- kaasujen monitorointiin. Tarkista tarvittaessa, että

korkei on kunnolla kiinni, jotta estetään tahattomat vuodot, kun liitäntää ei käytetä. Älä annostele kaasuja tai nesteitä luer-luokoliitännän kautta, sillä se voi vahingoittaa potilasta vakavasti.

13. Tarkista yksittäisen tuotteen pakkausmerkinnöistä, onko laite turvallinen magneettikuvauksessa vai ei.

14. Tarkista yksittäisen tuotteen pakkausmerkinnöistä, sisältääkö tuote ftalaatteja vai ei.

HUOMAUTUS

Tämän hengitysjärjestelmän käyttö sellaisten laitteiden kanssa, jotka eivät asianmukaisten kansainvälisten standardien mukaisia, voi heikentää suorituskykyä.

KÄYTÖN KESTO

Kertakäyttöinen tuote. Käytön enimmäiskesto 7 päivää. Älä käytä uudelleen. Uudelleenkäyttö vaarantaa potilasturvallisuuden infektorisiin sekä laitteiden toimintahäiriön ja rikkoutumisen vaaran vuoksi. Älä puhdista. Puhdistus voi johtaa laitteen toimintahäiriöön ja rikkoutumiseen.

HUOMAUTUS

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

2. Tämän tuotteen on varmistettu toimivan enintään 7 päivän ajan.

3. Käytön jälkeen tuote on hävitettävä paikallisten terveydenhuolto-, hygieniä- ja jätteidenkäsittelyohjeiden ja -määräysten mukaisesti.

HUOMAUTUS

Tuotteen etiketissä olevassa tuotteen kuvauksessa annettu pituus on hengitysjärjestelmän vähimmäispituus. Koko hengitysjärjestelmän pituus näkyy tuote-etiketin teknisissä tiedoissa.

VAROITUS

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

SOVELLETTAVAT STANDARDIT

Tämä tuote noudattaa seuraavien standardien sovellettavia vaatimuksia:

- BS EN ISO 5356-1: Anestesia- ja hengityslaitteet. Kartioitittimet. Kartiot ja pidikkeet
 - BS EN ISO 5367: Anestesia- ja hengityslaitteet. Hengityssarjat ja -liittimet
 - BS EN ISO 80601-2-12: MEE: Tehohoitoon tarkoitetut hengityskoneet
- Lisätietoja saa ottamalla yhteyttä Intersurgicalin asiakaspalveluun – info@intersurgical.com

sv Bruksanvisningen levereras inte separat. Endast 1 exemplar av bruksanvisningen tillhandahålls per läda och bör därför förvaras på en lättillgänglig plats för alla användare. Fler exemplar finns tillgängliga på begäran. En kopia av bruksanvisningen finns också tillgänglig på webbplatsen på: <https://customers.intersurgical.com/ProductDocumentation/>.

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

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

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

BESKRIVNING

Andningssystem Bilevel.

AVSEDD ANVÄNDNING

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

AVSEDD ANVÄNDARE

För användning av kvalificerad medicinsk personal. Den här produkten får användas i hemvårdsmiljö. Lämpligt kvalificerad medicinsk personal ska instruera hemvårdsanvändare om korrekt användning.

INDIKATIONER

Andningssystemet ska kopplas in mellan respirator eller anestesi maskinen och anslutningen till patientens luftvägar. Får produkten endast användas på en enda patient, i maximalt 7 dagar. Definition av start är när första anslutning till utrustningen görs. För användning i sjukhusmiljö. För användning i hemvårdsmiljö.

KONTRAIKATIONER

Inga kända kontraindikationer.

TILLBEHÖR

Vattenfällor och andningsfilter, HMEs, HMEFs (om de ingår i konfigurationen)

Följ instruktionerna i den bruksanvisning som levereras med produkten.

Moniteringsslang (om de ingår i konfigurationen)

Moniteringsslang ger en läckagefri anslutning mellan andningssystemet och en ventilator-gasmonitor via en en-luer-lock koppling. Anslutningen ska kontrolleras innan den används. Moniteringsslangen bör kontrolleras för att säkerhetsställa att den inte har veck, och att den har fri passage.

PATIENTKATEGORI

Avsedd för användning på pediatrika och vuxna patienter.

FÖRBEREDELSE (se figur 1)

1. Fäst andningssystemets lem (A) till ventilatorns gasutlopp.
2. Om ett filter krävs, placera filtret (B) mellan ventilatorns gasutlopp och andningssystemet. Om ett maskinändfilter krävs, använd Intersurgical Flo-Guard, eller filtret som medföljer detta andningssystem.
3. Fäst tryckövervakningsledningen (C) till ventilatorns tryckövervakningsport (om tillämpligt).
4. Ta bort det röda dammskyddet (D) från andningssystemet och fäst andningssystemet på patientgränssnittet.

KONTROLLER FÖRE ANVÄNDNING

VARNING

1. Före användning, se respektive dokumentation och bruksanvisning för alla anslutna enheter, eller kombination av enheter.
2. Använd inte om förpackningen är skadad.
3. Varje komponent i andningssystemet måste inspekteras visuellt och kontrolleras för funktion, läckage och ocklusioner, omedelbart före användning på varje patient. Kontrollera att anslutningarna är säkra.
4. Följ utrustningstillverkarens riktlinjer för maskinens inställningar och krav på kontroller före användning.
5. Efter fullständig montering av andningssystemet och tillhörande tillbehör utför ett självtest av ventilatorn, följ utrustningstillverkarens instruktioner, före användning på varje patient, om så krävs.
6. Se till att läckageporten inte är ockluderad (vid behov). Se figur 2.
7. Det finns risk för brand i samband med syrgasutrustning och behandling. Använd inte i närheten av gnistor eller öppen eld.
8. Använd inte produkten efter utgångsdatumet.

VAR FÖRSIKTIG

1. Håll i kopplingen medan en tryck-vridrörelse används för att koppla på och av systemet.
2. Om ett maskinändfilter krävs, använd Intersurgical Flo-Guard, eller filtret som medföljer detta andningssystem.
3. Använd det röda dammskyddet för att ockludera andningssystemets patientanslutningsport enligt och när så krävs i protokollet för ventilatorns självtest. Kontrollera att det röda dammskyddet sitter ordentligt för att förhindra oönskad fränkoppling under självtest.

KONTROLLER UNDER ANVÄNDNING

VARNING

1. Sträck inte ut, täpp till, skär eller konfigurera om slangen.
2. Övervaka patientens kliniska parametrar under behandlingen.
3. Ventilatorns noggrannhet kan påverkas om en gasdriven nebulisator används.
4. Att låga till tillbehör eller andra enheter till andningssystemet kan ändra tryckgradienten över andningssystemet och ha negativ inverkan på ventilatorns funktion.
5. Detta system är inte lämpligt för användning med lättantändliga anestetika.
6. Övervaka andningssystemet under användning och byt ut det om ökat motstånd eller kontaminering uppstår.
7. Andningssystem, inklusive delar och tillbehör, är validerade för användning med specifika respiratorer. Inkompatibla delar kan resultera i försämrad prestanda. Den ansvariga organisationen ansvarar för att säkerställa respiratorns kompatibilitet och för alla de delar som används för att ansluta till patienten före användning.
8. Användning av det här andningssystemet med utrustning som inte uppfyller lämpliga internationella standarder kan resultera i försämrad prestanda. Före användning, se respektive dokumentation och bruksanvisning för alla anslutna enheter, eller kombination av enheter.
9. Läckage av höga nivåer av syre vid patientinterfacet kan orsaka patienterskada.
10. Materialen som används i luftvägarna och relaterad utrustning är kanske inte kompatibla med narkos- eller andningsgaser, lösningar/suspensioner/emulsioner som inte har utvärderats.
11. Övervaka kondensation i andningssystemet och rensa allt rörligt kondensat som eventuellt byggs upp i slangarna under behandlingen. Säkerställ att kondensat dräneras mot maskinen och bort från patienten.
12. Om en luerport-koppling ingår i systemet, är den endast avsedd för övervakning av andnings- gaser. Kontroller ved behov att hetten är

forsvarlig festet, för å hindre utsläktet lekkasje når porten ikke er i bruk. Ikke for gasser eller væsker inn via feil tilkobling av Luer Lock-porten, ettersom dette kan føre til alvorlig skade på pasienten.

13. Konsultera individuell produktetikett för att avgöra om enheten är MR-säker eller MR-osäker.

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

VAR FÖRSIKTIG

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

ANVÄNDNINGSTID

Engångsprodukt. Maximal användningstid 7 dagar. Får inte återanvändas. Återanvändning utgör ett hot mot patientsäkerheten när det gäller korskontaminering samt enhetsfel och skada på produkten. Rengör inte. Rengöring kan leda till enhetsfel och skada på produkten.

VAR FÖRSIKTIG

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

2. Denna produkt har verifierats för en maximal varaktighet på 7 dagars användning.

3. Efter användning måste produkten kasseras i enlighet med lokala vård-, hygien- och avfallshanteringsprotokoll och föreskrifter.

OBS!

Längden som hänvisas till i produktbeskrivningen på produktens etikett anger andningssystemets minsta arbetslängd. Andningssystemets fulla längd visas i tekniska data på produktetiketten.

VARNING

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

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

LÄMPLIGA STANDARDER

Denna produkt uppfyller relevanta krav i följande standarder:

- BS EN ISO 5356-1: Anestesi- och respiratorutrustning. Koniska kopplingar. Koner och uttag
- BS EN ISO 5367: Anestesi- och andningsutrustning.
- Andningsaggregat och anslutningar
- BS EN ISO 80601-2-12: IEEE intensivvårdsventilatorer

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

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

<https://customers.intersurgical.com/ProductDocumentation/>.

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

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

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

BESKRIVELSE:

Bilevel respirations system.

BEREGNET ANVENDELSE:

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

TILSIGTET BRUGERE:

Skal anvendes af kvalificeret medicinsk personale. Dette produkt kan indstilles til brug ved hjemmepleje. Brugere ved hjemmepleje skal instrueres om korrekt brug af behørigt uddannet medicinsk personale.

INDIKATIONER:

Respirations-sættet skal forbindes mellem respiratoren og patientens luftvejs forbindelse. Bør produktet kun anvendes på en enkelt patient i op til syv dage. Starten af brug er defineret, fra den første tilslutning til udstyret. Til brug i hospitalsmiljøer. Til brug i hjemmeplejemiljøer.

KONTRAINDIKATIONER:

Ingen kendte kontraindikationer.

TILBEHØR:

Vandfælder og respirations filtre, HME, HMEF (hvis inkluderet i opsætningen):

Følg instruktionerne i de enkelte brugsvejledninger.

Monitor-slanger (hvis inkluderet i opsætningen):

Monitor-slanger giver en lækage-fri forbindelse mellem respirations-sættet og respirator gasmonitor via en luer lock-anordning. Forbindelsen skal kontrolleres før brug. Slangen skal tjekkes for, at den ikke er blokeret, og at der er synlig fri adgang.

PATIENTKATEGORI:

Beregnet til brug for pædiatriske og voksne patienter.

FORBEREDELSE (se figur 1):

1. Monter respirationssystemets limb (A) til respiratorens gasudtag.
2. Hvis der anbefales anvendelse af filter, placeres filteret (B) mellem respiratorens gasudtag og respirationssystemet. Hvis der anbefales filter på maskine siden, skal der anvendes et Intersurgical Flo-Guard, eller det filter, der følger med respirationssystemet.
3. Monter trykmonitoreringsslangen (C) til respiratorens trykmonitorerings port (hvis tilgængelig).
4. Fjern den røde beskyttelses hætte (D) fra respirationssystemet, og monter respirationssystemet til patient interface.

KONTROL FØR BRUG:

ADVARSEL:

1. Før brug, læs da relevant dokumentation og brugsanvisninger gældende for alt anvendt udstyr, eller kombinationer af udstyr.
2. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
3. Hver en del af respirations sættet skal besigtiges og kontrolleres for funktion, lækager og tilstopninger, umiddelbart før brug på patienten. Sørg for, at samlingerne er sikre.
4. Tjek retningslinjerne for producenten af apparaturet, for indstilling og pre-use tjek før brug.
5. Efter færdig montering af respirationssystemet og tilhørende tilbehør, udfør da selvtest af respiratoren, ifølge udstyrs producentens instruktioner, før brug på hver patient, hvis det anbefales.
6. Kontroller, at lækageporten fungerer korrekt (Hvis relevant). Se figur 2.
7. Der er brandrisiko forbundet med iltudstyr og -behandling. Må ikke anvendes i nærheden af gnister eller åben ild.
8. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

FORSIGTIG:

1. Når du skal tilslutte eller frakoble systemet, hold på konnekteren og udfør en tryk og drej bevægelse.
2. Hvis der anbefales filter på maskine siden, skal der anvendes et Intersurgical Flo-Guard, eller det filter, der følger med respirationssystemet.
3. Hvis der skal foretages selvtest på respiratoren, anvendes den røde beskyttelseshætte, til at okkludere respirations-sættet Sørg for, at holde den røde beskyttelseshætte på en sikker måde for at forhindre uønsket frakobling under selvtesten.

KONTROL UNDER BRUG:

ADVARSEL:

1. Slangen må ikke over strækkes, okkluderes, beskæres eller omkonfigureres.
2. Overvåg patientens kliniske parametre under behandlingen.
3. Ventilatorens nøjagtighed kan blive påvirket af brugen af forstører.
4. Tilføjelse af tilbehør eller andet udstyr til respirations sættet kan ændre trykforskellen i respirations sættet og have negativ indvirkning på respiratorens ydeevne.
5. Sættet er ikke egnet til brug med brændbare anæstesi gasser.
6. Fjern eventuel rød beskyttelseshætte, før tilslutning af respirationssættet mellem apparaturet og patienten.
7. Respirationssættet, dets dele og tilbehør er godkendt til brug med specifikke respiratorer. Inkompatible dele kan resultere i forringet ydeevne. For ibrugtagning, er den ansvarlige organisation, ansvarlig for at sikre kompatibiliteten af respiratorer og alle de dele, der bruges til at tilslutte patienten.
8. Use of this breathing system with equipment not compliant with appropriate International Standards can result in degraded performance. Før brug, læs da relevant dokumentation og brugsanvisninger gældende for alt anvendt udstyr, eller kombinationer af udstyr.
9. Lækage af højtt niveau af ilt ved patientens interface kan forårsage skade på patienten.
10. De materialer, der anvendes i luftvejene og i tilhørende udstyr, er måske ikke forenelige med anæstesi eller respirations gasser, opløsninger/væsker/emulsioner, der ikke er blevet evalueret.
11. Monitorer kondensering i respirationssættet og fjern eventuelt mobil kondensvand, der ophobes i slangerne under behandlingen. Sørg for, at kondensvandet drænes mod maskinen og væk fra patienten.
12. Hvis en luer-port konnekter er inkluderet i systemet, er det til eksklusiv brug for monitorering af respirationsgasser. Hvis relevant, kontroller, at hæften er forvarsigtigt fastgjort for at forhindre utilsigtet lækage, når porten ikke er i brug. Sørg for ikke at indføre gasser eller væsker via forkert tilslutning af luer lock-porten, dette kan medføre alvorlig personskade.

13. Se den individuelle produktmærkning for at finde ud af, om enheden kan bruges ved MR-scanning eller ej.

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

FORSIGTIG:

Anvendes dette respirationssæt med udstyr, der ikke overholder de korrekte internationale standarder, kan det resultere i forringet funktionsevne.

ANVENDELSESTID:

Produkt til engangsbrug. Maksimal anvendelsestid er 7 dage. Må ikke genbruges. Genbrug udgør en trussel mod patientsikkerheden i form af krydsinfektion og funktionsfejl og brud på udstyret. Rengør ikke. Rengøring kan føre til funktionsfejl og brud på udstyret.

FORSIGTIG:

1. Respirations-sættet må kun bruges under medicinsk vejledning af egnet eller passende kvalificeret klinisk personale.
2. Dette produkt er godkendt til brug i maksimalt 7 dage.
3. Efter brug, skal produktet bortskaffes i overensstemmelse med de lokale bestemmelser for bortskaffelse af brugt udstyr inden for sundheds- og hospitalsektoren.

BEMÆRK:

Den længde der angives i produktbeskrivelsen på produktets etiket angiver den mindste arbejdslængde for respirations sættet. Hele respirations sættets længde er vist i afsnittet omkring tekniske data på produktets etiket.

ADVARSEL:

Sørg for, at respirations sættet tekniske og ydelsesmæssige data er passende for den tilsigtede patient og behandling. Patientens ventilation og vitale tegn skal overvåges. Se venligst produktets etiket for at få alle oplysninger.

GÆLDENDE STANDARDER:

Dette produkt opfylder de relevante krav i følgende standarder:

- BS EN ISO 5356-1: Anæstesi- og respirationsudstyr. Koniske konnektorer. Konus og fatninger
- BS EN ISO 5367: Anæstesi- og respirationsudstyr. respirationssæt og konnektions
- BS EN ISO 80601-2-12: MEE kritisk pleje respiratorer Kontakt Intersurgical på info@intersurgical.dk for yderligere information

el Το έντυπο οδηγιών χρήσης δεν παρέχεται ξεχωριστά. Σε κάθε κουτί παρέχεται 1 μόνο αντίγραφο των οδηγιών χρήσης και, επομένως, πρέπει να φυλάσσεται σε προσήπι θέση για όλους τους χρήστες. Διατίθενται περισσότερα αντίγραφα κατόπιν αιτήματος. Αντίγραφο των οδηγιών χρήσης διατίθεται επίσης στον ιστότοπο στη διεύθυνση: <https://customers.intersurgical.com/ProductDocumentation/>. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ** Διανέμετε τις οδηγίες σε όλες τις θέσεις και τους χρήστες του προϊόντος. Οι παρούσες οδηγίες περιέχουν σημαντικές πληροφορίες για την ασφαλή χρήση του προϊόντος. Διαβάστε αυτές τις οδηγίες στο σύνολό τους, συμπεριλαμβανομένων των προειδοποιήσεων και των συστάσεων προσοχής πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό. Αν δεν τηρείτε σωστά τις προειδοποιήσεις, τις συστάσεις προσοχής και τις οδηγίες, μπορεί να προκληθούν σοβαροί τραυματισμός ή ο θάνατος του ασθενούς. Σοβαρά περιστατικά πρέπει να αναφέρονται σύμφωνα με τον τοπικό κανονισμό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Μια δήλωση ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ παρέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με δυνητική επικίνδυνη κατάσταση ή οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.

ΠΡΟΣΟΧΗ Μια δήλωση ΠΡΟΣΟΧΗΣ παρέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με μια δυνητική επικίνδυνη κατάσταση ή οποία, αν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε ελαφρύ ή μέτριο τραυματισμό.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Σύστημα αναπνοής δύο επιπέδων.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

ΧΡΗΣΤΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Για χρήση από ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό. Αυτό το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για κατ' οίκον περιθαλψία. Τα άτομα που χρησιμοποιούν το προϊόν για κατ' οίκον περιθαλψία πρέπει να λάβουν οδηγίες για τη σωστή χρήση του από κατάλληλα καταρτισμένο ιατρικό προσωπικό.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα αναπνοής θα πρέπει να είναι συνδεδεμένο μεταξύ του αναπνευστήρα και της σύνδεσης αεραγωγού του ασθενούς. Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε έναν μόνο ασθενή για μέγιστο διάστημα 7 ημερών. Η έναρξη χρήσης ορίζεται από την πρώτη σύνδεση στον εξοπλισμό. Για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον. Για χρήση σε περιβάλλον κατ' οίκον περιθαλψίας.

ANTENΔΕΙΞΕΙΣ

Υδατοπαγίδες και αναπνευστικά φίλτρα, εναλλάκτες θερμότητας υγρασίας (HME), εναλ- λάκτες θερμότητας υγρασίας με φίλτρο (HMEF) (αν περιλαμβάνονται στη διαμόρφωση)

Ακολουθήστε τις οδηγίες του μεμονωμένου εντύπου οδηγιών χρήσης που παρέχεται.

Γραμμές παρακολούθησης (αν περιλαμβάνονται στη διαμόρφωση) Οι γραμμές παρακολούθησης παρέχουν μια στεγανή σύνδεση μεταξύ του συστήματος αναπνοής και μιας συσκευής παρακολούθησης αναπνευστικού κόκκιο αερίου μέσω σύνδεσης με ασφάλεια Luer. Η σύνδεση θα πρέπει να ελέγχεται πριν από τη χρήση. Η γραμμή θα πρέπει να ελέγχεται ώστε να επιβεβαιώνεται η απουσία συστροφών και η ύπαρξη βαθιάς οδού.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΑΣΘΕΝΩΝ

Προορίζεται για χρήση σε παιδιατρικούς και ενήλικους ασθενείς

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ (βλ. Εικόνα 1)

1. Συνδέστε το σκόλος του αναπνευστικού συστήματος (A) στην εξόδο αερίου του αναπνευστήρα.

2. Εάν απαιτείται φίλτρο, τοποθετήστε το φίλτρο (B) μεταξύ της εξόδου αερίου του αναπνευστήρα και του αναπνευστικού συστήματος. Εάν απαιτείται φίλτρο θερματικού μηχανήματος, χρησιμοποιήστε το Intersurgical Flo-Guard ή το φίλτρο που παρέχεται με αυτό το αναπνευστικό σύστημα.

3. Συνδέστε τη γραμμή παρακολούθησης πίεσης (C) στη θύρα παρακολούθησης πίεσης του αναπνευστήρα (εάν υπάρχει).

4. Αφαιρέστε το κόκκινο προστατευτικό καπάκι (D) από το αναπνευστικό σύστημα και συνδέστε το αναπνευστικό σύστημα στη διαπαφή ασθενούς.

