Instruction for use

SOLUNUM SİSTEMİ KULLANIM TALİMATI (STERIL OLMAYAN) (MEDLINE)
BREATHING SYSTEM INSTRUCTION FOR USE (NON STERILE) (MEDLINE)

IFU ID: AW.04.ALT.MED.0013-REV.02 (05/2024)

Contents

CS	čeština (Návod k použití)	2/36
DA	Dansk (Brugervejledning)	4/36
DE	Deutsch (Bedienungsanleitung)	6/36
EL	Ελληνικά (Οδηγιεσ Χρησησ)	8/36
EN	English (Instructions For Use)	10/36
ES	Español (Instrucciones De Uso)	12/36
FR	Français (Mode D'emploi)	14/36
HU	Magyar (Használati utasítás)	16/36
IT	İtaliano (Istruzioni Per L'uso)	18/36
NL	Nederlands (Gebruiksaanwijzing)	20/36
NO	Norsk (Bruksanvisning)	22/36
PL	Polski (Instrukcje Użytkowania)	24/36
PT	Português (Instruções de uso)	26/36
RO	Romana (manual de utilizare)	28/36
SK	Slovenčina (Návod na použitie)	30/36
SV	Svenska (Användarmanual)	32/36

Manufactured by:
Meditera Tıbbi Malz. San. ve Tic. A.Ş.
İbni Melek OSB Mh. Tosbi Yol 4 Sok. No:29
35900 Tire İzmir
TÜRKİYE
Tel: (+90 232) 513 51 10 (Pbx) www.meditera.com.tr

Medline International BV.
Catharijnesingel 47, 3511 GC
Utrecht, Netherlands

CH importer: Medline International
Switzerland SARL, c/o MN & Associés
SA, 1 Place de Longemalle,
1204 Genève, Switzerland.

Popis:
Dýchací okruh je zařízení skládající se z příslušenství, jako jsou konektory, které umožňují transport dýchacích plynů, vzduchu a/nebo anestetických plynů mezi anesteziologickým přístrojem nebo ventilátorem a pacientem. Zapojuje se mezi mechanicky ventilovaného pacienta napojeného na dýchací/anesteziologický přístroj, a ventilační/anesteziologický přístroj. Tyto výrobky jsou vyráběny podle požadavků norem ISO 5367 a ISO 5356.

Popis příslušenství:
Svorky hadic s jednoduchým a dvojitým držákem:
Jedná se o pomocné příslušenství, které umožňuje hadicím zůstat pohromadě pro snadné použití v dýchacím okruhu.

Souprava nebulizátoru: Souprava nebulizátoru připojená k dýchacímu okruhu pomocí T konektoru umožňuje podávání léků pacientovi přes dýchací okruh.

Konektory: Jedná se o příslušenství, které v závislosti na zamýšleném použití umožňuje propojení dýchacích okruhů mezi pacientem a přístrojem v různých tvarech a polohách.

Kryt (Víčko): Jedná se o příslušenství používané k zakrytí exponovaných konců dýchacích okruhů.

Injekce Luer Lock bez jehly: Jedná se o příslušenství, které je připojeno ke kondenzační nádobce dýchacího okruhu a poskytuje uzamčené připojení. Sáním nebo tlakem odvádí tekutinu uvnitř dýchacího okruhu.

Limb: Zajišťuje propojení anesteziologického balónku a anesteziologického přístroje, které slouží k manuální ventilaci pacienta při aplikacích inhalační anestezie a celkové anestezie a k vizuální a hmatové zpětné vazbě při následném přepnutí na mechanickou ventilaci.

Okruhy s hadicemi s hladkým vnitřním povrchem (Smoothbore):
Tento typ hadic přispívá svou pružnou strukturou k pohyblivosti (flexibilitě), vytváří nízký odpor proudění vzduchu, díky svým vnějším spirálám je odolný proti zlomení a ohybu a díky hladké vnitřní struktuře nehromadí vodu, tělesné tekutiny, nečistoty a snižuje tak riziko množení bakterií. Také je zajištěno, že voda, která se může hromadit v důsledku kondenzace, snadno stéká do kondenzační nádobky. Díky jejich průhlednosti jsou vnitřní části snadno pozorovatelné. Mají nízkou poddajnost. Jsou preferovány pro dlouhodobé užívání.

Okruhy s vlnitými hadicemi:
Protože jsou vnitřní povrchy vroubkované, může docházet k většímu hromadění sekrece a tekutin. Mají matnější strukturu. Jsou však preferovány pro krátkodobé použití, protože jsou lehké a praktické.

Okruhy s prodlužovacími hadicemi:
Lze je natáhnout až na 3násobek jejich vlastní délky. Díky této struktuře poskytují optimalizaci polohování. Tímto způsobem lze snížit tažný účinek na dýchací cesty. Upřednostňují se zejména v prodlužovacích větvích. V rámci výše uvedených definic je dýchací okruh definován do podskupin následovně.

Dvoucestný dýchací okruh:
Jedná se o dýchací okruh, který zajišťuje transport dýchacích plynů mezi anesteziologickým přístrojem nebo ventilátorem a pacientem.

Dýchací okruh s dvojitým lumenem:
Díky hadici rozdělené na polovinu membránou jsou dýchací plyny, vzduch a/nebo anestetické plyny přiváděny jednou hadicí mezi anesteziologickým přístrojem nebo ventilátorem a pacientem. Suchý a studený vzduch procházející inspirační hadicí (směřující k pacientovi) je ohříván horkým a vlhkým vzduchem procházejícím exspirační hadicí (se vzduchem vydechovaným pacientem). Vydechovaný vzduch ohřívá vdechovaný vzduch a tím je dosaženo přirozeného ohřevu.Vzhledem k tomu, že tyto okruhy mají jednu hadici a jsou lehčí, snižují zátěž na pacientovi, eliminují změť v prostředí, snižují tahání a oddělování související
s hmotností a zvyšují mobilitu.

Očekávaný klinický přínos:
Podpora respiračních funkcí pacientů prostřednictvím mechanické ventilace.
Mechanická ventilace pacientů a aplikace anestetických plynů v aplikacích celkové anestezie.

Účel použití:
Dýchací okruh je zařízení skládající se z příslušenství, jako jsou hadice, konektory a kondenzační nádobky, které umožňují přenos dýchacích plynů, vzduchu a/nebo plynného kyslíku mezi ventilátorem a pacientem. Zapojuje se mezi mechanicky ventilovaného pacienta napojeného na dýchací/anesteziologický přístroj, a ventilační/anesteziologický přístroj. Tyto jednorázové dýchací okruhy umožňují přívod dýchacích plynů mechanického ventilátoru nebo dýchacích a anestetických plynů anesteziologického přístroje k pacientovi. Vyberte vhodný dýchací okruh podle pacienta. Vyšší hodnoty odporu a shody mohou vést k nevhodné ventilaci a poranění pacienta.

Zamýšlený uživatel výrobku a skupina pacientů, pro kterou bude používán:
Jedná se o dětské a dospělé pacienty, kteří jsou mechanicky ventilováni nebo jsou při aplikaci celkové anestezie a inhalační anestezie mechanicky respirováni.

