

DAR™

Breathing System

en	Instructions For Use
fr	Mode d'emploi
it	Istruzioni per l'uso
de	Gebrauchsanweisung
es	Instrucciones de uso
sv	Bruksanvisning
nl	Gebruiksaanwijzing
pt	Instruções de uso
da	Brugsanvisning
fi	Käyttöohjeet
el	Οδηγίες χρήσης
cs	Návod k použití
hu	Használati útmutató
ru	Инструкция по применению
pl	Instrukcja użytkowania
tr	Kullanma Talimatı
no	Bruksanvisning

		Rated flow	Resistance to flow
ADT	22mm	60 l•min ⁻¹	≤0,2 kPa (2 cm H ₂ O)
PED	15mm	30 l•min ⁻¹	≤0,2 kPa (2 cm H ₂ O)
INF	10mm	15 l•min ⁻¹	≤0,2 kPa (2 cm H ₂ O)

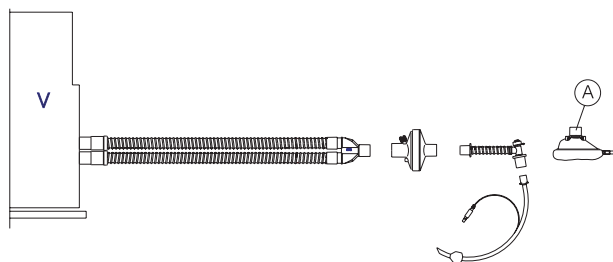


Fig. 1

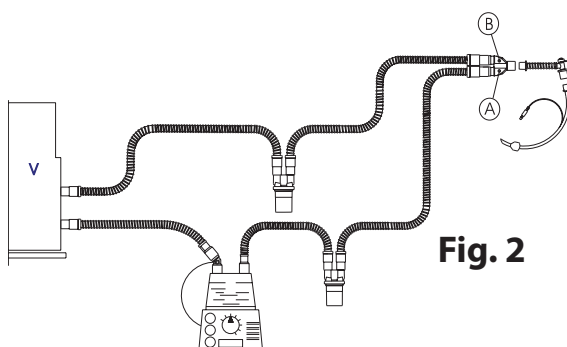


Fig. 2



Fig. 3

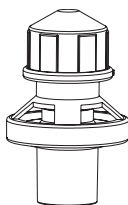


Fig. 4

CLEAN/STERILE (CHECK LABEL) AND READY FOR USE: unless package has been opened or damaged. Single use device to be used on a single patient. Discard after use.



Identification of a substance that is contained or present within the product or packaging.



Identification of a substance that is not contained or present within the product or packaging.

This product contains DEHP. When used as indicated, very limited exposure to trace amounts of DEHP may occur. There is no clear clinical evidence that this degree of exposure increases clinical risk. However, in order to minimize risk of DEHP exposure in children and nursing or pregnant women, this product should only be used as directed. Refer to primary labeling.

This product cannot be adequately cleaned and/or sterilized by the user in order to facilitate safe reuse, and is therefore intended for single use. Attempts to clean or sterilize these devices may result in a bio-incompatibility, infection or product failure risks to the patient.

DESCRIPTION:

Breathing circuit for anaesthesia (Fig. 1), intensive care (Fig. 2) and/or CPAP support/breathing therapy (Fig. 3) for adult, paediatric and neonatal patients (indication on label). The circuit can be provided with additional ports for the monitoring of temperature and pressure (points A and B Fig. 2) and one-way valves (i.e. PEEP, Fig. 4). An anaesthesia mask with inflatable cushion can be also connected to the breathing circuit (point A, Fig. 1).

INDICATIONS:

The circuits are intended to connect the patient to a breathing gas source during anaesthesia or intensive care.

The devices are intended for single use in adult, paediatric and neonatal patients undergoing mechanical ventilation in anaesthesia and intensive care.

The circuits are in compliance with ISO 5367 and EN 12342 standards requirements.

The conformity evidence of the circuits to these standards, concerning resistance to flow values, is in the above chart.

CONTRAINDICATIONS:

Do not use the devices in positions different from those described in the picture.

DIRECTIONS FOR USE:

1. Remove the circuit from its protective package.
2. Each circuit component must be visually inspected and functionality and patency must be carefully checked immediately before its use on patient.
3. Check circuit integrity when under pressure.
4. Connect the circuit to the ventilator and to the patient.

Pay particular attention to the following indications:

- a. in presence of a pressure monitoring line, this must be connected to the pressure port on the patient Y connector and to the pressure port on the ventilator. If the line is not required, use the appropriate plug to seal the pressure port on the patient Y connector.
- b. If a temperature monitoring is required, remove the plug from the port and install the temperature control probe. Seal the port with its plug when the temperature probe is not used.
- c. CPAP circuits (at continuous flow): in the patient three-ways adapter (T or Y scheme), the expiratory port, opposite to the feeding flow, must always be kept free; its occlusion or partial reduction can induce serious damages to the patient up to causing his/her death.
- d. If the circuit is provided with a water-trap, position it at the lowest point of the circuit limb (inspiratory or expiratory). Monitor the fluid level in the water-trap frequently and empty the device as necessary; make sure the water-trap is properly resealed. Dispose the fluids according to hospital policy.
- e. The circuit can contain one-way valves; verify the proper functionality and flows direction before its use.

- f. If the circuit contains a PEEP valve on the expiratory line, verify its functioning by rotating the regulation ring. The pressure limiting is obtained by rotating anticlockwise the regulation ring. Verify the selected pressure value (from 5 to 20 cm H₂O) using a gauge.
- g. The inflatable mask (point A Fig. 1) is provided with a cushion regulating pressure valve. If necessary, connect the syringe to the valve luer adapter and regulate the cushion inflation up to the desired inflating level. Disconnect the syringe and check the system seal.

Max circuit use: 72 hours. If the breathing circuit contains a filter, filter/HME or HME, replace it every 24 hours. Do not reuse. Discard after use.

Precautions should be taken when discarding the device and disposal of the device shall be made in accordance with applicable hospital or national regulations for biologically hazardous waste.

WARNINGS:

- **Prescription device is to be used exclusively under medical supervision.**
- **The product is guaranteed only if the package has not been damaged. Check pack integrity: any damage or opening in the package may compromise sterility and/or performance of the device. In this case, do not use the circuit concerned.**
- **Check the circuit periodically in order to monitor a possible increase of resistance due to condensation into the device.**
- **Performance and safety of the circuit are not guaranteed if used with other accessories.**
- **Ensure that all the connections are correct and firmly secured.**
- **Do not subject the circuit to yield, crushing, or other mechanical stress.**
- **Replace the device whenever deteriorations or anomalies appear (i.e. colour changes, deformations, components detachment, etc..)**
- **In case secretions are detected inside the device, replace it immediately.**
- **Ensure that the circuit is positioned in such a way that it does not form more than one loop or reduce the tube patency.**
- **For any handling of contaminated single use circuits suitable means of protection must be used.**
- **In case a water-trap is used, the overflow of the container could cause a liquid outpouring within the circuit, causing an increase in the resistance to flow potentially dangerous for the patient.**
- **It is not advisable to use a breathing circuit not provided with heated wire, and without a water-trap, along with active humidifiers.**
- **In case an HME, filter/HME or filter is placed on the patient's connector, avoid the concomitant use of an active humidifier and/or a nebulizer positioning upstream the HME, filter/HME or filter since dangerous raisings of the resistance to flow may occur.**
- **To reduce the risk of damage and obstruction by small objects, keep wrapped until required for actual use.**
- **Avoid exposure to elevated temperatures and ultraviolet light during storage of breathing bags both stand alone and with circuits configuration.**
- **Do not use with magnetic resonance imaging (MRI) devices and in any magnetic resonance (MR) environment. Please refer to primary label.**

PRECAUTIONS:

Do not try to refurbish. Do not reuse. Do not soak, rinse, wash, sterilize or treat with any disinfectants (in particular phenolic and alcoholic-based solutions are to be avoided).

POTENTIAL ADVERSE REACTIONS:

Ventilated patients are particularly susceptible to airways infections. Single use devices if not replaced so frequently as indicated may become a potential infections source. Wash accurately the hands before and after the device replacement.

PROPRE/STÉRILE (VÉRIFIER ÉTIQUETTE) ET PRÊT À L'EMPLOI : à moins que l'emballage soit endommagé ou ouvert. Dispositif à usage unique pour un seul patient. À éliminer après utilisation.



Identification d'une substance qui est contenue ou présente dans le produit ou dans l'emballage.



Identification d'une substance qui n'est pas contenue ni présente dans le produit ou dans l'emballage.

Ce produit contient du DEHP. S'il est utilisé en respectant les consignes, une exposition très limitée à des traces de DEHP peut avoir lieu. Il n'existe pas de preuve clinique évidente que ce degré d'exposition augmente le risque clinique. Toutefois, afin de réduire au maximum le risque d'exposition au DEHP chez les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, il convient d'utiliser ce produit en suivant les indications. Se reporter à l'étiquetage principal.

Ce produit ne peut être nettoyé et/ou stérilisé correctement par l'utilisateur pour permettre sa réutilisation sans risque ; c'est donc un produit à usage unique. Toute tentative de nettoyer ou de stériliser ces instruments peut se traduire par une bio-incompatibilité, une infection ou des risques de défaillance du produit au détriment du patient.

DESCRIPTION :

Circuit respiratoire d'anesthésie (Fig. 1), de soins intensifs (Fig. 2) et/ou de ventilation/traitement par CPAP (Fig. 3) pour patients adultes, pédiatriques et nouveau-nés (indication sur l'étiquette). Le circuit peut être fourni avec des ports supplémentaires pour le monitoring de la température et de la pression (points A et B Fig. 2) et des valves unidirectionnelles (PEEP, Fig. 4). Un masque d'anesthésie à bouchon gonflable peut également être raccordé au circuit respiratoire (point A, Fig. 1).

INDICATIONS :

Les circuits sont prévus pour relier le patient à une source de gaz inhalable pendant l'anesthésie ou les soins intensifs.

Ces dispositifs sont prévus pour une utilisation unique chez des patients adultes, pédiatriques et nouveau-nés sous ventilation mécanique en cas d'anesthésie et de soins intensifs.

Les circuits sont conformes aux exigences des normes ISO 5367 et EN 12342.

Les éléments contenus dans le tableau ci-dessus démontrent la conformité des circuits à ces normes, s'agissant des valeurs de résistance à l'écoulement.

CONTRE-INDICATIONS :

Ne pas employer les dispositifs dans des positions différentes de celles décrites dans l'illustration.

MODE D'EMPLOI :

1. Retirer le circuit de son emballage de protection.
2. Chaque composant du circuit doit être visuellement inspecté et sa fonctionnalité et perméabilité doivent être soigneusement contrôlées immédiatement avant son utilisation sur un patient.
3. Contrôler l'intégrité du circuit sous pression.
4. Raccorder le circuit au ventilateur et au patient.

Prêter une attention particulière aux indications suivantes :

- a. En présence d'une ligne de contrôle de la pression, celle-ci doit être raccordée à l'orifice de pression sur le raccord en Y du patient et à l'orifice de pression sur le ventilateur. Si cette ligne n'est pas nécessaire, utiliser le bouchon approprié pour fermer l'orifice de pression sur le raccord en Y du patient.
- b. Si le monitoring de la température est nécessaire, retirer le bouchon de l'orifice et installer la sonde de contrôle de la température. Fermer l'orifice à l'aide du bouchon adéquat lorsque la sonde de température n'est pas employée.
- c. Circuits CPAP (flux continu) : dans l'adaptateur trois-voies du patient (schéma en T ou Y), l'orifice expiratoire, à l'opposé du flux d'alimentation, doit être maintenu libre en permanence ; son occlusion ou sa réduction partielle peut provoquer de graves lésions pouvant aller jusqu'à la mort du patient.
- d. Si le circuit est fourni avec un piège à eau, le positionner au point le plus bas du circuit (branche inspiratoire ou expiratoire). Surveiller fréquemment le niveau de liquide dans le piège à eau et vider le dispositif si nécessaire ; s'assurer que le piège à eau est correctement refermé. Éliminer les liquides conformément aux pratiques de l'établissement.

- e. Le circuit peut contenir des valves unidirectionnelles ; vérifier la fonctionnalité correcte et la direction des flux avant son utilisation.
- f. Si le circuit contient une valve PEEP sur la ligne expiratoire, vérifier son fonctionnement en tournant la bague de réglage. La limitation de la pression est obtenue en tournant la bague de réglage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Vérifier la valeur de la pression sélectionnée (de 5 à 20 cm H₂O) à l'aide d'une jauge.
- g. Le masque gonflable (point A Fig. 1) est fourni avec une valve de pression pour le réglage du bourrelet. Si nécessaire, raccorder la seringue à l'adaptateur Luer de la valve et régler le gonflage du bourrelet jusqu'au niveau souhaité. Débrancher la seringue et contrôler l'étanchéité du système.

Utilisation maximale du circuit : 72 heures. Si le circuit respiratoire possède un filtre, un filtre échangeur de chaleur et d'humidité (F/HME), ou un HME, procédez à son remplacement toutes les 24 heures. Ne pas réutiliser. À éliminer après utilisation.

Prendre toutes les précautions nécessaires lors de l'élimination du dispositif, qui devra être effectuée conformément aux règles en vigueur au sein de l'établissement ou au niveau national et relatives aux déchets présentant un danger biologique.

MISES EN GARDE :

- **Dispositif à utiliser sur prescription médicale et exclusivement sous contrôle médical.**
- **Le produit est garanti à condition que l'emballage soit intact. Contrôler le bon état de l'emballage du circuit: toute détérioration ou ouverture de l'emballage peut compromettre la stérilité et/ou les performances du dispositif. Dans ce cas ne pas utiliser le circuit concerné.**
- **Contrôler périodiquement le circuit pour monitorer la possible augmentation de résistance due à la présence de condensation dans le dispositif.**
- **Le fonctionnement et la sûreté du circuit ne sont pas garantis en cas d'utilisation avec d'autres accessoires.**
- **S'assurer que toutes les connexions sont correctes et fermement branchées.**
- **Ne pas affaïsser le dispositif, l'écraser ou le soumettre à tout autre stress mécanique.**
- **Remplacer le dispositif en cas d'apparition de toute détérioration ou anomalie (changements de couleur, déformations, détachement d'un élément, etc.).**
- **Si des sécrétions sont détectées à l'intérieur du dispositif, le remplacer immédiatement.**
- **S'assurer que le circuit est positionné de telle manière qu'il ne forme pas plus d'une boucle et ne réduit pas la perméabilité du tube.**
- **Toute manipulation de circuits à usage unique contaminés, doit être effectuée en utilisant les moyens de protection appropriés.**
- **En cas d'utilisation d'un piège à eau, le remplissage excessif du conteneur peut provoquer un déversement de liquide à l'intérieur du circuit, entraînant une augmentation de la résistance à l'écoulement potentiellement dangereuse pour le patient.**
- **Il est déconseillé d'utiliser un circuit respiratoire fourni sans fil chauffant et sans piège à eau, ainsi que des humidificateurs actifs.**
- **En cas de mise en place d'un HME, filtre/HME ou filtre sur le raccord du patient, éviter l'utilisation concomitante d'un humidificateur actif et/ou d'un nébuliseur avec positionnement en amont du HME, filtre/HME ou filtre, car des accroissements dangereux de la résistance à l'écoulement peuvent intervenir.**
- **Pour réduire le risque de dommage et d'obstruction par de petits objets, laisser le produit dans son emballage jusqu'à utilisation.**
- **Éviter toute exposition à des températures élevées et aux rayons ultraviolets pendant la période stockage du ballon de ventilation indépendant et avec configuration de circuits.**
- **Ne pas utiliser avec des dispositifs d'imagerie par résonance magnétique (IRM) et dans un environnement de résonance magnétique (RM). Veuillez vous référer à l'étiquette principale.**

PRÉCAUTIONS :

Ne pas tenter de remettre à neuf, ne pas réutiliser, tremper, rincer, stériliser ou traiter avec tout désinfectant (les solutions à base d'alcool ou de phénol sont en particulier à éviter).

RÉACTIONS INDÉSIRABLES POSSIBLES :

Les patients ventilés sont particulièrement susceptibles aux infections des voies aériennes. Les dispositifs à usage unique, s'ils ne sont pas remplacés aussi fréquemment qu'indiqué, peuvent devenir une source potentielle d'infection. Se laver les mains soigneusement avant et après le remplacement du dispositif.

PULITO/STERILE (VERIFICARE L'ETICHETTA RELATIVA) E PRONTO ALL'USO: a meno che la confezione non sia stata aperta o danneggiata. Dispositivo monouso da utilizzare per un solo paziente. Gettare dopo l'uso.



Identificazione di una sostanza contenuta o presente all'interno del prodotto o della confezione.



Identificazione di una sostanza che non è contenuta o presente all'interno del prodotto o della confezione.

Questo prodotto contiene DEHP. Se utilizzato secondo le indicazioni, può verificarsi un'esposizione molto limitata a tracce di DEHP. Non esiste alcuna prova clinica che questo grado di esposizione aumenti il rischio clinico. Tuttavia, per ridurre al minimo rischi di esposizione a DEHP nei bambini e nelle donne in allattamento o in gravidanza, questo prodotto va utilizzato solo come indicato. Fare riferimento all'etichetta principale.

Questo prodotto non può essere pulito e/o sterilizzato adeguatamente dall'utente per facilitare il riutilizzo sicuro ed è quindi previsto per l'utilizzo singolo. I tentativi di pulire o sterilizzare questi dispositivi potrebbero comportare per il paziente rischi di incompatibilità biologica, di infezioni o di guasto del prodotto.

DESCRIZIONE:

Circuito respiratorio per anestesia (Fig. 1), terapia intensiva (Fig. 2), e/o supporto/terapia respiratoria CPAP (Fig. 3) per pazienti adulti, pediatrici o neonatali (l'indicazione è riportata sull'etichetta). Il circuito può contenere porte aggiuntive per il monitoraggio di temperatura e pressione (punti A e B Fig. 2) e valvole unidirezionali (es. PEEP, Fig. 4). Al circuito respiratorio può essere inoltre connessa una maschera per anestesia con cuscino gonfiabile (punto A, Fig. 1).

INDICAZIONI:

I circuiti sono previsti per il collegamento del paziente ad una fonte di gas respiratori in anestesia o terapia intensiva.

I dispositivi sono intesi per uso singolo su pazienti adulti, pediatrici e neonatali sottoposti a ventilazione meccanica in anestesia e rianimazione.

