

# RVENT

CATHETER MOUNT INSTRUCTION FOR USE **EN**

قسطرة مع انبوب دليل المستخدم **AR**

NÁVOD K POUŽITÍ VRAPOVÁ SPOJKA **CS**

KATETER TILSLUTNING BRUGERVEJLEDNING **DA**

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DIE KATHETER-HALTERUNG **DE**

MANUAL DE USUARIO DE LAS MONTAJE DEL CATÉTER **ES**

MODE D'EMPLOI DES CATHÉTER MOUNT **FR**

ΟΔΗΓΊΕΣ ΤΟΠΟΘΈΤΗΣΗΣ ΠΡΟΕΚΤΑΣΗ ΑΝΑΠΛΕΥΣΤΗΡΑ **GR**

TUBUSÖSSZEKÖTŐ HASZNÁLATI UTASÍTÁS **HU**

ISTRUZIONI PER L'USO DEL CATETERE MOUNT **IT**

КАТЕТЕРГЕ АРНАЛҒАН БЕКІТУ. КОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ **ҚАЗ**

GEBRUIKERSHANDLEIDING CATHETER MOUNT **NL**

INSTRUKCJA UŻYCIA PRZEDŁUŻACZ-ŁĄCZNIK **PL**

INSTRUÇÕES DE USO DE TUBO EXTENSOR **PT**

СОЕДИНИТЕЛЬ: ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ **RU**

УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ ЗА КОНЕКТОРСКИ ДОДАТАК ЗА CREVO СИСТЕМА ЗА ДИСАНЈЕ **SR**

KATETER BAĞLANTILARI KULLANIM KILAVUZU **TR**

- 1** CATHETER MOUNT INSTRUCTION FOR USE
- 3** قسطرة مع انبوب دليل المستخدم
- 5** NÁVOD K POUŽITÍ VRAPOVÁ SPOJKA
- 7** KATETER TILSLUTNING BRUGERVEJLEDNING
- 9** GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DIE KATHETER-HALTERUNG
- 11** MANUAL DE USUARIO DE LAS MONTAJE DEL CATÉTER
- 13** MODE D'EMPLOI DES CATHÉTER MOUNT
- 15** ΟΔΗΓΊΕΣ ΤΟΠΟΘΈΤΗΣΗΣ ΠΡΟΕΚΤΑΣΗ ΑΝΑΠΛΕΥΣΤΗΡΑ
- 17** TUBUSÖSSZEKÖTŐ HASZNÁLATI UTASÍTÁS
- 19** ISTRUZIONI PER L'USO DEL CATETERE MOUNT
- 21** KATETERGE APHALTAH BEKITY. KOLDANU ЖӨНІНДЕГІ НҮСҚАУЛЫҚ
- 23** GEBRUIKERSHANDLEIDING CATHETER MOUNT
- 25** INSTRUKCJA UŻYCIA PRZEDŁUŻACZ-ŁĄCZNIK
- 27** INSTRUÇÕES DE USO DE TUBO EXTENSOR
- 29** СОЕДИНИТЕЛЬ: ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
- 31** УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ ЗА KONEKTORSKI DODATAK ZA CREVO SISTEMA ZA DISANJE
- 33** KATETER BAĞLANTILARI KULLANIM KILAVUZU

## CATHETER MOUNT INSTRUCTION FOR USE

### INTENDED USE:

Catheter Mount is an airway connector for conduction of respiratory gases between the breathing system and the patient interface (e.g. endotracheal tube, mask) of a mechanically ventilated patient.

### WARNINGS:

- The product is manufactured for single use only.
- The medical device is only to be used for the purpose specified under "Intended Use" section.
- The medical device must not be reused or reprocessed.
- 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.
- Perform a self-test 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.
- If it includes a protective cap on the patient side connector, remove the protective cap immediately before use on the patient.
- The gas sampling port must only be used for monitoring breathing gas and anesthesia gases.
- The port for suctioning and bronchoscopy must only be used for suction and bronchoscopy. When the port for suctioning or bronchoscopy is used, it must only be opened immediately prior to introduction of suction catheter or bronchoscope due to the risk of high leakage and insufficient patient ventilation. For the same reason, it must be closed immediately after removal of suction catheter or bronchoscope. Check all the connections are secure.
- The introduction of gases or liquids via the gas sampling port or the port for suctioning and bronchoscopy can cause serious injury to the patient.
- Regularly check the inside of the medical device for liquid or secretion accumulation. Liquids or secretion can lead to increased resistance or enter the patient's airways.
- 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.

### 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 hoses carrying oxygen or nitrous oxide. Before beginning electrosurgery or laser surgery flush the vicinity of gas-carrying parts (endotracheal tube, mask, Y-piece, hoses, filter, and breathing bag) sufficiently with air (<25 % O<sub>2</sub>) flush beneath the surgical drapes as well. 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).

### 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.



### INSTRUCTION FOR USE:

The medical device must only be used on the patient side. Connect the device-side connector of the catheter mount to the patient connection port of the breathing circuit. If a filter or a heat and moisture exchanger is used, insert it between the airway connector and the breathing circuit.

### INDICATIONS:

The catheter mount is a flexible adapter that provides the connection of the endotracheal tube, face mask with the breathing circuit during treatment.

**CONTRAINDICATIONS:**

The device is used only as directed. Improper use of it will harm the patient.

**TIME OF USAGE:**

The device is intended for single use only. It is used during the application period

**TARGET PATIENT GROUP:**

Adult, pediatric and neonatal patients

**SHELF LIFE:**

For all of the Catheter Mounts, Shelf Life is 5 years.

**USERS:**

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

**DISPOSAL METHOD:**

Local regulations and/or hospital waste management procedures of the relevant country should be followed when disposing of the waste products.

**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.

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

## قسطرة مع أنبوب دليل المستخدم

### الغرض من الاستخدام :

يعد تثبيت القسطرة موصلاً لمجرى الهواء لتوصيل غازات الجهاز التنفسي بين نظام التنفس وواجهة المريض (مثل الأنبوب الرغامي والقناع) لمريض يخضع للتهوية الميكانيكية

### تحذيرات :

- تم تصنيع المنتج للاستخدام الفردي فقط
- يتم استخدام الجهاز الطبي فقط للغرض المحدد في قسم "الغرض من الاستخدام"
- يجب عدم إعادة استخدام الجهاز الطبي أو معالجته
- لتجنب التلوث والتلوث ، احتفظ بالجهاز الطبي معبأً حتى يصبح جاهزاً للاستخدام. لا تستخدم الجهاز الطبي في حالة تلف العبوة
- لا تتم بتعديل الجهاز الطبي. قد يؤدي التعديل إلى إتلاف أو إعاقة الأداء السليم للجهاز مما قد يؤدي إلى إصابة المريض
- قم بإجراء اختبار ذاتي للجهاز الأساسي بما في ذلك اختبار التسرب بعد تثبيت دائرة التنفس بالكامل وقيل استخدامها على المريض (إلخ ، HME / الخرطوم ، الفلتر)
- إذا كان يحتوي على غطاء واقى على الموصل الجانبي للمريض ، فقم بإزالة الغطاء الواقي على الفور قبل استخدامه على المريض
- يجب استخدام منفذ أخذ عينات الغاز فقط لمراقبة غازات التنفس وغازات التخدير
- يجب استخدام منفذ الشفط وتنظير القصبات فقط للشفط وتنظير القصبات. عند استخدام منفذ الشفط أو تنظير القصبات ، يجب فقط فتحه مباشرة قبل إدخال قسطرة الشفط أو منظار القصبات بسبب مخاطر التسرب المرتفع وعدم كفاية تهوية المريض. للسبب نفسه ، يجب إغلاقه مباشرة بعد إزالة قسطرة الشفط أو منظار القصبات. تحقق من أن جميع التوصيلات آمنة
- يمكن أن يؤدي إدخال الغازات أو السوائل عبر منفذ أخذ عينات الغاز أو منفذ الشفط وتنظير القصبات إلى إصابة المريض بجروح خطيرة
- افحص بانتظام داخل الجهاز الطبي بحثاً عن تراكم السوائل أو الإفرازات. يمكن أن تؤدي السوائل أو الإفرازات إلى زيادة المقاومة أو دخول الشعب الهوائية للمريض
- 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 مغلقاً بغطاءه Luer Lock

### خطر الحريق :

بالاشتراك مع الأكسجين أو أكسيد النيتروز ، يمكن أن تسبب مصادر الإشعاع مثل الجراحة الكهربائية وأجهزة التي تحمل الأكسجين أو الجراحة بالليزر حرائق لحماية المريض والمستخدمين ، منع التسرب من الخراطيم أكسيد النيتروز. قبل البدء في الجراحة الكهربائية أو الجراحة بالليزر ، اغسل المنطقة المجاورة للأجزاء الحاملة بشكل كافٍ مع تدفق (والخراطيم ، والفلتر ، وحقيبة التنفس ، Y الأنبوب الرغامي ، والقناع ، والقطعة) للغاز تحت الستائر الجراحية أيضاً. من أجل عدم إتلاف دائرة التنفس ، احتفظ بمسافة لا تقل عن (O2 <25%) الهواء) مم 7,9 بوص (بين الخراطيم التي تحمل الأكسجين أو أكسيد النيتروز ومصدر اشتعال محتمل) على 200 (سبيل المثال ، الجراحة الكهربائية أو أجهزة الجراحة بالليزر

### إذا تم تعبئة المنتج معقماً :

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

STERILE EO

- لا تعيد التعقيم. إعادة التعقيم تضر بسلامة المنتج



### تعليمات للإستخدام :

يجب استخدام الجهاز الطبي من جانب المريض فقط. قم بتوصيل الموصل الموجود على جانب الجهاز لحامل القسطرة بمنفذ توصيل المريض بدائرة التنفس. إذا تم استخدام مرشح أو مبادل حرارة ورطوبة ، فقم بإدخاله بين موصل مجرى الهواء ودائرة التنفس

### دواعي الإستعمال :

حامل القسطرة هو محول مرن يوفر توصيل الأنبوب الرغامي وقناع الوجه بدائرة التنفس أثناء العلاج

### موانع الإستعمال :

يتم استخدام الجهاز فقط حسب التوجيهات. الاستخدام غير السليم له سيضر بالمريض

### وقت الإستخدام :

الجهاز مخصص للاستخدام الفردي فقط. يتم استخدامه خلال فترة التطبيق

## مجموعة المرضى المستهدفة:

المرضى البالغين والأطفال وحديثي الولادة

## مدة الصلاحية:

بالنسبة لجميع حوامل القسطرة ، تبلغ مدة الصلاحية 5 سنوات

## المستخدمون:

يتمتع المستخدمون بالخبرة اللازمة والتدريب والمعرفة لاستخدام أو تثبيت الجهاز الطبي

## طريقة التخلص:

يجب اتباع اللوائح المحلية و / أو إجراءات إدارة نفايات المستشفيات للبلد المعني عند التخلص من منتجات النفايات

## بيانات الأداء:

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

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

## NÁVOD K POUŽITÍ VRAPOVÁ SPOJKA

### URČENÉ POUŽITÍ:

Vrapová spojka je spojka dýchacích cest pro vedení respiračních plynů mezi dýchacím systémem a patientským rozhraním (např. endotracheální trubici, maskou) u mechanicky ventilovaných pacientů.