Uživatelé:
Osoby, které používají zdravotnický prostředek v souladu s jeho určením. Uživatelé tohoto zdravotnického prostředku jsou všichni zdravotničtí pracovníci včetně lékařů, sester, anesteziologů, záchranářů. Určení uživatelé mají potřebné odborné znalosti, školení a vědomosti k používání a instalaci tohoto zdravotnického prostředku. Tento zdravotnický prostředek smí používat nebo instalovat pouze identifikovaní uživatelé.

VAROVÁNÍ: Tento výrobek smí aplikovat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál.

Indikace:
Je indikován k použití u mechanicky ventilovaných novorozeneckých, dětských a dospělých pacientů, včetně celkové anestezie a inhalační anestezie. Používají se při mechanické ventilaci mezi mechanickými ventilátory a pacientem. Používají se pro inhalační anestezii a celkovou anestezii mezi anesteziologickými přístroji a pacientem. Díky různým portům na konektorech lze měřit hodnoty jako je teplota, vlhkost, tlak, průtok vzduchu a provádět odběr vzorků plynu. To usnadňuje tyto úkony.

Kontraindikace: Nemá žádné známé kontraindikace.

Způsob používání:
Toto zařízení se používá k dodávání vzduchu, kombinace vzduchu a/nebo anestetického plynu a kyslíku.

VAROVÁNÍ: Pokud v souvislosti s prostředkem dojde k závažné příhodě, musí být tato příhoda zaznamenána do databáze Medline a ohlášena příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel nebo pacient usazen.

VAROVÁNÍ: Neupravujte díly ani konstrukci dýchacího okruhu**.**

VAROVÁNÍ: Nainstalujte dýchací okruh v souladu s pokyny a zamýšleným použitím. Přidání dalších součástí nebo nekompatibilních součástí může zvýšit inspirační a exspirační odpor a tím nepříznivě ovlivnit výkon ventilátoru.

VAROVÁNÍ: Nerozšiřujte okruh, nedovolte, aby se ohýbal nebo byl mechanicky namáhán.

VAROVÁNÍ: Před použitím je třeba zkontrolovat připojení všech částí okruhu.

VAROVÁNÍ: Před použitím u pacienta zkontrolujte těsnost a neporušenost celého systému a proveďte testy těsnosti a poklesu tlaku. Nastavte a zkontrolujte příslušné alarmy anesteziologického zařízení.

VAROVÁNÍ: Ucpání, poškození a cizí předměty mohou způsobit poruchu. Před instalací zkontrolujte všechny součásti a dýchací okruh, zda nejsou ucpané.

VAROVÁNÍ: Po připojení pacienta během ventilačního procesu pacienta náležitě sledujte. Pacienta, ventilátor, anesteziologický přístroj a dýchací okruh je třeba pravidelně sledovat podle standardů stanovených nemocnicí. Potřebným způsobem provádějte monitorování.

VAROVÁNÍ: Během používání často kontrolujte, zda jsou všechna připojení správně a bezpečně připojena a zda nedochází k úniku nebo ucpání.

Popis symbolu	
REF	Skladový kód
LOT	Číslo šarže
QTY	Množství
	Datum vypršení platnosti
	Informace výrobce
	Výrobek je jednorázový
	Přečtěte si uživatelskou příručku
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.
	Chraňte před slunečním zářením
	Varování
MD	Zdravotnické zařízení
+40 +5 °C	Teplotní limity
70% 15%	Limity vlhkosti
NON STERILE	Ne sterilní.
	udržujte v suchu
LATEX	Neobsahuje latex.
PHT	Neobsahuje ftaláty.
CE 0476	Číslo notifikované osoby
CH REP	Švýcarský zástupce
UK REP	Zástupce Spojeného království
UDI	Jedinečný identifikátor zařízení

VAROVÁNÍ: Během používání se ujistěte, že je správné připojení pro všechny alarmy, které se vyskytnou na zařízení, ke kterému je okruh připojen, a zkontrolujte stav pacienta a zda jsou připojení pacienta vhodná a zda jsou dýchací cesty okruhu otevřené (zauzlení, zalomení, ucpání, nahromadění vody atd.).

VAROVÁNÍ:
Často kontrolujte, zda v okruhu nedochází ke kondenzaci, protože to může zvýšit odpor průtoku a aktivovat alarm ventilátoru nebo způsobit chyby v měření dýchání.

VAROVÁNÍ: Pokud dýchací okruh obsahuje filtr;
- **a.** Aktivní zvlhčování nebo aplikace různých léků pomocí nebulizátoru může způsobit ve filtru zvýšený odpor ;
- **b.** Vyhněte se nebulizaci směrem k filtru bakterií/virů a nepoužívejte filtr jako kondenzační nádobku;
- **c.** Nepřipojujte filtr bakterií/virů přímo k výstupu aktivního zvlhčovače;
- **d.** Pokud je k filtru přidáno potrubí pro odběr vzorků plynu, ujistěte se, že je jeho kryt uzavřen.

VAROVÁNÍ: Pokud je v anesteziologickém okruhu anesteziologický balónek umístěn odděleně do vaku okruhu, připojte balónek pevně k prodlužovací lince a před použitím zkontrolujte neporušenost spojení.

VAROVÁNÍ: V dýchacích okruzích, které obsahují plně uzavřený kondenzační nádobku s konektorem bez jehly, jsou tělo kondenzační nádobky a nádržka přilepeny k sobě.Prosím, nezkoušejte je otevřít. Tento typ kondenzačních nádobek můžete vyprázdnit pomocí luerové stříkačky, kterou bez jehly připojíte ke konektoru.

VAROVÁNÍ: U okruhů obsahujících kondenzační nádobku musí být poloha kondenzační nádobky kolmá k rovině země.

VAROVÁNÍ: Pokud se kondenzační nádobka nainstaluje příliš vysoko v dýchacím okruhu, může kondenzovaná voda proudit do dýchacích trubic. Nainstalujte kondenzační nádobku na nejnižší bod dýchacího okruhu a pod úroveň pacienta.

VAROVÁNÍ: Pokud nejsou kondenzační nádobky pravidelně vyprazdňovány, může kondenzovaná voda proudit do dýchacích trubic. Dýchací okruh může být částečně nebo úplně zablokovaný. Pravidelně kontrolujte v kondenzační nádobce kondenzaci a v případě potřeby dýchací okruh vyprázdněte.

VAROVÁNÍ: V okruzích se standardními kondenzačními nádobkami může nesprávná instalace způsobit nesprávnou funkci kondenzační nádobky. Nainstalujte kondenzační nádobku správně.

VAROVÁNÍ: Obsah kondenzační nádobky může být kontaminován. Obsah kondenzační nádobky zlikvidujte v souladu s nemocničními předpisy. Při používání kondenzační nádobky buďte opatrní.

VAROVÁNÍ: Při vyjímání nádržky kondenzační nádobky z kondenzační nádobky existuje vyšší riziko úniku.Během úniku se může PEEP snížit a nemusí být dosaženo VT.Po vyprázdnění nádržku kondenzační nádobky co nejrychleji nasaďte a zavřete.

VAROVÁNÍ: Použití nesprávného závěsného ramene může poškodit dýchací okruh.

