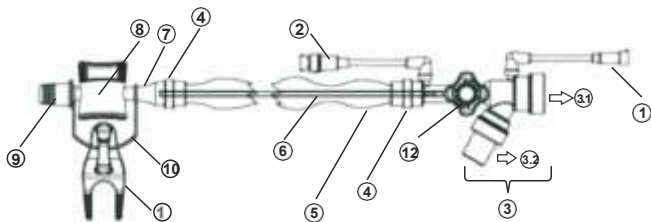


RVENT

- CLOSED SUCTION SYSTEM INSTRUCTION FOR USE** (EN)
- تعليمات استخدام نظام شفط مغلق (AR)
- NÁVOD K POUŽITÍ UZAVŘENÝ ODSÁVACÍ SYSTÉM** (CS)
- BRUGERVEJLEDNING TIL LUKKET SUGESYSTEM** (DA)
- GESCHLOSSENES ABSAUGSYSTEM GEBRAUCHSANWEISUNG** (DE)
- MANUAL DE USUARIO DEL SISTEMA DE ASPIRACIÓN CERRADO** (ES)
- MODE D'EMPLOI DU SYSTÈME CLOS D'ASPIRATION** (FR)
- ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΛΕΙΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ** (GR)
- ZÁRT SZÍVÓRENDSZER HASZNÁLATI UTASÍTÁS** (HU)
- SISTEMA DI ASPIRAZIONE CHIUSO ISTRUZIONI PER L'USO** (IT)
- ЖАБЫҚ СОРУ ЖҮЙЕСІ ПАЙДАЛАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ** (KAZ)
- GEbruikersHANDLEIDING GESLOTEN AFSYSTEM** (NL)
- ZAMKNIĘTY SYSTEM DO ODSYSANIA INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA** (PL)
- SONDA DE ASPIRAÇÃO DE SISTEMA FECHADO INSTRUÇÕES DE USO** (PT)
- ЗАКРЫТАЯ АСПИРАЦИОННАЯ СИСТЕМА ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ** (RU)
- ZATVORENI SISTEM ZA ENDOTRAHEALNU SUKCIJU UPUTSTVO ZA UPOTREBU** (SR)
- KAPALI EMME SİSTEMİ KULLANMA KILAVUZU** (TR)

- 1** CLOSED SUCTION SYSTEM INSTRUCTION FOR USE
- 5** تعليمات استخدام نظام شفط مغلق
- 9** NÁVOD K POUŽITÍ UZAVŘENÝ ODSÁVACÍ SYSTÉM
- 13** BRUGERVEJLEDNING TIL LUKKET SUGESYSTEM
- 17** GESCHLOSSENES ABSAUGSYSTEM GEBRAUCHSANWEISUNG
- 22** MANUAL DE USUARIO DEL SISTEMA DE ASPIRACIÓN CERRADO
- 27** MODE D'EMPLOI DU SYSTÈME CLOS D'ASPIRATION
- 32** ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΛΕΙΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ
- 37** ZÁRT SZÍVÓRENDSZER HASZNÁLATI UTASÍTÁS
- 41** SISTEMA DI ASPIRAZIONE CHIUSO ISTRUZIONI PER L'USO
- 45** ЖАБЫҚ СОРУ ЖҮЙЕСІ ПАЙДАЛАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ
- 49** GEBRUIKERSHANDLEIDING GESLOTEN AFSYSTEM
- 54** ZAMKNIĘTY SYSTEM DO ODSYSANIA INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
- 58** SONDA DE ASPIRAÇÃO DE SISTEMA FECHADO INSTRUÇÕES DE USO
- 62** ЗАКРЫТАЯ АСПИРАЦИОННАЯ СИСТЕМА ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
- 67** ZATVORENI SISTEM ZA ENDOTRAHEALNU SUKCIJU UPUTSTVO ZA UPOTREBU
- 71** KAPALI EMME SİSTEMİ KULLANMA KILAVUZU

CLOSED SUCTION SYSTEM INSTRUCTION FOR USE



PRODUCT DIAGRAM:

- 1- MDI port
- 2- Washing port with reflow device with attached cap
- 3- Double elbow connector swivel (3.1. Adapter tube (elbow) to connect with ET or Tracheostomy tube and 3.2. Adapter tube (elbow) to connect with breathing system or ventilator
- 4- Connector for catheter protective sleeve
- 5- Catheter protective sleeve
- 6- Graduated suction catheter
- 7- Connector with or flow control valve
- 8- Suction or flow control valve with attached cap
- 9- Coupling cone to suction system with attached cap
- 10- Strap on safety cap
- 11- Disconnection wedge
- 12- Isolation valve*

*Isolation valve is only applicable in 72HRS model series.

INTENDED USE:

For clinical closed suction aspiration. The product is mainly used for respirators and patients undergoing endotracheal intubation to remove secretions and sputum from the patient's airway.

WARNINGS:

- Do not use more than the product specified time.

- Product is provided as sterile. Do not re-sterilize.
- With date sticker to identify the replacing date.
- If there is any breakage on plastic sleeve, please replace immediately.
- Do not use when package damaged or opened.
- This product is for disposable product, it is forbidden to reuse.
- Keep the product in a cool and dry place and avoid direct sunlight, high temperature and humidity.
- This product is used for clinical closed suction aspiration, used to absorb and exclude sputum from the patients airway. Do not use it for other purposes.
- Medical staff must be professionally trained to use this product.
- When inserting the suction catheter into the endotracheal tube, please select the tube specifications that consistent with the inner diameter of the endotracheal tube.
- The negative pressure suction recommended for adults is 100-120 mmhg. If the sputum is thick, the pressure can be increased appropriately, but it should not exceed 150 mmhg. The negative pressure suction recommended for infants and young children is 80-100 mmhg. The actual sputum suction time is recommended not to exceed 15 seconds.
- After sputum aspiration, the negative pressure switch should be locked to prevent accidental contact.
- When replacing the closed suction systems, first remove the breathing circuit, and then separate the artificial airway.
- It is strictly prohibited to use in case of packaging damage, pollution, product damage or beyond the expiry date.
- Use immediately after opening the package and destroy it after use.
- Patients allergic to PVC material should not use this product.

INSTRUCTION FOR USE:

- Tear the package of the product list, take the product out of the package, and pay attention to prevent contamination of suction catheter and accessories.
- Securely connect the machine end connector of the closed suction systems to the suction tube, and stick the expiry label in the package on the protective sleeve position of the suction catheter (expiry of 1 day for 24H type and 3 days for 72H type).
- Use the thumb and forefinger of one hand to move the body of the suction tube to the desired depth of the endotracheal tube; The model 72H closed suction systems must be operated by unscrewing the isolation valve.
- Rotate the top cover of the negative pressure switch of the closed suction systems 180 ° counterclockwise in the direction of rotation. When the "tick" sound is heard, the rotation will stop. At this time, the negative pressure switch pressing function is opened.

- When the suction catheter is inserted into the depth required for endotracheal intubation, press the negative pressure switch and slowly pull back the suction catheter to carry out sputum suction operation.
- When the suction tube is pulled back, when the suction tube's head end is pulled back beyond the isolation valve, the suction action is stopped and the suction ends. For model 72H, the isolation valve should be closed at this time.
- **Cleaning method of suction catheter:** A syringe or infusion set equipped with normal saline is connected with the irrigation port of the disposable closed suction systems, and the negative pressure switch is pressed while injecting normal saline for the flushing of the head after sputum suction; 5-10 ml of normal saline should be used. When flushing is completed, disconnect the connection end of flushing selection or close the water stop clip on the infusion set to stop conveying normal saline, and then disconnect the negative pressure switch button of suction catheter.
- After washing, rotate the upper cover of the negative pressure switch clockwise, stop the rotation when the "tick" sound is heard, and close the negative pressure switch pressing function to prevent unexpected pressing operation.
- Separate the machine end of the closed suction systems from the suction device, and complete the sputum suction operation.

Note: The method of adding humidifying fluid to the suction catheter:

When patients with sticky sputum or scabbed sputum need humidification fluid, humidification fluid can be injected through the MDI port.

If the product is packaged sterile;

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

STERILEEO

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



INDICATIONS:

Closed Suction System is used for endotracheal/tracheostomy aspiration of adult and pediatric intubated patients.

CONTRAINDICATIONS:

Do not use a standard-length catheter in patients with tracheostomy. Insufficient length of the aspiration catheter can damage the mucous tissue.

TIME OF USAGE:

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

SHELF LIFE:

For all Closed Suction Sets, Shelf Life is 3 years.

TARGET PATIENT GROUP:

Adult and pediatric patients.

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 used products in order to avoid possible contamination.

PERFORMANCE DATA:

Air Resistance: The closed suction systems should be less than 0.03hPa/L/min for adults at 30L/min, and 0.07hPa/L/min for children at 15L/min.

Leakage: The closed suction systems should be less than 70mL/min for adults and 40mL/min for children at a pressure of 60cmH₂O according to the patient category.

- لادبستسالا خيرات ديديحتل خيراتلدا قصلدم عم.
- يلع هلادبستسا يجر يف ، كيييتسالبلال فالغلل يف رسك ي اكانه ناك اذا روفلا.
- احصتف و ا قوبعلل فلت دنع مدمختست ال.
- مادمختسا اداعا رظحي ، نم صلختل نكمي جتنمل جتنملا اذه.
- تاجردو قرشابملا سمشلا عتسا بنجتو فاجو دراب ناكم يف جتنملا ابظفتحا تبوطرلاو عفتترملا قرارحلا.
- صاصتمال مدمختسيو ، قلاغملا يريسرلا طفشلل جتنملا اذه مدمختسيو يرخا ضارغال مدمختست ال .يضرملل اوهلا يرجم نم مغلبلال داعبتساو .
- جتنملا اذه مادمختسا يلع يففارتحا لكشب يبطلما مقاطلا بييردت بجي .
- تافصاوم ديديحت يجر ، يماغرلا بوبنالا يف طفشلا قرطسقا لاخد! دنع يماغرلا بوبنالا يلخادلا رطولا عم قفاوتت يتلا بوبنالا.
- ناك اذا! قبيز م 100-120 وه نيغلابلل هب صوملا يبلسرلا طغضلا طفش 150 زواجتي الا بجي نكل ، بسانم لكشب طغضلا ددايز نكمي ، سميكامغلبلال راغصرلا لافطالاو عضرلل هب صوملا يبلسرلا طغضلا اب طفشلا .قبيز م 15 يلغضلا مغلبلال طفش تقو زواجتي ال اب يصوي .قبيز م 80-100 وه دينات.
- سمالتلا عنمل يبلسرلا طغضلا حاتفم قلغ بجي ، مغلبلال طفش دعب يضرعلا.
- مٲ ، سفنتلا قرائد قلازاب اولأ مق ، قلاغملا طفشلا دمظنا لادبستسا دنع يعانطصالا اوهلا يرجم لصفلا.
- جتنملا فلت و اشولتلا و ا قوبعلل فلت قلاح يف مادمختسالا اتاب اعنم عنمي قئح الصلا امنتا خيرات دعب و ا.
- مادمختسالا دعب اهفلتو قوبعلل حتف دعب فوزا مدمختسا.
- حاجت قئساسحلا نم نواعي نيذلا يضرملا يلع بجي قدام PVC مادمختسا مدع جتنملا اذه.

مادمختسالل تامي لعت:

- عنمل هبتناو ، قوبعلل نم جتنملا جرخاو ، تاجتنملا قئاق قوبع قيزمتب مق تاقحللماو طفشلا قرطسقا شولت.
- بوبناب مكالحاب قلاغملا طفشلا دمظنال قئيكامل ا قئامن لصوصم ليصوتب مق فالغلا عضوم يلع قوبعلل يف قئح الصلا امنتا قصلدم قصلالو ، طفشلا طفشلا قرطسقا يقاولا(مويل قئح الصلا امنتا ماي 3 و قئاس 24 عونل دح او قئاس 72 عونل).
- قلاغملا اطفشلا بوبنلا مسج لكي رحتل دح او ديب قئابسل او ماهبال مدمختسا زاوط قلاغملا طفشلا دمظنال ليغشت بجي ؛ يماغرلا بوبنالا بولظملا(72 H)لزعلا مامص لكف قيرط نع.
- قلاغملا طفشلا دمظنال يبلسرلا طغضلا حاتفم يلغلا اطغلا ريودتب مق شوص عامس متي امدنع .نارودلا حاجت يف قئاسلا براقع حاجت سلكع قئرد 180

طغضلا ةففيظو حتف متي ، تقولا اذھ يف .نارودلا فقوتيس ، "ةيزجتلا" يبلسلا طغضلا حاتفم ىلع.

- ، يماغزلا بيبينتلل بولطما قمعلا يف طفشلا قرطسقا لاخدا متي امدنع ذيفنبتل ءطبب طفشلا قرطسقا بحساو يبلسلا طغضلا حاتفم ىلع طغضلا مغلبلل طفش ةيلمع.
- بوبنأ سار فرط بحس متي امدنع ، فلخلل طفشلا بوبنأ بحس متي امدنع .طفشلا يهتنيو طفشلا لمع فقوتيس ، لزغلا امامص فلخ فلخلل طفشلا زارطلل ءبسنلاب (72 H)تقولا اذھ يف لزغلا امامص قالغ! بجي ، .
- ءتوزم بيرسرت ءعومجم وأ ءنقح ليصوت متي :طفشلا قرطسقا فيظنت قويرط يداع يحللم لولحجب
- طغضلا متيو ، انم صلختلا نكمتي يتلا قئلغما طفشلا ءمظنأل يرلا ذفنمب سارلا فيظنتل يداع يحللم لولح نقح ءانثا يبلسلا طغضلا حاتفم ىلع دنع .يداعلا يحللم لولحما نم لم 10-5 مادختسا بجي ؛ مغلبلل طفش دعب قلاغ! وأ لسغلا ديدحتب ءصاخلا ليصوتلا ءيانه لصفنا ، فطشلا لامتكا يداعلا يحللم لولحما لقن فاقيا لي بيرسرتلا ءعومجم يف ءاملا فقوت لكبشم طفشلا قرطسقا يبلسلا طغضلا حاتفم رز لصفنا مٲ ، .
- يف يبلسلا طغضلا حاتفم ليولعلا ءاطغلا ريودتبق مق ، لسيغلا دعب قلاغ! ، "ةيزجتلا" توص ءامص دنع نارودلا فقواو ، ءعاسلا براقع ءاجتا ريغ طغضلا ءيلمع عنمل يبلسلا طغضلا حاتفم ىلع طغضلا ءففيظو ءعقوتملا .
- ءيلمع لكئاو ، طفشلا زاهج نع قئلغما طفشلا ءمظنأل ءنيكامل فرط لصفنا مغلبلل طفش .

نيذلا يضرما جاتحي امدنع :طفشلا قرطسقا ىلا بيطرتلا لئاس ءفاضا قويرط :ءظوحلم لئاس نقح نكمتي ، بيطرت لئاس ىلا رشقتملا مغلبلل وأ جزللا مغلبلل نم نوناعي ذفنم لالخنم بيطرتلا MDI .

؛ ابق عم جتنملا ءىبع مت اذا

- مدع ءلاح يف طقف ءنومضم ءمق عملا فورظلا .نيليتشيالي ديسكأب مق عم زاهجلا قوبعلا فلت .

STERILE EO

- جتنملا ءمالسب رضت ميقيعتلا ءناع .ميقيعتلا ديخت ال .



لام عتسالا ي عاود:

ي ضرملل يم اغرلا / ةيئاو هلا تبصرقلا لخاد طفشلال قلاغملا طفشلا ماظن مدختسي مهبببنت متي نيذلا لافطال او نيغلابلا.

لام عتسالا عن اوم:

تبصرقلا بقت نم نوناعي نيذلا ي ضرملل ي ف يسايق لوط تاذ قرطرق مدختست ال ةيطاخملا ةجسزالا فلت لا طفشلا قرطرق لوط ةيافك مدع يدؤي نا نكمي .ةيئاو هلا.

مادختسالا تقو:

قرتف لال خ ممدختسا متي طوق ي درفلا مادختسالل قصصخم سفنتلا قمظنا عيمج قيبطتلا.

ةي حالصلا ةدم:

تاونس 3 قلاغملا طفشلا تاعومجم عيمجل ةي حالصلا ةدم.

ةفدهتسملا ي ضرملل ةعومجم:

لافطال او نيغلابلا ي ضرملل.

نومدختسملا:

زاهجل تيبشت و مادختسال قفرعمل او بي ردتلاو ةمزاللا قربخلاب نومدختسملا عتمتتي يبطلا.

صلختلا ققيرط:

دنع ينعملل دلبلل تايفشتسملا تايافن قرادا تاءارج او / و ةيلحملل حاوولل اعابتا بجي لم تحتحملل شولتلا بنجتل ممدختسملا تاجتتملا نم صلختلا.

ءادال تانايب:

نيغلابلل $0.03\text{hPa} / \text{L} / \text{min}$ نم لقا قلاغملا طفشلا قمظنا نوكت نا بجي :ءاو هلا ةمواقم ققيقد / رتل 15 دنع لافطال $0.07\text{hPa} / \text{L} / \text{min}$ ، ققيقد / رتل 30 دنع

/ لم 40 و نيغلابلل ققيقد / لم 70 نم لقا قلاغملا طفشلا قمظنا نوكت نا بجي :ببرستلا ضرملل ةيغل و فقأ ققيقد / مس 60 طغض دنع لافطال ققيقد.

NÁVOD K POUŽITÍ UZAVŘENÝ ODSÁVACÍ SYSTÉM

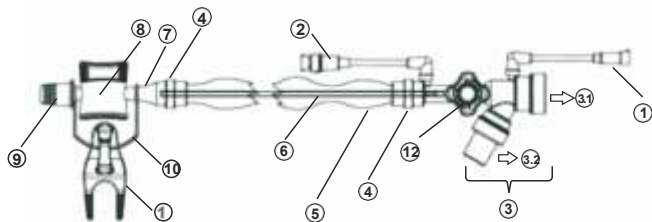


SCHÉMA VÝROBKU

- 1- MDI port
- 2- Výplachový port bez zpětného toku s připojeným uzávěrem
- 3- Dvojitá otočná kolénková spojka (3.1. hadicový adaptér (kolénko) k připojení ET nebo tracheostomické trubice, 3.2. hadicový adaptér (kolénko) k připojení dýchacího systému nebo ventilátoru)
- 4- Konektor pro ochranný rukávec katétru
- 5- Ochranný rukávec katétru
- 6- Sací katétr se stupnicí
- 7- Konektor s ventilem řízení průtoku
- 8- Ventil řízení odsávání nebo průtoku s připojeným uzávěrem
- 9- Spojovací kužel k systému sání s připojeným uzávěrem
- 10- Pásek na ochranném uzávěru
- 11- Odpojovací klín
- 12- Oddělovací ventil*

*Oddělovacím ventilem jsou opatřeny pouze modely řady 72HRS (pro použití na 72 hodin).