ΕΛΕΓΧΟΙ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

1. Πριν από τη χρήση, συμβουλευτείτε την αντίστοιχη τεκμηρίωση και τις οδηγίες χρήσης όλων των συνδεδεμένων συσκευών ή του συνδυασμού των συσκευών.

2. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευή είναι υποστειλή ζήμια.

3. Ακριβώς πριν από τη χρήση του συστήματος αναπνοής σε κάθε ασθενή, πρέπει να διεξάγεται οπτική επιθεώρηση όλων των εξαρτημάτων και ελέγχος για τη σωστή λειτουργία τους καθώς και την απουσία διαρροών και αποφράξεων. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι σωστά στις θέσεις τους.

4. Ανατρέξτε στη κατευθυντήριες οδηγίες των κατασκευαστών σχετικά με τις ρυθμίσεις των μηχανημάτων και τις απαιτήσεις ελέγχου πριν από τη χρήση.

5. Μετά την πλήρη συναρμολόγηση του αναπνευστικού συστήματος και των σχετικών εξαρτημάτων, πραγματοποιήστε αυτοέλεγχο του αναπνευστήρα, ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή του εξοπλισμού, πριν από τη χρήση σε κάθε ασθενή, εάν απαιτείται.

6. Βεβαιωθείτε ότι η θύρα διαρροής δεν είναι εμφανιμένη (Αναλόγως με την περίπτωση). Βλ. Εικόνα 2.

7. Υπάρχει κίνδυνος πυρκαγιάς που συσχετίζεται με τον εξοπλισμό οξυγόνου ή τη θεραπεία. Να μην χρησιμοποιείτε κοντά σε σπινθήρες ή ανοικτές φλόγες.

8. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.

ΠΡΟΣΟΧΗ

1. Όταν συνδέετε ή αποσυνδέετε το σύστημα, κρατείστε το συνδεδετικό, πιέστε και γυρίστε ταυτόχρονα.

2. Εάν απαιτείται φίλτρο θερματικού μηχανήματος, χρησιμοποιήστε το Intersurgical Flo-Guard ή το φίλτρο που παρέχεται με αυτό το αναπνευστικό σύστημα.

3. Χρησιμοποιήστε το κόκκινο πώμα σκόνης για να φράξετε τη θύρα σύνδεσης ασθενούς του συστήματος αναπνοής όπως και όποτε απαιτείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο αυτοδιαγνωστικού ελέγχου του αναπνευστήρα. Βεβαιωθείτε ότι το κόκκινο πώμα σκόνης είναι σωστά ασφαλισμένο στη θέση του ώστε να αποφευχθεί τυχόν ανεπιθύμητη αποσύνδεση του κατά τη διάρκεια του αυτοδιαγνωστικού ελέγχου.

ΕΛΕΓΧΟΙ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

1. Μην τεντώνετε, μην αποφράσσετε, κόβετε ή επαναδιαμορφώνετε τη σωληνώση.

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

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

4. Η προσθήκη εξαρτημάτων ή άλλων συσκευών στο σύστημα αναπνοής μπορεί να μεταβάλει τη βαθμίδα πίεσης σε ολόκληρο το σύστημα και να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση του αναπνευστήρα.

5. Το παρόν σύστημα δεν είναι κατάλληλο για χρήση με εύλεκτους αναπνευστικούς παράγοντες.

6. Παρακολουθείτε το σύστημα αναπνοής καθ' όλη τη διάρκεια της χρήσης του και αντικαταστήστε το αν προκύψει αυξημένη αντίσταση ή μόλυνση.

7. Τα συστήματα αναπνοής, τα μέρη τους και τα παρελκόμενά τους είναι εγκεκριμένα για χρήση με συγκεκριμένους αναπνευστήρες.

Τυχόν μη συμβατά μέρη μπορούν να οδηγήσουν σε υποβάθμιση της απόδοσης. Ο αρμόδιος οργανισμός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της συμβατότητας του αναπνευστήρα και όλων των μερών που χρησιμοποιούνται για σύνδεση στον ασθενή πριν από τη χρήση.

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

9. Η διαρροή υψηλών επιπέδων οξυγόνου στη διαπαφή ασθενούς μπορεί να είναι επιβλαβής για τον ασθενή.

10. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται στους αεραγωγούς καθώς και ο σχετικός εξοπλισμός ενδέχεται να μην είναι συμβατά με αναπνευστική ή αναπνευστική αέρια, διαλύματα/εναιωρήματα/γαλακτώματα που δεν έχουν αξιολογηθεί.

11. Παρακολουθείτε τη συμπίκνωση του αναπνευστικού συστήματος και καθαρίστε κάθε συμπίκνωση που μπορεί να συσσωρευτεί στους σωλήνες κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Βεβαιωθείτε ότι το συμπίκνωμα αποστραγγίζεται προς το μηχανήμα και μακριά από τον ασθενή.

12. Εάν ένας σύνδεσμος θύρας luer περιλαμβάνεται στο σύστημα, προορίζεται αποκλειστικά για την παρακολούθηση αναπνευστικών αερίων. Αναλόγως με την περίπτωση, βεβαιωθείτε ότι το καπάκι είναι συνδεδεμένο με ασφάλεια, ώστε να απορρίπτονται ακούσιες διαρροές από τη θύρα δεν είναι σε χρήση. Μην εισαγάγετε αέρια ή υγρά μέσω της εσφαλμένης σύνδεσης της θύρας με ασφάλεια Luer, καθώς μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός του ασθενούς.

13. Συμβουλευτείτε την επισήμανση κάθε μεμονωμένου προϊόντος για να προσδιορίσετε αν η συσκευή είναι ασφαλής για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR).

14. Συμβουλευτείτε την επισήμανση κάθε μεμονωμένου προϊόντος για να προσδιορίσετε την παρουσία ή την απουσία φθαλικών ενώσεων.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Όταν το σύστημα αναπνοής δεν χρησιμοποιείται, η σύνδεση ασθενούς θα πρέπει να προστατεύεται με το κόκκινο πώμα σκόνης που παρέχεται, ώστε να αποφευχθεί η μόλυνση.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ

Προϊόν μίας χρήσης. Μέγιστη διάρκεια χρήσης 7 ημερών. Να μην επαναχρησιμοποιείται. Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια του ασθενούς, καθώς μπορεί να οδηγήσει σε διασφαυρομένη μόλυνση και δυσλειτουργία και θραύση της συσκευής. Μην καθαρίζετε. Ο καθαρισμός μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία και θραύση της συσκευής.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Το σύστημα αναπνοής προορίζεται μόνο για χρήση υπό ιατρική επίβλεψη από κατάλληλα ή ειδικά εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό. 2. Αυτό το προϊόν έχει ελεγχθεί για μέγιστη διάρκεια χρήσης 7 ημερών.

3. Μετά τη χρήση, το προϊόν πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τα τοπικά πρωτόκολλα και τους κανονισμούς υγειονομικής περιβαλψης, υγιεινής και απόρριψης αποβλήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Το μήκος που αναφέρεται στην περιγραφή στην ετικέτα του προϊόντος υποδηλώνει το ελάχιστο ωφέλιμο μήκος του συστήματος αναπνοής. Το πλήρες μήκος του συστήματος αναπνοής αναγράφεται στην ενότητα των τεχνικών δεδομένων της ετικέτας του προϊόντος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

Θα πρέπει να παρακολουθείτε την αναπνοή και τα ζωτικά σημεία του ασθενούς. Για αναλυτικές πληροφορίες, ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος.

ΚΑΤΑΛΛΗΛΑ ΠΡΟΤΥΠΑ

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

• BS EN ISO 5356-1: Αναισθησιολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός. Κωνικό σύνδεσμοι. Κώνιοι και υποδοχές

• BS EN ISO 5367: Αναισθησιολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός. Σει αναπνοής και σύνδεσμοι

• BS EN ISO 80601-2-12: Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός —

Αναπνευστήρες εντατικής θεραπείας

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

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

papildomų kopijų kiekio. Naudojimo instrukcijų kopiją taip pat galima rasti interneto svetainėje adresu:

<https://customers.intersurgical.com/ProductDocumentation/>.

PASTABA Paskirstykite instrukcijas visoms gaminių vietoms ir naudotojams. Šiose instrukcijose yra svarbios informacijos, susijusios su saugiu gaminio naudojimu. Prieš naudodami šį gaminį perskaitykite visas naudojimo instrukcijas, įskaitant įspėjimus bei perspėjimus.

Nesugebėjimas tinkamai laikytis įspėjimų, perspėjimų ir instrukcijų gali sukelti rimtą ar net mirtiną paciento sužalojimą. Rimti incidentai yra pranešami vadovaujantis nacionaliniais reikalavimais.

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

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

APRAŠYMAS

„Bilevel“ kvėpavimo sistema.

PASKIRTIS

Per vamzdelį ir jungčių sistemą teikti drėkinamas kvėpavimo dujas pacientui ir jas iš paciento ištraukti.

NUMATYTASIS NAUDOTOJAS

Gaminį gali naudoti kvalifikuoti medicinos darbuotojai. Šį gaminį galima naudoti namų aplinkoje. Tinkamai kvalifikuotas medicinos personalas privalo išmokyti naudotojus, kaip prietaisą tinkamai naudoti namų sąlygomis.

INDIKACIJOS

Kvėpavimo sistema turi būti prijungta tarp ventiliatoriaus ir paciento kvėpavimo takų jungties. Gaminį galima naudoti tik vienam pacientui ne ilgiau kaip 7 dienas. Naudojimo pradžia nustatoma nuo pirmojo prijungimo prie įrangos. Naudoti ligoninės aplinkoje. Naudoti namų aplinkoje.

KONTRAINDIKACIJOS

Nėra žinomų kontraindikacijų.

PRIEDAI

Vandens filtrai ir **kvėpavimo filtrai**, **HME**, **HMEF** (jei jie įtraukti į konfigūraciją)

Vadovaukitės pateiktomis naudojimo instrukcijomis.

Stebėjimo linijos (jei jie įtraukti į konfigūraciją)

Stebėjimo linijos užtikrina sandarią kvėpavimo sistemos ir kvėpavimo dujų jungtį naudojant Luerio jungties užraktą. Prieš naudojant reikia patikrinti sujungimą. Reikia patikrinti liniją, kad įsitikintumėte, jog ji nepersisukusi ir yra laisvas praeinamumas.

PACIENTO KATEGORIJA

Skirta naudoti vaikams ir suaugusiems.

PASIRUOŠIMAS (Žr. 1 pav.)

1. Prijunkite kvėpavimo sistemos atšaką (A) prie ventiliatoriaus dujų angos.
2. Jei reikalingas, filtrą (B) junkite tarp dujų angos ir kvėpavimo sistemos. Jei reikalingas ventiliatoriaus jungties filtras, naudokite Flo-Guard filtrą, arba filtrą pridėtą prie sistemos.
3. Prijunkite slėgio monitoringo liniją (C) prie ventiliatoriaus slėgio monitoringo linijos (jei pritaikyta).
4. Nuimkite raudoną apsauginį dangtelį (D) nuo kvėpavimo sistemos ir prijunkite kvėpavimo sistemą prie paciento jungties.

PATIKRA PRIEŠ PRADEDANT NAUDOTI ĮSPĖJIMAS

1. Prieš naudodami peržiūrėkite atitinkamus dokumentus ir visų prijungtų prietaisų arba prietaisų derinių naudojimo instrukcijas.
2. Nenaudokite, jei pakuočė pažeista.
3. Kiekvieną kvėpavimo sistemos komponentą, prieš naudojant pacientui, reikia apžiūrėti ir patikrinti veikimą, sandarumą ir ar nėra kamščių. Patikrinkite, ar jungtys pritvirtintos.
4. Aparatų nustatymų informaciją ir patikrų prieš pradėdant naudoti reikalavimus žr. įrangos gamintojų rekomendacijoje.
5. Plinai surinkus kvėpavimo sistemą ir akusėsuarus, pagal poreikį, atlikite ventiliatoriaus patikrą vadovaujantis įrangos gamintojo instrukcija prieš naudojant su kiekvienu pacientu.
6. Patikrinkite, ar neužkimšta nuotėkio anga (jei taikytina). Žiūrėkite 2 pav.
7. Naudojant deguonies įrangą ir terapiją kyla gaisro pavojus. Nenaudoti arti kibirkščių ir atviros ugnies.
8. Nenaudokite pasibaigus galiojimo datai.

PERSPĖJIMAS

1. Prijungdami ar atjungdami sistemą, laikykite už jungties ir tuo pat metu stumkite/traukite ir sukite.
2. Jei reikalingas ventiliatoriaus jungties filtras, naudokite Flo-Guard filtrą, arba filtrą pridėtą prie sistemos.
3. Raudonu nuo dulkių saugančių dangtelių uždenkite kvėpavimo sistemos paciento jungtį, kai tą daryti reikia pagal ventiliatoriaus

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

PATIKROS NAUDOJANT ĮSPĖJIMAS

1. Neišstempkite, neužkimškite, neįpjaukite ir neperkonfigūruokite vamzdelių.
2. Gydyimo metu stebėkite klininius paciento parametrus.
3. Ventiliatoriaus tikslumui įtakos gali turėti dujomis varomas purkštuvas.
4. Prie kvėpavimo sistemos prijungus priedus ar kitus prietaisus gali pasikeisti kvėpavimo sistemos slėgis ir gali būti neigiamai paveiktas ventiliatoriaus veikimas.
5. Ši sistema netinkama naudoti su degiais anestetikais.
6. Visą naudojimo laiką stebėkite kvėpavimo sistemą ir pakeiskite, jei padidėja pasipriešinimas ar užsikimša.
7. Kvėpavimo sistemos, jų dalys ir priedai yra patvirtinti naudoti su specialiais ventiliatoriais. Naudojant nesuderinamas dalis gali suprastėti sistemos našumas. Atsakinga organizacija yra atsakinga už ventiliatoriaus ir visų dalių, naudojamų prijungti prie paciento prieš naudojimą, suderinamumą.
8. Naudojant šią kvėpavimo sistemą su įranga, neatitinkančia reikiamų tarptautinių standartų, gali suprastėti sistemos našumas. Prieš naudodami peržiūrėkite atitinkamus dokumentus ir visų prijungtų prietaisų arba prietaisų derinių naudojimo instrukcijas.
9. Didelio deguonies kiekio nuotėkis paciento sąsajoje gali pakenkti paciento sveikatai.
10. Kvėpavimo takuose ir susijusioje įrangoje naudojamos medžiagos gali būti nesuderinamos su anestetikais ar kvėpuojamosiomis dujomis, tirpalais, suspensijomis ar emulsijomis, kurios nebuvo įvertintos.
11. Stebėkite kvėpavimo sistemos kondensaciją ir pašalinkite mobilų kondensatą, kuris gydymo metu gali susikaupti vamzdeliuose. Įsitikinkite, kad kondensatas nuleidžiamas link aparato ir toliau nuo paciento.
12. Jei sistemoje yra „Luer“ jungtis, ji skirta tik kvėpavimo dujų stebėjimui. Patikrinkite, ar dangtelis gerai pritvirtintas, kad išvengtumėte netyčinio nuotėkio, kai prievadas nenaudojamas. Neleiskite dujų ar skysčių per netinkamai prijungtą Luerio prievadą, nes dėl to pacientas gali būti rimtai sužalotas.
13. Norėdami nustatyti, ar prietaisą saugu naudoti MR aplinkoje, žr. konkretaus gaminio ženkliniimą.
14. Norėdami sužinoti, ar prietaise yra ftalatų, žr. konkretaus gaminio ženklus.

PERSPĖJIMAS

Kai kvėpavimo sistema nenaudojama, paciento jungtis turi būti apsaugota tiekiamu raudonu apsaugos nuo dulkių dangteliu (jei tiekiamas) užteršimui išvengti.

NAUDOJIMO TRUKMĖ

Vienkartinis gaminy. Ilgiausia naudojimo trukmė – 7 dienos.

Pakartotiniai naudoji negalima. Naudojant pakartotinai kyla pavojus paciento saugumui, nes gali atsirasti kryžminė infekcija ir gali sutrikti prietaiso veikimas arba jis gali sugesti. Nevalyti. Valant prietaisą, gali sutrikti jo veikimas ir jis gali sugesti.

PERSPĖJIMAS

1. Kvėpavimo sistema galima naudotis tik prižiūrint tinkamai ir tikslingai kvalifikuotam medicinos personalui.
2. Šį gaminį galima naudoti ne ilgiau kaip 7 dienas.
3. Panaudoję gaminį reikia šalinti laikantis vietinių sveikatos priežiūros, higienos ir atliekų šalinimo protokolų bei reikalavimų.

PASTABA

Gaminio aprašyme ant gaminio etiketės nurodytas ilgis žymi mažiausią kvėpavimo sistemos darbinį ilgį. Visas kvėpavimo sistemos ilgis yra nurodomas gaminio etiketės techninių duomenų skyriuje.

ĮSPĖJIMAS

Įsitikinkite, kad kvėpavimo sistemos techniniai ir eksploatacinių charakteristikų duomenys yra tinkami konkrečiam pacientui ir parinktam gydymui. Reikia stebėti paciento ventiliavimą ir gyvybinės požymius.

Visą informaciją rasite gaminio etiketėje.

ATITINKAMI STANDARTAI

Šis gaminy atitinka toliau nurodytų standartų reikalavimus:

- BS EN ISO 5356-1: Anestezijos ir kvėpavimo įranga. Kūginės jungtys. Kūgiai ir lizdai
- BS EN ISO 5367: Anestezijos ir kvėpavimo įranga. Kvėpavimo rinkiniai ir jungtys
- BS EN ISO 80601-2-12: MEE intensyvios terapijos ventiliatoriaiNorėdami gauti daugiau informacijos, kreipkitės į „Intersurgical“ – info@intersurgical.com

pl Instrukcja obsługi nie jest dostarczana oddzielnie. W opakowaniu znajduje się tylko 1 egzemplarz instrukcji obsługi, dlatego należy ją

przechowywać w miejscu dostępnym dla wszystkich użytkowników. Więcej kopii jest dostępnych na życzenie. Kopia instrukcji obsługi jest także dostępna na stronie internetowej:

<https://customers.intersurgical.com/ProductDocumentation/>.

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

OSTRZEŻENIE OSTRZEŻENIE zawiera ważne informacje dotyczące potencjalnie niebezpiecznej sytuacji, której wystąpienie może doprowadzić do zgonu lub poważnych obrażeń ciała.

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

OPIS

System oddychania do terapii dwupoziomowej.

PRZEZACZNIENIE

Dostarczanie do pacjenta i usuwanie — za pośrednictwem układu rurek i łączników — nawilżonych gazów oddechowych.

UŻYTKOWNIK DOCELOWY

Do stosowania przez wykwalifikowany personel medyczny. Ten produkt może być używany w ramach opieki domowej. Odpowiednio wykwalifikowany personel medyczny powinien przekazać użytkownikom, którzy korzystają z systemu w domach, instrukcje na temat prawidłowego stosowania systemu.

WSKAZANIA

Opisywany system oddechowy powinien być podłączony między respiratorem a podłączeniem do dróg oddechowych pacjenta. Produkt powinien być stosowany tylko u jednego pacjenta maksymalnie przez 7 dni. Rozpoczęcie użytkowania jest definiowane od pierwszego podłączenia do urządzenia. Do użytku w szpitalu. Do użytku domowego.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych przeciwwskazań.

AKCESORIA

Skrapacze, filtry oddechowe, wymienniki ciepła i wilgoci (HME), filtry z wymiennikami ciepła i wilgoci (HMEF) (jeśli są uwzględnione w konfiguracji)

Postępowanie zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcjach obsługi poszczególnych urządzeń.

Linie monitorujące (jeśli są uwzględnione w konfiguracji)

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

KATEGORIA PACJENTÓW

Przeznaczony do stosowania u pacjentów pediatrycznych i dorosłych.

PRZYGOTOWANIE (patrz rys. 1)

1. Podłączyć końcówkę układu oddechowego (A) do wylotu gazów respiratora.

2. Jeśli wymagany jest filtr, umieścić filtr (B) pomiędzy wylotem gazów respiratora a układem oddechowym. Jeśli wymagany jest filtr na końcówce urządzenia, należy użyć filtra Intersurgical Flo-Guard lub filtra dostarczonego z tym układem oddechowym.

3. Podłączyć przewód monitorowania ciśnienia (C) do portu monitorowania ciśnienia respiratora (jeśli dotyczy).

4. Zdejmij czerwoną kapturkę przeciwpływową (D) z układu oddechowego i podłącz układ oddechowy do interfejsu pacjenta.

KONTROLA PRZED UŻYCIEM

OSTRZEŻENIE

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

2. Nie należy używać, jeśli opakowanie było uszkodzone.

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

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

5. Po całkowitym zmontowaniu układu oddechowego i powiązanych akcesoriów, przed użyciem u każdego pacjenta, jeśli jest to wymagane, przeprowadzić autotest respiratora, zgodnie z instrukcjami producenta sprzętu.

6. Upewnić się, że port przeciekowy nie jest zatkany (Jeśli ma to zastosowanie). Patrz rys 2.

7. Z urządzeniami tlenowymi i tlenoterapią wiąże się ryzyko pożaru. Nie używać w pobliżu iskiei i otwartego ognia.

8. Nie używać po upływie terminu ważności.

PRZESTROGA

1. W przypadku podłączania lub odłączania systemu, przytrzymaj łącznik i wykonaj ruch: docisnij i obróć.

2. Jeśli wymagany jest filtr na końcówce urządzenia, należy użyć filtra Intersurgical Flo-Guard lub filtra dostarczonego z tym układem oddechowym.