VAROVÁNÍ: Nepoužívejte výrobky s poškozeným obalem.

VAROVÁNÍ: Vyhněte se kontaktu s chemikáliemi, čisticími prostředky nebo dezinfekčním prostředkem na ruce.

VAROVÁNÍ: Pravidelně kontrolujte vnitřek zdravotnického prostředku, zda se v něm nenahromadila tekutina nebo sekret. Tekutiny nebo sekrety mohou způsobit zvýšený odpor nebo se mohou dostat do dýchacích cest pacienta.

VAROVÁNÍ: Aplikujte tento jednorázový výrobek ihned po otevření. Uživatel musí v souladu s hygienickými pravidly výrobek pravidelně vyměňovat. Výrobek se musí měnit v souladu s nemocničním protokolem o kontrole infekcí a protokolem o intenzivní péči / anestezii.

JAK POUŽÍVAT TESTOVACÍ ADAPTÉR:
1. Odstraňte úhlový konektor.
2. Připojte dýchací okruh k exspiračnímu portu přístroje pomocí testovacího adaptéru (A) (Altech Test Adapter).
3. Chcete-li zjistit netěsnost ve vnitřní hadici, proveďte test těsnosti v souladu s návodem k obsluze zařízení.
4. Nepoužívejte dýchací okruh, pokud uniká.
5. Odstraňte koaxiální testovací adaptér a znovu připojte úhlový konektor.
6. Připojte celý dýchací okruh (hadici, filtr/HME atd.) k přístroji.
7. Proveďte příslušnou zkoušku těsnosti, abyste zjistili netěsnost celého dýchacího okruhu.

Doba, po kterou výrobek zůstane u pacienta:
Produkt by měl být vyměněn v souladu s nemocniční kontrolou infekcí a protokoly intenzivní péče/anestezie. Dýchací okruhy lze používat na jednotkách intenzivní péče až 7 dní.

Likvidace výrobku:
Po použití musí být zdravotnický prostředek zlikvidován v souladu s platnými hygienickými předpisy pro likvidaci odpadu v nemocnici.

VAROVÁNÍ: Výrobek na jedno použití nepoužívejte znovu. Opětovné použití může kontaminovat materiály nebo přerušit provoz a způsobit vážné poškození.

VAROVÁNÍ: Výrobek neponořujte do vody, nemyjte, nečistěte, nedezinfikujte ani nesterilizujte. Repasování jednorázových zdravotnických prostředků může mít za následek snížení výkonu nebo ztrátu funkce.

Riziko požáru:
Není vhodný pro použití s elektrochirurgií nebo laserem při použití s vodivými a snadno hořlavými látkami, jako je kyslík a oxid dusný, a hořlavými (non-AP/APG) anestetickými plyny. Při použití v těchto situacích zařízení představuje riziko požáru. K ochraně pacienta a uživatele, kyslíku a oxidu dusného atd. Odstraňte netěsnosti v nosných hadicích. Před zahájením elektrochirurgie a laserové operace vyčistěte oblast kolem částí vedoucích plyn (endotracheální trubice, maska, Y-kus, hadička, filtr a dýchací vak) dostatečným množstvím vzduchu (<25 % O2); Čistěte také chirurgické roušky. Aby nedošlo k poškození dýchacího okruhu, zajistěte vzdálenost alespoň 200 mm (7,9 palce) mezi hadicemi vedoucími kyslík nebo oxid dusný a potenciálními zdroji plamene (např. elektrochirurgie a laserová chirurgická zařízení).

Obecné informace o výrobku:
Výrobek neobsahuje latex ani ftaláty.

Podmínky skladování:
Skladujte na chladném a suchém místě mimo dosah přímého slunečního záření. Před použitím zkontrolujte balíky a balení, zda nejsou poškozeny. Skladujte v souladu se skladovacími podmínkami uvedenými na etiketě.

Minimální trvanlivost:
Pokud je přípravek uchováván za vhodných skladovacích podmínek, může být používán do data expirace uvedeného na etiketě.

Expedice výrobku:
Výrobky jsou zákazníkovi expedovány uložené v krabici a zabalené v balicí fólii, dle dohody se zákazníkem na paletách nebo volně ložené.

Informace na štítku:
Štítek produktu byl připraven s odkazem na nařízení o zdravotnických prostředcích číslo 93/42, ISO 15223 a ISO 15986.. Symboly na štítku jsou uvedeny ve vysvětlující tabulce níže.

Popis symbolu	
REF	Skladový kód
LOT	Číslo šarže
QTY	Množství
	Datum vypršení platnosti
	Informace výrobce
	Výrobek je jednorázový
	Přečtěte si uživatelskou příručku
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.
	Chraňte před slunečním zářením
	Varování
MD	Zdravotnické zařízení
+40 +5 °C	Teplotní limity
70% 15%	Limity vlhkosti
NON STERILE	Ne sterilní.
	udržujte v suchu
LATEX	Neobsahuje latex.
PHT	Neobsahuje ftaláty.
CE 0476	Číslo notifikované osoby
CH REP	Švýcarský zástupce
UK REP	Zástupce Spojeného království
UDI	Jedinečný identifikátor zařízení

Definition:
Åndedrætskredsløbet er et apparat, der består af tilbehør såsom konnektorer, der muliggør transport af åndedrætsgasser, luft og/eller bedøvelsesgasser mellem anæstesiapparatet eller ventilatoren og patienten.Den er forbundet mellem den mekanisk ventilerede patient, som er tilsluttet åndedræts-/bedøvelsesapparatet, og ventilations-/bedøvelsesapparatet. Disse produkter er fremstillet i overensstemmelse med kravene i ISO 5367 og ISO 5356 standarder.

Beskrivelse af tilbehør:
Enkelte og dobbelte holdeslangeklemmer: Det er et ekstra tilbehør, der gør det muligt for slangerne at blive sammen for at lette brugen i åndedrætskredsløbet.

Forstøversæt: Forstøversættet, der er forbundet til åndedrætskredsløbet ved hjælp af et T-stik, gør det muligt at administrere medicin til patienten gennem åndedrætskredsløbet.

Koblinger: Dette er tilbehør, der gør det muligt at forbinde åndedrætskredsløb mellem patienten og enheden i forskellige former og positioner afhængigt af den påtænkte brug.

Dæksel (hætte): Det er et tilbehør, der bruges til at dække de udsatte ender af åndedrætskredsløb.

Luerlock kanylefri: Det er et tilbehør, der er fastgjort til vandlåssektionen af åndedrætskredsløbet og giver en låst forbindelse.

Lem: Det giver en forbindelse mellem anæstesiballonen og anæstesiapparatet, som bruges til manuel ventilation af patienten ved inhalationsanæstesi og generel anæstesi og til visuel og taktil feedback, når der efterfølgende skiftes til mekanisk vejrtrækning.

Kredsløb med glatborede slanger på indersiden:
Denne type slange bidrager til mobilitet (fleksibilitet) med sin fleksible struktur, skaber lav modstand mod luftstrøm, er modstandsdygtig over for brud og bøjning takket være dens ydre spiraler, og med sin flade indre struktur ophober den ikke vand, kropsvæske, snavs og mindsker risikoen for bakterievækst. Vand, der kan samle sig på grund af kondens, er også sikret, at det nemt kan løbe ind i vandlåsen. De har lav compliance. De foretrækkes til langtidsbrug.