URČENÉ POUŽITÍ:

Pro klinickou aspiraci uzavřeným odsáváním. Výrobek se používá především pro respirátory a pacienty s endotracheální intubací k odstranění sekretů a sputa z dýchacích cest pacienta.

VAROVÁNÍ:

- Nepoužívejte déle, než je určená doba použití výrobku.
- Výrobek je dodáván jako sterilní. Znovu nesterilizujte.
- Výměnu proveďte v souladu s údaji na štítku k identifikování data výměny.
- V případě jakéhokoli poškození plastového rukávce prostředek okamžitě vyměňte.
- Nepoužívejte, je-li poškozený nebo otevřený obal.
- Tento výrobek je určený k jednorázovému použití, jeho opakované použití je zakázáno.
- Výrobek uchovávejte na chladném a suchém místě, bez působení přímého slunečního záření, vysokých teplot, nepřiměřené vlhkosti.
- Výrobek se používá ke klinické aspiraci uzavřeným odsáváním a slouží k nasátí a vyloučení sputa z dýchacích cest pacienta. Nepoužívejte ho k žádnému jinému účelu.
- Zdravotnický personál musí být k použití tohoto výrobku odborně vyškolen, tedy mít patřičné odborné vzdělání,
- Při zasouvání odsávacího katétru do endotracheální trubice vyberte hadici se specifikací, která odpovídá vnitřnímu průměru endotracheální trubice.
- Pro dospělé je doporučeno podtlakové sání 100–120 mmhg. Je-li sputum husté, lze tlak zvýšit, neměl by však překročit hodnotu 150 mmhg. Pro kojence a malé děti je doporučeno podtlakové sání 80–100 mmhg. Je doporučeno, aby doba skutečného odsávání sputa nepřekročila 15 sekund.
- Po nasátí sputa je nutné spínač podtlaku zamknout, aby nemohlo dojít k nechtěnému spuštění.
- Při výměně systému uzavřeného odsávání nejdříve odejměte dýchací okruh a poté oddělte umělé dýchací cesty.
- Je přísně zakázáno tento zdravotnický prostředek použít v případě, že je poškozený nebo znečištěný obal, je poškozený samotný výrobek nebo již uplynulo datum použitelnosti výrobku.
- Prostředek použijte okamžitě po otevření obalu a po použití jej zlikvidujte.
- Tento výrobek by neměli používat pacienti alergičtí na PVC materiál.

POKYNY K POUŽITÍ:

- Roztrhněte obal a vyjměte výrobek z obalu; přitom dbejte na to, aby nedošlo ke kontaminaci sacího katétru a příslušenství.
- Pevně připojte spojku systému uzavřeného odsávání na straně přístroje k odsávacímu katétru a štítek s uvedením doby použití obsažený v balení nalepte na příslušné místo ochranného rukávce odsávacího katétru (použití 1 den pro typ 24H a 3 dny pro typ 72H).
- Pomocí palce a ukazováčku jedné ruky posuňte tělo odsávacího katétru do

požadované hloubky endotracheální trubice. Model 72H systému uzavřeného sání se používá tak, že se musí odšroubovat oddělovací ventil.

- Otočte horní kryt spínače podtlaku systému uzavřeného odsávání proti směru pohybu hodinových ručiček o 180 ° stupňů. Když se ozve zvuk „zapadnutí“, otáčení se zastaví. V tomto okamžiku je funkce stisknutí spínače podtlaku v poloze rozepnuto.
- Po zasunutí odsávacího katétru do hloubky požadované pro danou endotracheální intubaci, stiskněte spínač podtlaku a pomalu vysunujte sací katétr zpět tak, abyste nasáli sputum.
- Po vysunutí sací hadice, když je konec hlavice sací hadice vytažen zpět za oddělovací ventil, se sání zastaví a odsávání je ukončeno. U modelu 72H musí být v této době oddělovací ventil zavřený.

• **Způsob čištění sacího katétru:**

- K irigačnímu portu jednorázového systému uzavřeného odsávání se připojí stříkačka nebo infuzní souprava naplněná normálním solným roztokem a stiskne se spínač podtlaku, tím dojde ke vstříknutí normálního solného roztoku za účelem vypláchnutí hlavice po nasátí sputa. Je třeba použít objem 5–10 ml normálního solného roztoku. Po dokončení vyplachování odpojte spojovací konec použitého vyplachovacího prostředku nebo zavřete svorku pro zastavení vody na infuzní soupravě, abyste zastavili přísun solného roztoku, a poté odpojte tlačítko spínače podtlaku na sacím katétru.
- Po vypláchnutí otočte horní kryt spínače podtlaku ve směru hodinových ručiček; když uslyšíte zvuk „klapnutí“, přestaňte krytem otáčet a zamkněte funkci stisknutí spínače podtlaku, aby nemohlo dojít ke spuštění nechtěným stisknutím.
 - Oddělte konec pro připojení k přístroji systému uzavřeného odsávání od sacího přístroje, tím úkon odsání sputa dokončíte.

Poznámka: Způsob přidání zvlhčovací tekutiny do sacího katétru:

V případě, že je u pacientů s lepivým nebo strupovitým sputem potřeba použít zvlhčovací tekutinu, použijte k vstříknutí zvlhčovací tekutiny MDI port.

Je-li výrobek zabalen sterilně:

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

STERILEEO

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



INDIKACE:

System uzavřeného odsávání se používá k endotracheálnímu/tracheostomickému odsávání u intubovaných dospělých a pediatrických pacientů.

KONTRAINDIKACE:

U pacientů s tracheostomií nepoužívejte katétr standardní délky. Nedostatečná délka odsávacího katétru může poškodit slizniční tkáň.

DOBA POUŽITÍ:

Všechny dýchací systémy jsou určeny pouze k jednomu použití. Používá se po dobu aplikace.

DOBA POUŽITELNOSTI:

Doba použitelnosti je u všech sad uzavřeného odsávání 3 roky.

CÍLOVÁ KATEGORIE PACIENTŮ:

Dospělí a pediatričtí pacienti.

UŽIVATELÉ:

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

ZPŮSOB LIKVIDACE:

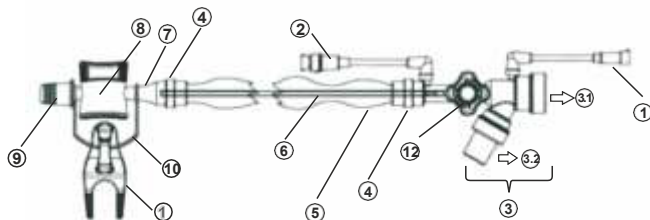
Při likvidaci použitých výrobků je nutné se řídit všemi místními regulačními předpisy a/nebo nemocničními postupy pro nakládání s odpadem, platnými v dané zemi, aby nedošlo ke kontaminaci.

ÚDAJE O VÝKONNOSTI

Odpor vzduchu: Hodnoty pro systémy uzavřeného odsávání by měly být nižší než 0,03 hPa/l/min pro dospělé při 30 l/min a 0,07 hPa/l/min pro děti při 15 l/min.

Únik plynu: Hodnoty pro systémy uzavřeného sání by měly být nižší než 70 ml/min pro dospělé a 40 ml/min pro děti při tlaku 60 cmH₂O, podle kategorie pacienta.

BRUGERVEJLEDNING TIL LUKKET SUGESYSTEM



PRODUKTDIAGRAM:

- 1- MDI port
- 2- Skylleport med lukket reflow-enhed
- 3- Drejeligt dobbelt albuestik (3.1. Adaptorrør (albue) til tilslutning til ET eller trakeostomirør og 3.2. Adaptorrør (albue) til tilslutning til åndedrætssystem eller ventilator
- 4- Stik til Kateler beskyttelseshylster
- 5- Kateler beskyttelseshylster
- 6- Graderede sugeslotte
- 7- Flowreguleringsventilforbindelse
- 8- Suge- eller flowreguleringsventil med låg
- 9- Tilslutningskegle til sugesystemet med låg
- 10- Strop på sikkerhedsdækslet
- 11- Adskillelseskile
- 12- Afspærringsventil*

*Isoleringsventil gælder kun for 72 timers modelserier.

FORMÅL MED BRUG:

Til klinisk lukket sugearpiration. Produktet bruges hovedsageligt til åndedrætsapparater og patienter, der gennemgår endotracheal intubation for at fjerne sekret og slim fra patientens luftveje.

ADVARSLER:

- Brug ikke produktet i mere end den angivne periode.

- Produktet leveres i steril form. Må ikke gensteriliseres. Tilføj en datomærkat for at identificere datoen for udskiftningen.
- Hvis der er et brud på plastikmanchetter, skal du straks udskifte den.
- Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget eller åbnet.
- Dette produkt er til engangsprodukt, genbrug er forbudt. Opbevar produktet på et køligt, tørt sted og undgå direkte sollys, høj temperatur og fugtighed.
- Dette produkt bruges til klinisk lukket sugeaspiration, det bruges til at suge og udelukke sputum fra patientens luftveje. Må ikke bruges til andre formål.
- Medicinsk personale bør være professionelt uddannet til at bruge dette produkt.
- Når du placerer sugekastere i endotrachealrøret, skal du vælge rørspecifikationer, der stemmer overens med den indre diameter af endotrachealrøret.
- Den anbefalede undertrykssugning for voksne er 100-120 mmHg. Hvis sputumet er tykt, kan trykket øges passende, men bør ikke overstige 150 mmHg. Den anbefalede undertrykssugning til spædbørn og småbørn er 80-100 mmHg. Det anbefales, at den faktiske sputumsugetid ikke overstiger 15 sekunder.
- Efter aspiration af sputum skal undertryksafbryderen låses for at forhindre utilsigtet kontakt.
- Når du udskifter lukkede sugesystemer, skal du først fjerne åndedrætskredsløbet og derefter afbryde de kunstige luftveje.
- Emballageskader, forurening, produktskade eller brug efter udløbsdatoen er strengt forbudt.
- Bruges umiddelbart efter åbning af pakken og bortskaffes efter brug.
- Dette produkt bør ikke anvendes til patienter med PVC-allergi.

BRUGSANVISNING:

- Riv pakken af produktet af, tag produktet ud af pakken, og vær forsigtig med at undgå forurening af sugekastene og tilbehøret.
- Tilslut maskinens endestik på lukkede sugesystemer forsvarligt til sugeslangen og fastgør udløbsmærkatet på pakken til beskyttelsehylsterets placering af sugekastene (1 dags udløbsdato for 24 timers typen, 3 dage for 72 timers typen).
- Brug tommelfingeren og pegefingeren på den ene hånd til at flytte kroppen af sugeslangen til den ønskede dybde af endotrakealtuben; Model 72H

lukkede sugesystemer skal betjenes ved at dreje afspæringsventilen.

- Drej det øverste dæksel på undertryksafbryderen på lukkede sugesystemer 180° mod urets rotationsretning. Når "tick"-lyden høres, stopper rotationen. På dette tidspunkt er den negative trykafbryderfunktion slået til.
- Når sugekastene er placeret i den dybde, der kræves til endotracheal intubation, skal du trykke på den negative trykafbryder og langsomt trække sugekastene tilbage for at udføre sputumsugning.
- Når sugerøret trækkes tilbage, når hovedenden af sugerøret trækkes tilbage ud over afspæringsventilen, stoppes sugebevægelsen, og sugningen afsluttes. For Model 72H skal afspæringsventilen være lukket på dette tidspunkt.
- Rengøringsmetode for sugekateter: En sprøjte eller et infusionsæt udstyret med normalt saltvand er forbundet til skylningsporten på lukkede engangssugesystemer, og den negative trykafbryder trykkes ned, mens normal saltvand indsprøjtes for at vaske hovedet efter sputumsugning; Der skal bruges 5-10 ml normalt saltvand. Når skylningen er fuldført, skal du afbryde skyllevælger-konnektoren eller lukke vandstopklemmen på infusionssettet for at stoppe den normale saltvandstilførsel, og derefter frakoble sugeslottets negative trykafbryderknop.
- Efter vask, drej det øverste låg på den negative trykafbryder med uret, stop rotationen, når der høres "tick"-lyd, og sluk for den negative trykafbryders trykfunktion for at undgå uventet tryk.
- Frakobl maskinen af de lukkede sugesystemer fra sugeanordningen og fuldfør sputumsugning.

Bemærk: Metode til at tilføje fugtighedsvæske til sugekateteret:

Når patienter med klæbrigt sputum eller skorpet sputum har brug for fugtighedsvæske, kan fugtgivende væske injiceres gennem MDI-porten.

STERILISERINGSMETODE:

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

STERILEEO

- Må ikke gensteriliseres. Resteriliseringsprocessen beskadiger produktets integritet.



INDIKATIONER:

Det lukkede sugesystem bruges til endotracheal/tracheostomiaspiration hos voksne og pædiatriske intuberede patienter.

KONTRAINDIKATIONER:

Brug ikke katetre med standardlængde til patienter med trakeostomi. Utilstrækkelig længde af aspirationsslottet kan beskadige slimvæv.

TIDSPUNKT:

Lukkede sugesystemer er kun til engangsbrug. Det bruges under påføringen.

Holdbarhed:

For lukkede sugesystemer er holdbarheden 3 år.

MÅLPATIENTGRUPPE:

Voksne og pædiatriske patienter

BRUGERE:

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

BORTSKAFFELSESMETODE:

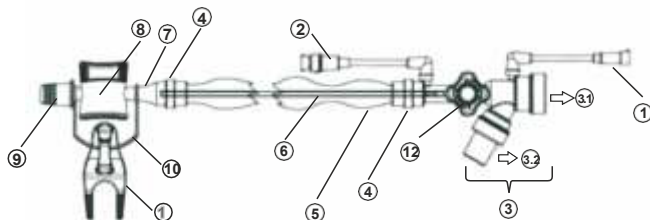
Ved bortskaffelse af brugte produkter bør lokale regler og/eller hospitalsaffaldshåndteringsprocedurer i det relevante land følges for at forhindre potentiel kontaminering.

YDELSESDATA:

Luftmodstand: Lukkede sugesystemer bør være mindre end 0,03 hPa/l/min ved 30 l/min for voksne og mindre end 0,07 hPa/l/min ved 15 l/min for børn.

Lækage: Lukkede sugesystemer bør være mindre end 70 ml/min for voksne og mindre end 40 ml/min for børn ved 60 cmH₂O tryk, afhængigt af patientkategorien.

GESCHLOSSENES ABSAUGSYSTEM GEBRAUCHSANWEISUNG



PRODUKTDIAGRAMM:

- 1- MDI-Anschluss
- 2- Spülöffnung mit Reflow-Gerät mit aufgesetzter Kappe
- 3- Doppelter Winkeladapter mit Drehgelenk (3.1. Adapterschlauch (Winkelstück) zum Anschluss an ET- oder Tracheostomiekanüle und 3.2. Adapterschlauch (Winkelstück) für den Anschluss an ein Beatmungssystem oder ein Beatmungsgerät
- 4- Anschlussstück für Katheterschutzhülse
- 5- Schutzhülle für Katheter
- 6- Abgestufter Absaugkatheter
- 7- Anschluss mit oder Stromregelventil
- 8- Ansaug- oder Stromregelventil mit aufgesetzter Kappe
- 9- Kupplungskonus zum Saugsystem mit aufgesetzter Kappe
- 10- Riemen an der Sicherheitskappe
- 11- Unterbrechungskeil
- 12- Absperrventil*

*Das Isolierventil ist nur für die Modellreihe 72HRS geeignet.

BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG:

Das Produkt wird hauptsächlich bei Beatmungsgeräten und Patienten mit endotrachealer Intubation verwendet, um Sekret und Sputum aus den Atemwegen des Patienten zu entfernen

WARNUNGEN:

- Verwenden Sie das Produkt nicht länger als die angegebene Zeit.
- Das Produkt wird in sterilem Zustand geliefert. Nicht erneut sterilisieren.
- Mit Datumsaufkleber zur Kennzeichnung des Ersetzungsdatums.
- Sollte die Plastikhülle beschädigt sein, ersetzen Sie sie bitte sofort.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Dieses Produkt ist ein Einwegprodukt und darf nicht wiederverwendet werden.
- Bewahren Sie das Produkt an einem kühlen und trockenen Ort auf und vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung, hohe Temperaturen und Feuchtigkeit.
- Dieses Produkt wird für die klinische geschlossene Absaugung verwendet, um Sputum zu absorbieren und aus den Atemwegen des Patienten zu entfernen. Es darf nicht für andere Zwecke verwendet werden.
- Medizinisches Personal muss für die Verwendung dieses Produkts geschult sein.
- Wenn Sie den Absaugkatheter in den Endotrachealtubus einführen, wählen Sie bitte die Tubusspezifikationen, die dem Innendurchmesser des Endotrachealtubus entsprechen.
- Der für Erwachsene empfohlene Unterdruck beträgt 100-120 mmHg. Wenn das Sputum dickflüssig ist, kann der Druck entsprechend erhöht werden, sollte aber 150 mmHg nicht überschreiten. Für Säuglinge und Kleinkinder wird eine Unterdruckabsaugung von 80-100 mmHg empfohlen. Die tatsächliche Sputumabsaugzeit sollte 15 Sekunden nicht überschreiten.
- Nach der Sputumaspiration sollte der Unterdruckschalter verriegelt werden, um eine versehentliche Berührung zu verhindern.
- Wenn Sie die geschlossenen Absaugsysteme austauschen, entfernen Sie zuerst das Schlauchsystem und trennen Sie dann den künstlichen Atemweg.
- Es ist strengstens verboten, das Produkt bei Beschädigung der Verpackung, Verschmutzung, Beschädigung des Produkts oder nach Ablauf des Verfallsdatums zu verwenden.
- Sofort nach dem Öffnen der Verpackung verwenden und nach Gebrauch vernichten.
- Patienten, die auf PVC-Material allergisch reagieren, sollten dieses Produkt nicht verwenden.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

- Reißen Sie die Verpackung der Produktliste auf, nehmen Sie das Produkt aus der Verpackung und achten Sie darauf, dass der Absaugkatheter und das Zubehör nicht kontaminiert werden.

