

RVENT

BREATHING SYSTEMS INSTRUCTION FOR USE **EN**

تعليمات استخدام دائرة تنفسية **AR**

NÁVOD K POUŽITÍ DÝCHACÍ OKRUH **CS**

ÅNDEDRÆTSKREDSE BRUGERVEJLEDNING **DA**

BEATMUNGSSYSTEME GEBRAUCHSANWEISUNG **DE**

MANUAL DE USUARIO DE SISTEMAS DE RESPIRACIÓN **ES**

MODE D'EMPLOI DES CIRCUITS RESPIRATOIRES **FR**

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΑΝΑΠΜΕΥΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ **GR**

LÉLEGEZTETŐ RENDSZEREK HASZNÁLATI UTASÍTÁS **HU**

SISTEMA RESPIRATORIO ISTRUZIONI PER L'USO **IT**

ТЫНЫС АЛУ ЖҮЙЕСІ ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ **ҚАЗ**

HANDLEIDING GESLOTEN UITZUIGSYSTEEM **NL**

OBWODY ODDECHOWE INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA **PL**

INSTRUÇÕES DE USO CIRCUITOS RESPIRATÓRIOS **PT**

ДЫХАТЕЛЬНЫЕ СИСТЕМЫ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ **RU**

DISAJNI SISTEMI UPUTSTVO ZA UPOTREBU **SR**

SOLUNUM SİSTEMLERİ KULLANIM KILAVUZU **TR**

- 1** BREATHING SYSTEMS INSTRUCTION FOR USE
- 4** تعليمات استخدام دائرة تنفسية
- 7** NÁVOD K POUŽITÍ DÝCHACÍ OKRUH
- 10** ÅNDEDRÆTSKREDSE BRUGERVEJLEDNING
- 13** BEATMUNGSSYSTEME GEBRAUCHSANWEISUNG
- 17** MANUAL DE USUARIO DE SISTEMAS DE RESPIRACIÓN
- 21** MODE D'EMPLOI DES CIRCUITS RESPIRATOIRES
- 25** ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ
- 29** LÉLEGEZTETŐ RENDSZEREK HASZNÁLATI UTASÍTÁS
- 33** SISTEMA RESPIRATORIO ISTRUZIONI PER L'USO
- 37** ТЫНЫС АЛУ ЖҮЙЕСІ ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ
- 41** HANDLEIDING GESLOTEN UITZUIGSYSTEEM
- 45** OBWODY ODDECHOWE INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
- 49** INSTRUÇÕES DE USO CIRCUITOS RESPIRATÓRIOS
- 53** ДЫХАТЕЛЬНЫЕ СИСТЕМЫ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
- 57** DISAJNI SISTEMI UPUTSTVO ZA UPOTREBU
- 61** SOLUNUM SİSTEMLERİ KULLANIM KILAVUZU

BREATHING SYSTEMS INSTRUCTION FOR USE

The medical device meets the requirements of the ISO 80601-2-13 and ISO 5356-1 standards.

INTENDED USE:

Anesthesia and Ventilation Circuits: Disposable breathing circuit for conduction of respiratory gases between anesthesia machine or ventilator and patient and intended for single use only. Sterile and Non-sterile options are available.

Breathing bag with connection hose (limb) intended for use with anesthesia delivery systems as a reservoir during automatic ventilation and as a manual breathing bag during manual ventilation.

Heated Wire Breathing Circuits: Disposable heated wire breathing circuit for conveying moistened breathing gas between the humidifier and patients. Intended for single use only. Sterile and Non-sterile options are available.

IPPB&Homecare Breathing Circuits: The IPPB breathing systems are designed to be used with Intermittent Positive Pressure Breath machines for spontaneously breathing patients, to assist lung expansion, deliver aerosol therapy or to assist ventilation. Sterile and Non-sterile options are available.

BPAP Circuits: Bilevel Positive Airway Pressure (BPAP) is a modified version of the continuous positive airway pressure (CPAP). It is a mode of ventilation with cycling variations between two continuous positive airway pressure levels. This mode offers two different levels of air pressure: Increased pressure during inhalation and decreased pressure during exhalation. Sterile and Non-sterile options are available.

CPAP Circuits: Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) is the method of ventilating a patient applying higher pressure than environmental atmospheric pressure to the airways of the patient to improve oxygenation via ventilator or CPAP machine. Sterile and Non-sterile options are available.

WARNINGS:

General Warnings:

- The medical device must only be used as specified in the intended use section.
- The medical device manufactured for single use only.
- Use the breathing circuit only with components contained in the set.
- The medical device must not be reused or reprocessed. Reusing or reprocessing of the product may cause the patient injury. For example, a change to the surface structure during reprocessing may lead to a change in the tear strength or cause actual cracking. Furthermore, an altered surface structure may result in microbial aggregation of spores, allergens, and pyrogens, or cause an increase in the number of particles released as a result of chemical changes in the material properties.
- To avoid contamination and soiling, keep the medical device packaged until ready to be used. Do not use the medical device if the packaging is damaged.
- Do not modify the medical device. Modification may damage or impair the proper functioning of the device which may lead to patient injury.
- Obstructions, damage, and foreign matter can lead to malfunction. Check all system components for obstructions, damage, and foreign matter before installation.
- Check the breathing set for damage prior to use. If there is any damage, do not use the respirator and contact the manufacturer.
- Ensure that all connections are secure and free of leakages.
- Perform a selftest of the basic device including a leakage test after the breathing circuit (hose, filter/HME, etc.) has been completely installed and before use on the patient.
- During installation position the breathing circuit so that the risk of tripping or of stepping on the breathing circuit is minimized.
- Make sure to install the breathing circuit without loops and kinks as they may increase resistance.
- If too much condensate accumulates, a partial or complete blockage of the breathing circuit can occur. Regularly check the breathing circuit for condensate and empty if necessary.
- Patient parameters, the patient's clinical status, and the properties of components of the breathing circuit (e.g., tube) may influence or limit the performance characteristics of the breathing circuit during high-frequency ventilation. Ensure appropriate patient monitoring.
- Adding further components and using incompatible components may
- increase inspiratory and expiratory resistance and adversely affect the performance of the ventilator.
- If includes a water trap; wrong installation can lead to malfunction of the
- water trap. Install the water trap correctly. If the water trap is installed higher than the patient, condensate can flow into the breathing hoses. Install the water trap at the lowest point of the breathing circuit and below patient level.
- If includes; A Luer Lock connector must only be used for gas monitoring. Any other use of the Luer Lock connector may endanger the patient. When not in use, the Luer Lock connector must be sealed with its cap.
- If the circuit is coaxial, before using the device on the patient, check the inspiratory line for leaks in the inner tubing using a leakage test device.

If the product is packaged sterile;



- The device is sterilized with Ethylene Oxide. Sterile conditions are guaranteed only if the package is not damaged.

STERILE EO

- Do not re-sterilize. Re-sterilizing damages the product integrity.



Additional Warnings for Heated Wire Breathing Circuits:

- The heated breathing circuit must never be operated without gas flow. The humidifier must be switched off if the gas flow is interrupted.
- Fill the humidifier chamber with distilled water before using the breathing circuit and check the function of the floater.
- Only use distilled water. The use of other substances can harm the patient.
- The humidifier chamber must be positioned lower than the patient.
- When using active humidification, do not use the breathing circuit in conjunction with a heat and moisture exchanger (HME). There is a risk of pressure buildup and of insufficient ventilation as a result of water accumulating in the HME.
- To prevent from risk of burns, avoid prolonged and direct contact between the breathing circuit and the patient's skin.
- To prevent from risk of burns, the heated breathing circuit must not be covered with bed sheets, hand towels or similar flammable objects.
- Too high or too low ambient temperatures can lead to increased accumulation of humidity or humidification performance can be reduced.
- Do not operate the device if the water level in the humidifier chamber exceeds the marked maximum.
- Do not touch the hot plate or the bottom of the chamber. The surfaces can reach a temperature of over 85°C. These hot surfaces radiate heat.

Protection Class of Heated Wire Breathing Circuits: Type BF



INSTRUCTION FOR USE:

Anesthesia and Ventilation Circuits: Connect the inspiration input connector to the appropriate inspiration port specified on the device. Connect the expiration input connector to the expiration port specified in the device. If the circuit contains a limb, connect the limb to the port on the device in a suitable way. If the circuit contains breathing bag, place the breathing bag on the end of the limb. If the circuit contains a gas sampling line, connect one end of the gas sampling line to the port on the elbow connector and the other to the capnograph device. If the circuit contains a breathing filter, place it in the appropriate position. If the circuit contains a water trap, make sure that is fully closed. During the draining of the water contained in the water trap, turn it counterclockwise and open it to drain it. If the circuit contains an breathing mask, adjust it through the valve on the cushion with the syringe to bring the cushion to the desired level and connect it with the circuit.

Heated Wire Breathing Circuits: Insert the humidifier chamber completely into the humidifier until it clicks into place. To remove it, pull the humidifier chamber out of the humidifier. Connect the ventilator inspiratory limb first to the humidifier, and then to the inspiratory port on the ventilator. Connect the ventilator expiratory limb to the expiratory port on the ventilator and the Y-piece. Connect the patient inspiratory limb first to the humidifier chamber, and then to the Y-piece. Insert the humidifier chamber water feed spike into the water reservoir. Note that the limb connectors on the humidifier combine electrical connections with breathing circuit connectors. Ensure proper orientation of electrical contacts on the breathing circuit connectors to match the connecting element on the humidifier.

IPPB&Homecare Breathing Circuits: Unpack the product. Attach the circuit to IPPB transport ventilator. Pressure test the circuit and machine to insure proper function. Instruct patient to purse lips around mouthpiece (if includes) so air do not leak. Monitor patient throughout duration of treatment. After the treatment is completed detach IPPB circuit from the patient.

BPAP/CPAP Breathing Circuits: Unpack the product. Attach the one end of the circuit to ventilator or CPAP/BPAP machine. Attach the other end of the circuit to the mask. Ensure proper fitting. After the treatment is completed, detach the circuit from the patient.

INDICATIONS:

Anesthesia and Ventilation Breathing Circuits: The circuits are designed to connect the patient to the respiratory gas supply during anesthesia and intensive care.

Heated Wire Breathing Circuits: It provides heating and delivery of respiratory gases to patients who need respiratory support.

IPPB&Homecare Breathing Circuits: The IPPB breathing circuits promote the facilitation of excretion of secretions, the expansion of the bronchial lumen, increased ventilation of the alveoli and better oxygen passage into the blood in chronic care patients.

BPAP Breathing Circuits: BPAP is used for patients with restrictive or obstructive disorders and for patients with sleep apnea who can not tolerate the high pressure of CPAP.

CPAP Breathing Circuits: Obstructive sleep apnea syndrome, Acute respiratory distress syndrome, Post-operative atelectasis, Acute respiratory distress, Chronic obstructive pulmonary disease, Cardiogenic pulmonary oedema, Post-extubation hypoxemia, Weaning.

CONTRAINDICATIONS:

Anesthesia and Ventilation Breathing Circuits: The device is used only as directed. Improper use of it will harm the patient.

Heated Wire Breathing Circuits: The device must be used only as directed. Improper use of it will harm the patient.

IPPB&Homecare Breathing Circuits: Increased intracranial pressure, Hiccups, Hemodynamic instability, Recent facial, oral or skull surgery, Tracheoesophageal fistula, Recent esophageal surgery, Active haemoptysis, Nausea, Active untreated tuberculosis or other respiratory communicable disease, Radiographic evidence of bleb.

BPAP/CPAP Breathing Circuits: The device must be used only as directed. Improper use of it will harm the patient.

TIME OF USAGE:

All of the Breathing Systems are intended for single use only. It is used during the application period.

SHELF LIFE:

For all of the Breathing Systems, Shelf Life is 5 years.

TARGET PATIENT GROUP:

Adult, pediatric and neonatal patients.

USERS:

Users have the necessary expertise, training, and knowledge to use or install the medical device.

RISK OF FIRE:

In combination with oxygen or nitrous oxide, ignition sources such as electrosurgery and laser surgery devices can cause fires. To protect patient and users, prevent leakages from hose carrying oxygen or nitrous oxide.

In order not to damage the breathing circuit, keep a distance of at least 200 mm (7.9 in) between hoses carrying oxygen or nitrous oxide and a possible ignition source (e.g., electrosurgery or laser surgery devices).

DISPOSAL METHOD:

Local regulations and/or hospital waste management procedures of the relevant country should be followed when disposing of the used products in order to avoid possible contamination.

PERFORMANCE DATA:

The performance data conforms to the relevant sections of the ISO 5367 standard. All breathing tube types (corrugated, smoothbore and extendible) and patients groups (adult, pediatric and neonatal) tested for resistance to flow and compliance according to relevant sections of ISO 5367 standard.

Resistance to Flow at 30L/min:	<0.06hPa//min
Resistance to Flow at 15L/min:	<0.12hPa//min
Resistance to Flow at 2.5L/min:	<0.74hPa//min
Leakage at 60mbar:	For Adult: <70ml/min
	For Pediatric: <40ml/min
	For Neonatal: <30ml/min
Compliance at 60 hPa:	For Adult: <5ml/hPa
	For Pediatric: <4ml/hPa
	For Neonatal: <1.5ml/hPa

العربية

تعليمات استخدام دائرة تنفسية

ISO 5356-1 و ISO 80601-2-13 يفي الجهاز الطبي بمتطلبات معايير

الغرض من الاستخدام

دوائر التخدير والتهوية: دائرة تنفس يمكن التخلص منها لتوصيل غازات الجهاز التنفسي بين آلة التخدير أو جهاز التنفس الصناعي والمريض ومخصص للاستخدام الفردي فقط. تتوفر خيارات معقمة وغير معقمة.

كيس تنفس بخرطوم توصيل (طرف) مخصص للاستخدام مع أنظمة توصيل التخدير كخزان أثناء التهوية التلقائية وككيس تنفس يدوي أثناء التهوية اليدوية

دوائر التنفس السلبي المسخنة: دائرة تنفس سلبي ساخن يمكن التخلص منها لنقل غاز التنفس المبلل بين المرطب والمرضى. المقصود للاستخدام مرة واحدة فقط. تتوفر خيارات معقمة وغير معقمة.

دوائر التنفس والرعاية المنزلية IPPB:

تم تصميم أنظمة التنفس لاستخدامها مع أجهزة التنفس ذات الضغط الإيجابي المتقطع لمرضى التنفس تلقائيًا للمساعدة في تمدد الرئة ، وتقديم علاج الهباء الجوي أو للمساعدة في التهوية. تتوفر خيارات معقمة وغير معقمة.

دوائر BPAP:

ضغط مجرى الهواء الإيجابي ثنائي المستوى (BPAP) هو نسخة معدلة من ضغط مجرى الهواء إنها طريقة تهوية مع اختلافات في الدوران بين: مستويين من الضغط الإيجابي (CPAP) الإيجابي المستمر المستمر في مجرى الهواء. يوفر هذا الوضع مستويين مختلفين من ضغط الهواء: زيادة الضغط أثناء الاستنشاق وانخفاض الضغط أثناء الزفير. تتوفر خيارات معقمة وغير معقمة.

دوائر CPAP:

ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر هي طريقة لتهوية المريض بتطبيق ضغط أعلى من الضغط الجوي البيئي على المجاري الهوائية للمريض لتحسين الأوكسجين عبر جهاز التنفس الصناعي أو جهاز ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر. تتوفر خيارات معقمة وغير معقمة.

تحذيرات:

تحذيرات عامة

- يجب استخدام الجهاز الطبي فقط على النحو المحدد في قسم الاستخدام المقصود
- الجهاز الطبي مصنوع للاستخدام الفردي فقط

- استخدم دائرة التنفس فقط مع المكونات الموجودة في المجموعة
- يجب عدم إعادة استخدام الجهاز الطبي أو معالجته. قد تؤدي إعادة استخدام المنتج أو إعادة معالجته إلى إصابة المريض. على سبيل المثال ، قد يؤدي التغيير في بنية السطح أثناء إعادة المعالجة إلى تغيير في قوة التمزق أو التسبب في حدوث تكتسب فعلي. علاوة على ذلك قد ينتج عن بنية السطح المتغيرة تراكم الميكروبات للجرثوم والمواد المسببة للحساسية والبيروجينات ، أو يتسبب في زيادة عدد الجسيمات التي يتم إطلاقها نتيجة للتغيرات الكيميائية في خواص المواد

- لتجنب التلوث والتلوث ، احتفظ بالجهاز الطبي معبأ حتى يصبح جاهزًا للاستخدام. لا تستخدم الجهاز الطبي في حالة تلف العبوة

- لا يتم تعديل الجهاز الطبي. قد يؤدي التعديل إلى إتلاف أو إعاقة الأداء السليم للجهاز مما قد يؤدي إلى إصابة المريض
- يمكن أن تؤدي العوائق والأضرار والمواد الغريبة إلى حدوث خلل. تحقق من جميع مكونات النظام بحثًا عن العوائق والأضرار والمواد الغريبة قبل التثبيت

- تحقق من جهاز التنفس بحثًا عن التلف قبل الاستخدام. تجاهل جهاز التنفس إذا كان هناك أي علامة على الضرر

- تأكد من أن جميع التوصيلات آمنة وخالية من التسربات

- قم بإجراء اختبار ذاتي للجهاز الأساسي بما في ذلك اختبار التسرب بعد تثبيت دائرة التنفس ، إلخ بالكامل وقبل استخدامها على المريض

- بالكامل وقبل استخدامها على المريض ، (إلخ / HME / الخرطوم ، الفلتر)

- أثناء التثبيت ، ضع دائرة التنفس بحيث يتم تقليل خطر التعتير أو الخطو بين

- تأكد من تثبيت دائرة التنفس بدون حلقات أو مكامن الخلل لأنها قد تزيد المقاومة

- في حالة تراكم الكثير من المكثفات ، يمكن أن يحدث انسداد جزئي أو كامل لدائرة التنفس. افحص بانتظام دائرة التنفس بحثًا عن المكثفات

- وفارغها إذا لزم الأمر

- معلمات المريض والحالة السريرية للمريض وخصائص مكونات دائرة التنفس (على سبيل المثال ، الأنبوب) قد تؤثر أو تحد من

- خصائص أداء دائرة التنفس أثناء التهوية عالية التردد. ضمان المراقبة المناسبة للمريض

- قد تؤدي إضافة مكونات أخرى واستخدام مكونات غير متوافقة إلى زيادة مقاومة الشهيق والزفير وتؤثر سلبًا على أداء جهاز التنفس الصناعي

- إذا تضمنت مصيدة مياه ؛ يمكن أن يؤدي التثبيت الخاطئ إلى حدوث خلل في مصيدة المياه. قم بتثبيت مصيدة المياه بشكل صحيح. إذا

- تم تثبيت مصيدة المياه أعلى من المريض ، يمكن أن تتدفق المكثفات إلى خراطيم التنفس. قم بتثبيت مصيدة المياه عند أدنى نقطة في دائرة التنفس

- وتحت مستوى المريض

- فقط لمراقبة الغاز. أي استخدام آخر لموصل Luer Lock إذا تضمنت ؛ يجب استخدام موصل قد يعرض المريض للخطر. عندما لا تكون قيد

- الاستخدام يجب أن يكون موصل ، Luer Lock مغطى بغطاء Luer Lock

- إذا كانت الدائرة متحدة المحور ، فقبل استخدام الجهاز على المريض ، افحص خط الشهيق بحثًا عن أي تسربات في الأنبوب الداخلي باستخدام جهاز اختبار التسرب

إذا تم تعبئة المنتج معقماً ؛

• الجهاز معقم بأكسيد الإيثيلين. الظروف المعقمة مضمونة فقط في حالة عدم تلف العبوة

STERILE EO

• لا تعيد التعقيم م. إعادة التعقيم تضر بسلامة المنتج



تحذيرات إضافية لدارات التنفس ذات السلك الساخن :

- يجب عدم تشغيل دائرة التنفس المسخنة أبداً بدون تدفق الغاز. يجب إيقاف تشغيل جهاز الترطيب في حالة انقطاع تدفق الغاز
- املأ غرفة المرطب بالماء المقطر قبل استخدام دائرة التنفس وتحقق من وظيفة العوامة
- استخدم الماء المقطر فقط. يمكن أن يؤدي استخدام مواد أخرى إلى الإضرار بالمرريض
- يجب أن تكون حجرة المرطب أقل من المريض
- (HME) عند استخدام الترطيب النشط ، لا تستخدم دائرة التنفس مع مبادل الحرارة والرطوبة
- HME هناك خطر تراكم الضغط والتهوية غير الكافية نتيجة لتراكم المياه في
- للوقاية من خطر الإصابة بحروق ، تجنب الاتصال المطول والمباشر بين دائرة التنفس وجلد المريض
- للوقاية من خطر الإصابة بحروق ، يجب عدم تغطية دائرة التنفس الساخنة بملاءات الأسرة أو مناشف اليد أو أي أشياء قابلة للاشتعال مماثلة
- يمكن أن تؤدي درجات الحرارة المحيطة المرتفعة جداً أو المنخفضة جداً إلى زيادة تراكم الرطوبة أو تقليل أداء الترطيب
- لا تقم بتشغيل الجهاز إذا تجاوز مستوى الماء في غرفة المرطب الحد الأقصى المحدد
- لا تلمس الصفيحة الساخنة أو قاع الحجرة. يمكن أن تصل درجة حرارة الأسطح إلى أكثر من

درجة مئوية هذه الأسطح الساخنة تشع الحرارة 85

• BF الحماية لدوائر التنفس ذات السلك الساخن: النوع



تعليمات للاستخدام :

دوائر التخدير والتهوية: قم بتوصيل موصل إدخال الإلهام بمنفذ الإلهام المناسب المحدد في الجهاز. قم بتوصيل موصل إدخال انتهاء الصلاحية بمنفذ انتهاء الصلاحية المحدد في الجهاز. إذا كانت الدائرة تحتوي على طرف ، فقم بتوصيل الطرف بالمنفذ الموجود على الجهاز بطريقة مناسبة. إذا كانت الدائرة تحتوي على كيس تنفس ، فضع كيس التنفس عليه نهاية الطرف. إذا كانت الدائرة تحتوي على خط أخذ عينات الغاز ، قم بتوصيل أحد إذا كانت في خط أخذ عينات Capnograph الغاز بالمنفذ الموجود على موصل الكوع والأخر بجهاز الدائرة تحتوي على مرشح تنفس ، فضعه في الموضع المناسب. إذا كانت الدائرة تحتوي على مصيدة مياه ، فتأكد من إغلاقها بالكامل. أثناء تصريف المياه الموجودة في مصيدة المياه ، قم بتدويرها عكس اتجاه عقارب الساعة وأقبحها لتصريفها. إذا كانت الدائرة تحتوي على قناع تنفس ، فاضبطه من خلال الصمام الموجود على الوسادة بالمحقنة لإحضار الوسادة إلى المستوى المطلوب وتوصيلها بالدائرة

دوائر التنفس السلكية المسخنة: أدخل حجرة المرطب بالكامل في المرطب حتى تستقر في مكانها. لإزالتها اسحب حجرة المرطب خارج المرطب. قم بتوصيل الطرف الشهيق لجهاز التنفس الصناعي أولاً بجهاز الترطيب ، ثم بمنفذ الشهيق على جهاز التنفس الصناعي. قم بتوصيل الطرف الزفير لجهاز التنفس الصناعي بمنفذ الزفير الموجود على جهاز التنفس الصناعي والقطعة ص. قم بتوصيل الطرف الشهيق للمريض أولاً بغرفة المرطب أدخل مسمار تغذية غرفة المرطب في خزان المياه. لاحظ أن موصلات الأطراف الموجودة في Y. ثم بالقطعة جهاز الترطيب تجمع بين التوصيلات الكهربائية وموصلات دائرة التنفس. تأكد من الاتجاه الصحيح للتلامسات الكهربائية على موصلات دائر التنفس لتتناسب مع عنصر التوصيل في جهاز الترطيب

دوائر التنفس والرعاية المنزلية IPPB: أخرج المنتج من العبوة. قم بتوصيل الدائرة بجهاز التنفس الصناعي لي لتقلل اختيار الضغط على الدائرة والآلة لضمان الوظيفة المناسبة. اطلب من المريض وضع الشفاه حول قطعة الفم (م) إذا كانت متضمنة (حتى لا يتسرب الهواء مراقبة المريض طوال مدة العلاج بعد الانتهاء من العلاج ، افصل دائرة IPPB) عن المريض

BPAP / CPAP دوائر التنفس: قم بإخراج المنتج من العبوة. قم بتوصيل أحد طرفي الدائرة بجهاز التنفس الصناعي أو جهاز (CPAP/BPAP) اربط الطرف الآخر من الدائرة بالقناع. تأكد من التركيب المناسب. بعد اكتمال العلاج ، افصل الدائرة عن المريض

دواعي الإستعمال

دوائر التنفس الخاصة بالتخدير والتهوية: تم تصميم هذه الدوائر لربط المريض بإمدادات الغازات التنفسية أثناء التخدير والعناية المركزة **دوائر التنفس السلكية :** توفر التدفئة وتوصيل الغازات التنفسية للمرضى الذين يحتاجون إلى دعم تنفسي

IPPB دوائر التنفس والرعاية المنزلية: تعمل دوائر التنفس (IPPB) على تسهيل إفراز الإفرازات ، وتوسيع تجويف الشعب الهوائية ، وزيادة تهوية الحويصلات الهوائية ، وتحسين مرور الأكسجين إلى الدم في مرضالرعابة المزمنة

BPAP دوائر التنفس : يستخدم (BPAP) للمرضى الذين يعانون من اضطرابات تنفسية أو انسداد وللمرضى الذين يعانون من توقف التنفس أثناء النوم والذين لا يستطيعون تحمل الضغط المرتفع لـ (CPAP)

متلازمة توقف التنفس أثناء النوم ، متلازمة الضائقة التنفسية الحادة ، انخماص ما بعد : (CPAP) دوائر التنفس الجراحة، الضائقة التنفسية الحادة مرض الانسداد الرئوي المزمن ، الوذمة الرئوية القلبية ، نضخ تآكسج الدم بعد نزح الأنيوب ، الفطام

موانع الاستعمال :

دوائر التنفس الخاصة بالتخدير والتهوية: يستخدم الجهاز فقط حسب التوجيهات. الاستخدام غير السليم له سيضر بالمرضى

دوائر التنفس السلكية الساخنة: يجب استخدام الجهاز وفقاً للتوجيهات فقط. الاستخدام غير السليم له سيضر بالمرضى

دوائر التنفس والرعاية المنزلية IPPB: ، زيادة الضغط داخل الجمجمة ، الفواق ، عدم استقرار الدورة الدموية جراحة الوجه أو الفم أو الجمجمة الحديثة ، الناسور الرغامي المريني ، جراحة المريء الحديثة ، نفت الدم النشط ، الغثيان ، السيل النشط غير المعالج أو غيره من أمراض الجهاز التنفسي المعدية دليل التصوير الإشعاعي على النزيف

BPAP / CPAP دوائر التنفس : يجب استخدام الجهاز وفقاً للتوجيهات فقط. الاستخدام غير السليم له سيضر بالمرضى

وقت الاستخدام :

جميع أنظمة التنفس مخصصة للاستخدام الفردي فقط. يتم استخدامه خلال فترة التطبيق

مدة الصلاحية :

مدة الصلاحية لجميع أنظمة التنفس هي 5 سنوات

جموعه المرضى المستهدفة :

المرضى البالغين والأطفال و حديثي الولادة

المستخدمون :

يتمتع المستخدمون بالخبرة اللازمة والتدريب والمعرفة لاستخدام أو تثبيت الجهاز الطبي

خطر الحريق :

، بالاشتراك مع الأكسجين أو أكسيد النيتروز ، يمكن أن تسبب مصادر الإشعاع مثل الجراحة الكهربائية وأجهزة الجراحة بالليزر حرائق. لحماية المريض والمستخدمين منع التسرب من الخرطوم الذي يحمل الأكسجين أو أكسيد النيتروز. من أجل عدم إتلاف دائرة التنفس ، احتفظ بمسافة لا تقل عن 200 مم (7.9 بوصة) بين الخراطيم التي تحمل الأكسجين أو أكسيد النيتروز ومصدر اشتعال محتمل (على سبيل المثال ، الجراحة الكهربائية أو أجهزة الجراحة بالليزر)

طريقة التخلص :

يجب اتباع اللوائح المحلية و / أو إجراءات إدارة نفايات المستشفيات للبلد المعني عند التخلص من المنتجات المستخدمة لتجنب التلوث المحتمل

بيانات الأداء :

تم اختبار جميع أنواع أنابيب التنفس المموجة . ISO 5367 تتوافق بيانات الأداء مع الأقسام ذات الصلة من معيار ، (ذات التجويف الأملس والقابل للتمديد) ومجموعات المرضى (البالغين والأطفال وحديثي الولادة) لمقاومة التدفق والامتثال وفقاً للأقسام ذات الصلة من معيار ISO 5367

لتنفس / دقيقة <0.06hPa	:مقاومة التدفق عند 30 لتر / دقيقة
لتنفس / دقيقة <0.12hPa	:مقاومة التدفق عند 15 لتر / دقيقة
لتنفس / دقيقة <0.74hPa	:مقاومة التدفق عند 2.5 لتر / دقيقة
للبالغين :<70 مل / دقيقة	:تسرب عند 60 ميغا بار
للأطفال :<40 مل / دقيقة	
لحديثي الولادة :<30 مل / دقيقة	
للبالغين :<5 مل / هكتو باسكال	الامتثال عند: 60 hPa
للأطفال :<4 ml / hPa	
لحديثي الولادة :<1.5 مل / هكتو باسكال	

NÁVOD K POUŽITÍ DÝCHACÍ OKRUH

Tento zdravotnický prostředek splňuje požadavky norem ISO 80601-2-13 a ISO 5356-1.

URČENÉ POUŽITÍ:

Anesteziologické a ventilační okruhy: Jednorázový dýchací okruh k vedení respiračních plynů mezi anesteziologickým přístrojem nebo ventilátorem a pacientem, určený pouze pro jedno použití. K dispozici jsou sterilní a nesterilní verze.

Dýchací vak se spojovací hadicí (větvi) určený k použití s anesteziologickými přívodními systémy jako rezervoár během automatické ventilace a jako ruční dýchací vak během ruční ventilace.

Dýchací okruhy s vyhřívacím drátem: Jednorázový dýchací okruh s vyhřívacím drátem k přepravování zvlhčeného dýchacího plynu mezi zvlhčovačem a pacientem. Určený pouze pro jedno použití. K dispozici jsou sterilní a nesterilní verze.

Dýchací okruhy IPPB a dýchací okruhy pro domácí péči: Dýchací okruhy IPPB jsou navrženy k použití s dýchacími přístroji s přerušovaným přetlakem u spontánně dýchajících pacientů s cílem usnadnění roztažení plic, podání aerosolové léčby nebo napomáhání ventilaci. K dispozici jsou sterilní a nesterilní verze.

BPAP okruhy: Dvouúrovňový přetlak v dýchacích cestách (BPAP) je modifikovaná verze kontinuálního přetlaku v dýchacích cestách (CPAP). Jde o režim ventilace s cyklickým přepínáním mezi dvěma úrovněmi přetlaku.

Tento režim nabízí dvě úrovně tlaku vzduchu: zvýšený tlak během nádechu a snížený tlak během výdechu. K dispozici jsou sterilní a nesterilní verze.

CPAP okruhy: Kontinuální přetlak v dýchacích cestách (CPAP) je způsob ventilace pacienta, kdy je do dýchacích cest pacienta aplikován tlak vyšší, než je atmosférický tlak okolního prostředí, a to za účelem zlepšení oxygenace prostřednictvím ventilátoru nebo přístroje na CPAP. K dispozici jsou sterilní a nesterilní verze.