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

KONTROLE PODCZAS UŻYCIA

OSTRZEŻENIE

1. Nie rozciągać, nie zamykać, nie przecinać ani nie zmieniać konfiguracji przewodów rurowych.

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

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

4. Dodanie przystawek lub innych urządzeń do systemu oddychania może zmienić gradient ciśnienia w całym tym systemie i niekorzystnie wpłynąć na wydajność respiratora.

5. Złącza na rurce są zgodne z normą BS EN 13544-2, użytkownik jest odpowiedzialny za zapewnienie, że każde podłączone urządzenie jest kompatybilne z tymi złączami.

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

7. Systemy oddechowe, ich części i akcesoria są zatwierdzone do stosowania z określonymi respiratorami. Niezgodne części mogą powodować pogorszenie wydajności. Organizacja jest odpowiedzialna za zapewnienie zgodności respiratora oraz wszystkich części używanych do połączenia z pacjentem przed użyciem.

8. Używanie tego systemu oddechowego z respiratorami niezgodnymi z odpowiednimi normami międzynarodowymi może skutkować pogorszeniem wydajności. Przed użyciem należy zapoznać się z odpowiednią dokumentacją i instrukcjami obsługi wszystkich podłączonych urządzeń lub ich kombinacji.

9. Wyciek dużych ilości tlenu przy interfejsie pacjenta może spowodować pacjentowi szkodę.

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

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

12. Jeśli do układu jest dołączony łącznik z portem luer, jest on przeznaczony wyłącznie do monitorowania gazów oddechowych.

Jeśli ma to zastosowanie, należy sprawdzić, czy zatyczka jest prawidłowo zamocowana, aby nie dopuścić do niezamierzonego wycieku, gdy port nie jest używany. Nie wprowadzać gazów ani płynów przez nieprawidłowo podłączony port Luer Lock, ponieważ może to spowodować poważne obrażenia u pacjenta.

13. W celu ustalenia, czy urządzenie jest, czy nie jest bezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego, należy zapoznać się z etykietą urządzenia.

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

PRZESTROGA

Gdy obwód oddechowy nie jest używany, złączka pacjenta powinna być chroniona czerwoną zaślepką przeciwpływową w celu zabezpieczenia przed zanieczyszczeniem.

CZAS STOSOWANIA

Produkt jednorazowego użytku. Maksymalny czas stosowania: 7

dni. Nie używać повторно. Powtórne użycie stanowi zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjenta, ponieważ może prowadzić do zakażeń krzyżowych oraz wadliwego działania i uszkodzenia urządzenia.

Czyszczenie może prowadzić do awarii lub uszkodzenia urządzenia.

PRZESTROGA

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

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

3. Po użyciu produkt należy zutylizować zgodnie z lokalnymi protokołami

і przepisami dotyczącymi ochrony zdrowia, higieny i utylizacji odpadów.

UWAGA

Podczas podłączania akcesoriów i układów oddechowych do respiratora i (lub) nawilżacza należy sprawdzić, czy wszystkie części systemu są ze sobą zgodne. Długość, o której mowa w opisie produktu na etykiecie produktu, oznacza minimalną długość roboczą systemu oddychania. Nie czyścić. Pełna długość systemu oddychania podana jest na Zzetykciele produktu w części zawierającej dane techniczne.

OSTRZEŻENIE

Upełnić się, że dane techniczne i eksploatacyjne systemu oddychania są odpowiednie dla pacjenta i planowanego leczenia.

Należy monitorować wentylację pacjenta i jego parametry życiowe. Pełne informacje na ten temat można znaleźć na etykiecie produktu.

ODPOWIEDNIE NORMY

Produkt ten jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami następujących norm:

- BS EN ISO 5356-1: Urządzenia do anestezji i oddychania. Łączniki stożkowe. Stożki i gniazda
- BS EN ISO 5367: Sprzęt anestezjologiczny i oddechowy. Zestawy oddechowe i złącza
- BS EN ISO 80601-2-12: Medyczne urządzenia elektryczne — respiratory stosowane w intensywnej terapii

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

ru Instrukcja po zastosowaniu nie dostawia się oddzielnie. W każdej коробce znajduje się tylko jedna kopia instrukcji po zastosowaniu, dlatego nie należy przechowywać w dostępnym dla wszystkich użytkowników miejscu. Dodatkowe egzemplarze dostępne na życzenie. Kopia instrukcji po zastosowaniu także można znaleźć na stronie internetowej pod adresem: <https://customers.intersurgical.com/ProductDocumentation/>.

PRZEMOCENIE Rozprzestrzenić instrukcję po całym rozkładzie produktów i użytkowników. Ta instrukcja zawiera ważną informację dla bezpiecznego zastosowania produktu. Przed zastosowaniem tego produktu zapoznaj się z tą instrukcją po zastosowaniu w pełnym zakresie, w tym z ostrzeżeniami i ostrzeżeniami. Nieuwzględnienie ostrzeżeń, ostrzeżeń i instrukcji może prowadzić do poważnych obrażeń lub śmierci pacjenta. O poważnych incydentach należy zgłaszać w zależności z lokalnymi przepisami. **PRZEMOCENIE** PRZEMOCENIE zawiera ważną informację o potencjalnie niebezpiecznej sytuacji, która, przy braku odpowiednich środków, może prowadzić do śmierci lub poważnej травмы.

OSTROŻNOŚĆ Punkt «OSTROŻNOŚĆ» zawiera ważną informację o potencjalnie niebezpiecznej sytuacji, która, przy braku odpowiednich środków, może prowadzić do poważnych obrażeń lub śmierci pacjenta.

OPISANIE

Dychательная система Bilevel.

PRZEMOCENIE

Dla dostawy i usunięcia uwilżonych dychательных газов от пациента через систему трубок и соединителей.

PRZEMOCENIE

Dla zastosowania kwalifikowanym medycznym personelem. Ten produkt może być stosowany w warunkach domowych. Przy zastosowaniu w warunkach domowych użytkownicy powinni być przeszkoleni przez wykwalifikowanego medycznego personelu.

POKAZANIA

Pokazania Dychательный контур следует подключать между аппаратом ИВЛ и дыхательными путями пациента. Изделие разрешается применять только одному пациенту в течение максимум 7 дней. Начало использования определяется первым подключением к оборудованию. Для использования в больничных условиях. Для использования в домашних условиях

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

Нет известных противопоказаний.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Влагосборники и дыхательные фильтры, HME, HMEF (если они включены в конфигурацию)

Следуйте инструкциям в отдельных поставляемых IFU.

Линии мониторинга (если они включены в конфигурацию)

Линии мониторинга обеспечивают мониторинг состава

дыхательного газа. При подключении линий к дыхательному

контуру и к мониторам используется герметичное соединение Лупер Лок. Перед использованием проверьте соединение. Линию следует проверить на отсутствие перегибов и возможной окклюзии.

КАТЕГОРИЯ ПАЦИЕНТОВ

Устройство предназначено для применения у взрослых и детей

педиатрического возраста.

ПОДГОТОВКА

1. Присоедините патрубков дыхательной системы (A) к выпускному отверстию аппарата ИВЛ.

2. Если требуется фильтр, поместите фильтр (B) между выпускным отверстием вентилятора и патрубком дыхательной системы. Если требуется фильтр на стороне аппарата, пожалуйста, используйте Intersurgical Flo-Guard или фильтр, поставляемый с этой дыхательной системой.

3. Подсоедините линию контроля давления (C) к порту контроля давления на вентиляторе (если применимо).

4. Снимите красный герметизирующий колпачок (D) с дыхательной системы и подсоедините дыхательную систему к интерфейсу пациента.

ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Перед использованием ознакомьтесь с соответствующей документацией и инструкциями по применению всех подключенных устройств или их комбинаций.
2. Не использовать, если упаковка повреждена.
3. Необходимо визуально осмотреть и проверить каждый компонент дыхательной системы на работоспособность, утечку и помехи, непосредственно перед использованием на каждом пациенте. Убедитесь в надежности подключений.
4. Информацию о настройках аппарата и требованиях к проверке перед использованием см. в руководствах производителей оборудования.
5. После полной сборки дыхательной системы и соответствующих принадлежностей выполните тестирование аппарата ИВЛ, следуя инструкциям производителя оборудования, перед использованием на каждом пациенте, если это необходимо.
6. Убедитесь, что отверстие для стекания не перекрыто (Если это применимо). См. рисунок 2.
7. Существует опасность пожара, связанного с оборудованием для подачи кислорода и оксигенотерапией. Не используйте вблизи искры или открытого огня.
8. Не используйте после даты истечения срока годности.

ОСТОРОЖНО

1. Для соединения или разъединения системы, удерживайте коннектор и используйте поворотное движение «дави-крути».
2. Если требуется фильтр на стороне аппарата, пожалуйста, используйте Intersurgical Flo-Guard или фильтр, поставляемый с этой дыхательной системой.
3. Используйте красную пылезащитную крышку, чтобы закрывать порт для подключения пациента к дыхательной системе, как и когда это требуется в протоколе самопроверки вентилятора. Во избежание нежелательного отсоединения при самопроверке убедитесь, что красная пылезащитная крышка надежно закреплена.

ПРОВЕРКА ПРИ РАБОТЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Не растягивайте, не закусывайте, не перерезайте и не изменяйте конфигурацию трубки.
2. Следите за клиническими показателями пациента во время лечения.
3. Точность работы вентилятора может меняться под воздействием газового распылителя.
4. Добавление комплектов или других устройств в дыхательную систему может изменить градиент давления в дыхательной системе и отрицательно сказаться на рабочих характеристиках вентилятора.
5. Этот контур не подходит для использования с легковоспламеняющимися анестезирующими средствами.
6. Следите за состоянием дыхательного контура в течение всего времени использования и меняйте его в случае повышения сопротивления или загрязнения.
7. Дыхательные системы, их детали и принадлежности сертифицированы для использования с конкретными вентиляторами. Несовместимые детали могут привести к снижению производительности. Ответственная организация несет ответственность за обеспечение совместимости аппарата ИВЛ и всех частей, используемых для подключения к пациенту перед использованием.
8. Использование этого дыхательного контура с оборудованием, не соответствующим международным стандартам, может привести к ухудшению рабочих характеристик. Перед использованием ознакомьтесь с соответствующей документацией и инструкциями по применению всех подключенных устройств или комбинаций устройств.
9. Утечка большого количества кислорода в интерфейсе пациента может нанести вред новорожденному.
10. Материалы, используемые в дыхательных трубках и

сопутствующем оборудовании, могут быть несовместимы с анестетиками или пригодными для вдыхания газами, растворами/суспензиями/эмульсиями, которые не прошли оценку.

11. Контролируйте конденсат в дыхательном контуре, который может скапливаться в шлангах во время проведения терапии, и удаляйте его. Убедитесь, что конденсат стекает и скапливается в направлении к аппарату - от пациента.

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

13. Для определения того, является ли устройство безопасным или небезопасным при МРТ, обратитесь к специалистам по маркировке отдельных изделий.

14. Обратитесь за информацией о наличии или отсутствии фталатов к специалистам по маркировке отдельных продуктов.

ОСТОРОЖНО

Когда дыхательный контур не используется, соединение с пациентом должно быть защищено красным пылезащитным колпачком, поставляемым в комплекте, для предотвращения загрязнения.

ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

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

ОСТОРОЖНО

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

2. Максимальная подтвержденная продолжительность применения продукта составляет 7 дней.

3. После применения изделие должно быть утилизировано в соответствии с местными протоколами и правилами в области здравоохранения, гигиены и утилизации отходов.

ПРИМЕЧАНИЕ

Длина, упоминаемая в описании на этикетке продукта, обозначает минимальную рабочую длину дыхательной системы. Полная длина дыхательной системы показана в разделе «Технические данные» на этикетке продукта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь, что технические и эксплуатационные данные дыхательной системы подходят для конкретного пациента и используемого метода лечения.

Необходимо контролировать дыхание и жизненные показатели пациента. Для получения полной информации обратитесь к этикетке продукта.

СООТВЕТСТВУЮЩИЕ СТАНДАРТЫ

Данное изделие соответствует требованиям следующих стандартов:

- BS EN ISO 5356-1: Анестезиологическое и дыхательное оборудование. Конические соединители. Конусы и розетки
- BS EN ISO 5367: Анестезиологическое и респираторное оборудование. Дыхательные комплекты и соединительные элементы
- BS EN ISO 80601-2-12: Аппараты ИВЛ для интенсивной терапии МEE

Для получения дополнительной информации обращайтесь в компанию Intersurgical: info@intersurgical.com

cs Навод к použití se nedodává samostatně. V každé krabici je k dispozici pouze jedna kopie návodu k použití, a proto by měly být návody uchovávány na místě přístupném všem uživatelům. Další kopie jsou k dispozici na vyžádání. Kopie návodu k použití je k dispozici také na webové stránce:

<https://customers.intersurgical.com/ProductDocumentation/>.

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

VAROVÁNÍ Prohlášení označené slovem VAROVÁNÍ obsahuje

důležité informace o potenciálně nebezpečné situaci, která může mít za následek smrt nebo vážné zranění, pokud ji nebude zamezeno.

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

POPIS

Dvouúrovňový dýchací systém.

URČENÉ POUŽITÍ

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

URČENÝ UŽIVATEL

Určeno k použití výhradně kvalifikovaným zdravotnickým personálem. Výrobek lze použít v domácím prostředí. Domácí pečovatelé však musí být poučeni kvalifikovaným zdravotním pracovníkem o tom, jak systém správně používat.

INDIKACE

Dýchací systém by měl být připojen mezi ventilátor a připojení dýchacích cest pacienta. Produkt používán pouze u jednoho pacienta po dobu maximálně 7 dnů. Začátek používání je definován od prvního připojení k zařízení. Pro použití v nemocničním prostředí. Pro použití v domácím prostředí.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné kontraindikace.

PRÍSLUŠENSTVÍ

Kondenzační nádobky a dýchací filtry, zvlhčovače (HME),

kombinované filtry (HMEF) (jsou-li součástí konfigurace)

Postupujte dle pokynů v jednotlivých dodaných návodech k použití.

Monitorovací linky (jsou-li součástí konfigurace)

Monitorovací linky poskytují bezúnikové spojení mezi dýchacím systémem a monitorem dýchacích plynů pomocí spoje Luer Lock.

Spojení je nutné před použitím zkontrolovat. Linku je nutné zkontrolovat, aby se potvrdilo, že není zalomená a že je zajištěn volný průchod.

KATEGORIE PACIENT

K použití u pediatrických a dosp. lžch pacient.

PŘÍPRAVA (viz obr. 1)

1. Připojte hadici dýchacího systému (A) k výstupu plynu ventilátoru.

2. Pokud je vyžadován filtr, umístěte filtr (B) mezi výstup plynu ventilátoru a dýchací systém. Pokud je vyžadován filtr na přístrojové straně, prosíme, použijte filtr Intersurgical Flo-Guard - nebo filtr dodaný s tímto dýchacím systémem.

3. Připojte tlakovou monitorovací linku (C) k portu monitorování tlaku ventilátoru (je-li k dispozici).

4. Odstraňte červený protiprachový uzávěr (D) z dýchacího systému a připojte dýchací systém k patientskému rozhraní.

KONTROLNÍ KROKY PŘED POUŽITÍM

VAROVÁNÍ

1. Před použitím v příslušné dokumentaci a návodech k použití všech připojených přístrojů nebo kombinace přístrojů ověřte, zda bude zajištěna kompatibilita.

2. Nepoužívejte v případě, že je balení poškozeno.

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

4. Informace o nastavení přístroje a požadavcích pro kontrolu před použitím naleznete v pokynech výrobce přístroje.

5. Po úplném sestavení dýchacího systému a souvisejícího příslušenství proveďte před použitím u každého pacienta autotest ventilátoru podle pokynů výrobce zařízení.

6. Ujistěte se, že únikový vývod není upcáný (V příslušných případech). Viz obr. 3.

7. Hrozí nebezpečí požáru spojeného s kyslíkovým vyvavením a terapií. Nepoužívejte v blízkosti jisker nebo otevřeného ohně.

8. Nepoužívejte po uplynutí data spotřeby.

POZOR

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

2. Pokud je vyžadován filtr na přístrojové straně, prosíme, použijte filtr Intersurgical Flo-Guard - nebo filtr dodaný s tímto dýchacím systémem.

3. Kdykoliv to protokol autodiagnostiky vyžaduje, pomoci červeného krytu proti prachu uzavřete ústí dýchacího systému u pacienta. Ujistěte se, že je červený kryt řádně připevněn, aby nedošlo k nežádoucímu odpojení během autodiagnostiky.

KONTROLA PŘI POUŽITÍ

VAROVÁNÍ

1. Hadičky nenatahujte, neucpávejte, neřežte ani nepřestavujte.

2. Během ošetření monitorujte klinické parametry pacienta.

3. Rozprašovač poháněný plynem může ovlivnit přesnost ventilátoru.

4. Pokud k dýchacímu systému přidáte další návstave či přístroje, může

dojít ke změně tlaku v celém dýchacím systému a tím i ke zhoršení výkonu ventilátoru.

5. Tento systém není vhodný pro použití s hoflavými anestetiky.

6. Během používání dýchací systém kontrolujte a vyměňte jej, pokud dojde ke zvýšenému odporu nebo kontaminaci.

7. Dýchací systémy, jejich části a příslušenství jsou ověřeny pro použití s konkrétními ventilátory. Použití nekompatibilních částí může vést k horšímu výkonu. Odpovědná organizace odpovídá za to, že je před použitím zajištěna kompatibilita ventilátoru a všech částí použitých k připojení k pacientovi.

8. Použití tohoto dýchacího systému se zařízením, které není v souladu s mezinárodními standardy, může vést k horšímu výkonu. Před použitím v příslušné dokumentaci a návodech k použití všech připojených přístrojů nebo kombinace přístrojů ověřte, zda bude zajištěna kompatibilita.

9. Únik vysokých hladin kyslíku u patientského rozhraní může vést k poranění pacienta.

10. Materiál ve vdechovacích trubicích a souvisejícím vybavení nemusí být kompatibilní s anestetickými či dýchacími plyny, roztoky/suspenzemi/emulzemi, které nebyly hodnoceny.

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

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

13. Informace o tom, zda je zařízení bezpečné nebo nebezpečné pro MR prostředí, naleznete na štítku jednotlivých výrobků.

14. Informace o tom, zda jsou přítomny, či nepřítomny ftaláty, naleznete na štítku jednotlivých výrobků.

POZOR

Není-li dýchací systém používán, mělo by být místo u připojení dýchacích cest pacienta chráněno přiloženým červeným krytem proti prachu, aby se zabránilo kontaminaci.

DĚLKA UŽÍVÁNÍ

Výrobek na jedno použití. Maximální délka používání 7 dní.

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

POZOR

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

2. Tento výrobek byl ověřen pro maximální délku používání 7 dnů.

3. Pro použití musí být výrobek zlikvidován v souladu s místními protokoly a nařízeními týkajícími se zdraví, hygieny a likvidace odpadů.

POZNÁMKA

Délka uvedená v popisu výrobku na štítku výrobku představuje minimální pracovní délku dýchacího systému. Plná délka dýchacího systému je uvedena v sekci technických údajů na štítku výrobku.

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

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

ODPOVÍDAJÍCÍ STANDARDY

Tento výrobek splňuje požadavky následujících příslušných norem:

- BS EN ISO 5356-1: Anestetické a respirační přístroje. Kuželové konektory. Kuželové zástrčky a zásuvky
 - BS EN ISO 5367: Anesteziologické a dýchací přístroje. Dýchací soupravy a konektory
 - BS EN ISO 80601-2-12: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ventilátorů pro kritickou péči
- Pro více informací kontaktujte společnost Intersurgical – info@intersurgical.com

hu Nem szállítunk külön használati utasítást megidegyik termékhez. Dobozonként csak 1 példány használati utasítás van mellékelve, ezért ezt minden felhasználó számára hozzáférhető helyen kell tartani. További másolatok kérésre rendelkezésre állnak. A használati utasítás egy példánya a következő weboldalon is elérhető: <https://customers.intersurgical.com/ProductDocumentation/>.

MEGJEGYZÉS A Használati utasítást juttassa el mindenhozza, ahol a terméket használnák, illetve juttassa el az összes felhasználónak. A jelen Használati utasítás fontos információkat tartalmaz a termék biztonságos használatára vonatkozóan. A termék használatba vétele előtt olvassa el a teljes. Használati utasítást, beleértve a

figyelmeztetéseket és óvintelmeket is. Ha nem tartja be megfelelően a figyelmeztetéseket, óvintelmeket és utasításokat leírta, az a beteg súlyos sérüléséhez vagy halálához vezethet. A súlyos eseményeket a helyi rendeletnek megfelelően kell jelenteni.

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

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

LEÍRÁS

Bilevel csővel rendszer.

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A csöveket és csatlakozókat tartalmazó rendszer a légúti gázoknak a betegbe vezetésére és a betegből való elvezetésére szolgál.

FELHASZNÁLÓK KÖRE

Szakképzett egészségügyi személyzet általi használatra. Ez a termék használható az otthoni betegellátásban. Az otthoni betegellátásban részesülő betegeket megfelelő képzésű egészségügyi szakembernek kell ellátnia a helyes használatra vonatkozó utasításokkal.

JAVALLATOK

A lélegeztetőrendszert a lélegeztetőgép és a beteg légúti csatlakozója közé kell csatlakoztatni. A terméket csak egy betegnek és legfeljebb 7 napig szabad használni. A berendezéshez való első csatlakozás jelenti a használat megkezdését. Kórházi környezetben való használatra. Otthoni ápolás keretében való használatra.

ELLENJAVALLATOK

Nincs ismert ellenjavallat.

TARTOZÉKOK

Vizgyűjtők, légzési szűrők, fűtő és párasító eszközök, fűtő és párasító szűrők (ha a termék tartalmazza)

Kövesse a külön mellékelt használati utasításokat.