- Verbinden Sie den maschinenseitigen Anschluss des geschlossenen Absaugsystems sicher mit dem Absaugschlauch und kleben Sie das in der Verpackung befindliche Verfallssetikett auf die Schutzhülse des Absaugkatheters (Verfallsdatum 1 Tag bei 24-Stunden-Typ und 3 Tage bei 72-Stunden-Typ).
- Verwenden Sie Daumen und Zeigefinger einer Hand, um den Körper des Absaugschlauchs auf die gewünschte Tiefe des Endotrachealtubus zu bringen; die geschlossenen Absaugsysteme des Modells 72H müssen durch Abschrauben des Absperrventils bedient werden.
- Drehen Sie die obere Abdeckung des Unterdruckschalters der geschlossenen Ansaugsysteme um 180° gegen den Uhrzeigersinn in Drehrichtung. Wenn das "Tick"-Geräusch zu hören ist, wird die Drehung gestoppt. Zu diesem Zeitpunkt ist die Druckfunktion des Unterdruckschalters geöffnet.
- Wenn der Absaugkatheter in die für die endotracheale Intubation erforderliche Tiefe eingeführt ist, drücken Sie den Unterdruckschalter und ziehen Sie den Absaugkatheter langsam zurück, um den Sputumabsaugvorgang durchzuführen.
- Wenn der Saugschlauch zurückgezogen wird und das Kopfende des Saugschlauchs über das Absperrventil hinaus zurückgezogen wird, wird die Saugwirkung gestoppt und das Ansaugen beendet. Bei Modell 72H sollte das Absperrventil zu diesem Zeitpunkt geschlossen sein.
- **Reinigungsverfahren für Absaugkatheter:** Eine Spritze oder ein Infusionsset mit normaler Kochsalzlösung wird mit dem Spülanschluss der geschlossenen Einweg-Absaugsysteme verbunden, und der Unterdruckschalter wird gedrückt, während normale Kochsalzlösung zum Spülen des Kopfes nach dem Absaugen von Sputum eingespritzt wird; es sollten 5-10 ml normale Kochsalzlösung verwendet werden. Wenn die Spülung abgeschlossen ist, trennen Sie das Anschlussende der Spülauswahl oder schließen Sie den Wasserstopp-Clip am Infusionsset, um die Zufuhr von normaler Kochsalzlösung zu stoppen, und trennen Sie dann den Unterdruckschalter des Absaugkatheters.
- Drehen Sie nach dem Waschen die obere Abdeckung des Unterdruckschalters im Uhrzeigersinn, stoppen Sie die Drehung, wenn das "Tick"-Geräusch zu hören ist, und schließen Sie die Druckfunktion des Unterdruckschalters, um einen unerwarteten Druckvorgang zu verhindern.
- Trennen Sie das maschinelle Ende des geschlossenen Absaugsystems von der Absaugvorrichtung und schließen Sie den Sputumabsaugvorgang ab.

Hinweis: Die Methode zur Zugabe von Befeuchtungsflüssigkeit in den Absaugkatheter: Wenn Patienten mit klebrigem Sputum oder verschorftem Sputum Befeuchtungsflüssigkeit benötigen, kann die Befeuchtungsflüssigkeit durch den MDI-Anschluss injiziert werden.

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.

**INDIKATIONEN:**

Das geschlossene Absaugsystem wird für die endotracheale/Tracheostomie-Absaugung bei intubierten Erwachsenen und Kindern verwendet.

KONTRAINDIKATIONEN:

Verwenden Sie bei Patienten mit Tracheostomie keinen Katheter in Standardlänge. Eine unzureichende Länge des Absaugkatheters kann das Schleimhautgewebe beschädigen.

ANWENDUNGSZEIT:

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

VERFALLSDATUM:

Für alle geschlossenen Absaugsysteme beträgt die Haltbarkeit 3 Jahre.

PATIENTEN-ZIELGRUPPE:

Erwachsene und pädiatrische Patienten.

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

LEISTUNGSDATEN:

Luftwiderstand: Die geschlossenen Saugsysteme sollten weniger als 0,03hPa/L/min für Erwachsene bei 30L/min und 0,07hPa/L/min für Kinder bei 15L/min betragen.

Leckage: Die geschlossenen Saugsysteme sollten bei einem Druck von 60cmH₂O je nach Patientenkategorie weniger als 70mL/min für Erwachsene und 40mL/min für Kinder betragen.

MANUAL DE USUARIO DEL SISTEMA DE ASPIRACIÓN CERRADO

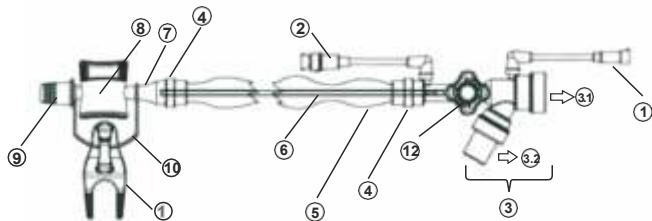


DIAGRAMA DEL PRODUCTO:

- 1- Puerto de MDI
- 2- Puerto de limpieza con el dispositivo de reflujo con tapa
- 3- Conector giratorio de doble codo (El tubo de adaptador (codo) para conectarse al 3.2. tubo de Traqueotomía o 3.1. ET; y el tubo de adaptador (codo) para conectarse al sistema respiratorio o al ventilador.)
- 4- Conector para la funda protectora del catéter
- 5- Funda protectora del catéter
- 6- Catéter de succión graduada
- 7- Conector con válvula para el control de flujo
- 8- Válvula con tapa para la succión y el control del flujo
- 9- Cono de conexión al sistema de aspiración con tapa
- 10- Correa sobre la tapa de seguridad
- 11- Cuña de separación
- 12- Válvula de aislamiento*

“La válvula de aislamiento” es aplicable solamente para la serie del modelo de 72 horas.

FINALIDAD DE USO:

Para la aspiración de succión cerrada clínica. El producto se utiliza principalmente para eliminar secreciones y flemas de las vías respiratorias de los pacientes sometidos a intubación endotraqueal además de utilizarse en los ventiladores.

ADVERTENCIAS:

- No utilice el producto más del tiempo especificado.
- El producto se debe suministrar de forma estéril. No vuelva a esterilizarlo.
- Añade una etiqueta de fecha para determinar la fecha de reemplazo.
- Si hay alguna rotura en la manga de plástico, reemplácela inmediatamente.
- No lo use si el paquete está dañado o abierto.
- Este producto es un producto de un solo uso y está prohibida su reutilización.
- Almacene el producto en un lugar fresco y seco; y evite a exponerlo a la luz solar directa, las temperaturas altas y la humedad.
- Este producto se utiliza para la aspiración de succión cerrada clínica; se utiliza para succionar y excluir la flema de las vías respiratorias del paciente. No lo utilice para otros fines.
- El personal médico debe estar capacitado profesionalmente para usar este producto.
- Al insertar el catéter de succión en el tubo endotraqueal, seleccione las especificaciones de tubo de acuerdo con el diámetro interior del tubo endotraqueal.
- La succión de presión negativa recomendada para los adultos es de 100-120 mmHg. Si la flema es espesa, la presión se puede aumentar adecuadamente; sin embargo, no debe exceder los 150 mmHg. La succión de presión negativa recomendada para los bebés y los niños pequeños es de 80 a 100 mmHg. Se recomienda que el tiempo real de succión de la flema no supere los 15 segundos.
- Después de la aspiración de flema, el interruptor de presión negativa se debe bloquear para evitar cualquier contacto accidental.
- Al reemplazar los sistemas de succión cerrada, primero retire el circuito respiratorio y luego desconecte la vía aérea artificial.
- Queda estrictamente prohibido a usar el producto en embalaje dañado, sucio, el producto dañado o el producto cuya fecha de último uso expirado.
- Úselo inmediatamente después de abrir el paquete y deséchelo después de su uso.
- Los pacientes con alergia al PVC no deben usar este producto.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Rasgue el paquete del producto, retire el producto del paquete y tenga cuidado para evitar la contaminación del catéter de succión y sus accesorios.
- Conecte el conector del extremo de la máquina de los sistemas de succión cerrada, de manera segura, al tubo de succión y pegue la etiqueta de la fecha de último uso sobre el paquete, en la ubicación de la funda protectora del catéter de succión (la fecha de último uso es 1 día para el tipo de 24 horas; y 3 días para el tipo de 72 horas).
- Use el dedo pulgar y el dedo índice de una mano para mover el cuerpo del tubo de succión a la profundidad deseada del tubo endotraqueal. Los sistemas de succión cerrada del modelo 72H se deben operar, girando la válvula de aislamiento.
- Gire - a 180° en el sentido antihorario de giro - la tapa superior del interruptor de presión negativa de los sistemas de succión cerrada. Cuando se escuche el sonido de "tick", la rotación se detendrá. En este momento, se abrirá la función de presión del interruptor de presión negativa.
- Cuando el catéter de succión esté insertado a la profundidad requerida para la intubación endotraqueal; presione el interruptor de presión negativa y retire lentamente el catéter de succión para realizar la succión de flema.
- Cuando el tubo de succión se retrae, cuando el extremo de la cabeza del tubo de succión se retrae más allá de la válvula de aislamiento; el movimiento de succión se detiene y la succión se finaliza. Para el Modelo 72H, la válvula de aislamiento se debe cerrar en este momento.
- **Método de limpieza del catéter de succión:** un equipo de infusión o una jeringa equipada con solución salina normal se conecta al puerto de irrigación de los sistemas de succión cerrada de un solo uso; y se presiona en el interruptor de presión negativa mientras que se inyecta la solución salina normal para lavar la cabeza después de la succión de flema. Se deben utilizar 5-10 ml de solución salina normal. Cuando finalice el lavado, desconecte el extremo de conexión de la selección de enjuague o cierre el clip de detención de agua en el equipo de infusión para detener el suministro de solución salina normal y luego, desconecte el botón del interruptor de presión negativa del catéter de succión.
- Después del lavado, gire la tapa superior del interruptor de presión negativa en el sentido de las agujas del reloj, detenga la rotación cuando se escuche el sonido de "tick" y apague la función de presión del interruptor de presión negativa para evitar cualquier presión inesperada.
- Desconecte el extremo de máquina de los sistemas de succión cerrada del dispositivo de succión y complete la succión de flema.

Nota: Método para añadir líquido humectante al catéter de succión:
Cuando los pacientes con flema pegajosa o flema costrosa necesitan líquido humectante, el líquido humectante se puede inyectar a través del puerto de MDI.

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN:

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

STERILEEO

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



INDICACIONES:

El Sistema de Succión Cerrada se utiliza para la aspiración endotraqueal/traqueotomía de pacientes adultos y pediátricos intubados.

CONTRAINDICACIONES:

No utilice un catéter de longitud estándar en los pacientes con traqueotomía. La longitud insuficiente del catéter de succión puede dañar el tejido mucoso.

TIEMPO DE USO:

Los Sistemas de Succión Cerrada son para un solo uso. Se utilizan durante la aplicación.

VIDA ÚTIL:

La Vida Útil para los Sistemas de Succión Cerrada es de 5 años.

GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO

Pacientes adultos y pediátricos.

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:

Resistencia al Aire: los sistemas de succión cerrada deben tener menos de 0,03 hPa/L/min a 30 L/min para los adultos y menos de 0,07 hPa/L/min a 15 L/min para los niños.

Fugas: los sistemas de succión cerrada deben tener menos de 70 ml/min para los adultos y menos de 40 ml/min para los niños a una presión de 60 cmH₂O, según la categoría del paciente.

MODE D'EMPLOI DU SYSTÈME CLOS D'ASPIRATION

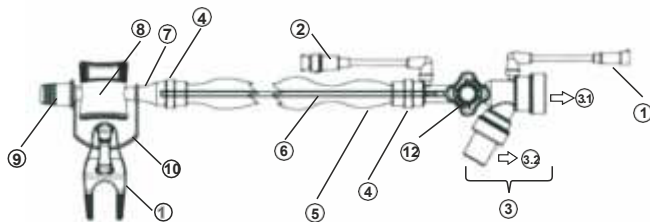


DIAGRAMME DU PRODUIT :

- 1- Port MDI
- 2- Orifice de rinçage avec dispositif de reflux avec couvercle
- 3- Connecteur double coudé rotatif (3.1.ET ou tube adaptateur (coudé) pour connexion au tube de trachéotomie et 3.2. Tube adaptateur (coude) pour le raccordement à un système respiratoire ou à un ventilateur
- 4- Connecteur pour la gaine de protection du cathéter
- 5- Gaine de protection du cathéter
- 6- Sonde d'aspiration graduée
- 7- Connecteur avec régulateur de débit
- 8- Clapet d'aspiration ou de régulation de débit avec couvercle
- 9- Cône de raccordement au système d'aspiration avec couvercle
- 10- Ceinture sur le couvercle de sécurité
- 11- Cale de séparation
- 12- Vanne d'isolement*

*La vanne d'isolement n'est valable que pour la série de modèles 72 heures.

UTILISATION PRÉVUE :

Pour l'aspiration clinique en circuit fermé. Le produit est principalement utilisé pour éliminer les sécrétions et les expectorations des voies respiratoires des patients équipés d'un respirateur et d'une intubation endotrachéale.

AVERTISSEMENTS:

- Ne pas utiliser le produit plus longtemps que la durée spécifiée.
- Le produit est fourni stérile. Ne pas stériliser à nouveau.
- Ajoutez une étiquette de date pour spécifier la date de modification.
- En cas de rupture de la pochette en plastique, remplacez-la immédiatement.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.
- Ce produit est à usage unique, sa réutilisation est interdite.
- Conservez le produit dans un endroit frais et sec et évitez la lumière directe du soleil, les températures élevées et l'humidité.
- Ce produit est utilisé pour l'aspiration clinique en circuit fermé, il permet d'aspirer et d'exclure les expectorations des voies respiratoires du patient. Ne pas utiliser à d'autres fins.
- Le personnel médical doit être formé professionnellement à l'utilisation de ce produit.
- Lors de l'insertion de la sonde d'aspiration dans le tube endotrachéal, veuillez sélectionner des spécifications de tube compatibles avec le diamètre interne du tube endotrachéal.
- La pression négative d'aspiration recommandée pour les adultes est de 100-120 mmhg. Si les expectorations sont épaisses, la pression peut être augmentée de manière appropriée, mais ne doit pas dépasser 150 mmhg. La pression négative d'aspiration recommandée pour les nourrissons et les jeunes enfants est de 80-100 mmhg. Il est recommandé que la durée réelle d'aspiration des expectorations ne dépasse pas 15 secondes.
- Après l'aspiration des expectorations, l'interrupteur de pression négative doit être verrouillé pour éviter tout contact accidentel.
- Lors du remplacement des systèmes d'aspiration fermés, il faut d'abord retirer le circuit respiratoire, puis déconnecter l'appareil respiratoire artificiel.
- Il est strictement interdit d'endommager l'emballage, de contaminer, d'endommager le produit ou de l'utiliser au-delà de la date de péremption.
- Utiliser immédiatement après ouverture de l'emballage et jeter après usage.
- Ce produit ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant d'une allergie au PVC.

MODE D'EMPLOI :

- Déchirez l'emballage du produit, retirez le produit de l'emballage et veillez à ne pas contaminer la sonde d'aspiration et les accessoires.

- Raccordez fermement le connecteur de l'extrémité de la machine des systèmes d'aspiration fermés à la tubulure d'aspiration et apposez l'étiquette de péremption de l'emballage sur la position de la gaine de protection du cathéter d'aspiration (date de péremption de 1 jour pour le type 24 heures, date de péremption de 3 jours pour le type 72 heures).
- Utiliser le pouce et l'index d'une main pour déplacer le corps de la sonde d'aspiration jusqu'à la profondeur souhaitée de la sonde endotrachéale ; les systèmes d'aspiration fermés du modèle 72H doivent être actionnés en tournant la vanne d'isolement.
- Tourner le couvercle supérieur du pressostat négatif des systèmes d'aspiration fermés de 180° dans le sens antihoraire. Lorsque le son "click" se fait entendre, la rotation s'arrête. À ce moment, la fonction d'actionnement du pressostat négatif est activée.
- Lorsque la sonde d'aspiration est insérée à la profondeur requise pour l'intubation endotrachéale, appuyez sur l'interrupteur de pression négative et retirez lentement la sonde d'aspiration pour procéder à l'aspiration des expectorations.
- Lorsque le tube d'aspiration est rétracté, lorsque la tête du tube d'aspiration est rétractée au-delà de la vanne d'isolement, le mouvement d'aspiration est arrêté et l'aspiration se termine. Pour le modèle 72H, la vanne d'isolement doit être fermée à ce moment-là.
- Méthode de nettoyage du cathéter d'aspiration : Une seringue ou un dispositif de perfusion contenant du sérum physiologique est connecté à l'orifice d'irrigation des systèmes d'aspiration fermés jetables et l'interrupteur à pression négative est actionné pendant que le sérum physiologique est injecté pour laver la tête après l'aspiration des expectorations ; 5 à 10 ml de sérum physiologique doivent être utilisés. Lorsque le rinçage est terminé, déconnectez l'extrémité de connexion de la sélection de rinçage ou fermez le clip d'arrêt d'eau sur le dispositif de perfusion pour arrêter le transport du sérum physiologique, puis déconnectez le bouton d'interrupteur de pression négative du cathéter d'aspiration.
- Après le rinçage, tourner le couvercle supérieur du pressostat négatif dans le sens horaire, arrêter la rotation lorsque le "click" se fait entendre et désactiver la fonction de pression du pressostat négatif afin d'éviter toute pression inattendue.
- Déconnectez l'embout des systèmes d'aspiration fermés du dispositif d'aspiration et terminez l'aspiration des expectorations.

Remarque : Méthode d'ajout de liquide d'humidification au cathéter d'aspiration : Lorsque les patients dont les expectorations sont collantes ou croûteuses ont besoin d'un liquide d'humidification, celui-ci peut être injecté par l'orifice MDI.

MÉTHODE DE STÉRILISATION :

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

STERILEEO

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



INDICATIONS :

Le système d'aspiration fermé est utilisé pour l'aspiration endotrachéale/trachéotomie des patients intubés adultes et pédiatriques.

CONTRE-INDICATIONS :

Ne pas utiliser de cathéters de longueur standard chez les patients ayant une trachéotomie. Une longueur inadéquate du cathéter d'aspiration peut endommager le tissu muqueux.

DURÉE D'UTILISATION :

Les systèmes d'aspiration fermés sont à usage unique. Il est utilisé lors de l'application.

DURÉE DE CONSERVATION :

Pour les systèmes d'aspiration fermés, la durée de conservation est de 3 ans.

GROUPE DE PATIENTS CIBLE :

Patients adultes et pédiatriques

UTILISATEURS :

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

MÉTHODE D'ÉLIMINATION :

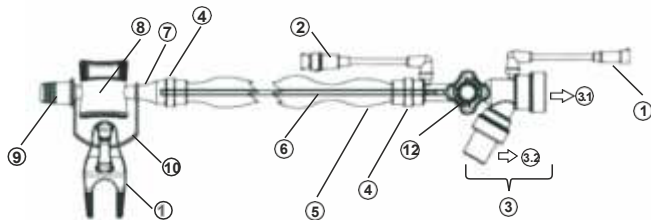
L'élimination des produits usagés doit être conforme aux réglementations locales et/ou aux procédures de gestion des déchets hospitaliers du pays concerné afin d'éviter toute contamination éventuelle.