VAROVÁNÍ:

Obecná varování:

- Tento zdravotnický prostředek musí být používán výhradně k účelu specifikovanému v části Určené použití.
- Tento zdravotnický prostředek je určen pouze pro jedno použití.
- Dýchací okruhy používejte pouze s komponentami obsaženými v sadě.
- Tento zdravotnický prostředek nesmí být použit opakovaně a nesmí být prováděna jeho obnova. Opětovné použití nebo provedení obnovy výrobku může být příčinou poškození zdraví pacienta. Například změna struktury povrchu, ke které dochází během procesu obnovy, může vést ke změně odolnosti prostředku proti přetřetí nebo způsobit vznik skutečných trhlin. Navíc může v důsledku pozměněné struktury povrchu docházet k hromadění spór, alergenů a pyrogenních látek nebo v důsledku chemických změn vlastností materiálu k uvolňování zvýšeného počtu částic.
- Z důvodu zamezení kontaminaci a znečištění ponechte zdravotnický prostředek v obalu, dokud nejste připraveni ho použít. Je-li obal poškozený, výrobek nepoužívejte.
- Tento zdravotnický prostředek nijak neupravujte. Úpravou může dojít k poškození nebo zhoršení správné funkce výrobku, což může mít za následek poškození zdraví pacienta.
- Jakékoli překážky, poškození a přítomnost cizorodého materiálu mohou vést k chybné funkci zdravotnického prostředku. Před instalací zkontrolujte všechny komponenty systému, zda nejsou poškozeny a zda se v nich nevyskytují překážky nebo cizorodý materiál.
- Před použitím zkontrolujte dýchací sadu, zda není poškozena. Zjistíte-li jakoukoli známku poškození dýchací sady, sadu vyřadte.
- Ujistěte se, že všechny spojky jsou zapojeny spolehlivě a nedochází k žádným únikům plynu.
- Po úplné instalaci dýchacího okruhu (hadice, filtr/HME atd.) a před jeho použitím u pacienta proveďte vlastní zkoušku základního prostředku, včetně zkoušky uniků plynu.
- Při instalaci umístěte dýchací okruh tak, aby byla minimalizována rizika klopýtnutí přes okruh a stoupnutí na okruh.
- Dýchací okruh musíte nainstalovat bez smyček a zalomení, protože ty mohou zvýšit odpor.
- Při nahromadění příliš velkého množství kondenzátu může dojít k částečnému nebo úplnému ucpání dýchacího okruhu. Pravidelně kontrolujte obsah kondenzátu v dýchacím okruhu a v případě potřeby ho vyprázdněte.
- Při vysokofrekvenční ventilaci mohou být výkonnostní charakteristiky dýchacího okruhu ovlivněny nebo omezeny parametry pacienta, klinickým stavem pacienta a vlastnostmi komponent dýchacího okruhu (např. hadice). Zajistěte vhodné monitorování pacienta.
- Přidáním dalších komponent a použitím nekompatibilních komponent může dojít ke zvýšení inspiračního a expiračního odporu a nepříznivému ovlivnění funkčnosti ventilátoru.
- Je-li součástí okruhu kondenzační nádobka, může nesprávná instalace nádoby vést k její chybné funkci. Dbejte na to, abyste kondenzační nádobku nainstalovali správně. Je-li kondenzační nádobka nainstalována výše než pacient, může kondenzát stékat do dýchacích hadic. Kondenzační nádobku nainstalujte do nejnižšího bodu dýchacího okruhu a pod úroveň pacienta.
- Luer Lock konektor, je-li součástí okruhu, se smí použít pouze k monitorování plynu. Jakékoli jiné použití Luer Lock konektoru může ohrozit pacienta. Není-li Luer Lock konektor používán, musí být neprodyšně uzavřen příslušným závěrem.
- Pokud je okruh koaxiální, před použitím přístroje na pacientovi zkontrolujte těsnost vdechového potrubí pomocí zařízení pro testování těsnosti.



- **Je-li výrobek zabalen sterilně:**
- Tento zdravotnický prostředek je sterilizován ethylenoxidem. Sterilní podmínky jsou zaručeny pouze v případě, že obal není poškozený.

STERILE EO

- Znovu nesterilizujte. Znovu provedenou sterilizací dochází k narušení celistvosti výrobku.



Další varování týkající se dýchacích okruhů s vyhřívacím drátem:

- Dýchací okruh s vyhřívacím drátem nesmí být nikdy používán bez toku plynu. Je-li tok plynu přerušeny, musí být zvlhčovač vypnutý.
- Před použitím dýchacího okruhu naplňte zvlhčovací komoru destilovanou vodou a zkontrolujte správnou funkci plováku.
- Používejte pouze destilovanou vodu. Použitím jakékoli jiné látky může dojít k poškození zdraví pacienta.
- Zvlhčovací komora musí být umístěna níže než pacient.
- Při použití aktivního zvlhčování nepoužívejte dýchací okruh s výměníkem tepla a vlhkosti (HME). V důsledku hromadění vody ve výměníku HME hrozí riziko nárůstu tlaku a nedostatečné ventilace.
- Z důvodu předcházení riziku popálení se vyvarujte delšího a přímého kontaktu dýchacího okruhu s kůží pacienta.
- Z důvodu předcházení riziku popálení nesmí být vyhřívacím dýchací okruh zakrytý prostěradlem, ručníkem ani žádnými podobnými hoflavými předměty.
- Příliš vysoká nebo příliš nízká teplota okolního prostředí může vést ke zvýšení hromadění vlhkosti nebo ke snížení funkčnosti zvlhčování.
- Zdravotnický prostředek nepoužívejte, pokud úroveň vody ve zvlhčovací komoře převyšuje označené maximum.
- Nedotýkejte se topné desky ani dna komory. Tyto povrchy se mohou zahřát na teplotu až 85 °C a více. Tyto povrchy vyzařují teplo.
- **Třída ochrany dýchacích okruhů s vyhřívacím drátem: typ BF**



POKYNY K POUŽITÍ:

Anesteziologické a ventilační dýchací okruhy: Připojte konektor inspiračního vstupu k příslušnému inspiračnímu portu specifikovanému na zařízení. Připojte spojku expiračního vstupu k expiračnímu portu specifikovanému na zařízení. Pokud je součástí okruhu větev, připojte větev vhodným způsobem k portu na zařízení. Je-li součástí okruhu dýchací vak, umístěte vak na konec větve. Je-li součástí okruhu vedení pro vzorkování plynu, připojte jeden konec vedení pro vzorkování plynu k portu na spojce ve tvaru kolénka a druhý konec ke kapnografickému zařízení. Je-li součástí okruhu dýchací filtr, umístěte ho do vhodné pozice. Je-li součástí okruhu kondenzační nádobka, ujistěte se, že je úplně zavřená. Při vypouštění vody obsažené v kondenzační nádobce otočte nádobku proti směru pohybu hodinových ručiček, otevřete ji a vodu vypusťte. Je-li součástí okruhu dýchací maska, upravte její nastavení ventilem na polštářku; stříkačkou upravte polštářek na požadovanou úroveň nafouknutí a masku spojte s okruhem.

Dýchací okruhy s vyhřívacím drátem: Zasuňte zvlhčovací komoru úplně do zvlhčovače tak, aby zapadla do správné pozice. Chcete-li ji vyjmout, vysuňte zvlhčovací komoru ven ze zvlhčovače. Inspirační větev ventilátoru připojte nejdříve ke zvlhčovací a poté k inspiračnímu portu na ventilátoru. Připojte expirační větev ventilátoru k expiračnímu portu na ventilátoru a k Y-spojce. Inspirační větev pacienta připojte nejdříve ke zvlhčovací komoře a poté k Y-spojce. Zasuňte hrot pro privádění vody zvlhčovací komory do nádržky na vodu. Upozorňujeme, že spojky větví na zvlhčovací obsahují společně se spojkami dýchacího okruhu také elektrické spoje. Zajistěte správnou orientaci elektrických kontaktů tak, aby odpovídaly spojovacímu prvku na zvlhčovači.

Dýchací okruhy IPPB a dýchací okruhy pro domácí péči: Výrobek vybalte. Připojte okruh k IPPB přepravnímu ventilátoru. Proveďte tlakovou zkoušku okruhu a přístroje, aby byla zajištěna jejich správná funkce. Pouchte pacienta, aby sevřel rty kolem náustku (je-li součástí) tak, aby vzduch neunikal. V průběhu celé doby ošetření pacienta monitorujte. Po dokončení ošetření odpojte IPPB okruh od pacienta.

BPAP/CPAP dýchací okruhy: Vybalte výrobek. Jeden konec okruhu připojte k ventilátoru nebo přístroji zajišťujícímu CPAP/BPAP léčbu. Druhý konec okruhu připojte k masce. Zajistěte správné přilnutí masky. Po dokončení ošetření odpojte okruh od pacienta.

INDIKACE:

Anesteziologické a ventilační dýchací okruhy: Okruhy jsou navrženy tak, aby napojovaly pacienta na přívod respiračního plynu během anestezie a intenzivní péče.

Dýchací okruhy s vyhřívacím drátem: Zajišťují ohřev a dodávání respiračních plynů pacientům, kteří potřebují podporu dýchání.

Dýchací okruhy IPPB a dýchací okruhy pro domácí péči: IPPB dýchací okruhy podporují snadnější vylučování sekretů, roztažení bronchiálních průsvitů, zvýšenou ventilaci alveol a lepší průchod kyslíku do krve při péči o chronické pacienty.

BPAP dýchací okruhy: BPAP se používá u pacientů s restriktivními nebo obstrukčními onemocněními plic a u pacientů se spánkovou apnoe, kteří netolerují vysoký tlak CPAP léčby.

CPAP dýchací okruhy: Syndrom obstruktivní spánkové apnoe, syndrom akutní dechové tísně, pooperační atelektáza, akutní dechová tíseň, chronická obstrukční plicní nemoc, kardiogenní plicní edém, postextubační hypoxémie, odvykání.

KONTRAINDIKACE:

Anesteziologické a ventilační dýchací okruhy: Zdravotnický prostředek se používá výhradně v souladu s uvedenými pokyny. Při nesprávném použití prostředku dojde k poškození zdraví pacienta.

Dýchací okruhy s vyhřívacím drátem: Zdravotnický prostředek se musí použít výhradně v souladu s uvedenými pokyny. Při nesprávném použití prostředku dojde k poškození zdraví pacienta.

IPPB dýchací okruhy a dýchací okruhy pro domácí péči: Zvýšený intrakraniální tlak, škytavka, hemodynamická nestabilita, nedávná operace v oblasti obličeje, dutiny ústní nebo lebky, tracheoesofageální píštěl, nedávná operace jícnu, aktivní hemoptýza, nevolnost, aktivní neléčená tuberkulóza nebo jiné přenosné respirační onemocnění, radiografický příkaz tzv. blebů.

BPAP/CPAP dýchací okruhy: Zdravotnický prostředek se musí použít výhradně v souladu s uvedenými pokyny. Při nesprávném použití prostředku dojde k poškození zdraví pacienta.

DOBA POUŽITÍ:

Všechny dýchací systémy jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Používají se po dobu aplikace.

DOBA POUŽITELNOSTI:

Doba použitelnosti je u všech dýchacích okruhů 5 let.

ČÍLOVÁ KATEGORIE PACIENTŮ:

Dospělí, pediatričtí pacienti a novorozenci.

UŽIVATELÉ:

Uživatelé, kteří mají potřebnou odbornost, vzdělání a znalosti potřebné k použití a instalaci zdravotnických prostředků.

RIZIKO VZNIKU POŽÁRU:

Ve spojení s kyslíkem nebo oxidem dusným mohou zdroje vznícení, jako jsou prostředky pro elektrochirurgii a laserovou chirurgii, způsobit vznik požáru. Z důvodu ochrany pacienta a uživatelů zabraňte únikům plynu z hadic vedoucích kyslík nebo oxid dusný a zdrojem možného vznícení (např. prostředkem pro elektrochirurgii nebo laserovou chirurgii) vzdálenost nejméně 200 mm (7,9 palce).

ZPŮSOB LIKVIDACE:

Při likvidaci použitých výrobků je nutné se řídit všemi místními regulačními předpisy a/nebo nemocničními postupy pro nakládání s odpadem, platnými v dané zemi, aby se zamezilo případné kontaminaci.

ÚDAJE O VÝKONNOSTI:

Výkonnostní údaje vyhovují příslušným částem normy ISO 5367. Všechny typy dýchacích hadic (vrapovaná, s hladkou stěnou a roztažitelná) byly zkoušeny pro všechny kategorie pacientů (dospělí, pediatričtí pacienti a novorozenci) na odpor kladený průtokem a poddajností podle příslušných částí normy ISO 5367.

Odpor kladený průtokem při 30 l/min:	<0,06 hPa/l/min
Odpor kladený průtokem při 15 l/min:	<0,12 hPa/l/min
Odpor kladený průtokem při 2,5 l/min:	<0,74 hPa/l/min
Únik plynu při 60 tlaku mbar:	Pro dospělé: <70 ml/min
	Pro pediatrické pacienty: <40 ml/min
	Pro novorozence: <30 ml/min
Poddajnost při 60 hPa:	Pro dospělé: <5 ml/hPa
	Pro pediatrické pacienty: <4 ml/hPa
	Pro novorozence: <1,5 ml/hPa



ÅNEDRÆTSKREDSSE BRUGERVEJLEDNING

Det medicinske udstyr opfylder kravene i Isa 80601-2-13 og Isa 5356-1 standarderne.

FORMÅL MED BRUG:

Anæstesi- og ventilationskredsløb: Det er et åndedrætskredsløb til engangsbrug, der bruges til levering af åndedræts-gasser mellem anæstesiapparatet eller ventilatoren og patienten og er kun til engangsbrug. Sterile og ikke-sterile muligheder er tilgængelige.

Åndedrætsballonen med forbindelsesrør (lem) er designet til at blive brugt som et kammer under automatisk ventilation med anæstesitilførselssystemer og som en manuel vejtrækningsballon under manuel ventilation.

Heater Wire Breathing Circuits: Engangs åndedrætskredsløb, der bruges til at flytte befugtet åndedræts-gas mellem befugteren og patienterne. Den er kun designet til engangsbrug. Sterile og ikke-sterile muligheder er tilgængelige.

IPPB og hjemmepleje-åndedrætskredsløb: IPPB-åndedrætssystemer er designet til brug med intermitterende positivt tryk-åndedrætsmaskiner til selvåndende patienter, for at hjælpe med lungeudvidelse, levere aerosolterapi eller hjælpe med ventilation. Sterile og ikke-sterile muligheder er tilgængelige.

BPAP Circuits: Bi-Level Positive Airway Pressure (BPAP) er en modificeret version af kontinuerligt positivt luftvejstryk (CPAP). Dette er en ventilationsmetode med cykliske variationer mellem to kontinuerlige niveauer af positivt luftvejstryk. Denne metode tilbyder to forskellige niveauer af lufttryk: øget tryk under indånding og nedsat tryk under udånding. Sterile og ikke-sterile muligheder er tilgængelige.

CPAP-kredsløb: Continuous Positive Airway Pressure (CPAP), som påfører patientens luftveje højere end det miljømæssige atmosfæriske tryk for at forbedre iltningen med en ventilator eller CPAP-maskine

ADVARSLER:

Generelle advarsler:

- Det medicinske udstyr bør kun anvendes som angivet i afsnittet til tilsigtet brug.
- Det medicinske udstyr er fremstillet til engangsbrug. Brug kun åndedrætskredsløbet med komponenter inkluderet i sættet.
- Det medicinske udstyr bør ikke genbruges eller genbehandles. Genbrug eller genbehandling af produktet kan resultere i patientskade. For eksempel kan en ændring i overfladestrukturen under efterbehandling resultere i en ændring i rivestykken eller forårsage revner. En ændret overfladestruktur kan også forårsage mikrobiel aggregering af sporer, allergener og pyrogener eller forårsage en stigning i antallet af frigivet partikler som følge af kemiske ændringer i materialeegenskaber.
- Opbevar det medicinske udstyr pakket indtil det er klar til brug for at forhindre kontaminering og beskadigelse. Brug ikke det medicinske udstyr, hvis emballagen er beskadiget.
- Modifierer ikke det medicinske udstyr. Ændring kan forringe enhedens korrekte funktion og kan resultere i patientskade.
- Tilstopning, beskadigelse og fremmedlegemer kan forårsage fejlfunktion. Inden installationen skal alle systemkomponenter kontrolleres for forhindringer, skader og fremmedlegemer.
- Kontroller åndedrætssættet for skader før brug. Kassér åndedrætssættet, hvis der er tegn på skade.
- Sørg for, at alle forbindelser er sikre, og at der ikke er lækager. Efter at åndedrætskredsløbet (slange, filter/HME osv.) er fuldt installeret, og før det bruges på patienten, skal du udføre en selvtest på basisapparatet, inklusive en lækagetest.
- Under installationen skal åndedrætskredsløbet placeres således, at faren for at hænge eller snuble i åndedrætskredsløbet er minimal.
- Sørg for, at åndedrætskredsløbet er indsat uden at vride eller danne løkker. Ellers kan modstanden stige.
- Overdreven kondensatopbygning kan forårsage delvis eller fuldstændig blokering af åndedrætskredsløbet. Kontroller åndedrætskredsløbet regelmæssigt for kondens, og evakuer om nødvendigt åndedrætskredsløbet.
- Patientparametre, patientens kliniske tilstand og karakteristika for åndedrætskredsløbskomponenter (slange osv.) kan påvirke eller begrænse ydeevne-karakteristika under højfrekvent vejtrækning. Sørg for, at patienten er korrekt observeret.
- Tilføjelse af andre komponenter eller inkompatible komponenter kan øge den inspiratoriske og ekspiratoriske modstand og påvirke ventilatorens ydeevne negativt.
- Hvis den indeholder et vandstop; Forkert installation kan få vandstopperen til at fungere forkert. Installer vandstopperen korrekt.
- Hvis vandstopperen er installeret højere end patienten, kan det kondenserende vand strømme ind i åndedrætsslangerne. Installer vandstopperen på det laveste punkt i vejtrækningskredsløbet og under patientniveauet.
- Hvis den indeholder et Luer-lås-stik; Installer vandstopperen på det laveste punkt i vejtrækningskredsløbet og under patientniveau. Luer
- lock-forbindelsen skal forsegles med hættten, når den ikke er i brug.
- Hvis kredsløbet er koaksialt, skal du, før du bruger enheden på patienten, kontrollere indåndingsrøret for lækager i den indvendige slange ved hjælp af en lækagetest-anordning.

Hvis produktet er pakket sterilt;

- Enheden er blevet steriliseret med ethylenoxid. Sterile forhold er kun garanteret, hvis emballagen ikke er beskadiget

STERILE | EO

- Må ikke gensteriliseres. Gensterilisering vil skade produktets integritet.

**Yderligere advarsler for varmere trååndingskredsløb:**

- Åndedrætskredsløbet med den opvarmede ledning må aldrig betjenes uden gasstrøm. Hvis gasstrømmen afbrydes, skal luftfugteren lukkes ned.
- Før du bruger åndedrætskredsløbet, skal du fylde befugterkammeret med destilleret vand og kontrollere flydefunktionen.
- Brug kun destilleret vand. Brug af andre stoffer kan skade patienten.
- Befugtningskammeret skal placeres lavere end patienten.
- Når du bruger aktiv befugtning, må du ikke bruge åndedrætskredsløbet med en varme- og fugtveksler (HME). På grund af ophobning af vand i HME er der risiko for trykopygning og utilstrækkelig ventilation.
- Undgå langvarig og direkte kontakt mellem åndedrætskredsløbet og patientens hud for at undgå risiko for forbrændinger.
- For at undgå risiko for forbrændinger må det opvarmede åndedrætskredsløb ikke dækkes af lagner, håndklæder eller lignende brændbare genstande.
- Omgivelsestemperaturer, der er for høje eller for lave, kan resultere i øget fugtopbygning eller reduceret befugtningsydelse.
- Betjen ikke enheden, hvis vandet i befugtningskammeret overstiger det markerede maksimumniveau.
- Rør ikke ved varmepladen eller bunden af gryden. Overflader kan nå temperaturer over 85°C. Disse varme overflader udstråler varme.
- Beskyttelsesklasse for varmetråds åndedrætskredsløb: Type BF

**BRUGSANVISNING:**

Anæstesi og åndedrætskredsløb: Tilslut inspirationstilslutningsstikket til den passende inspiratoriske port specificeret på enheden. Tilslut udåndingsindgangsstikket til den udløbsport, der er angivet på enheden. Hvis kredsløbet omfatter en lem, skal lemmet tilsluttes til porten på enheden efter behov. Hvis kredsløbet indeholder en åndedrætspose, skal du placere åndedrætsposen ved spidsen af lemmen. Hvis kredsløbet omfatter en gasprøveslange, skal den ene ende af gasprøveslangen forbindes til porten på albuestikket og den anden til kapnografenheden. Hvis kredsløbet indeholder et åndedrætsfilter, skal det indstilles til den passende position. Hvis der er en vandlås i kredsløbet, skal du sørge for, at den er helt lukket. Når du tømmer vandet i vandlåsen, skal du dreje den mod uret og åbne den for at dræne den. Hvis kredsløbet indeholder en åndedrætsmaske, skal du justere med sprøjten gennem ventilen på puden for at bringe puden til det ønskede niveau og forbinde den til kredsløbet.

Heater Wire Breathing Circuits: Indsæt befugterkammeret i befugteren, indtil kammeret klikker på plads og 'klikker'. For at adskille kammeret skal du trække befugterkammeret ud af befugteren. Tilslut den inspiratoriske del af ventilatoren til luftfugteren og derefter til den inspiratoriske port på ventilatoren. Tilslut ventilatorens udåndingsstykke til udåndingsporten og Y-stykket på ventilatoren. Forbind det patientgående inspiratorisk stykke til befugterens befugterkammer og derefter til Y-stykket. Sæt den spidse vandforsyningsledning af befugterkammeret ind i vandbeholderen. Komponentstikkene på luftfugteren forbinder de elektriske forbindelser med åndedrætskredsløbsforbindelserne. Placer de elektriske kontakter på åndedrætskredsløbsstikkene, så de passer korrekt med stikket på befugteren.

IPPB og Homecare Breathing Circuits: Pak produktet ud. Sæt kredsløbet i IPPB transportventilatoren. Tryktest kredsløbet og maskinen for at sikre korrekt drift. Instruer patienten i at trække læberne rundt om mundstykket (hvis relevant), så luft ikke siver ud. Overvåg patienten gennem hele behandlingsperioden. Når behandlingen er afsluttet, afbrydes IPPB-kredsløbet fra patienten.

BPAP/CPAP-åndedrætskredsløb: Tag produktet ud af emballagen. Sæt den ene ende af kredsløbet i ventilatoren eller CPAP/BPAP-maskinen. Sæt den anden ende af kredsløbet i masken. Sørg for, at den er monteret korrekt. Afbryd kredsløbet fra patienten, når behandlingen er afsluttet.

INDIKATIONER:

Anæstesi- og vejtrækningskredsløb: Kredsløb er designet til at forbinde patienten med åndedrætsgasforsyningen under anæstesi og intensivbehandling.

Heater Wire Breathing Circuits: Giver opvarmning og levering af åndedrætsgasser til patienter, der har brug for åndedrætsstøtte.



IPPB og Homecare Breathing Circuits: IPPB-åndedrætskredsløb letter udskillelsen af sekreter, udvider bronkiallumen, øger alveolær beluftning og bedre iltning i blodet hos kroniske patienter.

BPAP-åndedrætskredsløb: BPAP bruges til patienter med restriktive eller obstruktive lidelser og søvnapnøpatienter, som ikke kan tåle det høje tryk af CPAP.

CPAP åndedrætskredsløb: Obstruktiv søvnapnøsyndrom, Akut åndedrætsbesvær, Postoperativ atelektase, Akut åndedrætsbesvær, Kronisk obstruktiv lungesygdom, Kardiogisk lungeødem, Post-ekstubationshypoksæmi, Fravæning fra mekanisk ventilation.

KONTRAINDIKATIONER:

Anæstesi og vejtrækningskredsløb: Enheden må kun bruges som specificeret. Misbrug vil skade patienten.

Opvarmede ledningsåndedrætskredsløb: Enheden bruges kun som anvist. Misbrug vil skade patienten.

IPPB og hjemmepleje åndedrætskredsløb: Øget intrakranielt tryk, hikke, hæmodynamisk ustabilitet, ansigts-, mund- eller kraniekirurgi, trakeøsofageal fistel, spiserørskirurgi, aktiv hæmoptyse, kvalme, aktiv ubehandlet tuberkulose eller anden respiratorisk infektionssygdom, røntgenologiske tegn på blæresygdom.

BPAP/CPAP vejtrækningskredsløb: Enheden bruges kun som anvist. Misbrug vil skade patienten.

BRUGSTID:

Alle åndedrætssystemer er kun til engangsbrug. Det bruges i hele applikationen.

Holdbarhed:

Holdbarheden er 5 år for alle åndedrætssystemer.

MÅLPATIENTGRUPPE:

Voksne, børn og neonatale patienter.

BRUGERE:

Brugere har den nødvendige ekspertise, træning og viden til at bruge eller installere det medicinske udstyr.

BRAND RISIKO:

I kombination med ilt eller dinitrogenoxid kan antændelseskilder som elektrokirurgi og laserkirurgiske instrumenter forårsage brand. Forebyg lækager fra slanger med ilt eller lattergas for at beskytte patient og brugere. Hold en minimumsafstand på 200 mm (7,9 tommer) mellem heste, der bærer ilt eller lattergas, og en mulig antændelseskilde (f.eks. elektrokirurgisk eller laserkirurgisk udstyr) for at undgå at beskadige åndedrætskredsløbet.

BORTSKAFFELSESMÅDE:

Ved bortskaffelse af brugte produkter bør lokale regler og/eller hospitalsaffaldshåndteringsprocedurer i det relevante land følges for at forhindre potentiel kontaminering.

YDELSESDATA:

Ydelsesdata er i overensstemmelse med de relevante dele af ISO 5367-standarden. Alle typer åndedrætsslange (korrugerede, glatborede og strækbare) og patientgrupper (voksne, pædiatriske og neonatale) testes for strømningsmodstand og overensstemmelse i henhold til de relevante dele af ISO 5367-standarden.

Strømningsmodstand ved 30L/min:	<0,06hPa//min
Strømningsmodstand ved 15L/min:	<0,12hPa//min
Strømningsmodstand ved 2,5 l/min:	<0,74hPa//min
Lækage på 60mbar:	For voksne: <70ml/min
	Til pædiatriske: <40ml/min
	For neonatal: <30ml/min
Overholdelse ved 60 hPa:	For voksne: <5ml/hPa
	Til pædiatriske: <4ml/hPa
	For neonatal: <1,5 ml/hPa

BEATMUNGSSYSTEME GEBRAUCHSANWEISUNG

Das Medizinprodukt erfüllt die Anforderungen der Normen ISO 80601-2-13 und ISO 5356-1.

BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG:

Anästhesie- und Beatmungsschläuche: Einweg-Beatmungsschläuche für die Leitung von Atemgasen zwischen Anästhesiegerät oder Beatmungsgerät und Patient, nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Es sind sterile und nicht sterile Optionen erhältlich.

Beatmungsbeutel mit Anschlussschlauch (Gliedermaßen) zur Verwendung mit Anästhesiesystemen als Reservoir bei automatischer Beatmung und als manueller Beatmungsbeutel bei manueller Beatmung.

Beatmungsschläuche mit beheiztem Draht: Einweg-Beatmungsschlauchsystem mit beheiztem Draht für den Transport von befeuchtetem Atemgas zwischen dem Befeuchter und dem Patienten. Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Es sind sterile und unsterile Optionen erhältlich.

IPPB&Homecare-Schlauchsysteme: Die IPPB-Beatmungssysteme sind für die Verwendung mit intermittierenden Überdruckbeatmungsgeräten für spontan atmende Patienten, zur Unterstützung der Lungenexpansion, zur Verabreichung von Aerosolen oder zur Unterstützung der Beatmung vorgesehen. Es sind sterile und nicht sterile Optionen erhältlich.

BPAP-Schlauchsysteme: Bilevel Positive Airway Pressure (BPAP) ist eine modifizierte Version des kontinuierlichen positiven Atemwegsdrucks (CPAP). Es handelt sich um einen Beatmungsmodus mit zyklischen Variationen zwischen zwei kontinuierlichen positiven Atemwegsdruckniveaus. Dieser Modus bietet zwei verschiedene Luftdruckniveaus: Erhöhter Druck während der Einatmung und verringerter Druck während der Ausatmung. Es sind sterile und nicht sterile Optionen erhältlich.

CPAP-Schlauchsysteme: Kontinuierlicher positiver Atemwegsdruck (CPAP) ist eine Methode zur Beatmung eines Patienten, bei der ein höherer Druck als der atmosphärische Umgebungsdruck auf die Atemwege des Patienten ausgeübt wird, um die Sauerstoffversorgung über ein Beatmungsgerät oder eine CPAP-Maschine zu verbessern. Es sind sterile und nicht sterile Optionen erhältlich.

WARNUNGEN:

Allgemeine Warnhinweise:

- Das Medizinprodukt darf nur entsprechend dem Abschnitt über die bestimmungsgemäße Verwendung verwendet werden.
- Das Medizinprodukt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Verwenden Sie das Schlauchsystem nur mit den im Set enthaltenen Komponenten.
- Das Medizinprodukt darf nicht wiederverwendet oder wiederaufbereitet werden. Die Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung des Produkts kann zu Verletzungen des Patienten führen. So kann beispielsweise eine Veränderung der Oberflächenstruktur während der Aufbereitung zu einer Veränderung der Reißfestigkeit führen oder sogar Risse verursachen. Darüber hinaus kann eine veränderte Oberflächenstruktur zu einer mikrobiellen Aggregation von Sporen, Allergenen und Pyrogenen führen oder eine Erhöhung der Anzahl der freigesetzten Partikel als Folge chemischer Veränderungen der Materialeigenschaften bewirken.
- Um Kontamination und Verschmutzung zu vermeiden, bewahren Sie das Medizinprodukt in der Verpackung auf, bis es verwendet werden kann. Verwenden Sie das Medizinprodukt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Nehmen Sie keine Veränderungen an dem Medizinprodukt vor. Modifikationen können die Funktion des Geräts beschädigen oder beeinträchtigen, was zu Verletzungen des Patienten führen kann.
- Hindernisse, Beschädigungen und Fremdkörper können zu Fehlfunktionen führen. Prüfen Sie alle Systemkomponenten vor dem Einbau auf Hindernisse, Beschädigungen und Fremdkörper.
- Überprüfen Sie das Atemschutzset vor dem Gebrauch auf Schäden. Entsorgen Sie das Atemschutzset, wenn es Anzeichen von Beschädigungen aufweist.
- Vergewissern Sie sich, dass alle Anschlüsse sicher und frei von Leckagen sind.
- Führen Sie nach der vollständigen Installation des Schlauchsystems (Schlauch, Filter/HME usw.) und vor der Anwendung am Patienten einen Selbsttest des Grundgeräts einschließlich einer Dichtheitsprüfung durch.
- Positionieren Sie das Schlauchsystem bei der Installation so, dass die Gefahr des Stolperns oder des Auftretens auf das Schlauchsystem minimiert wird.
- Achten Sie darauf, den Atemschlauch ohne Schleifen und Knicke zu verlegen, da diese den Widerstand erhöhen können.
- Wenn sich zu viel Kondensat ansammelt, kann es zu einer teilweisen oder vollständigen Verstopfung des Schlauchsystems kommen. Kontrollieren Sie das Schlauchsystem regelmäßig auf Kondensat und entleeren Sie ihn bei Bedarf.
- Patientenparameter, der klinische Zustand des Patienten und die Eigenschaften der Komponenten des Beatmungsschlauchsystems (z. B. Schlauch) können die Leistungsmerkmale des Beatmungsschlauchsystems während der Hochfrequenzbeatmung beeinflussen oder einschränken.
- Sorgen Sie für eine angemessene Überwachung des Patienten.
- Das Hinzufügen weiterer Komponenten und die Verwendung inkompatibler Komponenten kann den Inspirations- und



- Expirationswiderstand erhöhen und die Leistung des Beatmungsgeräts beeinträchtigen.
- Wenn ein Wasserabscheider enthalten ist, kann eine falsche Installation zu einer Fehlfunktion des Wasserabscheiders führen. Installieren Sie den Wasserabscheider korrekt. Wenn der Wasserabscheider höher als der Patient installiert wird, kann Kondensat in die Atemschläuche fließen. Installieren Sie den Wasserabscheider an der tiefsten Stelle des Schlauchsystems und unterhalb der Patientenebene.
 - Falls vorhanden: Ein Luer-Lock-Anschluss darf nur für die Gasüberwachung verwendet werden. Jede andere Verwendung des Luer-Lock-Anschlusses kann eine Gefahr für den Patienten darstellen. Wenn er nicht benutzt wird, muss der Luer-Lock-Anschluss mit seiner Kappe verschlossen werden
 - Wenn der Kreislauf koaxial ist, prüfen Sie vor der Verwendung des Geräts am Patienten die Inspirationsleitung mit einem Leckagetestgerät auf Lecks im Innenschlauch.

Wenn das Produkt steril verpackt ist:

- Das Gerät wird mit Ethylenoxid sterilisiert. Die Sterilität ist nur gewährleistet, wenn die Verpackung nicht beschädigt ist.

STERILE

- Nicht erneut sterilisieren. Eine erneute Sterilisation beschädigt die Integrität des Produkts.



Zusätzliche Warnhinweise für beheizte Schlauchsysteme:

- Das beheizte Schlauchsystem darf niemals ohne Gasfluss betrieben werden. Bei Unterbrechung des Gasflusses muss der Befeuchter ausgeschaltet werden.
- Füllen Sie die Befeuchterkammer mit destilliertem Wasser, bevor Sie das Schlauchsystem verwenden, und überprüfen Sie die Funktion des Schwimmerventils.
- Verwenden Sie nur destilliertes Wasser. Die Verwendung anderer Substanzen kann dem Patienten schaden.
- Die Befeuchterkammer muss tiefer als der Patient positioniert werden.
- Verwenden Sie bei aktiver Befeuchtung das Schlauchsystem nicht in Verbindung mit einem Wärme- und Feuchtigkeitstauscher (HME). Es besteht die Gefahr eines Druckaufbaus und einer unzureichenden Beatmung durch Wasseransammlungen im HME.
- Um die Gefahr von Verbrennungen zu vermeiden, ist ein längerer und direkter Kontakt zwischen dem Beatmungsschlauchsystem und der Haut des Patienten zu vermeiden.
- Um die Gefahr von Verbrennungen zu vermeiden, darf das beheizte Schlauchsystem nicht mit Bettlaken, Handtüchern oder ähnlichen brennbaren Gegenständen abgedeckt werden.
- Zu hohe oder zu niedrige Umgebungstemperaturen können zu einer verstärkten Ansammlung von Feuchtigkeit führen oder die Befeuchtungsleistung kann reduziert werden.
- Nehmen Sie das Gerät nicht in Betrieb, wenn der Wasserstand in der Befeuchterkammer den angegebenen Höchstwert überschreitet.
- Berühren Sie nicht die Heizplatte oder den Boden der Kammer. Die Oberflächen können eine Temperatur von über 85°C erreichen. Diese heißen Oberflächen strahlen Wärme ab.
- **Schutzklasse der beheizten Schlauchsysteme:** Typ BF



GEBRAUCHSANWEISUNG:

Anästhesie- und Beatmungssysteme: Verbinden Sie den Inspirations-Eingangsanschluss mit dem entsprechenden, am Gerät angegebenen Inspirationsanschluss. Verbinden Sie den Expirations-Eingangsanschluss mit dem im Gerät angegebenen Expirationsanschluss. Wenn der Kreislauf ein Glied enthält, schließen Sie das Glied in geeigneter Weise an den Anschluss am Gerät an. Wenn der Kreislauf einen Atembeutel enthält, setzen Sie den Atembeutel auf das Ende des Stumpfes. Wenn das Kreislaufsystem eine Gasentnahmeleitung enthält, schließen Sie ein Ende der Gasentnahmeleitung an den Anschluss des Winkelstücks und das andere Ende an das Kapnographiegerät an. Wenn das Kreislaufsystem einen Atemgasfilter enthält, bringen Sie ihn an der entsprechenden Stelle an. Wenn das Kreislaufsystem einen Wasserabscheider enthält, stellen Sie sicher, dass dieser vollständig geschlossen ist. Drehen Sie den Wasserabscheider gegen den Uhrzeigersinn und öffnen Sie ihn, um das im Wasserabscheider enthaltene Wasser abzulassen. Wenn der Kreislauf eine Atemmaske enthält, stellen Sie diese durch das Ventil am Kissen mit der Spritze auf die gewünschte Höhe ein und verbinden Sie sie mit dem Kreislauf.