### VAROVÁNÍ:

- Tento zdravotnický prostředek je určen výhradně k jednorázovému použití.
- Tento zdravotnický prostředek se smí použít pouze k účelu uvedenému v části Určené použití.
- Tento zdravotnický prostředek nesmí být použit opakovaně ani nesmí být prováděna jeho obnova.
- Z důvodu zamezení kontaminaci a znečištění ponechte výrobek nevybalený, dokud nejste připraveni ho použít. Je-li poškozený obal, zdravotnický prostředek nepoužívejte.
- Tento zdravotnický prostředek nijak neupravujte. Úpravou prostředku může dojít k poškození nebo zhoršení jeho správné funkce, což může mít za následek poškození zdraví pacienta.
- Po úplném nainstalování dýchacího okruhu (hadice, filtr/HME atd.) a před použitím u pacienta proveďte vlastní test funkčnosti základního zařízení, včetně zkoušky úniků.
- Je-li součástí ochranný uzávěr konektoru na straně pacienta, sejměte tento uzávěr bezprostředně před použitím u pacienta.
- Port pro vzorkování plynu se smí použít pouze pro monitorování dýchacího plynu a anestetických plynů.
- Port pro sání a bronchoskopii se smí použít pouze pro sání a bronchoskopii. Při použití portu pro sání nebo bronchoskopii se port smí otevřít až bezprostředně před zavedením katétru sání nebo bronchoskopu, a to z důvodu rizika vysokého úniku plynu a nedostatečné ventilace pacienta. Ze stejného důvodu se port musí zavřít okamžitě po vyjmutí katétru sání nebo bronchoskopu. Zkontrolujte, zda jsou všechny spoje spolehlivé.
- Přivádění plynů nebo kapalin přes port pro vzorkování plynů nebo port pro sání a bronchoskopii může způsobit vážné poškození zdraví pacienta.
- Pravidelně kontrolujte, zda uvnitř zdravotnického prostředku nedochází k hromadění kapaliny nebo sekretů. Přítomné kapaliny nebo sekrety mohou vést ke zvýšení odporu nebo se mohou dostat do dýchacích cest pacienta.
- Je-li součástí prostředku Luer Lock konektor, smí se tento konektor použít pouze pro monitorování plynu. Jakékoli jiné použití Luer Lock konektoru může ohrozit pacienta. Není-li Luer Lock konektor používán, musí být neprodyšně uzavřený uzávěrem.

### RIZIKO VZNIKU POŽÁRU

- Zdroje vznícení, jako jsou například prostředky pro elektrochirurgii a laserovou chirurgii, mohou ve spojení s kyslíkem nebo oxidem dusným způsobit vznik požáru. Zabraňte úniku z hadic vedoucích kyslík nebo oxid dusný, aby byla zajištěna ochrana pacienta a uživatelů. Před zahájením elektrochirurgie nebo laserové chirurgie opláchněte okolí částí vedoucích plyn (endotracheální trubice, maska, Y-spojka, filtr a dýchací vak) dostatečně vzduchem (<25 % O<sub>2</sub>), oplach proveďte také pod chirurgickými rouškami. Aby nemohlo dojít k poškození dýchacího okruhu, udržujte mezi hadicemi vedoucími kyslík nebo oxid dusný a zdrojem možného vznícení (např. prostředky pro elektrochirurgii nebo laserovou chirurgii) vzdálenost nejméně 200 mm (7,9 palce).

### Je-li výrobek zabalen sterilně:

- Výrobek je sterilizován ethylenoxidem. Sterilní podmínky jsou zaručeny pouze v případě, že obal není poškozený.

**STERILE | EO**

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



### POKYNY K POUŽITÍ:

Tento zdravotnický prostředek musí být použit výhradně na straně pacienta. Konektor na straně zařízení vrapové spojky připojte k portu připojení pacienta dýchacího okruhu. Je-li použit filtr nebo výměník tepla a vlhkosti (HME filtr) vložte jej mezi spojku dýchacích cest a dýchací okruh.

**INDIKACE:**

Vrapová spojka je flexibilní adaptér, který v průběhu léčby zajišťuje spojení endotracheální trubice, obličejové masky s dýchacím okruhem.

**KONTRAINDIKACE:**

Tento zdravotnický prostředek se používá výhradně v souladu s uvedenými pokyny. Při nesprávném použití prostředku dojde k poškození zdraví pacienta.

**DOBA POUŽITÍ:**

Tento zdravotnický prostředek je určen výhradně k jednomu použití. Používá se po dobu aplikace.

**CÍLOVÁ KATEGORIE PACIENTŮ:**

Dospělí, pediatričtí pacienti a novorozenci

**DOBA POUŽITELNOSTI:**

Doba použitelnosti je u všech vrapových spojek je 5 let.

**UŽIVATELÉ:**

Uživatelé, kteří mají nezbytnou odbornou zdatnost, vzdělání a znalosti potřebné k použití a instalování tohoto zdravotnického prostředku.

**ZPŮSOB LIKVIDACE:**

Při likvidaci odpadních výrobků je nutné se řídit všemi místními regulačními předpisy a/nebo nemocničními postupy pro nakládání s odpadem příslušné země.

**ÚDAJE O VÝKONNOSTI**

Údaje o výkonnosti splňují požadavky příslušných částí normy ISO 5367. Všechny typy dýchacích hadic (vrapovaná, s hladkou vnitřní stěnou a roztažitelná) byly zkoušeny pro všechny kategorie pacientů (dospělí, pediatričtí pacienti a novorozenci) z hlediska odporu kladeného průtoku a poddajnosti podle příslušných částí normy ISO 5367.

<b>Odpor kladený průtoku při 30 l/min:</b>	<0.06hPa/l/min
<b>Odpor kladený průtoku při 15 l/min:</b>	<0.12hPa/l/min
<b>Odpor kladený průtoku při 2,5 l/min:</b>	<0.74hPa/l/min
<b>Únik při tlaku 60 mbarů:</b>	<b>U dospělých:</b> <70 ml/min
	<b>U pediatrických pacientů:</b> <40 ml/min
	<b>U novorozenců:</b> < 30 ml/min
<b>Poddajnost při tlaku 60 hPa:</b>	<b>U dospělých:</b> <5 ml/hPa
	<b>U pediatrických pacientů:</b> < 4 ml/hPa
	<b>U novorozenců:</b> < 1,5 ml/hPa

## KATETER TILSLUTNING BRUGERVEJLEDNING

### FORMÅL MED BRUG:

Catheter Connections er en luftvejsforbindelse til levering af åndedrætsgasser mellem en mekanisk ventileret patients respiratoriske system og patientgrænsefladen (f.eks. endotracheal tube, maske).

### ADVARSLER:

- Det medicinske udstyr er fremstillet til engangsbrug. Det medicinske udstyr bør kun bruges som angivet i afsnittet om tilsigtet brug.
- Det medicinske udstyr må ikke genbruges eller oparbejdes. For at undgå kontaminering og kontaminering skal det medicinske udstyr opbevares, indtil det er klar til brug. Brug ikke det medicinske udstyr, hvis emballagen er blevet beskadiget.
- Modifier ikke det medicinske udstyr. Ændring kan forringe enhedens korrekte funktion og kan resultere i patientskade.
- 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.
- Hvis stikket på patientsiden har en beskyttelseshætte, skal du fjerne beskyttelseshætten lige før du bruger den på en patient.
- Gasprøveudtagningsporten bør kun bruges til at overvåge åndedrætsgas og anæstesisgas.
- Porten til sugning og bronkoskopi bør kun bruges til sugning og bronkoskopi. Når du bruger en port til sugning eller bronkoskopi, skal den åbnes lige før indsættelse af sugekastene eller bronkoskopet på grund af den høje risiko for lækage og utilstrækkelig patientventilation. Af samme grund bør sugeborge eller bronkoskop lukkes umiddelbart efter fjernelse. Kontroller, om alle forbindelser er sikre.
- Indtrængen af gasser eller væsker gennem gasprøveudtagningsporten eller -porten til sugning og bronkoskopi kan resultere i alvorlig patientskade.
- Kontroller regelmæssigt indersiden af det medicinske udstyr for væske- eller sekretopbygning. Væsker eller sekret kan forårsage øget modstand eller trænge ind i patientens luftveje.
- Hvis den indeholder et Luer-lås-stik; Installer vandlåsen på det laveste punkt i åndedrætskredsløbet og under patientniveau. Luer lock-forbindelsen skal forsegles med hættten, når den ikke er i brug.

### BRAND RISIKO:

Når de kombineres med ilt eller lattergas, kan antændelseskilder såsom elektrokirurgi og laserkirurgiske instrumenter forårsage brand. For at beskytte patienter og brugere skal du forhindre lækager i slanger med ilt eller lattergas. Inden elektrokirurgi eller laserkirurgi påbegyndes, skal undersiden af kirurgiske afdækninger skylles tilstrækkeligt rundt om de gasbærende dele (endotrachealtube, maske, Y-stykke, slange, filter og åndedrætspose) med luft (<25 % O<sub>2</sub>). For at undgå at beskadige åndedrætskredsløbet skal du holde en minimumsafstand på 200 mm (7,9 tommer) mellem slanger, der fører ilt eller lattergas, og en mulig antændelseskilde (f.eks. elektrokirurgisk eller laserkirurgisk udstyr)..