Monitorozó csövek (ha a termék tartalmazza)

A monitorozó csövek szívárgásmentes összeköttetést biztosítanak a lélegeztetőrendszer és egy légúti vagy monitor között luer-lock csatlakozó útján. Használat előtt ellenőrizni kell ezek csatlakozását. Ellenőrizni kell, hogy a cső nincs-e megtörve, és átjárható-e.

BETEGEK KÖRE

Gyermekek és feln. Itt betegnekél való használatra szolgál.

ELŐKÉSZÍTÉS

 (lásd az 1. ábrát)

1. Csatlakoztassa a légzőrendszer szárát(A) a lélegeztetőgép gázkimenetéhez.

2. Ha szűrőre van szükség, helyezze a szűrőt (B) a lélegeztetőgép gázkimenete és a légzőrendszer közé. Ha gépgépi szűrőre van szükség, használja az Intersurgical Flo-Guard szűrőt vagy a légzőrendszerhez mellékelt szűrőt.

3. Csatlakoztassa a nyomásfigyelő vezetékét (C) a lélegeztetőgép nyomásfigyelő csatlakozójához (ha van).

4. Távolítsa el a piros porvédő sapkát (D) a légzőrendszerrel, és rögzítse a légzőrendszert a páciens interfészehez.

HASZNÁLAT ELŐTTI ELLENŐRZÉS

VIGYÁZATI!

1. A használat előtt el kell olvasni az összes csatlakoztatott eszközre vagy eszközkombinációra vonatkozó minden dokumentációt és utasítást. 2. Ne használja, ha a csomag sérült.

3. Közvetlenül a betegnek való használat előtt megtekintéssel ellenőrizni kell a lélegeztető rendszer minden összetevőjét, és ellenőrizni kell a működését, illetve az esetleges szívárgást vagy elzáródást. Ellenőrizni kell, hogy a csatlakozások biztonságosak-e.

4. A lélegeztetőgép beállításai és használat közben végzett ellenőrzés követelményei tekintetében lásd a berendezések gyártójának irányelveit.

5. A légzőrendszer és a kapcsolódó tartozékok teljes összeszerelése után végezze el a lélegeztetőgép öntesztjét a berendezés gyártójának utasításait követve, a piros porvédő kupakkal zárja el a lélegeztető rendszer beteghez csatlakozó nyílását. Stabílan tartsa helyben a piros porvédő kupakot, nehogy leváljon az önellenőrzés során.

6. Győződjön meg arról, hogy a szívárgási nyílás nincs elzáródva (adott esetben). Lásd a 2. ábrát.

7. Az oxigénadagoló készülékek és az oxigénterápia tűzveszélyt okoz.

Ne használjon szikrárt vagy nyílt lángot.

8. Ne használja a lejáratú idő után.

FIGYELEM!

1. Amikor a rendszert csatlakoztatja vagy szétválasztja, fogja meg a csatlakozót és nyomó és csavaró mozdulatot alkalmazzon.

2. Ha gépgépi szűrőre van szükség, használja az Intersurgical Flo-Guard szűrőt vagy a légzőrendszerhez mellékelt szűrőt.

3. Ha és amikor a lélegeztetőgép önellenőrzési protokollja során szükséges, a piros porvédő kupakkal zárja el a lélegeztető rendszer beteghez csatlakozó nyílását. Stabílan tartsa helyben a piros porvédő kupakot, nehogy leváljon az önellenőrzés során.

HASZNÁLAT KÖZBEN VÉGZETT ELLENŐRZÉS

VIGYÁZATI!

1. Ne feszítse meg, ne zárja el, ne vágja el vagy konfigurálja át a csövet.
2. A kezelés közben monitorozni kell a beteg klinikai paramétereit.
3. Gázszal működő porlasztó használata ronthatja a lélegeztetőgépből pontosságát.
4. A lélegeztető rendszerhez tartozékok vagy más eszközök hozzáadása megváltoztathatja a szennyeződés esetén ki kell cserélni.
5. A lélegeztetőrendszerek, alkatrészek és tartozékaik hitelesítve vannak bizonyos lélegeztetőgépekkel való használatra. A nem kompatibilis alkatrészek ronthatják a rendszer működését. Az intézmény felelőssége a használat előtt gondoskodni a lélegeztetőgép vagy a beteghez csatlakoztatott minden alkatrész kompatibilitásáról.
6. A lélegeztetőrendszernek a megfelelő nemzetközi szabványoknak meg nem felelő készülékekkel való használatra a teljesítmény romlásához vezethet. A használat előtt el kell olvasni az összes csatlakoztatott eszközre vagy eszközkombinációra vonatkozó minden dokumentációt és utasítást.
7. Ha a betegcsatlakozónál nagy koncentrációjú oxigén szivárog, az árthat a betegnek.
8. A légutakban és az ezzel kapcsolatos berendezésekben használt anyagok nem feltétlenül kompatibilisek azokkal az anesztetikumokkal, illetve belélegezhető gázokkal, oldatokkal, szuszpenziókkal és emulziókkal, amelyek nem vizsgáltak meg ilyen szempontból.
9. Figyelje a légzőrendszer páralecsapódását, és távolítsa el a kezelés során a csöveken felgyülemlett kondenzátumot. Győződjön meg arról, hogy a kondenzátum a gép felé, a páciensről távol kerüljön leengedésre.
10. Ha egy Luer-port csatlakozót tartalmaz a rendszer, az kizárólag a légző-gázok ellenőrzésére szolgál. A csatlakozó használaton kívüli állapotában történő szivárgás megelőzése érdekében ellenőrizze, hogy a kupak stabilan rögzítve van-e. Ne vezessen be folyadékokat vagy gázokat a luer-lock csatlakozóhoz védecsapból csatlakoztatott vezetékeknek keresztül, mert ez a beteg súlyos sérüléséhez vezethet.
11. Az MR-vizsgálat közben történő használatra való alkalmasság az egyes termékek címkéin van feltüntetve.
12. Az egyes termékek címkéin van feltüntetve, hogy tartalmaznak-e fémalkatokat.

FIGYELEM!

- Ha a lélegeztetőrendszer nincs használatban, a betegcsatlakozót védeni kell a szennyeződéstől a vele együtt szállított piros porvédő kupakkal.
- A HASZNÁLAT IDŐTARTAMA**
- Agyas használatos termék. Legfeljebb 7 napig használható. Nem szabad újrafelhasználni. Az ismételt felhasználás esetén fennáll a keresztfertőződés, illetve a készülék hibás működésének és sérülésének a veszélye. Ne tisztítsa. A tisztítás a készülék hibás működéséhez vagy sérüléséhez vezethet.

FIGYELEM!

1. A lélegeztetőrendszer csak megfelelő képzettséggel rendelkező orvos felügyelete mellett használható.
2. Ez a termék legfeljebb 7 napi használatra van jóváhagyva.
3. Használat után a terméket a helyi higiéniai és hulladékkezelési protokolloknak és előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
- MEGJEGYZÉS**
- A termék címkéjén szereplő termék-leírásban szereplő hosszúság a lélegeztetési rendszer minimális munkahosszát jelöli. A lélegeztetési rendszer teljes hosszúsága a termék címkéjének a műszaki adatokat tartalmazó részében van feltüntetve.

VIGYÁZATI!

- Biztosítani kell, hogy a lélegeztető rendszer műszaki és teljesítménybeli adatai megfelelőek legyenek a tervezett pácienshez és kezeléshez. Monitorozni kell a beteg légzését és élettani paramétereit. Olvassa el a termék címkéjén található teljes körű tájékoztatást.

MEGFELELŐ SZABVÁNYOK

- Ez a termék megfelel a következő szabványok vonatkozó előírásainak:
- BS EN ISO 5356-1: Áltató- és lélegeztetőberendezések. Kúpos csatlakozók. Kúpos és aljzatok
 - BS EN ISO 5367: Aneszteziológiai és légzőkészülékek. Légzőkészülétek és csatlakozók
 - BS EN ISO 80601-2-12: Az intenzív ellátásban alkalmazott lélegeztetőgépek
- További tájékoztatásért írjon az Intersurgical e-mail-címére: info@intersurgical.com

si Navodila za uporabo niso priložena vsakemu izdelku. V posamezni škatli je priložen samo 1 izvod navodil za uporabo, zato ga imejte na mestu, kjer je dostopen vsem uporabnikom. Več izvodov je na voljo na zahtevo. Kopija navodil za uporabo je na voljo tudi na spletni strani: <https://customers.intersurgical.com/ProductDocumentation/>.

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

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

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

OPIS

Dihalni sistemi Bilevel.

NAMENSKA UPORABA

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

PRIMERNI UPORABNIKI

Kvalificirano medicinsko osebje. Ta izdelek se lahko uporablja za nego na domu. Ustrezno kvalificirano klinično osebje mora poudčiti uporabnike o pravilni uporabi na domu.

INDIKACIJE

Dihalni sistem je treba priključiti med ventilatorjem in povezavo za bolnikovo dihalno pot. Se sme izdelek uporabljati do 7 dni pri samo enem bolniku. Začetek uporabe je definiran od prvega priklopa na opremo. Za uporabo v bolnišničnem okolju. Za uporabo pri negi na domu.

KONTRAINDIKACIJE

Ni znanih kontraindikacij.

DODATKI

Lovilniki vode in dihalni filtri, izmenjevalniki HME, filtri HMEF (če so vključeni v konfiguracijo)

Upoštevajte navodila v priročniku, priloženem posameznemu izdelku.

Linije za spremljanje (če so vključeni v konfiguracijo)

Linije za spremljanje prek priključka luer lock omogočajo povezavo med dihalnim sistemom in monitorjem dihalnega plina brez puščanja. Linijo je treba preveriti, da se prepičate, da je brez pregibov in prehodna.

KATEGORIJA BOLNIKA

Namenjen za uporabo pri pediatričnih in odraslih bolnikih.

PRIPRAVA (slika 1)

1. Pripride krak dihalnega sistema (A) na ventilatorjev izhod za plin.
2. Če je potreben filter, namestite filter (B) med ventilatorjem izhodom za plin in dihalnim sistemom. Če je potreben filter na koncu stroja, uporabite Intersurgical Flo-Guard ali filter, ki je priložen temu dihalnemu sistemu.

3. Priključite vod za nadzor tlaka (C) na priključek za nadzor tlaka na ventilator (če je na voljo).

4. Z dihalnega sistema odstranite rdeči pokrov za prah (D) in pripride dihalni sistem na vmesnik za bolnika.

PREVERJANJE PRED UPORABO OPROZORILO

1. Pred uporabo se prepričajte o skladnosti, zato pregledajte ustrezno dokumentacijo ter navodila za uporabo za vse povezane pripomočke ali kombinacije pripomočkov.
2. Ne uporabite, če je ovojnjena poškodovana.
3. Vse komponente dihalnega sistema morate vizualno pregledati in preveriti glede delovanja, puščanja in ovir neposredno pred uporabo na posameznem bolniku. Poskrbite, da so priključki varno priključeni.
4. Za nastavitev aparata in zahteve preverjanja pred uporabo si oglejte smernice izdelovalca opreme.
5. Po sestavi dihalnega sistema in pripadajočih dodatkov po navodilih proizvajalca opreme in pred uporabo pri vsakem bolniku izvedite samopreizkus ventilatorja, če je potrebno.
6. Preverite, da odprtina za puščanje ni zaprta (Po potrebi). Glejte sli. 2.
7. Pri združitvi s kisikom in povezano opremo je prisotno tveganje požara. Ne uporabljajte ga v bližini isker ali odprtega plamena.
8. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.

POZOR

1. Ko želite konektirati ali dekonektirati sistem, držite konektor in uporabite tehniko pritiski in zavrti.
2. Če je potreben filter na koncu stroja, uporabite Intersurgical Flo-Guard ali filter, ki je priložen temu dihalnemu sistemu.
3. Z rdečim protiprašnim pokrovčkom zaprite odprtino za priključek bolnika na dihalnem sistemu, ko to zahteva protokol samotestiranja

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

PREVERJANJE MED UPORABO

OPOZORILO

1. Ne raztegnete, zamašite, režite ali ponovno konfigurirajte cevi.
2. Nadzorujte klinične parametre bolnika med zdravljenjem.
3. Uporaba plinsko gnanega nebulizatorja lahko vpliva na natančnost ventilatorja.
4. Dodajanje priključkov ali drugih naprav v dihalni sistem lahko spremeni tlačni gradient po dihalnem sistemu in negativno vpliva na delovanje ventilatorja.
5. Ta sistem ni primeren za uporabo z vnetljivimi anestetiki.
6. Dihalni sistem spremljajte ves čas uporabe in ga zamenjajte, če pride do povečane rezistence ali kontaminacije.
7. Dihalni sistemi, njihovi deli in dodatki so validirani za uporabo s specifičnimi ventilatorji. Uporaba nezdružljivih delov lahko poslabša delovanje. Zadevna organizacija je odgovorna za zagotavljanje združljivosti ventilatorja z vsemi deli, ki se uporabijo za priključitev bolnika.

8. Uporaba tega dihalnega sistema z opremo, ki ni skladna z ustreznimi mednarodnimi standardi, lahko poslabša delovanje. Pred uporabo preberite ustrezno dokumentacijo ter navodila za uporabo za vse povezane pripomočke ali kombinacije pripomočkov.

9. Puščenje veliko kisika na bolnikovem vmesniku lahko bolniku škodi.

10. Materiali, ki se uporabljajo v dihalnih poteh in povezani opremi, morda niso združljivi z anestetičnimi ali dihalnimi plini ter raztopinami/suspenzijami/emulzijami, ki niso bile ocenjene.

11. Spremljajte kondenzacijo znotraj dihalnega sistema in očistite morebitni mobilni kondenzat, ki se lahko nabere v cevju med zdravljenjem. Zagotovite, da se kondenzat odvalja stran od bolnika in proti stroju.

12. Če je na sistemu luer priključek, je priključek namenjen izključno nadzoru dihalnih plinov. Po potrebi se prepričajte, da je pokrovček pravilno nameščen, da preprečite nenamerno puščenje, kadar se odprtina ne uporablja. Ne uvajajte plinov ali tekočin skozi napačno priključen luer lock, saj bi lahko to resno poškodovalo bolnika.

13. Da ugotovite, ali je mogoče pripomoček varno uporabljati pri slikanju MR, si oglejte oznake posameznega izdelka.

14. Morebitna vsebnost flatatov je navedena na oznakah posameznih izdelkov.

POZOR

Kadar se dihalni sistem ne uporablja, je treba priključek za bolnika zaščititi s priloženim rdečim pokrovčkom, ki preprečuje kontaminacijo.

TRAJANJE UPORABE

Izdelek za enkratno uporabo. Najdaljša uporaba je 7 dni. Ni za ponovno uporabo. Vnovična uporaba ogroža varnost bolnika zaradi možnosti navzkrižne okužbe, okvare pripomočka ali loma. Ne čistite. Čiščenje lahko povzroči okvaro ali lom pripomočka.

POZOR

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

2. Ta izdelek je bil preverjen za največ 7 dni uporabe.

3. Po uporabi morate izdelek odstraniti skladno z lokalnimi predpisi glede zdravstvene higiene ter protokoli in predpisi za odlaganje odpadkov.

OPOMBA

Dolžina, navedena v opisu izdelka na oznaki izdelka, označuje najmanjšo delovno dolžino dihalnega sistema. Polna dolžina dihalnega sistema je prikazana v razdelku s tehničnimi podatki na oznaki izdelka.

OPOZORILO

Pazite, da so tehnični podatki in podatki o zmogljivosti dihalnega sistema primerni za bolnika in zdravljenje.

Nadzorujte ventilacijo in življenjske znake bolnika. Glejte oznako izdelka za celotne informacije.

USTREZNI STANDARDI

Ta izdelek je skladen z ustreznimi zahtevami naslednjih standardov:

- BS EN ISO 5356-1: Anestezijska in dihalna oprema. Konični priključki. Višci in vtičnice
 - BS EN ISO 5367: Anestezijska in dihalna oprema. Dihalni kompleti in priključki
 - BS EN ISO 80601-2-12: Ventilatorji za kritično oskrbo MEE
- Za dodatne informacije se obrnite na družbo Intersurgical – info@intersurgical.com

lv Litošanas norādījumi netiek nodrošināti atsevišķi. Katrā kastē tiek ievietots tikai 1 litošanas norādījumu eksmplārs, tāpēc tas ir jāglabā visiem lietotājiem pieejamā vietā. Vairāk eksmplāru ir pieejami pēc pieprasījuma. Litošanas instrukcijas kopija ir pieejama arī tīmekļa vietnē: <https://customers.intersurgical.com/ProductDocumentation/>.

PIEZĪME Izsīdiziet litošanas instrukcijas visās izstrādājuma

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

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

IEVĒROJIET PIESARDZĪBU Paziņojumā par PIESARDZĪBAS IEVĒROŠANU sniegta svarīga informācija par iespējamiem bīstamiem situāciju, no kuras jāizvairās- pretējā gadījumā var gūt nelieas vai vidēji smagas traumas.

APRAKSTS

Bilevel elpošanas sistēma.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Mitrinātu elpošanas gāzu piegāde pacientam un aizvadīšana, izmantojot caurulišu un savienotāju sistēmu.

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS

Drīkst lietot kvalificēts medicīnas personāls. Šo izstrādājumu var lietot mājas aprūpes apstākļos. Atbilstoši kvalificētam medicīnas personālam ir jāsniedz norādījumi par pareizu izmantošanu lietotājiem, kuri izmanto izstrādājumu mājas aprūpes apstākļos.

INDIKĀCIJAS

Elpošanas sistēma ir jāpievieno starp ventilatoru un pacienta elpceļu savienojumu. Ierīci var izmantot tikai vienam pacientam maksimāli 7 dienas. Litošanas sākums tiek noteikts no pirmā savienojuma ar iekārtu. Piemērots litošanai slimnīcas apstākļos. Piemērots litošanai mājas aprūpes apstākļos.

KONTRINDIKĀCIJAS

Drīkst lietot kvalificēts medicīnas personāls.

PIEDERUMI

Ūdens atdalītāji un elpošanas kanāla filtri, HME, HMEF (ja ir iekļauti konfigurācijā)

Skatiet instrukcijas komplektācijā iekļautajos litošanas norādījumos.

Kontroles caurulīte (ja ir iekļauti konfigurācijā)

Kontroles caurulītes nodrošina savienojumu bez noplūdēm starp elpošanas sistēmu un elpošanas gāzu monitoru, izmantojot fiksējošās (luera) vītnes stiprinājumu. Pirms litošanas savienojums ir jāpārbauda. Caurulīte ir jāpārbauda, lai pārliecinātos, ka tā nav savijusies un pastāv pietiekams kanāls.

PACIENTU KATEGORIJA

Paredzēts litošanai pediatrijas un pieaugušiem pacientiem.

SAGATAVOŠANA (sk. 1. attēlu)

1. Pievienojiet elpošanas sistēmas daļu (A) ventilatora gāzes vadam.

2. Ja nepieciešams filtrs, novietojiet filtru (B) starp ventilatora gāzes izvadu un elpošanas sistēmu. Ja ir nepieciešams mašīnas gala filtrs, lūdzu, izmantojiet Intersurgical Flo_Guard vai šīs elpošanas sistēmas komplektācijā iekļauto filtru.

3. Pievienojiet spiediena kontroles līniju (C) ventilatora spiediena uzraudzības portam (ja piemērojams).

4. Noņemiet sarkano putekļu vāciņu (D) no elpošanas sistēmas un pievienojiet elpošanas sistēmu pacienta saskarei.

PIRMS LIETOŠANAS VEICAMĀS PĀRBAUDES

BRĪDINĀJUMS

1. Elpceļos un saistītā aprīkojumā izmantotie materiāli var nebūt saderīgi ar anesteziijas vai elpošanas gāzēm,

šķīdumiem/suspenzijām/emulsiām, kas nav novērtētas.

2. Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.

3. Visi elpošanas sistēmas komponenti ir vizuāli jāpārbauda, kā arī jāpārbauda, vai tie funkcionē, vai nav radušās noplūdes un nosprostojumi. Šīs pārbaudes jāveic tieši pirms litošanas katram pacientam. Pārbaudiet, vai savienojumi ir droši.

4. Iekārtas iestatījums un prasības pārbaudēm pirms litošanas skatiet iekārtas ražotāja rokasgrāmatā.

5. Pēc pilnīgas elpošanas sistēmas un saistīto piederumu montāžas veiciet ventilatora pārbaudi, ievērojiet aprīkojuma ražotāja norādījumus, pirms litošanas katram pacientam, ja nepieciešams.

6. Pārliecinieties, vai noplūdes pieslēgvietā nav nosprostota (Ja attiecas). Sk. 2 attēlu

7. Pastāv ar šākbēla aprīkojumu un terapiju saistīts risks. Nelietojiet ierīdzirdzietu vai atklātu liesmu tuvumā.

8. Nelietojiet pēc derīguma termiņa.

IEVĒROJIET PIESARDZĪBU

1. Pieslēdzot vai atvienojot sistēmu, turiet savienotāju un izmantojiet spied un pagriez darbu.

2. Ja ir nepieciešams mašīnas gala filtrs, lūdzu, izmantojiet Intersurgical Flo-Guard vai šīs elpošanas sistēmas komplektācijā iekļauto filtru.

3. Izmantotie sarkano putekļu vāciņu, lai noslēgtu elpošanas sistēmas savienojuma pieslēgvietu pacienta pusē atbilstoši prasībām ventilatora pasārbaudes protokolā. Gādājiet, lai sarkanais putekļu vāciņš būtu droši piestiprināts — pretējā gadījumā pasārbaudes laikā vāciņš var atdalīties.