I circuiti sono conformi ai requisiti degli standard ISO 5367 e EN 12342.

L'evidenza di conformità dei circuiti respiratori alle normative, per quanto riguarda i valori di resistenza al flusso, è riportata in tabella.

CONTROINDICAZIONI:

Non utilizzare il dispositivo in posizioni diverse da quelle descritte in figura.

ISTRUZIONI D'USO:

1. Rimuovere il circuito dall'involucro protettivo.
 2. Ogni componente del circuito deve essere ispezionato visivamente e deve essere accuratamente controllata la funzionalità e la pervietà immediatamente prima del suo utilizzo su paziente.
 3. Verificare la tenuta in pressione del circuito.
 4. Connettere il circuito al ventilatore ed al paziente.
- Prestare quindi particolare attenzione a quanto segue:
- a. Se è presente una linea di monitoraggio pressione, questa deve essere collegata alla porta pressione posta sulla connessione a Y paziente e collegata alla porta di controllo pressione del ventilatore. Se la linea non viene connessa, utilizzare l'apposito tappo per chiudere la porta sul connettore a Y paziente.
 - b. Se è necessario il monitoraggio della temperatura, rimuovere il tappo dalla porta ed inserire la sonda di controllo della temperatura. Riporre il tappo sulla porta quando la sonda di temperatura non viene utilizzata.
 - c. Nei circuiti per CPAP, alimentati a flusso continuo, nel raccordo a 3 vie paziente (schema a T o a Y), la porta destinata all'espriro, opposta al flusso di alimentazione, deve sempre essere mantenuta pervia; la sua occlusione o parziale riduzione può provocare seri danni al paziente, fino a causarne la morte.
 - d. Se il circuito contiene un raccoglitore di condensa, posizionarlo nel punto più basso della linea (inspiratoria o espiratoria). Monitorare periodicamente il livello del fluido all'interno del raccoglitore di condensa e svuotare se necessario; assicurarsi di richiudere correttamente il dispositivo. Smaltire i fluidi in accordo alle normative ospedaliere applicabili.

- e. Il circuito può contenere valvole unidirezionali; verificare la corretta funzionalità e direzionalità dei flussi prima dell'utilizzo.
- f. Se il circuito contiene sulla linea espiratoria una valvola PEEP, verificare il funzionamento ruotando la ghiera di regolazione. La limitazione della pressione si ottiene ruotando la ghiera in senso antiorario. Verificare il valore di pressione selezionato (da 5 a 20 cmH₂O) mediante manometro.
- g. La maschera gonfiabile (punto A Fig. 1) è dotata di valvola per la regolazione della pressione del cuscino. Se necessario, collegare la siringa al raccordo luer della valvola e regolare il gonfiaggio del cuscino fino ad ottenere il gonfiaggio desiderato. Scollegare la siringa e verificare la tenuta del sistema.

Massimo utilizzo del circuito 72 ore. Se il circuito contiene un filtro, filtro/HME o HME sostituirlo ogni 24 ore. Non riutilizzare. Gettare dopo l'uso.

Quando il dispositivo viene eliminato, adottare adeguate precauzioni; lo smaltimento deve avvenire secondo la legislazione nazionale e le normative ospedaliere applicabili per i rifiuti biologicamente pericolosi.

AVVERTENZE:

- **Dispositivo da utilizzare su prescrizione medica ed esclusivamente sotto controllo medico.**
- **Il prodotto è garantito solo se la confezione è integra. Controllare l'integrità della confezione del circuito: qualsiasi danno o apertura nella confezione può pregiudicare la sterilità e/o le prestazioni del dispositivo. In questo caso non usare il circuito coinvolto.**
- **Controllare periodicamente il circuito per monitorare il possibile aumento di resistenza dovuto alla presenza di condensa all'interno del dispositivo.**
- **Le prestazioni e la sicurezza del circuito non sono garantite se vengono usati altri accessori.**
- **Assicurarsi che tutte le connessioni siano corrette e ben salde.**
- **Non sottoporre il circuito a snervamenti, schiacciamenti o altri stress meccanici.**
- **Sostituire il dispositivo ogniqualvolta compaiano deterioramenti o anomalie (ad es. perdita di colore, deformazioni, distacco di componenti, etc.).**
- **Nel caso si rilevi la presenza di secrezioni all'interno del dispositivo, sostituirlo immediatamente.**
- **Assicurarsi che il circuito, quando posizionato, non formi più di un'ansa o possa ridursi la pervietà del tubo.**
- **Qualsiasi manipolazione di circuiti monouso contaminati deve essere eseguita utilizzando adeguati mezzi di protezione.**
- **In caso di utilizzo di un raccoglitore di condensa, considerare che il riempimento eccessivo dello stesso potrebbe provocare un riversamento di liquido all'interno del circuito, causando un innalzamento delle resistenze al flusso potenzialmente pericoloso per il paziente.**
- **E' sconsigliato l'utilizzo di circuiti respiratori non termoregolati, privi di raccoglitori di condensa, in associazione ad umidificatori attivi.**
- **Nel caso venga collegato un HME, filtro/HME o un filtro al connettore paziente, evitare l'utilizzo concomitante di un umidificatore attivo e/o l'inserimento di un nebulizzatore a monte dell'HME, filtro/HME o filtro poiché si potrebbero verificare pericolosi innalzamenti delle resistenze al flusso.**
- **Al fine di ridurre il rischio di danneggiamenti ed ostruzioni dovute a piccoli oggetti, mantenere confezionato il dispositivo fino al momento in cui è richiesto per l'effettivo utilizzo.**
- **Evitare l'esposizione a temperature elevate e ai raggi ultravioletti durante lo stoccaggio dei palloni di ventilazione sia con configurazione singola che con circuiti.**
- **Non usare con dispositivi di risonanza magnetica (MRI) e in qualsiasi ambiente di risonanza magnetica (MR). Fare riferimento all'etichetta principale.**

PRECAUZIONI:

Evitare tentativi di rigenerazione, non riutilizzare, risciacquare, lavare, sterilizzare o trattare con qualsiasi disinfettante (in particolare evitare soluzioni fenoliche ed alcoliche).

POTENZIALI EFFETTI SECONDARI:

I pazienti sottoposti a ventilazione sono particolarmente suscettibili alle infezioni delle vie respiratorie. I dispositivi monouso non sostituiti con la frequenza prestabilita possono costituire una potenziale fonte di infezioni. Lavarsi bene le mani prima e dopo la sostituzione del dispositivo.

REIN/STERIL (SIEHE ETIKETTIERUNG) UND GEBRAUCHSFERTIG: Es sei denn, die Packung wurde geöffnet oder beschädigt. Einmalprodukt für die Verwendung an einem einzigen Patienten. Nach Gebrauch verwerfen.



Identifikation einer Substanz, die im Produkt oder in der Verpackung enthalten oder vorhanden ist.



Identifikation einer Substanz, die im Produkt oder in der Verpackung nicht enthalten oder vorhanden ist.

Dieses Produkt enthält DEHP. Bei Benutzung gemäß den Vorschriften kann eine sehr beschränkte Einwirkung von Spuren Mengen von DEHP auftreten. Eine Erhöhung der klinischen Risiken durch eine so kleine Einwirkung ist nicht belegt. Um allerdings die Risiken der DEHP-Einwirkung auf Kinder und schwangere oder stillende Frauen auf ein Minimum zu reduzieren, das Produkt nur wie vorgeschrieben verwenden. Siehe Hauptbeschriftung.

Dieses Produkt kann vom Benutzer nicht ausreichend gereinigt und/oder sterilisiert werden, um eine sichere Wiederverwendung zu gewährleisten, es dient daher nur zum Einmal-Gebrauch. Versuche, diese Geräte zu reinigen oder zu sterilisieren, können zur Bioinkompatibilität, zu Infektionen oder zum Versagen des Produkts führen und die Patienten gefährden.

BESCHREIBUNG:

Beatmungsschlauchsystem für Anästhesie (Abb. 1), Intensivversorgung (Abb. 2) und/oder CPAP Unterstützung/ Atemtherapie (Abb. 3) für erwachsene, pädiatrische und neonatale Patienten (siehe Etikettierung). Das Beatmungsschlauchsystem kann mit weiteren Ports für die Überwachung von Temperatur und Druck (Punkte A und B, Abb. 2) sowie Rückschlagventilen (d. h. PEEP, Abb. 4) ausgestattet werden. Auch eine Anästhesiemaske mit inflatablerem Kissen kann an das Beatmungsschlauchsystem angeschlossen werden (Punkt A, Abb. 1).

INDIKATIONEN:

Die Beatmungsschlauchsysteme sind bei Anästhesie oder Intensivversorgung für den Anschluss des Patienten an eine Atemgasquelle vorgesehen.

Die Produkte sind für den Einmalgebrauch bei erwachsenen, pädiatrischen und neonatalen Patienten mit mechanischer Beatmung bei Anästhesie und Intensivversorgung vorgesehen.

Die Kreissysteme entsprechen den Vorschriften nach ISO 5367 und EN 12342.

Das vorstehende Schaubild zeigt die Konformität der Beatmungsschlauchsysteme mit diesen Normen hinsichtlich der Flusswiderstandswerte wie nachgewiesen.

KONTRAINDIKATIONEN:

Verwenden Sie die Produkte nicht in anderen Positionen als den in der Abbildung dargestellten.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Nehmen Sie das System aus seiner Schutzverpackung.
2. Jede Komponente des Systems muss visuell kontrolliert und unmittelbar vor ihrer Verwendung am Patienten sorgfältig auf Funktionalität und Sauberkeit untersucht werden.
3. Kontrollieren Sie die Integrität des Kreissystems unter Druck.
4. Schließen Sie das Beatmungsschlauchsystem an das Beatmungsgerät und den Patienten an.

Achten Sie besonders auf die nachstehenden Hinweise:

- a. Ist eine Drucküberwachungslinie vorhanden, muss diese an den Druckport des Patienten-Y-Konnektors und den Druckport am Beatmungsgerät angeschlossen werden. Wird die Linie nicht benötigt, schließen Sie den Druckport am Patienten-Y-Konnektor mit der geeigneten Verschlusskappe.
- b. Muss die Temperatur überwacht werden, entfernen Sie die Verschlusskappe vom Port und installieren die Temperaturkontrollsonde. Wird keine Temperatursonde verwendet, schließen Sie den Port mit seiner Verschlusskappe.
- c. CPAP Kreissysteme (bei kontinuierlichem Fluss): am Patienten-Dreiwegeadapter(T- oder Y-Schema) muss der dem Zustrom gegenüber liegende Expirationsport stets frei gehalten werden; Verstopfung oder Verengung kann zu schweren Schädigungen des Patienten und sogar zu dessen Tod führen.

- d. Hat das Beatmungsschlauchsystem eine Wasserfalle, ist diese am untersten Punkt des Schlauchsystems (inspiratorisch oder expiratorisch) zu positionieren. Überwachen Sie den Flüssigkeitsstand in der Wasserfalle häufig und leeren Sie die Vorrichtung wie erforderlich; stellen Sie sicher, dass die Wasserfalle wieder korrekt verschlossen wird. Entsorgen Sie die Flüssigkeiten entsprechend der Krankenhausroutine.
- e. Das Beatmungsschlauchsystem kann mit Rückschlagventilen ausgestattet sein; stellen Sie vor dem Gebrauch die richtige Funktion und Flussrichtung sicher.
- f. Enthält das Beatmungsschlauchsystem ein PEEP Ventil in der expiratorischen Linie, kontrollieren Sie seine Funktion durch Drehen des Regelrings. Die Druckbegrenzung wird durch Drehen des Regelrings gegen den Uhrzeigersinn erreicht. Kontrollieren Sie den ausgewählten Druck (von 5 bis 20 cm H₂O) mit einem Messgerät.
- g. Die inflatablere Maske (Punkt A, Abb. 1) ist mit einem den Kissendruck regelnden Druckventil ausgestattet. Schließen Sie nötigenfalls die Spritze am Luer-Adapter des Ventils an und regeln Sie die Kisseninflation auf den gewünschten Inflationsdruck. Nehmen Sie die Spritze wieder ab und kontrollieren Sie die Systemdichtigkeit.

Maximale Anwendung des Schlauchsystems: von 72 Stunden. Wenn das Schlauchsystem einen Filter, Filter/HME oder HME enthält, muss er alle 24 Stunden ersetzt werden. Nicht wieder verwenden. Nach Gebrauch verwerfen.

Gehen Sie beim Verwerfen vorsichtig vor und entsorgen Sie das Produkt entsprechend den geltenden Vorschriften des Krankenhauses oder nationalen Regelungen für biogefährlichen Müll.

WARNUNGEN:

- **Das verordnete Beatmungsschlauchsystem ist ausschließlich unter ärztlicher Kontrolle zu verwenden.**
- **Das Produkt ist nur bei unversehrter Verpackung garantiert. Kontrollieren, ob die Verpackung der Vorrichtung unversehrt ist: Jegliche Beschädigungen oder die bereits erfolgte Öffnung können die Sterilität und/oder die Leistungen der Vorrichtung beeinträchtigen. In diesem Fall darf das betreffende System nicht verwendet werden.**
- **Das Beatmungsschlauchsystem periodisch kontrollieren, um eine mögliche Widerstandszunahme durch Kondenswasser innerhalb der Vorrichtung festzustellen.**
- **Bei einer Verwendung mit anderen Zubehörfteilen können Leistungsfähigkeit und Sicherheit des Schlauchsystems nicht garantiert werden.**
- **Bitte das Gerät nicht werfen, quetschen oder mechanischer Belastung aussetzen.**
- **Achten Sie sorgfältig darauf, daß alle Anschlüsse korrekt sind und fest sitzen.**
- **Produkt ersetzen, wenn Verschleißerscheinungen oder Abweichungen festgestellt werden (d.h. Farbveränderungen, Verformungen, Ablösen von Komponenten usw.).**
- **Werden Sekrete im Produkt festgestellt, ist das Produkt sofort auszuwechseln.**
- **Sicherstellen, dass das Schlauchsystem so positioniert ist, dass er nicht mehr als eine Schlaufe formt oder die Durchgängigkeit des Schlauchs verringert.**
- **Bei jeglichem Umgang mit kontaminierten Beatmungsschlauchsystemen für den Einmalgebrauch sind angemessene Schutzvorrichtungen zu verwenden.**
- **Bei Verwendung einer Wasserfalle könnte bei Überfüllung des Behälters Flüssigkeit in das Beatmungsschlauchsystem austreten, wodurch ein für den Patienten potentiell gefährlich hoher Flusswiderstand entstehen könnte.**
- **Es ist nicht empfehlenswert, ein Beatmungsschlauchsystem ohne Heizdraht und ohne Wasserfalle zusammen mit aktiven Befeuchtern zu verwenden.**
- **Wird ein HME, Filter/HME oder Filter auf den Patientenkonnektor gesteckt, darf nicht begleitend ein aktiver Befeuchter und/oder Vernebler mit Position stromaufwärts von HME, Filter/HME oder Filter verwendet werden, da es sonst zu gefährlichem Ansteigen des Flusswiderstands kommen kann.**
- **Um eine Beschädigung oder Verstopfung durch kleine Partikel zu vermeiden, bitte bis zum tatsächlichen Gebrauch in der Verpackung belassen.**
- **Bei der Lagerung von Beatmungsbeuteln, sowohl einzeln als auch mit Beatmungsschlauchkonfiguration, hohe Temperaturen und UV-Licht vermeiden**
- **Nicht mit Geräten für die Magnetresonanztomographie (MRT) und in Umgebungen mit Magnetresonanz (MR) verwenden. Siehe Erstverpackungsetikett.**

VORSICHTSMASSNAHMEN:

Dieses Produkt darf nicht aufbereitet, wiederverwendet, eingeweicht, gespült, sterilisiert oder mit einem Desinfektionsmittel behandelt werden (besonders zu vermeiden sind phenolische und alkoholische Lösungen).

MÖGLICHE SCHÄDIGENDE NEBENWIRKUNGEN:

Beatmete Patienten sind besonders empfindlich gegen Infektionen der Atemwege. Werden Einmalprodukte nicht so häufig ausgewechselt wie vorgeschrieben, können Sie zu einer potentiellen Infektionsquelle werden. Waschen Sie vor und nach dem Auswechseln des Produktes gründlich Ihre Hände.

LIMPIO/ESTÉRIL (COMPRUEBE LA ETIQUETA) Y LISTO USAR: a menos que el envase esté abierto o dañado. Dispositivo de un solo uso para utilizar en un solo paciente. Desechar después del uso.



Identificación de una sustancia contenida o presente en el producto o en el envase.



Identificación de una sustancia no contenida o presente en el producto o en el envase.

Este producto contiene DEHP. Si se usa tal como se indica, puede producirse una exposición muy limitada a rastros de DEHP. No existen pruebas clínicas claras de que este grado de exposición aumente el riesgo clínico. Sin embargo, para minimizar el riesgo de exposición a DEHP en niños y mujeres lactantes o embarazadas, este producto sólo debe usarse tal como se indica. Consulte la etiqueta principal.

El usuario no puede limpiar y/o esterilizar adecuadamente este producto para facilitar su reutilización segura, por lo tanto, está indicado para un solo uso. Los intentos de limpiar o esterilizar estos dispositivos pueden resultar en bioincompatibilidad, infección o riesgos para el paciente por fallo del producto.

DESCRIPCIÓN:

Circuito respiratorio para anestesia (Fig. 1), cuidados intensivos (Fig. 2) y/o apoyo de CPAP/tratamiento respiratorio (Fig. 3) para pacientes adultos, pediátricos y neonatos (indicación en la etiqueta). El circuito se puede suministrar con vías de acceso adicionales para el control de la temperatura y la presión (puntos A y B, Fig. 2) y válvulas unidireccionales (es decir, PEEP, Fig. 4). También se puede conectar al circuito respiratorio una mascarilla de anestesia con almohadilla inflable (punto A, Fig. 1)

INDICACIONES:

Los circuitos están indicados para conectar al paciente a una fuente de gas respiratorio durante la anestesia o los cuidados intensivos.

Los dispositivos están indicados para un solo uso en pacientes adultos, pediátricos y neonatos con ventilación mecánica en la anestesia y cuidados intensivos.

Los circuitos están en conformidad con los requisitos de las normas ISO 5367 y EN 12342.

Las pruebas de conformidad de los circuitos con estas normas relacionadas con la resistencia a los valores de flujo se encuentran en la tabla anterior.