Kredsløb med korrugerede slanger: Da de indre overflader er takkede, kan der være mere sekret, væske og ophobning.De har en mere mat struktur. De foretrækkes dog til kortvarig brug , fordi deer lette og nyttige.

Kredsløb med forlængelige slanger: De kan vokse op til 3 gange deres egen længde. Takket være denne struktur giver de positioneringsoptimering. På den måde kan trækkeeffekten på luftvejene reduceres.Inden for rammerne af ovenstående definitioner er vejrtrækningskredsløbet defineret i undergrupper som følger.

Åndedrætskredsløb med to ledninger:
Det er åndedrætskredsløbet, der sørger for transport af luftvejsgasser mellem anæstesiapparatet eller ventilatoren og patienten.

Dobbelt lumen åndedrætskredsløb:
Takket være en slange, der er delt i to af en membran, tilføres luftvejsgasser, luft og/eller bedøvelsesgasser fra en enkelt ledning mellem anæstesiapparatet eller ventilatoren og patienten. Den tørre og kolde luft, der passerer gennem inspirationsslangen (går til patienten), opvarmes af den varme og fugtige luft, der passerer gennem udåndingsslangen (udåndes af patienten). Udåndingsluften opvarmer den indåndede luft og dermed opnås naturlig opvarmning. Da disse kredsløb er single line og lettere, reducerer de trængsel på patienten, eliminerer rod i omgivelserne, reducerer vægtrelateret svind og adskillelse og øger mobiliteten. Selvom de ofte foretrækkes som et anæstesikredsløb, kan de også nemt bruges til ventilation på intensivafdelinger. Der findes typer med vandlås.

Forventet klinisk fordel:
Understøttelse af respiratoriske funktioner hos patienter med mekanisk ventilation. Mekanisk ventilation af patienter og anvendelse af bedøvelsesgasser i generel anæstesi.

Formål med brug:
Åndedrætskredsløbet er en enhed bestående af tilbehør såsom slanger, stik og vandlåse, der muliggør transport af åndedrætsgasser, luft og/eller oxygengas mellem ventilatoren og patienten. Den er forbundet mellem den mekanisk ventilerede patient, som er tilsluttet åndedræts-/bedøvelsesapparatet, og ventilations-/bedøvelsesapparatet.Disse engangsåndedrætskredsløb gør det muligt at afgive åndedrætsgasserne fra den mekaniske ventilator eller åndedræts- og anæstesigaserne fra anæstesiapparatet til patienten. Vælg det passende åndedrætskredsløb i henhold til patienten.Højere modstands- og complianceværdier kan føre til uhensigtsmæssig ventilation og skade på patienten.

Den påtænkte bruger af produktet og den patientgruppe, det skal bruges til:
Disse er nyfødte, pædiatriske og voksne patienter med spontan vejrtrækning og respiratorisk støtte.

Brugere:
De er personer, der bruger det medicinske udstyr i overensstemmelse med dets tilsigtede formål. Brugere af dette medicinske udstyr er alle sundhedspersonale inklusive læger, sygeplejersker, anæstesiteknikere, paramedicinere. Udpegede brugere har den nødvendige ekspertise, træning og viden til at bruge og installere dette medicinske udstyr. Dette medicinske udstyr bør kun bruges eller installeres af identificerede brugere.

ADVARSEL: Dette produkt bør kun administreres af kvalificeret sundhedspersonale.

Indikationer:
De bruges mellem mekaniske ventilatorer og patienten i mekanisk ventilation. De bruges mellem anæstesimaskiner og patienten til inhalationsanæstesi og generel anæstesi. Takket være forskellige porte på konnektorerne kan værdier som temperatur, luftfugtighed, tryk, luftstrøm måles, og gasprøvetagning kan udføres.

Kontraindikationer: Det har ingen kendte kontraindikationer.

Brug måde: Denne enhed bruges til at levere luft, en kombination af luft og/eller ilt.

ADVARSEL: Hvis en alvorlig hændelse er sket i forhold til udstyret, skal den rapporteres til Medline og myndighederne, hvor brugeren og / eller patienten er bosiddende.

ADVARSEL: Modificer ikke åndedrætskredsløbets dele eller design.

ADVARSEL: Installer åndedrætskredsløbet i overensstemmelse med instruktionerne og tilsigtet brug. Tilføjelse af andre komponenter eller inkompatible komponenter kan påvirke ventilatorens ydeevne negativt ved at øge inspiratorisk og ekspiratorisk modstand.

ADVARSEL: Forlæng ikke kredsløbet, lad det bøje eller forblive under mekanisk belastning.

ADVARSEL: Tilslutningerne på alle kredsløbsdele skal kontrolleres før brug.

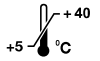
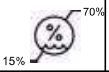
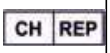
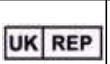
ADVARSEL: Før brug på patienten, skal du kontrollere tætheden og holdbarheden af hele systemet og udføre lækage- og tryktabstest. Indstil og gennemse de relevante alarmer for anæstesiapparatet.

ADVARSEL: Blokeringer, skader og fremmedlegemer kan forårsage fejlfunktion. Før installation skal alle komponenter samt åndedrætskredsløbet kontrolleres for blokeringer.

ADVARSEL: Når patienten er tilsluttet, skal patienten observeres passende under ventilationsprocessen. Patienten, ventilatoren, anæstesiapparatet og åndedrætskredsløbet skal overvåges regelmæssigt i overensstemmelse med de standarder, der er specificeret af hospitalet. Anvend nødvendig overvågning

ADVARSEL: Under brug skal du jævnligt kontrollere, at alle forbindelser er korrekt og sikkert tilsluttet, og at der ikke er utætheder eller blokeringer.

ADVARSEL: Under brug skal du sørge for, at forbindelsen er korrekt for alle alarmer, der opstår på den enhed, som kredsløbet er tilsluttet til, og kontrollere, at patientens tilstand og patientforbindelser er passende, og at kredsløbets luftvej er åben (fletning, knæk, obstruktion, vandophobning osv.).

Symbolbeskrivelse	
	Lagerkode
	Partinummer
	Beløb
	Udløbsdato
	Producentinformation
	Produktet er engangs
	Læs brugervejledningen
	Må Ikke Bruges, Hvis Pakken Er Beskadiget.
	Holdes Væk Fra Sollys
	Advarsel
	Medicinsk Udstyr
	Temperaturgrænser
	Fugtgrænser
	Ikke steril.
	Holdes Tørt
	Indeholder Ikke Latex
	Indeholder Ikke Phthalater
	Godkendt organisationsnummer
	Schweizisk Repræsentant
	Storbritanniens Repræsentant
	Unik Enheds-id

ADVARSEL: Kontroller ofte, at der ikke er kondens i kredsløbet, da dette kan øge modstanden mod flow og få ventilatoren til at alarmere eller forårsage fejl i respiratoriske målinger.