PĀRBAUDE LIETOŠANAS LAIKĀ BRĪDINĀJUMS

1. Neizietpiet, neaizsedziet, nepārgrieziet vai nekonfigurējiet caurules.
 2. Ārstēšanas laikā uzraugiet pacienta klīniskos parametrus.
 3. Ventilatora precizitāti var ietekmēt gāzu smidzinātāja lietošana.
 4. Ja elpošanas sistēmai pievienosit papildierces vai citas ierīces, spiediena gradients visā elpošanas sistēmā var tikt izmainīts, un tas var negatīvi ietekmēt ventilatora veikspēju.
 5. Št sistēmas nav piemērota izmantošanai ar uzliesmojošiem anestēzijas līdzekļiem.
 6. Kontrolējiet elpošanas sistēmu visā tās izmantošanas gaitā un nomainiet to, ja rodas paaugstināta pretestība vai kontaminācija.
 7. Elpošanas sistēma, to detaļas un piederumi ir apstiprināti izmantošanai ar konkrētiem ventilatoriem. Neatbilstošas detaļas var nelabvēlīgi ietekmēt veikspēju. Atbildīgajai iestādei ir jānodrošina ventilatora un visu pacienta pievienošanai izmantoto detaļu atbilstība pirms to izmantošanas.
 8. Šīs elpošanas sistēmas izmantošana kopā ar iekārtu, kas neatbilst starptautiskio standartu prasībām, var nelabvēlīgi ietekmēt veikspēju. Pirms lietošanas skatiet visu pievienoto ierīču vai ierīču kombināciju atbilstošo dokumentāciju un lietošanas norādījumus.
 9. Skābekļa noplūde lielā daudzumā pie pacienta interface var kaitēt pacientam.
 10. Elpoceļos un saistītā aprīkojumā izmantotie materiāli var nebūt saderīgi ar anestēzijas vai elpošanas gāzēm, šķīdumiem/suspensijām/emulsiijām, kas nav novērtētas.
 11. Uzraugiet elpošanas sistēmas kondensātu un notīriet jebkuru kondensātu, kas ārstēšanas laikā var uzkrāties caurulēs. Pārlicinieties, ka kondensāts tiek izvadīts virzienā uz iekārtu, prom no pacienta.
 12. Ja sistēmā ir iekļauts Luer portu savienojums, tas ir paredzēts tikai elpošanas gāzu kontrolei. Ja attīcas, pārbaudiet, vai vāciņš ir stingri piestiprināts, lai novērstu nejašu noplūdi, kad šī pieslēgvietā netiek izmantota. Neievadiet gāzes vai šķīdumus caur neatbilstoši pievienotu lueru fiksējošo pieslēgvietu, jo tas var radīt nopietnu kaitējumu pacientam.
 13. Da ugotovite, ali je mogoče pripomoček varno uporabljati pri slikanju MR, si oglejte oznake posameznega izdelka.
 14. Morebitna vsebnost ftalatov je navedena na oznakah posameznih izdelkov.
- ## IEVĒROJIET PIESARDZĪBU
- Ja elpošanas sistēma netiek izmantota, ir jānodrošina pacienta savienojuma aizsardzība, uzliekot komplektācijā iekļauto sarkano putekļu vāciņu, lai novērstu kontamināciju.
- ## LIETOŠANAS ILGUMS
- Izstrādājums paredzēts vienreizējai lietošanai. Maksimālais lietošanas ilgums ir 7 dienas. Nelietot atkārtoti. Atkārtota lietošana apdraud pacientu, radot savstarpējas inficēšanās risku, kā arī ierīces nepareizas darbības un bojājumu risku. Netīrīt. Tīrīšana var izraisīt ierīces nepareizu darbību un bojājumus.
- ## IEVĒROJIET PIESARDZĪBU
1. Elpošanas sistēmu ir var lietot tikai atbilstoši un attiecīgi kvalificētu medicīnisko darbinieku uzraudzībā.
 2. Šīs izstrādājums ir apstiprināts lietošanas ilgumam, kas nepārsniedz 7 dienas.
 3. Pēc lietošanas izstrādājums ir jānīlīzē atbilstoši vietējiem veselības aprūpes, higiēnas un atkritumu likvidēšanas protokoliem un noteikumiem.
- ## PIEZĪME
- Uz izstrādājuma etiķetes sniegtajā izstrādājuma aprakstā norādītais garums norāda elpošanas sistēmas minimālo darba garumu. Pilns elpošanas sistēmas garums ir norādīts izstrādājuma etiķetes tehnisko datu sadaļā.
- ## BRĪDINĀJUMS
- Gādājiet, lai elpošanas sistēmas tehniskie un veikspējas dati būtu piemēroti attiecīgajam pacientam ārstēšanai. Ir jāuzrauga pacienta elpošana un organisma stāvokļa galvenie rādītāji. Pilnu informāciju skatiet izstrādājuma etiķetē.
- ## ATBILSTĪGĒ STANDARTI
- Šīs izstrādājums atbilst tālāk norādīto standartu attiecīgajām prasībām:
- BS EN ISO 5356-1: Anestēzijas un elpošanas aprīkojums. Koniskī savienotāji. Konusi un ligzdas
 - BS EN ISO 5367: Anestēzijas un elpošanas iekārtas. Elpošanas komplekti un savienotāji
 - BS EN ISO 80601-2-12: MEE ventilatori intensīvajā aprūpē

Lai uzzinātu vairāk, sazinieties ar uzņēmumu Intersurgical, rakstot uz e-pasta adresi info@intersurgical.com

et Kasutusjuhendit eraldi ei tarnita. Igas karbis on ainult üks kasutusjuhendī eksemplar ning seetõttu tuleb seda hoida kõigile kasutajatele kättesaadavas kohas. Soovi korral on võimalik saada rohkem koopiad. Toote kasutusjuhendi koopia on saadaval ka veebilehel: <https://customers.intersurgical.com/ProductDocumentation/>.

MĀRKUS Jagage juhendit kõigis toote asukohtades ja kõigile kasutajatele. See juhend sisaldab olulist teavet toote ohutuks kasutamiseks. Enne toote kasutamist lugege juhendit täielikult läbi, sealhulgas hoiatuseid ja ettevaatusabinõud. Hoiatuste, ettevaatusabinõude ja juhiste eiramine võib tuua kaasa patsiendi raske vigastuse või surma. Tõsisest ohujuhtumitest tuleb teavitada vastavalt kohalikule regulatsioonile.

HOIATUS Teade HOIATUS sisaldab olulist teavet võimalike ohtlike olukordade kohta, mille eiramine võib põhjustada surmavaid või raskeid kehavigastusi.

ETTEVAATUST Teade ETTEVAATUST sisaldab olulist teavet võimalike ohtlike olukordade kohta, mille eiramine võib põhjustada kergeid või keskmisi kehavigastusi.

KIRJELDUS

Kahetasandiline hingamissüsteem.

KASUTUSÕIGUSTARVE

Niisutatud hingamissüsteemi manustamiseks ja eemaldamiseks patsiendile voolikute ja konnectorite süsteemi kaudu.

ETTENÄHTUD KASUTAJA

Kasutamiseks kvalifitseeritud meditsiinitöötaja poolt. Seda toodet võib kasutada koduhooldusesse tingimustes. Asjakohaselt kvalifitseeritud meditsiinitöötajad peavad juhendama kodukasutajaid seadete nõuetekohaselt kasutama.

NÄIDUSTUSED

Hingamiskontuuri tuleb ühendada ventilatori ja patsiendi hingamistee ühenduse vahele. Toodet võib kasutada korraga ainult ühel patsiendil maksimaalselt 7 päeva. Kasutamise algus loetakse alates esimesest ühendamisest seadmega. Kasutamiseks haiglateskonnas.

Kasutamiseks koduhoolduses.

VASTUNÄIDUSTUSED

Teadaolevaid vastunäidustusi pole.

LISATARVIKUD

Veekogudaj ja hingamisfiltrid, HME- ja HMEF-filtrid (kui on konfiguratsiooniga kaasas)

Järgige nendega kaasas olevaid tootekohaseid kasutusjuhendeid.

Montooringu liinid (kui on konfiguratsiooniga kaasas)

Montooringuiliinid võimaldavad lekkevaba ühendust hingamiskontuuri ja respiratoorse gaasi monitori vahel Luer-lock ühenduse kaudu. Seda ühendust tuleb enne kasutamist kontrollida. Tuleb kontrollida, et voolikus ei esineks sõlmi ja et kanal oleks avatud.

PATSIENTI KATEGORIA

Mõeldud kasutamiseks pediaatrialistel ja täiskasvanud patsientidel.

ETTEVALMISTAMINE (vt joonis 1)

1. Ühenda hingamissüsteemi haru (A) hingamisaparaadi gaasi väljutus ühendusega.

2. Kui on vajalik filtrit kasutamine, siis ühenda filter (B) gaasi väljutus ava ja hingamiskontuuri vahele. Juhul kui on vajalik kasutada aparaadi kaitsmiseks filtrit, siis palun kasuta Intersurgicali Flo-Guard filtrit või filtrit, mis on kompleksis antud süsteemiga.

3. Ühenda rõhu montoorimis voolik hingamisaparaadi rõhu määramis ühendusega (kui on olemas).

4. Eemalda punane kaitsekork (D) hingamissüsteemilt ja ühenda hingamissüsteem patsiendi ühendusega.

KASUTUSEESELSED KONTROLLID

HOIATUS

1. Enne kasutamist lugege kõiki ühendatud seadmete või seadme kombinatsioonide kasutamiseks nõuetekohaseks tegemiseks läbi vastav dokumentatsioon ja juhised.

2. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

3. Hingamissüsteemi iga komponenti tuleb vahetult enne igat patsiendil kasutamist toimimise, leket ja ummistuste suhtes visuaalselt inspekteerida ja kontrollida. Veenduge, et ühendused on tugevalt kinni.

4. Masina seadistusi ja kasutamiseelsete kontrollide nõudeid vaadake seadme tootja juhistest.

5. Peale hingamissüsteemi ja kõigi tarvikute ühendamist teosta 6. Veenduge, et lekkeport pole ummistatud (Kui see on asjakohane). Vt joonis 2.

7. Hapnikuseadmete ja -teraapiaga on seotud süttimisoh. Ärge kasutage seadmete või lahtise tule läheduses.

8. Ärge kasutage pärast aegumistähtaega.

ETTEVAATUST

1. Süsteemi ühendamiseks/lahtiühendamiseks kasuta lüikka/tõmba ja keera liigutust.
2. Juhul kui on vajalik kasutada aparaadi kaitsmiseks filtrit, siis palun kasuta Intersurgicali Flo-Guard filtrit või filtrit, mis on komplektis antud süsteemiga.
3. Kasutage punast kaitsekorki hingamissüsteemi patsiendi ühenduspordi sulgemiseks ja kui see on ventilaatori enesetesti protokollis vajalik. Veenduge, et punane tolmuork on korralikult kinni, et vältida soovimatut katkestust enesetesti ajal.

KONTROLLID KASUTAMISE AJAL

HOIATUS

1. Arst, unema, ummista, lõika ega muuda voolikute konfiguratsiooni.
2. Jälgi patsiendi kliinilisi parameetreid ravi ajal.
3. Gaasiga juhitava nebulisaatori kasutamine võib ventilaatori täpsust mõjutada.
4. Manuste või muude seadmete paigaldamine hingamissüsteemile võib muuta rõhku hingamissüsteemis ja halvendada ventilaatori toimivussäätajaid.
5. See süsteem ei sobi kasutamiseks tuleohtlike anesteetikumidega.
6. Jälgi hingamiskontuuri kogu kasutamise jooksul ja asendage see suurenenud vastupanu või kontaminatsiooni ilmnemisel.
7. Hingamiskontuurid, selle osad ja lisad on valideeritud kasutamiseks spetsiifiliste hingamisaparaatide. Ühildumatus osad võivad halvendada süsteemi toimivust. Vastutav organisatsioon vastutab hingamisaparaadi ja kõikide enne kasutamist patsiendiga ühendatavate osade ühildumise eest.
8. Selle hingamiskontuuri kasutamine koos varustusega, mis ei vasta rahvusvahelistele standarditele, võib halvendada süsteemi toimivust. Enne kasutamist lugege kõigi ühendatud seadmete või seadmete kombinatsiooni vastavaid dokumente ja juhiseid.
9. Suure hulga hapniku lekkimine patsiendiliidesest võib patsienti kahjustada.
10. Hingamisteedes kasutatavad materjalid ja nendega seotud seadmed ei pruugi ühilduda anesteetikumide või hingamisgaaside, lahustest/suspensioonide/emulsiionidega, mida ei ole hinnatud.
11. Jälgi hingamiskontuuri kondensaatvee suhtes ja eemalda igasugune kondensaatvesi, mis võib tekkida kontuuris kasutamise jooksul. Eemalda kondensaatvesi hingamisaparaadi suunas -patsiendist eemale.
12. Juhul, kui süsteem sisaldab luer konnektoriga porti, siis on see mõeldud eksklusiivset hingamisgaaside monitorimiseks. Kui see on asjakohane, kontrollige, kas kork on korralikult kinnitatud, et vältida juhulikke lekkide siis, kui port pole kasutusel. Ärge sisestage gaase ega vedelikke valesti ühendatud luer-luku kaudu, kuna see võib põhjustada patsiendi tõsiseid vigastusi.
13. Teavet seadme MR-ohutlikkuse või -ohutuse kohta vaadake iga toote märgistusest.
14. Teavet flataatide olemasolu või puudumise kohta vaadake iga toote märgistusest.

ETTEVAATUST

Kui hingamiskontuuri ei kasutata, tuleb patsiendiühendus saastumise vältimiseks kaitsta kaasasoleva punase tolmukaitsekork.

KASUTUSKESTUS

Ühekordselt kasutatav toode. Maksimaalne kasutusaaeg 7 päeva. Mitte kasutada korduvalt! Korduskasutamise kujutab endast ohtu patsiendi ohutusele ristinfektsiooni ja seadme talitlushäire ning purunemise näol. Ärge puhastage. Puhastamine võib põhjustada seadme talitlushäireid ja purunemist.

ETTEVAATUST

1. Hingamiskontuuri võib kasutada ainult sobiva või vastava koolituse saanud meditsiinitöötajate järelevalve all.

2. Selle toote kasutamine on kinnitatud maksimaalselt 7 päevaks.

3. Kasutamine järel tuleb toode hävitada vastavalt kohalikele teravishoiu-, hügieeni- ja jäätmete käitlemisprotokollidele ja -eeskirjadele.

MÄRKUS

Tootesildil tootekirjelduses esitatud pikkus tähistab hingamissüsteemi minimaalselt tööpikkust. Kogu hingamissüsteemi pikkus on esitatud tootesildil tehnilistes andmetes.

HOIATUS

Veenduge, et hingamissüsteemi tehnilised ja toimivusandmed on ettenähtud patsiendi ja ravi jaoks sobilikud. Tuleb jälgida patsiendi ventilatsiooni ja elulisi näitajaid. Täielikku teavet vt tootesildil.

ASJAKOHASED STANDARDID

Toode vastab järgmistele standardidele asjakohastele nõuetele:

- BS EN ISO 5356-1: Anesteesia- ja hingamisvahendid. Koonilised konnektorid. Koonused ja pesad
- BS EN ISO 5367: Anesteesia- ja hingamiseseadmed
- Hingamiskomplektid ja ühendused

- BS EN ISO 80601-2-12: MEE intensiivravi ventilaatorid.

Lisateabe saamiseks pöörduge ettevõtte Intersurgical poole – info@intersurgical.com

bg Инструкциите за употреба не се доставят отделно. За всяка кутия е предвидено само 1 копия от инструкциите за употреба и то трябва да бъде съхранявано на достъпно за всички потребители място. Повече копия са налични при поискване. Копие от инструкциите за употреба е достъпно и на уебсайта на адрес: <https://customers.intersurgical.com/ProductDocumentation/>.

ЗАБЕЛЕЖКА Разпространените инструкции до всички апаратположения и потребители на продукта. Настоящите инструкции съдържат важна информация за безопасната употреба на продукта. Преди да ползвате продукта, прочетете докрай тези инструкции, включително предупрежденията. Неспазването на предупрежденията и инструкциите може да доведе до тежки наранявания или смърт на пациента. Сериозни инциденти трябва да бъдат докладвани съгласно местните разпоредби.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Информацията, обозначена с ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, е важна и се отнася до потенциално опасна ситуация, която, ако не се избегне, може да доведе до смърт или тежко нараняване.

ВНИМАНИЕ Информацията, обозначена с ВНИМАНИЕ, е важна и се отнася до потенциално опасна ситуация, която, ако не се избегне, може да доведе до леко или умерено нараняване.

ОПИСАНИЕ

Системи за дишане.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

За подаване и отвеждане на овлажнени дихателни смеси от пациент посредством системата от тръби и конектори.

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛИ

За употреба от квалифициран медицински персонал. Този продукт може да се използва за медицинска помощ в домашни условия. Необходимо е подходящо квалифициран медицински персонал да инструктира потребителите в домашни условия по правилно използване.

ПОКАЗАНИЯ

Дихателната система трябва да се свърже между респиратора и връзка с дихателните пътища на пациента. Продуктът трябва да се ползва само за един пациент и за не повече от 7 дни. За употреба в болнична среда. За употреба за медицинска помощ в домашна обстановка.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма известни противопоказания.

АКСЕСОРИ

Водоупоители и дихателни филтри, топлообменници и овлажнители, фил-три за топлообменници и овлажнители (ако са включени в конфигурацията)

Следвайте указанията в отделните инструкции за употреба.

Изводи за следене (ако са включени в конфигурацията)

Изводите за следене осигуряват непропускаща връзка между дихателната система и монитор за дихателни газове чрез луеров накрай ник. Свързването трябва да се провери преди употреба. Проверете дали изводът не е прегънат и дали има път към пациента.

КАТЕГОРИЯ НА ПАЦИЕНТИТЕ

Предназначена за употреба при педиатрични и възрастни пациенти.

ПОДГОТОВКА (вижте Фигура 1)

1. Прикрепете края на дихателната система (А) към изхода за газ на вентилатора.
2. Ако е необходим филтър, поставете филтъра (В) между изхода за газ на вентилатора и дихателната система. Ако е необходим филтър в края на машината, моля, използвайте Intersurgical Flo-Guard или филтъра, доставен с тази дихателна система.
3. Свържете линията за наблюдение на налягането (С) към порта за наблюдение на налягането на вентилатора (ако е приложимо).
4. Свалете червената капачка за прах (D) от дихателната система и прикрепете дихателната система към интерфейса на пациента.

ПРОВЕРКИ ПРЕДИ УПОТРЕБА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Преди употреба се консултирайте със съответната документация и инструкции за употреба на всички свързани устройства или комбинация от устройства и извършете тестове на системата, ако се налага.
2. Да не се използва, ако опаковката е повредена.
3. Всеки компонент на системата за дишане непосредствено преди използване с всеки пациент трябва да бъде визуално инспектиран и проверен за правилно функциониране, за течове и запушвания. Уверете се, че свързването е направено надеждно.

4. Прочетете указанията на производителя на оборудването за настройките на апарата и изискванията за проверки преди употреба.
5. След пълно сглобяване на дихателната система и свързаните аксесоари, извършете самостен на вентилатора, следвайки инструкциите на производителя на оборудването, преди употреба при всеки пациент, ако е необходимо.
6. Уверете се, че портът за изтичане на е запущен (Ако е приложимо). Вижте Фигура 2.

7. Съществува риск от възникване на пожар, свързан с оборудването и терапията, използващи кислород. Не използвайте в близост до искри или открит пламък.
8. Да не се използва след изтичане на срока на годност.

ВНИМАНИЕ

1. Когато свързвате или изключвате системата, задръжте конектора и използвайте натискане и завъртане.
2. Ако е необходим филтър в края на машината, моля, използвайте Intersurgical Flo-Guard или филтъра, доставен с тази дихателна система.
3. Използвайте червената прахозащитна капачка, за да запустите порта на системата за дишане за включване на пациента, както и когато се изисква в протокола за тестове за самодиагностика на вентилатора. Червената прахозащитна капачка трябва да се държи здраво, за да предотврати нежелано разединяване по време на самодиагностика.

ПРОВЕРКИ ПО ВРЕМЕ НА УПОТРЕБА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Не разтягайте, запущвайте, изрязвайте или преконфигурирайте тръбите.
2. Следете клиничните показатели на пациента по време на лечение.
3. Точността на вентилатора може да бъде повлияна при използването на пулверизатор.
4. Добавянето на приставки или други устройства към системата за дишане може да промени градиента на налягането в системата за дишане и да повлияе неблагоприятно върху характеристиките на вентилатора.
5. Този кръг не е подходящ за употреба с възпламеними анестетици.
6. дихателната система и всички свързани устройства преди употреба върху всеки пациент.
7. Дихателните системи, техните части и аксесоари са валидирани за употреба с конкретни респиратори. Несъвместимите части могат да предизвикат влошаване на работата. Отговорната организация е длъжна да гарантира съвместимостта между респиратора и всички части, които служат за свързване с пациента, преди употреба.
8. Употребата на тази дихателна система с оборудване, което не е в съответствие със съответните международни стандарти, може да доведе до влошаване на работата ѝ. Преди употреба се консултирайте със съответната документация и инструкции за употреба на всички свързани устройства или комбинация от устройства.
9. Изтичането на високи нива на кислород при връзката с пациента може да навреди на пациента.
10. Материалите, използвани във въздушните линии и свързаната апаратура, може да не са съвместими с анестетични или дихателни смеси, разтвори/суспензии/емулсии, които не са били изследвани.
11. Наблюдавайте кондензацията на дихателната система и изчислете всеки подвижен кондензат, който може да се натрупа в тръбите по време на лечението. Уверете се, че кондензатът се оттича към машината и далеч от пациента.
12. Ако в системата е включен конектор с луер порт, той е предназначен изключително за наблюдение на дихателните газове. Ако е приложимо, проверете дали капачката е надеждно поставена, за да се предотврати непреднамерено изтичане, когато портът не се използва. Не подавайте газове или течности посредством неправилно свързване на луер лок порта, тъй като това може да доведе до сериозно нараняване на пациента.
13. Прочетете етикетата на отделния продукт, за да разберете дали устройството е безопасно или небезопасно за употреба при ЯМР.
14. Прочетете етикетата на отделния продукт, за да разберете дали има или няма фталати.