CONTRAINDICACIONES:

No utilice los dispositivos en posiciones distintas a las representadas en la fotografía.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Extraiga el circuito de su envase protector.
2. Inmediatamente antes de su uso en un paciente, se deberán inspeccionar visualmente todos los componentes del circuito y se deberán comprobar el funcionamiento y la apertura.
3. Compruebe la integridad del circuito bajo presión.
4. Conecte el circuito al respirador y al paciente.

Preste especial atención a las siguientes indicaciones:

- a. En presencia de una línea de control de presión, ésta se deberá conectar a la vía de acceso de presión del conector en Y del paciente y a la vía de acceso de presión del respirador. Si no se necesita la línea, use el tapón adecuado para cerrar la vía de acceso de presión del conector en Y del paciente.
- b. Si es necesario vigilar la temperatura, retire el tapón de la vía de acceso e instale la sonda de control de temperatura. Cierre la vía de acceso con el tapón cuando no se use la sonda de temperatura.
- c. Circuitos CPAP (en flujo continuo): en el adaptador tridireccional del paciente (en T o en Y), la vía de acceso de espiración, opuesta al flujo de alimentación, nunca deberá estar obstruida; su oclusión o reducción parcial puede ocasionar graves daños al paciente e incluso provocar su muerte.
- d. Si el circuito se suministra con un colector de agua, colóquelo en el punto más bajo de la rama del circuito (inspiratoria o espiratoria). Controle el nivel de líquido dentro del colector de agua y vacíe el dispositivo según sea necesario; asegúrese de que el colector de agua esté bien cerrado. Deseche los líquidos de acuerdo con la política del hospital.

- e. El circuito puede constar de válvulas unidireccionales; compruebe si el funcionamiento y la dirección de los flujos son correctos antes de su uso.
- f. Si el circuito tiene una válvula PEEP en la línea espiratoria, compruebe su funcionamiento girando el anillo regulador. El límite de presión se obtiene girando el anillo regulador en sentido contrario a las agujas del reloj. Compruebe el valor de presión seleccionado (de 5 a 20 cm H₂O) utilizando un indicador.
- g. La mascarilla inflable (punto A, Fig. 1) se suministra con una almohadilla que regula la válvula de presión. De ser necesario, conecte la jeringa al adaptador Luer de la válvula y regule el hinchamiento de la almohadilla hasta el nivel deseado. Desconecte la jeringa y compruebe el cierre del sistema.

Uso máximo del circuito: 72 horas. Si el circuito respiratorio contiene un filtro, filtro/HME o HME, sustitúyalo cada 24 horas. No reutilizar. Desechar después del uso.

Se deben tomar precauciones al desechar el dispositivo y su eliminación deberá seguir las normativas hospitalarias o nacionales aplicables para residuos de riesgo biológico.

ADVERTENCIAS:

- **Dispositivo para utilizar con prescripción médica y exclusivamente bajo control médico.**
- **El producto está garantizado sólo si el envase está íntegro. Controlar la integridad del envase del circuito en caso de cualquier daño o abertura en el envoltorio puede perjudicar la esterilidad y/o las prestaciones del dispositivo. En ese caso, no utilizar el circuito en cuestión.**
- **Controlar periódicamente el circuito para examinar el posible aumento de resistencia debido a la presencia de condensación dentro del dispositivo.**
- **No se garantizan las prestaciones ni la seguridad del circuito si se usa con otros accesorios.**
- **Asegúrese de que todas las conexiones son correctas y están bien sujetas.**
- **No someta este producto a campos energéticos, aplastamientos u otras tensiones mecánicas**
- **Reemplace el producto cuando presente deterioros o anomalías (es decir, cambios de color, deformaciones, desunión de componentes, etc.)**
- **En caso de detectar secreciones en el interior del dispositivo, cámbielo de inmediato.**
- **Asegúrese de que el circuito esté colocado de tal modo que no forme más de un bucle o reduzca la apertura del tubo.**
- **Cualquier manipulación de circuitos desechables contaminados debe ser efectuada utilizando adecuados medios de protección.**
- **En caso de usar un colector de agua, llenar en exceso el contenedor podría hacer que se saliera el líquido del circuito, provocando un aumento de la resistencia al flujo posiblemente peligroso para el paciente.**
- **No se aconseja utilizar un circuito respiratorio que no disponga de alambre calentado ni colector de agua junto con humidificadores activos.**
- **Si se coloca un intercambiador calor-humedad (HME), filtro/HME o filtro en el conector del paciente, evite el uso contaminante de un humidificador activo y/o un nebulizador colocado a contra corriente del HME, filtro/HME o filtro, dado que se podrían producir aumentos peligrosos de la resistencia al flujo.**
- **Para reducir el riesgo de daño u obstrucción por pequeños objetos, mantengalo envuelto hasta que se requiera para usar.**
- **Evitar la exposición a temperaturas elevadas y luz ultravioleta durante el almacenamiento de las bolsas de respiración tanto en la configuración de circuitos como en la independiente.**
- **No utilizar con dispositivos de obtención de imágenes por resonancia magnética (IRM) ni en ningún entorno de resonancia magnética (RM). Consulte la etiqueta principal.**

PRECAUCIONES:

No intente renovarlo; no lo reutilice, moje, aclare, esterilice ni lo trate con ningún desinfectante (en concreto, deberán evitarse las soluciones con base alcohólica y fenólica).

POSIBLES REACCIONES ADVERSAS:

Los pacientes con ventilación son especialmente vulnerables a las infecciones en las vías respiratorias.

Los dispositivos de un solo uso que no se sustituyan con la frecuencia indicada pueden convertirse en una posible fuente de infección. Lávese bien las manos antes y después de cambiar el dispositivo.

REN/STERIL (KONTROLLETTIKETT) OCH KLAR ATT ANVÄNDA: såvida inte förpackningen har öppnats eller skadats. Engångsanordning för enpatientbruk. Kasseras efter användning.



Identifikation av en substans som finns eller förekommer i produkten eller förpackningen.



Identifikation av en substans som inte finns eller förekommer i produkten eller förpackningen.

Denna produkt innehåller DEHP. Använd som angivet kan mycket begränsad exponering för spårmängder av DEHP förekomma. Det finns inga kliniska bevis för att den graden av exponering ökar klinisk risk. För att minimera risken av DEHP-exponering för barn och ammande eller gravida kvinnor skall emellertid den här produkten enbart användas som angivet. Läs huvudetikett.

Den här produkten kan inte rengöras och/eller steriliseras av användaren tillräckligt för att garantera säker återanvändning och är därför avsedd för engångsbruk. Försök till rengöring eller sterilisering av enheterna kan resultera i biologisk inkompatibilitet, infektionsrisk eller produktfel med risk för patienten.

BESKRIVNING:

Andningskrets för anestesi (Fig. 1), intensivvård (Fig. 2) och/eller CPAP-stöd/andningsbehandling (Fig. 3) för vuxna, pediatrika och neonatala patienter (anges på etiketten). Kretsen kan utrustas med extra portar för övervakning av temperatur och tryck (punkt A och B Fig. 2) och envägsventiler (dvs. PEEP Fig. 4). Även en anestesismask med uppblåsbar kudde kan anslutas till andningskretsen (punkt A, Fig. 1)

ANVÄNDNINGSMRÅDE:

Kretsarna är avsedda för att koppla patienten till en färskgaskälla under anestesi eller intensivvård.

Anordningarna är avsedda för engångsbruk till vuxna, pediatrika och neonatala patienter som ventileras mekaniskt under anestesi och intensivvård.

Kretsarna överensstämmer med standardkraven för ISO 5367 och EN 12342.

Bevisen på att kretsarna överensstämmer med dessa standarder, vad gäller värden för flödesmotstånd, finns i ovanstående tabell.

KONTRAINDIKATIONER:

Använd inte anordningarna i andra positioner än de som beskrivs på bilden.

BRUKSANVISNING:

1. Ta ut kretsen ur förpackningen.
2. Man måste besiktiga alla kretskomponenter och noga kontrollera deras funktionalitet och öppenhet omedelbart innan de används till en patient.
3. Kontrollera att kretsen inte läcker under tryck.
4. Koppla kretsen till ventilatorn och till patienten.

Var särskilt uppmärksam på följande indikationer:

- a. Om det finns en slang för tryckövervakning måste denna vara kopplad till tryckporten på patientens Y-koppling och till tryckporten på ventilatorn. Om slangen inte behövs använder man tillämplig propp för att tillsluta tryckporten på patientens Y-koppling.
- b. Om det krävs temperaturövervakning, så tar man bort proppen från porten och installerar temperaturkontrollsonden. Tillslut porten med dess propp när temperatursonden inte används.
- c. CPAP-kretsar (med kontinuerligt flöde): i patientens treväsadapter (T- eller Y-schema) måste den expiratoriska porten, mitt emot matningsflödet, alltid hållas öppen; om den täpps till helt eller delvis kan det orsaka allvarliga skador på patienten, till och med att patienten avlider.
- d. Om kretsen är försedd med ett vattenlås ska det placeras vid den lägsta punkten på kretsens gren, inspiratorisk eller expiratorisk. Kontrollera ofta vätskenivån i vattenlåset och töm anordningen vid behov; kontrollera att vattenlåset tillsluts ordentligt igen. Kassera vätskorna enligt sjukhusets policy.
- e. Kretsen kan innehålla envägsventiler; bekräfta att deras funktion och flödesriktning är korrekta före användning.

- f. Om kretsen innehåller en PEEP-ventil på den expiratoriska slangen ska man bekräfta att den fungerar genom att vrida på regleringsringen. Man erhåller tryckbegränsningen genom att vrida regleringsringen moturs. Bekräfta det inställda tryckvärdet (från 5 till 20 cm H₂O) med hjälp av en mätare.
- g. Den uppblåsbara masken (punkt A Fig. 1) är försedd med en tryckventil som reglerar kudden. Koppla vid behov sprutan till ventilens lueradapter och reglera kuddens uppblåsning upp till önskad uppblåsningsnivå. Lossa sprutan och kontrollera att systemet håller tätt.

Max. cirkelanvändning: 72 timmar. Om andningscirkeln innehåller ett filter, filter/HME eller HME, så ska det bytas med 24 timmars mellanrum. Får ej återanvändas. Kasseras efter användning.

Vidta försiktighetsåtgärder när anordningen kasseras, och utför kasseringen i enlighet med gällande föreskrifter för biologiskt riskavfall.

VARNINGAR:

- **Anordningen ska endast användas enligt läkarens rekommendation och under läkartillsyn.**
- **Produkten garanteras endast om förpackningen är hel. Kontrollera att cirkelns förpackning är hel: Alla typer av skador eller öppningar kan äventyra steriliteten och/eller anordningens funktion. I detta fall ska inte cirkeln användas.**
- **Kontrollera cirkeln med jämna mellanrum för att upptäcka en möjlig ökning av flödesmotståndet på grund av kondens inuti anordningen.**
- **Kretsens prestation och säkerhet kan inte garanteras om den används med andra tillbehör.**
- **Se till att alla anslutningar är korrekt och stadigt fastsatta.**
- **Utsätt inte föremålet för böjning, ihoppressning eller annan mekanisk stress.**
- **Byt ut anordningen när det uppstår försämring eller defekter (dvs. färgförändring, deformation, komponenter lossnar osv.).**
- **Om man upptäcker sekret inuti anordningen skall den bytas ut omedelbart.**
- **Tillse att kretsen är positionerad på ett sådant sätt att den inte bildar mer än en ögla eller att slangens öppenhet inskränks.**
- **Kontaminerade engångsslangar ska alltid hanteras med lämpliga skyddsmedel.**
- **Om ett vattenlås används kan överfyllnad av behållaren göra att vätska rinner ut inuti kretsen, vilket orsakar ett ökat flödesmotstånd som kan vara farligt för patienten.**
- **Det är inte tillrädligt att använda en andningskrets utan uppvärmning, och utan vattenlås, tillsammans med aktiva befuktare.**
- **Om ett HME, filter/HME eller filter placeras på patientens koppling, så måste man undvika att samtidigt använda en aktiv befuktare och/eller en nebulisator som är positionerad uppströms om HME, filtret/HME eller filtret eftersom riskabla höjningar av flödesmotståndet kan uppstå.**
- **För att minska risken för skada eller obstruktion så behåll det kvar i sin förpackning tills det är dags för användning.**
- **Utsätt inte produkten för höga temperaturer eller ultraviolett ljus vid förvaring av ventilationspåsar, varken fristående eller med andningskretsanordning.**
- **Använd ej med utrustning för magnetresonansundersökning (MRT) eller i magnetresonansmiljöer (MR). Läs huvudetikett.**

FÖRSIKTIGHETSMÅTT:

Undvik att förändra, återanvända, blöta, skölja, sterilisera eller behandla med något desinfektionsmedel (undvik i synnerhet fenol- och alkoholbaserade lösningar).

POTENTIELLA BIVERKNINGAR:

Ventilerade patienter är särskilt mottagliga för luftvägsinfektioner. Engångsanordningar som inte byts ut så ofta som bruksanvisningen anger kan bli potentiella infektkällor. Tvätta händerna noga före och efter byte av anordning.

SCHOON/STERIEL (ZIE ETIKET) EN KLAAR VOOR GEBRUIK: tenzij verpakking is geopend of beschadigd. Hulpmiddel voor eenmalig gebruik bij een enkele patiënt. Wegwerpen na gebruik.



Identificatie van een substantie die onderdeel uitmaakt van of aanwezig is in het product of de verpakking.



Identificatie van een substantie die geen onderdeel uitmaakt van of aanwezig is in het product of de verpakking.

Dit product bevat DEHP. Bij gebruik volgens voorschrift kan men zeer beperkt worden blootgesteld aan spoorhoeveelheden DEHP. Er zijn geen duidelijke klinische bewijzen dat deze mate van blootstelling het klinische risico vergroot. Echter, om het risico van blootstelling aan DEHP voor kinderen en zwangere of borstvoeding gevende vrouwen te minimaliseren, mag dit product uitsluitend worden gebruikt zoals aangegeven. Raadpleeg de primaire labels.

De gebruiker kan dit product niet afdoende reinigen en/of steriliseren om een veilig hergebruik mogelijk te maken en daarom is dit product bedoeld voor eenmalig gebruik. Pogingen om deze producten te reinigen of steriliseren kunnen resulteren in bio-incompatibiliteit, infectie of een mogelijk falend product voor de patiënt.

OMSCHRIJVING:

Beademingscircuit voor anesthesie (fig. 1), intensive care (fig. 2), en/of CPAP ondersteuning/beademing (fig. 3) voor gebruik bij volwassenen, kinderen of pasgeborenen (zie etiket voor indicatie). Het circuit kan voorzien zijn van extra toegangsoeningen voor het bewaken van temperatuur en druk (punten A en B fig. 2) en eenrichtingskleppen (dwz PEEP fig. 4). Het is ook mogelijk een anesthesiemasker met opblaasbaar kussen op het beademingscircuit aan te sluiten (punt A, fig. 1).

INDICATIES:

De circuits zijn bedoeld om de patiënt op een in te ademen gasmengsel aan te sluiten bij anesthesie of op de intensive care.

De hulpmiddelen zijn bedoeld voor éénmalig gebruik bij volwassenen, kinderen of pasgeborenen die mechanisch worden beademd tijdens narcose of op de intensive care.

De circuits voldoen aan de standaardeisen van ISO 5367 en EN 12342.

Het bewijs dat de circuits aan deze standaarden, betrekking hebbend op flowweerstand, voldoen, staat in bovenstaande tabel.

CONTRA-INDICATIES:

Gebruik de hulpmiddelen niet in andere posities dan afgebeeld in de illustratie.

AANWIJZINGEN VOOR HET GEBRUIK:

1. Neem het circuit uit de beschermende verpakking.
2. Elk onderdeel van het systeem dient visueel te worden geïnspecteerd en de werking en doorgankelijkheid zorgvuldig geverifieerd onmiddellijk voor gebruik op de patiënt.
3. Controleer de integriteit van het circuit als er druk op staat.
4. Sluit het circuit aan op het beademingsapparaat en op de patiënt.

Let speciaal op de volgende indicaties:

- a. Bij aanwezigheid van een drukkewakingslijn moet deze worden aangesloten op de drukpoort op het Y-stuk van de patiënt en op de drukpoort van het beademingsapparaat. Als de lijn niet nodig is, moet de juiste stop worden gebruikt om de drukpoort op het Y-stuk van de patiënt luchtdicht af te sluiten.
- b. Als temperatuurbewaking nodig is, neem dan de stop uit de opening en installeer de temperatuursonde. Sluit de opening luchtdicht af met de bijbehorende stop als de temperatuursonde niet wordt gebruikt.
- c. CPAP circuits (bij continue flow): bij het driewegstuk van de patiënt (T of Y schema) moet de expiratiepoort, tegenover de aanvoerstroam, altijd vrij worden gehouden; als deze geheel of gedeeltelijk wordt geobstrueerd kan dit ernstig letsel bij de patiënt veroorzaken, zelfs tot zijn of haar dood toe.
- d. Als het systeem voorzien is van een water trap, plaats die dan op het laagste punt van de slang (in- of expiratoir). Controleer het vloeistofniveau in de water trap geregeld en ledig dit onderdeel als dit nodig is; Let er hierbij op dat de water trap weer goed afsluitend wordt aangesloten. Werp de verzamelde vloeistof weg volgens ziekenhuis-richtlijnen.

- e. Het circuit kan éérchtingskleppen bevatten; verifieer de juiste werking en stroomrichting voor gebruik.
- f. Als het circuit een PEEP-klep in de expiratoire slang bevat, verifieer dan de juiste werking daarvan door aan de instellingsring te draaien. Het drukbeperkend effect wordt verkregen door de ring tegen de klok in te draaien. Verifieer de gekozen drukwaarde (tussen 5 en 20 cm H₂O) met een manometer.
- g. Het opblaasbare masker (punt A fig. 1) is voorzien van een drukregelventiel in het opblaaskussen. Sluit zonodig een spuit aan op de luerconnector van het ventiel en regel de vulling van het kussen tot de gewenste mate van inflatie. Maak de spuit weer los en controleer de systeemafdichting.

Max. gebruik van het circuit: 72 uur. Indien het beademingscircuit een filter, filter/HME of HME bevat, vervang die dan om de 24 uur. Niet opnieuw gebruiken. Wegwerpen na gebruik.

Bij het wegwerpen van het hulpmiddel moeten bepaalde voorzorgen worden genomen en het wegwerpen dient te geschieden volgens geldende ziekenhuis- of nationale regels voor potentieel besmet afval.