ADVARSEL: Hvis åndedrætskredsløbet indeholder et filter;

a. Aktiv befugtning eller anvendelse af forskellige medikamenter via forstøver kan forårsage øget modstand i filteret.
b. Undgå at forstøve mod bakterie /virusfilteret og bruge filteret som vandlås;
c. Tilslut ikke bakterie/virusfilteret direkte til den aktive luftfugterudgang.i;
d. Hvis der tilføjes en gasprøveledning til filteret, skal du sørge for, at dets dæksel er lukket.

ADVARSEL: Hvis anæstesiballonen placeres separat i kredsløbsposen i anæstesikredsløbet, skal ballonen sluttes tæt til forlængerslangen før brug og tilslutningens integritet kontrolleres.

ADVARSEL: I åndedrætskredsløb, der indeholder en helt lukket, nålefri forbindelsesvandlås, limes vandlåsens krop og bæger sammen. Forsøg ikke at åbne den. Du kan tømme denne type vandlås ved hjælp af en luer-sprøjte, som du forbinder med det nålefrie stik.

ADVARSEL: I kredsløb, der indeholder vandlåse, skal placeringen af vandlåsen være vinkelret på jordplanet.

ADVARSEL: Hvis vandlåsen er installeret for højt i åndedrætskredsløbet, kan der løbe kondensvand ind i åndedrætsslangerne. Installer vandlåsen på det laveste punkt i åndedrætskredsløbet og under patientniveauet.

ADVARSEL: Hvis vandlåsene ikke tømmes regelmæssigt, kan der løbe kondensvand ind i ånderørene. Åndedrætskredsløbet kan være helt eller delvist blokeret. Kontroller jævnligt vandlåsen for kondens, og tøm om nødvendigt åndedrætskredsløbet.

ADVARSEL: I kredsløb med standard vandlås kan forkert installation forårsage forkert betjening af vandlåsen. Installer vandlåsen korrekt.

ADVARSEL: Indholdet i vandlåsen kan være forurenet. Bortskaf indholdet af vandlåsen i overensstemmelse med hospitalets regler. Vær forsigtig, når du bruger vandlåsen.

ADVARSEL: Når vandlåskammeret fjernes fra vandlåsen, er der større risiko for lækage. Under lækage kan PEEP falde, og VT kan muligvis ikke nås. Efter tømning skal vandlåsbeholderen installeres og lukkes så hurtigt som muligt.

ADVARSEL: Brug af en forkert ophængsarm kan beskadige åndedrætskredsløbet.

ADVARSEL: Brug ikke produkter med beskadiget emballage.

ADVARSEL: Undgå kontakt med kemikalier, rengøringsmidler eller håndsprit.

ADVARSEL: Kontroller regelmæssigt indersiden af det medicinske udstyr for ophobning af væske eller sekret. Væsker eller sekret kan forårsage øget modstand eller trænge ind i patientens luftveje.

ADVARSEL: Påfør dette engangsprodukt umiddelbart efter åbning. Brugeren skal udskifte produktet regelmæssigt i overensstemmelse med hygiejnereglerne. Udskift produktet i overensstemmelse med hospitalets infektionskomité og kliniske regler.

SÅDAN BRUGER DU TESTADAPTEREN:

1. Fjern albueforbindelsen.
2. Tilslut åndedrætskredsløbet til enhedens udåndingsport med testadapteren (A) (Altech Test Adapter).
3. For at opdage en lækage i den indvendige slange skal du udføre en lækagetest i overensstemmelse med enhedens betjeningsvejledning.
4. Brug ikke åndedrætskredsløbet, hvis det lækker.
5. Fjern coax-testadapteren, og tilslut albuestikket igen.
6. Tilslut hele åndedrætskredsløbet (slange, filter/HME osv.) til enheden.
7. Udfør en passende lækagetest for at opdage lækage af hele åndedrætskredsløbet.

Tid, hvor produktet bliver på patienten: Produktet bør udskiftes i overensstemmelse med hospitalets infektionskontrol og intensivbehandling / anæstesiprotokoller. Produktet kan bruges på intensivafdelinger i op til 7 dage.

Bortskaffelse af produktet: Efter brug skal det medicinske udstyr bortskaffes i overensstemmelse med gældende regler for bortskaffelse af affald fra hospitalets hygiejne.

ADVARSEL: Genbrug ikke dette engangsprodukt. Genbrug kan resultere i kontaminering med infektiøse stoffer eller afbrydelse af behandlingen, alvorlig skade eller død.

ADVARSEL: Nedsænk ikke produktet i vand, vask, rengør, desinficer eller steriliser det. Genbehandling af medicinsk engangsudstyr kan resultere i nedsat ydeevne eller funktionstab.

Brandrisiko:
Den er ikke egnet til brug med elektrokirurgi eller laser, når den bruges sammen med ledende og letantændelige stoffer såsom oxygen og lattergas og brændbare (ikke-AP/APG) anæstesigasser. Hvis den bruges i disse situationer, udgør enheden en risiko for brand.
For at beskytte patient og bruger, ilt og lattergas mv. Fjern utætheder i bæreslangerne. Inden elektrokirurgi og laserkirurgi påbegyndes, skal området omkring gasbærende dele (endotracheal tube, maske, Y-stykke, slange, filter og åndedrætspose) renses med tilstrækkelig luft (<25 % O2); Rengør også kirurgiske gardiner. For at undgå beskadigelse af åndedrætskredsløbet skal du sørge for en afstand på mindst 200 mm (7,9 tommer) mellem slanger, der bærer ilt eller lattergas og potentielle flammekilder (f.eks. elektrokirurgi og laserkirurgiapparater).

Generel information om produktet:
Produktet indeholder ikke latex eller phthalater.

Opbevaringsbetingelser:
Opbevares på et køligt og tørt sted væk fra direkte sollys. Inden brug skal du kontrollere pakkerne og pakkerne for eventuelle skader. Opbevares i overensstemmelse med opbevaringsbetingelserne angivet på etiketten.

Holdbarhed:
Hvis det opbevares under passende opbevaringsforhold, kan produktet bruges indtil den udløbsdato, der er angivet på etiketten.

Forsendelse af produktet:
Produkterne lægges i en kasse og strækkes; Det sendes på paller eller i løs vægt, efter aftale med kunden.

Etiketoplysninger: Produktetiketten er udarbejdet med henvisning til 93/42/EEC Medical Device Regulation, ISO 15223 og ISO 15986 Standard.En forklarende tabel vedrørende symbolerne på etiketten er givet nedenfor.

Symbolbeskrivelse	
REF	Lagerkode
LOT	Partinummer
QTY	Beløb
	Udløbsdato
	Producentinformation
	Produktet er engangs
	Læs brugervejledningen
	Må Ikke Bruges, Hvis Pakken Er Beskadiget.
	Holdes Væk Fra Sollys
	Advarsel
MD	Medicinsk Udstyr
+40 +5 °C	Temperaturgrænser
70% 15%	Fugtgrænser
NON STERILE	Ikke steril.
	Holdes Tørt
LATEX	Indeholder Ikke Latex
PHT	Indeholder Ikke Phthalater
CE 0476	Godkendt organisationsnummer
CH REP	Schweizisk Repræsentant
UK REP	Storbritanniens Repræsentant
UDI	Unik Enheds-id

Definition:
Der Beatmungskreislauf ist ein Gerät, das aus Zubehörteilen wie Anschlüssen und Wasserabscheidern besteht, die den Transport von Atemgasen, Luft und/oder Sauerstoffgas zwischen dem Beatmungsgerät und dem Patienten ermöglichen. Es wird zwischen dem beatmeten Patienten, der an das Atem-/Anästhesiegerät angeschlossen ist, und dem Atem-/Anästhesiemaschine angeschlossen. Diese Produkte werden gemäß den Anforderungen der Normen ISO 5367 und ISO 5356 hergestellt.