DONNÉES DE PERFORMANCE :

Résistance à l'Air : Les systèmes d'aspiration fermés doivent avoir une résistance à l'air inférieure à 0,03hPa/L/min à 30L/min pour les adultes et inférieure à 0,07hPa /L/min à 15L/min pour les enfants.

Fuites: Les systèmes d'aspiration fermés doivent être inférieurs à 70 ml/min pour les adultes et à 40 ml/min pour les enfants à une pression de 60 cmH₂O selon la catégorie de patients.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΛΕΙΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ



ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

1. Θύρα MDI-αεροδιαλύματος
2. Θύρα πλύσης με εκτεινόμενη προέκταση με προσαρτημένο καπάκι
3. Περιστροφή διπλού γωνιώδους συνδετήρα (3.1. Σωλήνας προσαρμογέα (γωνία) για σύνδεση με ενδοτραχειακό σωλήνα ή τραχειοστομίας και 3.2. Σωλήνας προσαρμογέα (γωνία) για σύνδεση με αναπνευστικό σύστημα ή αναπνευστήρα
4. Συνδετήρας για προστατευτικό κάλυμμα καθετήρα
5. Προστατευτικό κάλυμμα καθετήρα
6. Διαβαθμισμένος καθετήρας αναρρόφησης
7. Συνδετήρας με βαλβίδα ελέγχου ροής ή
8. Βαλβίδα αναρρόφησης ή ελέγχου ροής με προσαρτημένο καπάκι
9. Κώνος ζεύξης με σύστημα αναρρόφησης με προσαρτημένο καπάκι
10. Λουράκι στο καπάκι ασφαλείας
11. Σφήνα αποσύνδεσης
12. Βαλβίδα απομόνωσης*

*Η βαλβίδα απομόνωσης ισχύει μόνο στη σειρά μοντέλων 72HRS.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:

Για κλινική αναρρόφηση κλειστής αναρρόφησης. Το προϊόν χρησιμοποιείται κυρίως για αναπνευστήρες και ασθενείς που υποβάλλονται σε ενδοτραχειακή διασωλήνωση ή τραχειοστομία για την απομάκρυνση των εκκρίσεων και των πτυέλων από τον αεραγωγό του ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Μην χρησιμοποιείτε περισσότερο από τον καθορισμένο χρόνο του προϊόντος.
- Το προϊόν παρέχεται ως αποστειρωμένο. Μην αποστειρώνετε ξανά.
- Με αυτοκόλλητο ημερομηνίας για τον προσδιορισμό της ημερομηνίας αντικατάστασης.
- Εάν υπάρχει θραύση στο πλαστικό κάλυμμα, αντικαταστήστε αμέσως.
- Μην το χρησιμοποιείτε όταν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί.
- Αυτό το προϊόν προορίζεται για προϊόν μίας χρήσης, απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση.
- Κρατήστε το προϊόν σε δροσερό και ξηρό μέρος και αποφύγετε το άμεσο ηλιακό φως, την υψηλή θερμοκρασία και την υγρασία.
- Αυτό το προϊόν χρησιμοποιείται για κλινική αναρρόφηση κλειστής αναρρόφησης, που χρησιμοποιείται για την απορρόφηση και τον αποκλεισμό των πτυέλων από τον αεραγωγό του ασθενούς. Μην το χρησιμοποιείτε για άλλους σκοπούς.
- Το ιατρικό προσωπικό πρέπει να είναι επαγγελματικά εκπαιδευμένο για τη χρήση αυτού του προϊόντος.
- Κατά την εισαγωγή του καθετήρα αναρρόφησης στον ενδοτραχειακό σωλήνα, επιλέξτε τις προδιαγραφές του σωλήνα που συνάδουν με την εσωτερική διάμετρο του ενδοτραχειακού σωλήνα.
- Η αναρρόφηση αρνητικής πίεσης που συνιστάται για ενήλικες είναι 100-120 mmhg. Εάν τα πύελα είναι παχιά, η πίεση μπορεί να αυξηθεί κατάλληλα, αλλά δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 150 mmhg. Η αναρρόφηση αρνητικής πίεσης που συνιστάται για βρέφη και μικρά παιδιά είναι 80-100 mmhg. Ο πραγματικός χρόνος αναρρόφησης πτυέλων συνιστάται να μην υπερβαίνει τα 15 δευτερόλεπτα.
- Μετά την αναρρόφηση πτυέλων, ο διακόπτης αρνητικής πίεσης πρέπει να κλειδωθεί για να αποφευχθεί τυχαία επαφή.
- Κατά την αντικατάσταση των κλειστών συστημάτων αναρρόφησης, αφαιρέστε πρώτα το κύκλωμα αναπνοής και, στη συνέχεια, διαχωρίστε τον τεχνητό αεραγωγό.
- Απαγορεύεται αυστηρά η χρήση του σε περίπτωση φθοράς της συσκευασίας, ρύπανσης, βλάβης του προϊόντος ή πέραν της ημερομηνίας λήξης.
- Χρησιμοποιήστε αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας και καταστρέψτε την μετά τη χρήση.
- Οι ασθενείς που είναι αλλεργικοί στο υλικό PVC δεν πρέπει να χρησιμοποιούν αυτό το προϊόν.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

- Σκίστε τη συσκευασία της λίστας προϊόντων, βγάλτε το προϊόν από τη συσκευασία και δώστε προσοχή στην αποφυγή μόλυνσης του καθετήρα αναρρόφησης και των εξαρτημάτων.
- Συνδέστε με ασφάλεια τον ακραίο σύνδεσμο του μηχανήματος των κλειστών συστημάτων αναρρόφησης στον σωλήνα αναρρόφησης και κολλήστε την ετικέτα λήξης στη συσκευασία στη θέση προστατευτικού περιβλήματος του καθετήρα αναρρόφησης (λήξη 1 ημέρας για τύπο 24H και 3 ημερών για τύπο 72H).
- Χρησιμοποιήστε τον αντίχειρα και το δείκτη του ενός χεριού για να μετακινήσετε το σώμα του σωλήνα αναρρόφησης στο επιθυμητό βάθος του ενδοτραχειακού σωλήνα. Το μοντέλο 72H κλειστά συστήματα αναρρόφησης πρέπει να λειτουργεί ξεβιδώνοντας τη βαλβίδα απομόνωσης.
- Περιστρέψτε το επάνω κάλυμμα του διακόπτη αρνητικής πίεσης των κλειστών συστημάτων αναρρόφησης 180 ° αριστερόστροφα προς την κατεύθυνση περιστροφής. Όταν ακουστεί ο ήχος "tick", η περιστροφή θα σταματήσει. Αυτή τη στιγμή, ανοίγει η λειτουργία πίεσης διακόπτη αρνητικής πίεσης.
- Όταν ο καθετήρας αναρρόφησης εισαχθεί στο βάθος που απαιτείται για την ενδοτραχειακή διασωλήνωση, πιέστε το διακόπτη αρνητικής πίεσης και τραβήξτε αργά προς τα πίσω τον καθετήρα αναρρόφησης για να εκτελέσετε τη λειτουργία αναρρόφησης πτυέλων.
- Όταν ο σωλήνας αναρρόφησης τραβηχτεί προς τα πίσω, όταν το άκρο κεφαλής του σωλήνα αναρρόφησης τραβηχτεί πίσω πέρα από τη βαλβίδα απομόνωσης, η δράση αναρρόφησης διακόπεται και η αναρρόφηση τελειώνει. Για το μοντέλο 72H, η βαλβίδα απομόνωσης πρέπει να είναι κλειστή αυτή τη στιγμή.
- Μέθοδος καθαρισμού καθετήρα αναρρόφησης: Μια σύριγγα ή ένα σετ έγχυσης εξοπλισμένο με φυσιολογικό ορό συνδέεται με τη θύρα άρδευσης των κλειστών συστημάτων αναρρόφησης μίας χρήσης και ο διακόπτης αρνητικής πίεσης πιέζεται κατά την έγχυση κανονικού ορού για την έκπλυση της κεφαλής μετά από αναρρόφηση πτυέλων. Πρέπει να χρησιμοποιούνται 5-10 ml κανονικού ορού. Όταν ολοκληρωθεί η έκπλυση, αποσυνδέστε το άκρο σύνδεσης της επιλογής έκπλυσης ή κλείστε το κλιπ διακοπής νερού στο σετ έγχυσης για να σταματήσετε να μεταφέρετε φυσιολογικό ορό και, στη συνέχεια, αποσυνδέστε το κουμπί διακόπτη αρνητικής πίεσης του καθετήρα αναρρόφησης.
- Μετά το πλύσιμο, περιστρέψτε το επάνω κάλυμμα του διακόπτη αρνητικής πίεσης δεξιόστροφα, σταματήστε την περιστροφή όταν ακούγεται ο ήχος "tick" και κλείστε τη λειτουργία πίεσης διακόπτη αρνητικής πίεσης για να αποφύγετε απροσδόκητη λειτουργία πίεσης.

- Διαχωρίστε το άκρο του μηχανήματος των κλειστών συστημάτων αναρρόφησης από τη συσκευή αναρρόφησης και ολοκληρώστε τη διαδικασία αναρρόφησης πτυέλων.

Σημείωση: Η μέθοδος προσθήκης υγρού ύγρανσης στον καθετήρα αναρρόφησης: Όταν οι ασθενείς με κολλώδη πτύελα ή πτύελα χρειάζονται υγρό ύγρανσης, το υγρό ύγρανσης μπορεί να εγχυθεί μέσω της θύρας MDI.

Εάν το προϊόν είναι συσκευασμένο αποστειρωμένο;

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

STERILE 

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



ΕΝΔΕΪΞΕΙΣ:

Το Κλειστό Σύστημα Αναρρόφησης χρησιμοποιείται για την αναρρόφηση ενδοτραχειακής / τραχειοστομίας ενηλίκων και παιδιατρικών διασωληνωμένων ασθενών.

ΑΝΤΕΝΔΕΪΞΕΙΣ:

Μην χρησιμοποιείτε καθετήρα κανονικού μήκους σε ασθενείς με τραχειοστομία. Το ανεπαρκές μήκος του καθετήρα αναρρόφησης μπορεί να βλάψει τον βλεννογόνο ιστό.

ΧΡΟΝΟΣ ΧΡΗΣΗΣ:

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

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΉΣ:

Για όλα τα κλειστά σετ αναρρόφησης, η διάρκεια ζωής είναι 3 χρόνια.

ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ:

Ενήλικες και παιδιατρικοί ασθενείς.

ΧΡΗΣΤΕΣ:

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

ΜΕΘΟΔΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:

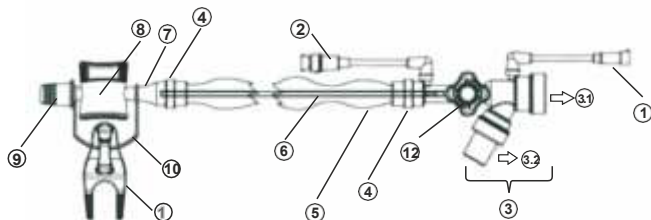
Κατά τη διάθεση των χρησιμοποιημένων προϊόντων θα πρέπει να ακολουθούνται οι τοπικοί κανονισμοί ή/και οι διαδικασίες διαχείρισης νοσοκομειακών αποβλήτων της σχετικής χώρας, προκειμένου να αποφευχθεί πιθανή μόλυνση.

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ:

Αντίσταση αέρα: Τα κλειστά συστήματα αναρρόφησης πρέπει να είναι μικρότερα από 0.03hPa / L / min για ενήλικες σε 30L / min και 0.07hPa / L / min για παιδιά σε 15L / min.

Διαρροή: Τα κλειστά συστήματα αναρρόφησης πρέπει να είναι μικρότερα από 70mL / min για ενήλικες και 40mL / min για παιδιά σε πίεση 60cmH₂O ανάλογα με την κατηγορία ασθενούς.

ZÁRT SZÍVÓRENDSZER HASZNÁLATI UTASÍTÁS



PTERMÉKÁBRÁZOLÁS:

- 1- MDI port
- 2- Öblítőport a csatlakoztatott kupakkal ellátott reflow eszközzel
- 3- Forgó dupla könyökcsatlakozó (3.1. Adaptercső (könyök) az ET- vagy tracheosztómias csőhöz való csatlakozáshoz és 3.2. Adaptercső (könyök) a légzőrendszerhez vagy lélegeztetőgéphez való csatlakozáshoz.
- 4- Csatlakozó a katéter védőhüvelyéhez
- 5- Katéter védőhüvely
- 6- Fokozatos szívókatéter
- 7- Csatlakozó vagy áramlásszabályozó szeleppel
- 8- Szívó- vagy áramlásszabályozó szelep csatlakoztatott kupakkal
- 9- Csatlakozó kúp a szívórendszerhez, csatlakozó kupakkal
- 10- Pántos biztonsági sapka
- 11- Leválasztó ék
- 12- Elszigetelő szelep*

*A szigetelőszelep csak a 72HRS modellsorozatban alkalmazható.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT:

A terméket elsősorban lélegeztetett és endotracheális intubáción átesett betegeknél használják a váladék és váladék eltávolítására a beteg légútjából.

FIGYELMEZTETÉSEK:

- Ne használjon többet, mint a termékhasználat megadott ideje.
- A terméket steril állapotban szállítják. Ne sterilizálja újra.
- Dátummatricával, amely azonosítja a kicserélés dátumát.

- Ha a műanyag hüvelyen bármilyen törés van, kérjük, azonnal cserélje ki.
- Ne használja, ha a csomagolás sérült vagy felbontott.
- Ez a termék eldobható termék, tilos az újrafelhasználás.
- Tartsa a terméket hűvös és száraz helyen, és kerülje a közvetlen napfényt, a magas hőmérsékletet és a páratartalmat.
- Ez a termék klinikai zárt szívószivattyús aspirációhoz használatos, a váladék felszívására és kizárására a betegek légútjaiból. Ne használja más célra.
- A termék használatához az egészségügyi személyzetnek szakképzettnek kell lennie.
- Amikor a szívókatétert az endotracheális csőbe helyezi, kérjük, válassza ki az endotracheális cső belső átmérőjének megfelelő cső specifikációt.
- A felnőttek számára ajánlott negatív nyomású szívás 100-120 mmhg. Ha a váladék sűrű, a nyomás megfelelően növelhető, de nem haladhatja meg a 150 mmhg értéket. A csecsemők és kisgyermek számára ajánlott negatív nyomású szívás 80-100 mmhg. A tényleges váladékszívási időnek nem ajánlott meghaladni a 15 másodpercet.
- A váladékszívás után a negatív nyomáskapcsolót a véletlenérintkezés megakadályozása érdekében zární kell.
- A zárt szívórendszerek cseréjekor először távolítsa el a légzőkört, majd válassza le a mesterséges légutat.
- Szigorúan tilos használni a csomagolás sérülése, szennyezés, termékkárosodás vagy a lejáratú időn túli használat esetén.
- A csomagolás felbontása után azonnal használja, és használat után semmisítse meg.
- PVC anyagra allergiás betegek ne használják ezt a terméket.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

- Tépje fel a csomagolást, vegye ki a terméket a csomagolásból, és figyeljen arra, hogy megakadályozza a szívókatéter és a tartozékok szennyeződését.
- Biztonságosan csatlakoztassa a zárt szívórendszerek gépi végcsatlakozóját a szívócsőhöz, és ragassza a csomagolásban található lejáratú címkét a szívókatéter védőhüvelyének pozíciójára (lejáratú idő 24H típus esetén 1 nap, 72H típus esetén 3 nap).
- Az egyik kéz hüvelyk- és mutatóujjával mozgassa a szívócső testét az endotracheális tubus kívánt mélységébe; A 72H modell zárt szívórendszereit az elzárózelep kicsavarásával kell működtetni.
- Forgassa el a zárt szívórendszerek negatív nyomáskapcsolójának felső fedelét 180°-kal az óramutató járásával ellentétes irányba. Amikor a "ketyegő" hang hallatszik, a forgatás megáll. Ekkor a negatív nyomáskapcsoló nyomófunkciója kinyílik.
- Amikor a szívókatétert az endotracheális intubációhoz szükséges mélységbe

vezetjük, nyomjuk meg a negatív nyomáskapcsolót, és lassan húzzuk vissza a szívókatétert a váladákszívási művelet elvégzéséhez.

- A szívócső visszahúzásakor, amikor a szívócső fejkéjét az elzárószelepen túlra visszahúzzák, a szívási művelet leáll, és a szívás befejeződik. A 72H modell esetében az elkülönítő szelepet ekkor be kell zárni.
- A szívókatéter tisztítási módja: Egy normál sóoldattal ellátott fecskendő vagy infúziós készletet csatlakoztatunk az eldobható zárt szívórendszerek öblítőnyílásához, és a váladákszívást követően a fej átöblítéséhez normál sóoldat befecskendezése közben megnyomjuk a negatív nyomáskapcsolót; 5-10 ml normál sóoldatot kell használni. Amikor az öblítés befejeződött, húzza ki az öblítésválasztó csatlakozó végét, vagy zárja be az infúziós készlet vízleállító klipszét a normál sóoldat továbbításának leállításához, majd húzza ki a szívókatéter negatív nyomáskapcsoló gombját.
- A mosás után forgassa el a negatív nyomáskapcsoló felső fedelét az óramutató járásával megegyező irányba, állítsa le a forgást, amikor a "tick" hang hallatszik, és zárja be a negatív nyomáskapcsoló nyomófunkcióját a váratlan nyomási művelet megakadályozása érdekében.
- Válassza le a zárt szívórendszerek gépi végét a szívóberendezésről, és fejezze be a váladákszívási műveletet.

Megjegyzés: A párasító folyadék szívókatéterhez történő hozzáadásának

módja: Ha a ragacsos váladékú vagy heges váladékú betegeknek párasító folyadékra van szükségük, a párasító folyadékot az MDI-porton keresztül lehet befecskendezni.

Ha a termék steril csomagolású;

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

STERILE|EO

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



INDIKÁCIÓK:

A zárt szívórendszer felnőtt és gyermek intubált betegek endotracheális/tracheosztómias aspirációjára szolgál.

ELLENJAVALLATOK:

Ne használjon standard hosszúságú katétert tracheosztómiás betegeknél. Az aspirációs katéter nem megfelelő hossza károsíthatja a nyálkahártyát.

ALKALMAZÁSI IDŐ:

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

TÁROLÁSI ÉLETTARTALOM:

Minden zárt szívókészlet esetében a tárolhatósági idő 3 év.

CÉLZOTT BETEGCSOPORT:

Felnőtt és gyermekbetegek.