WAARSCHUWINGEN:

- **Dit hulpmiddel mag alleen op medisch voorschrift en uitsluitend onder medisch toezicht worden gebruikt.**
- **Het product is alleen gegarandeerd als de verpakking niet beschadigd is. Controleer of de verpakking van het circuit onbeschadigd is: beschadigde of al aangebroken verpakkingen kunnen de steriliteit en/of de prestaties van het hulpmiddel aantasten. Gebruik het betreffende circuit in dit geval niet.**
- **Controleer het circuit regelmatig, om mogelijke toenames in de weerstand, die te wijten zijn aan de aanwezigheid van condens in het hulpmiddel, vast te stellen.**
- **De prestatie en veiligheid van het systeem zijn niet gegarandeerd wanneer ze samen met andere accessoires worden gebruikt.**
- **Controleer of alle aansluitingen correct en goed bevestigd zijn.**
- **Stel het hulpmiddel niet bloot aan druk- en trekkracht, of andere mechanische belasting.**
- **Vervang dit hulpmiddel altijd als er achteruitgang of ongewone dingen aan worden waargenomen (dwz kleurveranderingen, vervormingen, losraken van onderdelen, etc.).**
- **Als er secreties in het hulpmiddel worden waargenomen moet dit onmiddellijk worden vervangen.**
- **Zorg dat het systeem zo wordt neergelegd dat het niet meer dan één lus vormt en dat de doorgankelijkheid niet in het geding komt.**
- **Alle handelingen met besmette wegwerpcircuits moeten worden verricht met behulp van de nodige beschermingen.**
- **Als er een water trap wordt gebruikt, kan bij overvulling daarvan overloop naar het circuit optreden, wat de flowweerstand doet toenemen en potentieel gevaarlijk voor de patiënt kan zijn.**
- **Het is niet aan te raden een beademingscircuit te gebruiken dat niet is voorzien van verwarmingsdraad en zonder water trap, samen met actieve luchtbevochtigers.**
- **Als er een kunstneus (HME), filter/kunstneus of filter op de connector van de patiënt is bevestigd, dient u het gelijktijdig gebruik van een actieve bevochtiger en/of nebulisator stroomopwaarts van de kunstneus (HME), filter/kunstneus of filter te vermijden aangezien dit tot een gevaarlijke toename van de flowweerstand kan leiden.**
- **Houd, tot het moment van gebruik, de verpakking intact om risico van schade en obstructie door kleine voorwerpen te voorkomen.**
- **Vermijd blootstelling aan hogere temperaturen en ultraviolet licht bij de opslag van beademingsballonnen, zowel de zelfstandige systemen als de circuitconfiguraties.**
- **Niet gebruiken in combinatie met MRI-apparaten (magnetic resonance imaging) of in een MRI-omgeving. Raadpleeg het primaire etiket.**

VOORZORGSMAATREGELEN:

Niet proberen dit product opnieuw geschikt te maken, niet hergebruiken, weken, spoelen, steriliseren of met enigerlei desinfectantia behandelen (vooral oplossingen met alcohol en fenol dienen te worden vermeden).

POTENTIELE ONGEWENSTE REACTIES:

Patiënten die worden beademd zijn in het bijzonder gevoelig voor luchtweginfecties. Hulpmiddelen voor éénmalig gebruik die minder vaak worden vervangen dan geïndiceerd kunnen een potentiële bron van infectie gaan vormen. Was de handen zorgvuldig voor en na het vervangen van het hulpmiddel.

LIMPO/ESTÉRIL (VERIFIQUE O RÓTULO) E PRONTO PARA UTILIZAR: a menos que a embalagem tenha sido aberta ou danificada. Dispositivo de uso único para ser utilizado num só doente. Elimine após a utilização.



Identificação de uma substância que está contida ou presente dentro do produto ou embalagem.



Identificação de uma substância que não está contida ou presente dentro do produto ou embalagem.

Este produto contém DEHP. Quando usado conforme indicado, existe a possibilidade de exposição muito limitada a quantidades residuais de DEHP. Não existe evidência clínica concreta de que tal grau de exposição aumente o risco clínico. No entanto, para minimizar o risco de exposição ao DEHP de crianças e mulheres grávidas e a amamentar, este produto deve ser usado exclusivamente conforme as instruções. Consulte o rótulo principal.

Este produto não pode ser limpo e/ou esterilizado devidamente pelo utilizador de forma a facilitar uma reutilização segura, razão pela qual se destina a uma única utilização. Quaisquer tentativas de limpar ou esterilizar estes dispositivos poderão resultar em riscos para o paciente, nomeadamente bio-incompatibilidade, infecção ou falha do produto.

DESCRIÇÃO:

Circuito respiratório para anestesia (Fig. 1), cuidados intensivos (Fig. 2) e/ou terapia respiratória/de apoio por CPAP (Fig. 3) em doentes adultos, pediátricos e neonatais (indicação no rótulo). O circuito pode ser provido com orifícios adicionais para a monitorização da temperatura e da pressão (pontos A e B, Fig. 2) e com válvulas de uma via (i.e. PEEP, Fig. 4). Uma máscara de anestesia com almofada insuflável pode igualmente ser ligada ao circuito respiratório (ponto A, Fig. 1).

INDICAÇÕES:

Os circuitos destinam-se à ligação do doente a uma fonte de oxigénio durante a anestesia ou nos cuidados intensivos.

Os dispositivos destinam-se ao uso único em doentes adultos, pediátricos e neonatais submetidos à ventilação mecânica durante a anestesia ou nos cuidados intensivos.

Os circuitos estão de acordo com os requisitos das normas ISO 5367 e EN 12342.

A prova da conformidade destes circuitos com estas normas, referentes à resistência aos valores do fluxo, encontra-se na tabela acima apresentada.

CONTRA-INDICAÇÕES:

NÃO utilize estes dispositivos em posições diferentes daquelas descritas na imagem.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Remova o circuito da sua embalagem protectora.
 2. Cada componente do circuito deve ser inspeccionado visualmente e o funcionamento e a patência devem ser verificados cuidadosamente imediatamente antes da sua utilização no doente.
 3. Verifique a integridade do circuito quando este se encontra sob pressão.
 4. Ligue o circuito ao ventilador e ao doente.
- Preste especial atenção às seguintes indicações:
- a. Na presença duma linha de monitorização da pressão, esta deve ser ligada ao orifício da pressão no conector em Y do doente e ao orifício da pressão no ventilador. Se a linha não for necessária, utilize o obturador apropriado para vedar o orifício da pressão no conector em Y do doente.
 - b. Se a monitorização da temperatura for necessária, remova o obturador do orifício e instale a sonda de controlo da temperatura. Vede o orifício com o respectivo obturador quando a sonda de temperatura não estiver a ser utilizada.
 - c. Circuitos CPAP (em fluxo contínuo): No adaptador de três vias do doente (em T ou Y), o orifício expiratório, do lado oposto ao fluxo de alimentação, deve ser mantido sempre livre; a sua oclusão ou redução parcial pode induzir danos graves ao doente podendo mesmo causar a sua morte.
 - d. Se o circuito tiver um filtro de água, posicione o mesmo no ponto mais baixo do ramo do circuito (inspiratório ou expiratório). Monitorize com frequência o nível do fluido no filtro de água e esvazie o dispositivo quando for necessário; certifique-se de que o filtro de água é novamente vedado de forma adequada. Elimine os fluidos de acordo com as normas hospitalares.

- e. O circuito contém válvulas de uma via; verifique a funcionalidade e a direcção dos fluxos adequadas antes da sua utilização.
- f. No caso do circuito conter uma válvula PEEP na linha expiratória, verifique o seu funcionamento rodando o anel de regulação. O limite de pressão é obtido rodando o anel de regulação no sentido anti-horário. Verifique o valor de pressão seleccionado (de 5 a 20 cm H₂O) utilizando um manómetro.
- g. A máscara insuflável (ponto A Fig. 1) possui uma válvula de pressão que regula a almofada. Se for necessário, ligue a seringa ao adaptador luer da válvula e regule o enchimento da almofada para o nível de enchimento desejado. Desligue a seringa e verifique a vedação do sistema.

Duração máxima de utilização do circuito: 72 horas. Se o circuito contém um filtro, filtro/HME ou HME, substitua-o todas as 24 horas. Não reutilize. Elimine após a utilização.

Devem ser tomadas precauções aquando da eliminação deste dispositivo e o desperdício do mesmo deve ser feito de acordo com os regulamentos hospitalares ou nacionais aplicáveis a desperdícios biologicamente perigosos.

AVISOS:

- **Dispositivo a usar por prescrição médica e exclusivamente sob controlo médico.**
- **O produto só é garantido se a embalagem estiver intacta. Verificar se a embalagem do circuito está intacta: qualquer dano ou abertura na embalagem pode comprometer a esterilidade e/ou o desempenho do dispositivo. Neste caso, não usar o circuito em questão.**
- **Inspeccionar o circuito periodicamente para monitorizar o possível aumento de resistência provocado pela presença de condensação no interior do dispositivo.**
- **O desempenho e segurança do circuito não são garantidos se este for utilizado com outros acessórios.**
- **Certifique-se de que todas as ligações estão correctas e bem fixas.**
- **Não submeta o dispositivo a pressão, esmagamento ou outro tipo de stress mecânico.**
- **Substitua o dispositivo sempre que surjam deteriorações ou anomalias (i.e. alterações de cor, deformações, componentes que se desliguem etc.).**
- **No caso de serem detectadas secreções dentro do dispositivo, substitua-o de imediato.**
- **Certifique-se de que o circuito se encontra posicionado de tal modo que não forme mais do que um arco ou reduza a patência do tubo.**
- **A manipulação de circuitos descartáveis contaminados deve ser feita utilizando meios de protecção apropriados.**
- **No caso de estar a ser utilizado um filtro de água, o enchimento excessivo do recipiente pode causar um derramamento de líquido dentro do circuito, provocando um aumento na resistência ao fluxo potencialmente perigoso para o doente.**
- **Não é recomendável utilizar um circuito respiratório sem fio de aquecimento, e sem um filtro de água, juntamente com humidificadores activos.**
- **No caso de ser colocado no conector do doente um HME (permutador de humidade e calor), um filtro/HME ou um filtro, evite o uso concomitante de um humidificador activo e/ou um nebulizador posicionado acima do HME, do filtro/HME ou do filtro, já que podem ocorrer aumentos perigosos da resistência ao fluxo.**
- **Para reduzir o risco de danificação ou obstrução por pequenos objectos, manter envolto até que se requiera a sua utilização.**
- **Evite exposição a temperaturas elevadas e à radiação ultravioleta durante o armazenamento dos balões de oxigénio tanto sozinhos quanto com configuração de circuitos.**
- **Não utilizar com dispositivos de imagiologia de ressonância magnética (MRI) e em qualquer ambiente de ressonância magnética (MR). Consulte o rótulo principal.**

PRECAUÇÕES:

Não efectue tentativas de regeneração, não reutilize, não molhe, não passe por água, não lave, esterilize ou trate com quaisquer desinfectantes (são de evitar em particular as soluções fenólicas e à base de álcool).

POTENCIAIS REACÇÕES ADVERSAS:

Os doentes ventilados são particularmente susceptíveis a infecções das vias respiratórias. Os dispositivos de uso único, não substituídos com a frequência indicada, podem tornar-se uma potencial fonte de infecções. Lave as mãos cuidadosamente antes e depois da substituição do dispositivo.

RENT/STERILT (CHECK LABEL) OG KLAR TIL BRUG: Med mindre emballagen har været åbnet eller er beskadiget. Produkt til engangsbrug til brug på en enkelt patient. Kasseres efter brug.



Identifikation af et stof, der er indeholdt i - eller tilstede i produktet eller emballagen.



Identifikation af et stof, der ikke er indeholdt i - eller tilstede i produktet eller emballagen.

Dette produkt indeholder DEHP. Når det bruges som indiceret, kan der kun forekomme meget begrænset udsættelse for DEHP, der kan afsløre små mængder. Der er ikke nogen entydig klinisk dokumentation for, at denne grad af udsættelse øger den kliniske risiko. Produktet må dog kun benyttes som angivet for at undgå at udsætte børn, gravide og ammende kvinder for DEHP. Se den primære mærkning.

Dette produkt kan ikke rengøres og/eller steriliseres tilstrækkeligt af brugeren til sikker genbrug, og det er derfor kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på at rengøre eller sterilisere disse instrumenter kan resultere i bio-inkompatibilitet, infektion eller risiko for produktsvigt for patienten.

BESKRIVELSE:

Respirationskredsløb til anæstesi (Fig. 1), intensivbehandling (Fig. 2) og/eller CPAP støtte-/respirationsbehandling (Fig. 3) til voksne, pædiatriske og neonatale patienter (anført på label). Kredsløbet kan udstyres med ekstra porte til overvågning af temperatur og tryk (punkt A og B Fig. 2) og énvejsventiler (dvs. PEEP Fig. 4). En anæstesimaske med opustelig pude kan også sluttes til respirationskredsløbet (punkt A, Fig. 1).

INDIKATIONER:

Kredsløbene er beregnet til at slutte patienten til en indåndingsluftkilde under anæstesi eller intensivbehandling.

Produkterne er beregnet til engangsbrug til voksne, pædiatriske og neonatale patienter, der behandles med mekanisk ventilation under anæstesi og intensiv pleje.

Kredsløbene er i overensstemmelse med kravene i ISO 5367 og EN 12342.

Dokumentationen for kredsløbenes overensstemmelse med disse standarder vedrørende værdierne for flowmodstand fremgår af ovenstående diagram.

KONTRAINDIKATIONER:

Produkterne må ikke anvendes i andre positioner end dem, der er beskrevet på billedet.

BRUGSANVISNING:

1. Tag kredsløbet ud af den beskyttende emballage.
2. Alle kredsløbets komponenter inspiceres visuelt og funktionelt, og den frie passage skal kontrolleres omhyggeligt umiddelbart før brug på en patient.
3. Kontroller kredsløbets integritet under tryk.
4. Slut kredsløbet til ventilatoren og til patienten.

Vær særlig opmærksom på følgende indikationer:

- a. Hvis der anvendes en trykovervågningsslange, skal denne sluttes til trykporten på patientens Y-forbindelsesstykke og til trykporten på ventilatoren. Hvis der ikke er brug for denne slange, anvendes den relevante prop til at forsegle trykporten på patientens Y-forbindelsesstykke.
- b. Hvis der er behov for temperaturovervågning, tages proppen af porten, og temperaturkontrolløberen monteres. Forsegl porten med proppen, når temperaturføleren ikke anvendes.
- c. CPAP-kredsløb (ved konstant flow): i patientens trevejsadapter (T- eller Y-stykke) skal ekspirationsporten over for ernæringsflowet altid holdes fri; okklusion eller delvis reduktion kan medføre alvorlige skader for patienten og endda medføre døden.
- d. Hvis kredsløbet er forsynet med en vandfælde, skal den anbringes på det laveste punkt i kredsløbets ben (inspiratorisk eller ekspiratorisk). Overvåg væskestanden i vandlåsen hyppigt og tøm efter behov; kontroller, at vandfælden er forseglet korrekt. Bortskaf væsken i henhold til hospitalets politik.
- e. Kredsløbet kan indeholde énvejsventiler; kontroller korrekt funktion og flowretning før brug.

- f. Hvis kredsløbet indeholder en PEEP-ventil på ekspirationsslangen, kontrolleres dens funktion ved at dreje reguleringsringen. Trykbegrænsningen opnås ved at dreje reguleringsringen mod uret. Kontroller den valgte trykværdi fra 5 til 20 cm H₂O.
- g. Den oppustelige maske (punkt A Fig. 1) leveres med en regulerende trykventil. Om nødvendigt sluttet injektionssprøjten til ventilens luer-adapter, og pudens oppustning reguleres til det ønskede oppustningsniveau. Tag injektionssprøjten af og kontroller systemets forsegling.

Maks. kredsløbsanvendelse: 72 timer. Hvis respirationskredsløbet indeholder et filter, filter/HME eller HME, udskiftes det for hver 24 timer. Må ikke genbruges. Kasseres efter brug.

Sikkerhedsforanstaltninger anvendes ved kassering af produktet, og produktet skal bortskaffes i henhold til gældende hospitalsregler og nationale bestemmelser vedrørende biologisk risikoaffald.

ADVARSLER:

- **Udstyret bør kun anvendes på lægeordination og under lægeopsyn.**
- **Produktet garanteres kun, hvis emballagen er intakt. Kontroller at kredsløbets emballage er intakt: Enhver beskadigelse eller åbning kan have negativ indflydelse på udstyrets sterilitet og/eller funktion. I så fald må det pågældende kredsløb ikke anvendes.**
- **Kontroller kredsløbet regelmæssigt for at overvåge en eventuel forøgelse af modstanden pga tilstedeværelse af kondens i udstyret.**
- **Kredsløbets ydelse og sikkerhed garanteres ikke, hvis det anvendes sammen med andet tilbehør.**
- **Kontroller, at alle tilslutninger er korrekte og sikre.**
- **Anordningen må ikke bøjes, presses eller udsættes for andre typer tryk.**
- **Udskift produktet, så snart der opstår forringelse eller unormale forhold (f.eks. farveændringer, deformation, løse komponenter osv.).**
- **Hvis der opdages sekret i produktet, skal det omgående udskiftes.**
- **Kontroller, at kredsløbet er anbragt på en sådan måde, at det ikke danner mere end én loop eller reducerer den frie gennemstrømning gennem slangen.**
- **Bær passende beskyttelsesudstyr i forbindelse med håndtering af kontaminerede engangskredsløb.**
- **Hvis der anvendes en vandfælde, kan overfyldning af beholderen medføre væskeudløb i kredsløbet, hvilket vil medføre øget flowmodstand med potentiel risiko for patienten.**
- **Det anbefales ikke at anvende et respirationskredsløb, der ikke er udstyret med varmetråd og uden vandfælde sammen med aktive fugtere.**
- **Hvis der sættes HME, filter/HME eller filter på forbindelsesstykket til patienten, skal man undgå samtidig brug af aktiv fugter og/eller forstøver før HME, filter/HME eller filter, idet der kan opstå farlig forøgelse af flowmodstanden.**
- **For at mindske risikoen for beskadigelse og obstruktion af små objekter, bryd ikke forpakningen inden aktuelt brug.**
- **Undgå at udsætte ventilationsposer for forhøjede temperaturer og ultraviolet lys under opbevaring. Dette gælder både ved separat opbevaring og som del af en kredsløbskonfiguration.**
- **Må ikke anvendes sammen med anordninger til magnetisk resonansscanning (MRI-scanning) eller i nogen form for magnetisk resonansmiljø (MR-miljø). Se den primære mærkning.**

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER:

Forsøg ikke at renovere, genbruge, lægge i blød, skylle, sterilisere eller behandle med desinficerende midler (især skal fenol- og alkoholbaserede opløsninger undgås).