Zubehörbeschreibung:
Schlauchclips mit einem und zwei

Zangen: Es handelt sich um ein Hilfsmittel, das die Schläuche zusammenhält, um den Einsatz im Beatmungskreislauf zu erleichtern.

Verneblerset: Das Verneblerset, das mit Hilfe eines T-Verbinders an den Beatmungskreislauf angeschlossen wird, ermöglicht die Verabreichung von Medikamenten an den Patienten über den Beatmungskreislauf.

Verbindungsstücke: Es handelt sich um Zubehörteile, die es ermöglichen, die Beatmungsschläuche zwischen dem Patienten und dem Gerät in verschiedenen Formen und Positionen je nach Verwendungszweck anzuschließen.

Abdeckung (Kappe): Es handelt sich um ein Zubehörteil, das zur Abdeckung der freiliegenden Enden der Beatmungsschläuche dient.

Luerlock-Injektor ohne Kanüle: Es handelt sich um ein Zubehörteil, das am Wasserabscheiderteil des Beatmungskreislaufs angebracht wird und eine verriegelte Verbindung herstellt. Die Flüssigkeit im Beatmungskreislauf wird durch Absaugen oder Pressen abgelassen.

Limb: Es stellt eine Verbindung zwischen dem Anästhesieballon und dem Anästhesiegerät her, die für die manuelle Beatmung des Patienten bei Inhalationsanästhesie- und Allgemeinanästhesieanwendungen und für die visuelle und taktile Rückmeldung bei Beginn der mechanischen Beatmung verwendet wird.

Kreisläufe mit Schläuchen mit glatter Bohrung (Smoothbore):
Dieser Schlauchtyp trägt mit seiner flexiblen Struktur zur Mobilität (Biegsamkeit) bei, erzeugt einen geringen Widerstand gegen den Luftstrom, ist dank seiner Außenwindungen bruch- und biegefest, sammelt kein Wasser, keine Körperflüssigkeiten und keinen Schmutz an und verringert mit seiner flachen Innenstruktur das Risiko der Bakterienbildung. Das Wasser, das sich aufgrund von Kondenswasser ansammelt, kann leicht in den Wasserabscheider fließen. Die inneren Teile sind aufgrund ihrer Transparenz leicht zu erkennen. Sie haben eine geringe Komplexität. Sie werden für den langfristigen Einsatz bevorzugt.

Kreisläufe mit gewellten Schläuchen:
Da ihre Innenflächen geriffelt sind, können Sekret, Flüssigkeit und Ansammlungen größer sein. Sie haben eine eher matte Struktur. Für den kurzfristigen Einsatz werden sie jedoch bevorzugt, da sie leicht und handlich sind.

Ausziehbare (extendible) Schlauchkreisläufe:
Sie können bis zum Dreifachen ihrer eigenen Länge ausgezogen werden. Dank dieser Struktur ermöglichen sie eine Optimierung der Positionierung. Die Zugwirkung auf die Atemwege kann auf diese Weise reduziert werden. Im Rahmen der obigen Definitionen wird der Beatmungskreislauf wie folgt in Untergruppen eingeteilt.

Doppelleitungsbeatmungskreislauf:
Der Beatmungskreislauf sorgt für den Transport der Atemgase zwischen dem Anästhesiegerät oder dem Beatmungsgerät und dem Patienten.

Doppellumiger Beatmungskreislauf:
Mittels eines durch eine Membran in zwei Hälften geteilten Schlauchs werden Atemgase, Luft und/oder Narkosegase über eine einzige Leitung zwischen dem Anästhesiegerät oder Beatmungsgerät und dem Patienten zugeführt. Die trockene und kalte Luft, die durch die Inspirationsleitung (zum Patienten) strömt, wird durch die warme und feuchte Luft erwärmt, die durch die Exspirationsleitung (vom Patienten ausgeatmet) strömt. Die ausgeatmete Luft erwärmt die eingeatmete Luft, wodurch eine natürliche Erwärmung erreicht wird. Da diese Kreisläufe aus einer einzigen Leitung bestehen und leichter sind, reduzieren sie das Gedränge am Patienten, beseitigen Unordnung in der Umgebung, verringern gewichtsbedingtes Ziehen und Trennen und erhöhen die Mobilität. Obwohl sie häufig als Anästhesiekreisläufe bevorzugt werden, lassen sie sich auch problemlos bei der Beatmung auf der Intensivstation einsetzen. Es gibt auch Versionen mit Wasserabschneider.

Erwarteter klinischer Nutzen: Unterstützung der Atmungsfunktionen von Patienten mit mechanischer Beatmung.Mechanische Inhalation von Patienten und Verabreichung von Anästhesiegasen in der Allgemeinanästhesie.

Verwendungszweck:
Der Beatmungskreislauf ist ein Gerät, das aus Zubehörteilen wie Anschlüssen und Wasserabscheidern besteht, die den Transport von Atemgasen, Luft und/oder Sauerstoffgas zwischen dem Beatmungsgerät und dem Patienten ermöglichen. Es wird zwischen dem beatmeten Patienten, der an das Atem-/Anästhesiegerät angeschlossen ist, und dem Atem-/Anästhesiemaschine angeschlossen. Diese Einweg-Beatmungskreisläufe ermöglichen die Zufuhr von Atemgasen aus einem mechanischen Beatmungsgerät oder von Atem- und Anästhesiegasen aus einem Anästhesiegerät zum Patienten. Wählen Sie je nach Patient den geeigneten Beatmungskreislauf aus. Höhere Widerstands- oder Konformitätswerte können zu unzureichender Beatmung und Verletzungen des Patienten führen.

Vorgesehene Benutzer- und Patientengruppe des Produkts:
Pädiatrische und erwachsene Patienten, die während einer Allgemeinanästhesie oder Inhalationsanästhesie mechanisch beatmet werden oder mechanisch beatmet werden.

Benutzer:
Personen, die das medizinische Gerät entsprechend seiner Zweckbestimmung verwenden. Benutzer dieses medizinischen Geräts sind alle medizinischen Fachkräfte, einschließlich Ärzte, Krankenschwestern, Anästhesietechniker und Sanitäter. Die ausgewiesenen Anwender verfügen über die notwendige Erfahrung, Ausbildung und das Wissen, um dieses Medizinprodukt zu benutzen und zu installieren. Dieses medizinische Gerät darf nur von ausgewiesenen Benutzern verwendet oder installiert werden.

WARNUNG: Dieses Produkt sollte nur von qualifiziertem medizinischem Personal angewendet werden.