Beheizte Schlauchsysteme: Setzen Sie die Befeuchterkammer vollständig in den Luftbefeuchter ein, bis sie einrastet. Um

sie zu entfernen, ziehen Sie die Befeuchterkammer aus dem Befeuchter heraus. Schließen Sie den Inspirationsstrang des Beatmungsgeräts zuerst an den Befeuchter und dann an den Inspirationsanschluss des Beatmungsgeräts an. Verbinden Sie den Expirationsstrang des Beatmungsgeräts mit dem Expirationsanschluss des Beatmungsgeräts und dem Y-Stück. Verbinden Sie den Inspirationsstrang des Patienten zuerst mit der Befeuchterkammer und dann mit dem Y-Stück. Stecken Sie den Wasserzufuhrstutzen der Befeuchterkammer in den Wassertank. Beachten Sie, dass die Anschlüsse der Gliedmaßen am Befeuchter elektrische Verbindungen mit den Anschlüssen des Schlauchsystems kombinieren. Achten Sie auf die richtige Ausrichtung der elektrischen Kontakte an den Schlauchsystemanschlüssen, damit sie mit dem Anschlusselement am Befeuchter übereinstimmen.

IPPB&Homecare Schlauchsysteme: Packen Sie das Produkt aus. Schließen Sie den Kreislauf an das IPPB-Transportbeatmungsgerät an. Führen Sie einen Drucktest des Kreislaufs und des Geräts durch, um die ordnungsgemäße Funktion sicherzustellen. Weisen Sie den Patienten an, die Lippen um das Mundstück zu spitzen (falls vorhanden), damit keine Luft entweicht. Überwachen Sie den Patienten während der gesamten Dauer der Behandlung. Nach Abschluss der Behandlung den IPPB-Schlauch vom Patienten abnehmen.

BPAP/CPAP-Schlauchsysteme: Packen Sie das Produkt aus. Schließen Sie das eine Ende des Schlauches an das Beatmungsgerät oder die CPAP/BPAP-Maschine an. Befestigen Sie das andere Ende des Schlauches an der Maske. Achten Sie auf den richtigen Sitz. Trennen Sie den Schlauch nach Abschluss der Behandlung vom Patienten ab.

INDIKATIONEN:

Anästhesie- und Beatmungssysteme: Die Schläuche sind so konzipiert, dass sie den Patienten während der Anästhesie und der Intensivpflege an die Atemgasversorgung anschließen.

Beatmungsschläuche mit beheiztem Draht: Sie sorgen für die Erwärmung und Abgabe von Atemgasen an Patienten, die eine Atemunterstützung benötigen.

IPPB&Homecare-Schlauchsysteme: Die IPPB-Atmungskreisläufe fördern die Erleichterung der Sekretausscheidung, die Erweiterung des Bronchiallumens, die verstärkte Belüftung der Alveolen und den besseren Sauerstofftransport ins Blut bei Patienten mit chronischer Erkrankung.

BPAP-Schlauchsysteme: BPAP wird bei Patienten mit restriktiven oder obstruktiven Störungen und bei Patienten mit Schlafapnoe eingesetzt, die den hohen Druck von CPAP nicht vertragen.

CPAP-Schlauchsysteme: Obstruktives Schlafapnoe-Syndrom, akutes Atemnotsyndrom, postoperative Atelektase, akute Atemnot, chronisch obstruktive Lungenerkrankung, kardiogenes Lungenödem, Hypoxämie nach der Exstubation, Entwöhnung.

KONTRAINDIKATIONEN:

Anästhesie- und Beatmungssysteme: Das Gerät wird nur bestimmungsgemäß verwendet. Eine unsachgemäße Verwendung schadet dem Patienten.

Beheizte Schlauchsysteme: Das Gerät darf nur bestimmungsgemäß verwendet werden. Eine unsachgemäße Verwendung schadet dem Patienten.

IPPB&Homecare-Schlauchsysteme: Erhöhter Hirndruck, Schluckauf, hämodynamische Instabilität, kürzlich durchgeführte Gesichts-, Mund- oder Schädeloperationen, Tracheoösophageale Fistel, kürzlich durchgeführte Speiseröhrenoperationen, aktive Hämoptyse, Übelkeit, aktive unbehandelte Tuberkulose oder andere übertragbare Krankheiten der Atemwege, röntgenologischer Nachweis einer Blase.

BPAP/CPAP-Schlauchsysteme: Das Gerät darf nur bestimmungsgemäß verwendet werden. Eine unsachgemäße Verwendung schadet dem Patienten.

ANWENDUNGSZEIT:

Alle Atemschutzsysteme sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Es wird während des Anwendungszeitraums verwendet.

VERFALLSDATUM:

Die Haltbarkeit aller Atemsysteme beträgt 5 Jahre.

PATIENTEN-ZIELGRUPPE:

Erwachsene, pädiatrische und neonatale Patie

BENUTZER:

Die Anwender verfügen über die notwendige Erfahrung, Ausbildung und das Wissen, um das Medizinprodukt zu benutzen oder zu installieren.

BRANDGEFAHR:

In Verbindung mit Sauerstoff oder Lachgas können Zündquellen wie elektrochirurgische und laserchirurgische Geräte Brände verursachen. Zum Schutz des Patienten und des Anwenders sind Leckagen aus sauerstoff- oder lachgasführenden Schläuchen zu vermeiden. Um das Schlauchsystem nicht zu beschädigen, halten Sie einen Abstand von mindestens 200 mm zwischen sauerstoff- oder lachgasführenden Schläuchen und einer möglichen Zündquelle (z. B. elektrochirurgische oder laserchirurgische Geräte) ein

ENTSORGUNGSMETHODE:

Bei der Entsorgung der gebrauchten Produkte sind die örtlichen Vorschriften und/oder die Verfahren zur Entsorgung von Krankenhausabfällen des jeweiligen Landes zu beachten, um eine mögliche Kontamination zu vermeiden.

LEISTUNGSDATEN:

Die Leistungsdaten entsprechen den einschlägigen Abschnitten der ISO-Norm 5367. Alle Atemschlauchtypen (gewellt, glatt und ausziehbar) und Patientengruppen (Erwachsene, Kinder und Neugeborene) wurden auf Durchflusswiderstand und Konformität gemäß den einschlägigen Abschnitten der ISO-Norm 5367 getestet.

Durchflusswiderstand bei 30 l/min:	<0,06hPa//min
Durchflusswiderstand bei 15 l/min:	<0,12hPa//min
Durchflusswiderstand bei 2,5 l/min:	<0,74hPa//min
Leckage bei 60mbar:	Für Erwachsene: <70ml/min
	Für Pädiatrie: <40ml/min
	Für Neugeborene: <30ml/min
Einhaltung bei 60 hPa:	Für Erwachsene: <5ml/hPa
	Für Pädiatrie: <4ml/hPa
	Für Neugeborene: <1,5ml/hPa

MANUAL DE USUARIO DE SISTEMAS DE RESPIRACIÓN

El dispositivo médico cumple con los requisitos de los estándares de ISO 80601-2-13 e ISO 5356-1.

FINALIDAD DE USO:

Circuitos de Anestesia y Ventilación: Este es un circuito respiratorio de un solo uso que se utiliza para la transferencia de gases de respiración entre la máquina de anestesia o el ventilador y el paciente; y es un producto de un solo uso. Las opciones estériles y no estériles son disponibles.

El balón de respiración con tubo de conexión (limb) está diseñado para ser utilizado como el balón de respiración manual durante la ventilación manual; y como cámara durante la ventilación automática por sistemas de administración de anestesia.

Circuitos Respiratorios con Cable Calefactor: Este es un circuito respiratorio de un solo uso que se utiliza para la transferencia del gas respiratorio humidificado entre el humidificador y los pacientes. Está diseñado para un solo uso. Las opciones estériles y no estériles son disponibles.

Circuitos Respiratorios de Atención Domiciliaria e IPPB: los sistemas respiratorios de IPPB están diseñados para ser utilizados con máquinas de respiración a presión positiva intermitente para pacientes quienes respiran por sí mismos para ayudar a la expansión pulmonar, administrar terapia de aerosol o asistir a la ventilación. Las opciones estériles y no estériles son disponibles.

Circuitos de BPAP: La Presión Positiva Binivelada en las Vías Respiratorias (BPAP) es una versión modificada de la Presión Positiva Continua en las Vías Respiratorias (CPAP). Este es un método de ventilación con variaciones cíclicas entre dos niveles de presión positiva continua en las vías respiratorias. Este método ofrece dos niveles diferentes de presión de aire: la presión creciente durante la inhalación y la presión decreciente durante la exhalación. Las opciones estériles y no estériles son disponibles.

Circuitos de CPAP: La Presión Positiva Continua en las Vías Respiratorias (CPAP) es un método de ventilación al paciente que implementa una presión superior de la presión atmosférica ambiental en las vías respiratorias del paciente para mejorar la oxigenación mediante un ventilador o una máquina de CPAP. Las opciones estériles y no estériles son disponibles.

ADVERTENCIAS:

Advertencias Generales:

- El dispositivo médico se debe usar solamente como se especifica en la sección de la finalidad de uso.
- El dispositivo médico está fabricado para un solo uso.
- Utilice el circuito respiratorio únicamente con los componentes incluidos en el kit.
- El dispositivo médico no se debe reutilizar ni se reprocesar. La reutilización o reprocesamiento del producto puede provocar lesiones al paciente. Por ejemplo, cualquier cambio en la estructura de la superficie durante el reprocesamiento puede provocar un cambio en la resistencia al desgarro o causar grietas. Además, una estructura superficial alterada puede provocar la agregación microbiana de esporas, alérgenos y pirógenos o puede provocar un aumento en el número de partículas liberadas como resultado de los cambios químicos en las propiedades del material.
- A fin de evitar cualquier contaminación y polución, mantenga el dispositivo
- médico empaquetado hasta que esté listo para su uso. No utilice el dispositivo médico si el embalaje está dañado.
- No modifique al dispositivo médico. La modificación puede afectar el correcto funcionamiento del dispositivo y puede causar lesiones al paciente.
- Las obstrucciones, los daños y las materias extrañas pueden provocar un mal funcionamiento. Antes de la instalación, revise todos los componentes del sistema en busca de obstrucciones, daños y materias extrañas.
- Verifique que el equipo de respiración no esté dañado antes de usarlo.
- Deseche el equipo de respiración si presenta algún signo de daño.
- Asegúrese de que todas las conexiones estén seguras y que no hayan fugas.
- Después de que el circuito respiratorio (manguera, filtro/HME, etc.) esté completamente instalado y antes de usarlo en el paciente; realice una prueba automática – que incluye una prueba de fugas - en el dispositivo principal.
- Durante la instalación, posicione el circuito respiratorio de modo que el riesgo de engancharse o pisar sobre el circuito respiratorio sea mínimo.
- Asegúrese de que el circuito respiratorio esté posicionado sin doblarse o sin formar anillos. De lo contrario, la resistencia puede aumentar.
- La acumulación excesiva de condensación puede provocar el bloqueo parcial o total del circuito respiratorio. Compruebe regularmente el circuito respiratorio en busca de condensación y, si es necesario, evacúe el circuito respiratorio.
- Los parámetros del paciente, el estado clínico del paciente y las
- características de los componentes del circuito respiratorio (manguera, etc.) pueden afectar o limitar las características de rendimiento durante la respiración de alta frecuencia. Asegúrese de que el paciente esté debidamente observado.
- La adición de otros componentes o componentes incompatibles puede afectar negativamente el rendimiento del ventilador al aumentar la resistencia a la espiración e inspiración.



- Si contiene retenedor de agua; Una instalación incorrecta puede hacer que
- el retenedor de agua funcione incorrectamente. Instale correctamente el retenedor de agua. Si el retenedor de agua se instala más alta que el paciente; el agua condensada puede fluir hacia las mangueras de respiración. Instale el retenedor de agua en el punto más bajo del circuito respiratorio y por debajo del nivel del paciente.
- Si contiene conector de Luer lock; Instale el retenedor de agua en el punto más bajo del circuito respiratorio y por debajo del nivel del paciente.
- La tapa del conector de Luer lock se debe sellar cuando no esté en uso.
- Si el circuito es coaxial, antes de utilizar el dispositivo en el paciente, compruebe si hay fugas en el tubo interior de la línea inspiratoria utilizando un dispositivo de prueba de fugas.

Si el producto está envasado de manera estéril;

- El dispositivo está esterilizado con Óxido de etileno. Las condiciones de esterilidad solo están garantizadas si el embalaje no está dañado.

STERILE | **EO**

- No vuelva a esterilizar. El proceso de reesterilización daña la integridad del producto.



Advertencias Adicionales para Circuitos Respiratorios con Cable Calentador:

- El circuito respiratorio con cable calentador nunca debe operarse sin flujo de gas. Si se interrumpe el flujo de gas, se debe apagar el humidificador.
- Antes de utilizar el circuito respiratorio, llene La cámara del humidificador con agua destilada y compruebe el funcionamiento del flotador.
- Utilice únicamente agua destilada. El uso de otras sustancias puede dañar al paciente.
- La cámara de humidificación se debe posicionar más abajo que el paciente.
- No utilice el circuito respiratorio con intercambiador de calor y humedad (HME) cuando se utilice la humidificación activa. Existe el riesgo de ventilación inadecuada o formación de presión debido a la acumulación de agua en el HME.
- Evite el contacto prolongado y directo entre el circuito respiratorio y la piel
- del paciente para evitar el riesgo de quemaduras.
- A fin de evitar el riesgo de quemaduras, el circuito respiratorio calentado no se debe cubrir con sábanas, toallas de mano u objetos inflamables similares.
- Las temperaturas ambientales demasiado altas o demasiado bajas pueden provocar una mayor acumulación de humedad o una reducción de rendimiento de la humidificación.
- No opere el dispositivo si el agua de la cámara de humidificación excede el
- nivel máximo marcado.
- No toque a la placa caliente ni en el fondo de la cámara. Las superficies pueden alcanzar temperaturas superiores a 85°C. Estas superficies calientes irradian calor.
- Clase de Protección de los Circuitos Respiratorios con Cable Calentador: Tipo BF



INSTRUCCIONES DE USO:

Circuitos Respiratorios y de Anestesia: conecte el conector de entrada de inspiración al puerto de inspiración adecuado especificado en el dispositivo. Conecte el conector de entrada de espiración al punto de conexión de espiración especificado en el dispositivo. Si el circuito contiene una extremidad (=limb), conecte correctamente la extremidad al punto de conexión en el dispositivo. Si el circuito contiene un balón de respiración, coloque el balón de respiración en la punta de la extremidad. Si hay una línea de muestreo de gas en el circuito, conecte un extremo de la línea de muestreo de gas al punto del conexión en el conector de codo y el otro extremo al dispositivo de capnografía. Si el circuito contiene un filtro de respiración, colóquelo en la posición adecuada. Si hay un retenedor de agua en el circuito, asegúrese de que esté completamente cerrado. Al drenar el agua contenida en el retenedor de agua, gírelo en sentido contrario a las agujas del reloj y ábralo para drenar. Si el circuito contiene una máscara de respiración, ajuste la almohadilla al nivel deseado y conéctela al circuito a través de la válvula sobre la almohadilla y jeringa.

Circuitos Respiratorios con Cable Calentador: Inserte la cámara del humidificador en el humidificador hasta que la cámara encaje en su lugar y haga un "clic". Para separar la cámara, extraiga la cámara del humidificador del humidificador. Conecte la pieza inspiratoria del ventilador primero al humidificador y luego al puerto inspiratorio del ventilador. Conecte la pieza espiratoria del ventilador a la pieza en Y y al puerto espiratorio sobre el ventilador. Conecte la pieza inspiratoria - que va al paciente - primero a la cámara del humidificador y luego a la pieza de Y. Inserte la línea puntiaguada de suministro de

agua de la cámara del humidificador en el depósito de agua. Los conectores de piezas sobre el humidificador conectan las conexiones eléctricas con las conexiones del circuito respiratorio. Coloque los puntos de contacto de electricidad sobre los conectores del circuito respiratorio para que coincidan correctamente con el elemento de conexión sobre el humidificador.

Circuitos Respiratorios de Atención Domiciliaria e IPPB: Saqué el producto fuera de su embalaje. Conecte el circuito al ventilador de transporte de IPPB. Haga la prueba de presión a la máquina y al circuito para garantizar su funcionamiento correcto. Diga al paciente que frunza los labios alrededor de la boquilla (si está presente) para que no se escape el aire. Observe al paciente durante todo el período de tratamiento. Una vez finalizado el tratamiento, desconecte el paciente del circuito de IPPB.

Circuitos Respiratorios de BPAP/CPAP: Saqué el producto fuera de su embalaje. Conecte un extremo del circuito al ventilador o a la máquina de CPAP/BPAP. Conecte el otro extremo del circuito a la máscara. Asegúrese de que esté conectado correctamente. Una vez finalizado el tratamiento, desconecte el circuito del paciente.

INDICACIONES:

Circuitos Respiratorios y de Anestesia: Los circuitos están diseñados para conectar al paciente a la fuente de gas de respiración durante la anestesia y los cuidados intensivos.

Circuitos Respiratorios con Cable Calentador: sirve a calentar y entregar los gases respiratorios a pacientes quienes necesitan asistencia respiratoria.

Circuitos Respiratorios de Atención Domiciliaria e IPPB: los circuitos respiratorios de IPPB facilitan la excreción de secreciones, agrandan la luz bronquial, aumentan la ventilación de los alvéolos y mejoran la oxigenación de la sangre en los pacientes de cuidado crónico.

Circuitos Respiratorios de BPAP: BPAP se utiliza para los pacientes con trastornos restrictivos u obstructivos y los pacientes con apnea del sueño que no pueden tolerar la alta presión de CPAP.

Circuitos Respiratorios de CPAP: Síndrome de apnea obstructiva del sueño, Síndrome de dificultad respiratoria aguda, Atelectasia posoperatoria, Dificultad respiratoria aguda, Enfermedad pulmonar obstructiva crónica, Edema pulmonar cardiogénico, Hipoxemia posterior a la extubación, Separación de la ventilación mecánica.

CONTRAINDICACIONES:

Circuitos Respiratorios y de Anestesia: El dispositivo se usa solamente como se especifica. El uso incorrecto dañará al paciente.

Circuitos Respiratorios con Cable Calentador: El dispositivo se usa solamente como se especifica. El uso incorrecto dañará al paciente.

Circuitos Respiratorios de Atención Domiciliaria e IPPB: Aumento de la presión intracraneal, Hipo, Inestabilidad hemodinámica, Cirugía facial, bucal o craneal, Fístula traqueoesofágica, Cirugía esofágica, Hemoptisis activa, Náuseas, Tuberculosis activa no tratada u otra enfermedad infecciosa respiratoria, Evidencia radiográfica de ampolla.

Circuitos Respiratorios de BPAP/CPAP: El dispositivo se usa solamente como se especifica. El uso incorrecto dañará al paciente.

TIEMPO DE USO:

Todos los sistemas respiratorios son para un solo uso. Se utilizan durante la aplicación.

VIDA ÚTIL:

La vida útil de todos los sistemas respiratorios es de 5 años.

GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO

Pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

USUARIOS:

Los usuarios deben tener la experiencia, la formación y los conocimientos necesarios para usar o instalar el dispositivo médico.

RIESGO DE INCENDIO:

En caso de su combinación con oxígeno u óxido nitroso; las fuentes de ignición, tales como los dispositivos de cirugía láser

y electrocirugía, pueden provocar incendios. Evite las fugas de las mangueras que transportan oxígeno u óxido nitroso para proteger al paciente y a los usuarios. Mantenga una distancia mínima de 200 mm (7,9 pulgadas) entre las líneas que transportan oxígeno u óxido nitroso y una posible fuente de ignición (por ejemplo, dispositivos de electrocirugía o cirugía láser) para evitar cualquier daño en el circuito respiratorio.

MÉTODO DE ELIMINACIÓN:

A fin de evitar una posible contaminación durante la eliminación de los productos usados; se debe cumplir con las regulaciones locales y/o los procedimientos de gestión de residuos hospitalarios del país correspondiente.

DATOS DE RENDIMIENTO:

Los datos de rendimiento están de acuerdo con las partes relevantes del estándar ISO 5367. Todos los tipos de tubos respiratorios (corrugados, de ánima lisa y extensibles) y los grupos de pacientes (adultos, pediátricos y neonatales) se han probado en términos de resistencia al flujo y el cumplimiento de acuerdo con las partes relevantes del estándar ISO 5367.

Resistencia al Flujo a 30L/min:	<0.06hPa//min
Resistencia al Flujo a 15L/min:	<0.12hPa//min
Resistencia al Flujo a 2.5L/min:	<0.74hPa//min
Fuga en 60mbar:	Para adultos: <70ml/min
	Para pediátricos: <40ml/min
	Para neonatales: <30ml/min
Cumplimiento en 60 hPa:	Para adultos: <5ml/hPa
	Para pediátrico: <4ml/hPa
	Para neonatales: <1.5ml/hPa

MODE D'EMPLOI DES CIRCUITS RESPIRATOIRES

Le dispositif médical répond aux exigences des normes ISO 80601-2-13 et ISO 5356-1.

UTILISATION PRÉVUE :

Circuits d'Anesthésie et de Ventilation : Il s'agit d'un circuit respiratoire jetable utilisé pour la transmission des gaz respiratoires entre l'appareil d'anesthésie ou le ventilateur et le patient, à usage unique. Des options stériles et non stériles sont disponibles.

Le ballon respiratoire avec tuyau de raccordement (limbe) est conçu pour être utilisé comme réservoir lors de la ventilation automatique avec des systèmes d'administration d'anesthésiques et comme ballon respiratoire manuel lors de la ventilation manuelle.

Circuits Respiratoires avec Fil Chauffant : Il s'agit d'un circuit respiratoire jetable utilisé pour transporter le gaz respiratoire humidifié entre l'humidificateur et les patients. Conçu pour un usage unique. Des options stériles et non stériles sont disponibles.

Circuits Respiratoires IPPB et Soins à Domicile : Les systèmes respiratoires IPPB sont conçus pour favoriser l'expansion pulmonaire, administrer des aérosols thérapeutiques ou assister la ventilation dans le cadre d'une utilisation avec des machines respiratoires à pression positive intermittente pour les patients qui respirent spontanément. Des options stériles et non stériles sont disponibles.

Circuits BPAP : La Pression Positive Bi-Niveau (BPAP) est une version modifiée de la pression positive continue (CPAP). Il s'agit d'une méthode de ventilation avec des variations cycliques entre deux niveaux continus de pression positive des voies aériennes. Cette méthode offre deux niveaux différents de pression d'air : Augmentation de la pression pendant l'inspiration et diminution de la pression pendant l'expiration. Des options stériles et non stériles sont disponibles.

Circuits CPAP : La Pression Positive Continue (CPAP) est une méthode de ventilation d'un patient à l'aide d'un ventilateur ou d'une machine CPAP qui applique une pression supérieure à la pression atmosphérique ambiante aux membres respiratoires du patient afin d'améliorer l'oxygénation. Des options stériles et non stériles sont disponibles.

AVERTISSEMENTS:

Avertissements Généraux :

- Le dispositif médical ne doit être utilisé que comme spécifié dans la section relative à l'utilisation prévue.
- Le dispositif médical est destiné à un usage unique.
- N'utilisez le circuit respiratoire qu'avec les composants inclus dans le kit.
- Le dispositif médical ne doit pas être réutilisé ou retraité. La réutilisation ou le retraitement du produit peut entraîner des blessures pour le patient. Par exemple, une modification de la structure de la surface au cours du retraitement peut entraîner une modification de la résistance à la déchirure ou provoquer des fissures. En outre, une modification de la structure de la surface peut entraîner une agrégation microbienne de spores, d'allergènes et de pyrogènes ou une augmentation du nombre de particules libérées à la suite de modifications chimiques des propriétés du matériau.
- Pour éviter toute contamination, conservez le dispositif médical dans son emballage jusqu'à ce qu'il soit prêt à l'emploi. N'utilisez pas le dispositif médical si l'emballage est endommagé.
- Ne pas modifier le dispositif médical. Toute modification peut nuire au bon fonctionnement du dispositif et blesser le patient.
- Les obstructions, les dommages et les corps étrangers peuvent provoquer des dysfonctionnements. Avant l'installation, vérifiez que tous les composants du système ne sont pas obstrués ou endommagés et qu'il n'y a pas de corps étrangers.
- Vérifier que l'appareil respiratoire ne soit pas endommagé avant de l'utiliser. Jeter l'ensemble respiratoire s'il présente des signes de détérioration.
- Assurez-vous que tous les raccords soient bien fixés et ne présentent pas de fuites.
- Une fois que le circuit respiratoire (tubulure, filtre/HME, etc.) est entièrement installé et avant qu'il ne soit utilisé sur le patient, effectuer un auto-test sur l'appareil de base, y compris un test d'étanchéité.
- Lors de l'installation, placez le circuit respiratoire de manière à minimiser le risque de trébucher sur le tuyau ou de marcher sur le circuit respiratoire.
- Veiller à ce que le circuit respiratoire soit positionné sans plis ni boucles. Dans le cas contraire, la résistance peut augmenter.
- Une accumulation excessive de condensation peut entraîner une obstruction partielle ou complète du circuit respiratoire. Contrôler régulièrement l'absence de condensation dans le circuit respiratoire et le purger si nécessaire.
- Les paramètres du patient, l'état clinique du patient et les caractéristiques des composants du circuit respiratoire (tuyaux, etc.) peuvent influencer ou limiter les caractéristiques de performance pendant la respiration à haute fréquence. Veiller à ce que le patient soit correctement observé.
- L'ajout d'autres composants ou de composants incompatibles peut nuire aux performances du ventilateur en augmentant la résistance inspiratoire et expiratoire.
- S'il contient un piège à eau, une mauvaise installation peut entraîner un mauvais fonctionnement du piège à eau. Installer correctement le piège à eau. Si le piège à eau est installé plus haut que le patient, l'eau condensée peut pénétrer dans les tuyaux respiratoires. Installer le piège à eau au point le plus bas du circuit respiratoire et sous le niveau du patient.



- S'il contient un connecteur Luer lock, installez le piège à eau au point le plus bas du circuit respiratoire et sous le niveau du patient. Le connecteur Luer lock doit être fermé par son capuchon lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Si le circuit est coaxial, avant d'utiliser l'appareil sur le patient, vérifiez l'absence de fuites dans la tubulure intérieure de la ligne d'inspiration à l'aide d'un dispositif de test d'étanchéité

Si le produit est conditionné de manière stérile ;

- Le dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. La stérilité n'est garantie que si l'emballage n'est pas endommagé.



- Ne pas stériliser à nouveau. La restérilisation porte atteinte à l'intégrité du produit.



Avertissements Supplémentaires pour les Circuits Respiratoires Filaires :

- Le circuit respiratoire avec fil chauffant ne doit jamais être utilisé sans flux de gaz. Si le flux de gaz est interrompu, l'humidificateur doit être arrêté.
 - Avant d'utiliser le circuit respiratoire, remplissez le réservoir de l'humidificateur avec de l'eau distillée et vérifiez le fonctionnement du flotteur.
 - N'utilisez que de l'eau distillée. L'utilisation d'autres substances peut nuire au patient.
 - La chambre d'humidification doit être placée plus bas que le patient.
 - En cas d'humidification active, ne pas utiliser le circuit respiratoire en combinaison avec un échangeur de chaleur et d'humidité (HME). En raison de l'accumulation d'eau dans le HME, il existe un risque de dépressurisation et de ventilation inadéquate.
 - Pour éviter les risques de brûlures, il faut éviter tout contact direct et prolongé entre le circuit respiratoire et la peau du patient.
 - Pour éviter tout risque de brûlure, le circuit respiratoire chauffé ne doit pas être recouvert de draps, d'essuie-mains ou d'objets inflammables similaires.
 - Des températures ambiantes trop élevées ou trop basses peuvent entraîner une augmentation de l'accumulation d'humidité ou une réduction des performances d'humidification.
 - Ne mettez pas l'appareil en marche si l'eau du réservoir d'humidification dépasse le niveau maximum indiqué.
 - Ne pas toucher la plaque chauffante ni le fond de la trémie. Les surfaces peuvent atteindre une température de plus de 85°C. Ces surfaces chaudes rayonnent de la chaleur.
- Classe de Protection des Circuits Respiratoires avec Fils Chauffants :**
- Type BF



MODE D'EMPLOI :

Circuits d'Anesthésie et de Respiration : Connecter le connecteur d'entrée d'inspiration au port d'inspiration approprié spécifié sur le dispositif. Connecter le connecteur d'entrée expiratoire à l'orifice d'expiration spécifié sur le dispositif. Si le circuit contient un limbe, connectez le limbe au port du dispositif d'une manière appropriée. Si le circuit contient un ballon respiratoire, placez le ballon respiratoire à l'extrémité du limbe. S'il y a une ligne de prélèvement de gaz dans le circuit, connectez une extrémité de la ligne de prélèvement de gaz à l'orifice du connecteur coudé et l'autre extrémité au capnographie. Si le circuit contient un filtre respiratoire, commuter sur la position appropriée. S'il y a un piège à eau dans le circuit, assurez-vous qu'il est complètement fermé. Lors de l'évacuation de l'eau contenue dans le piège, tournez-le dans le sens inverse antihoraire et ouvrez-le pour l'évacuer. Si le circuit comprend un masque respiratoire, ajustez-le à travers la valve du coussin à l'aide de la seringue pour amener le coussin au niveau souhaité et connectez-le au circuit.

Circuits Respiratoires avec Fils Chauffants : Insérez le réservoir de l'humidificateur dans l'humidificateur jusqu'à ce que le réservoir s'enclenche. Débranchez le réservoir, retirez le réservoir de l'humidificateur et essuyez-le. Connecter la partie inspiratoire du ventilateur à l'humidificateur, puis à l'orifice d'inspiration du ventilateur. Connecter la pièce expiratoire du respirateur à l'orifice expiratoire et à la pièce en Y du respirateur. Connecter la partie inspiratoire du patient d'abord au réservoir de l'humidificateur, puis à la pièce en Y. Insérez le tuyau de réserve d'eau pointue du réservoir de l'humidificateur dans le réservoir d'eau. Les connecteurs de l'humidificateur relient les connexions électriques aux connexions du circuit respiratoire. Positionner les contacts électriques des connecteurs du circuit respiratoire de manière à ce qu'ils soient correctement appariés avec l'élément de connexion de l'humidificateur.

Circuits Respiratoires IPPB et Soins à Domicile : Retirer le produit de son emballage. Fixer le circuit au ventilateur de transport IPPB. Tester sous pression le circuit et la machine pour s'assurer de leur bon fonctionnement. Demandez au

patient de serrer les lèvres autour de l'embout buccal (si disponible) afin que l'air ne puisse pas s'échapper. Surveiller le patient pendant la période de traitement. Déconnectez le circuit IPPB du patient une fois le traitement terminé.

Circuits Respiratoires BPAP/CPAP : Retirer le produit de son emballage. Connectez une extrémité du circuit au ventilateur ou à la machine CPAP/BPAP. Fixez l'autre extrémité du circuit au masque. Assurez-vous qu'il soit installé correctement. Débranchez le circuit du patient une fois le traitement terminé.

INDICATIONS :

Circuits d'Anesthésie et Circuits Respiratoires : Les circuits sont conçus pour relier le patient à la source de gaz respiratoire pendant l'anesthésie et les soins intensifs.

Circuits Respiratoires avec Fils Chauffants : Ils permettent de chauffer et d'administrer les gaz respiratoires aux patients ayant besoin d'une assistance respiratoire.

Circuits Respiratoires IPPB et Soins à Domicile : Les circuits respiratoires IPPB facilitent l'excrétion des sécrétions, l'élargissement de la lumière bronchique, l'augmentation de la ventilation des alvéoles et l'amélioration de l'apport d'oxygène dans le sang chez les patients souffrant de maladies chroniques.

Circuits Respiratoires BPAP : La BPAP est utilisée pour les patients souffrant de troubles restrictifs ou obstructifs et pour les patients souffrant d'apnée du sommeil qui ne peuvent pas tolérer la pression élevée de la CPAP.