POTENTIELLE BIVIRKNINGER:

Ventilerede patienter er særlig udsatte for luftvejsinfektioner. Produkter til engangsbrug kan, hvis de ikke udskiftes så ofte som anvist, blive en potentiel infektionskilde. Vask hænderne grundigt før og efter udskiftning af produktet.

PUHDAS/STERIILI (TARKASTA ETIKETTI) JA KÄYTTÖVALMIS: jos pakkaus on avaamaton ja ehjä. Kertakäyttöinen letkusto, vain yhdelle potilaalle. Hävitettävä käytön jälkeen.



Aineen tunniste, jota tuote tai pakkaus sisältää, tai jota on niissä läsnä.



Aineen tunniste, jota tuote tai pakkaus ei sisällä, tai jota ei ole niissä läsnä.

Tämä tuote sisältää DEHP:tä. Käytettäessä tuotetta ohjeiden mukaisesti saattaa esiintyä hyvin pientä altistumista jäännösmäärille dietyyliheksyyliflataattia. Ei ole mitään selvää kliinistä todistusta, että tämän tasoinen altistuminen lisää kliinistä riskiä. Kuitenkin, DEHP:lle altistumisriskin minimoimiseksi lapsilla, hoitohenkilökunnalla tai raskaana olevilla naisilla, tuotetta on käytettävä vain ohjeen mukaisesti. Katso primaarimerkinnot.

Käyttäjä ei voi puhdistaa ja/tai steriloida tätä tuotetta riittävästi niin, että sen käyttö uudestaan olisi turvallista. Väline on senvuoksi kertakäyttöinen. Yritykset puhdistaa tai steriloida näitä tuotteita saattaa johtaa bioyhteensopimattomuuteen, infektiin, tai tuotteen vikaantumisriskiin potilaalla.

KUVAUS:

Hengitysletkusto anestesiaa (kuva 1), tehohoitoa (kuva 2) ja/tai CPAP-tuki-/hengitysterapiaa (kuva 3) varten aikuisille, lapsille tai vastasyntyneille (käyttöaihe etiketissä). Letkusto voidaan toimittaa lämpötilan ja paineen tarkkailuun sopivilla lisäporteilla (kohdat A ja B, kuva 2) sekä yksitieventiileillä (esim. PEEP kuva 4). Hengitysletkustoon voidaan liittää myös anestesiamaški ja ilmalla täytettävä tyyny (kohta A, kuva 1).

INDIKAATIOT:

Letkustoja käytetään potilaan liittämiseen hengityskaasulähteeseen anestesian tai tehohoidon aikana.

Letkustot on tarkoitettu kertakäyttöisiksi aikuisilla, lapsilla ja vastasyntyneillä potilailla, joille annetaan mekaanista ventilaatiota anestesian ja tehohoidon aikana.

Letkustot täyttävät ISO 5367- ja EN 12342 -standardien vaatimukset.

Letkustojen standardienmukaisuus virtausvastusten osalta näkyy edellä olevasta taulukosta.

KONTRAIINDIKAATIOT:

Laitetta ei saa käyttää muissa kuin kuvien osoittamissa asennoissa.

KÄYTTÖOHJEET:

1. Ota letkusto ulos suojapakkauksesta.
2. Ennen kuin letkustoa käytetään potilaalla, tarkista aina jokainen letkuston osa silmämääräisesti ja testaa niiden avoimuus/toiminta tarkasti.
3. Tarkasta, että letkusto toimii oikein, kun siihen kohdistuu painetta.
4. Liitä letkusto hengityskoneeseen ja potilaaseen.

Kiinnitä erityistä huomiota seuraaviin käyttöaiheisiin:

- a. Jos käytetään paineensäätöletkua, se on kiinnitettävä potilaan Y-liittimen paineporttiin ja hengityskoneeseen paineporttiin. Jos letkua ei tarvita, sulje potilaan Y-liittimen paineportti sopivalla tulpalla.
- b. Jos lämpötilaa joudutaan tarkkailemaan, poista tulppa portista ja asenna porttiin lämpötila-anturi. Sulje portti tulpalla, kun lämpötila-anturi ei ole käytössä.
- c. CPAP-letkustot (jatkuva virtaus): potilaan kolmitiesovittimen (T- tai Y-malli) uloshengitysportti, joka on ravintovirtausta vastapäätä, on pidettävä aina vapaana; sen tukkeutuminen tai osittainen ahtautuminen voi aiheuttaa vakavaa vahinkoa potilaalle ja jopa johtaa potilaan kuolemaan.
- d. Jos letkustossa on vedenerotin, aseta se letkuston alimpaan, joko sisään- tai uloshengityskohtaan. Tarkkaile vedenerottimen nestetasoa säännöllisesti ja tyhjennä laite tarvittaessa; vedenerotin on tiivistettävä uudelleen asianmukaisesti. Hävitä nesteet sairaalan käytännön mukaisesti.
- e. Letkustossa voi olla yksitieventiilejä; tarkista, että ne toimivat oikein ja että kaasu virtaa oikeaan suuntaan ennen laitteen käyttöä.

- f. Jos letkuston uloshengitysletkussa on PEEP-venttiili, tarkista sen toiminta kiertämällä säätörengasta. Painetta voidaan rajoittaa kiertämällä säätörengasta vastapäivään. Tarkista valittu painelukema (5–20 cm H₂O) mittarin avulla.
- g. Ilmalla täytettävässä maskissa (kohta A, kuva 1) on tyynä säätelevä paineventtiili. Liitä ruisku tarvittaessa venttiiliin luer-sovittimeen ja säädä tyyny täyttymään haluttuun paineeseen. Irrota ruisku ja tarkista järjestelmän tiivistys.

Letkuston enimmäiskäyttöaika: 72 tuntia. Jos hengitysletkustossa on suodatin, suodatin/lämpö-kosteusvaihdin tai lämpö-kosteusvaihdin, vaihda se 24 tunnin välein. Ei saa käyttää uudestaan. Hävitettävä käytön jälkeen.

Letkuston hävittämisessä on noudatettava varotoimenpiteitä, ja se on hävitettävä biologisesti vaarallisille jätteille annettujen sairaalan tai maan säädösten mukaisesti.

VAROITUKSET:

- **Lääkärin määräyksestä ja ainoastaan lääkärin valvonnassa käytettävä laite.**
- **Tuotteen takuu on voimassa ainoastaan, jos sen pakkaus on ehjä. Tarkista, että järjestelmän pakkaus on ehjä: pakkauksen vauriot tai reiät saattavat kyseenalaistaa laitteen steriiliyden ja/tai toimintatehon. Älä käytä tällöin järjestelmää.**
- **Tarkista järjestelmä säännöllisesti valvoaksesi, ettei vastus ole lisääntynyt laitteen sisälle tiivistyneen veden johdosta.**
- **Järjestelmän suorituskykyä ja turvallisuutta ei voida taata, jos sitä käytetään muiden lisälaitteiden kanssa.**
- **Varmista, että kaikki liitännät on suoritettu oikein ja ne ovat kunnolla kiinni.**
- **Älä taivuttele tai purista tuotetta, äläkä aiheuta muuta mekaanista painetta tuotteeseen.**
- **Vaihda letkusto heti, jos siinä ilmenee heikkenemistä tai tavallisuudesta poikkeavaa (esim. värin muutos, epämuodostumia, osien irtoamista).**
- **Jos letkuston sisällä havaitaan eritteitä, se on vaihdettava välittömästi.**
- **Tarkista letkuston asento: se ei saa muodostaa enempää kuin yhden silmukan eikä letkun avoimuus saa vähentyä.**
- **Käytä asianmukaisia suojavarusteita käsitellessäsi likaantuneita kertakäyttöletkustoja.**
- **Jos letkustossa käytetään vedenerotinta, astian ylitäytöstä voi aiheutua nesteen joutuminen letkustoon, mikä puolestaan aiheuttaa virtausvastuksen lisääntymisen ja mahdollisen vaaran potilaalle.**
- **Ei ole suositeltavaa käyttää hengitysletkustoa, jossa ei ole lämmitettyä johtoa eikä vedenerotinta tai toimivia kostutuslaitteita.**
- **Jos potilasliitännään asetetaan lämpö-/ kosteusvaihdin (HME), suodatin/HME tai suodatin, älä käytä samanaikaisesti HME:tä, suodatin/HME:tä tai suodatinta linjassa seuraavaa toimivaa kostutuslaitetta ja/tai sumutinta, koska ne voivat aiheuttaa vaarallisen suuruisia virtausvastuksia.**
- **Pidä tuotetta paketoituna ennen käyttöä vaurioiden ja pienten esineiden tukosten riskien ehkäisemiseksi.**
- **Hengityspussien varastoinnin aikana vältettävä altistumista kohonneille lämpötiloille ja ultraviolettivalolle sekä itsenäisissä että letkustopiirillä varustetuissa kokoonpanoissa.**
- **Ei saa käyttää magneettikuvauslaitteiden (MRI) kanssa tai minkäänlaisissa magneettikuvannusympäristöissä (MR). Katso primaarimerkintä.**

VAROTOIMENPITEET:

Ei saa yrittää uudistaa, ei saa käyttää uudelleen, liottaa, huuhdella, pestä, steriloida eikä käsitellä desinfiointiaineilla (vältä etenkin fenoli- ja alkoholipohjaisia liuoksia).

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET:

Ventiloidut potilaat ovat erityisen alttiita hengitystieinfektioille. Jos kertakäyttöisiä letkustoja ei vaihdeta riittävän usein (ohjeiden mukaan), ne voivat aiheuttaa infektiota. Pese kädet hyvin ennen letkuston vaihtamista ja sen jälkeen.

ΚΑΘΑΡΟ/ΣΤΕΙΡΟ (ΕΛΕΓΞΤΕ ΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ) ΚΑΙ ΕΤΟΙΜΟ ΠΡΟΣ ΧΡΗΣΗ: εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Συσκευή μίας χρήσης για χρήση σε ένα μόνο ασθενή. Μετά τη χρήση απορρίψτε τη.



Επισήμανση ουσίας που περιέχεται ή είναι παρούσα στο προϊόν ή τη συσκευασία.



Επισήμανση ουσίας που δεν περιέχεται ή δεν είναι παρούσα στο προϊόν ή τη συσκευασία.

Το προϊόν αυτό περιέχει DEHP. Όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες, η πιθανότητα έκθεσης σε ίχνη DEHP είναι πολύ περιορισμένη. Δεν υφίστανται ξεκάθαρες κλινικές αποδείξεις ότι αυτός ο βαθμός έκθεσης αυξάνει τον κλινικό κίνδυνο. Εντούτοις, για να αποφευχθεί ο άσκοπος κίνδυνος της έκθεσης σε DEHP για τα παιδιά και τις θηλάζουσες και εγκύους γυναίκες, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Ανατρέξτε στην κύρια ετικέτα.

Το προϊόν αυτό δε μπορεί να καθαριστεί ή/ και να αποστειρωθεί επαρκώς από το χρήστη, ώστε να εξασφαλίζεται η ασφαλής επαναληπτική χρήση του και, επομένως, προορίζεται για μία χρήση μόνο. Τυχόν απόπειρες καθαρισμού ή αποστείρωσης των συσκευών αυτών μπορεί να οδηγήσουν σε βιο-ασυμβατότητα, λοίμωξη ή κινδύνους για τον ασθενή λόγω αστοχίας του προϊόντος.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Αναπνευστικό κύκλωμα για αναισθησία (Εικ. 1), εντατική θεραπεία (Εικ. 2) ή/και υποστήριξη CPAP/αναπνευστική θεραπεία (Εικ. 3) που διατίθεται για ενήλικες, για παιδιά ή για βρέφη (βλ. ετικέτα). Το κύκλωμα μπορεί να χορηγηθεί με επιπλέον θύρες για την παρακολούθηση της θερμοκρασίας και της πίεσης (σημεία Α και Β, Εικ. 2) και μονόδρομες βαλβίδες (π.χ. τύπου PEEP Εικ. 4). Στο αναπνευστικό κύκλωμα μπορεί επίσης να συνδεθεί μάσκα αναισθησίας με φουσκωτό μαξιλαράκι (σημείο Α, Εικ.1).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Τα κυκλώματα αυτά προορίζονται για τη σύνδεση του ασθενή σε πηγή αναπνευστικού αερίου στα πλαίσια αναισθησίας ή εντατικής θεραπείας.

Οι συσκευές αυτές προορίζονται για μία μόνο χρήση σε ενήλικες, παιδιά ή βρέφη που βρίσκονται υπό μηχανική αναπνευστική υποστήριξη στα πλαίσια αναισθησίας ή εντατικής θεραπείας.

Τα κυκλώματα πληρούν τις προδιαγραφές κατά ISO 5367 και EN 12342.

Τα στοιχεία που καταδεικνύουν τη συμμόρφωση των κυκλωμάτων με τις εν λόγω προδιαγραφές, σε ότι αφορά τις τιμές αντίστασης στη ροή, παρέχονται στον ανωτέρω πίνακα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Μην χρησιμοποιείτε τις συσκευές αυτές σε στάσεις διαφορετικές από αυτές που περιγράφονται στην εικόνα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Βγάλτε το κύκλωμα από την προστατευτική του συσκευασία.
2. Αμέσως πριν από κάθε χρήση επί ασθενή, θα πρέπει να επιθεωρείτε οπτικά όλα τα τμήματα του κυκλώματος και να ελέγχετε προσεκτικά τη λειτουργία/βατότητα του κυκλώματος.
3. Ελέγχετε την ακεραιότητα του κυκλώματος όταν βρίσκεται υπό πίεση.
4. Συνδέστε το κύκλωμα στον αναπνευστήρα και στον ασθενή.

Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις ακόλουθες οδηγίες:

- α. Αν υφίσταται γραμμή παρακολούθησης της πίεσης, συνδέστε τη στην αντίστοιχη θύρα πίεσης επί του συνδέσμου Υ του ασθενή και στην θύρα πίεσης επί του αναπνευστήρα. Αν η γραμμή παρακολούθησης δεν απαιτείται, σφραγίστε τη θύρα πίεσης επί του συνδέσμου Υ του ασθενή χρησιμοποιώντας κατάλληλο βύσμα.
- β. Αν απαιτείται παρακολούθηση της θερμοκρασίας, αποσύρετε το βύσμα από τη θύρα και εγκαταστήστε τη μήλη παρακολούθησης της θερμοκρασίας. Όταν δεν χρησιμοποιείτε τη μήλη θερμοκρασίας, σφραγίζετε τη θύρα με το βύσμα.
- γ. Κυκλώματα CPAP (συνεχής ροή): στον τρίοδο προσαρμογέα του ασθενή (σχήματος T ή Υ), η εκπνευστική θύρα, που βρίσκεται απέναντι από τη ροή τροφοδότησης, πρέπει να διατηρείται πάντα ελεύθερη. Τυχόν απόφραξη ή μερική σμίκρυνση μπορεί να προκαλέσει σοβαρές βλάβες στον/στην ασθενή, μέχρι και το θάνατό του/της.
- δ. Αν το κύκλωμα παρέχεται με υδατοπαγίδα, τοποθετήστε τη στο κατώτερο σημείο του εισπνευστικού ή εκπνευστικού σκέλους του κυκλώματος. Να ελέγχετε συχνά τη στάθμη του υγρού στην υδατοπαγίδα, να αδειάζετε τη συσκευή όποτε χρειάζεται, και να βεβαιώνετε ότι η υδατοπαγίδα έχει επανασφραγιστεί όπως απαιτείται. Απορρίψτε τα υγρά σύμφωνα με τη νοσοκομειακή πολιτική.

- e. Το κύκλωμα μπορεί να περιέχει μονόδρομες βαλβίδες. Προτού τις χρησιμοποιήσετε, ελέγξτε τις ως προς την ορθότητα της λειτουργίας και της κατεύθυνσης ροής.
- f. Αν το κύκλωμα περιέχει βαλβίδα PEEP επί της εκπνευστικής γραμμής, επαληθεύστε τη λειτουργία της περιστρέφοντας τον ρυθμιστικό δακτύλιο. Μπορείτε να μειώσετε την πίεση στρέφοντας τον ρυθμιστικό δακτύλιο αριστερόστροφα. Επαληθεύστε την τιμή πίεσης που έχει επιλεγεί (από 5 έως 20 cm H₂O) με τη βοήθεια ενός gauge.
- g. Η διογκούμενη μάσκα (σημείο A, Εικ. 1) παρέχεται με βαλβίδα ρύθμισης της πίεσης με βοηθητικό μαξιλαράκι. Αν χρειάζεται, συνδέστε τη σύριγγα στον προσαρμογέα luer της βαλβίδας και φουσκώστε το μαξιλαράκι ανάλογα με το επιθυμητό επίπεδο διόγκωσης. Αποσυνδέστε τη σύριγγα και ελέγξτε τη στεγανότητα του συστήματος.

Μέγιστη χρήση κυκλώματος: 72 ώρες. Εάν το αναπνευστικό κύκλωμα περιέχει φίλτρο, φίλτρο/HME ή HME, αντικαταστήστε το κάθε 24 ώρες. Μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή. Μετά τη χρήση, απορρίψτε τη.