ВНИМАНИЕ

Когато дихателният кръг не се използва, връзката към пациента трябва да бъде защитена от червената прахозащитна капачка, за да се предотврати замърсяване.

ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА УПОТРЕБА

Продукт за еднократна употреба. Максимална продължителност на употреба 7 дни. Да не се използва повторно. Повторното използване застрашава безопасността на пациента по отношение на кръстосана инфекция и неизправност и нарушаване целостта на изделието. Не почиствайте. Почистването може да доведе до

неизправност и нарушаване целостта на изделието.

ВНИМАНИЕ

1. Дихателната система да се ползва само под медицински надзор от подходящо или правилно квалифициран медицински персонал.
2. Годността на този продукт е проверена за употреба с максимална продължителност от 7 дни.
3. След употреба продуктът трябва да се изхвърли в съответствие с местните протоколи и разпоредби за здравеопазване, хигиена и изхвърляне на отпадъци.

ЗАБЕЛЕЖКА

Дължината, посочена в описанието на продукта в продуктивния етикет, се отнася до минималната работна дължина на системата за дишане. Пълната дължина на системата за дишане е посочена в раздела за технически данни на продуктивния етикет.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Уверете се, че техническите данни и работните характеристики на системата за дишане са подходящи за целевия пациент и за лечението.

Вентилацията и жизнените показатели на пациента трябва да се наблюдават. Моля, вижте продуктивния етикет за пълна информация.

ПОДХОДЯЩИ СТАНДАРТИ

Този продукт е в съответствие с отнасящите се за него изисквания на следните стандарти:

- BS EN ISO 5356-1: Анестезиращо и респираторно оборудване. Конични конектори. Конуси и гнезда
- BS EN ISO 5367: Анестезиологично и дихателно оборудване. Дихателни комплекти и съединители
- BS EN ISO 8060 1-2-12: MEE Респиратори при критични случаи

За допълнителна информация се свържете с Intersurgical – info@intersurgical.com

sr Uputstvo za upotrebu se ne dostavlja pojedinačno. U svakoj kutiji se isporučuje samo 1 primerak uputstva za upotrebu, samim tim ga treba čuvati na mestu dostupnom svim korisnicima. Više kopija je dostupno na zahtev. Kopija uputstva za upotrebu je dostupna na sledećem web-site-u <https://customers.intersurgical.com/ProductDocumentation/>.

NAPOMENA Dostavite uputstvo svim lokacijama i korisnicima proizvoda. Ovo uputstvo sadrži važne informacije za bezbednu upotrebu proizvoda. Pre upotrebe ovog proizvoda pročitajte ovo uputstvo za upotrebu u celosti, uključujući upozorenja i mere opreza. U slučaju da se upozorenja, mere opreza i uputstva ne prate na odgovarajući način, može doći do ozbiljne povrede ili smrti pacijenta. Ozbiljne incidente treba prijaviti u skladu sa lokalnim propisima.

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

MERA OPREZA Izjava o MERI OPREZA pruža važne informacije o potencijalno opasnoj situaciji koja, ako se ne izbegne, može da dovede do lakše ili umereno teške povrede.

OPIS

Sistemi za disanje na dva nivoa („bilevel“).

NAMENA

Dostavlja i uklanja ovlažene respiratorne gasove iz pacijenta putem sistema cevi i konektora.

PLANIRANI KORISNIK

Za upotrebu od strane kvalifikovanog medicinskog osoblja. Ovaj proizvod može da se koristi za negu u kućnom okruženju. Odgovarajuće kvalifikovano medicinsko osoblje treba da pruži uputstvo o pravilnoj upotrebi korisnicima za negu u kućnom okruženju.

INDIKACIJE

Sistem za disanje treba da bude povezan između ventilatora i priključka disajnog puta pacijenta. Proizvod treba koristiti isključivo na jednom pacijentu, najduže 7 dana. Začiatok pouzivanja je definovan od prvoh pripojenia k pristroju. Za upotrebu u bolničkom okruženju. Za upotrebu za negu u kućnom okruženju.

KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih kontraindikacija.

DODATNI PRIBOR

Odvađaći vode i filteri za disanje, HME, HMEF (ako su uključeni u konfiguraciju)

Pratite uputstva navedena u pojedinačnih uputstvima za upotrebu.

Linije za praćenje (ako su uključeni u konfiguraciju)

Linije za praćenje obezbeđuju vezu bez curenja između sistema za disanje i monitora za respiratorne gasove preko „luer lock“ priključka. Ovu vezu treba proveriti pre upotrebe. Liniju treba proveriti da biste se уверили да се nije iskrivila i da postoji prohodan put.

KATEGORIJA PACIJENTA

Namenjeno za upotrebu kod pedijatrijskih i odraslih pacijenata.

PRIPREMA (videti sliku 1)

1. Pričvrstite krak sistema za disanje (A) na izlaz za gas iz ventilatora.
2. Ako je potreban filter, postavite filter (B) između izlaza gasa iz ventilatora i sistema za disanje. Ako je potreban filter na kraju mašine, koristite Intesurgical Glo-Guard - ili filter koji se isporučuje sa ovim sistemom za disanje.
3. Priključite vod za nadzor pritiska (C) na priključak za nadzor pritiska ventilatora (ako je primenljivo).
4. Uklonite crveni poklopac za prašinu (D) sa sistema za disanje i pričvrstite sistem za disanje na interfejs za pacijenta.

PROVERE PRE UPOTREBE UPOZORENJE

1. Pre upotrebe pogledajte odgovarajuću dokumentaciju i uputstva za upotrebu svih povezanih uređaja ili kombinacije uređaja.
2. Ne koristiti ako je ambalaža oštećena.
3. Svaka komponenta sistema za disanje mora da se vizuelno pregleda i proveriti u pogledu pravilnog funkcionisanja i eventualnog curenja i okluzija neposredno pre upotrebe na svakom pacijentu. Uverite se da su veze dobro pričvršćene.
4. Postavke mašine i zahteve za proveru pre upotrebe potražite u smernicama proizvođača opreme.
5. Nakon postavljanja sistema za disanje i pratećeg pribora izvršite samostestiranje ventilatora, prateći uputstva proizvođača opreme, pre upotrebe na svakom pacijentu, ako je potrebno.
6. Uverite se da port za curenje nije zatvoren (po potrebi). Videti sliku 2
7. Postoji rizik od požara povezan sa opremom i terapijom kiseonikom. Nemojte je koristiti u blizini varnica ili otvorenog plamena.
8. Ne koristiti nakon isteka roka trajanja.

OPREZ

1. Kada povezujete ili isključujete sistem držite konektor i koristite postupak „gurni i zaokreni konekciju“.
2. Ako je potreban filter na kraju mašine, koristite Intesurgical Glo-Guard - ili filter koji se isporučuje sa ovim sistemom za disanje.
3. Koristite crveni zaštitni poklopac da biste zatvorili port sistema za disanje za povezivanje pacijenta po potrebi prema protokolu samostestiranja respiratora. Uverite se da crveni zaštitni poklopac čvrsto stoji da biste sprečili neželjeno odvajanje tokom samostestiranja.

PROVERE TOKOM UPOTREBE

UPOZORENJE

1. Nemojte istezati, zatvarati, seći ili rekonfigurisati cev.
2. Nadgledajte kliničke parametre pacijenta tokom tretmana.
3. Na preciznost respiratora može da utiče raspršivač koji pokreće gas.
4. Dodavanje priključaka ili drugih uređaja sistemu za disanje može da promeni gradijent pritiska kroz sistem za disanje i negativno utiče na performanse respiratora.
5. Ovaj sistem nije pogodan za upotrebu sa zapaljivim anestetskim sredstvima.
6. Pratite sistem za disanje tokom upotrebe i zamenite ga ukoliko se javi prekomerni otpor ili kontaminacija.
7. Sistemi za disanje, njihovi delovi i dodatni pribor odobreni su za upotrebu sa određenim ventilatorima. Nekompatibilni delovi mogu dovesti do smanjenog učinka. Odgovorna organizacije je dužna da pre upotrebe obezbedi kompatibilnost ventilatora i svih delova koji se koriste za povezivanje sa pacijentom.
8. Upotreba ovog sistema za disanje u kombinaciji sa opremom koja nije usklađena sa odgovarajućim međunarodnim standardima može dovesti do smanjenog učinka. Pre upotrebe, pogledajte odgovarajuću dokumentaciju i uputstvo za upotrebu za sve povezane uređaje ili kombinaciju uređaja.
9. Curenje visokih nivoa kiseonika na interfejsu za pacijenta može da naškodi pacijentu.
10. Materijali korišćeni u disajnim putevima i povezanoj opremi možda nisu kompatibilni sa anestetiskim ili respirabilnim gasovima, rastvorima/suspenzijama/emulzijama koji nisu procenjeni.
11. Nadgledajte kondenzaciju u sisemu za disanje i očistite sav kondenz koji se nakuplja u crevu tokom tretmana, vodeći računa da otiče ka mašini a ne prema pacijentu.
12. Ako je u sistem uključen luer priključak, on je za isključivu upotrebu za nadgledanje respiratornih gasov. Ako je primenljivo, proverite da li je poklopac čvrsto postavljen da biste sprečili slučajno curenje kada se otvor ne koristi. Nemojte uvoditi gasove ili tečnosti putem pogrešno povezanog „luer lock“ priključka jer to može dovesti do ozbiljne povrede pacijenta.
13. Pogledajte nalepnice pojedinačnih proizvoda da biste utvrdili da li je uređaj bezbedan ili nebezbedan za MR.
14. Pogledajte nalepnice pojedinačnih proizvoda da biste utvrdili prisustvo ili odsustvo ftalata.

OPREZ

Kada se sistem za disanje ne koristi, priključak za pacijenta treba zaštititi isporučenim crvenim poklopcem za prašinu da bi se sprečila

kontaminacija.

TRAJANJE UPOTREBE

Proizvod za jednokratnu upotrebu. Maksimalno trajanje upotrebe 7 dana. Nije za višekratnu upotrebu. Višekratna upotreba predstavlja rizik po bezbednost pacijenta u smislu unakrsne infekcije i kvara i loma uređaja. Nemojte čistiti. Čišćenje može da dovede do kvara i loma uređaja.

OPREZ

1. Sistem za disanje treba koristiti samo pod medicinskim nadzorom adekvatno kvalifikovanog medicinskog osoblja.
2. Za ovaj proizvod je potvrđeno maksimalno trajanje upotrebe od 7 dana.
3. Nakon upotrebe, ovaj proizvod mora da se odloži u otpad u skladu sa lokalnim protokolima i propisima za zdravlje, higijenu u odlaganje otpada.

NAPOMENA

Dužina navedena u opisu proizvoda na nalepnici proizvoda označava minimalnu radnu dužinu sistema za disanje. Puna dužina sistema za disanje prikazana je u odeljku sa tehničkim podacima nalepnice proizvoda.

UPOZORENJE

Uverite se da su tehnički i podaci o performansama sistema za disanje odgovarajući u odnosu na pacijenta i tretman kojima je namenjen. Treba nadgledati ventilaciju i vitalne znake pacijenta. Pogledajte nalepnicu proizvoda za potpune informacije.

ODGOVARAJUĆI STANDARDI

Ovaj proizvod ispunjava relevantne zahteve sledećih standarda:

- BS EN ISO 5356-1: Anestetska i respiratorna oprema. Konusni priključci. Konusi i utičnice
- BS EN ISO 5367: Oprema za anesteziju i disanje. Setovi za disanje i konektori
- BS EN ISO 80601-2-12: MEE ventilatori za intenzivnu negu

Za više informacija obratite se kompaniji Intesurgical – info@intesurgical.com

ro Instrukcijne de utilizare nu sunt furnizate individual. Fiecare cutie conține doar 1 exemplar al instrucțiunilor de utilizare și, prin urmare, trebuie păstrat într-un loc accesibil pentru toți utilizatorii. Mai multe copii sunt disponibile la cerere. O copie a instrucțiunilor de utilizare este disponibilă de asemenea pe site-ul web la:

<https://customers.intesurgical.com/ProductDocumentation/>.

NOTA: Distribuții instrucțiunile în toate locurile în care se află produsul și la toți utilizatorii. Aceste instrucțiuni conțin informații importante pentru utilizarea în condiții de siguranță a produsului. Citiți aceste instrucțiuni de utilizare în întregime, inclusiv avertismentele și atenționările, înainte de utilizarea acestui produs. Nerespectarea corespunzătoare a avertismentelor, atenționărilor și instrucțiunilor poate conduce la vătămarea gravă sau desul pacientului. Incidentele grave vor fi raportate conform reglementărilor locale.

AVERTIZARE: O AVERTIZARE furnizează informații importante despre o situație potențial periculoasă, care, dacă nu este evitată, poate duce la deces sau vătămări grave.

ATENȚIONARE: O ATENȚIONARE furnizează informații importante despre o situație potențial periculoasă, care, dacă nu este evitată, poate duce la vătămări minore sau moderate.

DESCRIERE

Sistem de respirare Bilevel.

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Furnizarea și eliminarea gazelor respiratorii umidificate de la un pacient printr-un sistem de tuburi și conectori.

UTILIZATOR PREVĂZUT

Pentru utilizare de către personal medical calificat. Acest produs poate fi utilizat într-un serviciu de îngrijire la domiciliu. Personalul medical calificat adecvat îi va instrui pe utilizatorii din serviciul de îngrijire la domiciliu cu privire la utilizarea corectă.

INDICAȚII

Circuitul de ventilație trebuie să fie conectat între ventilator și conectorul la căile respiratorii ale pacientului. Produsul trebuie utilizat numai pentru un singur pacient, până la maximum 7 zile. Data de începere a utilizării produsului este data primei conectări la echipament. Pentru utilizare într-un mediu spitalicesc. Pentru utilizare într-un serviciu de îngrijire la domiciliu.

CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc contraindicații.

ACCESORII

Capcane pentru apă și filtre de respirație, HME-uri, HMEF-uri (dacă sunt incluse în configurație)

Respectați instrucțiunile de utilizare furnizate.

Linii de monitorizare (dacă sunt incluse în configurație)

Linii de monitorizare oferă o conexiune fără scurgere între circuitul de ventilație și un monitor de gaz respirator printr-un conector Luer. Conexiunea trebuie verificată înainte de utilizare. Linia trebuie verificată pentru a confirma lipsa obstrucțiilor și existența unei căi respiratorii pentru pacient.

CATEGORIE DE PACIENȚI

Produsul este destinat utilizării de către pacienți copii și adulți.

PREGĂTIREA (a se vedea figura 1).

1. Atașați ramul circuitului de ventilație (A) la mufa ieșire a gazului din ventilator.
2. Dacă este necesar un filtru, poziționați filtrul (B) între mufa de ieșire a gazului din ventilator și circuitul de ventilație. Dacă este necesar un filtru la capătul dinspre aparat vă rugăm să utilizați filtrul Intersurgical Flo-Guard sau filtrul inclus în pachetul acestui circuit de ventilație.
3. Atașați linia de monitorizare a presiunii (C) la portul de monitorizare a presiunii de la ventilator (dacă se aplică).
4. Îndepărtați capacul roșu de protecție împotriva prafului (D) de pe circuitul de ventilație și montați circuitul de ventilație la interfața pentru pacient.

VERIFICĂRI ÎNAINTE DE UTILIZARE.

AVERTIZARE

1. Înainte de utilizare, consultați documentația și instrucțiunile de utilizare aferente tuturor dispozitivelor sau combinațiilor de dispozitive conectate.
2. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
3. Fiecare componentă a sistemului de respirație trebuie să fie inspectată vizual și verificată, înainte de utilizare pentru un pacient, pentru a-i verifica funcționarea și existența unor scurgeri sau blocaje. Asigurați-vă că toate conexiunile sunt sigure.
4. Consultați instrucțiunile producătorului echipamentului pentru a afla care sunt setările aparatului și cerințele de verificare înainte de utilizare.
5. După asamblarea completă a circuitului de ventilație și a accesoriilor acestuia, efectuați un test automat ventilatorului, urmând instrucțiunile producătorului echipamentului, înainte de fiecare pacient, dacă este prevăzut astfel.
6. Asigurați-vă că portul de scurgere nu este blocat (Dacă este cazul). A se vedea figura 2.
7. Există un risc de incendiu asociat cu echipamentele și terapia cu oxigen. Nu utilizați lângă scântei sau flăcări deschise.
8. A nu se utiliza după data expirării.

ATENȚIONARE:

1. Când conectați sau deconectați sistemul, țineți cu mâna conectorul și utilizați o acțiune de împingere și răscuire.
2. Dacă este necesar un filtru la capătul dinspre aparat vă rugăm să utilizați filtrul Intersurgical Flo-Guard sau filtrul inclus în pachetul acestui circuit de ventilație.
3. Utilizați capacul roșu pentru a acoperi portul de racordare pentru pacient al sistemului de respirație atunci când acest lucru este solicitat în protocolul de auto-testare a ventilatorului. Capacul roșu trebuie să fie bine fixat, pentru a preveni deconectarea nedorită în timpul auto-testării.

VERIFICĂRI ÎN CURSUL UTILIZĂRII.

AVERTIZARE

1. Nu întindeți, blocați, tăiați sau reconfigurați tubulatura.
2. Monitorizați parametrii clinici ai pacientului în timpul tratamentului.
3. Precizia ventilatorului poate fi afectată de utilizarea unui nebulizator cu acționare cu gaz.
4. Adăugarea de atașări sau alte dispozitive la sistemul de respirație poate schimba gradientul de presiune din sistemul de respirație și poate afecta negativ performanța ventilatorului.
5. Acest circuit nu este adecvat pentru utilizare cu agenți anestezici inflamabili.
6. Monitorizați circuitul de ventilație pe toată durata utilizării și înlocuiți-l dacă apare o rezistență crescută sau o contaminare.
7. Circuitele de ventilație, componentele și accesoriile acestora sunt validate pentru utilizare cu ventilatoare speciale componentele incompatibile pot duce la degradarea performanțelor. Organizația care folosește aparatul este responsabilă pentru asigurarea compatibilității ventilatorului sau cu toate componentele folosite pentru conectare la pacient, înainte de utilizarea produsului.
8. Utilizarea acestui circuit de ventilație cu echipamente neconforme cu standardele internaționale corespunzătoare poate cauza degradarea performanțelor.
9. Scurgerea unor niveluri ridicate de oxigen la interfața cu pacientul poate cauza vătămări ale pacientului.
10. Materialele utilizate în căile respiratorii și echipamentele conexe nu pot fi compatibile cu gaze anestezice sau respirabile și cu soluții/suspensii/emulsii care nu au fost evaluate.
11. Monitorizați condensul format în circuitul de ventilație și eliminați orice condens acumulat în interiorul tubulaturii în timpul tratamentului. Asigurați-vă că eliminarea condensului se efectuează către capătul dinspre aparat și în direcția opusă pacientului. Înainte de utilizare,

consultați documentația și instrucțiunile de utilizare corespunzătoare pentru toate dispozitivele conectate sau pentru orice combinație de dispozitive.

12. Dacă în sistem este inclus un conector cu orificiu luer, acesta se utilizează exclusiv pentru monitorizarea gazelor respiratorii. Dacă este cazul, verificați dacă este bine fixat capacul, pentru a preveni scurgerea accidentală atunci când portul nu este în uz. Nu introduceți gaze sau lichide prin conectarea eronată la portul Luer-Lock, deoarece acest lucru poate cauza vătămarea gravă a pacientului.

13. Consultați eticheta individuală a produsului pentru a stabili dacă dispozitivul poate fi utilizat sau nu în medii RM.

14. Consultați eticheta individuală a produsului pentru a verifica prezența sau absența Țlaților.

ATENȚIONARE:

În cazul în care sistemul respirator nu este folosit, conexiunea pacientului trebuie protejată folosind capacul roșu de protecție, dacă acesta este furnizat, pentru a preveni contaminarea.

DURATA DE UTILIZARE.

Acest produs este de unică folosință. Durata maximă de utilizare este de 7 zile. A nu se reutiliza. Reutilizarea reprezintă o amenințare la adresa siguranței pacienților din cauza pericolelor reprezentate de infecțiile încrucișate, defectarea dispozitivelor și funcționarea incorectă a acestuia. Nu curățați. Curățarea poate duce la defectarea dispozitivului și funcționarea incorectă a acestuia.

ATENȚIONARE:

1. Circuitul de ventilație trebuie utilizat numai sub supraveghere medicală, de către personal medical calificat în mod adecvat sau corespunzător.
2. Acest produs a fost verificat pentru o durată maximă de utilizare de 7 zile.
3. După utilizare, produsul trebuie eliminat în conformitate cu protocoalele și reglementările locale de asistență medicală, de igienă și de eliminare a deșeurilor.

NOTĂ

Lungimea la care se face referire în descrierea de pe eticheta produsului denotă lungimea minimă de lucru a sistemului respirator. Lungimea completă a sistemului de respirație este afișată în secțiunea Date tehnice de pe eticheta produsului.

AVERTIZARE

Asigurați-vă că datele tehnice și de performanță ale sistemului de respirație sunt adecvate pentru pacient și pentru tratamentul desemnat. Trebuie monitorizată ventilația și semnele vitale ale pacientului. Consultați eticheta de produs pentru informații complete.