### 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.



### INSTRUKTIONSMANUAL:

Det medicinske udstyr bør kun bruges af patienten. Tilslut stikket på apparatsiden på katetersamlingen til patienttilslutningsporten på åndedrætskredsløbet. Hvis der bruges et filter eller en varme- og fugtveksler, skal det placeres mellem luftvejsforbindelsen og åndedrætskredsløbet.

### INDIKATIONER:

Catheter-beslaget er en fleksibel adapter, der forbinder endotracheal-slangen med åndedrætskredsløbet i ansigtsmasken under behandlingen.

**KONTRAINDIKATIONER:**

Enheden bruges kun som angivet. Forkert brug skader patienten.

**BRUGSTID:**

Apparatet er kun til engangsbrug. Det bruges i hele applikationen.

**MÅLPATIENTGRUPPE:**

voksne, pædiatriske og neonatale patienter

**Holdbarhed:**

Holdbarheden for alle køreledningstilslutninger er 5 år.

**BRUGERE:**

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

**BORTSKAFFELSESMETODE:**

Ved bortskaffelse af brugte produkter bør lokale regler og/elle 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.

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

## GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DIE KATHETER-HALTERUNG

### BESTIMMUNGSGEMÄÑE VERWENDUNG:

Die Tubusverlängerung ist ein Atemwegskonnektor für die Leitung von Atemgasen zwischen dem Schlauchsystem und der Patientenschnittstelle (z. B. Endotrachealtubus, Maske) eines mechanisch beatmeten Patienten.

### WARNUNGEN:

- Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Das Medizinprodukt darf nur für den im Abschnitt "BestimmungsgemäÑe Verwendung" angegebenen Zweck verwendet werden.
- Das Medizinprodukt darf nicht wiederverwendet oder wiederaufbereitet werden.
- Um Kontamination und Verschmutzung zu vermeiden, bewahren Sie das Medizinprodukt verpackt auf, bis es verwendet werden kann. Verwenden Sie das Medizinprodukt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Nehmen Sie keine Veränderungen an dem Medizinprodukt vor. Veränderungen können die Funktion des Geräts beschädigen oder beeinträchtigen, was zu Verletzungen des Patienten führen kann.
- 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.
- Wenn der Anschluss auf der Patientenseite mit einer Schutzkappe versehen ist, entfernen Sie die Schutzkappe unmittelbar vor der Verwendung am Patienten.
- Der Gasentnahmeanschluss darf nur zur Überwachung von Atemgas und Anästhesiegasen verwendet werden.
- Der Port für Absaugung und Bronchoskopie darf nur für Absaugung und Bronchoskopie verwendet werden. Wenn der Port für Absaugung oder Bronchoskopie verwendet wird, darf er wegen des Risikos einer hohen Leckage und einer unzureichenden Belüftung des Patienten erst unmittelbar vor dem Einführen des Absaugkatheters oder Bronchoskops geöffnet werden. Aus demselben Grund muss er unmittelbar nach dem Entfernen des Absaugkatheters oder Bronchoskops wieder geschlossen werden. Prüfen Sie, ob alle Anschlüsse sicher sind.
- Das Einleiten von Gasen oder Flüssigkeiten über den
- Gasentnahmeanschluss oder den Anschluss für Absaugung und Bronchoskopie kann zu schweren Verletzungen des Patienten führen.
- Überprüfen Sie das Innere des Medizinprodukts regelmäßig auf
- Flüssigkeits- oder Sekretansammlungen. Flüssigkeiten oder Sekrete können zu einem erhöhten Widerstand führen oder in die Atemwege des Patienten gelangen.
- Falls vorhanden, darf ein Luer-Lock-Anschluss nur für die Gasüberwachung verwendet werden. Jede andere Verwendung des Luer-Lock-Anschlusses kann eine Gefahr für den Patienten darstellen. Wenn er nicht verwendet wird, muss der Luer-Lock-Anschluss mit seiner Kappe verschlossen werden.

### BRANDGEFAHR:

- In Verbindung mit Sauerstoff oder Lachgas können Zündquellen wie elektrochirurgische und laserchirurgische Geräte Brände verursachen. Zum Schutz von Patienten und Anwendern sind Leckagen aus sauerstoff- oder lachgasführenden Schläuchen zu vermeiden. Spülen Sie vor Beginn der Elektrochirurgie oder Laserchirurgie die Umgebung der gasführenden Teile (Endotrachealtubus, Maske, Y-Stück, Schläuche, Filter und Atembeutel) ausreichend mit Luft (<25 % O<sub>2</sub>) durch und spülen Sie auch unter den OP-Abdeckungen. 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.

### Wenn das Produkt steril verpackt ist;

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

**STERILE EO**

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



### GEBRAUCHSANWEISUNG:

Das Medizinprodukt darf nur auf der Patientenseite verwendet werden. Verbinden Sie den geräteseitigen Anschluss der Tubusverlängerung mit dem Patientenanschluss des Beatmungsschlauchsystems. Wenn ein Filter oder ein Wärme- und

Feuchtigkeitsaustauscher verwendet wird, setzen Sie diesen zwischen dem Atemwegsanschluss und dem Beatmungsschlauchsystem ein.

**INDIKATIONEN:**

Die Tubusverlängerung ist ein flexibler Adapter, der die Verbindung von Endotrachealtubus und Gesichtsmaske mit dem Beatmungsschlauchsystem während der Behandlung ermöglicht.

**KONTRAINDIKATIONEN:**

Das Gerät wird nur bestimmungsgemäß verwendet. Eine unsachgemäße Anwendung schadet dem Patienten.

**ANWENDUNGSZEIT:**

Das Gerät ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Es wird während des Anwendungszeitraums verwendet.

**PATIENTEN-ZIELGRUPPE:**

Erwachsene, pädiatrische und neonatale Patienten

**VERFALLSDATUM:**

Für alle Tubusverlängerungen beträgt die Haltbarkeit 5 Jahre.

**BENUTZER:**

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

**ENTSORGUNGSMETHODE:**

Bei der Entsorgung der Abfallprodukte sind die örtlichen Vorschriften und/oder die Verfahren zur Entsorgung von Krankenhausabfällen des jeweiligen Landes zu beachten.

**LEISTUNGSDATEN:**

Die Leistungsdaten entsprechen den einschlägigen Abschnitten der I SO-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.

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

## MANUAL DE USUARIO DE LAS MONTAJE DEL CATÉTER

### FINALIDAD DE USO:

Las Conexiones del Catéter constan de un conector de vía aérea para el suministro de gases respiratorios entre el sistema respiratorio de un paciente ventilado mecánicamente y la interfaz del paciente (p. ej., tubo endotraqueal, mascarilla).

### ADVERTENCIAS:

#### Advertencias Generales:

- El dispositivo médico está fabricado para un solo uso.
- El dispositivo médico se debe usar solamente como se especifica en la sección de la finalidad de uso.
- El dispositivo médico no se debe reutilizar ni se reprocesar.
- 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.
- 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.
- Si el conector en el lado del paciente tiene una tapa protectora, retire la tapa protectora justo antes de usar el conector.
- El puerto de muestreo de gas se debe usar solamente para monitorear el gas de respiración y los gases de anestesia.
- El punto de conexión para aspiración y broncoscopia se debe utilizar solamente para aspiración y broncoscopia. Cuando se utilice el puerto para aspiración o broncoscopia; se debe abrir justo antes de la inserción del catéter de aspiración o broncoscopio debido al alto riesgo de fugas y a la ventilación inadecuada del paciente. Por la misma razón, se debe cerrar inmediatamente después de la retirada del catéter de aspiración o broncoscopio. Compruebe si todas las conexiones son seguras.
- La entrada de gases o líquidos a través del puerto de muestreo de gases o del puerto de aspiración y broncoscopia puede causar lesiones graves al paciente.
- Compruebe periódicamente el interior del dispositivo médico en busca de acumulación de líquido o secreciones. Los líquidos o las secreciones pueden aumentar la resistencia o entrar en las vías respiratorias 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.

### 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. Antes de comenzar la electrocirugía o la cirugía láser; enjuague adecuadamente la parte inferior de los paños quirúrgicos alrededor de las piezas que transportan gas (tubo endotraqueal, mascarilla, pieza -Y, manguera, filtro y bolsa de respiración) con aire (<25 % O<sub>2</sub>). 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.

#### 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.



### INSTRUCCIONES DE USO:

El dispositivo médico se debe ser utilizado solamente por el paciente.

En el montaje del catéter; conecte el conector - en el lado del dispositivo-al puerto de conexión de paciente del circuito respiratorio. Si se utiliza un filtro o un intercambiador de calor y humedad, colóquelo entre el conector de vías respiratorias y el circuito respiratorio.

**INDICACIONES:**

El montaje del catéter es un adaptador flexible que conecta el tubo endotraqueal al circuito respiratorio de la mascarilla facial durante el tratamiento.

**CONTRAINDICACIONES:**

El dispositivo se usa solamente como se especifica. El uso incorrecto dañará al paciente.

**TIEMPO DE USO:**

El dispositivo es para un solo uso. Se utiliza durante la aplicación.

**GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO**

Pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

**VIDA ÚTIL:**

La vida útil de todas las conexiones de catéter es de 5 años.

**USUARIOS:**

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

**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.

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

## MODE D'EMPLOI DES CATHÉTER MOUNT

### UTILISATION PRÉVUE :

Les connecteurs de cathéters sont des connecteurs de voies aériennes pour l'administration de gaz respiratoires entre le système respiratoire d'un patient sous ventilation mécanique et l'interface patient (par exemple, tube endotrachéal, masque).