Κατά την απόρριψη της συσκευής θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις. Η απόρριψη της συσκευής θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους ισχύοντες νοσοκομειακούς ή εθνικούς κανονισμούς περί βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- **Συσκευή προς χρήση κατόπιν ιατρικής συνταγής και αποκλειστικά υπό ιατρική παρακολούθηση.**
- **Το προϊόν είναι εγγυημένο μόνο αν η συσκευασία είναι ακεραιή. Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας του κυκλώματος: οποιαδήποτε ζημιά ή άνοιγμα της συσκευασίας μπορεί να διακυβεύσει την αποστείρωση ή/και τις επιδόσεις της συσκευής. Στην περίπτωση αυτή μη χρησιμοποιείτε το εμπλεκόμενο κύκλωμα.**
- **Να ελέγχετε περιοδικά το κύκλωμα για να παρακολουθείτε τη δυνατή αύξηση της αντίστασης που οφείλεται στην παρουσία συμπυκνώματος στο εσωτερικό της συσκευής.**
- **Η απόδοση και η ασφάλεια του κυκλώματος δεν είναι εγγυημένες αν χρησιμοποιηθεί με άλλα εξαρτήματα.**
- **Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι σύνδεσμοι έχουν ασφαλιστεί σωστά και σταθερά.**
- **Μην υποβάλλετε τη συσκευή, σε κάμψη, θραύση ή άλλη μηχανική.**
- **Αν προκύψει φθορά ή ανωμαλία (π.χ. αλλαγή στο χρώμα, παραμόρφωση, αποκόλληση τμήματος κτλ.), αντικαταστήστε τη συσκευή.**
- **Στην περίπτωση που εντοπιστούν εκκρίσεις μέσα στη συσκευή, αντικαταστήστε τη αμέσως.**
- **Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας του θερμαινόμενου καλωδίου έχει τοποθετηθεί κατά τέτοιο τρόπο ώστε να μη σχηματίζεται πάνω από ένας βρόχος ή να μειώνεται η βατότητα του σωλήνα.**
- **Οποιαδήποτε χρήση μολυσμένων κυκλωμάτων μιας χρήσης πρέπει εκτελείται χρησιμοποιώντας κατάλληλα προστατευτικά μέσα.**
- **Στην περίπτωση που χρησιμοποιείται υδατοπαγίδα, η υπερπλήρωση του περιέκτη θα μπορούσε να προκαλέσει υπερχειλίση υγρού εντός του κυκλώματος, προκαλώντας αυξημένη αντίσταση στη ροή, πιθανά επικίνδυνη για τον/την ασθενή.**
- **Δεν συνιστάται η χρήση του αναπνευστικού κυκλώματος σε συνδυασμό με ενεργό υγραντήρα αν δεν υπάρχει θερμαινόμενο καλώδιο ή υδατοπαγίδα.**
- **Στην περίπτωση τοποθέτησης ανταλλαγέα θέρμανσης-υγρασίας (συσκευή HME), φίλτρου/συσκευής HME ή φίλτρου στο σύνδεσμο του/της ασθενή, αποφεύγετε την παράλληλη χρήση ενεργού υγραντήρα ή/και την τοποθέτηση νεφελοποιητή στην ανωφερή ροή συσκευής HME, φίλτρου/συσκευής HME ή φίλτρου, δεδομένου ότι ενδέχεται να προκύψει αυξημένη αντίσταση στη ροή.**
- **Για τη ελαττώση του κινδύνου προκλήσης βλαβής και αποφραγής από μικρά αντικείμενα, φυλάξτε το καλυμμένο εως να χρειασθεί να χρησιμοποιηθεί.**
- **Να αποφεύγεται η έκθεση σε υψηλές θερμοκρασίες και υπεριώδη ακτινοβολία κατά τη διάρκεια αποθήκευσης των αναπνευστικών σάκων, τόσο των αυτόνομων όσο και αυτών που συνδέονται σε κάποια διάταξη.**
- **Μην το χρησιμοποιείτε με συσκευές απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) και σε οποιοδήποτε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR). Παρακαλούμε ανατρέξτε στην κύρια ετικέτα.**

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

Μην προσπαθείτε να μετατρέψετε το προϊόν. Μην το επαναχρησιμοποιείτε. Μην το εμβαπτίζετε, ξεπλένετε, πλένετε, αποστειρώνετε ή χρησιμοποιείτε απολυμαντικά (ειδικά τα διαλύματα με φαινολική ή αλκοολική βάση πρέπει να αποφεύγονται).

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

Οι ασθενείς με συσκευή υποστήριξης της αναπνοής είναι ιδιαίτερα ευάλωτοι στις λοιμώξεις των αεραγωγών. Συσκευές μίας χρήσης που δεν αντικαθίστανται με την προβλεπόμενη συχνότητα, ενδέχεται να μετατραπούν σε πηγή δυναμικής μόλυνσης. Πλένετε τα χέρια σας σχολαστικά τόσο πριν όσο και μετά από την αντικατάσταση της συσκευής.

ČISTÝ/STERILNÍ (ZKONTROLUJTE NÁLEPKU) A PŘIPRAVENÝ K POUŽITÍ: pokud nebyl otevřen nebo poškozen obal. Prostředek k jednorázovému použití u jednoho pacienta. Po použití zlikvidujte.



Informace o látce přítomné ve výrobku nebo jeho obalu.



Informace o látce nepřítomné ve výrobku nebo jeho obalu.

Produkt obsahuje DEHP. Při použití podle pokynů může dojít pouze k velmi omezené expozici – stopovému množství látky. Neexistuje klinický důkaz, že by taková expozice zvyšovala zdravotní riziko. K předejití rizika DEHP u dětí a kojících nebo těhotných žen však tento výrobek používejte pouze podle pokynů. Viz primární označení.

Tento výrobek uživatel nedokáže adekvátně vyčistit a sterilizovat tak, aby byla zajištěna bezpečnost opětovného použití, a proto je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o čištění nebo sterilizaci mohou mít za následek biologickou nekompatibilitu, infekci nebo selhání výrobku a riziko pro pacienta.

POPIS:

Dýchací okruh pro anesteziologii (obr. 1), intenzivní péči (obr. 2) nebo k podpoře CPAP a dechové terapie (obr. 3) pacientů z řad dospělých, dětí a novorozenců (indikace je uvedena na nálepce). Okruh lze dodat s přídatnými porty k monitorování teploty a tlaku (obr. 2, body A a B) a jednocestnými ventily (tj. indikační ventily PEEP obr. 4). K dýchacímu okruhu lze také připojit obličejovou anesteziologickou masku s nafukovacím polštářem (obr. 1, bod. A).

INDIKACE:

Dýchací okruhy jsou určeny k připojení pacienta ke zdroji dýchacího plynu při anestézii nebo intenzivní péči.

Prostředky jsou určeny k jednorázovému použití u dospělých i dětských pacientů a novorozenců pod mechanickou ventilací při anestézii a intenzivní péči.

Okruhy vyhovují požadavkům norem ISO 5367 a EN 12342.

Soulad okruhů s požadavky těchto norem, týkajících se odporu proti proudění, uvádí výše uvedená tabulka.

KONTRAINDIKACE:

Prostředky nepoužívejte v jiných pozicích než jsou ty, které jsou popsány na obrázku.

NÁVOD K POUŽITÍ:

1. Vyměňte okruh z ochranného obalu.
2. Bezprostředně před použitím u pacienta musí být pečlivě zkontrolována funkčnost a průchodnost každé komponenty okruhu.
3. Zkontrolujte integritu okruhu pod tlakem.
4. Připojte okruh k ventilátoru a k pacientovi.
Zvláštní pozornost věnujte těmto sdělením:
 - a. Jestliže se používá hadička k monitorování tlaku, musí být připojena k tlakovému portu na konektoru Y u pacienta a k tlakovému portu ventilátoru. Pokud použití této hadičky není nezbytné, použijte vhodnou zátku k utěsnění tlakového portu na konektoru Y u pacienta.
 - b. Jestliže je nutné monitorování teploty, odstraňte zátku z příslušného portu a nainstalujte teplotní sondu. Pokud se teplotní sonda nepoužívá, utěsněte port zátkou.
 - c. Okruhy CPAP (kontinuální průtok): expirační port třicestného adaptéru (tvaru T nebo Y) proti přiváděnému proudu musí být vždy ponechán volný; jeho uzavření nebo částečné zúžení může pacienta vážně poškodit a dokonce zapříčinit jeho smrt.
 - d. Pokud je okruh vybaven odlučovačem vody, umístěte odlučovač do nejnižšího bodu inspiračního nebo expiračního větve okruhu. Hladinu kapaliny v odlučovači často kontrolujte a v případě potřeby odlučovač vyprazdňujte. Zjistěte správnost následného utěsnění odlučovače. Kapaliny z odlučovače likvidujte podle předpisů nemocnice.
 - e. Okruh může být vybaven jednocestnými ventily. Před jeho použitím zkontrolujte funkčnost a směr proudění.

- f. Pokud je okruh na expirační větví vybaven ventilem PEEP, ověřte si jeho funkčnost otáčením regulačního kroužku. Omezení tlaku se dosahuje otáčením regulačního kroužku proti směru pohybu hodinových ručiček. Zvolený tlak (v rozsahu 5 až 20 cm H₂O) zkontrolujte tlakoměrem.
- g. Nafukovací obličejová maska (bod A na obr. 1) se dodává s kontrolním ventilem tlaku v polštáři. Pokud je to nutné, k adaptéru luer tohoto ventilu připojte injekční stříkačku a upravte tlak v polštáři na požadovanou úroveň. Odpojte injekční stříkačku a zkontrolujte utěsnění systému.

Maximální doba použití okruhu: 72 hodin. Obsahuje-li dýchací okruh filtr, filtr/HME nebo HME, vyměňujte jej jednou za 24 hodin. Nepoužívat opakovaně. Po použití zlikvidovat.

Při vyřazení a likvidaci prostředku je nutno realizovat bezpečnostní opatření a likvidace prostředku se musí provádět podle příslušných nařízení nemocnice či národních předpisů týkajících se biologicky nebezpečného odpadu.

VAROVÁNÍ:

- **Prostředek je pouze na lékařský předpis a smí se používat jen pod dohledem lékaře.**
- **Záruka se vztahuje jen na prostředek v neporušeném obalu. Zkontrolujte neporušenost obalu; jakékoliv poškození nebo otevření může ohrozit sterilitu a/nebo funkci prostředku. V tomto případě tento okruh nepoužívejte.**
- **Provádějte pravidelné kontroly dýchacího okruhu, aby se včas zaznamenal možný nárůst odporu v okruhu z důvodu kondenzace.**
- **Funkce a bezpečnost okruhu nejsou zaručeny, jestliže se používá jiné příslušenství.**
- **Ujistěte se, že všechny spoje jsou správné a pevně zajištěné.**
- **Nevystavujte výrobek namáhání, drcení nebo jinému mechanickému zatížení.**
- **Kdykoliv se objeví poškození nebo anomálie, prostředek vyměňte (např. změna barvy, deformace, uvolnění součástí, atd.).**
- **Pokud je v prostředku detekována přítomnost sekretů, okamžitě jej vyměňte.**
- **Presvědčte se, že je okruh umístěn tak, že nevytváří více než jednu smyčku nebo že není omezena jeho průchodnost.**
- **Při manipulaci s kontaminovanými jednorázovými okruhy používejte vhodné ochranné prostředky.**
- **Jestliže se používá odlučovač kapalin, v důsledku přeplnění jeho zásobníku se může kapalina dostat do okruhu a zvýšit odpor proti proudění, což je potenciálně nebezpečné pro pacienta.**
- **Není vhodné používat dýchací okruh, který není vybaven vyhřívacím drátem a odlučovačem kapalin společně s aktivními zvlhčovači.**
- **Jestliže je na konektoru pacienta umístěn HME, filtr/HME nebo filtr, vyvarujte se současnému použití aktivního zvlhčovače či nebulizátoru umístěného před těmito jednotkami, jelikož může dojít k nebezpečnému zvýšení odporu proti proudění.**
- **Pro snížení rizika poškození a ucpání malými předměty ponechejte v obalu až do okamžiku aktuální potřeby.**
- **Dýchací vaky během skladování nevystavujte zvýšeným teplotám ani ultrafialovému světlu, a to ani samostatně, ani v konfiguraci okruhu.**
- **Nepoužívejte spolu se zobrazovacími zařízeními pro magnetickou rezonanci (MRI) ani v prostředí, kde probíhá vyšetřování magnetickou rezonancí (MR). Viz primární označení.**

UPOZORNĚNÍ:

Neopravujte. Nepoužívejte opakovaně. Neomývejte, neoplachujte, nemyjte, nesterilizujte ani neošetřujte dezinfekčními prostředky (zejména roztoky na bázi fenolu nebo alkoholu).

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ REAKCE:

Ventilovaní pacienti jsou zvláště náchylní k infekcím dýchacích cest. Pokud se jednorázově použitelné prostředky nevyměňují tak často, jak je to předepsáno, mohou se stát zdrojem infekcí. Před výměnou a po výměně prostředku si důkladně umyjte ruce.

TISZTA/STERIL (CÍMKÉZÉS ELLENŐRIZENDŐ) ÉS HASZNÁLATRA KÉSZ: Felnyitlan és sértetlen csomagolásban. Egyszer, egyetlen betegnél használatos eszköz. Használat után meg kell semmisíteni.



A termékben vagy csomagolásban foglalt vagy található anyag azonosítása.



A termékben vagy csomagolásban nem foglalt és abban nem található anyag azonosítása.

A termék DEHP-t tartalmaz. Ha az előírásoknak megfelelően használják, a DEHP-nek való nagyon alacsony kitettség fordulhat csak elő. Nincs bizonyíték arra, hogy az ilyen mértékű kitettség növelné a klinikai kockázatot. Ennek ellenére gyermekek, terhes és szoptató nők esetében a termék csak az előírásoknak megfelelően alkalmazható. Lásd az elsődleges címke feliratát.

Mivel a felhasználó által nem tisztítható és sterilizálható megfelelően, ezért a termék egyszer használatos. A tisztítási és sterilizálási kísérletek a beteg számára kockázatot jelentő bio-inkompatibilitást, fertőzéseket vagy eszközhibát okozhatnak.

LEÍRÁS:

Lélegeztető kör anaesthesiai (1. ábra), intenzív terápiás (2. ábra) és/vagy CPAP-val (folyamatos pozitív légúti nyomással) támogatott/lélegeztetési kezeléshez (3. ábra) felnőtt-, gyermek- és csecsemőbetegek részére (lásd a címkét). A kört fel lehet szerelni további portokkal a hőmérséklet és a nyomás figyelésére (a 2. ábra A és B pontja), továbbá egyirányú szelepekkel (azaz PEEP-pel 4. ábra). Felfújható párnás anaesthesiás maszk úgyszintén csatlakoztatható a lélegeztető körhöz (1. ábra A pontja).

JAVALLATOK:

A körök anaesthesiában, vagy intenzív ellátásban részesülő betegek lélegeztető-gázra kapcsolására használandók.

Az eszközök mesterségesen lélegeztetett, anaesthesiában, vagy intenzív ellátásban részesülő felnőtt-, gyermek- és csecsemőbetegek számára készült, egyszerhasználatos lélegeztető körként használandók.

A körök megfelelnek az ISO 5367 és az EN 12342 szabvány előírásainak.

A körök ezen szabványok szerinti megfelelőségének az igazolását az áramlási értékekkel szembeni rezisztencia tekintetében a fenti táblázat tünteti fel.

ELLENJAVALLATOK:

Tilos az eszközöket a képeken leírttól eltérő helyzetekben használni.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

1. Vegyük ki a lélegeztető kört a védőcsomagolásból.
2. A kör minden egyes alkotóelemét szemrevételezzük, működőképességüket és átjárhatóságukat gondosan ellenőrizzük közvetlenül a betegen való használatot megelőzően.
3. Nyomás alatt ellenőrizzük a kör épségét.
4. Csatlakoztassuk a kört a ventilátorhoz és a beteghez.

Fordítsunk különös figyelmet az alábbiakra:

- a. Nyomásfigyelő vezeték jelenléte esetén a vezetéket a beteg Y-csatlakozóján lévő nyomás bemeneti nyílásához és a ventilátoron lévő bemeneti nyíláshoz csatlakoztassuk. Ha a vezetékre nincs szükség, a beteg Y-csatlakozóján lévő bemeneti nyílás elzárásához használjuk a megfelelő dugót.
- b. Amennyiben hőmérséklet-figyelésre van szükség, távolítsuk el a nyílásból a dugót és helyezzük be a hőmérséklet-ellenőrző szondát. Zárjuk el a bemeneti nyílást a dugójával, ha nem használjuk a hőmérséklet-ellenőrző szondát.
- c. CPAP-körök (folyamatos áramlásnál): a beteg (T vagy Y séma szerinti) háromutas adapterében az adagolt áramlással szembeni kilégző nyílást mindig tartsuk szabadon; elzáródása vagy részleges leszűkülése súlyos károkat okozhat a betegnek, ami akár halállal végződhet.
- d. Ha a körhöz mellékeltek páracondát, helyezzük el azt a belégzési vagy kilégzési ág legalsó pontjánál. A páraconda folyadékszintjét gyakran ellenőrizzük és szükség esetén ürítsük ki az eszközben összegyűlt vizet; ügyeljünk arra, hogy a páraconda megfelelően legyen visszazárva. A folyadékokat a kórházi előírásoknak megfelelően távolítsuk el.
- e. A kör tartalmazhat egyirányú szelepeket; használat előtt ellenőrizzük megfelelő működésüket és áramlást

írányukat.

- f. Ha a körben PEEP-szelep van beépítve a kilégzési vezetéken, a szabályzógyűrű elforgatásával ellenőrizzük annak működését. A nyomás csökkentését a szabályzógyűrű óramutató járásával ellentétes irányú elforgatásával érhetjük el. Egy mérő segítségével ellenőrizzük a kiválasztott nyomásértéket (5 és 20 cm H₂O között).
- g. A felfújható maszk (1. ábra A pontja) párnás szabályozású nyomószeleppel van ellátva. Szükség esetén csatlakoztassuk a fecskendőt a szelep luer-záras adapteréhez és állítsuk be a párna nyomását a kívánt értékre. Vegyük le a fecskendőt és ellenőrizzük a rendszer tömítettségét.

A lélegeztető kör maximális használati ideje: 72 óra. Ha a lélegeztető kör szűrőt, szűrőt/HME-t (hő—pára-cserélőt), illetve HME-t tartalmaz, 24 óránként ki kell cserélni. Tilos újrafelhasználni. Használat után eldobandó.

Az eszköz eltávolítása és megsemmisítése során a biológiai veszélyes hulladéka vonatkozó kórházi vagy országos rendelkezéseknek megfelelően meg kell tenni a szükséges óvintézkedéseket.