STANDARDE APLICABILE

Acest produs respectă cerințele relevante ale următoarelor standarde:

- BS EN ISO 5356-1: Echipamente anestezice și respiratorii. Conectori conici. Conuri și prize
 - BS EN ISO 5367: Echipament pentru anestezie și ventilație. Seturi ventilație și conectori
 - BS EN ISO 80601-2-12: MEE Ventilatoare utilizate în secțiile de terapie intensivă
- Pentru informații suplimentare, contactați Intersurgical – info@intersurgical.com

sk Návod na použitie nie je dodávaný samostatne. V každom balení je k dispozícii iba 1 kópia návodu na použitie a mala by sa preto uchovávať na dostupnom mieste pre všetkých používateľov. Ďalšie kópie sú k dispozícii na požiadanie. Kópia návodu na použitie je tak isto dostupná na webovej stránke:

<https://customers.intersurgical.com/ProductDocumentation/>.

POZNÁMKA: Pokyny poskytnuté všetkým prevádzkam, kde sa produkt používa, a všetkým používateľom. Tieto pokyny obsahujú dôležité informácie týkajúce sa bezpečného používania produktu. Pred použitím tohto produktu si prečítajte celý návod na použitie vrátane výstrah a upozornení. Nesprávne dodržiavanie výstrah, upozornení a pokynov môže viesť k vážnemu zraneniu alebo smrti pacienta. Závažné nehody je potrebné hlásiť podľa miestnych nariadení.

VÝSTRAHA: VÝSTRAHA poskytuje dôležité informácie o potenciálne nebezpečnej situácii, ktorá, ak sa jej nezabráni, môže mať za následok smrť alebo vážne zranenie.

UPOZORNENIE: UPOZORNENIE poskytuje dôležité informácie o potenciálne nebezpečnej situácii, ktorá, ak sa jej nezabráni, môže mať za následok ľahké alebo stredne ťažké zranenia.

POPIS:

Dvojúrovňový dýchací systém

ÚČEL POUŽITIA:

Prívod zvlhčených respiračných plynov k pacientovi a ich odvod od pacienta prostredníctvom systému trubic a konektorov.

OPRÁVNENÁ OSOBA:

Na použitie kvalifikovanými zdravotníkmi pracovníkmi. Tento produkt sa môže používať pri poskytovaní domácej zdravotnej starostlivosti. Príslušne kvalifikovaný zdravotnícky personál musí poučiť používateľov o konajúcich domácu zdravotnú starostlivosť o správnom používaní.

INDIKÁCIE:

Dýchací systém sa zapája medzi ventilátor a pacientov dýchací konektor. Produkt môže používať iba u jedného pacienta maximálne 7 dní. Začiatok používania je definovaný od prvého pripojenia k prístroju. Určené na použitie v nemocničnom prostredí. Určené na použitie v prostredí domácej zdravotnej starostlivosti.

KONTRAINDIKÁCIE:

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

PRÍSLUŠENSTVO:

Kondenzačné nádoby a dýchacie filtre, výmenníky tepla a vlhkosti, filtre výmenníkov tepla a vlhkosti (ak ich konfigurácia obsahuje): Dodržiavajte pokyny v jednotlivých dodaných NNP.

Monitorovacie hadičky (ak ich konfigurácia obsahuje):

Monitorovacie hadičky poskytujú utesnené spojenie medzi dýchacím systémom a monitorom respiračných plynov konektorom typu luer. Spojenie je potrebné pred použitím skontrolovať. Skontrolujte, či hadička nie je zalomená a či je v nej voľne priechodná dráha.

KATEGÓRIA PACIENTOV:

Určené na použitie u pediatrických a dospelých pacientov.

PRÍPRAVA (pozrite si obrázky 1):

1. Pripojte rameno dýchacieho systému (A) k výstupu plynu na ventilátore.
2. Ak je potrebný filter, umiestnite filter (B) medzi výstup plynu na ventilátore a dýchací systém. Ak je potrebný koncový filter stroja, použite Intersurgical Flo-Guard alebo filter dodávaný s týmto dýchacím systémom.
3. Pripojte hadičku na monitorovanie tlaku (C) k portu na monitorovanie tlaku ventilátora (ak je to potrebné).
4. Odstráňte červený kryt portu prachu (D) z dýchacieho systému a pripojte dýchací systém k rozhraniu pacienta.

KONTROLY PRED POUŽITÍM:

VÝSTRAHA:

1. Pred použitím si pozrite príslušnú dokumentáciu a návody na použitie všetkých pripojených zariadení alebo kombinácií zariadení.
2. Nepoužívať, ak je obal poškodený.
3. Každá súčasť dýchacieho systému musí byť bezpodmienečne pred použitím u každého pacienta vizuálne prezretá a skontrolovaná, či správne funguje, nie je netesná ani upchatá. Skontrolujte pevnosť všetkých pripojení.
4. Nastavenia prístroja a požiadavky kontrol pred použitím nájdete v pokynoch výrobcu prístroja.
5. Po úplnom zosťavení dýchacieho systému a súvisiaceho príslušenstva vykonajte pred použitím u každého pacienta v prípade potreby kalibráciu ventilátora podľa pokynov výrobcu zariadenia.
6. Skontrolujte, či odtokový port nie je upchatý (V príslušných prípadoch). Pozrite si obrázok 2.
7. Pri kyslíkovom zariadení a terapii existuje riziko vzniku požiaru. Nepoužívajte v blízkosti iskieľ alebo otvoreného ohňa.
8. Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie.

UPOZORNENIE:

1. Pri zapájaní a odpaňaní systému pridržte konektor a stlačením a pootočením ho pripojte, resp. odpojte.
2. Ak je potrebný koncový filter stroja, použite Intersurgical Flo-Guard alebo filter dodávaný s týmto dýchacím systémom.
3. "Koristite crveni zaštitni poklopac da biste zatvorili port sistema za disanje za povezivanje pacijenta po potrebi prema protokolu samotestiranja respiratora. Uverite se da crveni zaštitni poklopac čvrsto stoji da biste sprečili neželjeno odvajanje tokom samotestiranja."

KONTROLY POČAS POUŽÍVANIA:

VÝSTRAHA:

1. Hadičky nenaťahujte, neuzatvárajte, nerezte ani nepremiestňujte.
2. Počas liečby monitorujte klinické parametre pacienta.
3. Presnosť ventilátora môže byť ovplyvnená použitím plynového rozprašovača.
4. Pridanie nástavcov alebo iných zariadení do dýchacieho systému môže zmeniť gradient tlaku naprieč dýchacím systémom a nepriaznivo ovplyvniť činnosť ventilátora.
5. Tento systém nie je vhodný na použitie s horľavými anestetickými látkami.
6. Dýchací systém monitorujte počas používania a ak vznikne zvýšený odpor alebo kontaminácia, vymeňte ho za nový.
7. Dýchacie systémy, ich časti a príslušenstvo sú schválené na použitie so špecifickými ventilátormi. Nekompatibilné časti môžu spôsobiť zhoršenie výkonnosti. Zodpovedná organizácia je zodpovedná za to, aby pred použitím zabezpečila kompatibilitu ventilátora a všetkých častí,

ktoré sa použijú na pripojenie k pacientovi.

8. Používanie tohto dýchacieho systému v kombinácii so zariadeniami, ktoré nespĺňajú náležité medzinárodné štandardy, môže viesť k zhoršeniu výkonnosti. Pred použitím si prečítajte príslušnú dokumentáciu a pokyny na používanie všetkých pripojených zariadení alebo kombinácie zariadení.

9. Únik vysokej hladiny kyslíka z tvárového príslušenstva môže spôsobiť poranenie pacienta.

10. Materiály používané vo vzduchových rozvodoch a súvisiacom vybavení nemusia byť kompatibilné s anestetickými alebo respiračnými plynmi, roztokmi, suspenziami alebo emulziami, ktoré neboli vyhodnotené.

11. Monitorujte kondenzáciu v dýchacom systéme a odstráňte všetok nahromadený kondenzát, ktorý sa môže udržiavať v hadiciach počas terapie. Uistite sa, že kondenzát je odvádzaný smerom k prístroju a čo najďalej od pacienta.

12. Ak je v systéme zahrnutý Luer konektor je určený výlučne na monitorovanie dýchacích plynov. Nepodávajte plyny ani tekutiny prostredníctvom nesprávneho pripojenia portu typu Luer lock, pretože by to mohlo spôsobiť vážne poranenie pacienta.

13. Bezpečnosť pomôcky pri magnetickej rezonancii zistíte podľa označení jednotlivých produktov.

14. Prítomnosť alebo neprítomnosť ftalátov zistíte podľa označenia konkrétneho produktu.

UPOZORNENIE:

Ak sa dýchací systém nepoužíva, pripojenie pacienta chráňte pomocou ochranného červeného uzáveru, aby sa predišlo kontaminácii.

TRVANIE POUŽÍVANIA:

Produkt na jednorazové použitie. Maximálna doba používania je 7 dní. Neurčené na opätovné použitie. Opätovné použitie ohrozuje bezpečnosť pacienta z hľadiska možnej krížovej infekcie a poruchy alebo zlomenia zariadenia. Nečistite. Čistenie môže spôsobiť poruchu a zlomenie zariadenia.

UPOZORNENIE:

1. Dýchací systém sa môže používať iba pod zdravotníckym dohľadom vhodne alebo primerane kvalifikovaných zdravotníckych pracovníkov.
2. Používanie tohto produktu bolo overené maximálne po dobu 7 dní.
3. Po použití musí byť tento produkt zlikvidovaný v súlade s miestnymi protokolmi a predpismi o zdravotnej starostlivosti, hygiene a likvidácii odpadu.

POZNÁMKA:

Dĺžka uvedená v popise produktu na jeho štítku udáva minimálnu pracovnú dĺžku dýchacieho systému. Úplná dĺžka dýchacieho systému je uvedená v časti s technickými údajmi na štítku produktu.

VÝSTRAHA:

Uistite sa, že technické a funkčné parametre dýchacieho systému sú vhodné pre plánovanie pacienta a plánovanú liečbu. Treba monitorovať ventiláciu pacienta a jeho životné funkcie. Podrobné informácie nájdete na štítku produktu.

ZODPOVEDAJÚCE NORMY:

- Tento produkt spĺňa relevantné požiadavky nasledujúcich štandardov:
- BS EN ISO 5356-1: Anestetické a dýchacie prístroje. Kuželové spojky. Vonkajšie a vnútorné kužele
 - BS EN ISO 5367: Anestéziologické a dýchacie prístroje. Dýchacia hadička a súpravy
 - BS EN ISO 80601-2-12: Zdravotnícke elektrické prístroje, ventilátory na intenzívnu starostlivosť
- Ak potrebujete ďalšie informácie, kontaktujte spoločnosť Intersurgical – info@intersurgical.com

hr Upute za uporabu ne isporučuju se zasebno. Po kutiji se isporučuje samo 1 primjerak uputa za uporabu i stoga bi ga trebalo držati na lokaciji kojoj mogu pristupiti svi korisnici. Dodatni primjerci dostupni su na zahtjev. Primjerak uputa za upotrebu dostupan je i na web stranici: <https://customers.intersurgical.com/ProductDocumentation/>.

NAPOMENA: Upute isporučite svim lokacijama i korisnicima proizvođača. Ove upute sadrže važne informacije o sigurnom korištenju proizvoda. Prije uporabe proizvoda u potpunosti pročitate upute za uporabu, uključujući upozorenja i mjere opreza. Nepridržavanje upozorenja, mjera opreza i uputa moglo bi rezultirati ozbiljnim ozljedama ili smrću pacijenta. Ozbiljne incidente treba prijaviti prema lokalnim propisima.

UPOZORENJE: Izjava UPOZORENJA daje važne informacije o potencijalno opasnoj situaciji koja može završiti smrću ili ozbiljnom ozljedom ako se ne izbjegne.

OPREZ: Izjava OPREZA daje važne informacije o potencijalno opasnoj situaciji koja može završiti manjom ili umjerenom ozljedom ako se ne izbjegne.

OPIS

Sustav za disanje Bivewel.

NAMJENA

Za dovod i uklanjanje ovlaženih respiracijskih plinova od pacijenta putem sustava cijevi i priključaka.

CILJANI KORISNIK

Namijenjeno za uporabu od strane kvalificiranog medicinskog osoblja. Ovaj se proizvod može upotrebljavati u okruženju kućne njege. U sklopu kućne njege odgovarajuće kvalificirano medicinsko osoblje mora obučiti korisnike ispravnoj uporabi.

INDIKACIJE

Sustav za disanje potrebno je priključiti između respiratora i priključka za dišni put pacijenta. Proizvod se smije upotrebljavati samo na jednom pacijentu tijekom najviše 7 dana. Početak upotrebe definiran je kao trenutak prvog spajanja na opremu. Za uporabu u bolničkom okruženju. Za uporabu u okruženju kućne njege.

KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih kontraindikacija.

DODATNI PRIBOR

Sifoni i filtri za disanje, izmjenjivači topline i vlažnosti (HME), filtri za izmjenjivanje topline i vlažnosti (HMFE) (ako su uključeni u konfiguraciju)

Slijedite upute u pojedinačnim isporučnim uputama za uporabu.

NADZORNI VODOVI (ako su uključeni u konfiguraciju)

Nadzorni vodovi omogućuju priključak bez curenja između sustava za disanje i uređaja za nadzor respiratornih plinova putem priključka luer lock. Priključak je potrebno pregledati prije uporabe. Potrebno je provjeriti vod kako bi se utvrdilo da nije savijen i da postoji put do pacijenta.

KATEGORIJA PACIJENTA

Namijenjeno za uporabu na pedijatrijskim i odraslim pacijentima.

PRIPREMA (pogledajte sliku 1.)

1. Pričvrstite krak sustava za disanje (A) na izlaz plina na ventilatoru.
2. Ako je potreban filter, postavite filter (B) između izlaza plina na ventilatoru i sustava za disanje. Ako je potreban filter na kraju stroja, koristite Intersurgical Flo-Guard ili filter ispušten s ovim sustavom za disanje.

3. Pričvrstite liniju za monitoriranje tlaka (C) na priključak za monitoriranje tlaka na ventilatoru (ako je primjenjivo).

4. Skinite crvenu kapicu za prašinu (D) sa sustava za disanje i pričvrstite sustav za disanje na sučelje za pacijenta.

PROVJERE PRIJE UPORABE.

UPOZORENJE:

1. Prije uporabe potrebno je posavjetovati se s relevantnom dokumentacijom i uputama za uporabu u vezi uporabe svih povezanih uređaja ili kombinacija uređaja.

2. Nemojte koristiti ako je oštećena ambalaža.

3. Svaka komponenta sustava za disanje mora se vizualno pregledati te joj se mora provjeriti funkcija kao i postojanje curenja i začepljenja neposredno prije uporabe na svakom pacijentu. Priključci moraju biti stabilni.

4. Postavke stroja i zahtjeve provjere prije uporabe potražite u smjernicama proizvođača opreme.

5. Nakon potpune montaže sustava za disanje i pripadajućeg pribora izvršite samostestiranje ventilatora, slijedeći upute proizvođača opreme, prije upotrebe na svakom pacijentu, ako je potrebno.

6. Pobrinite se da otvor za istjecanje nije blokiran (ako je primjenjivo). Pogledajte sliku 2.

7. Postoji rizik od požara povezanog s opremom za kisik i terapijom kisikom. Nemojte upotrebljavati u blizini iskri ili otvorenog plamena.

8. Nemojte koristiti nakon datuma isteka valjanosti.

OPREZ:

1. Prilikom spajanja ili odspajanja sustava, držite priključak te gurnite i zakrenite.

2. Ako je potreban filter na kraju stroja, koristite Intersurgical Flo-Guard ili filter ispušten s ovim sustavom za disanje.

3. Upotrijebite crveni poklopac za prašinu za blokiranje priključnog otvora za pacijenta na sustavu za disanje kako je i kada je to potrebno u protokolu samoispitivanja respiratora. Pazite da crveni poklopac za prašinu bude dobro učvršćen kako se spriječilo neželjeno odvajanje tijekom samoispitivanja. Pazite da crveni poklopac za prašinu bude dobro učvršćen kako se spriječilo neželjeno odvajanje tijekom samoispitivanja.

PROVJERE TIJEKOM UPORABE.

UPOZORENJE:

1. Nemojte rastezati, zatvarati, rezati niti rekonfigurirati cijev.

2. Tijekom liječenja pratite pacijentove kliničke parametre.

3. Na preciznost respiratora može utjecati nebulizator koji se pokreće plinom.

4. Dodavanjem priključaka ili drugih proizvoda sustavu za disanje može se promijeniti gradijent tlaka u sustavu za disanje i može štetno utjecati na radni učinak respiratora.

5. Ovaj sustav nije prikladan za uporabu sa zapaljivim sredstvima za anesteziju.

6. Nadzirite sustav za disanje tijekom uporabe i zamijenite ga ako dođe do pojačanog otpora ili kontaminacije.

7. Sustavi za disanje, njihovi dijelovi i dodatni pribor provjereni su za uporabu za određene respiratore. Nekompatibilni dijelovi mogu dovesti do smanjene učinkovitosti. Nadležna organizacija odgovorna je za osiguravanje kompatibilnosti respiratora i svih dijelova koji se upotrebljavaju za povezivanje s pacijentom prije uporabe.

8. Uporaba ovog sustava za disanje s opremom koja nije u skladu s prikladnim međunarodnim normama može dovesti do smanjene učinkovitosti. Prije uporabe provjerite odgovarajuću dokumentaciju i upute za uporabu za sve povezane uređaje ili kombinaciju uređaja.

9. Curenje velike količine kisika na sučelju za pacijenta može uzrokovati ozljede pacijenta.

10. Materijali koji se koriste u dišnim putovima i povezanoj opremi možda nisu kompatibilni s anestetikom ili plinovima koji se udišu te otopinama/suspenzijama/emulzijama koji još nisu procijenjeni.

11. Pratite kondenzaciju u sustavu za disanje i uklonite mobilni kondenzat koji se može nakupiti u cijevima tijekom liječenja. Pobrinite se da se kondenzat odvode prema stroju i dalje od pacijenta.

12. Ako je luer pripoj uključen u sistem, smije se koristiti isključivo za monitoriranje respiratornih plinova. Ako postoji kapica, provjerite je li dobro pričvršćena da bi se spriječilo nehotično curenje kada ulaz nije u uporabi. Ne unosite plinove niti tekućine putem pogrešnog spoja luer lock ulaza jer bi to moglo dovesti do ozbiljne ozljede pacijenta.

13. Proučite pojedinačne naljepnice proizvoda kako biste utvrdili je li proizvod siguran ili nije siguran za MR.

14. Proučite naljepnice pojedinačnih proizvoda kako biste utvrdili prisutnost ili odsutnost flatata.

OPREZ:

Kada sustav za disanje nije u uporabi, priključak za pacijenta potrebno je zaštititi crvenom kapicom za prašinu koja se isporučuje za sprečavanje kontaminacije.

TRAJANJE UPORABE:

Jednokratni proizvod. Uporaba u trajanju od najviše 7 dana. Nemojte ponovno upotrebljavati. Ponovna uporaba predstavlja prijetnju za sigurnost pacijenta u pogledu unakrsne infekcije te neispravnosti i kvara proizvoda. Nemojte čistiti. Čišćenje može dovesti do neispravnosti i kvara proizvoda.

OPREZ:

1. Sustav za disanje smije se upotrebljavati samo pod medicinskim nadzorom odgovarajuće ili prikladno kvalificiranog medicinskog osoblja.

2. Ovaj je proizvod odobren za uporabu u trajanju od najviše 7 dana.

3. Nakon uporabe proizvod se mora odložiti u skladu s lokalnim bolničkim propisima za kontrolu infekcija i lokalnim zdravstvenim i higijenskim protokolima i propisima te protokolima i propisima o odlaganju otpada.

NAPOMENA:

Duljina navedena u opisu proizvoda na naljepnici proizvoda označava minimalnu radnu duljinu sustava za disanje. Puna duljina sustava za disanje prikazana je u odjeljku s tehničkim podacima na naljepnici proizvoda.

UPOZORENJE:

Tehnički podaci i podaci o radnim značajkama sustava za disanje moraju biti odgovarajući za ciljanog pacijenta i liječenje.

Potrebno je pratiti respiraciju i vitalne znakove pacijenta. Pogledajte naljepnicu proizvoda za potpune informacije.

ODGOVARAJUĆE NORME

Ovaj je proizvod u skladu s relevantnim zahtjevima sljedećih normi:

- BS EN ISO 5356-1: Anestetička i respiracijska oprema. Stožasti priključci. Stožasti utikači i utičnice

- BS EN ISO 5367: Anestetička i respiracijska oprema – Sklopovi za disanje i priključci

- BS EN ISO 80601-2-12: Respiratori za intenzivnu njegu koji su medicinska električna oprema (MEE)

Za dodatne informacije obratite se društvu Intersurgical – info@intersurgical.com

tr Kullanim talimatları tek başına verilmaz. Her kutuda kullanim talimatlarının yalnızca 1 kopyası vardır ve bu kopyanın, tüm kullanicılarn erişebileceği bir yerde tutulması gerekir. Daha fazla kopya istek üzerine mevcuttur. Kullanim talimatlarının bir kopyası ayrıca şu adresteki web sitesinde de mevcuttur:

<https://customers.intersurgical.com/ProductDocumentation/>.

NOT Talimatları ürünün kullandığı tüm konumlarla ve tüm kullanicılara dağıtın.