Circuits Respiratoires CPAP : Syndrome d'apnée obstructive du sommeil, syndrome de détresse respiratoire aiguë, atélectasie postopératoire, détresse respiratoire aiguë, bronchopneumopathie chronique obstructive, œdème pulmonaire cardiogénique, hypoxémie post-extubation, sevrage de la ventilation mécanique.

CONTRE-INDICATIONS :

Circuits d'Anesthésie et de Respiration : Le dispositif ne doit être utilisé que dans les conditions spécifiées. Une utilisation incorrecte peut nuire au patient.

Circuits Respiratoires avec Fils Chauffants : Le dispositif doit être utilisé uniquement selon les instructions. Une utilisation incorrecte peut nuire au patient.

Circuits Respiratoires IPPB et Soins à Domicile : Augmentation de la pression intracrânienne, hoquet, instabilité hémodynamique, chirurgie faciale, orale ou crânienne, fistule trachéo-œsophagienne, chirurgie œsophagienne, hémoptysie active, nausées, tuberculose active non traitée ou autre maladie infectieuse respiratoire, signes radiographiques de formation de cloques.

Circuits Respiratoires BPAP/CPAP : Le dispositif ne doit être utilisé que dans les conditions spécifiées. Une utilisation incorrecte peut nuire au patient.

DURÉE D'UTILISATION :

Tous les appareils respiratoires sont à usage unique. Il est utilisé lors de l'application.

DURÉE DE CONSERVATION :

La durée de conservation de tous les systèmes respiratoires est de 5 ans.

GROUPE DE PATIENTS CIBLE :

Patients adultes, pédiatriques et néonataux.

UTILISATEURS :

Les utilisateurs ont l'expertise, la formation et les connaissances nécessaires pour utiliser ou installer le dispositif médical.

RISQUE D'INCENDIE:

En combinaison avec l'oxygène ou l'oxyde nitreux, les sources d'inflammation telles que les appareils électro-chirurgicaux et les appareils chirurgicaux à laser peuvent provoquer un incendie. Empêcher les fuites des tuyaux transportant de l'oxygène ou du protoxyde d'azote afin de protéger le patient et les utilisateurs. Maintenir une distance d'au moins 200 mm entre les lignes transportant de l'oxygène ou du protoxyde d'azote et une source d'inflammation possible (par exemple, les appareils électro-chirurgicaux ou de chirurgie au laser) afin d'éviter d'endommager le circuit respiratoire.

MÉTHODE D'ÉLIMINATION :

L'élimination des produits usagés doit être conforme aux réglementations locales et/ou aux procédures de gestion des déchets hospitaliers du pays concerné afin d'éviter toute contamination éventuelle.

DONNÉES DE PERFORMANCE :

Les données de performance sont conformes aux parties pertinentes de la norme ISO 5367. Tous les types de tuyaux respiratoires (ondulés, lisses et extensibles) et tous les groupes de patients (adultes, enfants et nouveau-nés) ont été testés en termes de résistance au débit et de conformité, conformément aux sections pertinentes de la norme ISO 5367.

Résistance à l'Écoulement à 30L/min :	<0.06hPa//min
Résistance à l'Écoulement à 15L/min :	<0.12hPa//min
Résistance à l'Écoulement à 2,5 L/min :	<0.74hPa//min
Fuite à 60mbar :	Pour les adultes: <70ml/mm
	Pour les enfants: <40ml/min
	Pour les nouveau-nés: <30ml/min
Complexité à 60 hPa :	Pour les adultes: <5ml/hPa
	Pour les enfants: <4ml/hPa
	Pour les nouveau-nés: <1,5ml/hPa

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ

Η Ιατρική συσκευή πληροί τις απαιτήσεις των προτύπων ISO 80601-2-13 και ISO 5356-1.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:

Κυκλώματα αναισθησίας και αερισμού: Αναπνευστικό κύκλωμα μιας χρήσης για μεταφορά αναπνευστικών αερίων μεταξύ μηχανήματος αναισθησίας ή αναπνευστήρα και ασθενούς και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Διατίθενται αποστειρωμένες και μη αποστειρωμένες επιλογές. Αναπνευστικός σάκος με εύκαμπτο σωλήνα σύνδεσης (άκρο) που προορίζεται για χρήση με συστήματα χορήγησης αναισθησίας ως αποθηκευτικός κατά τον αυτόματο αερισμό και ως χειροκίνητος αναπνευστικός σάκος κατά τον χειροκίνητο αερισμό.

Θερμαινόμενα κυκλώματα αναπνοής καλωδίων: Θερμαινόμενο κύκλωμα αναπνοής καλωδίων μιας χρήσης για τη μεταφορά υγραποποιημένου αναπνευστικού αερίου μεταξύ του υγρανήρα και των ασθενών. Προορίζεται για μία μόνο χρήση. Διατίθενται αποστειρωμένες και μη αποστειρωμένες επιλογές.

IPPB & Κυκλώματα αναπνοής οικιακής φροντίδας: Τα αναπνευστικά συστήματα IPPB έχουν σχεδιαστεί για χρήση με μηχανές διαλείπουσας αναπνοής θετικής πίεσης για αυθόρμητη αναπνοή ασθενών, για να βοηθήσουν την επέκταση των πνευμόνων, να παρέχουν θεραπεία αερολύματος ή να βοηθούν τον αερισμό. Διατίθενται αποστειρωμένες και μη αποστειρωμένες επιλογές.

BPAP Κυκλώματα: Η διεπίπεδη θετική πίεση αεραγωγών (BPAP) είναι μια τροποποιημένη έκδοση της συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγών (CPAP). Είναι ένας τρόπος αερισμού με διακυμάνσεις κύκλου μεταξύ δύο συνεχών θετικών επιπέδων πίεσης αεραγωγών. Αυτή η λειτουργία προσφέρει δύο διαφορετικά επίπεδα πίεσης: Αυξημένη πίεση κατά την εκπνοή και μειωμένη πίεση κατά την εκπνοή. Διατίθενται αποστειρωμένες και μη αποστειρωμένες επιλογές.

CPAP Κυκλώματα: Η συνεχής θετική πίεση αεραγωγών (CPAP) είναι η μέθοδος αερισμού ενός ασθενούς που εφαρμόζει υψηλότερη πίεση από την ατμοσφαιρική πίεση του περιβάλλοντος στους αεραγωγούς του ασθενούς για τη βελτίωση της οξυγόνωσης μέσω αναπνευστήρα ή μηχανήματος CPAP. Διατίθενται αποστειρωμένες και μη αποστειρωμένες επιλογές.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

Γενικές προειδοποιήσεις:

- Το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όπως ορίζεται στην ενότητα για την προβλεπόμενη χρήση.
- Το ιατροτεχνολογικό προϊόν που κατασκευάζεται για μία μόνο χρήση.
- Χρησιμοποιήστε το κύκλωμα αναπνοής μόνο με εξαρτήματα που περιέχονται στο σετ.
- Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται ή να υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή. Για παράδειγμα, μια αλλαγή στην επιφανειακή δομή κατά την επανεπεξεργασία μπορεί να οδηγήσει σε αλλαγή της αντοχής σε σχίσιμο ή να προκαλέσει πραγματική ρωγμή. Επιπλέον, μια αλλοιωμένη δομή της επιφάνειας μπορεί να οδηγήσει σε μικροβιακή συσσώματωση σπορίων, αλλεργιογόνων και πυρετογόνων ή να προκαλέσει αύξηση του αριθμού των σωματιδίων που απελευθερώνονται ως αποτέλεσμα χημικών αλλαγών στις ιδιότητες του υλικού.
- Για να αποφύγετε τη μόλυνση και τη ρύπανση, διατηρήστε το
- ιατροτεχνολογικό προϊόν συσκευασμένο μέχρι να είναι έτοιμο για χρήση. Μην χρησιμοποιείτε την ιατρική συσκευή εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.
- Μην τροποποιείτε την ιατρική συσκευή. Η τροποποίηση μπορεί να βλάψει ή να βλάψει την καλή λειτουργία της συσκευής, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.
- Τα εμπόδια, οι ζημιές και τα ξένα σώματα μπορούν να οδηγήσουν σε
- δυσλειτουργία. Ελέγξτε όλα τα εξαρτήματα του συστήματος για εμπόδια, ζημιές και ξένα σώματα πριν από την εγκατάσταση.
- Ελέγξτε το σετ αναπνοής για ζημιές πριν από τη χρήση. Απορρίψτε το σετ
- αναπνοής εάν υπάρχει οποιοδήποτε σημάδι βλάβης.
- Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς και απαλλαγμένες από διαρροές.
- Εκτελέστε έναν αυτοέλεγχο της βασικής συσκευής, συμπεριλαμβανομένου ενός ελέγχου διαρροής μετά την πλήρη εγκατάσταση του κυκλώματος αναπνοής (εύκαμπτος σωλήνας, φίλτρο/HME κ.λπ.) και πριν από τη χρήση στον ασθενή.
- Κατά τη θέση εγκατάστασης του κυκλώματος αναπνοής έτσι ώστε να
- ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος ενεργοποίησης ή πατήματος στο κύκλωμα αναπνοής.
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε εγκαταστήσει το κύκλωμα αναπνοής χωρίς βρόχους
- και συστροφές καθώς μπορεί να αυξήσουν την αντίσταση.
- Εάν συσσωρευτεί πάρα πολύ συμπύκνωμα, μπορεί να συμβεί μερική ή πλήρης απόφραξη του κυκλώματος αναπνοής. Ελέγχετε τακτικά το κύκλωμα αναπνοής για συμπύκνωμα και αδειάστε εάν είναι απαραίτητο.
- Οι παράμετροι του ασθενούς, η κλινική κατάσταση του ασθενούς και οι ιδιότητες των εξαρτημάτων του αναπνευστικού κυκλώματος (π.χ. σωλήνας) μπορεί να επηρεάσουν ή να περιορίσουν τα χαρακτηριστικά απόδοσης του κυκλώματος αναπνοής κατά τη διάρκεια αερισμού υψηλής συχνότητας. Εξασφαλίστε την κατάλληλη παρακολούθηση των ασθενών.
- Η προσθήκη περαιτέρω εξαρτημάτων και η χρήση μη συμβατών εξαρτημάτων μπορεί να αυξήσει την εισπνευστική και



- εκπνευστική αντίσταση και να επηρεάσει δυσμενώς την απόδοση του αναπνευστήρα.
- Εάν περιλαμβάνει παγίδα νερού. Η λανθασμένη εγκατάσταση μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία της παγίδας νερού. Τοποθετήστε σωστά την παγίδα νερού. Εάν η παγίδα νερού είναι εγκατεστημένη υψηλότερα από τον ασθενή, το συμπύκνωμα μπορεί να ρέει στους αναπνευστικούς σωλήνες. Τοποθετήστε την παγίδα νερού στο χαμηλότερο σημείο του κυκλώματος αναπνοής και κάτω από το επίπεδο του ασθενούς.
 - Εάν περιλαμβάνει: Ένας σύνδεσμος Luer Lock πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για την παρακολούθηση αερίων. Οποιαδήποτε άλλη χρήση του συνδέσμου Luer Lock μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τον ασθενή. Όταν δεν χρησιμοποιείται, ο σύνδεσμος Luer Lock πρέπει να σφραγίζεται με το καπάκι του.
 - Εάν το κύκλωμα είναι ομοαξονικό, πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή στον ασθενή, ελέγξτε τη γραμμή εισπνοής για διαρροές στον εσωτερικό σωλήνα χρησιμοποιώντας μια συσκευή δοκιμής διαρροής.

Εάν το προϊόν είναι συσκευασμένο αποστειρωμένο:

- Η συσκευή αποστειρώνεται με αιθυλοξειδίο. Οι αποστειρωμένες συνθήκες είναι εγγυημένες μόνο εάν η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά.

STERILE EO

- Μην αποστειρώνετε ξανά. Η εκ νέου αποστείρωση βλάπτει την ακεραιότητα του προϊόντος.



Πρόσθετες προειδοποιήσεις για κυκλώματα αναπνοής θερμαινόμενου σύρματος:

- Το θερμαινόμενο κύκλωμα αναπνοής δεν πρέπει ποτέ να λειτουργεί χωρίς ροή αερίου. Ο υγραντήρας πρέπει να απενεργοποιηθεί εάν διακοπεί η ροή αερίου.
- Γεμίστε το θάλαμο του υγραντήρα με απεσταγμένο νερό πριν χρησιμοποιήσετε το κύκλωμα αναπνοής και ελέγξτε τη λειτουργία του πλωτήρα.
- Χρησιμοποιείτε μόνο αποσταγμένο νερό. Η χρήση άλλων ουσιών μπορεί να βλάψει τον ασθενή.
- Ο θάλαμος του υγραντήρα πρέπει να τοποθετηθεί χαμηλότερα από τον ασθενή.
- Όταν χρησιμοποιείτε ενεργή υγρανση, μην χρησιμοποιείτε το κύκλωμα αναπνοής σε συνδυασμό με εναλλάκτη θερμότητας και υγρασίας (HME). Υπάρχει κίνδυνος συσσώρευσης πίεσης και ανεπαρκούς αερισμού ως αποτέλεσμα της συσσώρευσης νερού στο HME.
- Για να αποφύγετε τον κίνδυνο εγκαυμάτων, αποφύγετε την παρατεταμένη και άμεση επαφή μεταξύ του κυκλώματος αναπνοής και του δέρματος του ασθενούς.
- Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος εγκαυμάτων, το θερμαινόμενο κύκλωμα αναπνοής δεν πρέπει να καλύπτεται με σεντόνια, πετσέτες χειρών ή παρόμοια εύφλεκτα αντικείμενα.
- Πολύ υψηλές ή πολύ χαμηλές θερμοκρασίες περιβάλλοντος μπορούν να οδηγήσουν σε αυξημένη συσσώρευση υγρασίας ή η απόδοση υγρανσης μπορεί να μειωθεί.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η στάθμη του νερού στο θάλαμο υγραντήρα υπερβαίνει το επισημασμένο μέγιστο.
- Μην αγγίζετε την εστία ή το κάτω μέρος του θαλάμου. Οι επιφάνειες
- μπορούν να φτάσουν σε θερμοκρασία άνω των 85°C. Αυτές οι θερμές επιφάνειες ακτινοβολούν θερμότητα.
- **Κατηγορία προστασίας θερμαινόμενων συρμάτων αναπνοής:** Type BF



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Κυκλώματα αναισθησίας και εξαερισμού: Συνδέστε τον σύνδεσμο εισόδου εισπνοής στην κατάλληλη θύρα εισπνοής που καθορίζεται στη συσκευή.

Συνδέστε το βύσμα εισόδου εκπνοής στη θύρα εκπνοής που καθορίζεται στη συσκευή. Εάν το κύκλωμα περιέχει ένα άκρο, συνδέστε το άκρο στη θύρα της συσκευής με κατάλληλο τρόπο. Εάν το κύκλωμα περιέχει σάκο αναπνοής, τοποθετήστε τον αναπνευστικό σάκο στο άκρο του συνδέσμου. Εάν το κύκλωμα περιέχει γραμμή δειγματοληψίας αερίου, συνδέστε το ένα άκρο της γραμμής δειγματοληψίας αερίου στη θύρα του γωνιακού συνδέσμου και το άλλο στη συσκευή καπνογράφου. Εάν το κύκλωμα περιέχει φίλτρο αναπνοής, τοποθετήστε το στην κατάλληλη θέση. Εάν το κύκλωμα περιέχει παγίδα νερού, βεβαιωθείτε ότι είναι πλήρως κλειστό. Κατά την αποστράγγιση του νερού που περιέχεται στην παγίδα νερού, γυρίστε το αριστερόστροφα και ανοίξτε το για να το αποστραγγίσετε. Εάν το κύκλωμα περιέχει μάρσκα αναπνοής, ρυθμίστε την μέσω της βαλβίδας στον θάλαμο με τη σύριγγα για να φέρετε τον αεροθάλαμο στο επιθυμητό επίπεδο και να το συνδέσετε με το κύκλωμα.

Κυκλώματα αναπνοής θερμαινόμενου σύρματος: Τοποθετήστε εντελώς το θάλαμο υγραντήρα στον υγραντήρα μέχρι να ασφαλίσει στη θέση του. Για να το αφαιρέσετε, τραβήξτε το θάλαμο υγραντήρα έξω από τον υγραντήρα.

Συνδέστε πρώτα το εισπνευστικό άκρο του αναπνευστήρα στον υγραντήρα και, στη συνέχεια, στη θύρα εισπνοής του αναπνευστήρα. Συνδέστε το εκπνευστικό άκρο του αναπνευστήρα στη θύρα εκπνοής του αναπνευστήρα και στο συνδετικό Υ. Συνδέστε το εισπνευστικό άκρο του ασθενούς πρώτα στο θάλαμο του υγραντήρα και στη συνέχεια στο συνδετικό Υ. Τοποθετήστε την ακίδα τροφοδοσίας νερού του θαλάμου υγραντήρα στη δεξαμενή νερού. Σημειώστε ότι οι σύνδεσμοι άκρων στον υγραντήρα συνδυάζουν ηλεκτρικές συνδέσεις με συνδετήρες κυκλώματος αναπνοής. Βεβαιωθείτε ότι ο σωστός προσανατολισμός των ηλεκτρικών επαφών στους συνδέσμους του κυκλώματος αναπνοής ταιριάζει με το συνδετικό στοιχείο στον υγραντήρα.

IPPB & Αναπνευστικά κυκλώματα κατ' οίκον νοσηλείας: Αποσυσκευάστε το προϊόν. Συνδέστε το κύκλωμα στον αναπνευστήρα μεταφοράς IPPB. Ελέγξτε την πίεση του κυκλώματος και του μηχανήματος για να εξασφαλίσετε τη σωστή λειτουργία. Δώστε οδηγίες στον ασθενή να σφίξει τα χείλη γύρω από το επιστόμιο (εάν περιλαμβάνει) ώστε να μην διαρρεύσει αέρας.

Παρακολούθηση του ασθενούς καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας. Μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας, αποσυνδέστε το κύκλωμα IPPB από τον ασθενή.

BPAP/CPAP Αναπνευστικά κυκλώματα: Αποσυσκευάστε το προϊόν. Συνδέστε το ένα άκρο του κυκλώματος στον αναπνευστήρα ή στο μηχάνημα CPAP/BPAP. Συνδέστε το άλλο άκρο του κυκλώματος στη μάσκα. Εξασφαλίστε τη σωστή εφαρμογή. Αφού ολοκληρωθεί η θεραπεία, αποσυνδέστε το κύκλωμα από τον ασθενή.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Αναπνευστικά κυκλώματα αναισθησίας και αερισμού: Τα κυκλώματα έχουν σχεδιαστεί για να συνδέουν τον ασθενή με την παροχή αναπνευστικού αερίου κατά τη διάρκεια της αναισθησίας και της εντατικής θεραπείας.

Θερμαινόμενα κυκλώματα αναπνοής καλωδίων: Παρέχει θέρμανση και πάροχη αναπνευστικών αερίων σε ασθενείς που χρειάζονται αναπνευστική υποστήριξη.

IPPB & Αναπνευστικά κυκλώματα οικιακής φροντίδας: Τα κυκλώματα αναπνοής IPPB προάγουν τη διευκόλυνση της απέκκρισης των εκκρίσεων, την επέκταση του βρογχικού αυλού, τον αυξημένο αερισμό των κυψελίδων και την καλύτερη διέλευση οξυγόνου στο αίμα σε ασθενείς χρόνιας φροντίδας.

BPAP Αναπνευστικά κυκλώματα: Το BPAP χρησιμοποιείται για ασθενείς με περιοριστικές ή αποφρακτικές διαταραχές και για ασθενείς με άπνοια ύπνου που δεν μπορούν να ανεχθούν την υψηλή πίεση της CPAP.

CPAP Αναπνευστικά Κυκλώματα: Σύνδρομο Αποφρακτικής Άπνοιας Ύπνου, Σύνδρομο Οξείας Αναπνευστικής Δυσχέρειας, Μετεγχειρητική ατελεκτσία, Οξεία αναπνευστική δυσχέρεια, Χρόνια Αποφρακτική Πνευμονοπάθεια, Καρδιογενή πνευμονικό οίδημα, Υποξαιμία μετά την αποσωλήνωση, Απογαλακτισμός.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Αναπνευστικά κυκλώματα αναισθησίας και αερισμού: Η συσκευή χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες. Η ακατάλληλη χρήση του θα βλάψει τον ασθενή.

Κυκλώματα αναπνοής θερμαινόμενου σύρματος: Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες. Η ακατάλληλη χρήση του θα βλάψει τον ασθενή.

IPPB & Αναπνευστικά κυκλώματα κατ' οίκον: Αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση, Λόγγυγας, Αιμοδυναμική αστάθεια, Πρόσφατη χειρουργική επέμβαση προσώπου, στόματος ή κρανίου, Τραχειοοισοφαγικό συρίγγιο, Πρόσφατη χειρουργική επέμβαση οισοφάγου, Ενεργή αιμόπτυση, Ναυτία, Ενεργή φυματίωση χωρίς θεραπεία ή άλλη αναπνευστική μεταδοτική νόσος, Ακτινολογικά στοιχεία φυματίωσης.

BPAP/CPAP Αναπνευστικά κυκλώματα: Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες. Η ακατάλληλη χρήση του θα βλάψει τον ασθενή.

ΧΡΟΝΟΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Όλα τα αναπνευστικά συστήματα προορίζονται για μία μόνο χρήση. Χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της περιόδου εφαρμογής.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ:

Για όλα τα αναπνευστικά συστήματα, η διάρκεια ζωής είναι 5 χρόνια.

ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ:

Ενήλικες, παιδιατρικοί και νεογνικοί ασθενείς.

ΧΡΗΣΤΕΣ:

Οι χρήστες έχουν την απαραίτητη εμπειρία, εκπαίδευση και γνώση για τη χρήση ή την εγκατάσταση της ιατρικής συσκευής.

ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΠΥΡΚΑΓΙΑΣ:

Σε συνδυασμό με οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου, πηγές ανάφλεξης όπως συσκευές ηλεκτροχειρουργικής και χειρουργικής με λέιζερ μπορούν να προκαλέσουν πυρκαγιές. Για την προστασία του ασθενούς και των χρηστών, αποτρέψτε διαρροές από εύκαμπτο σωλήνα που μεταφέρει οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου. Για να μην προκληθεί βλάβη στο κύκλωμα αναπνοής, διατηρήστε απόσταση τουλάχιστον 200 mm (7,9 in) μεταξύ των εύκαμπτων σωλήνων που μεταφέρουν οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου και μιας πιθανής πηγής ανάφλεξης (π.χ. συσκευές ηλεκτροχειρουργικής ή χειρουργικής επέμβασης με λέιζερ).

ΜΕΘΟΔΟΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ:

Κατά τη διάθεση των χρησιμοποιημένων προϊόντων θα πρέπει να ακολουθούνται οι τοπικοί κανονισμοί ή/και οι διαδικασίες διαχείρισης νοσοκομειακών αποβλήτων της σχετικής χώρας, προκειμένου να αποφευχθεί πιθανή μόλυνση.

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ:

Τα δεδομένα απόδοσης συμμορφώνονται με τις σχετικές ενότητες του προτύπου ISO 5367. Όλοι οι τύποι αναπνευστικών σωλήνων (κρικοειδείς, λείας εσωτερικής επιφάνειας και επεκτάσιμοι) και οι ασθενείς (ενήλικες, παιδιατρικοί και νεογνοί) ελέγχθηκαν για αντοχή στη ροή και συμμόρφωση σύμφωνα με τις σχετικές ενότητες του προτύπου ISO 5367.

Αντίσταση στη ροή στα 30L / min:	<0.06hPa//min
Αντίσταση στη ροή στα 15L / min:	<0.12hPa//min
Αντίσταση στη ροή στα 2.5L / min:	<0.74hPa//min
Διαρροή στα 60mbar:	Για ενήλικες: <70ml/min
	Για Παιδιατρικά: <40ml/min
	Για νεογνά: <30ml/min
Συμμόρφωση στα 60 hPa:	Για ενήλικες: <5ml/hPa
	Για Παιδιατρικά: <4ml/hPa
	Για νεογνά: <1.5ml/hPa

LÉLEGEZTETŐ RENDSZEREK HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Az orvostechnikai eszköz megfelel az ISO 80601-2-13 és az ISO 5356-1 szabványok követelményeinek.

RENDELTELTÉSSZERŰ FELHASZNÁLÁS:

Aneszteziológiai és lélegeztetőkörök: Kizárólag egyszeri használatra szánt, eldobható légzőkör a légzőgázok vezetésére az altatógép vagy lélegeztetőgép és a beteg között. Steril és nem steril opciók állnak rendelkezésre.

Zsák csatlakozótömlővel, melyet aneszteziológiai ellátórendszerekkel való használatra szántak automatikus lélegeztetés során tartályként, kézi lélegeztetés során pedig kézi lélegeztetőzsákként.

Fűtött huzalos légzőkörök: Eldobható, fűtött huzalos légzőkör a nedvesített légzőgáznak a párasító és a betegek közötti továbbítására. Kizárólag egyszeri használatra szolgál. Steril és nem steril opciók állnak rendelkezésre.

IPPB&Homecare légzőkörök: Az IPPB légzőrendszereket úgy tervezték, hogy a spontán lélegző betegeknel az intermittáló pozitív nyomású légzőgépekkel együtt használják a tüdőátágulás segítésére, aeroszolterápia biztosítására vagy a lélegeztetés segítésére. Steril és nem steril opciók állnak rendelkezésre.

BPAP áramkörök: A Bilevel Pozitív Légúti Nyomás (BPAP) a Folyamatos Pozitív Légúti Nyomás (CPAP) módosított változata. Ez egy olyan lélegeztetési mód, amely két folyamatos pozitív légúti nyomásszint között ciklikusan változik. Ez az üzemmód két különböző légnyomásszintet kínál: belégzéskor megnövelt, kilégzéskor pedig csökkentett nyomást. Steril és nem steril opciók állnak rendelkezésre.

CPAP-körök: A Folyamatos Pozitív Légúti Nyomás (CPAP) a beteg lélegeztetésének egyik módszere, amely a környezeti légköri nyomásnál nagyobb nyomást alkalmaz a beteg légútjaira az oxigénellátás javítása érdekében lélegeztetőgépen vagy CPAP-gépen keresztül. Steril és nem steril opciók állnak rendelkezésre.

FIGYELMEZTETÉSEK:

Általános figyelmeztetések:

- Az orvostechnikai eszköz csak a rendeltetésszerű használatra vonatkozó részben meghatározottak szerint használható.
- Az orvostechnikai eszköz csak egyszeri használatra készült.
- A légzőkört csak a készletben található alkatrészekkel használja.
- Az orvostechnikai eszközt nem szabad újrafelhasználni vagy újra sterilizálni. A termék újrafelhasználása vagy újrásterilizálása a beteg sérülését okozhatja. Például a felületi struktúra megváltozása az újrásterilizálás során a szaktüszilárdás megváltozásához vezethet, vagy tényleges repedést okozhat. Továbbá a megváltozott felületi szerkezet a spórák, allergének és pirogének mikrobiális aggregációját eredményezheti, vagy az anyagtulajdonságok kémiai változásai következtében a felszabaduló részecskék számának növekedését okozhatja.
- A szennyződés elkerülése érdekében az orvostechnikai eszközt a használatra kész állapotig csomagolva kell tartani. Ne használja az orvostechnikai eszközt, ha a csomagolás sérült.
- Ne módosítsa az orvostechnikai eszközt. A módosítás károsíthatja vagy ronthatja az eszköz megfelelő működését, ami a beteg sérüléséhez vezethet.
- Eltömődés, sérülések és idegen anyagok hibás működéshez vezethetnek. Telepítés előtt ellenőrizze az összes rendszeremet az eltömődések, sérülések és idegen anyagok szempontjából.
- Használat előtt ellenőrizze a légzőkészüléket a sérülések szempontjából. Dobja ki a légzőkészüléket, ha bármilyen sérülés jele van rajta.
- Győződjön meg arról, hogy minden csatlakozás biztonságos és szivárgásmentes.
- A légzőkör (tömlő, szűrő/HME stb.) teljes felszerelése után és a betegnél történő használat előtt végezze el az alapkészülék önellenőrzését, beleértve a szivárgásvizsgálatot is.
- A telepítés során a légzőkört úgy helyezze el, hogy a botlás vagy a légzőkörre való rátaposás veszélye minimálisra csökkenjen.
- Ügyeljen arra, hogy a lélegeztető áramkört hurkok és csomók nélkül szerelje fel, mivel ezek növelhetik az ellenállást.
- Ha túl sok kondenzátum gyűlik össze, a légzőkör részleges vagy teljes elzáródása következhet be. Rendszeresen ellenőrizze a légzőkört kondenzátum szempontjából, és szükség esetén ürítse ki.
- A beteg paraméterei, a beteg klinikai állapota és a légzőkör alkatrészeinek (pl. cső) tulajdonságai befolyásolhatják vagy korlátozhatják a légzőkör teljesítményjellemzőit a nagyfrekvenciás lélegeztetés során. Biztosítsa a megfelelő betegmegfigyelést.
- További komponensek hozzáadása és inkompatibilis komponensek használata növelheti az inspirációs és expirációs ellenállást, és hátrányosan befolyásolhatja a lélegeztetőgép teljesítményét.
- Ha vízcspadát tartalmaz; a helytelen beszerelés a vízcspadameghibásodásához vezethet. Helyesen szerelje be a vízcspadát. Ha a vízcspada a betegnél magasabban van felszerelve, a kondenzátum a légzőtömlőkre folyhat. A vízcspadát a légzőkör legalacsonyabb pontjára és a beteg szintje alá szerelje be.
- Ha tartalmazza; Luer Lock csatlakozót csak gázmonitorozáshoz szabad használni. A Luer Lock csatlakozó bármilyen más



- használata veszélyeztetheti a beteget. Amikor nem használják, a Luer Lock csatlakozót a kupakjával le kell zárni.
- Ha az áramkör koaxiális, mielőtt a készüléket a betegnél használná, ellenőrizze a belégzővezetékét szívárgásvizsgálati eszközzel a belső cső szívárgásmentességére.

Ha a termék steril csomagolású;

- Az eszközt etilén-oxidral sterilizálják. A steril állapot csak akkor garantált, ha a csomagolás nem sérült.

STERILE | EO

- Ne sterilizálja újra. Az újratesterilizálás károsítja a termék integritását.



További figyelmeztetések a fűtött huzalos légzőáramkörökre:

- A fűtött légzőkör soha nem működhet gázáramlás nélkül. A párasítót ki kell kapcsolni, ha a gázáramlás megszakad.
- A légzőkör használata előtt töltsse fel a párasító kamrát desztillált vízzel, és ellenőrizze a lebegtető működését.
- Csak desztillált vizet használjon. Más anyagok használata károsíthatja a beteget.
- A párasító kamrát a betegnél alacsonyabban kell elhelyezni.
- Aktív párasítás használata esetén ne használja a légzőkört hő- és nedvességcserélővel (HME) együtt. A HME-ben felhalmozódó víz miatt fennáll a nyomásfelhalmozódás és a nem megfelelő szellőzés veszélye.
- Az égési sérülések kockázatának elkerülése érdekében kerülje a légzőkör és a beteg bőre közötti tartós és közvetlen érintkezést.
- Az égési sérülések elkerülése érdekében a fűtött légzőkör nem takarható lepedővel, kéztörölővel vagy hasonló gyúlékony tárgyakkal.
- A túl magas vagy túl alacsony környezeti hőmérséklet a páratartalom fokozott felhalmozódásához vezethet, vagy a párasítási teljesítmény csökkenhet.
- Ne működtesse a készüléket, ha a párasító kamrában a vízszint meghaladja a megjelölt maximumot.
- Ne érintse meg a fűtőlapot vagy a kamra alját. A felületek hőmérséklete meghaladhatja a 85°C-ot. Ezek a forró felületek hőt sugároznak.
- A fűtött huzalos légzőkörök védelmi osztálya: BF típus



HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

Anesztézia és lélegeztetőkörök: Csatlakoztassa a lélegeztető bemeneti csatlakozót a készüléken megadott megfelelő lélegeztetőnyíláshoz. Csatlakoztassa az expirációs bemeneti csatlakozót a készülékben megadott expirációs porthoz. Ha az áramkör szárt tartalmaz, csatlakoztassa a szárt a készülék megfelelő portjához. Ha az áramkör légzőzsákot tartalmaz, helyezze a légzőzsákot a szár végére. Ha az áramkör gázmintavevő vezetékét tartalmaz, csatlakoztassa a gázmintavevő vezeték egyik végét a könyökcsatlakozó portjához, a másikat pedig a kapnográf készülékhez. Ha az áramkör légzésszűrőt tartalmaz, helyezze azt a megfelelő helyre. Ha az áramkör vízcspadát tartalmaz, győződjön meg róla, hogy az teljesen zárva van. A vízcspadában lévő víz leeresztése során fordítsa el az óramutató járásával ellentétes irányba, és nyissa ki a vízcspada leeresztéséhez. Ha az áramkör légzőmaszkot tartalmaz, állítsa be a párnán lévő szelepen keresztül a esckendővel, hogy a párna a kívánt szintre kerüljön, és csatlakoztassa az áramkörhöz.