### AVERTISSEMENTS:

- Le dispositif médical est destiné à un usage unique.
- Le dispositif médical ne doit être utilisé que comme spécifié dans la section relative à l'utilisation prévue.
- Le dispositif médical ne doit pas être réutilisé ou retraité.
- Conservez le dispositif médical emballé jusqu'à ce qu'il soit prêt à être utilisé afin d'éviter toute contamination. 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.
- 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.
- Si le connecteur côté patient est muni d'un capuchon de protection, retirez-le immédiatement avant de l'utiliser sur le patient.
- L'orifice d'échantillonnage des gaz ne doit être utilisé que pour la surveillance des gaz respiratoires et des gaz anesthésiques.
- L'orifice pour l'aspiration et la bronchoscopie ne doit être utilisé que pour l'aspiration et la bronchoscopie. Lorsqu'un orifice est utilisé pour l'aspiration ou la bronchoscopie, il doit être ouvert immédiatement avant l'insertion du cathéter d'aspiration ou de la bronchoscope en raison du risque élevé de fuite et d'une ventilation inadéquate du patient. Pour la même raison, la sonde d'aspiration ou la bronchoscope doivent être refermés immédiatement après leur retrait. Vérifier que toutes les connexions soient sûres.
- La pénétration de gaz ou de liquides par l'orifice de prélèvement de gaz ou l'orifice d'aspiration et de bronchoscopie peut provoquer des érosions graves chez le patient.
- Vérifiez régulièrement que l'intérieur du dispositif médical ne présente pas d'accumulation de liquide ou de sécrétions. Les liquides ou les sécrétions peuvent augmenter la résistance ou pénétrer dans les voies respiratoires 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.

### 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. Avant de commencer l'électrochirurgie ou la chirurgie au laser, rincez correctement la zone autour des pièces transportant les gaz (tube endotrachéal, masque, pièce en Y, tubulure, filtre et ballon respiratoire) et sous les draps chirurgicaux avec de l'air (<25% O<sub>2</sub>). 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.

### 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.

**STERILE** | EO

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



### MODE D'EMPLOI :

Le dispositif médical ne doit être utilisé que sur le côté du patient. Connecter le connecteur côté appareil de l'ensemble cathéter au port de connexion patient du circuit respiratoire. Si un filtre ou un échangeur de chaleur et d'humidité est utilisé, il doit être placé entre le connecteur des voies respiratoires et le circuit respiratoire.

**INDICATIONS :**

Le support de cathéter est un adaptateur flexible qui relie le tube endotrachéal au circuit respiratoire du masque pendant le traitement.

**CONTRE-INDICATIONS :**

N'utilisez l'appareil que conformément aux instructions. Une utilisation incorrecte peut nuire au patient.

**DURÉE D'UTILISATION :**

Le dispositif est à usage unique. Il est utilisé lors de l'application.

**GROUPE DE PATIENTS CIBLE :**

Patients adultes, pédiatriques et néonataux

**DURÉE DE CONSERVATION :**

La durée de conservation de toutes les connexions de cathéters est de 5 ans.

**UTILISATEURS :**

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

**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

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

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΠΡΟΕΚΤΑΣΗ ΑΝΑΠΛΕΥΣΤΗΡΑ

### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:

- Η προέκταση αναπνευστήρα είναι ένας σύνδεσμος αεραγωγών για την μεταφορά των αναπνευστικών αερίων μεταξύ του αναπνευστικού συστήματος και της διεπαφής του ασθενούς (π.χ. ενδοτραχειακός σωλήνας, μάσκα) ενός μηχανικά αεριζόμενου ασθενούς.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Το προϊόν κατασκευάζεται μόνο για μία χρήση.
- Το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τον σκοπό που καθορίζεται στην ενότητα «Προβλεπόμενη χρήση».
- Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται ή να υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία.
- 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.
- 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.
- Εάν περιλαμβάνει προστατευτικό κάλυμμα στον πλευρικό σύνδεσμο του ασθενούς, αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα αμέσως πριν από τη χρήση στον ασθενή.
- Η θύρα δειγματοληψίας αερίων πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για την παρακολούθηση των αναπνευστικών αερίων και των αερίων αναισθησίας.
- Η θύρα αναρρόφησης και βρογχοσκόπησης πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για αναρρόφηση και βρογχοσκόπηση. Όταν χρησιμοποιείται η θύρα αναρρόφησης ή βρογχοσκόπησης, πρέπει να ανοίγει μόνο αμέσως πριν από την εισαγωγή καθετήρα αναρρόφησης ή βρογχοσκοπίου λόγω του κινδύνου υψηλής διαρροής και ανεπαρκούς αερισμού του ασθενούς. Για τον ίδιο λόγο, πρέπει να κλείσει αμέσως μετά την αφαίρεση του καθετήρα αναρρόφησης ή του βρογχοσκοπίου. Ελέγξτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς.
- Η εισαγωγή αερίων ή υγρών μέσω της θύρας δειγματοληψίας αερίων ή της θύρας αναρρόφησης και βρογχοσκόπησης μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό στον ασθενή.
- Ελέγχετε τακτικά το εσωτερικό της ιατρικής συσκευής για συσσώρευση υγρών ή εκκρίσεων. Τα υγρά ή οι εκκρίσεις μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένη αντίσταση ή να εισέλθουν στους αεραγωγούς του ασθενούς.
- Εάν περιλαμβάνεται ένας σύνδεσμος Luer Lock πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για 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.

### ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΠΥΡΚΑΓΙΑΣ:

Σε συνδυασμό με οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου, πηγές ανάφλεξης όπως συσκευές ηλεκτροχειρουργικής και χειρουργικής με λέιζερ μπορούν να προκαλέσουν πυρκαγιά. Για την προστασία του ασθενούς και των χρηστών, αποτρέψτε διαρροές από εύκαμπτους σωλήνες που μεταφέρουν οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου. Πριν από την έναρξη της ηλεκτροχειρουργικής ή της χειρουργικής επέμβασης με λέιζερ, ξεπλύνετε επαρκώς τα μέρη που μεταφέρουν αέρια (ενδοτραχειακός σωλήνας, μάσκα, τεμάχιο Y, εύκαμπτοι σωλήνες, φίλτρο και αναπνευστικός σάκος) με αέρα (<25 % O<sub>2</sub>) κάτω από τις χειρουργικές κουρτίνες. 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).

### Εάν το προϊόν είναι συσκευασμένο αποστειρωμένο:

- Η συσκευή αποστειρώνεται με αιθυλενοξείδιο. 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.



### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Η ιατρική συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από την πλευρά του ασθενούς. Συνδέστε τον σύνδεσμο από την πλευρά

της συσκευής της βάσης του καθετήρα στη θύρα σύνδεσης ασθενούς του κυκλώματος αναπνοής. Εάν χρησιμοποιείται φίλτρο ή εναλλάκτης θερμότητας και υγρασίας, τοποθετήστε το μεταξύ του συνδέσμου αεραγωγών και του κυκλώματος αναπνοής.

#### **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:**

Η προέκταση αναπνευστήρα είναι ένας εύκαμπτος προσαρμογέας που παρέχει τη σύνδεση του ενδοτραχειακού σωλήνα, μάσκα προσώπου με το κύκλωμα αναπνοής κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

#### **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:**

Η συσκευή χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες. Η ακατάλληλη χρήση του θα βλάψει τον ασθενή.

#### **ΧΡΟΝΟΣ ΧΡΗΣΗΣ:**

Η συσκευή προορίζεται μόνο για μία χρήση. Χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της περιόδου εφαρμογής.

#### **ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ:**

Ενήλικες, παιδιατρικοί και νεογνικοί ασθενείς

#### **ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΉΣ:**

Για όλες τις βάσεις καθετήρα, η διάρκεια ζωής είναι 5 χρόνια.

#### **ΧΡΗΣΤΕΣ:**

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

#### **ΜΕΘΟΔΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:**

Κατά τη διάθεση των αποβλήτων θα πρέπει να ακολουθούνται οι τοπικοί κανονισμοί ή/και οι διαδικασίες διαχείρισης νοσοκομειακών αποβλήτων της σχετικής χώρας.

#### **ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ:**

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

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

## TUBUSÖSSZEKÖTŐ HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT:

A katéterrögzítő egy légúti csatlakozó a légzési gázok vezetésére a lélegeztető rendszer és a beteg interfész (pl. endotracheális tubus, maszk) között egy gépi lélegeztetésű betegnél.

### FIGYELMEZTETÉSEK:

- A termék kizárólag egyszeri felhasználásra készült.
- Az orvostechnikai eszköz csak a "Rendeltetésszerű használat" pontban meghatározott célra használható.
- Az orvostechnikai eszköz nem használható újra és nem dolgozható fel.
- A szennyeződés és a szennyeződés elkerülése érdekében az orvostechnikai eszközt a felhasználásig becsomagolva 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.
- A légzőkör (tömlő, szűrő/HME stb.) teljes felszerelése után és a betegnél történő használat előtt végezze el az alapkészülék önellenőrzését, beleértve a szivárgásvizsgálatot is.
- Ha a betegoldali csatlakozón védősapka van, a betegnél történő használat előtt azonnal távolítsa el a védősapkát.
- A gázmintavételei csatlakozót csak a légzőgáz és az anesztéziagázok ellenőrzésére szabad használni.
- A sziváshoz és a hörgőszűréshez használt portot csak sziváshoz és bronchoszkóphoz szabad használni. Ha a szívó- vagy bronhoszkópos portot használják, azt csak közvetlenül a szívókatéter vagy a bronhoszkóp bevezetése előtt szabad kinyitni a nagy szivárgás és az elégtelen beteglégzés veszélye miatt. Ugyanezen okból a szívókatéter vagy a bronhoszkóp eltávolítása után azonnal be kell zárni. Ellenőrizze, hogy minden csatlakoztatás biztonságos-e.
- A gázok vagy folyadékok bevezetése a gázmintavételei nyíláson vagy a szívó- és bronchoszkópia nyíláson keresztül súlyos sérülést okozhat a betegnek.
- Rendszeresen ellenőrizze az orvostechnikai eszköz belsejét folyadék- vagy váladék felhalmozódás szempontjából. A folyadékok vagy váladék megnövekedett ellenálláshoz vezethetnek, vagy bejuthatnak a beteg légútjaiba.
- 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 kupakkal le kell zárni.