HASZNÁLÓK:

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

ÁRTALMATLANÍTÁSI MÓDSZER:

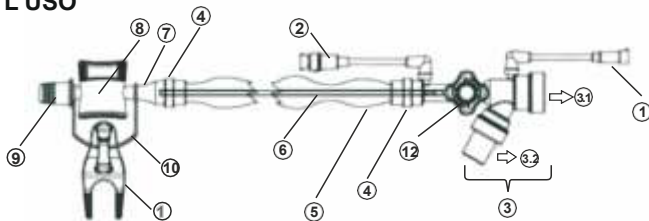
A használt termékek ártalmatlanításakor a helyi előírásokat és/vagy az adott ország kórházi hulladékkezelési eljárásait kell követni az esetleges szennyeződés elkerülése érdekében.

TELJESÍTMÉNYADATOK:

Légellenállás: A zárt szívórendszerek légellenállása felnőttek esetében 30L/min esetén kevesebb mint 0,03hPa/L/min, gyermekek esetében 15L/min esetén 0,07hPa/L/min kell, hogy legyen.

Szívárgás: A zárt szívórendszereknek a betegkategóriának megfelelően 60cmH₂O nyomáson felnőtteknél 70mL/min-nél, gyermekeknél 40mL/min-nél kisebbnek kell lenniük.

SISTEMA DI ASPIRAZIONE CHIUSO ISTRUZIONI PER L'USO



SCHEMA DEL PRODOTTO:

- 1- Porta MDI
- 2- Porta di lavaggio con dispositivo di riflusso con tappo attaccato
- 3- Doppio connettore a gomito girevole (3.1. Tubo adattatore (gomito) per il collegamento al tubo ET o tracheostomia e 3.2. Tubo adattatore (gomito) per il collegamento al sistema di respirazione o al ventilatore)
- 4- Connettore per guaina protettiva del catetere
- 5- Manicotto protettivo del catetere
- 6- Catetere di aspirazione graduato
- 7- Raccordo con o valvola regolatrice di flusso
- 8- Valvola di aspirazione o regolazione del flusso con tappo annesso
- 9- Cono di accoppiamento al sistema di aspirazione con annesso tappo
- 10- Tappo di sicurezza con cinturino
- 11- Cuneo di disconnessione
- 12- Valvola di isolamento*

*La valvola di isolamento è applicabile solo nella serie di modelli 72HRS.

USO PREVISTO:

Per aspirazione clinica con aspirazione chiusa. Il prodotto viene utilizzato principalmente per respiratori e pazienti sottoposti a intubazione endotracheale per rimuovere secrezioni ed espettorato dalle vie aeree del paziente.

AVVERTENZE:

- Non utilizzare il prodotto oltre il tempo specificato.

- Il prodotto è fornito sterile. Non risterilizzare.
- Provvisto di etichetta adesiva con datario per identificare la data di sostituzione.
- In caso di rottura del manicotto di plastica, sostituirlo immediatamente.
- Non utilizzare con la confezione danneggiata o aperta.
- Questo prodotto è monouso, è vietato riutilizzarlo.
- Conservare il prodotto in un luogo fresco e asciutto ed evitare la luce solare diretta, alte temperature e umidità.
- Questo prodotto viene utilizzato per l'aspirazione clinica con aspirazione chiusa, utilizzata per assorbire ed escludere l'espettorato dalle vie aeree del paziente. Non utilizzarlo per altri scopi.
- Il personale medico deve essere professionalmente formato per utilizzare questo prodotto.
- Quando si inserisce il catetere di aspirazione nel tubo endotracheale, selezionare le specifiche del tubo coerenti con il diametro interno del tubo endotracheale.
- La pressione negativa di aspirazione consigliata per gli adulti è di 100-120 mmhg. Se l'espettorato è denso, la pressione può essere aumentata opportunamente, ma non deve superare i 150 mmhg. La pressione negativa di aspirazione consigliata per neonati e bambini piccoli è di 80-100 mmhg. Si consiglia che il tempo effettivo di aspirazione dell'espettorato non superi i 15 secondi.
- Dopo l'aspirazione dell'espettorato, il pressostato negativo deve essere bloccato per evitare contatti accidentali.
- Quando si sostituiscono i sistemi di aspirazione chiusi, rimuovere prima il circuito respiratorio e poi separare le vie aeree artificiali.
- È severamente vietato l'utilizzo in caso di danni all'imballaggio, inquinamento, danni al prodotto o oltre la data di scadenza.
- Utilizzare immediatamente dopo l'apertura della confezione e distruggerla dopo l'uso.
- I pazienti allergici al materiale PVC non devono utilizzare questo prodotto.

ISTRUZIONI PER L'USO:

- Strappare la confezione con l'elenco dei prodotti, estrarre il prodotto dalla confezione e prestare attenzione a evitare la contaminazione del catetere di aspirazione e degli accessori.
- Collegare saldamente l'estremità del connettore della preposta apparecchiatura al tubo di aspirazione e attaccare l'etichetta di scadenza nella confezione sulla posizione della guaina protettiva del catetere di aspirazione (scadenza di 1 giorno per il tipo 24H e 3 giorni per il tipo 72H).
- Utilizzare il pollice e l'indice di una mano per spostare il corpo del tubo di aspirazione alla profondità desiderata del tubo endotracheale; I sistemi di aspirazione chiusi modello 72H devono essere azionati svitando la valvola di isolamento.

- Ruotare il coperchio superiore del pressostato negativo dei sistemi di aspirazione chiusi di 180° in senso antiorario nel senso di rotazione. Quando si sente il suono del "tic", la rotazione si fermerà. In questo momento, la funzione di pressione del pressostato negativo è aperta.
- Quando il catetere di aspirazione viene inserito alla profondità richiesta per l'intubazione endotracheale, premere il pressostato negativo e tirare indietro lentamente il catetere di aspirazione per eseguire l'operazione di aspirazione dell'espettorato.
- Quando il tubo di aspirazione viene tirato indietro, quando l'estremità di testa del tubo di aspirazione viene tirata indietro oltre la valvola di isolamento, l'azione di aspirazione viene interrotta e l'aspirazione termina. Per il modello 72H, la valvola di isolamento deve essere chiusa in questo momento.
- Metodo di pulizia del catetere di aspirazione: una siringa o un set di infusione dotato di soluzione salina è collegato alla porta di irrigazione dei sistemi di aspirazione chiusi monouso e il pressostato negativo viene premuto durante l'iniezione di soluzione salina per il lavaggio della testa dopo l'aspirazione dell'espettorato; Dovrebbero essere utilizzati 5-10 ml di soluzione salina normale. Una volta completato il lavaggio, scollegare l'estremità di connessione della selezione del lavaggio o chiudere la clip di arresto dell'acqua sul set di infusione per interrompere il trasporto della soluzione fisiologica, quindi scollegare il pulsante del pressostato negativo del catetere di aspirazione.
- Dopo il lavaggio, ruotare il coperchio superiore del pressostato negativo in senso orario, interrompere la rotazione quando si avverte il suono del "tic" e chiudere la funzione di pressione del pressostato negativo per evitare un'operazione di pressione imprevista.
- Separare l'estremità macchina dei sistemi di aspirazione chiusi dal dispositivo di aspirazione e completare l'operazione di aspirazione dell'espettorato.

Nota: metodo di aggiunta del fluido umidificante al catetere di aspirazione: quando i pazienti con espettorato appiccicoso o con espettorato crostoso necessitano di fluido umidificante, il fluido umidificante può essere iniettato attraverso la porta MDI.

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.



INDICAZIONI:

Il sistema di aspirazione chiuso viene utilizzato per l'aspirazione endotracheale/tracheostomica di pazienti intubati adulti e pediatrici.

CONTROINDICAZIONI:

Non utilizzare un catetere di lunghezza standard nei pazienti con tracheotomia. Una lunghezza insufficiente del catetere di aspirazione può danneggiare il tessuto mucoso.

TEMPO DI UTILIZZO:

Tutti i sistemi di respirazione sono esclusivamente monouso. Deve essere utilizzato solo durante il periodo di applicazione.

DATA DI SCADENZA:

Per tutti i set di aspirazione chiusi, la durata di conservazione è di 3 anni.

GRUPPO DI PAZIENTI DESTINATI:

Pazienti adulti e pediatrici.

UTILIZZATORI:

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

MODALITÀ DI SMALTIMENTO:

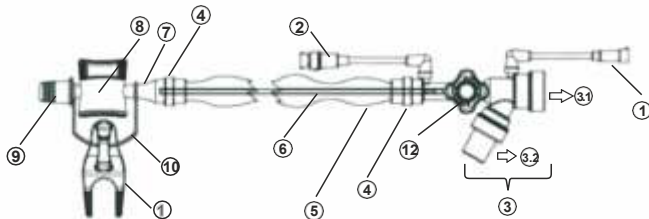
Per lo smaltimento dei prodotti usati è necessario seguire le normative locali e/o le procedure di gestione dei rifiuti ospedalieri del paese in questione al fine di evitare possibili contaminazioni.

DATI PRESTAZIONALI:

Resistenza dell'aria: i sistemi di aspirazione chiusi devono essere inferiori a 0,03 hPa/L/min per gli adulti a 30 L/min e 0,07 hPa/L/min per i bambini a 15 L/min.

Perdite: i sistemi di aspirazione chiusi devono essere inferiori a 70 ml/min per gli adulti e 40 ml/min per i bambini ad una pressione di 60 cmH₂O a seconda della categoria del paziente.

ЖАБЫҚ СОРУ ЖҮЙЕСІ ПАЙДАЛАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ



БҰЙЫМ СХЕМАСЫ:

- 1- MDI порты
- 2- Қақпағы бекітілген қарсы ток құрылғысы бар жуу порты
- 3- Қос айналмалы буынды қосқыш (3.1. Эндотрахеальды немесе трахеостомиялық түтікке қосылу үшін өтпелі түтік (буын) және 3.2. Тыныс алу жүйесіне немесе желдеткішке қосылуға арналған өтпелі түтік (буын))
- 4- Катетердің қорғаныс гильзасына арналған коннектор
- 5- Катетердің қорғаныс жеңі
- 6- Межеленген аспирациялық катетер
- 7- Ағынды басқару клапаны бар жалғағыш
- 8- Қақпағы бекітілген сорғыш немесе реттеуіш клапаны
- 9- Конусты қақпағы бекітілген сору жүйесіне қосу
- 10- Қорғаныс қақпағындағы белдікше
- 11- Ажыратқыш сына
- 12- Ілмекті клапан*

* Ілмекті клапан тек 72HRS модельді тізбегінде қолданылады.

ТАҒАЙЫНДАЛУЫ:

Клиникалық жабық аспирация үшін. Өнім негізінен респираторларға және эндотрахеальды интубацияға ұшыраған пациенттерге оның тыныс алу жолдарынан бөліністер мен қақырықты кетіру үшін қолданылады.

САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ:

- Өнімді көрсетілген уақыттан артық пайдаланбаңыз.
- Өнім стерильді түрде жеткізіледі. Қайта зарарсыздандыруға болмайды.

- Ауыстыру күні көрсетілген жапсырмамен.
- Егер пластикалық төлке зақымданса, оны дереу ауыстырыңыз.
- Қаптама зақымдалған немесе ашық болса, пайдаланбаңыз.
- Бұл өнім бір реттік қолдануға арналған, оны қайта пайдалануға тыйым салынады.
- Өнімді салқын және құрғақ жерде сақтаңыз, тікелей күн сәулесінен, жоғары температура мен ылғалдылықтан аулақ болыңыз.
- Бұл өнім пациенттің тыныс алу жолдарынан қақырықты сіңіру және жою үшін қолданылатын клиникалық жабық аспирация үшін қолданылады. Оны басқа мақсаттар үшін пайдаланбаңыз.
- Медициналық персонал осы өнімді пайдалану бойынша кәсіби оқытылуы керек.
- Эндотрахеальды түтікке аспирациялық катетерді енгізген кезде эндотрахеальды түтіктің ішкі диаметріне сәйкес келетін түтік сипаттамаларын таңдаңыз.
- Ересектерге ұсынылатын теріс сору қысымы 100-120 мм сын.бағ.ст. Егер қақырық қою болса, қысымды тиісті түрде арттыруға болады, бірақ ол 150 мм сын.бағ.ст. аспауы керек. Нәрестелер мен кіші жастағы балаларға ұсынылатын теріс қысымды аспирация 80-100 мм сын.бағ.ст. құрайды. Қақырықты аспирациялаудың нақты уақыты 15 секундтан аспауы керек.
- Қақырықты аспирациялағаннан кейін, кездейсоқ жанасудың алдын алу үшін теріс қысым қосқышы құлыпталуы керек.
- Жабық аспирациялық жүйелерді ауыстырған кезде алдымен тыныс алу контурын алып тастаңыз, ал содан кейін жасанды ауаарнасын бөліңіз.
- Қаптаманың зақымдануы, ластануы, тауардың зақымдануы немесе жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға қатаң тыйым салынады.
- Қаптаманы ашқаннан кейін бірден қолданыңыз және оны қолданғаннан кейін жойыңыз.
- Бұл өнімді ПВХ-ға аллергиясы бар пациенттерге қолданбаған жөн.

ПАЙДАЛАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ:

- Өнімнің атауы бар қаптаманы жыртып алыңыз, қаптамадан шығарыңыз және аспирациялық катетер мен керек-жарақтардың ластануын болдырмау үшін абай болыңыз.
- Жабық аспирациялық жүйенің жалғағышын машинадан аспирациялық түтікке мықтап жалғаңыз және қаптамадағы жарамдылық мерзімі бар затбелгіні аспирациялық катетердің қорғаныш төлкесінің орнына жабыстырыңыз (жарамдылық мерзімі 24Н типі үшін 1 Күн және 72Н типі үшін 3 күн).
- Бір қолдың бас бармағымен және сұқ саусағымен аспирациялық түтіктің корпусын эндотрахеальды түтіктің қажетті тереңдігіне дейін жылжытыңыз; 72h үлгісіндегі жабық аспирациялық жүйелер ілмекті клапанын бұрап алу кезінде пайдаланылуы керек.
- Жабық аспирациялық жүйелердің теріс қысым релесінің жоғарғы қақпағын айнала бағытында сағат тіліне қарсы 180°-қа бұраңыз. «Тик» естілгенде,

айналу тоқтайды. Осы уақытта теріс қысым қосқышын басу функциясы ашық.

- Аспирациялық катетер эндотрахеальды интубация үшін қажетті тереңдікке енгізілгенде, теріс қысым қосқышын басып, қақырықты сору операциясын орындау үшін аспирациялық катетерді баяу артқа тартыңыз.
- Сорғыш түтік артқа тартылғанда, сорғыш түтіктің бас ұшы ілмекті клапанның артына тартылғанда, сору әрекеті тоқтайды және аспирация тоқтайды. 72H моделі үшін осы кезде ілмекті клапанды жабу керек.
- **Аспирациялық катетерді тазарту әдісі:** физиологиялық ерітіндісі бар шприц немесе инфузиялық жинақ бір реттік жабық аспирациялық жүйелердің ирригациялық портына қосылады және қақырықты сорғаннан кейін саптаманы жуу үшін физиологиялық ерітіндіні енгізу кезінде теріс қысым қосқышын басады; 5-10 мл физиологиялық ерітіндіні пайдалану керек. Шау аяқталғаннан кейін, шауды таңдаудың қосқыш ұшын ажыратыңыз немесе физиологиялық ерітіндіні беруді тоқтату үшін инфузиялық құрылғыдағы суды тоқтату қысқышын жабыңыз, содан кейін аспирациялық катетердің теріс қысымды қосқыш түймесін ажыратыңыз.
- Жуғаннан кейін теріс қысым релесінің жоғарғы қақпағын сағат тілімен бұраңыз, «тықылдаған» дыбысты естігенде айналу тоқтатыңыз және күтпеген басуды алдын алу үшін теріс қысым қосқышын басу функциясын жабыңыз.
- Жабық аспирациялық жүйелердің машиналық ұшын аспирациялық құрылғыдан бөліп, қақырықты аспирациялау операциясын аяқтаңыз.

Ескертпе. Аспирациялық катетерге ылғалдандыратын сұйықтықты қосу әдісі: жабысқақ қақырық немесе қабыршақты қақырығы бар пациенттерге ылғалдандыратын сұйықтық қажет болғанда, ылғалдандыратын сұйықтықты MDI порты арқылы енгізуге болады.

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.



КӨРСЕТІЛІМДЕР:

Жабық аспирациялық жүйе интубацияланған пациенттердің, ересектердің және балалардың эндотрахеальды/трахеостомиялық аспирациясы үшін қолданылады.

ҚОЛДАНУҒА БОЛМАЙТЫН ЖАҒДАЙЛАР:

Трахеостомиямен ауыратын пациенттерде стандартты ұзындықтағы катетерді қолданбаңыз. Аспирациялық катетердің жеткіліксіз ұзындығы шырышты тіндердің зақымдалуына әкелуі мүмкін.

ҚОЛДАНУ УАҚЫТЫ:

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

ЖАРАМДЫЛЫҚ МЕРЗІМІ:

Барлық жабық аспирациялық жүйелер үшін жарамдылық мерзімі 3 жыл.

ПАЦИЕНТТЕРДІҢ МАҚСАТТЫ ТОБЫ:

Ересектер мен балалар.

ПАЙДАЛАНУШЫЛАР:

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

КӘДЕГЕ ЖАРАТУ ӘДІСІ:

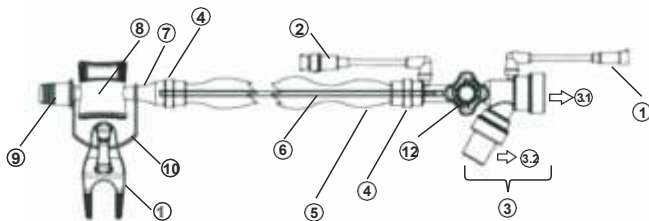
Пайдаланылған өнімдерді кәдеге жарату кезінде ықтимал ластануды болдырмау үшін тиісті елдің аурухана қалдықтарымен жұмыс істеудің жергілікті ережелерін және/немесе рәсімдерін сақтау қажет.

ПАЙДАЛАНУ СИПАТТАМАЛАРЫ:

Ауа кедергісі: Жабық аспирациялық жүйелер 30 л/мин кезінде ересектер үшін 0,03 гПа/л/мин және 15 л/мин кезінде балалар үшін 0,07 кпа/л/мин кем болуы тиіс.

Ағып кету: Жабық аспирациялық жүйелер науқастың санатына байланысты қысымы 60 см H₂O болатын кезде ересектер үшін 70 мл/мин-ден және балалар үшін 40 мл/мин-ден аз болуы керек

GEBRUIKERSHANDLEIDING GESLOTEN AFSYSTEEM



PRODUCTDIAGRAM:

- 1- MDI-poort
- 2- Spoelpoort met clamshell reflowapparaat
- 3- Draaibare dubbele elleboogconnector (3.1. adapterbuis (elleboog) voor aansluiting op ET- of Tracheostomieslang en 3.2. adapterbuis (elleboog) voor aansluiting op beademingsstelsel of ventilator)
- 4- Connector voor katheterbeschermhuls
- 5- Beschermende omhulsel voor katheter
- 6- Gegradueerde afzuigkatheter
- 7- Connector met flowregelklep
- 8- Afzuig- of flowregelklep met deksel
- 9- Verbindingsconus met afzuigstelsel met deksel
- 10- Riem op de veiligheidsafdekking
- 11- Scheidingswig
- 12- isolatieklep*

*Isolatieklep geldt alleen voor 72-uurs modelreeks.