Fűtött huzalos légzőkörök: Helyezze be a párasító kamrát teljesen a párasítóba, amíg az be nem kattan a helyére. Kivételhez húzza ki a párasító kamrát a párasítóból. Csatlakoztassa a lélegeztetőgép belégző körét először a párasítóhoz, majd a lélegeztetőgép belégzőnyíláshoz. Csatlakoztassa a lélegeztetőgép kilégző tagját a lélegeztetőgép kilégzőnyíláshoz és az Y-darabhoz. Csatlakoztassa a beteg belégző tagját először a párasító kamrába, majd az Y-elemhez. Helyezze be a párasító kamra vízellátó tűskéjét a víztartályba. Vegye figyelembe, hogy a párasító készülék szárcsatlakozói az elektromos csatlakozókat a légzési áramkör csatlakozókkal kombinálják. Ügyeljen a légzőkör-csatlakozók elektromos érintkezőinek megfelelő tájolására, hogy azok megfelelően kapcsoljanak a párasító csatlakozó elemének.

IPPB&Homecare légzőkörök: Csomagolja ki a terméket. Csatlakoztassa az áramkört az IPPB szállító lélegeztetőgéphez. A megfelelő működés biztosítása érdekében végezzen nyomáspróbát az áramkörtön és a gépen. Utasítsa a beteget, hogy szorítsa össze ajkait a szájrész körül (ha van), hogy a levegő ne szívárogjon ki. Figyelje a beteget a kezelés teljes időtartama alatt. A kezelés befejezése után válassza le az IPPB a légzőkört a betegről.

BPAP/CPAP légzőkörök: Csomagolja ki a terméket. Csatlakoztassa az kör egyik végét a lélegeztetőgéphez vagy a CPAP/BPAP készülékhez. Csatlakoztassa az kör másik végét a maszkhöz. Győződjön meg a megfelelő illeszkedésről. A kezelés befejezése után vegye le a légzőkört a betegről.

JAVALLATOK:

Aneszteziológiai és lélegeztető légzőkörök: Az légzőkörök arra szolgálnak, hogy a beteget anesztézia és intenzív ellátás során a légzési gázellátáshoz csatlakoztassák.

Fűtött huzalos légzőkörök: Fűtést és légzési gázok szállítását biztosítja a légzéstámogatásra szoruló betegek számára.

IPPB&Homecare légzőkörök: Az IPPB légzőkörök elősegítik a váladék kiválasztásának megkönnyítését, a hörgők lumenének tágulását, az alveolusok fokozott szellőzését és az oxigén jobb bejutását a vérbe a krónikus betegellátásban részesülő betegeknél.

BPAP légzőkörök: A BPAP légzőkészülékeket restriktív vagy obstrukatív rendellenességben szenvedő betegeknél és olyan alvási apnoéban szenvedő betegeknél alkalmazzák, akik nem tolerálják a CPAP magas nyomását.

CPAP-légzőkörök: Obstrukatív alvási apnoe szindróma, akut légzési distressz szindróma, posztoperatív atelektatikusság, akut légzési distressz, krónikus obstrukatív tüdőbetegség, kardiogén tüdőödéma, extubáció utáni hipoxémia, elválasztás.

ELLENJAVALLATOK:

Anesztézia és lélegeztető légzőkörök: Az eszköz csak rendeltetészerűen használható. Nem megfelelő használata károsítja a beteget.

Fűtött huzalos légzőkörök: A készüléket csak az utasításnak megfelelően szabad használni. Nem megfelelő használata károsítja a beteget.

IPPB&Homecare légzőkörök: Megnövekedett intrakraniális nyomás, Csuklás, Hemodinamikai instabilitás, Nemrégiben végzett arc-, száj- vagy koponyaműtét, Tracheo-oesophagealis fistula, Nemrégiben végzett nyelőcsőműtét, Aktív hemoptysis, Hányinger, Aktív, kezeletlen tuberkulózis vagy más légúti fertőző betegség, Radiográfiailag kimutatható hólyagok.

BPAP/CPAP légzési körök: A készüléket csak az utasításnak megfelelően szabad használni. Nem megfelelő használata károsítja a beteget.

HASZNÁLATI IDŐ:

Minden légzőrendszer csak egyszeri használatra szolgál. Az alkalmazás ideje alatt használatos.

TÁROLÁSI IDŐ:

Az összes Légzőrendszer esetében a szavatossági idő 5 év.

PÁCIENSEK CÉLCSOPORTJA:

Felnőtt, gyermek- és újszülöttkori betegek.

HASZNÁLÓK:

A felhasználók rendelkeznek az orvostechikai eszköz használatához vagy telepítéséhez szükséges szakértelemmel, képzéssel és ismeretekkel.

TŰZVESZÉLY:

Oxigénnel vagy dinitrogén-oxiddal kombinálva gyújtóforrások, például elektrosebészeti és lézeres műtéti eszközök tüzet okozhatnak. A beteg és a felhasználók védelme érdekében akadályozza meg az oxigént vagy dinitrogén-oxidot szállító tömlő szivárgását. Annak érdekében, hogy a légzőkör ne sérüljön meg, tartson legalább 200 mm távolságot az oxigént vagy dinitrogén-oxidot szállító tömlők és a lehetséges gyújtóforrások (pl. elektrosebészeti vagy lézeres sebészeti eszközök) között.

ÁRTALMATLANÍTÁSI MÓDSZER:

A használt termékek ártalmatlanításakor a helyi előírásokat és/vagy az adott ország kórházi hulladékkezelési eljárásait kell követni az esetleges szennyeződések elkerülése érdekében.

TELJESÍTMÉNYADATOK:

A teljesítményadatok megfelelnek az ISO 5367 szabvány vonatkozó szakaszainak. Minden légzőcső típus (hullámos, sima furatú és hosszabbítható) és betegcsoport (felnőtt, gyermek és újszülött) esetében az ISO 5367 szabvány vonatkozó szakaszai szerint vizsgálták az áramlási ellenállást és a megfelelést.

Áramlási ellenállás 30L/percnél:	<0.06hPa//min
Áramlási ellenállás 15L/min:	<0.12hPa//min
Áramlási ellenállás 2,5L/percnél:	<0.74hPa//min
Szivárgás 60mbar-on:	Felnőttek számára: <70ml/min
	Gyermekek esetében: <40ml/min
	Újszülött: <30ml/min
Megfelelés 60 hPa nyomáson:	Felnőttek számára <5ml/hPa
	Gyermekek esetében: <4ml/hPa
	Újszülött:: <1.5ml/hPa

SISTEMA RESPIRATORIO ISTRUZIONI PER L'USO

Il dispositivo medico soddisfa i requisiti delle norme ISO 80601-2-13 e ISO 5356-1.

USO PREVISTO:

Circuiti di anestesia e ventilazione: circuito respiratorio monouso per la conduzione dei gas respiratori tra la macchina per anestesia o il ventilatore e il paziente e destinato esclusivamente a un uso singolo. Sono disponibili opzioni sterili e non sterili. Pallone per respirazione con tubo di collegamento destinato all'uso con sistemi di somministrazione dell'anestesia, come serbatoio durante la ventilazione automatica e come pallone per respirazione manuale durante la ventilazione manuale.

Circuiti respiratori a filo riscaldato: circuito respiratorio monouso a filo riscaldato per il trasporto del gas respiratorio inumidito tra l'umidificatore e i pazienti. Destinato esclusivamente ad uso singolo. Sono disponibili opzioni sterili e non sterili.

Circuiti respiratori IPPB e assistenza domiciliare: i sistemi di respirazione IPPB sono progettati per essere utilizzati con macchine per la respirazione a pressione positiva intermittente per pazienti che respirano spontaneamente, per assistere l'espansione polmonare, somministrare aerosolterapia o assistere la ventilazione. Sono disponibili opzioni sterili e non sterili.

Circuiti BPAP: La pressione positiva bilivello delle vie aeree (BPAP) è una versione modificata della pressione positiva continua delle vie aeree (CPAP). È una modalità di ventilazione con variazioni cicliche tra due livelli di pressione positiva continua delle vie aeree. Questa modalità offre due diversi livelli di pressione dell'aria: aumento della pressione durante l'inspirazione e diminuzione della pressione durante l'espirazione. Sono disponibili opzioni sterili e non sterili.

Circuiti CPAP: la pressione positiva continua delle vie aeree (CPAP) è il metodo di ventilazione di un paziente che applica, alle vie aeree del paziente, una pressione maggiore rispetto alla pressione atmosferica ambientale. Ciò per migliorare l'ossigenazione tramite ventilatore o macchina CPAP. Sono disponibili opzioni sterili e non sterili.

AVVERTENZE:

Avvertenze generali:

- Il dispositivo medico deve essere utilizzato solo come specificato nella sezione d'uso previsto.
 - Il dispositivo medico è prodotto esclusivamente monouso.
 - Utilizzare il circuito respiratorio solo con i componenti contenuti nel set.
 - Il dispositivo medico non deve essere riutilizzato o ricondizionato. Il riutilizzo o il ricondizionamento del prodotto può causare lesioni al paziente. Ad esempio, una modifica della struttura superficiale durante il ritrattamento può comportare una variazione della resistenza allo strappo o causare vere e proprie crepe. Inoltre, una struttura superficiale alterata può provocare l'aggregazione microbica di spore, allergeni e pirogeni, o causare un aumento del numero di particelle rilasciate a seguito di cambiamenti chimici nelle proprietà del materiale.
 - Per evitare contaminazioni e sporco, conservare il dispositivo medico imballato fino al momento dell'utilizzo. Non utilizzare il dispositivo medico se la confezione risulta danneggiata.
 - Non modificare il dispositivo medico. Eventuali modifiche potrebbero danneggiare o compromettere il corretto funzionamento del dispositivo, con conseguenti lesioni al paziente.
 - Ostruzioni, danni e corpi estranei possono causare malfunzionamenti. Controllare tutti i componenti del sistema per eventuali ostruzioni, danni e corpi estranei prima dell'installazione.
 - Controllare il set di respirazione per eventuali danni prima dell'uso.
 - Eliminare il set di respirazione se presenta segni di danneggiamento.
 - Assicurarsi che tutti i collegamenti siano sicuri e privi di perdite.
 - Eseguire un autotest del dispositivo di base, compreso un test delle perdite, dopo che il circuito respiratorio (tubo, filtro/HME, ecc.) è stato completamente installato e prima dell'uso sul paziente.
 - Durante l'installazione posizionare il circuito respiratorio in modo tale da ridurre al minimo il rischio di inciampare o di calpestare il circuito respiratorio.
 - Assicurarsi di installare il circuito respiratorio senza anelli e piegature poiché potrebbero aumentare la resistenza.
 - Se si accumula troppa condensa, può verificarsi un blocco parziale o completo del circuito respiratorio. Controllare regolarmente la presenza di condensa nel circuito respiratorio e svuotarlo se necessario.
 - I parametri del paziente, il suo stato clinico e le proprietà dei componenti del circuito respiratorio (ad esempio il tubo) possono influenzare o limitare le caratteristiche prestazionali del circuito respiratorio durante la ventilazione ad alta frequenza. Garantire un adeguato monitoraggio del paziente.
 - L'aggiunta di ulteriori componenti e l'utilizzo di componenti incompatibili possono aumentare la resistenza inspiratoria ed espiratoria e influire negativamente sulle prestazioni del ventilatore.
 - Se comprende un sifone, un'installazione errata può portare al malfunzionamento del sifone. Installare correttamente il sifone. Se il raccoglitore di condensa viene installato più in alto rispetto al paziente, la condensa può fluire nei tubi di respirazione. Installare il raccoglitore di condensa nel punto più basso del circuito respiratorio e sotto il livello del paziente.
- Se include; Un connettore Luer Lock deve essere utilizzato solo per il monitoraggio del gas. Qualsiasi altro utilizzo del

connettore Luer Lock può mettere in pericolo il paziente. Quando non viene utilizzato, il connettore Luer Lock deve essere sigillato con il suo tappo.

- Se il circuito è coassiale, prima di utilizzare il dispositivo sul paziente, controllare che la linea di inspirazione non presenti perdite nel tubo interno utilizzando un dispositivo di prova delle perdite

Se il prodotto è confezionato sterile;

- Il dispositivo è sterilizzato con ossido di etilene. La sterilità è garantita solo se la confezione non è danneggiata.

STERILE EO

- Non risterilizzare. La risterilizzazione danneggia l'integrità del prodotto.



- Avvertenze aggiuntive per i circuiti respiratori a filo riscaldato:
- Il circuito respiratorio riscaldato non deve mai essere utilizzato senza flusso di gas. L'umidificatore deve essere spento se il flusso di gas viene interrotto.
- Riempire la camera dell'umidificatore con acqua distillata prima di utilizzare il circuito paziente e controllare il funzionamento del galleggiante.
- Utilizzare solo acqua distillata. L'uso di altre sostanze può danneggiare il paziente.
- La camera dell'umidificatore deve essere posizionata più in basso rispetto al paziente.
- Quando si utilizza l'umidificazione attiva, non utilizzare il circuito respiratorio insieme a uno scambiatore di calore e umidità (HME). Sussiste il rischio di aumento di pressione e di ventilazione insufficiente a causa dell'accumulo di acqua nell'HME.
- Per prevenire il rischio di ustioni, evitare il contatto prolungato e diretto tra il circuito respiratorio e la pelle del paziente.
- Per evitare il rischio di ustioni, il circuito respiratorio riscaldato non deve essere coperto con lenzuola, asciugamani o simili oggetti infiammabili.
- emperature ambiente troppo elevate o troppo basse possono comportare un aumento dell'accumulo di umidità o una riduzione delle prestazioni di umidificazione.
- Non utilizzare l'apparecchio se il livello dell'acqua nella camera dell'umidificatore supera il livello massimo contrassegnato.
- Non toccare la piastra riscaldante o il fondo della camera. Le superfici possono raggiungere una temperatura superiore a 85°C. Queste superfici calde irradiano calore.
- Classe di protezione dei circuiti respiratori a filo riscaldato: Tipo BF

ISTRUZIONI PER L'USO:

Circuiti di anestesia e ventilazione: collegare il connettore di ingresso dell'inspirazione alla porta di inspirazione appropriata specificata sul dispositivo. Collegare il connettore di ingresso di scadenza alla porta di scadenza specificata nel dispositivo. Se il circuito contiene un arto collegare opportunamente l'arto alla porta presente sul dispositivo. Se il circuito contiene un pallone respiratorio, posizionare il pallone respiratorio all'estremità dell'arto. Se il circuito contiene una linea di campionamento del gas, collegare un'estremità della linea di campionamento del gas alla porta sul connettore a gomito e l'altra estremità al dispositivo capnografo.

Se il circuito contiene un filtro respiratorio, posizionarlo nella posizione appropriata. Se il circuito contiene un sifone, assicurarsi che sia completamente chiuso. Durante lo scarico dell'acqua contenuta nel sifone, ruotarlo in senso antiorario e aprirlo per scaricarlo. Se il circuito contiene una maschera respiratoria, regolarla tramite la valvola posta sul cuscino con la siringa per portare il cuscino al livello desiderato e collegarla al circuito.

Circuiti respiratori a filo riscaldato: inserire completamente la camera dell'umidificatore nell'umidificatore finché non scatta in posizione. Per rimuoverlo, estrarre la camera dell'umidificatore dall'umidificatore. Collegare l'arto inspiratorio del ventilatore prima all'umidificatore e poi alla porta inspiratoria sul ventilatore. Collegare il ramo espiratorio del ventilatore alla porta espiratoria sul ventilatore e al raccordo a Y. Collegare l'arto inspiratorio del paziente prima alla camera dell'umidificatore e poi al raccordo a Y. Inserire il puntale di alimentazione dell'acqua della camera dell'umidificatore nel serbatoio dell'acqua. Si noti che i connettori degli arti sull'umidificatore combinano i collegamenti elettrici con i connettori del circuito respiratorio. Assicurarsi che il corretto orientamento dei contatti elettrici sui connettori del circuito respiratorio corrisponda all'elemento di collegamento sull'umidificatore.

Circuiti respiratori IPPB e assistenza domiciliare: disimballare il prodotto. Collegare il circuito al ventilatore da trasporto IPPB. Testare la pressione del circuito e della macchina per assicurarne il corretto funzionamento. Chiedere al paziente di stringere le labbra attorno al boccaglio (se presente) in modo che non vi siano perdite d'aria. Monitorare il paziente per tutta la durata del trattamento. Una volta completato il trattamento, staccare il circuito IPPB dal paziente.

Circuiti respiratori BPAP/CPAP: disimballare il prodotto. Collegare un'estremità del circuito al ventilatore o alla macchina

CPAP/BPAP. Collegare l'altra estremità del circuito alla maschera. Assicurarsi che il montaggio sia corretto. Al termine del trattamento staccare il circuito dal paziente.

INDICAZIONI:

Circuiti respiratori per anestesia e ventilazione: i circuiti sono progettati per collegare il paziente alla fornitura di gas respiratorio durante l'anestesia e la terapia intensiva.

Circuiti respiratori a filo riscaldato: forniscono il riscaldamento e l'erogazione di gas respiratori ai pazienti che necessitano di supporto respiratorio.

Circuiti respiratori IPPB & assistenza domiciliare: I circuiti respiratori IPPB favoriscono la facilitazione dell'escrezione delle secrezioni, l'espansione del lume bronchiale, l'aumento della ventilazione degli alveoli e un migliore passaggio dell'ossigeno nel sangue nei pazienti cronici.

Circuiti respiratori BPAP: la BPAP viene utilizzato per pazienti con disturbi restrittivi o ostruttivi e per pazienti con apnea notturna che non possono tollerare l'alta pressione della CPAP.

Circuiti Respiratori CPAP: Sindrome delle apnee ostruttive del sonno, Sindrome da distress respiratorio acuto, Allettati postoperatorie, Distress respiratorio acuto, Broncopneumopatia cronica ostruttiva, Edema polmonare cardiogenico, Ipossitemia post-estubazione, svezzamento.

CONTROINDICAZIONI:

Circuiti respiratori per anestesia e ventilazione: il dispositivo deve essere utilizzato solo come indicato. Un uso improprio danneggerà il paziente.

Circuiti respiratori a filo riscaldato: il dispositivo deve essere utilizzato solo come indicato. Un uso improprio danneggerà il paziente.

Circuiti respiratori IPPB e assistenza domiciliare: aumento della pressione intracranica, singhiozzo, instabilità emodinamica, recente intervento chirurgico al viso, alla bocca o al cranio, fistola tracheoesofagea, recente intervento chirurgico esofageo, emottisi attiva, nausea, tubercolosi attiva non trattata o altra malattia respiratoria trasmissibile, evidenza radiografica di vescicola.

Circuiti respiratori BPAP/CPAP: il dispositivo deve essere utilizzato solo come indicato. Un uso improprio danneggerà il paziente.

TEMPO DI UTILIZZO:

Tutti i sistemi di respirazione sono esclusivamente monouso. Viene utilizzato durante il periodo di applicazione.

DATA DI SCADENZA:

Per tutti i sistemi di respirazione, la durata di conservazione è di 5 anni.

GRUPPO DI PAZIENTI DESTINATI:

Pazienti adulti, pediatrici e neonatali.

UTILIZZATORI:

Chi utilizza il device deve disporre delle competenze, della formazione e delle conoscenze necessarie per utilizzare o installare il dispositivo medico.

RISCHIO DI INCENDIO:

In combinazione con ossigeno o protossido di azoto, fonti di accensione come apparecchi per elettrochirurgia e chirurgia laser possono provocare incendi. Per proteggere il paziente e gli utilizzatori, evitare perdite dal tubo che trasporta ossigeno o protossido di azoto. Per non danneggiare il circuito respiratorio, mantenere una distanza di almeno 200 mm (7,9 pollici) tra i tubi che trasportano ossigeno o protossido di azoto e una possibile fonte di accensione (ad esempio dispositivi elettrochirurgici o di chirurgia laser).

MODALITÀ DI SMALTIMENTO:

Per lo smaltimento dei prodotti usati è necessario seguire le normative locali e/o le procedure di gestione dei rifiuti ospedalieri del paese in questione al fine di evitare possibili contaminazioni.

DATI PRESTAZIONALI:

I dati prestazionali sono conformi alle sezioni pertinenti dello standard ISO 5367. Tutti i tipi di tubi di respirazione (corrugati, lisci ed estensibili) e i gruppi di pazienti (adulti, pediatrici e neonatali) sono stati testati per la resistenza al flusso e la conformità secondo le sezioni pertinenti dello standard ISO 5367.

Resistenza al flusso a 30 l/min:	<0,06 hPa/l/min
Resistenza al flusso a 15 l/min:	<0,12 hPa/l/min
Resistenza al flusso a 2,5 l/min:	<0,74 hPa/l/min
Perdita a 60 mbar:	Per adulti: <70 ml/min
	Per pazienti pediatrici: <40 ml/min
	Per neonati: <30 ml/min
Conformità a 60 hPa:	Per adulti: <5 ml/hPa
	Per pazienti pediatrici: <4 ml/hPa
	Per neonati: <1,5 ml/hPa

ТЫНЫС АЛУ ЖҮЙЕСІ ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ

Медициналық құрылғы ISO 80601-2-13 және ISO 5356-1 стандарттарының талаптарына сәйкес келеді.

ТАҒАЙЫНДАЛУЫ:

Анестезиологиялық және желдету контурлары: Наркоз аппараты немесе желдету аппараты мен пациент арасында тыныс алу газдарын өткізуге арналған бір реттік тыныс алу контуры, тек бір реттік пайдалануға арналған. Стерильді және стерильді емес нұсқалары бар.

Автоматты желдету кезінде резервуар ретінде және қолмен желдету кезінде қолмен тыныс алу қапшығы ретінде анестезияны жеткізу жүйелерімен пайдалануға арналған қосылатын шлангісі (келте құбыры) бар тыныс алу қапшығы.

Қыздырылған сыммен тыныс алу контурлары: Ылғалдандырғыш пен пациенттер арасында ылғалданған тыныс алу газын беру үшін қыздырылған сыммен бір реттік тыныс алу тізбегі. Тек бір рет пайдалануға арналған. Стерильді және стерильді емес нұсқалары бар.

IPPV тыныс алу контуры және үйде күтім жасау үшін: IPPV тыныс алу контуры спонтанды тыныс алатын пациенттер, өкпені кеңейту, аэрозольді терапия жүргізу немесе желдетуді қолдау үшін қайталанатын оң қысымды өкпені желдету аппараттарымен пайдалануға арналған. Стерильді және стерильді емес нұсқалары бар.

BPAP тізбектері: тыныс алу жолдарында оң тыныс алу қысымымен екі фазалы желдету (BPAP) тыныс алу жолдарындағы тұрақты оң қысымының (CPAP) модификацияланған нұсқасы болып келеді. Бұл тыныс алу жолдарындағы оң қысымның екі тұрақты деңгейі арасындағы циклдік ауытқу бар желдету режимі. Бұл режим ауа қысымының екі түрлі

деңгейін ұсынады: дем жұту кезінде қысымның жоғарылауы және дем шығару кезінде қысымның төмендеуі. Стерильді және стерильді емес нұсқалары бар.

CPAP контурлары: тыныс алу жолдарының тұрақты оң қысымы (CPAP) — ЭЖЖ аппараты немесе CPAP аппараты арқылы оксигенацияны жақсарту үшін пациенттің тыныс алу жолдарына қоршаған ортаның атмосфералық қысымынан жоғары қысымды қолдану арқылы пациентті желдету әдісі. Стерильді және стерильді емес нұсқалары бар.

САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ:

Жалпы сақтық шаралары:

- Медициналық құрылғы тек "Тағайындалуы" бөлімінде көрсетілгендей қолданылуы керек. Тек бір рет қолдануға арналған медициналық құрылғы.
- Тыныс алу контурын жиынтыққа кіретін бөліктермен ғана бірге пайдаланыңыз.
- Медициналық құрылғыны қайта пайдалануға немесе қайта өңдеуге болмайды. Бұйымды қайта пайдалану немесе қайта өңдеу пациенттің жарақатына әкелуі мүмкін. Мысалы, қайта өңдеу кезінде беткі құрылымның өзгеруі үзілу беріктігінің өзгеруіне әкелуі немесе нақты жарылуды тудыруы мүмкін. Сонымен қатар, бетінің өзгерген құрылымы споралардың, аллергиялардың және пирогендердің микробтық агрегациясына әкелуі мүмкін немесе материалдың химиялық қасиеттерінің өзгеруі нәтижесінде бөлінетін бөлшектер мөлшерінің көбеюін тудыруы мүмкін.
- Жұқтыру мен ластануды болдырмау үшін медициналық бұйымды
- пайдалануға дайын болғанша қаптамада сақтаңыз. Қаптама зақымдалған болса, медициналық құрылғыны пайдаланбаңыз.
- Медициналық құрылғыны өзгертпеңіз. Модификация құрылғыны
- зақымдауы немесе дұрыс жұмыс істеуін бұзуы мүмкін, бұл пациенттің жарақаттауына әкелуі мүмкін.
- Обструкциялар, зақымданулар және бөгде заттар ақау келтіруі мүмкін. Орнатпас бұрын жүйенің барлық компоненттерінде обструкциялардың, зақымданулардың және бөгде заттардың бар-жоғын тексеріңіз.
- Қолданар алдында тыныс алу жиынтығының зақымдануын тексеріңіз. Егер зақымдану белгілері болса, тыныс алу жиынтығын тастаңыз.
- Барлық қосылымдардың сенімді екеніне және ағып кетпейтініне көз жеткізіңіз.
- Тыныс алу контурын (шланг, сүзгі/ТВО және т.б.) толық орнатқаннан кейін және пациентте қолданар алдында негізгі құрылғының өзін өзі тексеруді, соның ішінде ағып кетуді тексеруді орындаңыз.
- Орнату кезінде тыныс алу контурын сүрину немесе тыныс алу тізбегін басып кету қаупін барынша азайтып орналастырыңыз.
- Тыныс алу контурының ілмектерсіз және бүгілмей орнатылғанына көз жеткізіңіз, өйткені олар кедергіні арттыруы мүмкін.
- Тым көп конденсат жиналса, тыныс алу контуры ішінара немесе толық бітелуі мүмкін. Тыныс алу контурын конденсаттың болуына үнемі тексеріп отырыңыз және қажет болған жағдайда оны босатыңыз.

- Пациенттің параметрлері, оның клиникалық жағдайы және тыныс алу контуры компоненттерінің қасиеттері (мысалы, түтік) жоғары жиілікті желдету кезінде тыныс алу контурының жұмыс сипаттамаларына әсер етуі немесе оларды шектеуі мүмкін. Пациентті дұрыс бақылауды қамтамасыз етіңіз.
- Қосымша компоненттерді қосу және сәйкес келмейтін компоненттерді
- қолдану дем жұту мен дем шығаруға кедергіні арттырып, ӘЖЖ аппаратының жұмысына кері әсерін тигізуі мүмкін.
- Су жинағыш болған кезде, дұрыс орнатпау гидроқақпақтың ақауына
- әкелуі мүмкін. Гидроқақпақты дұрыс орнатыңыз. Егер су жинағыш пациенттен жоғары орнатылса, конденсат тыныс алу шлангыларына түсуі мүмкін. Су жинағышты тыныс алу контурының ең төменгі нүктесінде пациенттің деңгейінен төмен қойыңыз.
- Егер Luer Lock типті қосқыш болса, оны тек газды бақылау үшін пайдалану керек. Luer Lock қосқышын кез келген басқа пайдалану пациентке қауіп төндіруі мүмкін. Luer Lock қосқышы пайдаланылмаған кезде оны қалпақшамен жабу керек.
- Егер контур коаксиалды болса, құрылғыны емделушіде қолданбас бұрын, ағып кетуді тексеру құрылғысын пайдаланып, ішкі түтіктегі ағып кетудің бар-жоғын тексеріңіз

Егер бұйым стерильді қапталған болса;

- Құрылғы этилен оксидімен зарарсыздандырылған. Қаптама зақымдалмаған жағдайда ғана стерильділікке кепілдік беріледі.

STERILE 

- Қыта зарарсыздандыруға болмайды. Қайта зарарсыздандыру бұйымның тұтастығына зақым келтіреді.



Қыздырылған сыммен тыныс алу контуры үшін қосымша сақтық шаралары:

- Қыздырылатын тыныс алу контуры ешқашан газ ағынысыз жұмыс істемеуі керек. Егер газ ағыны үзілсе, ылғалдандырғышты өшіру керек.
 - Тыныс алу контурын қолданар алдында ылғалдандырғыш камерасын тазартылған сумен толтырып, қалқыманың жұмысын тексеріңіз.
 - Тек тазартылған суды қолданыңыз. Басқа заттарды қолдану пациентке зиян тигізуі мүмкін.
 - Ылғалдатқыштың камерасы пациенттен төмен орналасуы керек.
 - Белсенді ылғалдандыруды пайдаланған кезде жылу ылғал алмастырғышпен (ЖЫА) бірге тыныс алу контурын пайдаланбаңыз. ЖЫА-да судың жиналуы нәтижесінде қысымның жоғарылауы және желдетудің жеткіліксіздігі болуы мүмкін.
 - Күйіп қалу қауіпін болдырмау үшін тыныс алу контурын пациенттің
 - терісіне ұзақ уақыт тікелей тигізбеңіз.
 - Күйіп қалмас үшін жылытылатын тыныс алу контурын жаймамен, қол сүлгілерімен немесе ұқсас жанғыш заттармен жабуға болмайды.
 - Қоршаған ортаның тым жоғары немесе тым төмен температурасы ылғалдың жоғарылауына немесе ылғалдың тиімділігінің төмендеуіне әкелуі мүмкін.
 - Ылғалдатқыш камерасындағы су деңгейі белгіленген максимумнан жоғары болса, құрылғыны пайдаланбаңыз.
 - Қыздыру пластинасына немесе камераның түбіне қол тигізбеңіз. Беттер 85°С-ден жоғары температураға жетуі мүмкін. Бұл ыстық беттер жылу шығарады.
- **Қыздырылған сыммен тыныс алу контурын қорғау класы:** BF түрі



ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰҚСАУЛЫҚ

Анестезия және желдету контурлары: Кіріс дем жұту қосқышын құрылғыда көрсетілген тиісті дем жұту портына қосыңыз. Кіріс дем шығару қосқышын құрылғыда көрсетілген дем шығару портына қосыңыз. Егер схемада келтеқұбыр болса, оны құрылғыдағы портқа тиісті түрде қосыңыз. Егер контурға тыныс алу қапшығы кірсе, тыныс алу қапшығын келтеқұбырдың ұшына орнатыңыз. Егер контурда газ сынамасын іріктеу желісі болса, газ сынамасын іріктеу желісінің бір ұшын иінді қосқыштағы портқа, ал екінші ұшын капнографқа жалғаңыз. Егер контурға тыныс алу сүзгісі кірсе, оны тиісті күйде орнатыңыз. Егер контурда су жинағыш болса, оның толығымен жабылғанына көз жеткізіңіз. Гидроқақпақтағы суды ағызу кезінде оны сағат тіліне қарсы бұрап, ағызу үшін ашыңыз. Егер контурда тыныс алу маскасы болса, жастықты қажетті деңгейге жеткізу және оны контурға қосу үшін оны шприцтің көмегімен жастықтағы клапан арқылы реттеңіз.

Қыздырылған сыммен тыныс алу контурлары: Ылғалдандырғыш камерасын дымқылдатқышқа шертпекке дейін толығымен салыңыз. Оны шешу үшін ылғалдандырғыш камерасын ылғалдандырғыштан шығарыңыз. Желдеткіштің дем жұту келтеқұбырын алдымен ылғалдандырғышқа, содан кейін желдеткіштің дем жұту портына қосыңыз. Желдеткіштің дем шығару келтеқұбырын ӨЖЖ аппаратындағы дем шығару портына және ұшайырға қосыңыз. Пациенттің дем жұту келтеқұбырын алдымен ылғалдандырғыш камерасына, содан кейін ұшайырға қосыңыз. Су резервуарындағы ылғалдандырғыш камерасына су беру істігін салыңыз. Ылғалдатқыштағы қосқыштар электр қосылымдарын тыныс алу контурының қосқыштарымен біріктіретінін ескеріңіз. Ылғалдатқыштағы қосқыш элементіне сәйкес тыныс алу контурының қосқыштарындағы электр контактілерінің дұрыс бағытын қамтамасыз етіңіз.

IPPB тыныс алу контурлары және үйде күтім жасау үшін: Бұйымның қаптамасын ашыңыз. Контурды IPPB ӨЖЖ көліктік аппаратына қосыңыз. Дұрыс жұмыс істеп тұрғанына көз жеткізу үшін контур мен машинаның қысымын тексеріңіз. Пациентті ауа өтіп кетпес үшін ернін мүштік (егер бар болса) айналасына қысуын сұраңыз. Емдеудің бүкіл кезеңінде пациентті бақылау. Емдеу аяқталғаннан кейін IPPB контурын пациенттен ажыратыңыз.

BPAP/CPAP тыныс алу контуры: Бұйымның қаптамасын ашыңыз. Контурдың бір ұшын ӨЖЖ аппаратына немесе CPAP/BPAP аппаратына қосыңыз. Контурдың екінші ұшын маскаға қосыңыз. Дұрыс отыруын қамтамасыз етіңіз. Емдеу аяқталғаннан кейін контурды пациенттен ажыратыңыз.

КӨРСЕТІЛІМДЕР:

Анестезиологиялық және желдету контурлары: Контурлар пациентті анестезия және қарқынды терапия кезінде респираторлық газды беру жүйесіне қосуға арналған.

Қыздырылған сыммен тыныс алу контурлары: Респираторлық қолдауды қажет ететін пациенттерге тыныс алу газдарын жылытуды және жеткізуді қамтамасыз етеді.

IPPB тыныс алу контурлары және үйде күтім жасау үшін: IPPB тыныс алу контурлары созылмалы аурулары бар пациенттерде селді шығаруды жеңілдетуге, бронх арнасының кеңеюіне, альвеолалардың желдетілуінің жоғарылауына және қанға оттегінің жақсы енуіне ықпал етеді.