### TŰZVESZÉLY:

Oxigénnel vagy dinitrogén-oxiddal kombinálva gyújtóforrások, például elektrobeszedési és lézeres műtéti eszközök tüzet okozhatnak. A beteg és a felhasználók védelme érdekében akadályozza meg az oxigént vagy dinitrogén-oxidot szállító tömlők szivárgását. Az elektrobeszedési vagy lézeres műtét megkezdése előtt a gázt szállító alkatrészek (endotracheális cső, maszk, Y-elem, tömlők, szűrő és légzőzsák) környékét kellően át kell öblíteni levegővel (<25% O<sub>2</sub>), és a műtéti drapéria alatt is át kell öblíteni. Annak érdekében, hogy a légzőkör ne sérüljön meg, tartson legalább 200 mm (7,9 in) távolságot az oxigént vagy dinitrogén-oxidot szállító tömlők és egy lehetséges gyújtóforrás (pl. elektrobeszedési vagy lézeres műtéti eszközök) között.

### Ha a termék steril csomagolású;

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

**STERILE** 

- Ne sterilizálja újra. Az újraszterilizálás károsítja a termék integritását



### HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

Az orvostechnikai eszköz csak a beteg oldalán használható. Csatlakoztassa a katétertartó eszközzoldali csatlakozóját a légzőkör betegcsatlakozó portjához. Ha szűrőt vagy hő- és páraségcserélőt használ, helyezze azt a légúti csatlakozó és a légzőkör közé.

### INDIKÁCIÓK:

A katétertartó egy rugalmas adapter, amely a kezelés során biztosítja az endotracheális tubus, az arcmaszk és a légzőkör összekapcsolását.

#### ELLENJAVALLATOK:

Az eszköz csak rendeltetésszerűen használható. Nem megfelelő használata károsítja a beteget.

#### HASZNÁLATI IDŐ:

A készüléket csak egyszeri használatra szánják. Az alkalmazás ideje alatt használatos.

#### PÁCIENSEK CÉLCSOPORTJA:

Felnőtt, gyermek- és újszülöttkori betegek

#### TÁROLÁSI ÉLETTARTOMÁNY:

Az összes katétertartó esetében az eltarthatósági idő 5 év.

#### HASZNÁLÓK:

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

#### ÁRTALMATLANÍTÁSI MÓDSZER:

A hulladéktermékek ártalmatlanításakor a helyi előírásokat és/vagy az adott ország kórházi hulladékkezelési eljárásait kell követni.

#### TELJESÍTMÉNYADATOK:

A teljesítményadatok megfelelnek az ISO 5367 szabvány vonatkozó szakaszainak. Minden légzőcső típus (hullámos, sima furatú és hosszabbítható) és betegcsoport (felnőtt, gyermek és újszülött) áramlási ellenállás és megfelelés szempontjából az ISO 5367 szabvány vonatkozó szakaszainak megfelelően tesztelt.

<b>Áramlási ellenállás 30L/percnél:</b>	<0,06hPa//perc
<b>Áramlási ellenállás 15L/min:</b>	<0,12hPa//min
<b>Áramlási ellenállás 2,5 l/min:</b>	<0,74hPa//min
<b>Szívárgás 60 mbar nyomáson:</b>	<b>Felnőtteknél:</b> <70ml/min
	<b>Gyermekgyógyászathoz:</b> 70 ml/min: <40ml/min
	<b>Újszülötteknél:</b> <30ml/min
<b>Megfelelés 60 hPa-nál:</b>	<b>Felnőtteknél:</b> <5ml/hPa
	<b>Gyermekgyógyászathoz:</b> <4ml/hPa
	<b>PaÚjszülött:</b> <1,5ml/hPa

## ISTRUZIONI PER L'USO DEL CATETERE MOUNT

### DESTINAZIONE D'USO:

Il catetere Mount è un connettore per le vie aeree per la conduzione dei gas respiratori tra il sistema respiratorio e l'interfaccia paziente (ad es. tubo endotracheale, maschera) di un paziente ventilato meccanicamente.

### AVVERTENZE:

- Il prodotto è realizzato esclusivamente per uso singolo.
- Il dispositivo medico deve essere utilizzato solo per lo scopo specificato nella sezione "Uso previsto".
- Il dispositivo medico non deve essere riutilizzato o rigenerato.
- Per evitare contaminazioni e sporcizia, conservare il dispositivo medico imballato fino al momento dell'uso. Non utilizzare il dispositivo medico se la confezione è danneggiata.
- Non modificare il dispositivo medico. La modifica può danneggiare o compromettere il corretto funzionamento del dispositivo, con conseguenti lesioni al paziente.
- Eseguire un autotest del dispositivo di base, compreso un test di tenuta, dopo che il circuito respiratorio (tubo, filtro/HME, ecc.) è stato completamente installato e prima dell'uso sul paziente.
- Se include un cappuccio protettivo sul connettore lato paziente, rimuovere il cappuccio protettivo immediatamente prima dell'uso sul paziente.
- La porta di campionamento del gas deve essere utilizzata esclusivamente per il monitoraggio dei gas respiratori e dei gas anestetici.
- La porta per l'aspirazione e la broncoscopia deve essere utilizzata solo per l'aspirazione e la broncoscopia. Quando si utilizza la porta per l'aspirazione o la broncoscopia, questa deve essere aperta solo immediatamente prima dell'introduzione del catetere di aspirazione o del broncoscopio a causa del rischio di perdite elevate e ventilazione insufficiente del paziente. Per lo stesso motivo, deve essere chiuso immediatamente dopo la rimozione del catetere di aspirazione o del broncoscopio. Controlla che tutte le connessioni siano sicure.
- L'introduzione di gas o liquidi attraverso la porta di campionamento del gas o la porta per l'aspirazione e la broncoscopia può causare gravi lesioni al paziente.
- Controllare regolarmente l'interno del dispositivo medico per l'accumulo di liquidi o secrezioni. I liquidi o le secrezioni possono causare un aumento della resistenza o entrare nelle vie respiratorie del paziente.
- Se comprende, 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.

### 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 utenti, evitare perdite dai tubi che trasportano ossigeno o protossido di azoto. Prima di iniziare un intervento elettrochirurgico o laser, lavare sufficientemente con aria (<25% O<sub>2</sub>) le vicinanze delle parti che trasportano gas (tubo endotracheale, maschera, raccordo a Y, tubi, filtro e pallone respiratorio) anche sotto i teli chirurgici. Per non danneggiare il circuito respiratorio, mantenere una distanza di almeno 200 mm tra i tubi che trasportano ossigeno o protossido di azoto e una possibile fonte di accensione (ad esempio dispositivi elettrochirurgici o di chirurgia laser).

### 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



### ISTRUZIONI PER L'USO:

Il dispositivo medico deve essere utilizzato esclusivamente dal lato del paziente. Collegare il connettore lato dispositivo del supporto del catetere alla porta di connessione al paziente del circuito respiratorio. Se si utilizza un filtro o uno scambiatore di calore e umidità, inserirlo tra il connettore della via aerea e il circuito paziente.

**INDICAZIONI:**

Il supporto per catetere è un adattatore flessibile che permette il collegamento del tubo endotracheale, della maschera facciale con il circuito respiratorio durante il trattamento.

**CONTROINDICAZIONI:**

Il dispositivo deve essere utilizzato solo come indicato. Un uso improprio può arrecare danni al paziente.

**TEMPO DI UTILIZZO:**

Il dispositivo è esclusivamente monouso. Deve essere utilizzato solo per la durata dell'applicazione.

**GRUPPO DI PAZIENTI DESTINATI:**

Pazienti adulti, pediatrici e neonatali

**DATA DI SCADENZA:**

Per tutti i tipi di catetere mount, la durata di conservazione è di 5 anni.

**UTILIZZATORI:**

Gli utilizzatori dispongono delle competenze, della formazione e delle conoscenze necessarie per utilizzare o installare il dispositivo medico.

**MODALITÀ DI SMALTIMENTO:**

Per lo smaltimento dei prodotti di scarto è necessario seguire le normative locali e/o le procedure di gestione dei rifiuti ospedalieri del paese in questione.

**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.

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

## КАТЕТЕРГЕ АРНАЛҒАН БЕКІТУ ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ

### ТАҒАЙЫНДАЛУЫ:

Катетердің бекіткіші дегеніміз механикалық желдету кезінде пациенттің тыныс алу жүйесі мен интерфейсі (мысалы, эндотрахеальды түтік, Маска) арасында тыныс алу газдарын өткізуге арналған тыныс алу жолдарының жалғағышы болып табылады.

### САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ:

- Өнім тек бір рет пайдалануға арналған.
- Медициналық құрылғы тек «Тағайындалуы» бөлімінде көрсетілген мақсаттарда ғана қолданылуы керек.
- Медициналық құрылғыны қайта пайдалануға немесе қайта өңдеуге болмайды.
- 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.
- 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.
- Егер пациенттің жағында жалғағышта қорғаныс қақпағы болса, тура пациентте қолданар алдында қорғаныс қақпағын алыңыз.
- Газ сынамасын алу саңылауы тек тыныс алу газы мен анестетикалық газдарды бақылау үшін пайдаланылуы керек.
- Аспирацияға және бронхоскопияға арналған портты тек аспирация және бронхоскопия үшін пайдалану керек. Аспирацияға және бронхоскопияға арналған портты пайдаланған кезде, көп ағып кету және пациенттің жеткіліксіз желдетілу қаупіне байланысты оны аспирациялық катетерді немесе бронхоскопты дәл енгізер алдында ғана ашқан жөн. Дәл сол себепті оны аспирациялық катетерді немесе бронхоскопты алып тастағаннан кейін бірден жабу керек. Барлық қосылымдардың қауіпсіз екеніне көз жеткізіңіз.
- Газ сынамасын алуға арналған порт немесе аспирацияға және бронхоскопияға арналған порт арқылы газдарды немесе сұйықтықтарды енгізу пациенттің ауыр жарақатына әкелуі мүмкін.
- Медициналық құрылғының ішкі бөлігін сұйықтықтың немесе сөлдің жиналуына үнемі тексеріп отырыңыз. Сұйықтықтар немесе бөліністер қарсылықтың жоғарылауына әкелуі немесе пациенттің тыныс алу жолдарына түсуі мүмкін.
- Бар болған жағдайда, Luer Lock қосқышын тек газды бақылау үшін пайдалану керек. Luer Lock жалғағышын кез келген басқа пайдалану пациентке қауіп төндіруі мүмкін. Luer Lock пайдаланылмаған кезде оны қалпақшамен жабу керек.