GEBRUIKSDOEL:

Voor klinische gesloten aspiratie. Het product wordt voornamelijk gebruikt om afscheidingen en sputum uit de luchtweg van de patiënt te verwijderen bij patiënten die beademingsapparatuur en endotracheale intubatie ondergaan.

WAARSCHUWINGEN:

- Gebruik het product niet langer dan de aangegeven tijd.
- Het product wordt steriel geleverd. Steriliseer het niet opnieuw.
- Voeg een datumlabele toe om de vervangingsdatum aan te geven.
- Als er een breuk is in de plastic hoes, vervang deze dan onmiddellijk.
- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is.
- Dit product is voor eenmalig gebruik, hergebruik is verboden.
- Bewaar het product op een koele en droge plaats en vermijd direct zonlicht, hoge temperaturen en vochtigheid.
- Dit product wordt gebruikt voor klinische gesloten aspiratie, om slijm uit de luchtweg van de patiënt te zuigen en te verwijderen. Niet gebruiken voor andere doeleinden.
- Medisch personeel moet professioneel opgeleid zijn om dit product te gebruiken.
- Kies bij het inbrengen van de afzuigkatheter in de endotracheale buis de slangspecificaties die overeenkomen met de binnendiameter van de endotracheale buis.
- De aanbevolen negatieve druk voor volwassenen is 100-120 mmhg. Als het sputum dik is, kan de druk passend worden verhoogd, maar deze mag niet hoger zijn dan 150 mmhg. De aanbevolen negatieve druk voor zuigelingen en jonge kinderen is 80-100 mmhg. Het wordt aanbevolen om niet langer dan 15 seconden aan het sputum te zuigen.
- Na sputumafzuiging moet de negatieve-drukschakelaar worden vergrendeld om onbedoeld contact te voorkomen.
- Bij het vervangen van gesloten afzuigsystemen moet eerst het beademingscircuit worden losgekoppeld en vervolgens de kunstmatige luchtweg.
- Beschadiging van de verpakking, vervuiling, beschadiging van het product of gebruik na de vervaldatum is ten strengste verboden.
- Onmiddellijk na het openen van de verpakking gebruiken en na gebruik weggooien.
- Dit product mag niet worden gebruikt bij patiënten met PVC-allergie.

GEBRUIKSAANWIJZING:

- Scheur de verpakking van het product, haal het product uit de verpakking en zorg ervoor dat de afzuigkatheter en toebehoren niet besmet raken.

- Sluit de connector aan het machine-einde van gesloten afzuigsystemen stevig aan op de afzuigslang en bevestig het vervallabel aan de verpakking op de positie van de beschermhuls van de afzuigkatheter (1 dag vervaldatum voor 24-uurs type, 3 dagen vervaldatum voor 72-uurs type).
- Gebruik de duim en wijsvinger van één hand om het lichaam van de afzuigslang op de gewenste diepte van de endotracheale buis te brengen; Model 72H gesloten afzuigsystemen moeten worden bediend door aan de isolatieklep te draaien.
- Draai het bovendeksel van de negatieve drukschakelaar van de gesloten afzuigsystemen 180° in de draairichting tegen de wijzers van de klok in. Wanneer u het "tikgeluid" hoort, stopt de draaiing. Op dat moment is de drukfunctie van de onderdrukschakelaar ingeschakeld.
- Wanneer de afzuigkatheter op de voor endotracheale intubatie vereiste diepte is geplaatst, drukt u op de negatieve-drukschakelaar en trekt u de afzuigkatheter langzaam terug om sputum af te zuigen.
- Wanneer de afzuigkatheter wordt teruggetrokken en het hoofdeinde van de afzuigkatheter voorbij de isolatieklep komt, stopt de afzuigbeweging en eindigt het afzuigen. Bij model 72H moet de isolatieklep op dat moment worden gesloten.
- **De reinigingsmethode van de afzuigkatheter:** Een injectiespuit of infusieset met normale zoutoplossing wordt aangesloten op de spoelpoort van gesloten afzuigsystemen voor eenmalig gebruik en de negatieve drukschakelaar wordt ingedrukt terwijl normale zoutoplossing wordt geïnjecteerd om de kop te spoelen na het afzuigen van sputum; er moet 5-10 ml normale zoutoplossing worden gebruikt. Wanneer het spoelen klaar is, koppelt u het verbindingsuiteinde van de spoelselectie los of sluit u de waterstopklem op de infusieset om het transport van normale zoutoplossing te stoppen en koppelt u vervolgens de negatieve drukschakelaarknop van de afzuigkatheter los.
- Draai na het spoelen het bovendeksel van de negatieve drukschakelaar rechtersom, stop met draaien wanneer u het "tikgeluid" hoort en schakel de functie voor het indrukken van de negatieve drukschakelaar uit om onverwacht indrukken te voorkomen.
- Koppel de machinetip van gesloten afzuigsystemen los van het afzuigapparaat en voltooi het afzuigen van sputum.

Opmerking: Methode om vochtinbrengende vloeistof in de afzuigkatheter te gieten: Wanneer patiënten met kleverig sputum of korstvormig sputum bevochtigingsvloeistof nodig hebben, kan de bevochtigingsvloeistof via de MDI-poort worden geïnjecteerd.

STERILISATIEMETHODE:

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

STERILE

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



INDICATIES:

Het gesloten afzuigsysteem wordt gebruikt voor endotracheale/tracheostomie-aspiratie bij volwassen en pediatrische geïntubeerde patiënten.

CONTRA-INDICATIES:

Gebruik geen katheters van standaardlengte bij patiënten met tracheostomieën. Onvoldoende lengte van de afzuigkatheter kan het slijmvliesweefsel beschadigen.

GEBRUIKSDUUR:

Gesloten afzuigsystemen zijn voor eenmalig gebruik. Gebruik voor de duur van de toediening.

HOUDBAARHEID:

Voor gesloten afzuigsystemen is de houdbaarheid 3 jaar.

DOELGROEP PATIËNTEN:

Volwassen en pediatrische patiënten

GBRUIKERS:

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

VERWIJDERINGSMETHODE:

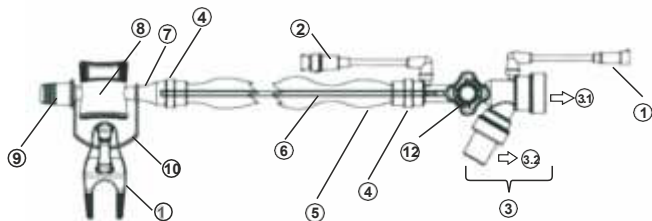
Verwijdering van gebruikte producten moet voldoen aan de plaatselijke voorschriften van het betreffende land en/of de afvalbeheerprocedures van ziekenhuizen om mogelijke besmetting te voorkomen.

PRESTATIEGEGEVENS:

Luchtweerstand: Gesloten afzuigsystemen moeten een luchtweerstand hebben van minder dan 0,03hPa/L/min bij 30L/min voor volwassenen en minder dan 0,07hPa/L/min bij 15L/min voor kinderen.

Lekkage: Gesloten afzuigsystemen moeten minder dan 70 mL/min voor volwassenen en minder dan 40 mL/min voor kinderen hebben bij een druk van 60cmH₂O volgens de patiëntencategorie.

ZAMKNIĘTY SYSTEM DO ODSYSANIA INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA



SCHEMAT PRODUKTU:

- 1- złącze MDI
- 2- Port myjący z urządzeniem zwrotnym z dołączoną nasadką
- 3- Podwójne kolankowe złącze obrotowe (3.1. Rurka adaptera (kolano) do połączenia z rurką dotchawiczą lub tracheostomią oraz 3.2. Rurka adaptera (kolano) do połączenia z systemem oddechowym lub respiratorem
- 4- Łącznik do rękawa ochronnego cewnika
- 5- Tuleja ochronna cewnika
- 6- Cewnik ssący z podziałką
- 7- Złącze z zaworem sterującym przepływem lub
- 8- Zawór sterujący ssaniem lub przepływem z dołączoną nasadką
- 9- Stożek łączący z układem ssącym z dołączoną nasadką
- 10- Pasek na nasadce zabezpieczającej
- 11- Klin rozłączający
- 12- Zawór odcinający*

*Zawór odcinający ma zastosowanie tylko w serii modeli 72HRS.

PRZEZNACZENIE:

Do klinicznej zamkniętej aspiracji ssącej. Produkt jest stosowany głównie do respiratorów i pacjentów poddawanych intubacji dotchawiczej w celu usunięcia wydzieliny i płwociny z dróg oddechowych pacjenta.

OSTRZEŻENIA:

- Nie używaj dłużej niż określony czas produktu.
- Produkt jest dostarczany jako sterylny. Nie sterylizować ponownie.
- Z naklejką z datą do identyfikacji daty wymiany.
- W przypadku pęknięcia plastikowej tulei należy ją natychmiast wymienić.
- Nie używać, gdy opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.
- Ten produkt jest produktem jednorazowego użytku, ponowne użycie jest zabronione.
- Przechowuj produkt w chłodnym i suchym miejscu i unikaj bezpośredniego światła słonecznego, wysokiej temperatury i wilgoci.
- Ten produkt jest używany do klinicznej zamkniętej aspiracji ssącej, używanej do wchłaniania i usuwania płwociny z dróg oddechowych pacjenta. Nie używaj go do innych celów.
- Personel medyczny musi być profesjonalnie przeszkolony w zakresie obsługi tego produktu.
- Wkładając cewnik ssący do rurki dotchawiczej, należy wybrać specyfikację rurki zgodne z wewnętrzną średnicą rurki dotchawiczej.
- Zalecane podciśnienie ssania dla dorosłych wynosi 100-120 mmHg. Jeśli płwocina jest gęsta, ciśnienie można odpowiednio zwiększyć, ale nie powinno przekraczać 150 mmHg. Ssanie podciśnieniowe zalecane dla niemowląt i małych dzieci wynosi 80-100 mmHg. Zaleca się, aby rzeczywisty czas odsysania płwociny nie przekraczał 15 sekund.
- Po aspiracji płwociny przełącznik podciśnienia należy zablokować, aby zapobiec przypadkowemu kontaktowi.
- Podczas wymiany zamkniętych układów ssących należy najpierw odłączyć układ oddechowy, a następnie oddzielić sztuczne drogi oddechowe.
- Surowo zabrania się używania w przypadku uszkodzenia opakowania, zanieczyszczenia, uszkodzenia produktu lub przekroczenia terminu ważności.
- Zużyć natychmiast po otwarciu opakowania i zniszczyć po zużyciu.
- Pacjenci uczuleni na materiał PVC nie powinni używać tego produktu.

INSTRUKCJA UŻYCIA:

- Rozerwij opakowanie z listą produktów, wyjmij produkt z opakowania i zwróć uwagę, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia cewnika ssącego i akcesoriów.
- Bezpiecznie podłączyć końcówkę maszynową zamkniętego układu ssącego do przewodu ssącego i przykleić etykietę ważności w opakowaniu na pozycji tulei ochronnej cewnika ssącego (ważność 1 dzień dla typu 24H i 3 dni dla typu 72H).

- Kciukiem i palcem wskazującym jednej ręki przesunąć korpus rurki ssącej na żadaną głębokość rurki dotchawiczej; Zamknięte systemy ssące model 72H muszą być obsługiwane po odkręceniu zaworu odcinającego.
- Obrócić górną pokrywę przełącznika podciśnienia zamkniętego systemu ssącego o 180° w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Gdy usłyszysz dźwięk „tykania”, obrót zostanie zatrzymany. W tym momencie funkcja naciśnięcia przełącznika podciśnienia jest otwarta.
- Gdy cewnik ssący zostanie wprowadzony na głębokość wymaganą do intubacji dotchawiczej, naciśnij przełącznik podciśnienia i powoli odciągnij cewnik ssący, aby przeprowadzić operację odsysania płwociny.
- Kiedy rura ssąca zostanie odciągnięta, gdy końcówka rury ssącej zostanie odciągnięta poza zawór odcinający, działanie ssące zostaje zatrzymane i ssanie się kończy. W przypadku modelu 72H zawór odcinający powinien być w tym czasie zamknięty.
- Metoda czyszczenia cewnika ssącego: Strzykawka lub zestaw infuzyjny wyposażony w sól fizjologiczną jest podłączany do portu irygacyjnego jednorazowych zamkniętych systemów ssących i naciskany jest przełącznik podciśnienia podczas wstrzykiwania soli fizjologicznej w celu przepłukania głowy po odsysaniu płwociny; Należy użyć 5-10 ml normalnej soli fizjologicznej. Po zakończeniu płukania odłącz końcówkę przyłączeniową wyboru płukania lub zamknij zacisk zatrzymujący wodę na zestawie infuzyjnym, aby zatrzymać podawanie normalnej soli fizjologicznej, a następnie odłącz przycisk przełącznika ujemnego ciśnienia cewnika ssącego.
- Po umyciu obróć górną pokrywę przełącznika podciśnienia zgodnie z ruchem wskazówek zegara, zatrzymaj obracanie po usłyszeniu „tykania” i zamknij funkcję naciskania przełącznika podciśnienia, aby zapobiec nieoczekiwanemu naciśnięciu.
- Odłączyć maszynowy koniec zamkniętych systemów ssących od urządzenia ssącego i zakończyć operację odsysania płwociny.

Uwaga: Metoda dodawania płynu nawilżającego do cewnika ssącego:
Gdy pacjenci z lepką płwociną lub płwociną ze strupami potrzebują płynu nawilżającego, płyn nawilżający można wstrzyknąć przez port MDI.

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.



WSKAZANIA:

Zamknięty system ssący służy do aspiracji dotchawiczej/tracheostomijnej zaintubowanych pacjentów dorosłych i dzieci.

PRZECIWSKAZANIA:

Nie należy używać cewnika o standardowej długości u pacjentów z tracheostomią. Niewystarczająca długość cewnika aspiracyjnego może uszkodzić tkankę śluzową.

CZAS UŻYTKOWANIA:

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

OKRES TRWAŁOŚCI:

Dla wszystkich zamkniętych zestawów ssących okres przydatności do spożycia wynosi 3 lata.

DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW:

Pacjenci dorośli i dzieci.

UŻYTKOWNICY:

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

SPOSÓB UTYLIZACJI:

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

DATA WYKONANIA:

Opór powietrza: Zamknięte systemy ssące powinny mieć mniej niż 0,03 hPa/l/min dla dorosłych przy 30 l/min i 0,07 hPa/l/min dla dzieci przy 15 l/min.

Wyciek: Zamknięte systemy ssące powinny mieć przepływ mniejszy niż 70 ml/min dla dorosłych i 40 ml/min dla dzieci przy ciśnieniu 60 cmH₂O w zależności od kategorii pacjenta.

SONDA DE ASPIRAÇÃO DE SISTEMA FECHADO INSTRUÇÕES DE USO

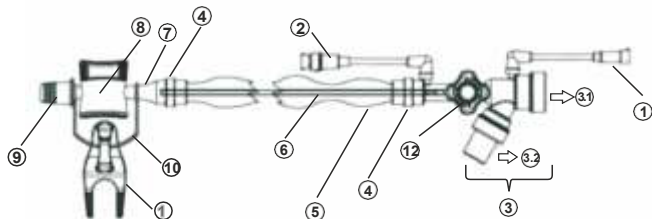


DIAGRAMA DO PRODUTO:

- 1- porta MDI
- 2- Porta de lavagem com dispositivo de refluxo com tampa acoplada
- 3- Conector de cotovelo duplo giratório (3.1. Tubo adaptador (cotovelo) para conectar com tubo ET ou Traqueostomia e 3.2. Tubo adaptador (cotovelo) para conectar com sistema respiratório ou ventilador
- 4- Conector para luva protetora do cateter
- 5- Manga protetora do cateter
- 6- Cateter de sucção graduado
- 7- Conector com ou válvula reguladora de fluxo
- 8- Válvula reguladora de sucção ou fluxo com tampa acoplada
- 9- Cone de acoplamento ao sistema de sucção com tampa acoplada
- 10- Alça na tampa de segurança
- 11- Cunha de desconexão
- 12- Válvula de isolamento*

*A válvula de isolamento só é aplicável na série de modelos 72HRS.

USO PREVISTO:

Para aspiração de sucção fechada clínica. O produto é usado principalmente para respiradores e pacientes submetidos a intubação endotraqueal para remover secreções e escarro das vias aéreas do paciente.

AVISOS:

- Não use mais do que o tempo especificado do produto.
- O produto é fornecido estéril. Não reesterilizar.

- Com etiqueta de data para identificar a data de substituição.
- Se houver qualquer quebra na manga de plástico, substitua-a imediatamente.
- Não use se a embalagem estiver danificada ou aberta.
- Este produto é para produto descartável, é proibido reutilizá-lo.
- Mantenha o produto em local fresco e seco e evite luz solar direta, alta temperatura e umidade.
- Este produto é utilizado para aspiração clínica por sucção fechada, utilizado para absorver e excluir escarro das vias aéreas do paciente. Não o utilize para outros fins.
- A equipe médica deve ser treinada profissionalmente para usar este produto.
- Ao inserir o cateter de sucção no tubo endotraqueal, selecione as especificações do tubo que sejam consistentes com o diâmetro interno do tubo endotraqueal.
- A sucção por pressão negativa recomendada para adultos é de 100-120 mmHg. Se o escarro for espesso, a pressão pode ser aumentada adequadamente, mas não deve exceder 150 mmHg. A sucção de pressão negativa recomendada para bebês e crianças pequenas é de 80-100 mmHg. Recomenda-se que o tempo real de sucção do escarro não exceda 15 segundos.
- Após a aspiração do escarro, o pressostato negativo deve ser travado para evitar contato acidental.
- Ao substituir os sistemas de sucção fechados, primeiro remova o circuito respiratório e depois separe a via aérea artificial.
- É estritamente proibido usar em caso de danos na embalagem, poluição, danos ao produto ou fora do prazo de validade.
- Use imediatamente após a abertura da embalagem e destrua-a após o uso.
- Pacientes alérgicos ao material de PVC não devem usar este produto.