Indikationen:
Sie sind für die Verwendung bei mechanisch beatmeten neonatalen, pädiatrischen und erwachsenen Patienten, einschließlich Allgemeinanästhesie und Inhalationsanästhesie, geeignet. Bei der mechanischen Beatmung werden sie zwischen den Beatmungsgeräten und dem Patienten eingesetzt. Bei der Inhalationsanästhesie und der Allgemeinanästhesie werden sie zwischen Anästhesiegeräten und dem Patienten eingesetzt. Dank der verschiedenen Anschlüsse an den Verbindungsstücken können Werte wie Temperatur, Feuchtigkeit, Druck, Luftstrom gemessen und Gasproben entnommen werden. Sie erleichtern diese Verfahren.

Kontraindikationen: Es gibt keine bekannte Kontraindikation.

Verwendung:
Dieses Gerät wird zur Abgabe einer Kombination aus Luft, Luft und/oder Anästhesiegas und Sauerstoff verwendet.

WARNUNG: Wenn ein schwerwiegender Vorfall in Bezug auf das Produkt aufgetreten ist, sollte dies Medline und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und / oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

WARNUNG: Verändern Sie nicht die Teile und das Design des Beatmungskreislaufs.

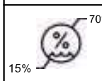
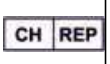
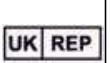
WARNUNG: Bauen Sie den Beatmungskreislauf entsprechend den Anweisungen und dem Verwendungszweck zusammen. Das Hinzufügen anderer Komponenten oder inkompatibler Komponenten kann sich negativ auf die Leistung der Atemschutzmasken auswirken, indem die Inspirations- und Exspirationsbeständigkeit erhöht wird.

WARNUNG: Ziehen Sie den Kreislauf nicht aus, lassen Sie es sich nicht zusammenrollen oder unter mechanischem Druck verbleiben.

WARNUNG: Vor der Verwendung sollten die Anschlussteile überprüft werden.

WARNUNG: Überprüfen Sie die Dichtheit und Robustheit des gesamten Systems, führen Sie Dichtheits- und Druckabfallprüfungen durch bevor Sie es am Patienten anwenden. Stellen Sie die relevanten Alarme des Anästhesiegerätes ein und überprüfen Sie diese.

WARNUNG: Verstopfungen, Beschädigungen und Fremdkörper können zu Fehlfunktionen führen. Überprüfen Sie vor der Installation alle Komponenten sowie den Beatmungskreislauf auf Verstopfung.

Symbolbeschreibung	
	Lagercode
	Chargennummer
	Menge
	Verfallsdatum
	Herstellerinformationen
	Das Produkt ist ein Einwegartikel.
	Lesen Sie das Benutzerhandbuch.
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Warnung
	Medizinisches Gerät
	Temperaturgrenzen
	Luftfeuchtigkeitsgrenzen
	Nicht steril.
	Trocken lagern
	Enthält kein Latex
	Enthält keine Phthalate
	Nummer der notifizierten Stelle
	Schweizer Vertreter
	Vertreter des Vereinigten Königreichs
	Eindeutige Gerätekennung

WARNUNG: Beobachten Sie den Patienten nach dem Anschließen der künstlichen Beatmung in angemessener Weise. Der Patient sollte regelmäßig mit einem Beatmungsgerät, einem Anästhesiegerät und einem Beatmungskreislauf gemäß den vom Krankenhaus festgelegten Standards überwacht werden. Wenden Sie die erforderliche Überwachung an.

WARNUNG: Prüfen Sie während des Gebrauchs häufig, ob alle Anschlüsse ordnungsgemäß und sicher angeschlossen sind und ob es keine Undichtigkeiten oder Verstopfungen gibt.

WARNUNG: Vergewissern Sie sich bei allen Alarmen, die an dem Gerät auftreten, an das der Kreislauf während der Verwendung angeschlossen ist, dass der Anschluss korrekt ist, und überprüfen Sie den Zustand des Patienten, dass die Patientenanschlüsse geeignet sind und dass der Atemweg des Kreislaufs offen ist (Knick, Abknickung, Verstopfung, Wasseransammlung usw.).

WARNUNG: Prüfen Sie regelmäßig, ob sich im Kreislauf Kondenswasser gebildet hat, da dies den Strömungswiderstand erhöhen und zu einem Alarm des Beatmungsgeräts oder zu Fehlern bei den Atemmessungen führen kann.

WARNUNG: Wenn der Beatmungskreislauf einen Filter enthält;

- **a.** Die Verabreichung verschiedener Medikamente durch aktive Befeuchtung oder Vernebler kann zu einem erhöhten Widerstand im Filter führen;
- **b.** Vermeiden Sie die Vernebelung durch den Bakterien-/Virenfilter und die Verwendung des Wasserabschneider als Filter;
- **c.** Schließen Sie den Bakterien-/Virenfilter nicht direkt an den Ausgang des aktiven Befeuchters an;
- **d.** Wenn der Filter mit einer Gasentnahmeleitung ausgestattet ist, achten Sie darauf, dass der Deckel geschlossen ist.

WARNUNG: Wenn der Anästhesieballon separat im Beatmungsbeutel im Anästhesiekreislauf platziert ist, schließen Sie den Ballon vor der Verwendung fest an die Verlängerungsleitung an und überprüfen Sie, ob die Verbindung sicher ist.

WARNUNG: Bei Beatmungskreisläufen, die einen Wasserabscheider mit einem vollständig geschlossenen, nadelfreien Anschlussstück enthalten, sind der Wasserabscheiderkörper und der Becher miteinander verklebt. Versuchen Sie bitte nicht, sie zu öffnenSie können diese Art von Wasserabscheidern mit Hilfe eines Luer-Injektors entleeren, der an den nadelfreien Anschluss angeschlossen ist.

WARNUNG: Bei Kreisläufen, die einen Wasserabscheider enthalten, muss die Position des Wasserabscheiders senkrecht zur Bodenebene sein.

WARNUNG: Wenn der Wasserabscheider zu hoch im Beatmungskreislauf installiert ist, kann Kondenswasser in die Atemschläuche fließen. Installieren Sie den Wasserabscheider an der tiefsten Stelle des Beatmungskreislaufs und unterhalb des Patientenniveaus.

WARNUNG: Wenn die Wasserabscheider nicht regelmäßig entleert werden, kann Kondenswasser in die Atemschläuche fließen. Der Beatmungskreislauf kann teilweise oder ganz verstopft werden. Überprüfen Sie den Wasserabscheider regelmäßig auf Kondenswasser und entleeren Sie den Beatmungskreislauf, falls erforderlich.

WARNUNG: In Kreisläufen, die einen Standard-Wasserabscheider enthalten, kann eine falsche Installation dazu führen, dass der Wasserabscheider nicht richtig funktioniert. Installieren Sie den Wasserabscheider korrekt.

WARNUNG: Der Inhalt des Wasserabscheiders kann verunreinigt sein. Entsorgen Sie den Inhalt des Wasserabscheiders in Übereinstimmung mit den Vorschriften des Krankenhauses. Seien Sie bei der Verwendung des Wasserabscheiders vorsichtig

WARNUNG: Wenn Sie den Wasserabscheider-Behälter aus dem Wasserabscheider entfernen, ist das Risiko einer Undichtigkeit höher. Bei einer Undichtigkeit kann der PEEP-Wert sinken und der VT ist möglicherweise nicht zugänglich. Setzen Sie den Wasserabscheider-Behälter nach dem Entleeren so schnell wie möglich wieder ein und schließen Sie ihn.