### ТҰТАНУ ҚАУПІ:

Оттегімен немесе азот оксидімен бірге электрохирургиялық және лазерлік хирургиялық құрылғылар сияқты тұтану кездері өртті тудыруы мүмкін. Пациент пен пайдаланушыларды қорғау үшін оттегі немесе азоттың шала тотығы жеткізілетін шлангтардан ағып кетулерге жол бермеңіз. Электрохирургияны немесе лазерлік хирургияны бастамас бұрын, газ өткізгіш бөліктердің айналасындағы кеңістікті (эндотрахеальды түтік, маска, Y-тәріздес жалғастырғыш тетік, шлангтар, сүзгі және тыныс алу қапшығы) және хирургиялық жаймалардың астын ауамен (<25% O2) мұқият үрлеп тазартыңыз.

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.

### Егер бұйым стерильді қапталған болса;

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

**STERILE | EO**

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



### ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ

Медициналық құрылғыны тек пациенттің жағында қолданылуы керек. Катетер ұстағышының қосқышын құрылғының

бүйірінен пациенттің тыныс алу контурындағы қосылу портына қосыңыз. Егер жылу мен ылғалдың сүзгісі немесе жылу алмастырғышы қолданылса, оны ауаарнасының жалғағышы мен тыныс алу контурының арасына салыңыз.

#### **КӨРСЕТІЛІМДЕР:**

Катетердің бекіткіші – емдеу кезінде эндотрахеальды түтік пен масканы тыныс алу контурымен жалғауға арналған икемді жалғастырғыш тетік.

#### **ҚОЛДАНУҒА БОЛМАЙТЫН ЖАҒДАЙЛАР:**

Құрылғыны тек нұсқаулыққа сәйкес пайдалану керек. Дұрыс пайдаланбау пациентке зиян тигізуі мүмкін.

#### **ҚОЛДАНУ УАҚЫТЫ:**

Құрылғы тек бір рет қолдануға арналған. Ол пайдалану кезеңі уақытында қолданылады.

#### **ПАЦИЕНТТЕРДІҢ МАҚСАТТЫ ТОБЫ:**

Ересектер, балалар және жаңа туған нәрестелер

#### **ЖАРАМДЫЛЫҚ МЕРЗІМІ:**

Барлық катетер бекіткіштері үшін жарамдылық мерзімі 5 жыл.

#### **ПАЙДАЛАНУШЫЛАР:**

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

#### **КӨДЕГЕ ЖАРАТУ ӘДІСІ:**

Пайдаланылған өнімдерді көдеге жарату кезінде 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 сәйкес бөлімдеріне сәйкес ағынға төзімділік және талаптарға сәйкестік сынақтарынан өтті.

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

## GEBRUIKERSHANDLEIDING CATHETER MOUNT

### GEBRUIKSDOEL:

Katheterconnectors zijn een luchtwegconnector voor de toediening van ademgassen tussen het ademhalingsstelsel van een mechanisch beademde patiënt en de patiënteninterface (bv. endotracheale tube, masker).

### WAARSCHUWINGEN:

- Het medische hulpmiddel is bedoeld voor eenmalig gebruik.
- Het medische hulpmiddel mag alleen worden gebruikt zoals gespecificeerd in de rubriek beoogd gebruik.
- Het medische hulpmiddel mag niet opnieuw worden gebruikt of verwerkt.
- 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 nadelig beïnvloeden en kan leiden tot letsel bij de patiënt.
- Voer een zelftest uit op het basisapparaat, inclusief een lektest, nadat het ademcircuit (slang, filter/HME, enz.) volledig is geïnstalleerd en voor gebruik op de patiënt.
- Als de connector aan patiëntzijde een beschermkap heeft, verwijdert u de beschermkap onmiddellijk voor gebruik bij de patiënt.
- De gasmonsterpoort mag alleen worden gebruikt voor het monitoren van ademgas en anesthesiegassen.
- De poort voor afzuiging en bronchoscopie mag alleen worden gebruikt voor afzuiging en bronchoscopie. Als de poort wordt gebruikt voor afzuiging of bronchoscopie, moet deze onmiddellijk worden geopend voordat de afzuigkatheter of bronchoscoop wordt ingebracht vanwege het grote risico op lekkage en onvoldoende ventilatie van de patiënt. Om dezelfde reden moet hij onmiddellijk worden gesloten nadat de afzuigkatheter of bronchoscoop is verwijderd. Controleer of alle aansluitingen goed vastzitten.
- Het binnendringen van gasen of vloeistoffen via de gasbemonsteringspoort of de poort voor afzuiging en bronchoscopie kan ernstig letsel bij de patiënt veroorzaken.
- Controleer de binnenkant van het medische apparaat regelmatig op ophoping van vloeistoffen of afscheidingen. Vloeistoffen of afscheidingen kunnen een verhoogde weerstand veroorzaken of de luchtwegen van de patiënt binnendringen.
- Als het een luer lock-connector bevat; Installeer het waterslot op het laagste punt van het beademingscircuit en onder het niveau van de patiënt. De luer lock-connector moet worden afgesloten met de dop als deze niet wordt gebruikt.

### BRANDGEVAAR:

In combinatie met zuurstof of lachgas kunnen ontstekingsbronnen zoals elektrochirurgische en laserchirurgische apparaten brand veroorzaken. Om patiënten en gebruikers te beschermen, dient u lekken in slangen met zuurstof of lachgas te voorkomen. Voordat u begint met elektrochirurgie of laserchirurgie, spoelt u het gebied rond onderdelen die gas vervoeren (endotracheale buis, masker, Y-stuk, slangen, filter en beademingszak) onder chirurgische doeken goed door met lucht (<25% O<sub>2</sub>). Bewaar een afstand van ten minste 200 mm (7,9 in) tussen zuurstof- of lachgasvoerende slangen en een mogelijke ontstekingsbron (bijv. elektrochirurgische of laserchirurgische apparaten) om schade aan het ademhalingscircuit te voorkomen.

### 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



### INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK:

Het medische apparaat mag alleen aan de patiëntzijde worden gebruikt. Sluit de connector aan apparaatzijde van de katheter aan op de patiëntaansluitpoort van het beademingscircuit. Als er een filter of warmte- en vochtwisselaar wordt gebruikt, plaatst u deze tussen de luchtwegconnector en het beademingscircuit.

**INDICATIES:**

De katheterbevestiging is een flexibele adapter waarmee de endotracheale tube, het gezichtsmasker en het beademingscircuit tijdens de behandeling op elkaar kunnen worden aangesloten.

**CONTRA-INDICATIES:**

Gebruik het apparaat alleen zoals voorgeschreven. Onjuist gebruik kan schade toebrengen aan de patiënt.

**GEBRUIKSDUUR:**

Het apparaat is voor eenmalig gebruik. Het wordt gebruikt tijdens de behandeling.

**DOELGROEP PATIËNTEN:**

Volwassen, pediatrische en neonatale patiënten

**HOUDBAARHEID:**

Houdbaarheid voor alle katheterverbindingen is 5 jaar.

**GEBRUIKERS:**

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

**VERWIJDERINGSMETHODE:**

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

**PRESTATIEGEGEVENS:**

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

<b>Weerstand tegen stroming bij 30L/min:</b>	<0.06hPa//min
<b>Weerstand tegen stroming bij 15L/min:</b>	<0.12hPa//min
<b>Weerstand tegen stroming bij 2.5L/min:</b>	<0.74hPa//min
<b>Lekkage bij 60mbar:</b>	<b>Voor volwassenen:</b> <70ml/min
	<b>Voor pediatrisch:</b> <40ml/min
	<b>Voor neonataal:</b> <30ml/min
<b>Concentratie bij 60 hPa:</b>	<b>Voor volwassenen:</b> <5m <sup>3</sup> /hPa
	<b>Voor pediatrisch:</b> <4ml/hPa
	<b>Voor neonataal:</b> <1.5ml/hPa

## INSTRUKCJA UŻYCIA PRZEDŁUŻACZ-ŁĄCZNIK

### PRZEZNACZENIE:

Cewnik Mount to łącznik dróg oddechowych służący do prowadzenia gazów oddechowych między układem oddechowym a interfejsem pacjenta (np. rurką dotchawiczą, maską) pacjenta wentylowanego mechanicznie.

### OSTRZEŻENIA:

- Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Urządzenie medyczne może być używane wyłącznie do celu określonego w części „Przeznaczenie”.
- Wyrób medyczny nie może być ponownie używany ani przetwarzany.
- Aby uniknąć skażenia i zabrudzenia, urządzenie medyczne należy przechowywać w opakowaniu 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.
- Wykonaj autotest urządzenia podstawowego, w tym test szczelności, po całkowitym zainstalowaniu obwodu oddechowego (przewód, filtr/HME itp.) i przed użyciem u pacjenta.
- Jeśli zawiera nasadkę ochronną na złączu po stronie pacjenta, należy zdjąć nasadkę ochronną bezpośrednio przed użyciem u pacjenta.
- Port próbkowania gazu może być używany wyłącznie do monitorowania gazów oddechowych i gazów anestetycznych.
- Port do odsysania i bronchoskopii może być używany wyłącznie do odsysania i bronchoskopii. W przypadku stosowania portu do odsysania lub bronchoskopii, należy go otwierać bezpośrednio przed wprowadzeniem cewnika do odsysania lub bronchoskopu ze względu na ryzyko dużego przecieku i niedostatecznej wentylacji pacjenta. Z tego samego powodu należy go zamknąć natychmiast po usunięciu cewnika do odsysania lub bronchoskopu. Sprawdź, czy wszystkie połączenia są bezpieczne.
- Wprowadzenie gazów lub cieczy przez port do pobierania próbek gazu lub przez port do odsysania i bronchoskopii może spowodować poważne obrażenia pacjenta.
- Regularnie sprawdzaj wnętrze urządzenia medycznego pod kątem gromadzenia się płynu lub wydzieliny. Płyn lub wydzieliny mogą prowadzić do zwiększonego oporu lub przedostania się do dróg oddechowych 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.