INSTRUÇÕES DE USO:

- Rasgue a embalagem da lista de produtos, retire o produto da embalagem e preste atenção para evitar a contaminação do cateter de sucção e acessórios.
- Conecte firmemente o conector final da máquina dos sistemas de sucção fechados ao tubo de sucção e cole a etiqueta de validade na embalagem na posição da manga protetora do cateter de sucção (prazo de 1 dia para o tipo 24H e 3 dias para o tipo 72H).
- Use o polegar e o indicador de uma das mãos para mover o corpo do tubo de sucção até a profundidade desejada do tubo endotraqueal; Os sistemas de sucção fechados modelo 72H devem ser operados desparafusando a válvula de isolamento.
- Gire a tampa superior do pressostato negativo dos sistemas de sucção fechados 180° no sentido anti-horário no sentido de rotação. Quando o som "tick" for ouvido, a rotação será interrompida. Neste momento, a função de pressão do interruptor de pressão negativa é aberta.

- Quando o cateter de sucção for inserido na profundidade necessária para a intubação endotraqueal, pressione o interruptor de pressão negativa e puxe lentamente o cateter de sucção para realizar a operação de sucção de escarro.
- Quando o tubo de sucção é puxado para trás, quando a extremidade da cabeça do tubo de sucção é puxada para trás além da válvula de isolamento, a ação de sucção é interrompida e a sucção termina. Para o modelo 72H, a válvula de isolamento deve ser fechada neste momento.
- Método de limpeza do cateter de sucção: Uma seringa ou conjunto de infusão equipado com solução salina normal é conectado à porta de irrigação dos sistemas de sucção fechados descartáveis e o interruptor de pressão negativa é pressionado durante a injeção de solução salina normal para a lavagem da cabeça após a sucção de escarro; Devem ser usados 5-10 ml de solução salina normal. Quando a irrigação estiver concluída, desconecte a extremidade da conexão da seleção de irrigação ou feche o clipe de parada de água no conjunto de infusão para interromper o transporte de solução salina normal e, em seguida, desconecte o botão de pressão negativa do cateter de sucção.
- Após a lavagem, gire a tampa superior do pressostato negativo no sentido horário, pare a rotação quando ouvir o som de "tique-taque" e feche a função de pressão do pressostato negativo para evitar uma operação de pressão inesperada.
- Separe a extremidade da máquina dos sistemas de sucção fechados do dispositivo de sucção e conclua a operação de sucção de escarro.

Nota: O método de adicionar fluido de umidificação ao cateter de sucção:

Quando pacientes com escarro pegajoso ou escarro com escarro precisam de fluido de umidificação, o fluido de umidificação pode ser injetado através da porta MDI.

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.



INDICAÇÕES:

O Sistema de Sucção Fechado é usado para aspiração endotraqueal/traqueostomia de pacientes adultos e pediátricos intubados.

CONTRA-INDICAÇÕES:

Não use um cateter de comprimento padrão em pacientes com traqueostomia. Comprimento insuficiente do cateter de aspiração pode danificar o tecido mucoso.

TEMPO DE USO:

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

VALIDADE:

Para todos os Conjuntos de Sucção Fechados, o Prazo de Validade é de 3 anos.

GRUPO DE PACIENTES-ALVO:

Pacientes adultos e pediátricos.

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 usados para evitar possível contaminação.

DADOS DE DESEMPENHO:

Resistência do ar: Os sistemas de sucção fechados devem ser inferiores a 0,03hPa/L/min para adultos a 30L/min e 0,07hPa/L/min para crianças a 15L/min.

Vazamento: Os sistemas de sucção fechados devem ser inferiores a 70mL/min para adultos e 40mL/min para crianças a uma pressão de 60cmH₂O de acordo com a categoria do paciente.

ЗАКРЫТАЯ АСПИРАЦИОННАЯ СИСТЕМА ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

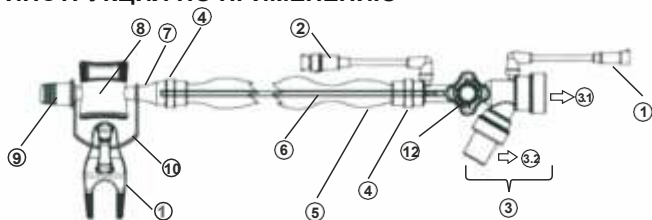


СХЕМА ПРОДУКТА:

- 1- Порт MDI
- 2- Промывочный порт с невозвратным клапаном с прикрепленной крышкой
- 3- Шарнирное соединение с двухколенным соединителем (3.1. Трубка-адаптер (колено) для соединения с ЭТ (эндотрахеальной трубкой) или трахеостомической трубкой и 3.2. Трубка-адаптер (колено) для подключения к дыхательной системе или аппарату искусственной вентиляции легких
- 4- Соединитель для защитной гильзы катетера
- 5- Защитная гильза катетера
- 6- Градуированный аспирационный катетер
- 7- Соединитель с клапаном регулирования расхода или
- 8- Всасывающий клапан или клапан регулирования расхода с прикрепленной крышкой
- 9- Конус муфты сцепления с аспирационной системой с прикрепленной крышкой
- 10- Ремень на защитной крышке
- 11- Разъединительный клин
- 12- Запорный клапан*

*Запорный клапан применим только в серии моделей 72HRS.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ:

Для клинической аспирации с закрытым отсосом. Продукт в основном используется для аппаратов искусственной вентиляции легких, а также для пациентов, проходящих эндотрахеальную интубацию для удаления выделений и мокроты из дыхательных путей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Не используйте продукт дольше указанного времени.
- Продукт поставляется стерильным. Не подвергать повторной стерилизации.
- С наклейкой даты для идентификации даты замены.
- Если на пластиковой гильзе имеются какие-либо повреждения, пожалуйста, немедленно замените ее.
- Не используйте, если упаковка повреждена или вскрыта.
- Данный продукт предназначен для одноразового использования, повторное использование запрещено.
- Храните изделие в прохладном и сухом месте. Избегайте попадания прямых солнечных лучей, высокой температуры и влажности.
- Данный продукт используется для клинической аспирации закрытым отсосом, используется для абсорбции и удаления мокроты из дыхательных путей пациентов. Не использовать изделие для других целей.
- Медицинский персонал должен быть профессионально обучен использованию настоящего продукта.
- При установке аспирационного катетера в эндотрахеальную трубку, пожалуйста, выберите характеристики трубки, соответствующие внутреннему диаметру эндотрахеальной трубки.
- Аспирация с отрицательным давлением, рекомендуемая для взрослых, составляет 100-120 мм рт. ст. Если мокрота является густой, давление можно соответствующим образом увеличить, но оно не должно превышать 150 мм рт. ст. Аспирация с отрицательным давлением, рекомендуемая для младенцев и детей младшего возраста, составляет 80-100 мм рт. ст. Рекомендованное фактическое время отсасывания мокроты не должно превышать 15 секунд.
- После аспирации мокроты переключатель отрицательного давления должен быть заблокирован, для предотвращения случайного контакта.
- При замене закрытых аспирационных систем сначала отсоедините дыхательный контур, а затем отделите воздуховод.
- Строго запрещено использовать в случае повреждения упаковки, загрязнения, порчи продукта или по истечении срока годности.
- Использовать сразу после вскрытия упаковки, и утилизировать после использования.
- Пациентам с аллергией на ПВХ-материал не следует использовать данный продукт.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Разорвите упаковку со списком комплекта, выньте продукт из упаковки и обратите внимание на предотвращение загрязнения аспирационного катетера и принадлежности.
- Надежно подсоедините концевой разъем аппарата с закрытой аспирационной системой к аспирационной трубке и наклейте этикетку с указанием истечения срока годности на упаковке на защитную гильзу аспирационного катетера (срок годности 1 день для типа 24Н и 3 дня для типа 72Н).

- Большим и указательным пальцами одной руки переместите корпус аспирационной трубки на желаемую глубину эндотрахеальной трубки; Закрытые всасывающие системы модели 72Н должны приводиться в действие путем отвинчивания запорного клапана.
- Поверните верхнюю крышку переключателя отрицательного давления закрытых аспирационных систем на 180° против часовой стрелки в направлении вращения. Когда раздастся звук "тик", вращение прекратится. В это время открывается функция нажатия переключателя отрицательного давления.
- Когда аспирационный катетер будет введен на глубину, необходимую для эндотрахеальной интубации, нажмите переключатель отрицательного давления и медленно отведите аспирационный катетер назад, чтобы выполнить операцию отсасывания мокроты.
- Когда аспирационная трубка отводится назад, когда головной конец аспирационной трубки отводится назад за запорный клапан, действие всасывания прекращается и аспирация заканчивается. Для модели 72Н в это время запорный клапан должен быть закрыт.
- **Способ очистки аспирационного катетера:** Шприц или инфузионную систему с обычным физиологическим раствором, подсоединяют к санационному отверстию одноразовых закрытых аспирационных систем, и нажимают переключатель отрицательного давления во время введения обычного физиологического раствора для промывания головки после отсасывания мокроты; следует использовать 5-10 мл обычного физиологического раствора. Когда промывка завершена, отсоедините наконечник выбора режима промывки или закройте зажим для остановки подачи воды на инфузионной системе, чтобы прекратить подачу обычного физиологического раствора, а затем отключите кнопку переключателя отрицательного давления аспирационного катетера.
- После промывки поверните верхнюю крышку переключателя отрицательного давления по часовой стрелке, остановите вращение, до момента, когда раздастся звук "тик", и отключите функцию нажатия переключателя отрицательного давления, чтобы предотвратить неожиданное нажатие.
- Отсоедините конец закрытой аспирационной системы на аппарате от устройства для аспирации и завершите операцию отсасывания мокроты.

Примечание: Способ добавления увлажняющей жидкости к аспирационному катетеру: Когда пациентам с липкой мокротой или струпьями мокроты требуется увлажняющая жидкость, увлажняющую жидкость можно вводить через порт MDI.

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.



ПОКАЗАНИЯ:

Закрытая аспирационная система используется для эндотрахеальной/ трахеостомической аспирации интубированных взрослых и педиатрических пациентов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не используйте катетер стандартной длины у пациентов с трахеостомией. Недостаточная длина аспирационного катетера может повредить ткань слизистой.

ВРЕМЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

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

СРОК ГОДНОСТИ:

Для всех закрытых аспирационных комплектов срок годности составляет 3 года.

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ:

Взрослые и педиатрические пациенты.

ПОЛЬЗОВАТЕЛИ:

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

СПОСОБ УТИЛИЗАЦИИ:

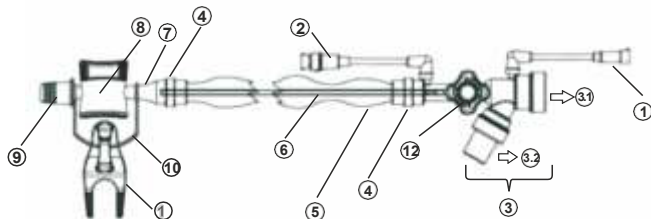
При утилизации использованных продуктов следует соблюдать местные правила и/или процедуры обращения с больничными отходами соответствующей страны, чтобы избежать возможного загрязнения.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Сопротивление воздуха: Закрытые аспирационные системы должны быть менее 0,03 гПа/л/мин для взрослых при 30 л/мин и 0,07 гПа/л/мин для детей при 15 л/мин.

Утечка: Закрытые аспирационные системы должны быть менее 70 мл/мин для взрослых и 40 мл/мин для детей при давлении 60 смH₂O в зависимости от категории пациента.

ZATVORENI SISTEM ZA ENDOTRAHEALNU SUKCIJU УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ



ДИЈАГРАМ ПРОИЗВОДА:

- 1- МДИ порт
- 2- Отвор за прање са уређајем за преливање са причвршћеним поклопцем
- 3- Двоструки заокретни конектор (3.1. Адаптерска цев (колена) за повезивање са ЕТ или трахеостомском цевчицом и 3.2. Адаптерска цев (лакт) за повезивање са системом за дисање или вентилатором
- 4- Конектор за заштитну навлаку катетера
- 5- Заштитна навлака за катетер
- 6- Градуирани усисни катетер
- 7- Конектор са или вентилом за контролу протока
- 8- Усисни или вентил за контролу протока са причвршћеним поклопцем
- 9- Конус спојнице са усисним системом са причвршћеним поклопцем
- 10- Каиш на сигурносној капици
- 11- Одвојни клин
- 12- Изолациони вентил*

*Изолациони вентил је применљив само у серији модела 72ХРС.

НАМЕНА:

За клиничку затворену аспирацију. Производ се углавном користи за респираторе и пацијенте који су подвргнути ендотрахеалној интубацији ради уклањања секрета и спутума из пацијентових дисајних путева.

УПОЗОРЕЊА:

- Не користите дуже од наведеног времена производа.

- Производ се испоручује као стерилан. Немојте поново стерилисати.
- Са налепницом за датум за идентификацију датума замене.
- Ако постоји било какав лом на пластичној навлаци, одмах је замените.
- Не користити када је паковање оштећено или отворено.
- Овај производ је за једнократну употребу, забрањена је поновна употреба.
- Држите производ на хладном и сувом месту и избегавајте директну сунчеву светлост, високу температуру и влажност.
- Овај производ се користи за клиничку затворену усисну аспирацију, користи се за апсорпцију и избацивање спутума из дисајних путева пацијената. Немојте га користити у друге сврхе.
- Медицинско особље мора бити стручно обучено за употребу овог производа.
- Када убацујете усисни катетер у ендотрахеалну цев, изаберите спецификације цеви које су у складу са унутрашњим пречником ендотрахеалне цеви.
- Негативни притисак који се препоручује за одрасле је 100-120 ммхг. Ако је спутум густ, притисак се може на одговарајући начин повећати, али не би требало да прелази 150 ммхг. Негативни притисак који се препоручује за одојчад и малу децу је 80-100 ммхг. Стварно време усисавања спутума се препоручује да не прелази 15 секунди.
- Након аспирације спутума, прекидач негативног притиска треба да буде закључан да би се спречио случајни контакт.
- Приликом замене затворених усисних система, прво уклоните дисајни круг, а затим одвојите вештачки дисајни пут.
- Строго је забрањена употреба у случају оштећења амбалаже, загађења, оштећења производа или након истека рока трајања.
- Користите одмах након отварања паковања и уништите га након употребе.
- Пацијенти алергични на ПВЦ материјал не би требало да користе овај производ.

УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ:

- Поцепајте паковање са листе производа, извадите производ из паковања и пазите да спречите контаминацију усисног катетера и прибора.
- Сигурно повежите крајњи конектор машине затворених усисних система на усисну цев и залепите ознаку истека рока трајања у паковању на положај заштитне навлаке усисног катетера (рок трајања 1 дан за тип 24X и 3 дана за тип 72X).
- Користите палац и кажипрст једне руке да померите тело усисне цеви до жељене дубине ендотрахеалне цеви; Затворени усисни системи модела 72X морају се покретати одвртањем изолационог вентила.
- Окрените горњи поклопац прекидача негативног притиска затворених

усисних система за 180° у смеру супротном од казаљке на сату у смеру ротације. Када се чује звук "тика", ротација ће се зауставити. У овом тренутку отвара се функција притиска прекидача негативног притиска.

- Када се усисни катетер убаца на дубину потребну за ендотрахеалну интубацију, притисните прекидач негативног притиска и полако повучите усисни катетер да бисте извршили операцију усисавања спутума.
- Када се усисна цев повуче уназад, када се крај главе усисне цеви повуче иза изолационог вентила, усисна акција се зауставља и усис се завршава. За модел 72X, изолациони вентил треба да буде затворен у овом тренутку.
- **Метода чишћења усисног катетера:** Шприц или инфузиони сет опремљен нормалним физиолошким раствором повезан је са прикључком за наводњавање затворених усисних система за једнократну употребу, а прекидач негативног притиска се притисне док се убризгава нормални физиолошки раствор за испирање главе након усисавања спутума; Треба користити 5-10 мл нормалног физиолошког раствора. Када је испирање завршено, одвојите крај прикључка за избор испирања или затворите копчу за заустављање воде на инфузионом сету да бисте зауставили транспорт нормалног физиолошког раствора, а затим одспојите дугме прекидача негативног притиска на усисном катетеру.
- Након прања, окрените горњи поклопац прекидача за негативан притисак у смеру казаљке на сату, зауставите ротацију када се чује звук "тика" и затворите функцију притискања прекидача негативног притиска да бисте спречили неочекивани рад притиска.
- Одвојите крај машине затворених усисних система од усисног уређаја и завршите операцију усисавања спутума.

Белешка: Метода додавања течности за влажење у усисни катетер:

Када пацијентима са лепљивим спутумом или спутумом са крастама је потребна течност за влажење, течност за влажење се може убризгати кроз МДИ порт.

Ако је производ упакован стерилно;

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

STERILE | **EO**

- Немојте поново стерилисати. Поновна стерилизација нарушава интегритет производа.



ИНДИКАЦИЈЕ:

Затворени уисни систем се користи за ендотрахеалну/трахеостомску аспирацију одраслих и педијатријских интубираних пацијената.

КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ:

Немојте користити катетер стандардне дужине код пацијената са трахеостомијом. Недовољна дужина аспирационог катетера може оштетити мукозно ткиво.

ВРЕМЕ КОРИШЋЕЊА:

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

РОК ТРАЈАЊА:

За све затворене уисне сетове, рок трајања је 3 године.

ЦИЉНА ГРУПА ПАЦИЈЕНАТА:

Одрасли и педијатријски пацијенти.

КОРИСНИЦИ:

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

НАЧИН ОДЛАГАЊА:

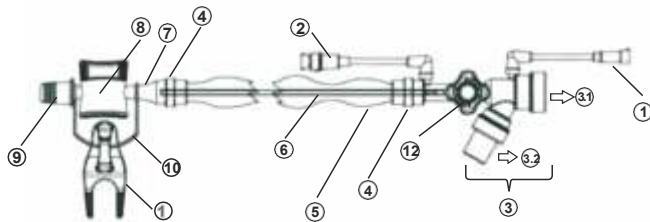
Локалне прописе и/или процедуре управљања болничким отпадом релевантне земље треба поштовати приликом одлагања употребљених производа како би се избегла могућа контаминација.

ПОДАЦИ ПЕРФОРМАНСИ:

Отпор ваздуха: Затворени уисни системи треба да буду мањи од 0,03НПа/l/min за одрасле при 30l/min, и 0,07 НПа/l/min за децу при 15l/min.

Цурење: Затворени системи за усисавање треба да буду мањи од 70ml/min за одрасле и 40ml/min за децу при притиску од 60cmH₂O према категорији пацијената.