BPAP тыныс алу контуры: BPAP рестриктивті немесе обструктивті бұзылулары бар пациенттерге және CPAP жоғары қысымына шыдай алмайтын ұйқтағанда апноэзі бар пациенттерге қолданылады.

CPAP тыныс алу контурлары: Обструктивті ұйқы апноэ синдромы, жедел респираторлық дистресс синдромы, операциядан кейінгі ателектаз, жедел респираторлық дистресс, созылмалы обструктивті өкпе ауруы, кардиогенді өкпе ісінуі, экзтубациядан кейінгі гипоксемия, ӨЖЖ-ден шығару.

ҚОЛДАНУҒА БОЛМАЙТЫН ЖАҒДАЙЛАР:

Анестезиологиялық және желдету контурлары: Құрылғыны тек нұсқауларға сәйкес пайдалану керек. Дұрыс пайдаланбау пациентке зиян тигізуі мүмкін.

Қыздырылған сыммен тыныс алу контурлары: Құрылғыны тек нұсқауларға сәйкес пайдалану керек. Дұрыс пайдаланбау пациентке зиян тигізуі мүмкін.

IPPB тыныс алу контурлары және үйде күтім жасау үшін: Жоғары бассүйек ішіндегі қысым, ықылық, гемодинамикалық тұрақсыздық, жақында бетке, ауыз қуысына немесе бас сүйегіне жасалған операция, кеңірдек-өңеш жыланкөзі, жақында өңешке жасалған операция, белсенді қан қақыру, жүрек айнуы, белсенді емделмеген туберкулез немесе басқа респираторлық инфекциялық ауру, көпіршіктердің рентгенологиялық белгілері.

BPAP/CPAP тыныс алу контурлары: Құрылғыны тек нұсқауларға сәйкес пайдалану керек. Дұрыс пайдаланбау пациентке зиян тигізуі мүмкін.

ҚОЛДАНУ УАҚЫТЫ:

Барлық тыныс алу жүйелері тек бір рет қолдануға арналған. Олар пайдалану кезеңі уақытында қолданылады.

ЖАРАМДЫЛЫҚ МЕРЗІМІ:

Барлық тыныс алу жүйелері үшін жарамдылық мерзімі 5 жыл.

ПАЦИЕНТТЕРДІҢ МАҚСАТТЫ ТОБЫ:

Ересектер, балалар және жаңа туған нәрестелер.



ПАЙДАЛАНУШЫЛАР:

Пайдаланушылар құрылғыны пайдалану және орнату бойынша арнайы білімге, білімге және дағдыларға ие.

ТҰТАНУ ҚАУПІ:

Оттегімен немесе азот оксидімен бірге электрохирургиялық және лазерлік хирургиялық құрылғылар сияқты тұтану көздері өртті тудыруы мүмкін. Пациент пен пайдаланушыларды қорғау үшін оттегі немесе азоттың шала тотығы жеткізілетін шлангтан ағып кетулерге жол бермеңіз. Тыныс алу контурына зақым келтірмеу үшін оттегі немесе азоттың шала тотығы жеткізілетін шлангтар мен ықтимал тұтану көзі (мысалы, электрохирургиялық немесе лазерлік хирургиялық жабдық) арасындағы кемінде 200 мм (7,9 дюйм) қашықтықты сақтаңыз.

КӨДЕГЕ ЖАРАТУ ӨДІСІ:

Пайдаланылған өнімдерді кәдеге жарату кезінде ықтимал ластануды болдырмау үшін тиісті елдің аурухана қалдықтарымен жұмыс істеудің жергілікті ережелерін және/немесе рәсімдерін сақтау қажет.

ПАЙДАЛАНУ СИПАТТАМАЛАРЫ:

Пайдалану сипаттамалары ISO 5367 стандартының тиісті бөлімдеріне сәйкес келеді. Тыныс алу түтіктерінің барлық түрлері (гофрленген, тегіс қабырғалы және ұзартылатын) және пациенттер топтары (ересектер, балалар және жаңа туған нәрестелер) ISO 5367 стандартының релевантты бөлімдеріне сәйкес ағынға төзімділік және сәйкестік сынақтарынан өтті.

30 л/мин кезінде ағын кедергісі:	<0,06гПа/л/мин
15 л/мин кезінде ағын кедергісі:	<0,12 гПа/л/мин
2,5 л/мин кезінде ағын кедергісі:	<0,74 гПа/л/мин
60 мбар кезінде ағып кету:	Ересектер: < 70 мл/мин.
	Балалар: <40 мл / мин
	Жаңа туған нәресте: <30мл/мин
60гпа кезіндегі икемділік:	Ересектер: <5мл/гПа
	Балалар: <4мл/гПа
	Жаңа туған нәресте: <1,5 мл/гПа

HANDLEIDING GESLOTEN UITZUIGSSYSTEEM'

Het medische instrument voldoet aan de vereisten van de normen ISO 80601-2-13 en ISO 5356-1.

GEBRUIKSDOEL:

Anesthesie- en beademingscircuits: Het betreft een ademhalingscircuit voor eenmalig gebruik dat wordt gebruikt voor de overdracht van respiratoire gassen tussen het anesthesieapparaat of de beademingsmachine en de patiënt. Er zijn steriele en niet-steriele opties verkrijgbaar.

De ademhalingsballon met verbindingsslang (limb) is ontworpen voor gebruik als reservoir tijdens automatische beademing met toedieningssystemen voor anesthesie en als handmatige ademhalingsballon tijdens handmatige beademing.

Ademhalingscircuits met verwarmingsdraad: Ademhalingscircuit voor eenmalig gebruik dat wordt gebruikt om bevochtigd ademgas te transporteren tussen bevochtiger en patiënt. Ontworpen voor eenmalig gebruik. Steriele en niet-steriele opties beschikbaar.

IPPB en thuiszorg beademingscircuits: IPPB beademingssystemen zijn ontworpen voor gebruik met Intermitterende Positieve Druk Beademingsmachines voor patiënten met spontane ademhaling, om de expansie van de longen te ondersteunen, aerosoltherapie toe te dienen of beademing te ondersteunen. Steriele en niet-steriele opties zijn beschikbaar.

BPAP-circuits: Bi-level positieve luchtdruk (BPAP) is een aangepaste versie van continue positieve luchtdruk (CPAP). Het is een beademingsmethode met cyclische variaties tussen twee niveaus van continue positieve luchtdruk. Deze methode biedt twee verschillende luchtdruk-niveaus: Toenemende druk tijdens inademing en afnemende druk tijdens uitademing. Er zijn steriele en niet-steriele opties verkrijgbaar.

CPAP-circuits: Continue Positieve Luchtdruk (CPAP) is een methode om een patiënt te beademen met een ventilator of CPAP-machine die een hogere druk dan de atmosferische druk uitoefent op de luchtwegen van de patiënt om de oxygenatie te verbeteren. Er zijn steriele en niet-steriele opties verkrijgbaar.

WAARSCHUWINGEN:

Algemene Waarschuwingen:

- Het medische hulpmiddel mag alleen worden gebruikt zoals gespecificeerd in de rubriek voor beoogd gebruik.
- Het medische hulpmiddel is bedoeld voor eenmalig gebruik.
- Gebruik het ademhalingscircuit alleen met de componenten die in de kit zijn opgenomen.
- Het medische hulpmiddel mag niet opnieuw worden gebruikt of verwerkt. Hergebruik of opwerking van het product kan letsel bij de patiënt veroorzaken. Een verandering in de oppervlaktestructuur tijdens het opnieuw gebruiken of verwerken kan bijvoorbeeld leiden tot een verandering in de scheursterkte of scheurvorming veroorzaken. Bovendien kan een verandeerde oppervlaktestructuur microbiële aggregatie van sporen, allergenen en pyrogenen veroorzaken of een toename van het aantal deeltjes dat vrijkomt als gevolg van chemische veranderingen in de materiaaleigenschappen.
- Bewaar het medische hulpmiddel verpakt totdat het klaar is voor gebruik om besmetting en verontreiniging te voorkomen. Gebruik het medische hulpmiddel niet als de verpakking beschadigd is.
- Breng geen wijzigingen aan in het medische hulpmiddel. Wijziging kan de goede werking van het apparaat belemmeren en letsel bij de patiënt veroorzaken.
- Obstructies, beschadigingen en vreemde materialen kunnen storingen veroorzaken. Controleer alle systeemonderdelen voor installatie op obstructies, schade en vreemde materialen.
- Inspecteer de beademingsset voor gebruik op schade. Gooi de beademingsset weg als er tekenen van schade zijn.
- Zorg ervoor dat alle verbindingen goed vastzitten en dat er geen lekken zijn.
- Nadat het ademcircuit (slang, filter/HME, etc.) volledig is geïnstalleerd en voor gebruik op de patiënt, voert u een zelftest uit op het basisapparaat, inclusief een lektest.
- Plaats het beademingscircuit tijdens de installatie zodanig dat het risico dat u over de slang struikelt of op het beademingscircuit stapt tot een minimum wordt beperkt.
- Zorg ervoor dat het beademingscircuit wordt geplaatst zonder te draaien en zonder lussen te vormen. Anders kan de weerstand toenemen.
- Overmatige condensvorming kan leiden tot gedeeltelijke of volledige blokkering van het ademcircuit. Controleer het ademcircuit regelmatig op condensatie en laat het ademcircuit indien nodig leeglopen.
- Patiëntparameters, de klinische toestand van de patiënt en de kenmerken van de componenten van het beademingscircuit (slangen, enz.) kunnen de prestatiekenmerken tijdens hoogfrequente beademing beïnvloeden of beperken. Zorg ervoor dat de patiënt goed wordt geobserveerd.
- De toevoeging van andere componenten of incompatibele componenten kan de prestatie van de ventilator negatief beïnvloeden door de inspiratoire en expiratoire weerstand te verhogen.
- Als er een waterslot wordt meegeleverd, kan een onjuiste installatie ertoeleiden dat het waterslot niet correct werkt. Installeer het waterslot op de juiste manier. Als het waterslot hoger dan de patiënt wordt geïnstalleerd, kan

gecondenseerd water in de ademslang stromen. Installeer het waterslot op het laagste punt van het beademingscircuit en onder het niveau van de patiënt.- Installeer het waterslot op het laagste punt van het ademcircuit en onder het niveau van de patiënt. De luer lock-connector moet worden afgesloten met de dop als deze niet wordt gebruikt.

- Als het circuit coaxiaal is, moet u voordat u het apparaat bij de patiënt gebruikt, de inspiratieleiding met een lektestapparaat controleren op lekken in de binnenslang

Indien het product steriel verpakt is;

- Het apparaat wordt gesteriliseerd met ethyleenoxide. Steriele omstandigheden worden alleen gegarandeerd als de verpakking niet beschadigd is.

STERILE | EO

- Niet opnieuw steriliseren. Hersterilisatie beschadigt de integriteit van het product.



Extra waarschuwingen voor ademcircuits met verwarmingsdraden:

- Het ademcircuit met verwarmingsdraad mag nooit zonder gasstroom werken. Als de gasstroom wordt onderbroken, moet de bevochtiger worden uitgeschakeld.
- Vul voor gebruik van het ademcircuit het reservoir van de bevochtiger met gedestilleerd water en controleer de werking van de vlotter.
- Gebruik alleen gedestilleerd water. Het gebruik van andere stoffen kan schadelijk zijn voor de patiënt.
- Het reservoir van de bevochtiger moet lager dan de patiënt geplaatst worden.
- Gebruik bij actieve bevochtiging niet het ademcircuit met de warmte- en vochtwisselaar (HME). Er bestaat een risico op overdruk en onvoldoende ventilatie door waterophoping in de HME.
- Om het risico op brandwonden te voorkomen, moet langdurig en direct
- contact tussen het beademingscircuit en de huid van de patiënt worden vermeden.
- Om het risico op brandwonden te voorkomen, mag het verwarmde beademingscircuit niet worden afgedekt met lakens, handdoeken of soortgelijke brandbare voorwerpen.
- Te hoge of te lage omgevingstemperaturen kunnen leiden tot verhoogde vochtophoping of verminderde bevochtigingsprestaties.
- Gebruik het apparaat niet als het water in het bevochtigingsreservoir het aangegeven maximumniveau overschrijdt.
- Raak de verwarmingsplaat of de bodem van het reservoir niet aan. De oppervlakken kunnen een temperatuur van meer dan 85°C bereiken. Deze hete oppervlakken geven warmte af.
- **Beschermingsklasse van ademcircuits met verwarmingsdraden:**Type BE



GEBRUIKSAANWIJZING:

Anesthesie- en beademingscircuits: Sluit de inademiingsingang aan op de juiste inademiingspoort die op het apparaat is gespecificeerd. Sluit de expiratie-ingang aan op de expiratiepoort die op het apparaat is aangegeven. Als het circuit een limb bevat, sluit u de limb aan op de juiste poort op het apparaat. Als het circuit een beademingsballon bevat, plaatst u de beademingsballon op het uiteinde van de limb. Als het circuit een gasbemonsteringsleiding bevat, sluit dan het ene uiteinde van de gasbemonsteringsleiding aan op de poort van de bochtconnector en het andere uiteinde op de capnograaf. Als het circuit een ademhalingsfilter bevat, zet deze dan in de juiste positie. Als het circuit een waterslot bevat, zorg er dan voor dat dit volledig gesloten is. Als u het water in het waterslot wilt afvoeren, draait u het linksom en opent u het om het af te voeren. Als het circuit een beademingsmasker bevat, stel dan de klep op het kussentje af met de doseerspuit om het kussentje op het gewenste niveau te brengen en sluit het aan op het circuit.

Beademingscircuits met verwarmingsdraden: Plaats het reservoir van de luchtbevochtiger in de luchtbevochtiger totdat het reservoir vastklikt. Om het reservoir los te koppelen, trekt u het reservoir van de bevochtiger weg van de bevochtiger. Sluit het beademingsgedeelte aan op de bevochtiger en vervolgens op de inademiingspoort van de ventilator. Sluit het uitademingselement van de ventilator aan op de uitademingspoort van de ventilator en op het Y-stuk. Sluit het inademiingselement voor de patiënt aan op het reservoir van de luchtbevochtiger en vervolgens op het Y-stuk. Steek de puntvormige watertoevoerleiding van het reservoir van de luchtbevochtiger in het waterreservoir. De componentconnectors op de bevochtiger verbinden de elektrische aansluitingen met de aansluitingen van het ademcircuit. Plaats de elektrische contacten op de aansluitingen van het ademhalingscircuit zodanig dat ze correct overeenkomen met de aansluiting op de bevochtiger.

IPPB en Thuiszorg Beademingscircuits: Haal het product uit de verpakking. Bevestig het circuit aan de IPPB-transportventilator. Test het circuit en de machine onder druk om zeker te zijn van een goede werking. Instrueer de patiënt om zijn lippen rond het mondstuk te klemmen (indien aanwezig) zodat de lucht niet kan ontsnappen. Houd de patiënt tijdens de behandelingsperiode in de gaten. Koppel het IPPB-circuit los van de patiënt nadat de behandeling is voltooid.

BPAP/CPAP Beademingscircuits: Haal het product uit de verpakking. Bevestig één uiteinde van het circuit aan de beademingsmachine of het CPAP/BPAP-apparaat. Bevestig het andere uiteinde van het circuit aan het masker. Zorg voor een correcte installatie. Koppel het circuit los van de patiënt nadat de behandeling is voltooid.

INDICATIES:

Circuits voor anesthesie en beademing: De circuits zijn ontworpen om de patiënt aan te sluiten op de beademingsgasbron tijdens anesthesie en intensive care.

Beademingscircuits met verwarmingsdraad: Zorgt voor verwarming en toediening van ademgassen aan patiënten die ademhalingsondersteuning nodig hebben.

IPPB en thuiszorg beademingscircuits: IPPB-beademingscircuits bevorderen de uitscheiding van afscheidingen, de vergroting van het bronchiale lumen, een betere ventilatie van de alveoli en een betere zuurstoftoevoer naar het bloed bij chronische zorgpatiënten.

BPAP beademingscircuits: BPAP wordt gebruikt voor patiënten met restrictieve of obstructieve aandoeningen en patiënten met slaapapneu die de hoge druk van CPAP niet kunnen verdragen.

CPAP beademingscircuits: Obstructief slaapapneusyndroom, Acute ademnoodsyndroom, Postoperatieve atelectase, Acute ademnood, Chronische obstructieve longziekte, Cardiogeen longoedeem, Hypoxemie na extubatie, Afwennen van mechanische beademing

CONTRA-INDICATIES:

Anesthesie en ademhalingscircuits: Het apparaat mag alleen volgens de aanwijzingen worden gebruikt. Onjuist gebruik kan schadelijk zijn voor de patiënt.

Beademingscircuits met verwarmingsdraad: Alleen gebruiken zoals voorgeschreven. Onjuist gebruik kan schadelijk zijn voor de patiënt.

IPPB en thuiszorg beademingscircuits: Verhoogde intracraniale druk, Hik, Hemodynamische instabiliteit, Chirurgie aan gezicht, mond of schedel, Tracheoesofageale fistel, Slokdarmchirurgie, Actieve hemoptoë, Misselijkheid, Actieve onbehandelde tuberculose of andere respiratoire infectieziekte, Radiografisch bewijs van blaarvorming.

BPAP/CPAP-beademingscircuits: Het apparaat mag alleen volgens de aanwijzingen worden gebruikt. Onjuist gebruik kan schadelijk zijn voor de patiënt.

GEBRUIKSDUUR:

Alle ademhalingsystemen zijn voor eenmalig gebruik. Het wordt gebruikt tijdens de behandeling.

HOUDBAARHEID:

Houdbaarheid voor alle Ademhalingssystemen is 5 jaar.

DOELGROEP PATIËNTEN:

Volwassen, pediatrie en neonatale patiënten.

GEBRUIKERS:

Gebruikers beschikken over de nodige deskundigheid, opleiding en kennis om het medische hulpmiddel te gebruiken of te installeren.

BRANDRISICO:

In combinatie met zuurstof of lachgas kunnen ontstekingsbronnen zoals elektrochirurgische en laserchirurgische apparaten brand veroorzaken. Voorkom, ter bescherming van patiënten en gebruikers, dat slangen met zuurstof of lachgas lekken. Houd een afstand van ten minste 200 mm aan tussen instrumenten die zuurstof of lachgas vervoeren en een potentiële

ontstekingsbron (bijv. elektrochirurgische of laserchirurgische apparaten) om schade aan het ademhalingscircuit te voorkomen.

VERWIJDERINGSMETHODE:

Verwijdering van gebruikte producten moet voldoen aan de plaatselijke voorschriften en/of ziekenhuisafvalbeheerprocedures van het betreffende land om mogelijke verontreiniging te voorkomen.

PRESTATIEGEGEVENS:

De prestaties voldoen aan de relevante delen van de ISO 5367-norm. Alle typen ademslang (gegolfd, glad geboord en rekbaar) en patiëntengroepen (volwassen, pediatrisch en neonataal) zijn getest op stromingsweerstand en conformiteit volgens de relevante delen van de ISO 5367-norm.

Weerstand tegen stroming bij 30L/min:	<0.06hPa//min
Weerstand tegen stroming bij 15L/min:	<0.12hPa//min
Weerstand tegen stroming bij 2.5L/min:	<0.74hPa//min
Lekkage bij 60mbar:	Voor volwassenen: <70ml/min
	Voor pediatrisch: <40ml/min
	Voor neonataal: <30ml/min
Concentratie bij 60 hPa:	Voor volwassenen: <5m§/hPa
	Voor pediatrisch: <4ml/hPa
	Voor neonataal: <1.5ml/hPa

OBWODY ODDECHOWE INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Wyrób medyczny spełnia wymagania norm ISO 80601-2-13 oraz ISO 5356-1.

PRZEZNACZENIE:

Obwody anestetyczologiczne i wentylacyjne: Jednorazowy obwód oddechowy do prowadzenia gazów oddechowych między aparatem anestetyczologicznym lub respiratorem a pacjentem, przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Dostępne są opcje sterylne i niesterylne.

Worek oddechowy z węzłem przyłączeniowym (kończynowym) przeznaczony do stosowania z systemami podawania znieczulenia jako rezerwuuar podczas wentylacji automatycznej oraz jako ręczny worek oddechowy podczas wentylacji ręcznej.

Obwody oddechowe z podgrzewanym drutem: Jednorazowy obwód oddechowy z podgrzewanym drutem do przenoszenia zwilżonego gazu oddechowego między nawilżaczem a pacjentami. Przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Dostępne są opcje sterylne i niesterylne.

Obwody oddechowe IPPB i opieki domowej: Układy oddechowe IPPB są przeznaczone do stosowania z aparatami oddechowymi z przerywanym dodatnim ciśnieniem dla pacjentów oddychających spontanicznie, w celu wspomaganie rozszerzania płuc, dostarczania terapii aerozolowej lub wspomaganie wentylacji. Dostępne są opcje sterylne i niesterylne.

Obwody BPAP: Bilevel Positive Airway Pressure (BPAP) to zmodyfikowana wersja ciągłego dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych (CPAP). Jest to tryb wentylacji z cyklicznymi wahaniami pomiędzy dwoma ciągłymi dodatkimi poziomami ciśnienia w drogach oddechowych. Ten tryb oferuje dwa różne poziomy ciśnienia powietrza: zwiększone ciśnienie podczas wdechu i obniżone ciśnienie podczas wydechu. Dostępne są opcje sterylne i niesterylne.

Obwody CPAP: Ciągłe dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych (CPAP) to metoda wentylacji pacjenta przy zastosowaniu do dróg oddechowych pacjenta ciśnienia wyższego niż ciśnienie atmosferyczne otoczenia w celu poprawy napełnienia za pomocą respiratora lub urządzenia CPAP. Dostępne są opcje sterylne i niesterylne.

OSTRZEŻENIA:

Ogólne ostrzeżenia:

- Wyrób medyczny może być używany wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem.
- Wyrób medyczny wyprodukowany wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Układ oddechowy stosować wyłącznie z elementami znajdującymi się w zestawie.
- Wyrób medyczny nie może być ponownie używany ani przetwarzany. Ponowne użycie lub przetworzenie produktu może spowodować uraz pacjenta. Na przykład zmiana struktury powierzchni podczas ponownego przetwarzania może prowadzić do zmiany wytrzymałości na rozdarcie lub spowodować faktyczne pęknięcie. Ponadto zmieniła się struktura powierzchni może skutkować agregacją mikroorganizmów zarodników, alergenów i pirogenów lub spowodować wzrost liczby uwalnianych cząstek w wyniku chemicznych zmian właściwości materiału.
- Aby uniknąć skażenia i zabrudzenia, urządzenie medyczne należy przechowywać do momentu, gdy będzie gotowe do użycia. Nie używać wyrobu medycznego, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Nie modyfikuj urządzenia medycznego. Modyfikacja może uszkodzić lub zakłócić prawidłowe działanie urządzenia, co może prowadzić do obrażeń ciała pacjenta.
- Przeszkody, uszkodzenia i ciała obce mogą prowadzić do nieprawidłowego działania. Przed instalacją sprawdź wszystkie elementy systemu pod kątem przeszkód, uszkodzeń i ciał obcych.
- Przed użyciem sprawdź zestaw oddechowy pod kątem uszkodzeń. Wyrzucić zestaw oddechowy, jeśli występują jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia.
- Upewnij się, że wszystkie połączenia są bezpieczne i wolne od wycieków.
- Wykonaj autotest urządzenia podstawowego, w tym test szczelności, po całkowitym zainstalowaniu obwodu oddechowego (przewód, filtr/HME itp.) i przed użyciem u pacjenta.
- Podczas instalacji należy ustawić obwód oddechowy tak, aby zminimalizować ryzyko potknięcia się lub nadeptnięcia na obwód oddechowy.
- Upewnij się, że obwód oddechowy został zainstalowany bez pętli i załamań, ponieważ mogą one zwiększyć opór.
- Jeśli nagromadzi się zbyt dużo kondensatu, może dojść do częściowego lub całkowitego zablokowania obwodu oddechowego. Regularnie sprawdzaj obwód oddechowy pod kątem skroplin i opróżniaj go w razie potrzeby.
- Parametry pacjenta, stan kliniczny pacjenta oraz właściwości elementów obwodu oddechowego (np. rurki) mogą wpływać lub ograniczać charakterystykę działania obwodu oddechowego podczas wentylacji z wysoką częstotliwością. Zapewnij odpowiednie monitorowanie pacjenta.
- Dodawanie kolejnych elementów i używanie niekompatybilnych elementów może zwiększyć opór wdechowy i wydechowy oraz niekorzystnie wpłynąć na działanie respiratora.
- Jeśli zawiera pułapkę wodną; niewłaściwa instalacja może prowadzić do nieprawidłowego działania syfonu. Prawidłowo zamontuj syfon. Jeśli pułapka wodna jest zainstalowana wyżej niż pacjent, kondensat może przedostawać się do przewodów oddechowych. Zainstaluj pułapkę wodną w najniższym punkcie obwodu oddechowego i poniżej poziomu pacjenta.

- Jeśli obejmuje; Złącze typu Luer Lock może być używane wyłącznie do monitorowania gazu. Jakiegokolwiek inne użycie łącznika Luer Lock może stanowić zagrożenie dla pacjenta. Gdy nie jest używane, złącze Luer Lock musi być zamknięte za pomocą zatyczki.
- Jeśli obwód jest współosiowy, przed użyciem urządzenia u pacjenta należy sprawdzić przewod wdechowy pod kątem nieszczelności rurki wewnętrznej za pomocą testera szczelności.

Jeżeli produkt jest zapakowany w sterylny sposób;

- Urządzenie jest sterylizowane tlenkiem etylenu. Warunki sterylności są gwarantowane tylko wtedy, gdy opakowanie nie jest uszkodzone

STERILE | EO

- Nie sterylizować ponownie. Ponowna sterylizacja uszkadza integralność produktu



Dodatkowe ostrzeżenia dotyczące obwodów oddechowych z podgrzewanym drutem:

- Podgrzewany obwód oddechowy nigdy nie może pracować bez przepływu gazu. Nawilżacz należy wyłączyć w przypadku przerwania przepływu gazu.
- Napełnij komorę nawilżacza wodą destylowaną przed użyciem układu oddechowego i sprawdź działanie pływaka.
- Stosować wyłącznie wodę destylowaną. Stosowanie innych substancji może zaszkodzić pacjentowi.
- Komora nawilżacza musi być umieszczona niżej niż pacjent.
- Podczas korzystania z aktywnego nawilżania nie należy używać obwodu oddechowego w połączeniu z wymiennikiem ciepła i wilgoci (HME). Istnieje ryzyko wzrostu ciśnienia i niedostatecznej wentylacji w wyniku gromadzenia się wody w HME.
- Aby uniknąć ryzyka poparzenia, należy unikać długotrwałego i bezpośredniego kontaktu układu oddechowego ze skórą pacjenta.
- Aby uniknąć ryzyka poparzenia, ogrzewanego obwodu oddechowego nie należy przykrywać prześcieradłami, ręcznikami do rąk ani podobnymi łatwopalnymi przedmiotami.
- Zbyt wysoka lub zbyt niska temperatura otoczenia może prowadzić do zwiększonej akumulacji wilgoci lub obniżenia wydajności nawilżania.
- Nie uruchamiaj urządzenia, jeśli poziom wody w komorze nawilżacza przekracza zaznaczone maksimum.
- Nie dotykaj płyty grzejnej ani dna komory. Powierzchnie mogą osiągnąć temperaturę powyżej 85°C. Te gorące powierzchnie emitują ciepło.
- **Klasa ochrony obwodów oddechowych podgrzewanego drutu:** Typ BF



INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA:

Obwody anestezyjologiczne i wentylacyjne: Podłącz złącze wejściowe wdechu do odpowiedniego portu wdechowego określonego na urządzeniu. Podłącz złącze wejściowe wygaśnięcia do portu wygaśnięcia określonego w urządzeniu. Jeśli obwód zawiera odnogę, podłącz odnogę do portu w urządzeniu w odpowiedni sposób. Jeśli obwód zawiera worek do oddychania, umieść worek do oddychania na końcu kończyny. Jeśli obwód zawiera linię próbkowania gazu, podłącz jeden koniec linii próbkowania gazu do portu na złączce kolankowej, a drugi koniec do kapnografu. Jeśli obwód zawiera filtr oddechowy, umieść go w odpowiednim miejscu. Jeśli obwód zawiera pułapkę wodną, upewnij się, że jest całkowicie zamknięta. Podczas spuszczenia wody znajdującej się w syfonie obróć ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i otwórz, aby ją spuścić. Jeśli obwód zawiera maskę oddechową, wyreguluj ją za pomocą strzykawki za pomocą zaworu na poduszce, aby doprowadzić poduszkę do pożądanego poziomu i podłącz ją do obwodu.

Obwody oddechowe z podgrzewanym drutem: Włóż całkowicie komorę nawilżacza do nawilżacza, aż zatrzaśnie się na swoim miejscu. Aby go wyjąć, wyciągnij komorę nawilżacza z nawilżacza. Podłącz odnogę wdechową respiratora najpierw do nawilżacza, a następnie do portu wdechowego respiratora. Podłącz odnogę wydechową respiratora do portu wydechowego respiratora i trójnika Y. Najpierw podłącz odnogę wdechową pacjenta do komory nawilżacza, a następnie do trójnika Y. Włóż igłę doprowadzającą wodę do komory nawilżacza do zbiornika na wodę. Należy pamiętać, że złącza kończyn nawilżacza łączą połączenia elektryczne ze złączami obwodu oddechowego. Zwrócić uwagę na właściwą orientację styków elektrycznych na złączach obwodu oddechowego, aby pasowały do elementu łączącego na nawilżacz.

Obwody oddechowe IPPB&Homecare: Rozpakuj produkt. Podłącz obwód do respiratora transportowego IPPB. Wykonaj próbę ciśnieniową obwodu i maszyny, aby upewnić się, że działa prawidłowo. Poinstruować pacjenta, aby zaciśnął usta

wokół ustnika (jeśli jest w zestawie), aby nie doszło do wycieku powietrza. Monitorować pacjenta przez cały okres leczenia. Po zakończeniu leczenia odłączyć obwód IPPB od pacjenta.

Obwody oddechowe BPAP/CPAP: Rozpakuj produkt. Podłącz jeden koniec obwodu do respiratora lub urządzenia CPAP/BPAP. Podłącz drugi koniec obwodu do maski. Zadbaj o właściwe dopasowanie. Po zakończeniu leczenia odłączyć obwód od pacjenta.

WSKAZANIA:

Anestezjologiczne i wentylacyjne obwody oddechowe: Obwody są przeznaczone do podłączenia pacjenta do zasilania gazami oddechowymi podczas znieczulenia i intensywnej terapii.

Obwody oddechowe z podgrzewanym drutem: zapewniają ogrzewanie i dostarczanie gazów oddechowych pacjentom, którzy potrzebują wspomaganie oddychania.

Obwody oddechowe IPPB i opieki domowej: Obwody oddechowe IPPB wspomagają wydalanie wydzielin, rozszerzenie światła oskrzeli, zwiększoną wentylację pęcherzyków płucnych i lepsze przenikanie tlenu do krwi u pacjentów z przewlekłą opieką.

Obwody oddechowe BPAP: BPAP jest stosowany u pacjentów z zaburzeniami restrykcyjnymi lub obturacyjnymi oraz u pacjentów z bezdechem sennym, którzy nie tolerują wysokiego ciśnienia CPAP.

Obwody oddechowe CPAP: zespół obturacyjnego bezdechu sennego, zespół ostrej niewydolności oddechowej, kooperacyjna niedodma, ostra niewydolność oddechowa, przewlekła obturacyjna choroba płuc, kardiogeniczny obrzęk płuc, hipoksemia po ekstubacji, odstawienie od piersi.

PRZECIWSKAZANIA:

Obwody oddechowe do znieczulenia i wentylacji: Urządzenie jest używane wyłącznie zgodnie z zaleceniami. Niewłaściwe użycie go zaszkodzi pacjentowi.

Obwody oddechowe z podgrzewanym drutem: Urządzenie może być używane wyłącznie zgodnie z zaleceniami. Niewłaściwe użycie go zaszkodzi pacjentowi.

Obwody oddechowe IPPB i opieki domowej: zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe, czkawka, niestabilność hemodynamiczna, niedawny zabieg chirurgiczny twarzy, jamy ustnej lub czaszki, przetoka tchawiczo-przełykowa, niedawny zabieg chirurgiczny przełyku, czynne krwioplucie, nudności, czynna nieleczona gruźlica lub inna zakaźna choroba układu oddechowego, radiograficzne dowody pęcherzyka.

Obwody oddechowe BPAP/CPAP: Urządzenie należy stosować wyłącznie zgodnie z zaleceniami. Niewłaściwe użycie go zaszkodzi pacjentowi.

CZAS UŻYTKOWANIA:

Wszystkie systemy oddechowe są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Jest używany w okresie aplikacji.

OKRES TRWAŁOŚCI:

Okres ważności wszystkich systemów oddechowych wynosi 5 lat.

DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW:

Pacjenci dorośli, dzieci i noworodki.

UŻYTKOWNICY:

Użytkownicy posiadają niezbędną wiedzę fachową, przeszkolenie i wiedzę, aby używać lub instalować urządzenie medyczne.

RYZIKO POŻARU:

W połączeniu z tlenem lub podtlenkiem azotu źródła zapłonu, takie jak urządzenia do elektrochirurgii i chirurgii laserowej, mogą powodować pożary. Aby chronić pacjenta i użytkowników, należy zapobiegać wyciekom z węży doprowadzającego tlen lub podtlenek azotu. Aby nie uszkodzić obwodu oddechowego, należy zachować odległość co najmniej 200 mm (7,9 cala) między przewodami doprowadzającymi tlen lub podtlenek azotu a możliwym źródłem zapłonu (np. urządzeniami do elektrochirurgii lub chirurgii laserowej).