### 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 przewodzących tlen lub podtlenek azotu. Przed rozpoczęciem elektrochirurgii lub chirurgii laserowej okolice części przewodzących gaz (rurka intubacyjna, maska, trójnik Y, przewody, filtry i worek do oddychania) należy przepłukać powietrzem (<25% O<sub>2</sub>) również pod obciążeniami chirurgicznymi. 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).

### 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



### INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA:

Wyrób medyczny może być używany wyłącznie po stronie pacjenta. Podłącz złącze uchwytu cewnika po stronie urządzenia do portu przyłączeniowego obwodu oddechowego pacjenta. Jeśli używany jest filtr lub wymiennik ciepła i wilgoci, należy go

umieścić między złączem dróg oddechowych a obwodem oddechowym.

#### **WSKAZANIA:**

Mocowanie cewnika to elastyczny adapter, który zapewnia połączenie rurki dotchawiczej, maski twarzowej z obwodem oddechowym podczas zabiegu.

#### **PRZECIWSKAZANIA:**

Urządzenie jest używane wyłącznie zgodnie z zaleceniami. Niewłaściwe użycie go zaszkodzi pacjentowi

#### **CZAS UŻYTKOWANIA:**

Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Jest używany w okresie aplikacji.

#### **DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW:**

Pacjenci dorośli, dzieci i noworodki

#### **OKRES TRWAŁOŚCI:**

Okres przydatności do spożycia wszystkich uchwytów do cewników wynosi 5 lat.

#### **UŻYTKOWNICY:**

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

#### **SPOSÓB UTYLIZACJI:**

Podczas usuwania odpadów należy przestrzegać lokalnych przepisów i/lub procedur postępowania z odpadami szpitalnymi w danym kraju.

#### **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.

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

## INSTRUÇÕES DE USO DE TUBO EXTENSOR

### USO PREVISTO:

O Tubo Extensor é um conector de vias aéreas para condução de gases respiratórios entre o sistema respiratório e a interface do paciente (por exemplo, tubo endotraqueal, máscara) de um paciente em ventilação mecânica.

### AVISOS:

- O produto é fabricado para uso único.
- O dispositivo médico deve ser usado apenas para a finalidade especificada na seção "Uso pretendido".
- O dispositivo médico não deve ser reutilizado ou reprocessado.
- 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.
- 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.
- Se incluir uma tampa protetora no conector do lado do paciente, remova a tampa protetora imediatamente antes de usar no paciente.
- A porta de amostragem de gás deve ser usada apenas para monitorar gases respiratórios e gases anestésicos.
- A porta para aspiração e broncoscopia deve ser usada apenas para aspiração e broncoscopia. Quando a porta para aspiração ou broncoscopia for usada, ela só deve ser aberta imediatamente antes da introdução do cateter de sucção ou broncoscópico devido ao risco de alto vazamento e ventilação insuficiente do paciente. Pelo mesmo motivo, deve ser fechado imediatamente após a retirada do cateter de sucção ou broncoscópico. Verifique se todas as conexões estão seguras.
- A introdução de gases ou líquidos através da porta de amostragem de gás ou da porta para sucção e broncoscopia pode causar lesões graves ao paciente.
- Verifique regularmente o interior do dispositivo médico quanto a acúmulo de líquido ou secreção. Líquidos ou secreções podem levar ao aumento da resistência ou entrar nas vias aéreas do paciente.
- Se possuir, 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.

### 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 das mangueiras que transportam oxigênio ou óxido nitroso. Antes de iniciar a eletrocirurgia ou cirurgia a laser, lave as proximidades das peças que transportam gás (tubo endotraqueal, máscara, peça em Y, mangueiras, filtro e bolsa respiratória) suficientemente com ar (<25 % O<sub>2</sub>) e lave também sob os panos cirúrgicos. 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).

### 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.



### INSTRUÇÕES DE USO:

O dispositivo médico só deve ser usado com o paciente posicionado de lado. Conecte o conector do lado do dispositivo do suporte do cateter à porta de conexão do paciente do circuito respiratório. Se for usado um filtro ou trocador de calor e umidade, insira-o entre o conector de vias aéreas e o circuito respiratório.

**INDICAÇÕES:**

A montagem do cateter é um adaptador flexível que fornece a conexão do tubo endotraqueal, máscara facial com o circuito respiratório durante o tratamento.

**CONTRA-INDICAÇÕES:**

O dispositivo é usado apenas conforme as instruções. O uso inadequado dele prejudicará o paciente.

**TEMPO DE USO:**

O dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. Usado somente durante a instalação no paciente.

**GRUPO DE PACIENTES-ALVO:**

Pacientes adultos, pediátricos e neonatais

**VALIDADE:**

Para todos os suportes de cateter, a vida útil é de 5 anos.

**USUÁRIOS:**

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

**MODO DE ELIMINAÇÃO:**

Os regulamentos locais e/ou procedimentos de gerenciamento de resíduos hospitalares do país relevante devem ser seguidos ao descartar os produtos residuais.

**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.

<b>Resistência ao fluxo a 30L/min:</b>	<0.06hPa//l/min
<b>Resistência ao fluxo a 15L/min:</b>	<0.12hPa//l/min
<b>Resistência ao fluxo a 2.5L/min:</b>	<0.74hPa//l/min
<b>Vazamento a 60mbar:</b>	<b>Para Adultos:</b> <70ml/min
	<b>Para Pediátrico:</b> <40ml/min
	<b>Para Neonatal:</b> <30ml/min
<b>Conformidade a 60 hPa:</b>	<b>Para Adultos:</b> <5ml/hPa
	<b>Para Pediátrico:</b> <4ml/hPa
	<b>Para Neonatal:</b> <1.5ml/hPa

## СОЕДИНИТЕЛЬ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

### ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ:

Крепление для катетера представляет собой соединитель воздуховода для проведения дыхательных газов между дыхательной системой и интерфейсом пациента (например, эндотрахеальной трубкой, маской) у пациентов с механической вентиляцией легких.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Продукт изготовлен только для одноразового использования.
- Медицинское изделие должно использоваться только для целей, указанных в разделе "Предусмотренное применение".
- Медицинское изделие не должно использоваться повторно или подвергаться повторной обработке.
- 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.
- Перед использованием на пациенте, после полной установки дыхательного контура (шланг, фильтр/ТВО и т.д.), проведите самотестирование базового устройства, включая проверку на герметичность.
- Если оно оснащено защитным колпачком на соединителе со стороны пациента, снимите защитный колпачок непосредственно перед использованием на пациенте.
- Отверстие для отбора проб газа должно использоваться только для контроля дыхательных газов и анестезирующих газов.
- Порт для отсасывания и бронхоскопии должен использоваться только для отсасывания и бронхоскопии. Когда используется порт для отсасывания или бронхоскопии, его следует открывать только непосредственно перед введением катетера для аспирации или бронхоскопа из-за риска высокой утечки и недостаточной вентиляции пациента. По той же причине он должен быть закрыт сразу после удаления катетера для аспирации или бронхоскопа. Убедитесь, что все соединения безопасны.
- Введение газов или жидкостей через отверстие для отбора проб газа или отверстие для отсасывания и бронхоскопии может привести к серьезным травмам пациента.
- Регулярно проверяйте внутреннюю часть медицинского изделия на предмет скопления жидкости или отделяемого. Жидкости или отделяемое могут привести к усилению сопротивления или попасть в дыхательные пути пациента.
- Если соединитель типа Luer Lock входит в комплект поставки, он должен использоваться только для контроля газа. Любое другое использование соединителя Luer Lock может подвергнуть пациента опасности. Когда соединитель типа Luer Lock не используется, он должен быть закрыт колпачком.

### 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 утечки из шлангов, несущих кислород или закись азота. Перед началом электрохирургической или лазерной операции продуйте окружающее пространство газопроводящих частей (эндотрахеальную трубку, маску, Y-образный наконечник, шланги, фильтр и дыхательный мешок) достаточным количеством воздуха (<25% O<sub>2</sub>), а также промойте под операционными простынями. 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).

### Если продукт поставляется в упаковке стерильным:

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

**STERILE EO**

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



### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Медицинское изделие должно использоваться только со стороны пациента. Подсоедините разъем крепления катетера на стороне изделия к порту подключения пациента к дыхательному контуру.

Если используется фильтр или теплообменник, вставьте его между соединителем воздуховода и дыхательным контуром.

### ПОКАЗАНИЯ:

Крепление для катетера представляет собой гибкий адаптер, который обеспечивает соединение эндотрахеальной трубки, лицевой маски с дыхательным контуром во время лечения.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Изделие используется только по назначению. Неправильное его использование нанесет вред пациенту.

### ВРЕМЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

Изделие предназначено только для одноразового использования. Изделие используется в течение периода применения.

### ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ:

Взрослые, педиатрические и неонатальные пациенты

### СРОК ГОДНОСТИ:

Срок годности всех креплений для катетеров составляет 5 лет.

### ПОЛЬЗОВАТЕЛИ:

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

### СПОСОБ УТИЛИЗАЦИИ:

При утилизации отходов следует соблюдать местные правила и/или процедуры обращения с больничными отходами соответствующей страны.

### 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.

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

## УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ ЗА КОНЕКТОРСКИ ДОДАТАК ЗА CREVO SISTEMA ZA DISANJE

### НАМЕНА:

Носач катетера је конектор за дисајне путеве за провођење респираторних гасова између система за дисање и пацијента (нпр. ендотрахеална цев, маска) пацијента са механичком вентилацијом.