FIGYELMEZTETÉSEK:

- **Orvosi rendelvényre kapható eszköz, kizárólag orvosi ellenőrzés mellett használható.**
- **A termékre csak akkor érvényes a jótállás, ha csomagolása nem sérült. Ellenőrizze a lélegeztető kör csomagolásának az épségét; a csomagoláson lévő bármilyen sérülés vagy nyílás veszélyeztetheti az eszköz steril voltát és/vagy teljesítőképességét. Ilyen esetben tilos az adott lélegeztető kört használni.**
- **Az eszközt rendszeresen ellenőrizni kell a képződő kondenzáció miatt, az áramlási ellenállás esetleges emelkedésének a felderítése szempontjából.**
- **A légzőkör teljesítményét és biztonságosságát illetően nem érvényes a jótállás, ha egyéb tartozékokkal együtt használjuk.**
- **Ügyeljünk arra, hogy minden csatlakoztatás megfelelő és kellően rögzített legyen.**
- **Ne engedje, hogy az eszköz összenyomódjon, vagy más mechanikai behatás érje.**
- **Ha bármilyen teljesítményromlást vagy rendellenességet észlelünk (azaz színváltozás, deformáció, alkotórész leválása stb. jelentkezik), cseréljük ki az eszközt.**
- **Amennyiben az eszköz belsejében váladékot észlelünk, haladéktalanul cseréljük ki.**
- **Ügyeljünk arra, hogy a lélegeztető kör legfeljebb egy hurkot képezzen és a cső átjárhatósága akadálytalan legyen.**
- **Szennyezett, egyszer használatos egyszerhasználatos lélegeztető körök bármilyen kezelése során megfelelő védőeszközöket kell használni.**
- **A páracsapda használata esetén a tartály túltöltődése következtében folyadék kerülhet a körbe, ami az áramlási ellenállásban a betegre potenciálisan veszélyes növekedést idézhet elő.**
- **Nem ajánlott fűtőszál és páracsapda nélküli lélegeztető kör használata aktív párástítók alkalmazása mellett.**
- **Amennyiben egy HME, szűrő/HME vagy szűrő van rákötve a beteg csatlakozójára, kerüljük aktív párástító és/vagy porlasztó egyidejű használatát oly módon, hogy a HME-t, szűrőt/HME-t vagy szűrőt a felmenő ágba iktatjuk közbe, mivel ez az áramlási ellenállás veszélyes megnövekedését vonhatja maga után.**
- **Segít csökkenteni a sérülés és az obstrukció kockázatát kis mérete által, tartsa betakart állapotban az eszköz aktuális használatáig.**
- **Magas hőmérséklettől és ultrahibolya fénytől védeni kell a légszak tárolása közben mind önálló, mind hálózati konfigurációban.**
- **Ne használja mágneses magrezonanciás képalkotó (MR) eszközökkel vagy mágneses magrezonanciás (MR) környezetben. Kérjük, olvassa el az elsődleges címkét.**

ÓVINTÉZKEDÉSEK:

Ne próbálkozzunk az eszköz felújításával! Ne használjuk újból! Ne áztassuk, öblítsük, mossuk, sterilizáljuk vagy kezeljük az eszközt semmiféle fertőtlenítő szerrel (különösen a fenol- vagy alkoholtartalmú oldatok használatát kerüljük).

POTENCIÁLIS NEGATÍV REAKCIÓK:

A lélegeztetett betegek különösen fogékonyak a légúti fertőzésekre. Amennyiben az egyszerhasználatos eszközöket nem cseréljük az előírt gyakorisággal, potenciális fertőzési forrássá válhatnak. Az eszköz cseréje előtt és után alaposan mossunk kezet.

ОЧИЩЕНО/СТЕРИЛЬНО (ПРОВЕРЬТЕ ЭТИКЕТКУ) И ГОТОВО К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ: при отсутствии следов вскрытия и повреждения упаковки. Устройство одноразового применения, предназначенное только для одного пациента. После использования подлежит удалению в отходы.



Идентификация вещества, содержащегося или имеющегося в продукте либо упаковке.



Идентификация вещества, не содержащегося или не имеющегося в продукте либо упаковке.

Данное изделие содержит диэтилгексилфталат (ДЭГП). При использовании изделия по его прямому назначению может иметь место очень ограниченное воздействие следовых количеств ДЭГП. Нет явных клинических доказательств повышения клинического риска при таком уровне воздействия. Однако для минимизации риска воздействия ДЭГП для детей и кормящих или беременных женщин следует использовать данное изделие только в соответствии с инструкциями по эксплуатации. См. основную маркировку.

Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и/или стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к биологической несовместимости, инфицированию или рискам поломки изделия.

ОПИСАНИЕ:

Дыхательный контур для анестезии (рис. 1), интенсивной терапии (рис. 2) и/или поддержки постоянного положительного давления воздуха в дыхательных путях (СРАР)/дыхательной терапии (рис. 3) у взрослых, педиатрических и новорожденных больных (конкретное применение обозначено на этикетке). Контур может поставляться с дополнительными портами для мониторинга температуры и давления (точки А и В на рис. 2) и однонаправленными клапанами (т.е. окончательное положительное давление воздуха при выдохе, РЕЕР рис. 4). К дыхательному контуру также может быть присоединена маска для анестезии с надувной подушкой (точка А, рис. 1).

ПОКАЗАНИЯ:

Контур предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии.

Данные устройства рассчитаны на одноразовое применение у взрослых, педиатрических больных и новорожденных при механической вентиляции легких, анестезии или интенсивной терапии.

Контур соответствует требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342.

Данные, подтверждающие соответствие контуров этим стандартам по величинам сопротивления потоку газа, приведены в вышеупомянутой карте.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не используйте эти устройства в положениях, отличающихся от тех, которые показаны на рисунке.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Извлеките контур из защитной упаковки.
2. Непосредственно перед практическим применением на больном необходимо визуально обследовать все компоненты контура и провести их тщательную проверку функционирования и подачи газа.
3. Проверьте целостность контура под давлением.
4. Подключите контур к вентилятору и соедините его с больным.

Обращайте особое внимание на следующие моменты:

- а. при наличии линии мониторинга давления ее необходимо подключать к порту давления на тройниковом соединителе больного и к порту давления устройства вентиляции легких. Если такая линия не нужна, герметично закройте порт давления на тройниковом соединителе больного соответствующей заглушкой.
- б. Если необходим мониторинг температуры, извлеките заглушку из порта и установите в него температурный датчик. В тот период, когда температурный датчик не используется, закрывайте порт заглушкой.
- с. Контур ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода.

- d. Если контур снабжен влагоуловителем, то этот элемент необходимо расположить в самой нижней точке инспираторной или экспираторной ветви контура. Как можно чаще контролируйте уровень жидкости в влагоуловителе и, по мере необходимости, опорожняйте это устройство; после каждой подобной процедуры проверяйте, надежно ли восстановлена герметичность влагоуловителя. Удаляйте жидкие отходы в соответствии с принятыми в данном медицинском учреждении правилами.
- e. Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока.
- f. Если контур имеет в экспираторной линии клапан (PEEP), проверяйте функционирование этого клапана, поворачивая регулировочное кольцо. Ограничение давления достигается поворотом регулировочного кольца против часовой стрелки. Контролируйте заданное давление (в диапазоне от 5 до 20 см водного столба) при помощи манометра.
- g. Надувная маска (точка А на рис. 1) снабжена подушкой, регулирующей клапан давления. При необходимости присоедините к люэровскому адаптеру клапана шприц и отрегулируйте надувание подушки до нужного уровня. Отсоедините шприц и проверьте систему на герметичность.

Максимальное время использования цепи: 72 часа. Если дыхательный контур применяется с фильтром, фильтром/тепловлагообменником или тепловлагообменником, заменяйте его через каждые 24 часа. Повторное использование устройства запрещается. После использования устройство подлежит удалению в отходы.

При удалении устройства в отходы необходимо соблюдать меры предосторожности в соответствии с действующими больничными или государственными правилами обращения с биологически опасными отходами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- **Описываемое устройство предназначено для применения только под медицинским контролем.**
- **Пригодность изделия к эксплуатации гарантируется только в том случае, если его упаковка не повреждена. Проверьте целостность упаковки и контура; любые признаки повреждения или нарушения целостности упаковки ставят под сомнение стерильность и/или пригодность устройства к работе. Не следует использовать сомнительное устройство.**
- **Периодически проверяйте контур, чтобы вовремя заметить возможное увеличение сопротивления из-за конденсации жидкости внутри устройства.**
- **Если используются не указанные в данном руководстве принадлежности, то рабочие характеристики и безопасность устройства не гарантируются.**
- **Убедитесь в правильности и надежности закрепления всех соединений.**
- **Не подвергать объект ударам, сдавливаниям и другим механическим стрессам.**
- **Не используйте устройство при наличии заметных признаков порчи или дефектов (например, при изменении цвета, деформациях, разъединении деталей и т.д.).**
- **В случае скапливания выделений пациента внутри устройства, его необходимо срочно заменить.**
- **Убедитесь в том, контур установлен таким образом, что он не образует более одной петли и проходимость трубок не нарушена.**
- **При любых видах работ с загрязненными одноразовыми контурами следует применять соответствующие средства защиты.**
- **Если используется влагоуловитель, то переполнение его сборной емкости может привести к попаданию жидкости во внутренние отделы контура, а это, в свою очередь, будет повышать сопротивление потоку газа и может обернуться опасными последствиями для больного.**
- **Нецелесообразно использовать дыхательный контур без встроенного нагревательного элемента и без влагоуловителя в комбинации с активными увлажнителями.**
- **При наличии тепловлагообменника (HME), сборки фильтр/HME или фильтра, установленных на соединителе больного, избегайте параллельного использования активного увлажнителя и/или распылителя, если они расположены выше HME, сборки фильтр/HME или фильтра, поскольку это может привести к опасному повышению сопротивления потоку газа.**
- **Для уменьшения риска повреждений и обструкции небольшими объектами, снимать обёртку непосредственно перед использованием.**
- **Не допускать воздействия повышенных температур и ультрафиолетового излучения во время хранения дыхательных мешков как в автономной конфигурации, так и в конфигурации с контуром.**
- **Не подлежит использованию с устройствами для магнитно-резонансной томографии (MRI), не может использоваться вблизи от магнитно-резонансных устройств (MR). Обратитесь к информации на этикетке.**

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Не пытайтесь ремонтировать контуры, использовать их повторно, отмачивать, промывать, стерилизовать и не обрабатывайте их никакими дезинфицирующими средствами (особенно следует избегать растворов, содержащих фенольные соединения и спирты).

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

Больные, находящиеся на искусственной вентиляции легких, особенно восприимчивы к инфекциям дыхательных путей. Если устройства одноразового применения заменяются не так часто, как это рекомендовано, они могут стать потенциальным источником инфекции. Тщательно мойте руки перед заменой устройства и после нее.

PRODUKT CZYSTY/STERYLNY (SPRAWDZIĆ ETYKIETĘ) I GOTOWY DO UŻYCIA, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Urządzenie jednorazowego użytku przeznaczone do stosowania u jednego pacjenta. Po użyciu wyrzucić.



Identyfikacja substancji wchodzącej w skład produktu lub znajdującej się w opakowaniu.



Identyfikacja substancji nie wchodzącej w skład produktu ani nie znajdującej się w opakowaniu.

Produkt zawiera DEHP. W przypadku użytkowania zgodnie ze wskazaniami może dojść do ekspozycji na śladowe ilości DEHP. Nie ma żadnych bezpośrednich dowodów, które świadczyłyby o ryzyku klinicznym takiej ekspozycji. Aby jednak zminimalizować ryzyko związane z ekspozycją na DEHP dzieci i kobiet karmiących lub ciężarnych, produkt ten należy stosować wyłącznie tak, jak wskazano. Patrz podstawowe etykiety.

Odpowiednie wyczyszczenie oraz/lub wyjałowienie przez użytkownika niniejszego produktu tak, aby możliwe było jego bezpieczne powtórne użycie jest niemożliwe i wobec tego produkt ten jest przeznaczony do jednorazowego stosowania. Próby wyczyszczenia lub wyjałowienia tych urządzeń mogą być przyczyną braku biogodności, infekcji lub groźnych dla pacjenta zaburzeń działania produktu.

OPIS:

Układ oddechowy przeznaczony do anestezji (Ryc. 1), intensywnej terapii (Ryc. 2) oraz/lub wspomagania oddechu podczas snu (CPAP) i terapii oddechowej (Ryc. 3) u dorosłych pacjentów, dzieci i noworodków (wskazanie znajduje się na etykiecie). Układ może być wyposażony w dodatkowe złącza do monitorowania temperatury i ciśnienia (Ryc. 2, pkt. A i B) oraz zawory jednokierunkowe (np. zawory PEEP Ryc. 4). Do układu oddechowego można również podłączyć maskę anestetyczną z nadmuchiwaną poduszczką (Ryc. 1, pkt. A).

WSKAZANIA:

Układy oddechowe służą do podłączenia pacjenta do źródła gazów oddechowych w trakcie anestezji lub intensywnej terapii.

Urządzenia są przeznaczone do jednorazowego użytku u dorosłych pacjentów, dzieci i noworodków poddawanych wentylacji mechanicznej w warunkach anestezji i intensywnej terapii.

Układy oddechowe spełniają wymogi norm ISO 5367 i EN 12342.

Potwierdzenie zgodności układów z wyżej wymienionymi normami w zakresie wartości oporów przepływu znajduje się na wykresie powyżej.

PRZECIWSKAZANIA:

Nie stosować urządzeń w położeniach innych niż przedstawione na rycinie.

INSTRUKCJA UŻYCIA:

1. Wyjąć układ z opakowania ochronnego.
2. Przeprowadzić kontrolę wzrokową każdego elementu składowego oraz dokładnie sprawdzić pod kątem funkcjonalności i drożności bezpośrednio przed zastosowaniem u pacjenta.
3. Sprawdzić szczelność układu pod ciśnieniem.
4. Podłączyć układ do respiratora i do pacjenta.

Zwrócić szczególną uwagę na następujące zalecenia:

- a. W przypadku obecności linii do monitorowania ciśnienia należy ją podłączyć do złącza ciśnienia na złączce Y pacjenta i do złącza ciśnienia w respiratorze. Jeśli zastosowanie tej linii nie jest konieczne, użyć odpowiedniej zatyczki do uszczelnienia złącza ciśnienia na złączce Y pacjenta.
- b. Jeśli wymagane jest monitorowanie temperatury, wyjąć zatyczkę ze złącza i zainstalować sondę kontroli temperatury. Jeśli sonda temperatury nie jest wykorzystywana, uszczelnić złącze zatyczką.
- c. Układy CPAP (przy stałym przepływie): W trójdrożnej przejściówce pacjenta (schemat T lub Y) złącze wydechu o kierunku przeciwnym do przepływu wdechowego musi być zawsze drożne; jego niedrożność lub częściowe ograniczenie przepływu może spowodować poważne urazy u pacjenta, włącznie ze zgonem.

- d. Jeśli układ jest wyposażony w pułapkę wodną, należy go umieścić w najniższym punkcie układu (odgałęzienie wdechu lub wydechu). Często monitorować poziom cieczy w syfonie i w miarę potrzeb opróżniać; za każdym razem należy sprawdzić, czy syfon został właściwie ponownie uszczelniony. Pozbyć się zebranej cieczy zgodnie z procedurami obowiązującymi w szpitalu.
- e. Układ może zawierać zawory jednokierunkowe. W takim przypadku przed użyciem należy sprawdzić ich działanie i kierunek przepływu.
- f. Jeśli w obwodzie znajduje się zawór PEEP w linii wydechu, należy sprawdzić jego działanie, obracając pierścień regulacyjny. Ograniczenie ciśnienia uzyskuje się, obracając pierścień regulacyjny w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Sprawdzić ustawioną wartość ciśnienia (5 do 20 cm słupa H₂O) za pomocą manometru.
- g. Nadmuchiwana maska (Ryc. 1, pkt. A) wyposażona jest w poduszeczkę z zaworem regulacji ciśnienia. W razie potrzeby należy podłączyć strzykawkę do prześciółki Luera w zaworze i wyregulować napełnienie poduszczyki dożądanego poziomu napełnienia. Odłączyć strzykawkę i sprawdzić szczelność całego układu.

Maksymalny okres stosowania obwodu: 72 godziny. W przypadku obwodów oddechowych wyposażonych w filtr, filtr/HME lub HME, wymieniać go co 24 godziny. Nie stosować ponownie. Po użyciu wyrzucić.

Podczas procedury usuwania urządzenia należy zachować środki ostrożności i pozbyć się go zgodnie z obowiązującymi w szpitalu lub kraju przepisami w zakresie odpadów stwarzających zagrożenie biologiczne.

OSTRZEŻENIA:

- **Urządzenie wydawane na receptęz przepisu lekarza. Stosować tylko pod nadzorem lekarskim.**
- **Gwarancja na produkt obowiązuje jedynie wówczas, gdy jego opakowanie nie jest uszkodzone. Sprawdzić, czy opakowanie obwodu oddechowego nie zostało naruszone. Jakiegokolwiek uszkodzenie lub otwór w opakowaniu może spowodować pogorszenie poziomu sterylności i/lub parametrów urządzenia. W takim przypadku danego urządzenia nie należy stosować.**
- **Sprawdzać okresowo obwód, monitorując go pod kątem wzrostu oporu z powodu kondensacji wewnątrz urządzenia.**
- **Prawidłowe działanie i bezpieczeństwo obwodu nie są gwarantowane, jeżeli urządzenie jest stosowane z innymi akcesoriami.**
- **Upewnij się, czy połączenia obwodu oddechowego są bezpieczne i szczelne.**
- **Nie poddawać wyrobu naciskowi, zginiataniu lub innemu mechanicznemu działaniu.**
- **Wymień urządzenie natychmiast po zaobserwowaniu pogorszenia jakości lub wystąpienia nieprawidłowości (tj. zmiany koloru, deformacji, odłączania elementów itp.).**
- **W razie wykrycia obecności wydzieliny wewnątrz urządzenia należy je bezzwłocznie wymienić.**
- **Upewnij się, że obwód został ustawiony tak, aby nie tworzył więcej niż jednej pętli i nie ograniczać drożności rurki.**
- **W zakresie postępowania ze skażonymi urządzeniami jednorazowego użytku należy stosować odpowiednie środki ochrony.**
- **W przypadku stosowania pułapki wodnej przepełnienie zbiornika mogłoby spowodować przełanie się cieczy w układzie, prowadząc do wzrostu oporu przepływu, który mógłby być niebezpieczny dla pacjenta.**
- **Nie zaleca się stosowania układu oddechowego nie wyposażonego w przewód grzewczy i bez pułapki wodnej wraz z aktywnymi nawilżaczami.**
- **Jeśli na złączce pacjenta umieszczony jest wymiennik ciepła i wilgoci, filtr/wymiennik ciepła i wilgoci lub sam filtr, należy unikać jednoczesnego stosowania aktywnego nawilżacza i/lub nebulizatora umieszczonego w przeciwnym kierunku względem wymiennika ciepła i wilgoci, filtra/wymiennika ciepła i wilgoci lub samego filtra z uwagi na możliwość wystąpienia niebezpiecznego wzrostu oporu.**
- **W celu zmniejszenia ryzyka uszkodzenia lub zatkania małymi obiektami, przechowywać w opakowaniu aż do momentu użycia.**
- **Podczas oddzielnego przechowywania worków oddechowych i po skonfigurowaniu obwodów, unikać narażenia na działanie wyższych temperatur i promieniowania ultrafioletowego.**
- **Nie używać z urządzeniami do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) i w żadnym środowisku rezonansu magnetycznego (MR). Patrz podstawowa etykieta.**

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

Nie próbuj ponownie żyć, nie używaj ponownie, nie mocz, nie płukaj, nie sterylizuj ani nie przemywaj środkami dezynfekującymi (zwłaszcza należy unikać stosowania roztworów na bazie fenolu i alkoholu).