SPOSÓB UTYLIZACJI:

Podczas usuwania zużytych produktów należy przestrzegać lokalnych przepisów i/lub procedur gospodarowania odpadami szpitalnymi obowiązujących w danym kraju, aby uniknąć możliwego zanieczyszczenia.

DANE O WYDAJNOŚCI:

Dane dotyczące wydajności są zgodne z odpowiednimi rozdziałami normy ISO 5367. Wszystkie typy węży oddechowych (karbowane, gładkościenne i rozciągliwe) oraz grupy pacjentów (dorośli, dzieci i noworodki) zostały przetestowane pod kątem oporu przepływu i zgodności zgodnie z odpowiednimi rozdziałami normy ISO 5367.

Odporność na przepływ przy 30 l/min:	<0.06hPa/l/min
Odporność na przepływ przy 15 l/min:	<0.12hPa/l/min
Odporność na przepływ przy 2,5 l/min:	<0.74hPa/l/min
Wyciek przy 60 mbar:	Dla dorosłych: <70ml/min
	Dla dzieci: <40ml/min
	Dla noworodków: <30ml/min
Zgodność przy 60 hPa:	Dla dorosłych: <5ml/hPa
	Dla dzieci: <4ml/hPa
	Dla noworodków: <1.5ml/hPa

INSTRUÇÕES DE USO CIRCUITOS RESPIRATÓRIOS

O dispositivo médico atende aos requisitos dos padrões ISO 80601-2-13 e ISO 5356-1.

USO PREVISTO:

Circuitos de anestesia e ventilação: Circuito respiratório descartável para condução de gases respiratórios entre a máquina de anestesia ou ventilador e o paciente e destinado a uso único. Opções estéreis e não estéreis estão disponíveis.

Bolsa respiratória com mangueira de conexão (ramo) destinada ao uso com sistemas de administração de anestesia como reservatório durante a ventilação automática e como bolsa respiratória manual durante a ventilação manual.

Circuitos respiratórios de fio aquecido: Circuito respiratório de fio aquecido descartável para transportar gás respiratório umedecido entre o umidificador e os pacientes. Destinado apenas para uso único. Opções estéreis e não estéreis estão disponíveis.

Circuitos respiratórios IPPB&Homecare: Os sistemas respiratórios IPPB são projetados para serem usados com máquinas de respiração de pressão positiva intermitente para pacientes com respiração espontânea, para auxiliar a expansão pulmonar, administrar aerosolterapia ou auxiliar na ventilação. Opções estéreis e não estéreis estão disponíveis.

Circuitos BPAP: A pressão positiva nas vias aéreas (BPAP) em dois níveis é uma versão modificada da pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP). É um modo de ventilação com variações cíclicas entre dois níveis de pressão positiva contínua nas vias aéreas. Este modo oferece dois níveis diferentes de pressão de ar: aumento da pressão durante a inspiração e diminuição da pressão durante a expiração. Opções estéreis e não estéreis estão disponíveis.

Circuitos CPAP: Pressão Positiva Contínua nas Vias Aéreas (CPAP) é o método de ventilar um paciente aplicando pressão mais alta do que a pressão atmosférica ambiente nas vias aéreas do paciente para melhorar a oxigenação via ventilador ou máquina CPAP. Opções estéreis e não estéreis estão disponíveis.

AVISOS:

Avisos gerais:

- O dispositivo médico só deve ser usado conforme especificado na seção de uso pretendido.
- O dispositivo médico fabricado para uso único.
- Use o circuito respiratório apenas com os componentes contidos no conjunto.
- O dispositivo médico não deve ser reutilizado ou reprocessado. A reutilização ou reprocessamento do produto pode causar lesões ao paciente. Por exemplo, uma mudança na estrutura da superfície durante o reprocessamento pode levar a uma mudança na resistência ao rasgo ou causar rachaduras reais. Além disso, uma estrutura de superfície alterada pode resultar na agregação microbiana de esporos, alérgenos e pirogênios, ou causar um aumento no número de partículas liberadas como resultado de alterações químicas nas propriedades do material.
- Para evitar contaminação e sujeira, mantenha o dispositivo médico embalado até que esteja pronto para ser usado. Não use o dispositivo médico se a embalagem estiver danificada.
- Não modifique o dispositivo médico. A modificação pode danificar ou prejudicar o funcionamento adequado do dispositivo, o que pode levar a lesões no paciente.
- Obstruções, danos e materiais estranhos podem causar mau funcionamento. Verifique todos os componentes do sistema quanto a obstruções, danos e materiais estranhos antes da instalação.
- Verifique se há danos no conjunto de respiração antes de usar. Descarte o conjunto de respiração se houver qualquer sinal de dano.
- Certifique-se de que todas as conexões estejam seguras e sem vazamentos.
- Realize um autoteste do dispositivo básico, incluindo um teste de vazamento, após a instalação completa do circuito respiratório (mangueira, filtro/HME, etc.) e antes do uso no paciente.
- Durante a instalação posicione o circuito respiratório de forma que o risco de tropeçar ou pisar no circuito respiratório seja minimizado.
- Certifique-se de instalar o circuito respiratório sem laços e dobras, pois podem aumentar a resistência.
- Se muito condensado se acumular, pode ocorrer um bloqueio parcial ou
- total do circuito respiratório. Verifique regularmente se há condensação no circuito respiratório e esvazie-o, se necessário.
- Os parâmetros do paciente, o estado clínico do paciente e as propriedades
- dos componentes do circuito respiratório (por exemplo, tubo) podem influenciar ou limitar as características de desempenho do circuito respiratório durante a ventilação de alta frequência. Assegure o monitoramento adequado do paciente.
- Adicionar outros componentes e usar componentes incompatíveis pode
- aumentar a resistência inspiratória e expiratória e afetar adversamente o desempenho do ventilador.

- Se inclui um coletor de água; instalação incorreta pode levar ao mau funcionamento do coletor de água. Instale o coletor de água corretamente. Se o coletor de água for instalado acima do paciente, o condensado pode fluir para as mangueiras de respiração. Instale o coletor de água no ponto mais baixo do circuito respiratório e abaixo do nível do paciente.
- Se inclui: Um conector Luer Lock só deve ser usado para monitoramento de gás. Qualquer outro uso do conector Luer Lock pode colocar o paciente em risco. Quando não estiver em uso, o conector Luer Lock deve ser vedado com sua tampa.
- Se o circuito for coaxial, antes de usar o dispositivo no paciente, verifique se há vazamentos na tubulação interna da linha inspiratória usando um dispositivo de teste de vazamento.

Se o produto for embalado estéril;

- O dispositivo é esterilizado com óxido de etileno. As condições estéreis são garantidas apenas se a embalagem não estiver danificada.

STERILE | EO

- Não reesterilizar. A reesterilização danifica a integridade do produto.



Advertências adicionais para circuitos respiratórios de fio aquecido:

- O circuito respiratório aquecido nunca deve ser operado sem fluxo de gás. O umidificador deve ser desligado se o fluxo de gás for interrompido.
- Encha a câmara do umidificador com água destilada antes de usar o circuito respiratório e verifique o funcionamento do flutuador.
- Use apenas água destilada. O uso de outras substâncias pode prejudicar o paciente.
- A câmara do umidificador deve ser posicionada abaixo do paciente.
- Ao usar umidificação ativa, não use o circuito respiratório em conjunto com um trocador de calor e umidade (HME). Existe o risco de aumento de pressão e ventilação insuficiente devido ao acúmulo de água no HME.
- Para evitar riscos de queimaduras, evite contato prolongado e direto entre o circuito respiratório e a pele do paciente.
- Para evitar o risco de queimaduras, o circuito respiratório aquecido não deve ser coberto com lençóis, toalhas de mão ou objetos inflamáveis semelhantes.
- Temperaturas ambientes muito altas ou muito baixas podem levar ao aumento do acúmulo de umidade ou à redução do desempenho da umidificação.
- Não opere o dispositivo se o nível de água na câmara do umidificador exceder o máximo marcado.
- Não toque na placa quente ou no fundo da câmara. As superfícies podem atingir temperaturas superiores a 85°C. Essas superfícies quentes irradiam calor.
- **Classe de proteção de circuitos respiratórios de fio aquecido:** Tipo BF



INSTRUÇÕES DE USO:

Circuitos de anestesia e ventilação: conecte o conector de entrada de inspiração à porta de inspiração apropriada especificada no dispositivo. Conecte o conector de entrada de expiração à porta de expiração especificada no dispositivo. Se o circuito contiver um membro, conecte o membro à porta do dispositivo de maneira adequada. Se o circuito contiver bolsa respiratória, coloque a bolsa respiratória na extremidade do membro. Se o circuito contiver uma linha de amostragem de gás, conecte uma extremidade da linha de amostragem de gás à porta no conector do cotovelo e a outra ao dispositivo capnógrafo. Se o circuito contiver um filtro respiratório, coloque-o na posição apropriada. Se o circuito contiver um coletor de água, certifique-se de que esteja totalmente fechado. Durante o escoamento da água contida no coletor de água, gire-o no sentido anti-horário e abra-o para escoá-lo. Se o circuito contiver uma máscara respiratória, ajuste-a através da válvula na almofada com a seringa para levar a almofada ao nível desejado e conecte-a ao circuito.

Circuitos respiratórios de fios aquecidos: Insira a câmara do umidificador completamente no umidificador até que se encaixe no lugar. Para removê-lo, puxe a câmara do umidificador para fora do umidificador. Conecte o ramo inspiratório do ventilador primeiro ao umidificador e depois à porta inspiratória do ventilador. Conecte o ramo expiratório do ventilador à porta expiratória do ventilador e à peça em Y. Conecte o ramo inspiratório do paciente primeiro à câmara do umidificador e depois à peça em Y. Insira o bico de alimentação de água da câmara do umidificador no reservatório de água. Observe que os conectores de membros no umidificador combinam conexões elétricas com conectores de circuito respiratório. Certifique-se de que a orientação correta dos contatos elétricos nos conectores do circuito respiratório corresponda ao elemento de conexão do umidificador.

Circuitos respiratórios IPPB&Homecare: Desembale o produto. Conecte o circuito ao ventilador de transporte IPPB. Teste a pressão do circuito e da máquina para garantir o funcionamento adequado. Instrua o paciente a franzir os lábios ao redor do bocal (se incluído) para que o ar não vazze. Monitore o paciente durante todo o tratamento. Após a conclusão do tratamento, desconecte o circuito IPPB do paciente.

Circuitos respiratórios BPAP/CPAP: Desembale o produto. Conecte uma das extremidades do circuito ao ventilador ou máquina CPAP/BPAP. Conecte a outra extremidade do circuito à máscara. Assegure o encaixe adequado. Após a conclusão do tratamento, desconecte o circuito do paciente.

INDICAÇÕES:

Circuitos respiratórios de anestesia e ventilação: Os circuitos são projetados para conectar o paciente ao suprimento de gás respiratório durante anestesia e terapia intensiva.

Circuitos respiratórios de fio aquecido: Fornece aquecimento e entrega de gases respiratórios para pacientes que precisam de suporte respiratório.

Circuitos respiratórios IPPB&Homecare: Os circuitos respiratórios IPPB promovem a facilitação da excreção de secreções, a expansão do lúmen brônquico, aumento da ventilação dos alvéolos e melhor passagem de oxigênio para o sangue em pacientes crônicos.

Circuitos de respiração BPAP: O BPAP é usado para pacientes com distúrbios restritivos ou obstrutivos e para pacientes com apnéia do sono que não toleram a alta pressão do CPAP.

Circuitos Respiratórios CPAP: Síndrome de apnéia obstrutiva do sono, Síndrome de dificuldade respiratória aguda, Atelectatite pós-operatória, Dificuldade respiratória aguda, Doença pulmonar obstrutiva crônica, Edema pulmonar cardiogênico, Hipoxemia pós-extubação, Desmame.

CONTRA-INDICAÇÕES:

Circuitos respiratórios de anestesia e ventilação: O dispositivo é usado somente conforme as instruções. O uso inadequado dele prejudicará o paciente.

Circuitos respiratórios de fios aquecidos: O dispositivo deve ser usado somente conforme as instruções. O uso inadequado dele prejudicará o paciente.

IPPB&Circuitos Respiratórios Homecare: Aumento da pressão intracraniana, Soluções, Instabilidade hemodinâmica, Cirurgia facial, oral ou craniana recente, Fistula traqueoesofágica, Cirurgia esofágica recente, Hemoptise ativa, Náusea, Tuberculose ativa não tratada ou outra doença respiratória transmissível, Evidência radiográfica de bolha.

Circuitos de respiração BPAP/CPAP: O dispositivo deve ser usado somente conforme as instruções. O uso inadequado dele prejudicará o paciente.

TEMPO DE USO:

Todos os Sistemas Respiratórios destinam-se apenas a uma única utilização. Usado somente durante a instalação no paciente.

VALIDADE:

Para todos os sistemas respiratórios, o prazo de validade é de 5 anos.

GRUPO DE PACIENTES-ALVO:

Pacientes adultos, pediátricos e neonatais.

USUÁRIOS:

Os usuários têm a experiência, treinamento e conhecimento necessários para usar ou instalar o dispositivo médico.

RISCO DE INCÊNDIO:

Em combinação com oxigênio ou óxido nitroso, fontes de ignição, como eletrocirurgia e dispositivos de cirurgia a laser, podem causar incêndios.

Para proteger o paciente e os usuários, evite vazamentos da mangueira que transporta oxigênio ou óxido nitroso. Para não danificar o circuito respiratório, mantenha uma distância de pelo menos 200 mm (7,9 pol) entre as mangueiras que transportam oxigênio ou óxido nitroso e uma possível fonte de ignição (por exemplo, eletrocirurgia ou dispositivos de cirurgia a laser).

MODO DE ELIMINAÇÃO:

Os regulamentos locais e/ou procedimentos de gerenciamento de resíduos hospitalares do país relevante devem ser seguidos ao descartar os produtos usados para evitar possível contaminação.

DADOS DE DESEMPENHO:

Os dados de desempenho estão em conformidade com as seções relevantes do padrão ISO 5367. Todos os tipos de tubos respiratórios (corrugados, lisos e extensíveis) e grupos de pacientes (adultos, pediátricos e neonatais) testados quanto à resistência ao fluxo e conformidade de acordo com as seções relevantes do padrão ISO 5367.

Resistance to Flow at 30L/min:	<0.06hPa//min
Resistance to Flow at 15L/min:	<0.12hPa//min
Resistance to Flow at 2.5L/min:	<0.74hPa//min
Leakage at 60mbar:	For Adult: <70ml/min
	For Pediatric: <40ml/min
	For Neonatal: <30ml/min
Compliance at 60 hPa:	For Adult: <5ml/hPa
	For Pediatric: <4ml/hPa
	For Neonatal: <1.5ml/hPa

ДЫХАТЕЛЬНЫЕ СИСТЕМЫ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинское изделие соответствует требованиям стандартов ISO 80601-2-13 и ISO 5356-1.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ:

Дыхательные контуры для анестезии и искусственной вентиляции легких: Одноразовый дыхательный контур для передачи дыхательных газов между анестезиологическим аппаратом или аппаратом искусственной вентиляции легких и пациентом. Предназначен только для одноразового использования. Доступен в стерильном и нестерильном вариантах.

Дыхательный мешок с соединительным шлангом (патрубок) предназначен для использования с системами доставки анестезии в качестве резервуара во время автоматической вентиляции легких, а также в качестве ручного дыхательного мешка во время ручной вентиляции легких.

Дыхательные контуры с нагреваемой проволокой: Одноразовый дыхательный контур с нагреваемой проволокой для транспортировки увлажненной дыхательной смеси между увлажнителем и пациентами. Предназначен только для одноразового использования. Доступен в стерильном и нестерильном вариантах.

Дыхательные контуры IPPV (с перемежающимся положительным давлением) и дыхательные контуры для вентиляции в домашних условиях: Дыхательные системы IPPV (с перемежающимся положительным давлением) предназначены для использования с дыхательными аппаратами с перемежающимся положительным давлением для пациентов с самостоятельным дыханием, для облегчения расширения легких, проведения аэрозольной терапии или для облегчения вентиляции легких. Доступен в стерильном и нестерильном вариантах.

Дыхательные контуры ВРАР: Двухфазная вентиляция с положительным давлением в дыхательных путях (ВРАР) - это модифицированная версия вентиляции с положительным постоянным давлением в дыхательных путях (СРАР). Данный режим представляет собой режим вентиляции с циклическими колебаниями между двумя непрерывными положительными уровнями давления в дыхательных путях. Режим обеспечивает два различных уровня давления воздуха: повышенное давление во время вдоха и пониженное давление во время выдоха. Доступен в стерильном и нестерильном вариантах.

Дыхательные контуры СРАР: Непрерывное положительное давление в дыхательных путях (СРАР) - это метод вентиляции пациента, при котором в дыхательные пути пациента подается давление, превышающее атмосферное давление окружающей среды, для улучшения насыщения кислородом с помощью аппарата ИВЛ или аппарата с функцией СРАР. Доступен в стерильном и нестерильном вариантах.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Общие предупреждения:

- Медицинское изделие должно использоваться только так, как указано в разделе "Предусмотренное применение".
- Медицинское изделие, изготовленное только для одноразового использования.
- Используйте дыхательный контур только с компонентами, входящими в комплект.
- Медицинское изделие не должно использоваться повторно или подвергаться повторной обработке. Повторное использование или повторная обработка продукта может привести к травме пациента. Например, изменение структуры поверхности во время повторной обработки может привести к изменению прочности на разрыв или вызвать фактическое растрескивание. Кроме того, измененная структура поверхности может привести к микробной агрегации спор, аллергенов и пирогенов или вызвать увеличение количества частиц, выделяющихся в результате химических изменений свойств материала.
- Чтобы избежать загрязнения, храните медицинское изделие в упаковке до тех пор, пока оно не будет готово к использованию. Не используйте медицинское изделие, если упаковка повреждена.
- Не модифицируйте медицинское изделие. Модификация может привести к повреждению или нарушению надлежащего функционирования изделия, что может привести к травме пациента.
- Засорение, повреждение и посторонние вещества могут привести к неисправности. Перед установкой проверьте все компоненты системы на наличие засорения, повреждений и посторонних веществ.
- Перед использованием проверьте дыхательный аппарат на наличие повреждений. Утилизируйте дыхательный аппарат, если имеются какие-либо признаки повреждения.
- Убедитесь, что все соединения являются надежными и не имеют утечек.
- Перед использованием на пациенте, после полной установки дыхательного контура (шланг, фильтр/ТВО и т.д.), проведите самостоятельное базовое устройство, включая проверку на герметичность.
- Во время установки расположите дыхательный контур таким образом, чтобы свести к минимуму риск споткнуться или наступить на дыхательный контур.
- Убедитесь, что дыхательный контур установлен без петель и перегибов, так как они могут увеличить сопротивление.
- Если накапливается слишком много конденсата, может произойти частичная или полная закупорка дыхательного

- контура. Регулярно проверяйте дыхательный контур на наличие конденсата и при необходимости опорожняйте его.
- Параметры пациента, клинический статус пациента и свойства компонентов дыхательного контура (например, трубки) могут влиять или ограничивать рабочие характеристики дыхательного контура во время высокочастотной вентиляции. Обеспечьте надлежащее наблюдение за пациентом.
- Добавление дополнительных компонентов и использование несовместимых компонентов может увеличить сопротивление вдоху и выдоху и отрицательно повлиять на работу аппарата искусственной вентиляции легких.
- Если в комплект входит водосборник; неправильная установка может привести к неисправности водосборника. Правильно установите водосборник. Если водосборник установлен выше пациента, конденсат может попасть в дыхательные шланги. Установите водосборник в самой нижней точке дыхательного контура, ниже уровня пациента.
- Если соединитель типа Luer Lock входит в комплект поставки, он должен использоваться только для контроля газа. Любое другое использование соединителя Luer Lock может привести к опасности пациента. Когда соединитель типа Luer Lock не используется, он должен быть закрыт колпачком.
- Если контур коаксиальный, перед использованием аппарата на пациенте проверьте инспираторную линию на наличие утечек во внутренней трубке с помощью прибора для проверки герметичности.

Если продукт поставляется в упаковке стерильным:

- Изделие стерилизуют этиленоксидом. Стерильные условия гарантируются только в том случае, если упаковка не повреждена.

STERILE

- Не подвергать повторной стерилизации. Повторная стерилизация нарушает целостность продукта.



Дополнительные предупреждения для дыхательных контуров с нагреваемой проволокой:

- Нагретый дыхательный контур ни в коем случае не должен работать без подачи дыхательного газа. Увлажнитель воздуха должен быть выключен, если подача газа прерывается.
 - Наполните камеру увлажнителя дистиллированной водой перед использованием дыхательного контура и проверьте работу поплавка.
 - Используйте только дистиллированную воду. Употребление других веществ может нанести вред пациенту.
 - Камера увлажнителя должна располагаться ниже пациента.
 - При использовании активного увлажнения не используйте дыхательный контур совместно с теплообменником (ТВО). Существует риск повышения давления и недостаточной вентиляции в результате скопления воды в ТВО.
 - Во избежание риска ожогов избегайте длительного и прямого контакта дыхательного контура с кожей пациента.
 - Во избежание риска ожогов нагретый дыхательный контур не должен быть накрыт простынями, полотенцами для рук или подобными легковоспламеняющимися предметами.
 - Слишком высокие или слишком низкие температуры окружающей среды могут привести к увеличению накопления влаги или снижению эффективности увлажнения.
 - Не включайте изделие, если уровень воды в камере увлажнителя превышает указанный максимум.
 - Не прикасайтесь к горячей плите или дну камеры. Температура поверхностей может достигать более 85°C. Эти горячие поверхности излучают тепло.
- **Класс защиты дыхательных контуров с нагреваемой проволокой:** Тип BF



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Дыхательные контуры для анестезии и искусственной вентиляции легких: Подключите входной разъем для вдоха к соответствующему порту для вдоха, указанному на изделии. Подключите входной разъем для выдоха к соответствующему порту для выдоха, указанному на изделии.

Если контур содержит патрубок вдоха, подключите его к порту устройства подходящим способом. Если контур содержит дыхательный мешок, поместите дыхательный мешок на конец патрубка. Если контур содержит линию отбора проб газа, подсоедините один конец линии отбора проб газа к разъему на колленчатом соединителе, а другой - к капнографическому устройству. Если контур содержит дыхательный фильтр, установите его в соответствующее положение. Если контур содержит водосборник, убедитесь, что он полностью закрыт. Во время слива воды, содержащейся в водосборнике, поверните его против часовой стрелки и откройте, чтобы слить воду. Если контур

содержит дыхательную маску, отрегулируйте ее через клапан на подушке с помощью шприца, чтобы довести подушку до нужного уровня, и подсоедините ее к контуру.

Дыхательные контуры с нагреваемой проволокой: Полностью вставьте камеру увлажнителя в увлажнитель до щелчка. Для извлечения, вытащите камеру увлажнителя из увлажнителя. Подсоедините вдыхательный патрубкок аппарата ИВЛ сначала к увлажнителю, а затем к отверстию вдоха на аппарате ИВЛ. Подсоедините патрубкок выдоха аппарата ИВЛ к отверстию выдоха на аппарате ИВЛ и Y-образной трубке с бифуркацией. Подсоедините патрубкок вдоха пациента сначала к камере увлажнителя, а затем к Y-образной трубке с бифуркацией. Вставьте иглу подачи воды в камеру увлажнителя в резервуар для воды. Обратите внимание, что разъемы для подключения патрубкоков на увлажнителе объединяют электрические соединения с разъемами дыхательного контура. Убедитесь в правильной ориентации электрических контактов на разъемах дыхательного контура, чтобы они соответствовали соединительному элементу увлажнителя.

Дыхательные контуры IPPV и дыхательные контуры для вентиляции

В домашних условиях: Распакуйте изделие. Подсоедините контур к устройству для вентиляции IPPV. Проверьте контур и дыхательный аппарат под давлением, чтобы убедиться в их правильной работе. Проинструктируйте пациента обхватить губами мундштук (если он входит в комплект) таким образом, чтобы воздух не просачивался. Наблюдайте за пациентом на протяжении всего курса лечения. После завершения лечения отсоедините контур IPPV от пациента.

Дыхательные контуры ВРАР/СРАР: Распакуйте изделие. Подсоедините один конец контура к аппарату искусственной вентиляции легких или аппарату с СРАР/ВРАР. Прикрепите другой конец контура к маске. Убедитесь в надлежащем соединении. После завершения лечения отсоедините контур от пациента.

ПОКАЗАНИЯ:

Дыхательные контуры для анестезии и искусственной вентиляции легких: Контуры предназначены для подключения пациента к системе подачи дыхательного газа во время анестезии и интенсивной терапии.

Дыхательные контуры с нагреваемой проволокой: Обеспечивают нагрев и доставку дыхательных смесей пациентам, нуждающимся в респираторной поддержке.

Дыхательные контуры IPPV (с перемежающимся положительным давлением) и дыхательные контуры для вентиляции в домашних условиях: Дыхательные контуры IPPV способствуют облегчению выведения секрета, расширению просвета бронхов, усилению вентиляции альвеол и лучшему поступлению кислорода в кровь у пациентов с хроническими заболеваниями.

Дыхательные контуры ВРАР: ВРАР используется для пациентов с рестриктивными или обструктивными расстройствами, а также для пациентов с апноэ во сне, которые не могут переносить высокое давление аппаратов с функцией СРАР.

Дыхательные контуры СРАР: Синдром обструктивного апноэ во сне, острый респираторный дистресс-синдром, послеоперационный ателектаз, острый респираторный дистресс, хроническая обструктивная болезнь легких, кардиогенный отек легких, гипоксемия после экзубации, отлучение пациента от ИВЛ.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Дыхательные контуры для анестезии и искусственной вентиляции легких: Изделие используется только по назначению. Неправильное его использование нанесет вред пациенту.

Дыхательные контуры с нагреваемой проволокой: Изделие должно использоваться только по назначению. Неправильное его использование нанесет вред пациенту.

Дыхательные контуры IPPV (с перемежающимся положительным давлением) и дыхательные контуры для вентиляции в домашних условиях: Повышенное внутричерепное давление, икота, нестабильность гемодинамики, недавно перенесенная операция на лице, полости рта или черепе, трахеопищеводный свищ, недавно перенесенная операция на пищеводе, активное кровохарканье, тошнота, нелеченный туберкулез в стадии обострения или другое респираторное инфекционное заболевание, рентгенологические признаки кровотечения.

Дыхательные контуры ВРАР/СРАР: Изделие должно использоваться только по назначению. Неправильное его использование нанесет вред пациенту.

ВРЕМЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

Все дыхательные системы предназначены только для одноразового использования. Изделие используется в течение периода применения.

**СРОК ГОДНОСТИ:**

Для всех дыхательных систем срок годности составляет 5 лет.

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ:

Взрослые, педиатрические и неонатальные пациенты.

ПОЛЬЗОВАТЕЛИ:

Пользователи обладают необходимым опытом, подготовкой и знаниями для использования или установки медицинского изделия.

ОПАСНОСТЬ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ПОЖАРА:

В сочетании с кислородом или закисью азота источники воспламенения, такие как электрохирургические и лазерные хирургические устройства, могут вызвать возникновение пожара. Чтобы защитить пациента и пользователей, предотвратите утечку из шланга, осуществляющего подачу кислорода или закиси азота. Чтобы не повредить дыхательный контур, соблюдайте расстояние не менее 200 мм (7,9 дюйма) между шлангами, несущими кислород или закись азота, и возможным источником воспламенения (например, электрохирургическими или лазерными хирургическими устройствами).

СПОСОБ УТИЛИЗАЦИИ:

При утилизации использованных продуктов следует соблюдать местные правила и/или процедуры обращения с больничными отходами соответствующей страны, чтобы избежать возможного загрязнения.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Технические характеристики соответствуют определенным разделам стандарта ISO 5367. Все типы дыхательных трубок (гофрированные, гладкостенные и расширяемые) и группы пациентов (взрослые, педиатрические и неонатальные) испытаны и протестированы на сопротивление потоку и соответствие соответствующим разделам стандарта ISO 5367.

Сопротивление потоку при 30 л/мин:	<0,06 гПа/л/мин
Сопротивление потоку при 15 л/мин:	<0,12 гПа/л/мин
Сопротивление потоку при 2,5 л/мин:	<0,74 гПа/л/мин
Утечка при 60 мбар:	Для взрослых: <70 мл/мин
	Для детей: <40 мл/мин
	Для новорожденных: <30 мл/мин
Соответствие требованиям при 60 ГПа:	Для взрослых: <5 мл/гПа
	Для детей: <4 мл/гПа
	Для новорожденных: <1,5мл/гПа

DISAJNI SISTEMI УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ

Медицински уређај испуњава захтеве стандарда ИСО 80601-2-13 и ИСО 5356-1.

НАМЕНА:

Анестезиони и вентилациони системи: једнократно коло за дисање за провођење респираторних гасова између апарата за анестезију или вентилатора и пацијента и намењен само за једнократну употребу. Доступне су стерилне и нестерилне опције.

Врећа за дисање са прикључним цревом (лимб) намењена за употребу са системима за испоруку анестезије као резервоар за време аутоматске вентилације и као ручна врећа за дисање током ручне вентилације.

: једнократни загрејани жичани круг за дисање за преношење навлаженог гаса за дисање између овлаживача и пацијента. Намењен само за једнократну употребу. Доступне су стерилне и нестерилне опције.

ИППБ& СИСТЕМИ ЗА КУЋНУ УПОТРЕБУ: ИППБ системи за дисање су дизајнирани да се користе са апаратима за дисање са временним позитивним притиском за пацијенте који спонтано дишу, да помогну експанзију плућа, дају терапију аеросолом или да помогну вентилацију. Доступне су стерилне и нестерилне опције.

БПАП кола: Двостепени позитиван притисак у дисајним путевима (БПАП) је модификована верзија континуираног позитивног притиска у дисајним путевима (ЦПАП). То је начин вентилације са циклусним варијацијама између два континуирана позитивна нивоа притиска у дисајним путевима. Овај режим нуди два различита нивоа ваздушног притиска: повећан притисак током удисаја и смањен притисак током издисаја. Доступне су стерилне и нестерилне опције.

ЦПАП кругови: Континуални позитивни притисак у дисајним путевима (ЦПАП) је метода вентилације пацијента применом већег притиска од атмосферског притиска на пацијентове дисајне путеве како би се побољшала оксигенација преко вентилатора или ЦПАП машине. Доступне су стерилне и нестерилне опције.

УПОЗОРЕЊА:

Општа упозорења:

- Медицински уређај се сме користити само онако како је наведено у одељку о предвиђеној употреби.
- Медицински уређај произведен само за једнократну употребу.
- Користите црево за дисање само са компонентама садржаним у комплету.
- Медицински уређај се не сме поново користити или прерађивати. Поновна употреба или поновна обрада производа може проузроковати повреду пацијента. На пример, промена структуре површине током поновне обраде може довести до промене јачине кидања или изазвати стварно пуцање. Штавише, измена површинска структура може довести до микробне агрегације спора, алергена и пирогена, или изазвати повећање броја честица које се ослобађају као резултат хемијских промена у својствима материјала.
- Да бисте избегли контаминацију и запрљање, чувајте медицински уређај запакован док не буде спреман за употребу. Немојте користити медицински производ ако је паковање оштећено.
- Немојте модификовати медицински уређај. Модификација може оштетити или нарушити правилно функционисање уређаја што може довести до повреде пацијента.
- Препреке, оштећења и стране материје могу довести до квара.
- Проверите све компоненте система да ли има препрека, оштећења и страних материја пре инсталације.
- Пре употребе проверите да ли је комплет за дисање оштећен.
- Одбаците комплет за дисање ако постоји било какав знак оштећења.
- Уверите се да су сви прикључци сигурни и без цурења.
- Извршите самостестирање основног уређаја укључујући тест цурења након што је коло за дисање (црево, филтер/ХМЕ, итд.) потпуно инсталирано и пре употребе на пацијенту.
- Током уградње поставите дисајни круг тако да је ризик од саплитања или гажења дисајног круга сведен на минимум.
- Побрините се да инсталирате круг за дисање без петљи и прегипа јер они могу повећати отпор.
- Ако се накупи превише кондензата, може доћи до делимичне или потпуне блокаде дисајног круга. Редовно проверавајте да ли у дисајном кругу има кондензата и испразните га ако је потребно.
- Параметри пацијента, клинички статус пацијента и својства компоненти дисајног круга (нпр. цеви) могу утицати или ограничити карактеристике перформанси круга за дисање током високофреквентне вентилације. Обезбедите одговарајуће праћење пацијента.
- Додавање додатних компоненти и коришћење некомпатибилних компоненти може повећати отпор удисаја и издисаја и негативно утицати на перформансе вентилатора.
- Ако укључује замку за воду; погрешна инсталација може довести до квара сифона за воду. Правилно инсталирајте сифон за воду. Ако је сифон за воду постављен више од пацијента, кондензат може да тече у црева за дисање. Поставите сифон за воду на најнижој тачки круга за дисање и испод нивоа пацијента.

- Ако укључује; Луер Лок конектор се мора користити само за праћење гаса. Свака друга употреба Луер Лок конектора може угрозити пацијента. Када се не користи, Луер Лок конектор мора бити запечаћен поклопцем.
- Ако је коло коаксијално, пре употребе уређаја на пацијенту, проверите да ли инспираторна линија цури у унутрашњој цеви помоћу уређаја за испитивање цурења.