KAPALI EMME SİSTEMİ KULLANMA KILAVUZU



ÜRÜN DİYAGRAMI:

- 1- MDI portu
- 2- Kapaklı yeniden akış cihazı ile yıkama portu
- 3- Dönebilen çift dirsek konektör (3.1. ET veya Trakeostomi tüpüne bağlanmak için adaptör tüpü (dirsek) ve 3.2. Solunum sistemi veya ventilatöre bağlanmak için adaptör tüpü (dirsek)
- 4- Kateter koruyucu kılıf için konektör
- 5- Kateter koruyucu kılıf
- 6- Dereceli emme kateteri
- 7- Akış kontrol valfli konektör
- 8- Kapaklı emme ya da akış kontrol valfi
- 9- Kapaklı emme sistemine bağlantı konisi
- 10- Emniyet kapağı üzerindeki kayış
- 11- Ayırma kaması
- 12- İzolasyon valfi*

*İzolasyon valfi sadece 72 Saat model serisi için geçerlidir.

KULLANIM AMACI:

Klinik kapalı emme aspirasyonu için. Ürün esas olarak solunum cihazları ve endotrakeal entübasyon geçiren hastalar için hastanın hava yolundan salgıları ve balgamı çıkarmak için kullanılır.

UYARILAR:

- Ürünü belirtilen süreden fazla kullanmayın.
- Ürün steril olarak temin edilmektedir. Tekrar steril etmeyin.
- Değişirme tarihini belirlemek için tarih etiketi ekleyin.
- Plastik manşonda herhangi bir kırılma varsa, lütfen hemen değiştirin.
- Paket hasar görmüş ise veya açılmış ise kullanmayın.
- Bu ürün tek kullanımlık ürün içindir, tekrar kullanılması yasaktır.
- Ürünü serin ve kuru bir yerde saklayın ve doğrudan güneş ışığından, yüksek sıcaklıktan ve nemden kaçının.
- Bu ürün klinik kapalı emme aspirasyonu için kullanılır, balgamı hasta hava yolundan emmek ve dışlamak için kullanılır. Başka amaçlar için kullanmayın.
- Tıbbi personel bu ürünü kullanmak için profesyonel olarak eğitilmelidir.
- Emme kateterini endotrakeal tüpe yerleştirirken, lütfen endotrakeal tüpün iç çapıyla tutarlı tüp özelliklerini seçin.
- Yetişkinler için önerilen negatif basınç emişi 100-120 mmhg'dir. Balgam kalınsa, basınç uygun şekilde artırılabilir, ancak 150 mmhg'yi geçmemelidir. Bebekler ve küçük çocuklar için önerilen negatif basınç emişi 80-100 mmhg'dir. Gerçek balgam emme süresinin 15 saniyeyi geçmemesi önerilir.
- Balgam aspirasyonundan sonra, kazara teması önlemek için negatif basınç şalteri kilitlenmelidir.
- Kapalı emme sistemlerini değiştirirken, önce solunum devresini çıkarın ve ardından yapay hava yolunu ayırın.
- Ambalaj hasarı, kirlilik, ürün hasarı veya son kullanma tarihinin ötesinde kullanılması kesinlikle yasaktır.
- Paketi açtıktan hemen sonra kullanın ve kullandıktan sonra imha edin.
- Bu ürün, PVC alerjisi olan hastalarda kullanılmamalıdır.

KULLANMA TALİMATI:

- Ürünün paketini yırtın, ürünü paketten çıkarın ve emme kateterinin ve aksesuarlarının kontaminasyonunu önlemeye dikkat edin.
- Kapalı emme sistemlerinin makine uç konektörünü emme hortumuna güvenli bir şekilde bağlayın ve son kullanma etiketini pakete emme kateterinin koruyucu kılıf konumuna yapıştırın (24 Saat tipi için 1 gün, 72 Saat tipi için 3 gün son kullanma tarihi).

- Emme tüpünün gövdesini endotrakeal tüpün istenen derinliđine tařımak için bir elin bařparmađını ve iřaret parmađını kullanın; Model 72H kapalı emme sistemleri, izolasyon vanasını çevirerek çalıřtırılmalıdır.
- Kapalı emme sistemlerinin negatif basınç řalterinin üst kapađını saat yönünün tersine dönme yönünde 180   döndürün. "Tik" sesi duyulduđunda, dönüř duracaktır. Bu sırada negatif basınç řalteri basma fonksiyonu açılır.
- Emme kateteri endotrakeal entübasyon için gereken derinliđe yerleřtirildiđinde, negatif basınç řalterine basın ve balgam emiřini gerçekleřtirmek için emme kateterini yavařca geri  ekin.
- Emme tüpü geri çekildiđinde, emme tüpünün bař ucu izolasyon valfinin ötesine geri çekildiđinde, emme hareketi durdurulur ve emme sona erer. Model 72H için, izolasyon vanası bu anda kapatılmalıdır.
- **Emme kateterinin temizleme yöntemi:** Normal salinle donatılmıř bir řırınga veya infüzyon seti, tek kullanımlık kapalı emme sistemlerinin sulama portuna bađlanır ve balgam emiřinden sonra bařın yıkanması için normal salin enjekte edilirken negatif basınç řalterine basılır; 5-10 ml normal salin kullanılmalıdır. Yıkama iřlemi tamamlandıđında, yıkama seçiminin bađlantı ucunu ayırın veya normal tuzlu suyun tařınmasını durdurmak için infüzyon setindeki su durdurma klipsini kapatın ve ardından emme kateterinin negatif basınç řalteri düđmesini ayırın.
- Yıkandıktan sonra, negatif basınç řalterinin üst kapađını saat yönünde döndürün, "tik" sesi duyulduđunda dönüřü durdurun ve beklenmeyen basma iřlemini önlemek için negatif basınç řalteri basma iřlevini kapatın.
- Kapalı emme sistemlerinin makine ucunu emme cihazından ayırın ve balgam emme iřlemini tamamlayın.

Not: Emme kateterine nemlendirme sıvısı ekleme yöntemi: Yapıřkan balgamlı veya kabuklu balgamlı hastalar nemlendirme sıvısına ihtiyaç duyduklarında, nemlendirme sıvısı MDI portundan enjekte edilebilir.

STERİLİZASYON METODU:

-  r n Etilen Oksit ile steril edilmiřtir. Steril kořullar sadece ambalajın hasar görmemesi durumunda garanti edilir.

STERILE|EO

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



ENDİKASYONLAR:

Yetişkin ve pediatrik entübe hastaların endotrakeal/trakeostomi aspirasyonunda Kapalı Emiş Sistemi kullanılır.

KONTRENDİKASYONLAR:

Trakeostomili hastalarda standart uzunlukta kateter kullanmayın. Aspirasyon kateterinin yetersiz uzunluğu mukoza dokusuna zarar verebilir.

KULLANIM SÜRESİ:

Kapalı Emme Sistemleri sadece tek kullanım içindir. Uygulama süresince kullanılır.

RAF ÖMRÜ:

Kapalı Emiş Sistemleri için, Raf Ömrü 3 yıldır.

HEDEF HASTA GRUBU:

Yetişkin ve pediatrik hastalar

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:

Hava Direnci: Kapalı emme sistemleri yetişkinler için 30L/dk'da 0,03hPa/L/dk'dan az, çocuklar için 15L/dk'da 0,07hPa /L/dk'dan az olmalıdır.

Sızıntı: Kapalı emme sistemleri hasta kategorisine göre 60cmH₂O basınçta yetişkinler için 70 mL/dak, çocuklar için 40 mL/dak'dan az olmalıdır.

**SYMBOLS DICTIONARY - سوماء زومرلا - VÝZNAM SYMBOLŮ
ORDLISTE OVER SYMBOLER - GLOSARIO DE SÍMBOLOS
GLOSSAR DER SYMBOLE - GLOSSAIRE DES SYMBOLES
ΛΕΞΙΚΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ - SZIMBÓLUMOK SZÓJEGYZÉKE
DIZIONARIO DEI SIMBOLI - ШАРТТЫ БЕЛГІЛЕР
LEGENDA SYMBOLEN - SŁOWNIK SYMBOLI
GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS - ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ
РЕЧНИК СИМБОЛА - SEMBOLLER SÖZLÜĞÜ**



Consult instruction for use, مادتختسلا تاميلعت رشمتسا, Čtěte návod k použití, Se brugervejledn ngen, Gebrauchsanweisung beachten, Consultar nstrucc ones de uso, Consulter la not ce d'ut l sat on, Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης, Olvassa el a használati útmutatót, Пайдалану нұсқаулығын қараңыз, Sprawdzić w instrukcji obsługi, Raadpleeg de gebru ksaanw jz ng, Consultare le istruzioni per l'uso, Consulte as instruções de uso, См. руководство по эксплуатации, Погледајте упутство за употребу, Kullanma Kılavuzuna Başvurunuz.



Do not re-use, مادتختسلا دعلا, Nepoužívat opětovně, Må kke genbruges, Nicht zur wiederverwenden, No reut l zar, Ne pas réut l ser, Μην επαναχρησιμοποιείτε, Ne használja fel újra, Қайта пайдалануға болмайды, Nie używać ponownie, N et hergebru ken, Non riutilizzare, Não reutilizar, Не использовать повторно, Немојте поново користити, Yeniden kullanmayınız.



Keep away from sunlight, مامشلا عوض نء داعيتلا, Nevystavujte přímému slunečnímu záření, Holdes væk fra sollys, Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren, Mantener alejado de la luz solar, Ten r à l'écart du sole l, Μακριά από το φως του ήλιου, Napfénytől távol tartandó, Тикелей күн сәулелерінің тиюін болдырмаңыз, Chronić przed światłem słonecznym, U t de buurt van zonl cht houden, Tenere lontano dalla luce solare, Manter afastado da luz solar, Беречь от солнечного света, Держите дальше од сунчеве светлости, Güneş ışığından uzak tutunuz.



Do not use if package is opened or damaged, مامحتومفم توييما تخاك اذا ممدختسلا لا, Nepoužívejte je-li obal poškozen, Må kke bruges, hv s pakken er blevet åbnet eller beskad get, No lo use s el paquete está ab erto o dañado, Ne pas ut l ser s l'emballage est ouvert ou endommagé, Bei beschädigter verpackung nicht verwenden, Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη, Ne használja, ha a csomagolás fel van nyitva vagy sérült, N et gebru ken als de verpakk ng geopend of beschad gd s, Қаптама ашық немесе зақымдалған болса, пайдаланбаңызNie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone, Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata, Não utilizar se a embalagem estiver 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, سكتلا نم لآتخ, Produkt neobsahuje latex, Latex fr, Latexfrei, S n látex, Sans latex, Χωρίς λάτεξ, Latexmentes, Құрамында латекс жоқ, Bez lateksu, Latex vr j, Non contiene lattice, Sem látex, Не содержит латекса, без латекса, Latex içermez.



Contains Latex, سكتلا تمام لاء يوتجو, Obsah nebo přítomnost latexu z přírodního kaučuku, Enthält Latex, Cont ene látex, Cont ent du latex, Περιέχει, λατέξ, Latexet tartalmaz, Құрамында латекс бар, Zawiera latex, Cont ene latt ce, Bevat latex, Contém Látex, Содержит латекс, Садржи латекс, Latex içerir.



Phthalate free, سكتلا نم لآتخ, Bez obsahu ftalátů, Phthalat fr, Phtalatfrei, L bre de ftalato, Sans phtalates, Χωρίς φθαλικές ενώσεις, Ftalátmentes, Құрамында фталаттар жоқ, Bez ftalanów, Senza ftalati, Ftalaatvr j, Livre de ftalatos, Не содержит фталатов, Без фталата, Ftalat içermez.



Temperature limit, دحد مجرد قاراطا, Teplotní limit, Holdes tørt, Temperaturbegrenzung bei Lagerung, Lím te de temperatura, L m te de température, Όριο θερμοκρασίας, Hőmérséklet korlát, Температура шері, Zakres temperatury przechowywania, Temperatuurl m et, Limite de temperatura de armazenamento, Ограничение температуры при хранении, Condizioni di archiviazione, Температурна граница, Sıcaklık Limiti.



Non sterile, جمع ريغ, Nesterilní, Ikke ster I, Unsteril, No ester I, Pas stér le, Δεν είναι αποστειρωμένο, Nem Steril, Стерильді емес, Niesterylny, N et ster el, Non sterile, Não esteril, Нестерильный, Није стерилно, Steril değil.

Sterilization method, ميقعنا تطيرط, Sterilizováno ethylenoxidem, Ster I ser ngsmetode, Methode der Sterilisation, Método de ester I zac ón, Méthode de stér I sat on, Μέθοδος αποστείρωσης, Sterilizálási módszer, Стерилизациялау әдісі, Metoda sterylizacji, Ster I sat emethode, Metodo di sterilizzazione, Método de esterilização, Способ стерилизации, Метода стерилизације, Sterilizasyon yöntemi.

STERILE EO



Do not re-sterilize, ميقعنا ديعد لا, Neprovádět opětovnou sterilizaci, Må kke genster I seres, Nicht erneut sterilisieren, No reester I zar, Ne pas re-stér I ser, Μην αποστειρώνετε ξανά, Nem sterilizálható újra, Қайта зарарсыздандыруға болмайды, Nie sterylizować ponownie, N et opr euw ster I seren, Non risterrilizzare, Não reesterilizar, Не подвергать повторной стерилизации, Немојте поново стерилисати, Yeniden steril etmeyin.

REF

Catalog number, جولاتکا مقرر, Katalogové číslo, Katalognummer, Sachnummer, Numero de catalogo, Numéro de catalogue, Αριθμός καταλόγου, Katalógusszám, Numer katalogu, Numero di catalogo, Catalogus nummer, Número de catálogo, Номер по каталогу, Каталожки број, Katalog numarası.

LOT

Batch number, مقرر مفعنا, Kód dávky, Batchnummer, Chargennummer, Número de lote, Numéro de lot, Αριθμός παρτίδας, Tételszám, Партија немірі, Number partii, Part jnummer, Numero di lotto, Número de lote, Номер серии, Број серије, Lot numarası.



Production date, حانديلا خيرة عنصملا, Datum výroby, Produkt ons dato, Herstellungsdatum, Fecha de product on, Date de product on, Ημερομηνία παραγωγής, Gyártás dátuma, Өндірілген күні, Data produkcyj, Product e datum, Data di produzione, Data de fabrico, Дата изготовления, Датум производье, Üretim Tarihi.



Manufacturer, عنصملا, Výrobce, Fabr kant, Hersteller, Fabr cante, Fabr cant, Κατασκευαστής, Gyártó, Өндіруші, Producent, Fabr kant, Produttore, Fabricante, Производитель, Произвођач, Üretici.



Expiry Date, تحلاصلا ايهتا خيرة, Použit do data, Udløbsdato, Verwendbar bis, Fecha de caduc dad, Date d'exp rat on, Ημερομηνία λήξης, Lejárati idő, Жарамдылык мерзімі, Zużyc do, Vervalddatum, Data di scadenza, Data devalidade, Дата истечения срока годности, Датум истека, Son Kullanma Tarihi.

CE 2195



CE Symbol, CE زمر, Conformité Européenne nebo evropská shoda, CE symbol, CE-Zeichen, Símbolo CE, Symbole CE, CE Σύμβολο, CE szimbólum, Marchio CE, CE таңбалауы, CE-symbol, Znak CE, Marcação CE, Маркировка ЕС, CE символ, CE İşaret .

Keep Dry, ظاقحا لاء فاقج, Uchovávejte v suchu, Hold tør, Bleib trocken, Mantener seco, Garder au sec, Διατηρώ στεγνό, Tartsd szárazon, Құрғақ ұстаңыз, Utrzymuj suchość, Bl jf droog, Mantenere asc utto, Manter seco, Держать сухим, Држати суво, Kuru Tutunuz.



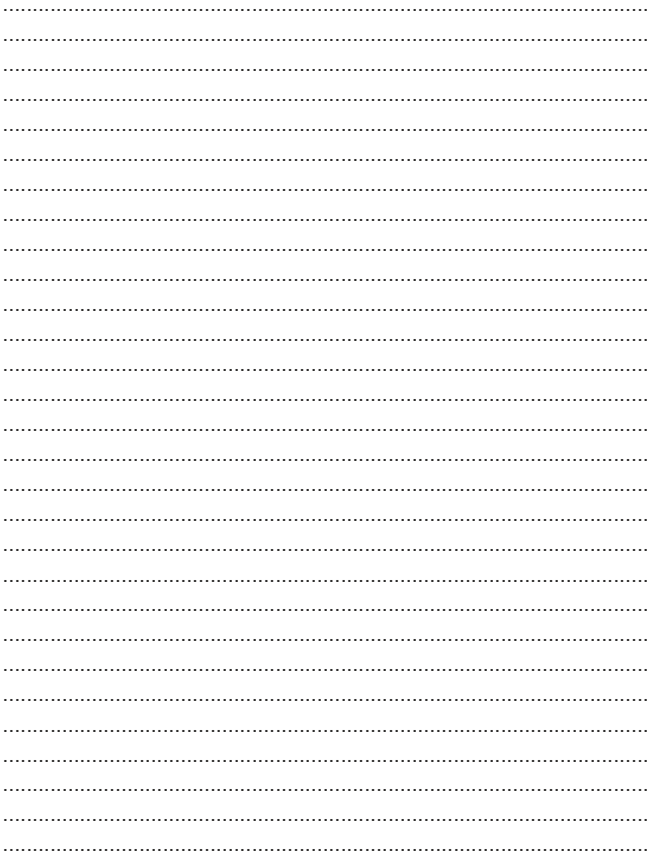
Medical Device, زهاج يبط, Zdravotnický prostředek, Med c nsk udstyr, Medizinisches Gerät, D spos t vo méd co, D spos t f méd cal, Ιατρική συσκευή, Orvosi eszköz, Медициналык құрылғы, Urządzenie medyczne, Med sch apparaat, D spos t vo med co, Aparelho médico, Медицинский прибор, Медицински апарат, Tibbi Cihaz.



Unique Device Identifier, فرعم زهاجلا ديرفلا, Jedinečný identifikátor zařízení, Un k enheds- d, Eindeutige Gerätekennung, Ident f cador de d spos t vo ún co, Ident f ant un que de l'appare l, Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής, Egyedi eszközazonosító, Бірегей құрылғы идентификаторы, Unikálny identyfikator urządzenia, Un eke apparaat dent f cat e, Ident f catore un voco del d spos t vo, Identificador de dispositivo exclusivo, Уникальный идентификатор устройства, Јединствени идентификатор уређаја, Tekil Cihaz Tanımlayıcı.



Single sterile barrier system, مانظ ز جاد دحاو مقعم, Jednosložkový systém sterilní bariéry, S ngle ster le barr er system, Einzelnes Sterilbarrieresystem, S stema de barrera ún ca estér l, Système de barr ère stér le un que, Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού, Egyetlen steril gátfendszer, Бір стерильді тосқауыл жүйесі, Pojedynczy sterylny system barrierowy, Enkel ster el barr èresystem, S stema d barr era ster le s ngolo, Sistema de barreira estéril único, Единая стерильная барьерная система, Систем једне стерилне баријере, Tek steril bariyer sistem.



RVENT



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

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

CE2195



Manufactured
In Cleanroom