POTENCJALNE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:

Pacjenci poddawani wentylacji mechanicznej są szczególnie podatni na infekcje dróg oddechowych. Jeśli urządzenia jednorazowego użytku nie są wymieniane z zalecaną częstotliwością, mogą stać się potencjalnym źródłem infekcji. Przed i po wymianie urządzenia należy dokładnie umyć ręce.

Ambalaj daha önceden açılmadığı ve zarar görmediği sürece ürün TEMİZ / STERİL (ETİKETİ KONTROL EDİN) VE KULLANIMA HAZIRDIR. Bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmış tek kullanımlık bir cihazdır. Kullandıktan sonra atınız.



Ürün içinde veya ambalajda bulunan veya mevcut maddenin tanımı.



Ürün içinde veya ambalajda bulunmayan veya mevcut olmayan maddenin tanımı.

Bu ürün, DEHP içerir. Belirtilendiği şekilde kullanıldığında çok düşük miktarlarda DEHP'ye sınırlı maruz kalma olabilir. Bu maruz kalma derecesinin klinik riski arttırdığı konusunda açık klinik bulgular yoktur. Ancak çocuklarda ve hamile veya emziren kadınlarda DEHP'ye maruz kalma riskini en aza indirmek üzere bu ürün sadece belirtildiği şekilde kullanılmalıdır. Primer etikete başvurun.

Bu ürün kullanıcı tarafından güvenli şekilde tekrar kullanımı kolaylaştırmak üzere yeterince temizlenemez ve/veya sterilize edilemez ve bu nedenle tek kullanım amaçlıdır. Bu cihazları temizleme veya sterilize etme girişimleri hasta açısından biyolojik uyumsuzluk, enfeksiyon veya ürün arızası riskleriyle sonuçlanabilir.

TANIM:

Yetişkin, pediatrik ve yeni doğan hastalarda anestezi (Şek.1), yoğun bakım (Şek.2) ve/veya CPAP (devamlı pozitif hava basıncı) solunum destek tedavisinde (Şek.3) kullanılmak üzere solunum devresi (endikasyon alanları etikette yer almaktadır). Sıcaklık ve basıncı izleyebilmek amacıyla solunum devresi ile birlikte ek girişler (Şek.2 A ve B noktaları) ve tek yönlü valfler (ör PEEP valfi Şek.4 / Pozitif ekspirasyon sonu basıncı) verilebilir. Aynı şekilde, solunum devresine şişirilebilir yastıkla birlikte anestezi maskesi takılabilir (Şek.1 A noktası).

ENDİKASYONLARI:

Devreler anestezi ve yoğun bakım süresince hastayı solunum gazı kaynağına bağlamak üzere tasarlanmıştır.

Cihazlar, anestezi ve yoğun bakım süresince mekanik havalandırma uygulanan yetişkin, çocuk ve yeni doğan hastalarda bir defa kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Devreler ISO 5367 ve EN 12342 standartlarının gerektirdiği koşullara uygundur.

Akım değerlerine gösterdiği direnç ile ilgili olarak devrelerin sözü edilen standartlara uygunluğu yukarıdaki tabloda verilmektedir.

KONTRENDİKASYONLARI:

Cihazları şekilde gösterilenlerden farklı pozisyonlarda kullanmayın.

KULLANMA TALİMATLARI:

1. Devreyi koruyucu ambalajından çıkarın.
2. Hasta üzerinde kullanılmadan hemen önce, devreyi oluşturan her bir bileşen görsel olarak muayene edilmeli, devrenin açıklığı ve işlevselliği dikkatle kontrol edilmelidir.
3. Basıncı altında devrenin bütünlüğünü kontrol edin.
4. Devreyi ventilatöre ve hastaya bağlayın.

Aşağıda belirtilen noktalarda özellikle dikkatli olun:

- a. Basıncı izleme kablosunun varlığında kablo hastada Y konektörü üzerindeki ve havalandırma cihazındaki basıncı girişine bağlı olmalıdır. Basıncı izleme kablosuna gereksinim duyulmuyorsa, hastada Y konektörü üzerindeki basıncı girişini uygun bir tıkaçla kapatın.
- b. Süreç boyunca sıcaklığın izlenmesi gerekiyorsa tıkaçı basıncı girişinden çıkarın ve giriş sıcaklık kontrol probunu takın. Sıcaklık probunun kullanılmadığı zamanlarda basıncı girişini tıkaçla kapatın.
- c. CPAP devreleri (kesintisiz akımda): hastada üç yollu adaptörde (T veya Y şeklinde), beslenme akımına zıt yönde bulunan ekspirasyon çıkışı her zaman için açık tutulmalıdır, ekspirasyon çıkışında tıkanma yada kısmi daralma hastada ölüme kadar varabilen ciddi problemlerin gelişimine neden olabilir.
- d. Devrede su kapanının olması durumunda su kapanını inspirasyon yada ekspirasyon kolunun en alt noktasına yerleştirin. Su kapanındaki sıvı seviyesini sık sık kontrol edin, gerekli olduğu taktirde cihazı boşaltın ve su kapanının doğru bir şekilde kapatıldığından emin olun. Sıvıları hastane yönetimine uygun olarak atın.

- e. Devrede tek yönlü valfler bulunabilir: kullanım öncesi valfin doğru çalıştığını ve akım yönünü doğrulayın.
- f. Devrede ekspirasyon kablosu üzerinde PEEP valfi varsa ayar yüzüğünü döndürerek valfin çalıştığını doğrulayın. Ayar yüzüğünün saat yönüne ters döndürülmesi yoluyla basınç düşürülebilir. Ölçer kullanarak seçilen basınç değerini (5-20 cm H₂O arası) doğrulayın.
- g. Şişirilebilir maske (Şek.1 A noktası) basınç valfini düzenleyen yastıkla birlikte verilir. Gerekli olduğu takdirde, şırıngayı valf adaptörüne takın ve yastığı istenilen düzeye ulaşana kadar şişirin. Şırıngayı çıkarın ve sistemin kapalı olduğunu kontrol edin.

Kullanılan maksimum devre süresi: 72 saat. Solunum devresinin bir filtre, filtre/HME veya HME içermesi halinde filtreyi 24 saatte bir değiştirin. Yeniden kullanmayın. Kullanım sonrası atın.

Cihazı atarken gerekli önlemler alınmalı ve cihaz biyolojik yönden tehlikeli atık maddeler ile ilişkili hastane yönetmelikleri yada ulusal yönetmeliklere uygun olarak atılmalıdır.

UYARILAR:

- **Reçete ile verilen bu aygıt mutlaka tıbbi gözetim altında kullanılmalıdır.**
- **Ürün, paket hasar görmediği takdirde garanti kapsamındadır. Paketin sağlam olduğunu kontrol ediniz. Paketteki herhangi bir açılma ya da hasar, aygıtın steril durumunu ve/veya performansını etkileyebilir. Bu durumda, devreyi kullanmayınız.**
- **Aygıt içinde yoğunlaşmadan ötürü oluşabilecek herhangi bir direnç artışını izlemek için devreyi periyodik olarak kontrol ediniz.**
- **Farklı eklentilerle kullanılırsa, devrenin güvenliği ve performansı garanti edilmemektedir.**
- **Bütün bağlantıların doğru yapılmasını ve sağlam olmasını sağlayınız.**
- **Cihazın eğilmesine, ezilmesine, ve herhangi bir mekanik baskıya maruz kalmasına izin vermeyiniz.**
- **bozulmalar ya da anormallikler (örneğin renk değişimleri, biçimsel bozulmalar, parçaların ayrılması vb.) görüldüğünde aygıtı yenileyiniz.**
- **Cihazın içinde salgı saptamanız durumunda hemen yenisi ile değiştirin.**
- **Devreyi, birden fazla kıvrım oluşturmayacak ya da tüpün açıklığını etkilemeyecek bir biçimde yerleştiriniz.**
- **Kirlenmiş tek kullanımlık devrelerin herhangi bir şekilde kullanımında uygun koruma önlemleri alınmalıdır.**
- **Su kapanının kullanılması durumunda, kazanın aşırı dolu olması sıvının devre içine taşmasına ve hasta için tehlikeli olabilecek, akıma karşı dirençte artışa neden olur.**
- **Aktif nemlendiricilerle birlikte su kapalı, ısıtılmış teli olmayan solunum devresinin kullanımı önerilmemektedir.**
- **Hastanın konektörü üzerine HME (ısı ve nem değiştiricisi), HME/filtre yada sadece filtre konulması durumunda HME, HME/filtre yada filtrenin gerisinde konumlanan aktif nemlendirici ve/veya nebulizatörün aynı anda kullanımından kaçınılmalıdır, aksi takdirde akıma karşı dirençte tehlikeli olabilecek artışlar oluşabilir.**
- **Hasar görmemesi ve küçük cisimler tarafından tıkanmaması için kullanılına kadar kapalı tutunuz.**
- **Hem bağımsız hem de devreli konfigürasyona sahip solunum torbalarını saklarken, aşırı sıcaklıklara ve ultraviyole ışığa maruz bırakmayın.**
- **Manyetik rezonans görüntüleme (MRI) aygıtları ile ve herhangi bir manyetik rezonans (MR) ortamında kullanmayın. Temel etiketi dikkate alın.**

ÖNLEMLER:

Yenilemeye çalışmayınız, yeniden kullanmayınız, suya batırmayınız, durulamayınız, steril etmeyiniz ve herhangi bir dezenfektan (özellikle fenol ve alkol tabanlı çözümlerden) kullanmaktan kaçınınız.

OLASI YAN ETKİLER:

Ventilasyon uygulanan hastalar havayolları enfeksiyonları gelişimine özellikle duyarlıdır. Yenilenmemesi durumunda cihaz olası bir enfeksiyon kaynağı haline gelebilir. Cihazı yenisi ile değiştirmeden önce ve sonra elleri uygun bir şekilde yıkayın.

REN/STERIL (SJEKK ETIKETTEN) OG KLAR TIL BRUK: med mindre pakken er åpen eller skadet. Anordning til engangsbruk som skal brukes på én pasient. Kastes etter bruk.



Identifikasjon av en substans som finnes i produktet eller pakningen.



Identifikasjon av en substans som ikke finnes i produktet eller pakningen.

Dette produktet inneholder DEHP. Når produktet brukes som indikert, kan en svært begrenset eksponering for sporing av DEHP inntreffe. Det er ingen klare kliniske bevis for at denne graden av eksponering øker klinisk risiko. Men for å gjøre risikoen for DEHP-eksponering så liten som mulig for barn og ammende eller gravide kvinner, bør dette produktet bare brukes som beskrevet. Se primær merking.

Dette produktet kan ikke rengjøres og/eller steriliseres godt nok av brukeren for å gjøre gjenbruk trygt, og er derfor tilsiktet for engangsbruk. Forsøk på å rengjøre eller sterilisere disse apparatene kan føre til at pasienten utsettes for risiko for bioinkompatibilitet, infeksjon eller produktsvikt.

BESKRIVELSE:

Sirkelsystem for anestesi (Fig. 1), intensivbehandling (Fig. 2) og/eller CPAP støtte/pusteterapi (Fig. 3) for voksne, pедиатriske og neonatale pasienter (indikert på etikett). SIRKELEN kan utstyres med ekstra porter for overvåking av temperatur og trykk (punkt A og B Fig. 2) og enveisventiler (dvs. PEEP Fig. 4). En anestesimaske med oppblåsbar pute kan også kobles til SIRKELSYSTEM (punkt A, Fig. 1)

INDIKASJONER:

Sirkelsystemet er tenkt brukt til å koble pasienten til en pustegasskilde under anestesi eller intensivbehandling.

Anordningene er ment til engangsbruk for voksne, pедиатriske og neonatale pasienter som får mekanisk ventilasjon ved anestesi og intensivbehandling.

SIRKELENE overholder kravene til ISO 5367- og EN 12342-standardene.

Sirkelsystemets overensstemmelse med disse standardene, angående resistens til flowverdier, er oppført i tabellen ovenfor.

KONTRAINDIKASJONER:

Ikke bruk anordningene i andre stillinger enn de som er vist på bildet.

BRUKSANVISNING:

1. Ta SIRKELEN ut av beskyttelsesemballasjen.
2. Alle komponenter må inspiseres visuelt og en må kontrollere nøye at de fungerer som de skal og er åpne like før de brukes på pasienten.
3. Kontroller SIRKELENS integritet under trykk.
4. Koble SIRKELEN til ventilatoren og til pasienten.

Vær spesielt oppmerksom på følgende indikasjoner:

- a. Hvis det finnes en trykkovervåkingsslange, må denne være koblet til trykkporten på pasientens Y-kobling og til trykkporten på ventilatoren. Hvis slangen ikke behøves, bruk en passende plugg til å tette til porten på pasientens Y-kobling.
- b. Hvis det er nødvendig med temperatur- overvåking, ta pluggen ut av porten og sett inn temperaturkontrollf øleren. Sett pluggen tilbake i porten når temperaturføleren ikke er i bruk.
- c. CPAP SIRKLER (ved kontinuerlig flow): i pasientens treveisadapter (T- eller Y-kobling), ekspirasjonsporten, på motsatt side av mate-flow, må alltid holdes fri; okklusjon eller delvis snevring kan påføre pasienten alvorlige skader og til og med føre til at han/hun dør.
- d. Hvis SIRKELEN er utstyrt med en vannlås, plasseres denne på det laveste punkt på kretslemmen inspirasjon eller ekspirasjon). Hold stadig øye med væsknivået i vannlåsen og tøm anordningen etter behov; sørg for at vannlåsen blir tettet ordentlig til igjen. Kast væsker i samsvar med sykehusets retningslinjer.
- e. Sirkelsystemet kan ha enveisventiler; undersøk at de virker som de skal og sjekk flow-retning før bruk.

- f. Hvis SIRKELEN har en PEEP-ventil på ekspirasjonsslangen, bekreft at den fungerer som den skal ved å rotere reguleringsringen. Trykkbegrensning oppnås ved å rotere (dreie) reguleringsringen i retning mot klokken. Verifiser det valgte trykknivået (fra 5 til 20 cm H₂O) med en trykkmåler.
- g. Den oppblåsbare masken (punkt A Fig. 1) leveres med en pute som regulerer trykkventilen. Om nødvendig, koble sprøyten til ventilens lueradapter og reguler oppblåsingen av puten opp til ønsket nivå. Ta ut sprøyten og kontroller at systemet er tett.

Maks. bruk: 72 timer. Hvisder er et filter i sirkelen, filter/HME eller HME, skal det skiftes ut hver 24 time. Må ikke brukes omigjen. Må kastes etter bruk.

Utvís forsiktighet når anordningen kastes, og kast den i overensstemmelse med gjeldende sykehus- eller nasjonale regler for biologisk farlig avfall.

ADVARSLER:

- **Anordning som skal brukes etter legeforskrift og bare under kontroll av en lege.**
- **Produktet er garantert bare dersom innpakningen er hel. Kontroller at kretsens innpakning er hel: Hvilken som helst skade eller åpning kan risikere steriliteten og/eller anordningens ytelse. I dette tilfellet må du ikke bruke kretsen.**
- **Kontroller kretsen med jevne mellomrom for å oppdage eventuell økning av motstanden p.g.a. tilstedeværelse av kondens på innsiden av anordningen.**
- **Kretsens ytelse og sikkerhet er ikke garantert hvis de brukes med annet tilbehør.**
- **Pass på at alle koplingen er riktige, og at de sitter godt.**
- **Utsett ikke dette produktet for bøyning, knusning eller annet mekanisk trykk.**
- **Skift ut anordningen hvis den blir forringet eller viser tegn på noe unormalt (f.eks. fargen forandrer seg, deformasjoner, løse komponenter osv.).**
- **I tilfelle det oppdages sekresjoner inne i anordningen, må den straks skiftes ut.**
- **Sørg for at SIRKELEN er plassert slik at den ikke danner mer enn én sløyfe eller reduserer tubens åpning.**
- **Når du håndterer smittede engangskretser må du benytte egnete beskyttelsesmiddel.**
- **Hvis man bruker en vannlås, kan overfylling av beholderen få væsken til å renne ut inne i kretsen og dermed øke resistens til flow som kan sette pasienten i fare.**
- **Det er ikke tilrådelig å bruke et sirkelsystem som ikke er utstyrt med varmetråd, og uten vannlås, sammen med aktive luftfuktere.**
- **I tilfelle en HME, filter/HME eller filter settes på pasientens kobling, unngå samtidig bruk av en aktiv luftfukter og/eller en nebulisator som er plassert oppstrøms fra HME, filter/HME eller filter ettersom det da kan forekomme en farlig økning av resistens til flow.**
- **For å redusere risikoen for obstruksjon med små objekter, holdes forpakningen lukket før bruk.**
- **Ikke utsett for høye temperaturer eller ultrafiolett lys under oppbevaring av pusteposer, både frittstående og med kretskonfigurasjon.**
- **Må ikke brukes med MRI (magnetresonanstomografi)-apparater eller i et MR (magnetresonanstomografi)-miljø. Se primæretikett.**

FORHOLDSREGLER:

Ikke forsøk å overhale anordningen. Må ikke brukes omigjen. Må ikke legges i bløt, skylles, steriliseres eller behandles med desinfiseringsmidler (særlig fenol- og alkoholbaserte løsninger må unngås).

MULIGE BIVIRKNINGER:

Ventilerte pasienter er spesielt mottagelige for luftveisinfeksjoner. Hvis anordninger til engangsbruk ikke skiftes ut så ofte som anvist, kan de bli en kilde til infeksjon. Vask hendene nøye før og etter anordningen byttes ut.

STERILE EO



Caution: This product contains natural rubber latex which may cause allergic reactions.



Single use

Rx
ONLY



Do not use if package is opened or damaged



Caution, consult accompanying documents



MR unsafe



0123

Part No. 10051316 Rev E 07/2013

COVIDIEN, COVIDIEN with logo and Covidien logo are U.S. and/or internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2011 Covidien.

 Covidien LLC, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

 Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

www.covidien.com