### УПОЗОРЕЊА:

- Производ је произведен само за једнократну употребу.
- Медицински уређај се сме користити само у сврхе наведене у одељку „Намеравање“.
- Медицински уређај се не сме поново користити или прерађивати.
- Да бисте избегли контаминацију и прљање, 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.
- Извршите самотестирање основног уређаја укључујући тест цурења након што је коло за дисање (црево, филтер/ХМЕ, итд.) потпуно инсталирано и пре употребе на пацијенту.
- Ако садржи заштитни поклопац на конектору на страни пацијента, уклоните заштитни поклопац непосредно пре употребе на пацијенту.
- Отвор за узорковање гаса се сме користити само за праћење гасова за дисање и гасова за анестезију.
- Отвор за усисавање и бронхоскопију се сме користити само за сукцију и бронхоскопију. Када се користи прикључак за усисавање или бронхоскопију, он се мора отворити само непосредно пре увођења усисног катетера или бронхоскопа због ризика од великог цурења и недовољне вентилације пацијента. Из истог разлога, мора се затворити одмах након уклањања усисног катетера или бронхоскопа. Проверите да ли су све везе безбедне.
- Увођење гасова или течности преко отвора за узорковање гаса или отвора за усисавање и бронхоскопију може изазвати озбиљне повреде код пацијента.
- Редовно проверавајте унутрашњост медицинског уређаја да ли се накупља течност или секрет. Течности или секрет могу довести до повећаног отпора или ући у дисајне путеве 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.

### РИЗИК ОД ПОЖАРА:

У комбинацији са кисеоником или азот-оксидом, извори паљења као што су уређаји за електрохирургију и ласерску хирургију могу изазвати пожар. Да бисте заштитили пацијента и кориснике, спречите цурење из црева која носе кисеоник или азот-оксид. Пре почетка електрохирургије или ласерске хирургије, довољно исперите близину делова који преносе гас (ендотрахеална цев, маска, И-комад, црева, филтер и врећа за дисање) са ваздухом (<25% O<sub>2</sub>) и испод хируршких завеса. 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).

### Ако је производ упакован стерилно;

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

**STERILE** 

- Немојте поново стерилисати. Поновна стерилизација нарушава интегритет производа.



### УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ:

Медицински уређај се сме користити само на страни пацијента. Повежите конектор на страни уређаја на носачу катетера на прикључни порт за пацијента у систему за дисање. Ако се користи филтер или измењивач топлоте и влаге, уметните га између конектора за дисајне путеве и круга за дисање.

### ИНДИКАЦИЈЕ:

Носач катетера је флексибилни адаптер који обезбеђује везу ендотрахеалне цеви, маске за лице са дисајним кругом током лечења.

**КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ:**

Уређај се користи само према упутству. Неправилна употреба ће штетити пацијенту.

**ВРЕМЕ КОРИШЋЕЊА:**

Уређај је намењен само за једнократну употребу. Користи се током периода примене.

**ЦИЉНА ГРУПА ПАЦИЈЕНАТА:**

Одрасли, педијатријски и неонатални пацијенти

**РОК ТРАЈАЊА:**

За све носаче катетера, рок трајања је 5 година.

**КОРИСНИЦИ:**

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

**НАЧИН ОДЛАГАЊА:**

Приликом одлагања отпадних производа треба поштовати локалне прописе и/или процедуре управљања болничким отпадом релевантне земље.

**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.

<b>Отпор на проток при 30Л/мин:</b>	<0,06HPa//l/min
<b>Отпор на проток на 15Л/мин:</b>	<0,12 HPa//l/min
<b>Отпор на проток на 2.5Л/мин:</b>	<0,74 HPa//l/min
<b>Цурење на 60мбар:</b>	<b>За одрасле:</b> <70ml/min
	<b>За педијатрију:</b> <40ml/min
	<b>За новорођенчад:</b> <30 ml/min
<b>Усклађеност при 60 хПа:</b>	<b>За одрасле:</b> <5ml/HPa
	<b>За педијатрију:</b> <4 ml/HPa
	<b>За новорођенчад:</b> <1,5 ml/HPa

## KATETER BAĞLANTILARI KULLANIM KILAVUZU

### KULLANIM AMACI:

Kateter Bağlantıları, mekanik olarak havalandırılan bir hastanın solunum sistemi ile hasta arayüzü (örn. endotrakeal tüp, maske) arasında solunum gazlarının iletimi için bir hava yolu konektörüdür.

### UYARILAR:

- Tıbbi cihaz tek kullanımlık olarak kullanılmak üzere üretilmiştir.
- Tıbbi cihaz sadece kullanım amacı bölümünde belirtildiği şekilde kullanılmalıdır.
- Tıbbi cihaz tekrar kullanılmamalı veya yeniden işlenmemelidir.
- 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.
- 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.
- Hasta tarafı konektöründe koruyucu bir kapak varsa, hasta üzerinde kullanmadan hemen önce koruyucu kapağı çıkarın.
- Gaz örnekleme portu yalnızca solunum gazını ve anestezi gazlarını izlemek için kullanılmalıdır.
- Emme ve bronkoskopi için bağlantı noktası sadece emme ve bronkoskopi için kullanılmalıdır. Emme veya bronkoskopi için port kullanıldığında, yüksek sızıntı riski ve yetersiz hasta ventilasyonu nedeniyle emme kateteri veya bronkoskopi yerleştirilmeden hemen önce açılmalıdır. Aynı nedenle, emme kateteri veya bronkoskop çıkarıldıktan hemen sonra kapatılmalıdır. Tüm bağlantıların güvenli olup olmadığını kontrol edin.
- Gaz örnekleme portundan veya emme ve bronkoskopi için porttan gazların veya sıvıların girmesi hastanın ciddi yaralanmasına neden olabilir.
- Tıbbi cihazın içini sıvı veya salgı birikimi açısından düzenli olarak kontrol edin. Sıvılar veya salgılar direncin artmasına neden olabilir veya hastanın solunum yollarına girebilir.
- Luer kilit konektörü içeriyorsa; Su tutucuyu solunum devresinin en alt noktasına ve hasta seviyesinin altına kurun. Luer kilit konektörü, kullanılmıyorken kapağıyla sızdırmaz hale getirilmelidir.

### YANGIN RİSKİ:

Oksijen veya azot oksit ile bir araya geldiğinde, elektrocerrahi ve lazer cerrahi cihazları gibi tutuşma kaynakları yangına neden olabilir. Hastaları ve kullanıcıları korumak için, oksijen veya azot oksit taşıyan hortumlarda kaçakları önleyin. Elektrocerrahi veya lazer cerrahisine başlamadan önce gaz taşıyan parçaların (endotrakeal tüp, maske, Y-parçası, hortumlar, filtre ve solunum torbası) çevresini cerrahi örtülerin altına hava (<25 O<sub>2</sub>) ile yeterince yıkayın. Solunum devresine zarar vermemek için oksijen veya nitroz oksit taşıyan hortumlar ile olası bir ateşleme kaynağı (örn. elektro cerrahi veya lazer cerrahi cihazları) arasında en az 200 mm (7,9 inç) mesafe bırakın.

### 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.



### KULLANMA TALİMATI:

Tıbbi cihaz sadece hasta tarafında kullanılmalıdır. Kateter montajının cihaz tarafındaki konektörünü solunum devresinin hasta bağlantı portuna bağlayın. Bir filtre veya ısı ve nem değiştirici kullanılıyorsa, bunu hava yolu konektörü ile solunum devresi arasında yerleştirin.

### ENDİKASYONLAR:

Kateter montajı, tedavi sırasında endotrakeal tüpün, yüz maskesinin solunum devresi ile bağlantısını sağlayan esnek bir adaptördür.

### KONTRENDİKASYONLAR:

Cihaz sadece belirtildiği şekilde kullanılır. Yanlış kullanımı hastaya zarar verir.

**KULLANIM SÜRESİ:**

Cihaz sadece tek kullanım içindir. Uygulama süresince kullanılır.

**HEDEF HASTA GRUBU:**

Yetişkin, pediatrik ve neonatal hastalar.

**RAF ÖMRÜ:**

Tüm kateter bağlantıları için raf ömrü 5 yıldır.

**KULLANICILAR:**

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

**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 komplyans yönünden test edilmiştir.

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



**SYMBOLS DICTIONARY - قاموس الرموز - VÝZNAM SYMBOLŮ - ORDLISTE OVER SYMBOLER - SYMBOLWORTERBUCH - GLOSSARIO DE SÍMBOLOS - GLOSSAIRE DES SYMBOLES - ΛΕΞΙΚΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ - SZIMBOLAI SZÓTÁR - DIZIONARIO DEI SIMBOLI - ШАРТТЫ БЕЛГІЛЕР - LEGENDA SYMBOLEN - SŁOWNIK SYMBOLI - DICIONÁRIO DE SÍMBOLOS - СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ - РЕЧНИК СИМБОЛА – SEMBOLLER SOZLUGU**



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, Погледајте упутство за употребу, Kullanna kilavuzuna danışın



Do not re-use, لا تعاد 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, Napfénytől távol tartandó, Tenere lontano dalla luce solare, Тікелей күн сәулелерінің тиісін болдырмаңыз, Houd verwijdert van zonlicht, Przechowywać z dala od światła słonecznego, Μέντεψη longe da luz solar, Беречь от попадания солнечных лучей, Држите даље 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



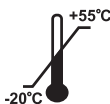
Latex free, خالية من اللاتكس, Produkt neobsahuje latex, Latex fri, Latexfrei, No contiene látex, Sans latex, Χωρίς λάτεξ, Latexmentes, Latex free, Құрамында латекс жоқ, Bevat geen Latex, Bez lateksu, sem látex, Не содержит латекса, Без латекса, Latex içermez



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



Pthalate free, خالية من الفثالات, Bez obsahu ftalátů, Phtalat fri, Phtalatfrei, No contiene ftalato, Sans phtalate, Χωρίς φθαλικές ενώσεις, Ftalámentes, 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, Lagerungsbedingungen, Condiciones de Almacenamiento, Conditions de stockage, Συνθήκες αποθήκευσης, Tárolási feltételek, Condizioni di archiviazione, Сақтау шарттары, Opslagvoorwaarden, warunki przechowywania, Condições de armazenamento, Условия хранения, Услови складшества, 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, Niesterylny, 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, Стерилизация әдісі, Sterilisatiemethode, Metoda sterylizacji, Método de esterilização, Способ стерилизации, Метода стерилизације, Sterilizasyon yöntemi

**STERILE**EO



# 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](http://www.rventmedikal.com)  
F: +90 232 853 9495 [info@rventmedikal.com](mailto:info@rventmedikal.com)

**CE2195**



Manufactured  
In Cleanroom