Ако је производ упакован стерилно;

- Уређај је стерилисан етилен оксидом. Стерилни услови су загарантовани само ако паковање није оштећено.

STERILE EO

- Немојте поново стерилисати. Поновна стерилизација нарушава интегритет производа.



Додатна упозорења за грејане жичане дисајне кругове:

- Загрејани круг за дисање никада не сме да ради без протока гаса. Овлаживач мора бити искључен ако је проток гаса прекинут.
- Напуните комору овлаживача дестилованом водом пре употребе
- система за дисање и проверите функцију плутача.
- Користите само дестиловану воду. Употреба других супстанци може штетити пацијенту.
- Комора овлаживача мора бити постављена ниже од пацијента.
- Када користите активно овлаживање, немојте користити круг за дисање у комбинацији са измењивачем топлоте и влаге (ХМЕ). Постоји ризик од повећања притиска и недовољне вентилације као резултат акумулације воде у ХМЕ.
- Да бисте спречили ризик од опекотина, избегавајте продужени и директан контакт између дисајног круга и коже пацијента.
- Да би се спречио ризик од опекотина, загревани систем за дисање не сме бити прекривен чаршавима, пешкирима за руке или сличним запаљивим предметима.
- Превисоке или прениске температуре околине могу довести до повећане акумулације влаге или се учинак влажења може смањити.
- Немојте користити уређај ако ниво воде у комори овлаживача прелази означени максимум.
- Не додирујте грејну плочу или дно коморе. Површине могу достићи температуру од преко 85°C. Ове вруће површине зраче топлоту.

Класа заштите загрејаних жичаних дисајних кругова: Тип БФ



УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ:

Анестезиони и вентилациони системи: Повежите улазни конектор за инспирацију на одговарајући порт за инспирацију који је наведен на уређају. Повежите улазни конектор истека рока трајања са портом истека који је наведен у уређају. Ако коло садржи крак, повежите га са прикључком на уређају на одговарајући начин. Ако круг садржи врућу за дисање, ставите је на кесу крај удова. Ако коло садржи цев за узорковање гаса, повежите један крај линије за узорковање гаса са прикључком на коленастом конектору, а други са уређајем за капнограф. Ако коло садржи филтер за дисање, поставите га на одговарајући положај. Ако круг садржи воду, уверите се да је потпуно затворен. Током испуштања воде која се налази у сифону, окрените га у смеру супротном од казаљке на сату и отворите га да бисте га испразнили. Ако круг садржи маску за дисање, подесите је кроз вентил на јастуку помоћу шприца како бисте јастук довели на жељени ниво и повежите га са колом.

Грејана жица за дисање: Уметните комору овлаживача у потпуности у овлаживач док не кликне на своје место. Да бисте га уклонили, извучите комору овлаживача из овлаживача. Спојите инспираторни крак вентилатора прво на овлаживач, а затим на инспирациони отвор на вентилатору. Повежите експирациони крак вентилатора са експирационим отвором на вентилатору и И-комадом. Повежите инспираторни екстремитет пацијента прво са комором за овлаживач, а затим са И-комадом. Уметните шиљак за довод воде из коморе овлаживача у резервоар за воду. Имајте на уму да конектори удова на овлаживачу комбинују електричне везе са конекторима кола за дисање. Осигурајте правилну оријентацију електричних контаката на конекторима кола за дисање како би одговарали прикључном елементу на овлаживачу.

ИППБ&системи за дисање за кућну употребу: Распакујте производ. Прикључите коло на ИППБ транспортни вентилатор. Тестирајте круг и машину под притиском да бисте осигурали исправан рад. Упутите пацијента да стисне

усне око усника (ако је укључен) тако да ваздух не цури. Пратите пацијента током трајања лечења. Након што је третман завршен, одвојите ИППБ коло од пацијента.

БПАП/ЦПАП дисајни системи: Распакујте производ. Причврстите један крај кола на вентилатор или ЦПАП/БПАП машину. Причврстите други крај кола на маску. Осигурајте правилно постављање. Након што је третман завршен, одвојите струјни круг од пацијента.

ИНДИКАЦИЈЕ:

Системи за дисање за анестезију и вентилацију: Кругови су дизајнирани да повежу пацијента са доводом респираторног гаса током анестезије и интензивне неге.

Грејана жичана кола за дисање : обезбеђује загревање и испоруку респираторних гасова пацијентима којима је потребна респираторна подршка.

ИППБ&Системи за дисање за кућну употребу: ИППБ системи за дисање промовишу олакшање излучивања секрета, ширење лумена бронхија, повећану вентилацију алвеола и бољи пролаз кисеоника у крв код хроничних пацијената.

БПАП дисајни системи: БПАП се користи за пацијенте са рестриктивним или опструктивним поремећајима и за пацијенте са апнејом у сну који не могу да толеришу висок притисак ЦПАП-а.

ЦПАП дисајни кругови: синдром опструктивне апнеје у сну, синдром акутног респираторног дистреса, постоперативни ателектатис, акутни респираторни дистрес, хронична опструктивна плућна болест, кардиогеични плућни едем, хипоксемија након екстубације, одбијање.

КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ:

Анестезија и вентилациони системи за дисање: Уређај се користи само према упутствима. Неправилна употреба ће штетити пацијенту.

Грејана жица за дисање: Уређај се мора користити само према упутствима. Неправилна употреба ће штетити пацијенту.

ИППБ&Системи за дисање за кућну употребу: повећан интракранијални притисак, шуцање, хемодинамска нестабилност, недавне операције лица, оралне или лобање, трахеоезофагеална фистула, недавне операције једњака, активна хемоптиза, мучнина, активна нелечена респираторна туберкулоза или друга радиоактивна респираторна туберкулоза или други докази.

БПАП/ЦПАП дисајни системи: Уређај се мора користити само према упутствима. Неправилна употреба ће штетити пацијенту.

ВРЕМЕ КОРИШЋЕЊА:

Сви системи за дисање су намењени само за једнократну употребу. Користи се током периода примене.

РОК ТРАЈАЊА:

За све системе за дисање, рок трајања је 5 година.

ЦИЉНА ГРУПА ПАЦИЈЕНАТА:

Одрасли, педијатријски и неонатални пацијенти.

КОРИСНИЦИ:

Корисници имају неопходну стручност, обуку и знање да користе или инсталирају медицински уређај.

РИЗИК ОД ПОЖАРА:

У комбинацији са кисеоником или азот-оксидам, извори паљења као што су уређаји за електрохирургију и ласерску хирургију могу изазвати пожар. Да бисте заштитили пацијента и кориснике, спречите цурење из црева које носе кисеоник или азот-оксид. Да не бисте оштетили круг за дисање, држите растојање од најмање 200 мм (7,9 ин) између црева која носе кисеоник или азот оксид и могућег извора паљења (нпр. уређаји за електрохирургију или ласерску хирургију).

НАЧИН ОДЛАГАЊА:

Локалне прописе и/или процедуре управљања болничким отпадом релевантне земље треба поштовати приликом одлагања употребљених производа како би се избегла могућа контаминација.

ПОДАЦИ ПЕРФОРМАНСИ:

Подаци о перформансама су у складу са релевантним одељцима стандарда ИСО 5367. Сви типови цеви за дисање (ребрасте, глатке и растезљиве) и групе пацијената (одрасли, педијатријски и неонатални) тестирани су на отпорност на проток и усклађеност у складу са релевантним одељцима стандарда ИСО 5367.

Отпор на проток при 30Л/мин:	<0,06hPa//min
Отпор на проток на 15Л/мин:	<0,12hPa//min
Отпор на проток на 2.5Л/мин:	<0,74hPa//min
Цурење на 60мбар:	За одрасле: <70ml/min
	За педијатрију: <40ml/min
	За новорођенчад: <30 ml/min
Усклађеност при 60 хПа:	За одрасле: <5ml/hPa
	За педијатрију: <ml/hPa
	За новорођенчад: <1,5 ml/hPa

SOLUNUM SİSTEMLERİ KULLANIM KILAVUZU

Tıbbi cihaz ISO 80601-2-13 ve ISO 5356-1 standartlarının gerekliliklerini karşılamaktadır.

KULLANIM AMACI:

Anestezi ve Ventilasyon Devreleri: Anestezi makinesi veya ventilatör ile hasta arasında solunum gazlarının iletimi için kullanılan tek kullanımlık solunum devresidir ve sadece tek kullanımlıktır. Steril ve steril olmayan seçenekleri mevcuttur.

Bağlantı hortumlu (limb) solunum balonu, anestezi dağıtım sistemleri ile otomatik ventilasyon sırasında hazne ve manuel ventilasyon sırasında manuel solunum balonu olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Isıtıcı Telli Solunum Devreleri: Nemlendirilmiş solunum gazını nemlendirici ve hastalar arasında taşımak için kullanılan tek kullanımlık solunum devresidir. Sadece tek kullanım için tasarlanmıştır. Steril ve steril olmayan seçenekleri mevcuttur.

IPPB ve Evde bakım Solunum Devreleri: IPPB solunum sistemleri, kendiliğinden nefes alan hastalar için Aralıklı Pozitif Basıncılı Solunum makineleriyle kullanılmak üzere, akciğer genişlemesine yardımcı olmak, aerosol tedavisi vermek veya ventilasyona yardımcı olmak için tasarlanmıştır. Steril ve steril olmayan seçenekler mevcuttur.

BPAP Devreleri: İki Seviyeli Pozitif Hava Yolu Basıncı (BPAP), sürekli pozitif hava yolu basıncının (CPAP) değiştirilmiş bir versiyonudur. Bu, iki sürekli pozitif hava yolu basıncı seviyesi arasında döngüsel varyasyonlara sahip bir ventilasyon yöntemidir. Bu yöntem iki farklı hava basıncı seviyesi sunar: İnhalasyon sırasında artan basınç ve ekshalasyon sırasında azalan basınç. Steril ve steril olmayan seçenekler mevcuttur.

CPAP Devreleri: Sürekli Pozitif Hava Yolu Basıncı (CPAP), ventilatör veya CPAP makinesi ile oksijenasyonu iyileştirmek için hastanın solunum yollarına çevresel atmosfer basıncından daha yüksek basınç uygulayan, hastayı ventile etme yöntemidir. Steril ve steril olmayan seçenekler mevcuttur.

UYARILAR:

Genel Uyarılar:

- Tıbbi cihaz sadece kullanım amacı bölümünde belirtildiği şekilde kullanılmalıdır.
- Tıbbi cihaz tek kullanımlık olarak kullanılmak üzere üretilmiştir.
- Solunum devresini yalnızca sette bulunan bileşenlerle kullanın.
- Tıbbi cihaz yeniden kullanılmalıdır veya yeniden işlenmemelidir. Ürünün yeniden kullanılması veya yeniden işlenmesi hastanın yaralanmasına neden olabilir. Örneğin, yeniden işleme sırasında yüzey yapısındaki bir değişiklik, yırtılma mukavemetinde bir değişikliğe neden olabilir veya çatlama neden olabilir. Ayrıca, değiştirilmiş bir yüzey yapısı, sporların, alerjenlerin ve pirojenlerin mikrobiyal agregasyonuna neden olabilir veya malzeme özelliklerinde kimyasal değişikliklerin bir sonucu olarak salınan partikül sayısında artışa neden olabilir.
- Kontaminasyonu ve kirlenmeyi önlemek için tıbbi cihazı kullanıma hazır olana kadar paketlenmiş halde tutun. Ambalaj hasar görmüşse tıbbi cihazı kullanmayın.
- Tıbbi cihazı değiştirmeyin. Değişiklik, cihazın düzgün işleyişini bozabilir ve hastanın yaralanmasına yol açabilir.
- Tıkanma, hasarlar ve yabancı maddeler arızaya neden olabilir. Kurulumdan önce tüm sistem bileşenlerini engeller, hasarlar ve yabancı maddeler açısından kontrol edin.
- Kullanmadan önce solunum setinde hasar olup olmadığını kontrol edin. Herhangi bir hasar belirtisi varsa solunum setini kullanmayın ve üretici firma ile iletişime geçin.
- Tüm bağlantıların güvenli olduğundan ve sızıntı olmadığından emin olun.
- Solunum devresi (hortum, filtre/HME vb.) tümüyle kurulduktan sonra ve hasta üzerinde kullanılmadan önce sızıntı testi de dahil olmak üzere temel cihazda bir otomatik test gerçekleştirin.
- Kurulum sırasında solunum devresini, hortuma takılma veya solunum devresine basma tehlikesi minimum düzeyde olacak şekilde konumlandırın.
- Solunum devresinin bükülmeden ve halkalar oluşturmadan yerleştirilmesini sağlayın. Aksi takdirde direnç artabilir.
- Aşırı yoğunlaşma birikmesi, solunum devresinin kısmen veya tamamen tıkanmasına neden olabilir. Solunum devresinde düzenli olarak yoğunlaşma kontrolü yapın ve gerekiyorsa solunum devresini boşaltın.
- Hasta parametreleri, hastanın klinik durumu ve solunum devresinin bileşenlerinin (hortum vb.) özellikleri, yüksek frekanslı solunum sırasında performans karakteristiklerini etkileyebilir ya da kısıtlayabilir. Hastanın düzgün şekilde gözlemlendiğinden emin olun.
- Başka bileşenlerin veya uyumsuz bileşenlerin eklenmesi, inspirasyon ve ekspirasyon direncini artırarak ventilatörün performansını olumsuz etkileyebilir.
- Su tutucu içeriyorsa; yanlış kurulum, su tutucunun yanlış çalışmasına yol açabilir. Su tutucunun kurulumunu düzgün şekilde yapın. Su tutucu hastadan yükseğe kurulursa, yoğunlaşma su, solunum hortumlarının içine akabilir. Su tutucuyu solunum devresinin en alt noktasına ve hasta seviyesinin altına kurun.
- Luer kilitleme konnektörü içeriyorsa; Su tutucuyu solunum devresinin en alt noktasına ve hasta seviyesinin altına kurun. Luer kilitleme konnektörü, kullanılmıyorken kapağıyla sızdırmaz hale getirilmelidir.
- Koaksiyel bir devre ise, cihazı hastada kullanmadan önce, sızıntı test aparatını kullanarak inspirasyon hattını iç hortumdaki sızıntılara karşı kontrol edin.



Ürün steril olarak paketlenmiş ise;

- Cihaz Etilen Oksit ile steril edilmiştir. Steril koşullar sadece ambalajın hasar görmemesi durumunda garanti edilir.

STERILE EO

- Yeniden steril etmeyiniz. Yeniden steril etme işlemi ürünün bütünlüğüne zarar verir.



Isıtıcı Telli Solunum Devreleri için Ek Uyarılar:

- Isıtıcı telli solunum devresi asla gaz akışı olmadan çalıştırılmamalıdır. Gaz akışı kesilirse nemlendiricinin kapatılması gerekir.
- Solunum devresini kullanmadan önce nemlendirici haznesini distile su ile doldurun ve şamandıranın işlevini kontrol edin.
- Sadece distile su kullanın. Diğer maddelerin kullanımı hastaya zarar verebilir.
- Nemlendirme haznesi hastadan daha aşağıya konumlandırılmalıdır.
- Aktif nemlendirme kullanıldığında, solunum devresini ısı ve nem eşanjörüyle (HME) birlikte kullanmayın. HME'de su birikmesi sebebiyle, basınç oluşması ve yetersiz ventilasyon riski bulunur.
- Yanık riskini önlemek için solunum devresi ile hastanın cildi arasında uzun süreli ve doğrudan temastan kaçının.
- Yanık riskini önlemek için, ısıtılmış solunum devresi çarşaf, el havlusu veya benzeri yanıcı nesnelere örtülmemelidir.
- Çok yüksek veya çok düşük ortam sıcaklıkları nem birikiminin artmasına veya nemlendirme performansının düşmesine neden olabilir.
- Nemlendirme haznesindeki su işaretli maksimum seviyeyi aşarsa cihazı çalıştırmayın.
- Sıcak plakaya veya haznenin altına dokunmayın. Yüzeyler 85°C'nin üzerinde bir sıcaklığa ulaşabilir. Bu sıcak yüzeyler ısı yayar.
- **Isıtıcı Telli Solunum Devrelerinin Koruma Sınıfı:** Tip BF



KULLANMA TALİMATI:

Anestezi ve Solunum Devreleri: Inspirasyon giriş konektörünü cihazda belirtilen uygun inspirasyon portuna bağlayın. Ekspirasyon giriş konektörünü cihazda belirtilen son kullanma bağlantı noktasına bağlayın. Devre bir limb içeriyorsa, limbi cihazdaki bağlantı noktasına uygun bir şekilde bağlayın.

Devre solunum balonu içeriyorsa, solunum balonunu limbin ucuna yerleştirin. Devrede bir gaz örnekleme hattı varsa, gaz örnekleme hattının bir ucunu dirsek konektöründeki bağlantı noktasına, diğerini de kapnografi cihazına bağlayın. Devre bir solunum filtresi içeriyorsa, uygun konuma getirin.

Devrede bir su tutucu varsa, tamamen kapalı olduğundan emin olun. Su tutucuda bulunan suyun boşaltılması sırasında, saat yönünün tersine çevirin ve boşaltmak için açın. Devre bir solunum maskesi içeriyorsa, yastığı istenen seviyeye getirmek ve devreye bağlamak için şırınga ile yastık üzerindeki valften ayarlayın.

Isıtıcı Telli Solunum Devreleri: Nemlendirici haznesini, hazne yerine oturup 'tık' sesi çıkartıncaya kadar nemlendiricinin içine sokun. Hazneyi ayırmak için, nemlendirici haznesini nemlendiriciden çekip çıkarın. Ventilatör inspiratuvar parçasını önce nemlendiriciye sonra da ventilatör üzerindeki inspiratuvar porta bağlayın. Ventilatör ekspiratuvar parçasını ventilatör üzerindeki ekspiratuvar porta ve Y parçasına bağlayın. Hastaya giden inspiratuvar parçayı, önce nemlendiricinin nemlendirici haznesine ardından Y parçasına bağlayın.

Nemlendirici haznesinin sivri uçlu su besleme hattını su rezervuarına sokun. Nemlendirici üzerindeki parça konektörleri, elektrik bağlantılarını solunum devresi bağlantıları ile birleştirir. Solunum devresi konektörleri üzerindeki elektrik temas noktalarını, nemlendirici üzerindeki bağlantı ögesiyle doğru eşleşecekleri şekilde yerleştirin.

IPPB ve Evde bakım Solunum Devreleri: Ürünü ambalajından çıkarın.Devreyi IPPB taşıma ventilatörüne takın. Düzgün çalışmasını sağlamak için devreyi ve makineyi basınç testi yapın. Hastaya ağızlığın (eğer varsa) etrafında dudaklarını büzmesini söyleyin böylece hava sızmaz. Tedavi süresi boyunca hastayı izleyin. Tedavi tamamlandıktan sonra IPPB devresini hastadan ayırın.

BPAP/CPAP Solunum Devreleri: Ürünü ambalajından çıkarın. Devrenin bir ucunu ventilatöre veya CPAP/BPAP makinesine takın. Devrenin diğer ucunu maskeye takın. Doğru montajlandığından emin olun. Tedavi tamamlandıktan sonra devreyi hastadan ayırın.

ENDİKASYONLAR:

Anestezi ve Solunum Devreleri: Devreler, anestezi ve yoğun bakım sırasında hastayı solunum gazı kaynağına bağlamak için tasarlanmıştır.

Isıtıcı Telli Solunum Devreleri: Solunum desteğine ihtiyaç duyan hastalara solunum gazlarının ısıtılmasını ve iletilmesini sağlar.

IPPB ve Evde bakım Solunum Devreleri: IPPB solunum devreleri, kronik bakım hastalarında sekresyonların atılımının kolaylaştırılmasını, bronşiyal lümenin genişlemesini, alveollerin havalandırılmasının artmasını ve kana daha iyi oksijen geçişini sağlar.

BPAP Solunum Devreleri: BPAP, kısıtlayıcı veya obstrüktif bozukluğu olan hastalar ve CPAP'ın yüksek basıncını tolere edemeyen uyku apnesi olan hastalar için kullanılır.

CPAP Solunum Devreleri: Obstrüktif uyku apnesi sendromu, Akut solunum sıkıntısı sendromu, Postoperatif ateletaksi, Akut solunum sıkıntısı, Kronik obstrüktif akciğer hastalığı, Kardiyojenik pulmoner ödem, Ekstübasyon sonrası hipoksemi, Mekanik ventilasyondan ayrılma.

KONTRENDİKASYONLAR:

Anestezi ve Solunum Devreleri: Cihaz sadece belirtildiği şekilde kullanılır. Yanlış kullanımı hastaya zarar verecektir.

Isıtıcı Telli Solunum Devreleri: Cihaz sadece belirtildiği şekilde kullanılır. Yanlış kullanımı hastaya zarar verecektir.

IPPB ve Evde bakım Solunum Devreleri: Kafa içi basıncında artış, Hıçkırık, Hemodinamik instabilite, Yüz, ağız veya kafatası ameliyatı, Trakeoözofageal fistül, Özofagus ameliyatı, Aktif hemoptizi, Bulantı, Aktif tedavi edilmiş tüberküloz ya da diğer solunum yolu bulaşıcı hastalığı, Kabarcığın radyografik kanıtı.

BPAP/CPAP Solunum Devreleri: Cihaz sadece belirtildiği şekilde kullanılır. Yanlış kullanımı hastaya zarar verecektir.

KULLANIM SÜRESİ:

Tüm Solunum Sistemleri sadece tek kullanım içindir. Uygulama süresince kullanılır.

RAF ÖMRÜ:

Tüm Solunum Sistemleri için raf ömrü 5 yıldır.

HEDEF HASTA GRUBU:

Yetişkin, pediatrik ve neonatal hastalar.

KULLANICILAR:

Kullanıcılar tıbbi cihazı kullanmak veya kurmak için gerekli uzmanlığa, eğitime ve bilgiye sahiptir.

YANGIN RİSKİ:

Oksijen veya azot oksit ile kombinasyon halinde, elektrocerrahi ve lazer cerrahi cihazları gibi tutuşma kaynakları yangına neden olabilir. Hastayı ve kullanıcıları korumak için oksijen veya azot oksit taşıyan hortumlardan sızıntıları önleyin. Solunum devresine zarar vermemek için oksijen veya azot oksit taşıyan atlar ile olası bir ateşleme kaynağı (örn. elektrocerrahi veya lazer cerrahisi cihazları) arasında en az 200 mm (7,9 inç) mesafe bırakın.

BERTARAF YÖNTEMİ:

Kullanılmış ürünlerin bertaraf edilmesinde olası kontaminasyonu önlemek için ilgili ülkenin yerel yönetmeliklerine ve/veya hastane atık yönetimi prosedürlerine uyulmalıdır.

PERFORMANS VERİSİ:

Performans verileri ISO 5367 standardının ilgili bölümlerine uygundur. Tüm solunum hortum tipleri (koruge, smoothbore ve uzayabilen) ve hasta grupları (yetişkin, pediatrik ve neonatal) ISO 5367 standardının ilgili bölümlerine göre akışa direnç ve kompiyans yönünden test edilmiştir.

30L/dk'de Akışa Direnç:	<0.06hPa//min
15L/dk'de Akışa Direnç:	<0.12hPa//min
2.5L/dk'de Akışa Direnç:	<0.74hPa//min
60mbar'de Sızıntı:	Yetişkin için: <70ml/min
	Pediatrik için: <40ml/min
	Neonatal için: <30ml/min
60 hPa'da Kompiyans:	Yetişkin için: <5ml/hPa
	Pediatrik için: <4ml/hPa
	Neonatal için: <1.5ml/hPa

SYMBOLS DICTIONARY- قاموس الرموز - VÝZNAM SYMBOLŮ - ORDLISTE OVER SYMBOLER - SYMBOLWÖRTERBUCH - GLOSARIO DE SIMBOLOS - GLOSSAIRE DES SYMBOLES - ΛΕΞΙΚΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ - SZIMBOLUM SZÓTAR - DIZIONARIO DEI SIMBOLI - ШАРТТЫ БЕЛГІЛЕР - LEGENDA SYMBOLEN - SŁOWNIK SYMBOLI - DICIONÁRIO DE SIMBOLOS - СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ - РЕЧНИК СИМБОЛА – SEMBOLLER SOZLUGÜ



Consult instruction for use, استشر تعليمات الاستخدام, Čtěte návod k použití, Se brugsanvisningen, Gebrauchsanweisung beachten, Consulte al manual de usuario, Consulter le mode d'emploi, Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης, Olvassa el a használati útmutatót, Consultare le istruzioni per l'uso, Пайдалану нұсқаулығын қараңыз, Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen, Zapoznaj się z instrukcją obsługi, Consulte as instruções de uso, Обратитесь к инструкции по применению, Погледajte упутство за употребу, Kullanma kilavuzuna danişın



Do not re-use, لا تعد الاستخدام, Nepoužívat opětovně, Må ikke genbruges, Nicht wiederverwenden, No reutilice, Ne pas réutiliser, Μην επαναχρησιμοποιείτε, Ne használja fel újra, Non riutilizzare, Қайта пайдалануға болмайды, Niet hergebruiken, Nie używać ponownie, Não reutilize, Только для одноразового применения, Немојте поново користити, Yeniden kullanmayın



Keep away from sunlight, الابتعاد عن ضوء الشمس, Chránit před slunečním zářením, Holdes væk fra sollys, Vom Sonnenlicht fernhalten, Mantenga alejado de la luz solar, Tenir à l'écart de la lumière du soleil, Μακριά από το φως του ήλιου, Naphénytől távol tartandó, Tenere lontano dalla luce solare, Тікалей күн сәулелерінің тиюін болдырмаңыз, Houd verwijderd van zonlicht, Przechowywać z dala od światła słonecznego, Mantenha longe da luz solar, Беречь от попадания солнечных лучей, Держите дальше од сунчеве светлости, Güneş ışığından uzak tutun



Do not use if package is opened or damaged, لا تستخدمه إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة, Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno, Må ikke bruges, hvis pakken er åbnet eller beskadiget, Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist, No lo use si el paquete ha sido abierto o dañado, Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé, Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη, Ne használja, ha a csomagolás fel van nyitva vagy sérült, Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata, Қаптама ашық немесе зақымдалған болса, пайдаланбаңыз, Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is, Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone, Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada, Не использовать, если упаковка открыта или повреждена, Не користити ако је паковање отворено или оштећено, Paketi açılmış ya da zarar görmüş ise kullanmayın



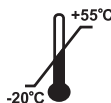
Latex free, خالية من اللاتكس, Produkt neobsahuje latex, Latex fri, Latexfrei, No contiene látex, Sans latex, Χωρίς λάτεξ, Latexmentes, Latex free, Құрамында латекс жоқ, Bevat geen Latex, Bez lateksu, sem látex, Не содержит латекса, Без латекса, Latex içermez



Contains Latex, يحتوي على مادة اللاتكس, Obsah nebo přítomnost latexu z přírodního kaučuku, Ineholder latex, Enthält Latex, Contiene látex, Contient du latex, Περιέχει λάτεξ, Latexet tartalmaz, Contiene lattice, Құрамында латекс бар, Bevat latex, Zawiera latex, Contém látex, Содержит латекс, Садржи латекс, Latex içerir



Phthalate free, خالية من الفثالات, Bez obsahu ftalátů, Phthalat fri, Phthalatfrei, No contiene ftalato, Sans phtalate, Χωρίς φθαλικές ενώσεις, Ftalátmentes, Senza ftalati, Құрамында фталаттар жоқ, Bevat geen Ftalaat, Bez ftalanów, livre de ftalatos, Не содержит фталатов, Без фталата, Ftalat içermez



Temperature Limit, شروط التخزين, Omezení teploty, Opbevaringsforhold, Lageringsbetingelser, Condiciones de Almacenamiento, Conditions de stockage, Συνθήκες αποθήκευσης, Tárolási feltételek, Condizioni di archiviazione, Сақтау шарттары, Opslagvoorwaarden, warunki przechowywania, Condições de armazenamento, Условия хранения, Услови складиштења, Depolama koşulları



Non sterile, غير معقم, Nesterilni, ikke steril, Unsteril, No estéril, Non stérile, Δεν είναι αποστειρωμένο, Nem steril, Non sterile, Стерильді емес, Niet steriel, Niesterylony, Não estéril, Нестерильный, Није стерилно, Steril değil

Sterilization method, طريقة التعقيم, Sterilizováno ethylenoxidem, Steriliseringmetode, Methode der Sterilisation, Método de esterilización, Méthode de stérilisation, Μέθοδος αποστείρωσης, Sterilizálási módszer, Metodo di sterilizzazione, Стерилизациялау әдісі, Sterilizatiemethode, Metoda sterylizacji, Método de esterilização, Способ стерилизации, Metoda sterilizacije, Sterilizasyon yöntemi

STERILE|EO



Do not re-sterilize, لا تعيد التعقيم , Neprovádět opětovnou sterilizaci, Må ikke gensteriliseres, Nicht erneut sterilisieren, No vuelva a esterilizar, Ne pas re-stériliser, Μην αποστειρώνετε ξανά, Nem sterilizálható újra, Non risterilizzare, Қайта зарарсыздандыруға болмайды, Niet hersteriliseren, Nie sterylizować ponownie, Não reesterilizar, Не подвергать повторной стерилизации, Немојте поново стерилисати, Yeniden steril etmeyin



Catalog number, رقم الكاتالوج , Katalogové číslo, Katalognummer, Katalognummer, Número de catalogo, Numéro de catalogue, Αριθμός καταλόγου, Katalógusszám, Codice prodotto, Каталог бойынша нөмірі, Catalogusnummer, Numer katalogu, Número de catálogo, Номер по каталогу, Каталошки број, Katalog numarası



Batch number, رقم الدفعة , Kód dávky, Partinummer, Chargennummer, Número de lote, Numéro de lot, Αριθμός παρτίδας, Tételszám, Numero di lotto, Партия нөмірі, Lot-nummer, Numer partii, Número de lote, Номер серии, Број серије, Lot numarası



Production Date, تاريخ الإنتاج , Datum výroby, Dato, Produktionsdatum, Fecha de Fabricación, Date de production, Ημερομηνία παραγωγής, Gyártás dátuma, Data di produzione, Өндірілген күні, Productiondatum, Data produkcji, Data de produção, Дата изготовления, Датум производње, Üretim tarihi



Manufacturer, الصانع , Výrobce, Fabrikant, Hersteller, Fabricante, Fabricant, Κατασκευαστής, Gyártó, Өндіруші, Producent, Fabrikant, Produttore, Fabricante, Производитель, Произвођач, Üretici



Expiry Date, تاريخ انتهاء الصلاحية , Použit do data, Udløbsdato, Verfallsdatum, Fecha de Último Uso, Date d'expiration, Ημερομηνία λήξης, Lejárati idő, Data di scadenza, Жарамдылық мерзімі, Vervaldatum, Data wygaśnięcia, Data de validade, Дата истечения срока годности, Датум истека, Son kullanma tarihi



CE Symbol, رمز CE, Značka evropské shody (CE) s identifikačním číslem registrovaného subjektu pro II.a, II.b, III. třídu zdravotnických prostředků., CE-mærke, CE-Zeichen, Mercado CE, Marquage CE, CE Σύμβολο, CE szimbólum, Marchio CE, CE таңбалауы , CE Markering, Znak CE, Marcação CE, Маркировка ЕС, CE симбол, CE İşareti



Keep Dry, يادفانج , Uchovávejte v suchu, Hold tør, Bleib trocken, Manter seco, Garder au sec, Διατηρώ στεγνό, Tartás szárazon, Құрғақ ұстаңыз, Utrzymuj suchość, Blijf droog, Mantenere asciutto, Manter seco, Держать сухим, Држати суво, Kuru Tutunuz.



Medical Device, زاجج يبط , Zdravotnický prostředek, Medicinsk udstyr, Medizinisches Gerät, Dispositivo médico, Dispositif médical, Ιατρική συσκευή, Orvosi eszköz, Медициналық құрылғы, Urządzenie medyczne, Medisch apparaat, Dispositivo medico, Aparelho médico, Медицинский прибор, Медицински апарат, Tibbi Cihaz.



Unique Device Identifier, فرعم زاججا ديرفلا , Jedinečný identifikátor zařízení, Unik enheds-id, Eindeutige Gerätekennung, Identificador de dispositivo único, Identifiant unique de l'appareil, Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής, Egyedi eszközazonosító, Бірегей құрылғы идентификаторы, Unikálny identifikátor urzariadenia, Unieke apparaatidentificatie, Identificatore univoco del dispositivo, Identificador de dispositivo exclusivo, Унікальний ідентифікатор устро́йства, Единствени идентификатор уређаја, Tekil Cihaz Tanımlayıcı.



Single sterile barrier system, ماظندز جاد دحاو مقعم , Jednosložkový systém sterilní bariéry, Single sterile barrier system, Einzelnes Sterilbarriersystem, Sistema de barrera única estéril, Système de barrière stérile unique, Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού, Egyetlen steril gátrendszer, Бір стерильді тосқауыл жүйесі, Pojedynczy sterylony system barierowy, Enkel steriel barrièresysteem, Sistema di barriera sterile singolo, Sistema de barreira estéril único, Единая стерильная барьерная система, Систем једне стерилне баријере, Tek steril bariyer sistem.

RVENT



*R-Vent Medikal Uretim A.S.
A:Yazibasi Mah. Balkan Cad.
Iztipsan Apt. No:33/1 Torbali,
Izmir, Turkey*

*T: +90 232 853 9500 www.rventmedikal.com
F: +90 232 853 9495 info@rventmedikal.com*

CE2195



**Manufactured
In Cleanroom**