NOT Talimatlar, bu talimatlar, ürünün güvenli bir şekilde kullanimına yönelik önemli bilgiler içerir. Bu ürünün kullanmadan önce uyarılar ve ikazlar dahil olmak üzere talimatların tamamını okuyun. Uyarıları, ikazları

ve talimatlara gereğince uyulmaması hastaların ciddi şekilde yaralanmasına veya hayatını kaybetmesine neden olabilir. Yerel yetkilerle görüşülerek gerekli önlemler alınmalıdır.

UYARI UYARI ifadesi, kaçınılmaması durumunda ölüm veya ciddi yaralanmaya yol açabilecek tehlikeli durumlar hakkında önemli bilgiler sağlar.

DİKKAT DİKKAT ifadesi, kaçınılmaması durumunda küçük veya orta düzeyde yaralanmaya yol açabilecek tehlikeli durumlar hakkında önemli bilgiler sağlar.

ACIKLAMA

İki seviyeli solunum sistemi.

KULLANIM AMACI

Bir tüp ve konektör sistemi yoluyla namlendirilmiş solunum gazlarını hastaya vermek ve hastadan çıkarmak.

ÜRÜN KULLANILMASI AMAÇLANAN KULLANICI

Kalifiye tıbbi personel tarafından kullanılabilir. Bu ürün, ev bakım ortamında kullanılabilir. Uygun yeterliliklere sahip tıbbi personelin, ürünü evde kullanacak kişilere ürünün doğru kullanımı konusunda bilgi vermesi gerekir.

ENDİKASYONLAR

Solunum sistemi, solunum cihazı ile hasta hava yolu bağlantısı arasına bağlanmalıdır. Ürün, kapsamında tek hastada en fazla 7 gün süreyle kullanılmalıdır. Ekipmana ilk bağlantıdan itibaren kullanım başlangıcı tanımlanır. Hastane ortamında kullanılabilir. Evde bakım ortamında kullanılabilir.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen kontrendikasyon yok.

AKSESUARLAR

Su tuzakları ve solunum filtreleri, HME'ler, HMEF'ler (konfigürasyona dahile)

Sağlanan ayrı kullanim talimatları kapsamındaki talimatları izleyin.

İzleme hatları (konfigürasyona dahile)

İzleme hatları, luer kilidi bağlantı elemanı aracılığıyla solunum sistemi ile solunum gazı monitör arasında sızdırsız bağlantı sağlar. Bağlantı kullanimından önce kontrol edilmelidir. Hattın bükülüp bükülmediği ve yolun açık olup olmadığı kontrol edilmelidir.

HASTA KATEGORİSİ

Pediyatrik ve yetişkin hastalarla kullanılmak için geliştirilmiştir.

HAZIRLIK (bkz. şekil 1)

1. Solunum sisteminin uzaatma (A) ventilatör gaz çıkışına takın.
2. Bir filtre gerekiyorsa, filtreyi (B) ventilatör gaz çıkışı ile solunum sistemi arasına yerleştirin. Bir makine ucu filtresi gerekiyorsa lütfen Intersurgical Flo-Guard veya bu solunum sistemiyle birlikte verilen filtreyi kullanın.
3. Basınç izleme hattını (C) ventilatör basınç izleme portuna (varsa) bağlayın.
4. Kırmızı toz kapağını (D) solunum sisteminden çıkarın ve solunum sisteminin hasta arayüzüne bağlayın.

KULLANIM ÖNCESİ KONTROLLER

UYARI

1. Tüm bağlı cihazları veya cihaz kombinasyonlarını kullanmadan önce ilgili belge ve talimatları inceleyin.
2. Paket hasarlıysa kullanmayın.
3. Solunum sisteminin her bileşeni, her bir hasta üzerinde kullanılmadan hemen önce çalşıma, sızıntı ve tıkanıklık yönünden görsel olarak kontrol edilmelidir. Bağlantıların güvenli olduğundan emin olun.
4. Makine ayarları ve kullanım öncesi kontrol gereksinimleri için ekipman üreticisinin yönergelerine başvurun.
5. Solunum sisteminin ve ilgili aksesuarların tam montajından sonra, gerekirse her hastada kullanılmadan önce ekipman üreticisinin talimatlarını izleyerek ventilatörü kendi kendine test edin.
6. Sızdırma portunun tıkalı olmadığından emin olun (Uygun olduğu durumlarda). Bkz. şekil 2.
7. Oksijen ekipmanları ve tedavisi yangın riski ortaya çıkarır. Kuvilcım veya açık ateş yakınında kullanmayın.
8. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

DİKKAT

1. Sistemi bağlariken veya çıkarırken, konektörü basılı tutun ve döndürün.
2. Bir makine ucu filtresi gerekiyorsa lütfen Intersurgical Flo-Guard veya bu solunum sistemiyle birlikte verilen filtreyi kullanın.
3. Solunum cihazı kendini test protokolü sırasında gerekli olduğunda solunum sistemi hasta bağlantı portunu kapatmak için kırmızı toz kapağını kullanın. Kendini test sırasında istenmeyen bağlantı kesilmelerini önlemek için kırmızı toz kapağının sıkıca takıldığından emin olun. Kendini test sırasında istenmeyen bağlantı kesilmelerini önlemek için kırmızı toz kapağının sıkıca takıldığından emin olun.

KULLANIM SIRASINDAKİ KONTROLLER

UYARI

1. Hortumu germeyin, tıkamayın, kesmeyin veya yeniden yapılandırmayın.

2. Tedavi sırasında hastanın klinik parametrelerini takip edin.

3. Gaz ile çalışan bir nebulizör kullanılması, solunum cihazının doğruluğunu etkileyebilir.

4. Solunum sistemine eklenti veya başka cihazların eklenmesi, solunum sistemi genelinde basınç gradyanını değiştirebilir ve solunum cihazının performansını olumsuz etkileyebilir.

5. Bu sistem, yanıcı anestezik ajanlarla kullanım için uygun değildir.

6. Solunum sisteminin kullanım boyunca izleyin ve direnç artışı veya kontaminasyonu gerçekleşirse değiştirin.

7. Solunum sistemleri, parçaları ve aksesuarları, belirli solunum cihazları ile kullanım için onaylanmıştır. Uyumsuz parçalar, performans kaybına yol açabilir. Sorumlu kuruluş, kullanım öncesinde solunum cihazı ile hastaya bağlanan tüp parçaların uyumluluğunu sağlamaktan sorumludur.

8. Bu solunum sisteminin ilgili Uluslararası Standartlara uygun olmayan ekipmanlarla kullanılması performans kaybına yol açabilir. Tüm bağlı cihazları veya cihaz kombinasyonlarını kullanmadan önce ilgili belge ve talimatları inceleyin.

9. Hasta arayüzünde yüksek seviyede oksijen sızıntısı olması hastaya zarar verebilir.

10. Hava yolları ve ilgili ekipmanlarda kullanılan malzemeler, değerlendirilmemiş anestezik gazları veya solunabilir gazlar, çözümler/süspansiyonlar/emülsiyonlar ile uyumlu olabilir.

11. Solunum sistemi yoğunlaşması izleyin ve tedavi sırasında hortumlarda birikebilecek hareketli yoğunlaşmayı temizleyin.

Yoğunlaşmanın makineye doğru ve hastadan uzağa boşaldığından emin olun.

12. Sisteme bir luer port konektörü dahil edilmişse, solunum gazların izlenmesinde özel kullanım içindir. Uygun olduğu durumlarda, port kullanımda olmadığından istenmeyen sızıntıları önlemek için kapağın sıkıca kapalı olduğundan emin olun. Hastada ciddi yaralanmalara yol açabileceğinden, hatalı bağlanmış luer kilidi port bağlantısıyla gaz veya sıvı uygulamayın.

13. Cihazın MR için güvenli olup olmadığını belirlemek üzere her bir ürünün etiketine bakın.

14. Fıatlat kullanılıp kullanılmadığını öğrenmek için her bir ürünün etiketine bakın.

DİKKAT

Solunum sistemi kullanımda olmadığından, hasta bağlantısı, kontaminasyonu önlemek için kırmızı toz kapağı (ürünle verilmişse) ile korunmalıdır.

KULLANIM SÜRESİ

Ürün tek kullanımlıktır. Maksimum kullanım süresi 7 gündür. Ürünü tekrar kullanmayın. Ürünün tekrar kullanılması, çapraz enfeksiyon, cihaz arızası ve bozulma yönünden hasta güvenliğine tehdit oluşturur. Temizlemeyin. Cihazın temizlenmesi, cihazın arızalanmasına ve bozulmasına yol açabilir.

DİKKAT

1. Solunum sisteminin yalnızca uygun veya ilgili niteliklere sahip tıbbi personelin tıbbi gözetiminde kullanılması gerekmektedir.
2. Bu ürünün maksimum 7 gün süreyle kullanılması onaylanmıştır.
3. Ürünü kullandıktan sonra, yerel sağlık hijyeni ve atık imha protokol ve yönetmeliklerine uygun bir biçimde imha edin.

NOT

Ürün etiketi üzerindeki ürün açıklamasında belirtilen uzunluk, solunum sisteminin minimum çalışma uzunluğuna ifade eder. Solunum sisteminin tam uzunluğu, ürün etiketinin teknik veriler bölümünde gösterilir.

UYARI

Solunum sisteminin teknik verilerinin ve performans verilerinin, sistemin kullanılabacağı hasta ve tedavi için uygun olduğundan emin olun. Hasta solunumu ve hayatı belirtileri takip edilmelidir. Bilgilerin tümü için ürün etiketini inceleyin.

UYGUN STANDARTLAR

Bu ürün, aşağıdaki standartları ilgili gereksinimlerine uygundur:

- BS EN ISO 5356-1: Anestezisi ve solunum ekipmanları. Konik bağlantı elemanları. Koniler ve yuvaları
 - BS EN ISO 5367: Anestezisi ve solunum ekipmanları. Solunum setleri ve konektörler
 - BS EN ISO 80601-2-12: MEE Kritik Bakım Solunum Cihazları
- Daha fazla bilgi için info@intersurgical.com adresinden Intersurgical ile iletişime geçin

Symbols explanation / Explication des symboles / Erklärung der Symbole / Explicación de los símbolos / Explicação dos símbolos / Spiegazione dei simboli / Verklaring van symbolen / Symbolforklaring / Symbolien selitykset / Förklaring till symboler / Επεξηγήση συμβόλων / Simbolji paaiškinima / Wyjaśnienie symboli / Объяснение символов / Vysvětlění symbolů / Szimbólumok magyarázata / Razlaga simbolov / Simbolu skaidrojums / Šimbolite seletus / Описание на символите / Objašnjenje simbola / Explicațiile simbolurilor / Vysvetlenie symbolov / Objašnjenje simbola / Simgelerin açıklaması



Maximum duration of continuous use - 7 days / Durée d'utilisation maximale de 7 jours / Maximale Nutzungsdauer in 7 Tagen / Duración máxima de uso 7 días / Duração máxima de uso de 7 dias / Durata massima di utilizzo 7 giorni / Maximale gebruiksduur van 7 dagen / Maksimal bruksvarighet 7 dager / Maks. käyttöaika enää 7 / Maximal användningstid 7 dagar / Maks. bruksvarighet 7 dage / Μέγιστη διάρκεια χρήσης 7 ημερών / Naudoti galima maks. 7 dienų / Maksymalny czas użycia: 7 dni / Максимальный срок использования составляет 7 дней / Maksimální doba použití 7 dní / Felhasználható 7 napig / Trajanje uporabe največ 7 dni / Maksimālais lietošanas termiņš ir 7 dienas / Maksimaalne kasutusaeg 7 päeva / Макс. продължителност на употреба 7 дни / Maksimalno trajanje upotrebe 7 dana / Durata maximă de utilizare 7 zile / Max. doba používania 7 dní / Maksimalno trajanje korišćenja 7 dana / Maks. Kullanim süresi 7 gündür



Not made with natural rubber or dry natural rubber latex as a material of construction within the medical device or the packaging of a medical device / Non fabriqué avec du caoutchouc naturel ou du latex de caoutchouc naturel sec comme matériau de construction dans le dispositif médical ou l'emballage d'un dispositif médical / Nicht mit Naturkautschuk oder trockenem Naturkautschuklatex als Konstruktionsmaterial innerhalb des Medizinproduktes oder der Verpackung eines Medizinproduktes hergestellt / No hay presencia de caucho natural o látex de caucho natural seco como material de construcción dentro del dispositivo médico o el embalaje de un dispositivo médico / Não fabricado com borracha natural ou látex de borracha natural seca como material de construção no dispositivo médico ou na embalagem de um dispositivo médico / Non realizzato in gomma naturale o lattice di gomma naturale secca come materiale di costruzione all'interno del dispositivo medico o della confezione di un dispositivo medico / Niet gemaakt met natuurlijke rubber of droge natuurlijke rubber latex als fabricagemateriaal in het medische hulpmiddel of in de verpakking van een medisch hulpmiddel / Ikke laget med naturgummi eller tørr naturgummilatex som et konstruksjonsmateriale i medisinsk utstyr eller emballasje til en medisinsk enhet / Valmistamisessa ei ole käytetty luonnonkumia tai kuivaa luonnonkumilateksia lääkinnällisen laitteen rakennaineena tai lääkinnällisen laitteen pakkauskassa / Ej tillverkad med naturgummi eller torr naturgummilatex som material av konstruktion inom medicinsk utrustning eller förpackning av en medicinsk utrustning / Ikke lavet af naturgummi eller tør naturgummilatex som et materiale til produktion eller emballering af det medicinske udstyr / Δεν είναι κατασκευασμένο από λάτεξ από φυσικό καουτσούκ ή ξηρό φυσικό καουτσούκ ως υλικό κατασκευής εντός της ιατρικής συσκευής ή της συσκευασίας της ιατρικής συσκευής / Nurodo, kad medicinos prietaiso konstrukcijos medžiagoje arba medicinos prietaiso pakuotėje yra natūraliojo kaučiuko arba sausiojo natūraliojo kaučiuko lateksas / Wskazuje obecność naturalnego kauczuku lub suchego naturalnego lateksu kauczukowego jako materiału konstrukcyjnego w urządzeniu medycznym lub opakowaniu wyrobu medycznego / Натуральный каучук или сухой латекс из натурального каучука не используется в конструкции медицинского изделия или его упаковке / Neni vyrobeno z prírodného kaučuku alebo latexu ze suchého prírodného kaučuku jako konštrukčného materiálu v rámci zdravotníckeho prostredia alebo balení zdravotníckeho prostredia / Az orvostechnikai eszköz vagy az orvostechnikai eszköz csomagolása természetes gumi vagy száraz, természetes gumi latex, mint alapanyag felhasználása nélkül készült / Ni izdelan iz naravnega kaučuka ali suhega naravnega kaučuka kot gradbenega materiala v medicinskem pripomočku ali embalaži medicinskega pripomočka / Medicinskās ierīces konstrukcijas vai iepakojuma materiālā nav izmantots dabīgais kaučuks vai sausa dabiskā kaučuka latekss / Ei ole kasutatud looduslikku kummi ega kuiva looduslikku kummitaleksiit meditsiiniseadme ehitamiseks mõeldud materjalis ega meditsiiniseadme pakendis / He sa izработени от естествен каучук или сух естествен каучуков латекс като съставен материал в медицинското изделие или опаковката на медицинско изделие / Није направљен од природне гуме или сувог природног латекса од гуме као материјала за конструкцију унутар медицинског уређаја или паковање медицинског уређаја / Nu este fabricat din cauciuc natural sau din latex uscat din cauciuc natural, ca material de constructie a dispozitivului medical sau la ambalarea unui dispozitiv medical / Nie je vyrobený z prírodného kaučuku alebo zo suchého prírodného kaučuku ako konštrukčný materiál v zdravotníckej pomôcku alebo na obale zdravotníckej pomôcky / Nije napravljen s prirodnim gumom ili suhim prirodnim gumenim lateksom kao materijalom konstrukcije unutar medicinskog uređaja ili pakiranja medicinskog uređaja / Tibbi cihaz içinde bir inşaat malzemesi veya bir tıbbi cihazın ambalajı olarak doğal kauçuk veya kuru doğal kauçuk lateks ile yapılmaz

Explanation of packing symbols can be found on the Intersurgical website <http://www.intersurgical.com/support> or in standard BS EN ISO 15223 / L'explication des symboles figurant sur nos emballages est disponible sur le site Internet d'Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> ou dans la norme BS EN ISO 15223 / Eine Erläuterung der Verpackungssymbole finden Sie auf der Intersurgical Website unter <http://www.intersurgical.de/support> oder in der ISO-Norm BS EN ISO 15223 / La explicación de los símbolos del empaquetado puede encontrarse en la página web de Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> o en la normativa BS EN ISO 15223 / A explicação dos símbolos de embalagem pode ser encontrada no site da Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> ou na norma BS EN ISO 15223 / É possibile consultare il significato dei simboli presenti sulle confezioni sul sito web Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> o all'interno dello standard BS EN ISO 15223 / Verklaring van verpakkingssymbolen vindt u op de Intersurgical website <http://www.intersurgical.nl/support> of in de norm BS EN ISO 15223 / Förklaring på emballagesymboler finns på Intersurgical sine nettsider <http://www.intersurgical.com/support> eller i standard BS EN ISO 15223 / Pakkausymbolien selitykset löytyvät Intersurgicalin nettisivustolta osoitteesta <http://www.intersurgical.com/support> tai standardista BS EN ISO 15223 / Forklaring av förpackningssymboler finns på Interkirurgisk webbplats <http://www.intersurgical.com/support> eller i standarden BS EN ISO 15223 / Forklaring på emballage symboler kan findes på Intersurgicals websted: <http://www.intersurgical.com/support>, eller i BS EN ISO 15223 standarden / Επεξηγήση των συμβόλων συσκευασίας μπορεί να βρεθεί στον ιστότοπο της Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> ή στο πρότυπο BS EN ISO 15223 / Pakuotės simbolių paaiškinimus galite rasti Intersurgical svetainėje <http://www.intersurgical.com/support> arba standarte BS EN ISO 15223 / Wyjaśnienie symboli opakowań można znaleźć na stronie internetowej Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> lub w normie BS EN ISO 15223 / Объяснение символов на упаковке можно найти на веб-сайте Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> или в стандарте BS EN ISO 15223 / Vysvětlění symbolů na balení lze nalézt na webových stránkách Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> nebo v normě BS EN ISO 15223 / A csomagolási szimbólumok magyarázata az Intersurgical weboldalon <http://www.intersurgical.com/support> vagy a BS EN ISO 15223 szabványban található / Razlaga simbolov za pakiranje najdete na spletni strani Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> ali v standardu BS EN ISO 15223 / Iepakojuma simbolu skaidrojums var atrast Intersurgical tīmekļa vietnē <http://www.intersurgical.com/support> vai standartā BS EN ISO 15223 / Pakenditel kasutatavate sümboleite selgituse võib leida Intersurgical'i kodulehelt <http://www.intersurgical.com/support> või standardist BS EN ISO 15223 / Обяснение на символите на опаковката може да бъде намерено на уебсайта на Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> или в стандарта BS EN ISO 15223 / Objašnjenje simbola pakovanja može se naći na Intersurgical web stranici <http://www.intersurgical.com/support> ili u standardu BS EN ISO 15223 / Simbolurile regăsite pe ambalajele Intersurgical sunt definite la adresa <http://www.intersurgical.com/support> sau în textul standardului BS EN ISO 15223 / Vysvetlenie značiek používaných na štítkoch nájdete na webovej stránke Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> alebo v norme BS EN ISO 15223 / Pojašnjenje simbola na pakiranju može se pronaći na web stranici tvrtke Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> ili u normi BS EN ISO 15223 / Paketleme sembollerinin açıklaması Intersurgical web sitesinde <http://www.intersurgical.com/support> veya BS EN ISO 15223 standardında bulunabilir

CE
1639



Rx ONLY

EC REP



UAB Intersurgical
Arnionių g. 60, Pabradė,
LT-18170, Lithuania



INTERSURGICAL®
COMPLETE RESPIRATORY SYSTEMS



Intersurgical Ltd, Crane House, Molly Millars Lane,
Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK
T: +44 (0)118 9656 300 info@intersurgical.com
www.intersurgical.com

Ireland

T: +353 (0)1 697 8540
info@intersurgical.ie

France

T: +33 (0)1 48 76 72 30
info@intersurgical.fr

Deutschland

T: +49 (0)2241 25690
info@intersurgical.de

España

T: +34 91 665 73 15
info@intersurgical-es.com

Portugal

T: +351 219 108 550
info@intersurgical.pt

Italia

T: +39 0535 20836
info@intersurgical.it

Nederland

T: +31 (0)413 243 860
info@intersurgical.nl

België/Belgique

T: +32 5 2456991
info@intersurgical.be

Luxembourg

T: +32 5 2456991
info@intersurgical.be

Sverige

T: +46 08 514 30 600
info@intersurgical.se

Danmark

T: +45 28 69 80 00
info@intersurgical.dk

Lietuva

T: +370 387 66611
info@intersurgical.lt

Россия

T: +7 495 7716809
info@intersurgical.ru

Česká Republika

T: +420 272 911 814
info@intersurgical.cz

Türkiye

T: +90 216 468 88 28
info@intersurgical.com.tr

South Africa

T: +27 (0)11 444 7968
info@intersurgical.co.za

中国

T: +86 519 69817000
info@intersurgical-cn.com

日本

T: 81 (0)3 6863 4359
info@intersurgical.co.jp

台灣

T: +886 4 2380 5430
info@intersurgical.com.tw

Pilipinas

T: +63 2820 4124
info@intersurgical.ph

USA

T: +1 800 828 9633
support@intersurgicalinc.com

Canada

T: +1 905-319-6500
info@intersurgical.ca

Colombia

T: +57 1 742 5161
info@intersurgical.com

Australia

T: +61 (0)2 8048 3300
info@intersurgical.com.au