WARNUNG: Die Verwendung eines ungeeigneten Tragegriffs kann den Beatmungskreislauf beschädigen.

WARNUNG: Verwenden Sie keine Produkte mit beschädigter Verpackung.

WARNUNG: Vermeiden Sie den Kontakt mit Chemikalien, Reinigungsmitteln oder Händedesinfektionsmitteln.

WARNUNG: Überprüfen Sie regelmäßig das Innere des medizinischen Geräts auf Flüssigkeits- oder Sekretansammlungen. Flüssigkeiten oder Sekrete können einen erhöhten Widerstand verursachen oder in die Atemwege des Patienten gelangen.

WARNUNG: Wenden Sie dieses Einwegprodukt sofort nach dem Öffnen an. Der Benutzer sollte das Produkt gemäß den Hygienevorschriften regelmäßig wechseln. Wechseln Sie das Produkt gemäß den Richtlinien des Krankenhausinfektionsausschusses und der Klinik.

VERWENDUNG DES TESTADAPTERS:

1. Entfernen Sie den Winkelanschluss.
2. Verbinden Sie den Atemschlauch mit dem Testadapter (A) (Altech Test Adapter) mit dem Exspirationsanschluss des Geräts.
3. Führen Sie einen Dichtigkeitstest gemäß der Gebrauchsanweisung des Geräts durch, um festzustellen, ob eine Undichtigkeit im Innenschlauch vorhanden ist.
4. Im Falle einer Undichtigkeit darf der Beatmungskreislauf nicht verwendet werden.
5. Entfernen Sie den koaxialen Testadapter und schließen Sie den Winkelanschluss wieder an.
6. Schließen Sie den kompletten Beatmungskreislauf (Schlauch, Filter/HME, etc.) an das Gerät an.
7. Führen Sie eine geeignete Dichtheitsprüfung durch, um festzustellen, ob der komplette Beatmungskreislauf undicht ist.

Patientenverweildauer des Produkts:
Das Produkt sollte gemäß den Krankenhausprotokollen zur Infektionskontrolle und Intensivpflege-/Anästhesieprotokollen gewechselt werden. Das Produkt kann auf Intensivstationen bis zu 7 Tage lang verwendet werden.

Produktentsorgung: Nach Gebrauch muss das medizinische Gerät gemäß den geltenden Vorschriften für die Entsorgung von Krankenhaus- und Hygieneabfällen entsorgt werden.

WARNUNG: Verwenden Sie dieses Einwegprodukt nicht wieder. Die Wiederverwendung kann zur Kontamination von Infektionserregern oder zur Unterbrechung der Behandlung sowie zu schweren Schäden oder zum Tod führen.

WARNUNG: Das Produkt nicht in Wasser eintauchen, waschen, reinigen, desinfizieren oder sterilisieren. Die Wiederaufbereitung von medizinischen Einwegprodukten kann zu Leistungseinbußen oder Funktionsverlusten führen.

Brandgefahr: Es ist nicht für die Verwendung mit Elektrochirurgie oder Laser geeignet, wenn es mit leitfähigen und leicht entzündlichen Substanzen wie Sauerstoff und Lachgas sowie entzündlichen (nicht AP/APG) Anästhesiegasen verwendet wird. Bei Verwendung des Geräts in diesen Situationen besteht Brandgefahr. Zum Schutz des Patienten und Anwenders werden Sauerstoff und Lachgas etc. Beseitigen Sie Undichtigkeiten in den Tragschläuchen. Spülen Sie vor Beginn der Elektrochirurgie und Laserchirurgie den Bereich um gasführende Teile (Endotrachealtubus, Maske, Y-Stück, Schlauch, Filter und Atembeutel) mit ausreichend Luft (<25 % O2); Reinigen Sie auch OP-Abdeckungen. Um Schäden am Beatmungskreislauf zu vermeiden, stellen Sie einen Abstand von mindestens 200 mm (7,9 Zoll) zwischen Schläuchen, die Sauerstoff oder Lachgas transportieren, und potenziellen Flammenquellen (z. B. Elektrochirurgie- und Laserchirurgiegeräte) sicher.

Allgemeine Informationen zum Produkt: Das Produkt enthält weder Latex noch Phthalate.

Lagerbedingungen: An einem kühlen und trockenen Ort ohne direkte Sonneneinstrahlung lagern. Überprüfen Sie die Pakete und die Verpackungen vor dem Gebrauch auf etwaige Beschädigungen. Gemäß den Lagerbedingungen auf dem Etikett lagern.

Haltbarkeit: Bei sachgerechter Lagerung ist das Produkt bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendbar.

Produktversand: Die Produkte werden in Pakete verpackt, gestreckt und je nach Vereinbarung mit dem Kunden auf Paletten oder in loser Schüttung verschickt.

Etiketteninformationen:
Das Produktetikett wurde unter Bezugnahme auf die Medizinprodukteverordnung 93/42/EEC , die Normen ISO 15223 und ISO 15986 erstellt. Nachfolgend finden Sie eine erläuternde Tabelle zu den Symbolen auf dem Etikett.

Symbolbeschreibung	
REF	Lagercode
LOT	Chargennummer
QTY	Menge
	Verfallsdatum
	Herstellerinformationen
	Das Produkt ist ein Einwegartikel.
	Lesen Sie das Benutzerhandbuch.
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Warnung
MD	Medizinisches Gerät
+40 +5 °C	Temperaturgrenzen
70% 15%	Luftfeuchtigkeitsgrenzen
NON STERILE	Nicht steril.
	Trocken lagern
LATEX	Enthält kein Latex
PHT	Enthält keine Phthalate
CE 0476	Nummer der notifizierten Stelle
CH REP	Schweizer Vertreter
UK REP	Vertreter des Vereinigten Königreichs
UDI	Eindeutige Gerätekennung

Περιγραφή:
Το αναπνευστικό κύκλωμα είναι μια συσκευή που αποτελείται από εξαρτήματα όπως εύκαμπτοι σωλήνες και σύνδεσμοι που επιτρέπουν τη μεταφορά αναπνευστικών αερίων, αέρα ή/και αναισθητικών αερίων μεταξύ της συσκευής αναισθησίας ή του αναπνευστήρα και του ασθενούς. Συνδέεται μεταξύ του ασθενούς με μηχανικό αερισμό, ο οποίος είναι συνδεδεμένος με το αναπνευστικό/αναισθητικό μηχάνημα και τη συσκευή αερισμού/αναισθησίας.

Περιγραφή αξεσουάρ:
Κλιπ Σωλήνων με Μονοί και Διπλοί Συνδετήρες : Είναι ένα βοηθητικό εξάρτημα που επιτρέπει στους εύκαμπτους σωλήνες να μένουν μαζί για ευκολία χρήσης στο κύκλωμα αναπνοής.

Κιτ νεφελοποιητή: Το κιτ νεφελοποιητή, είναι συνδεδεμένο στο αναπνευστικό κύκλωμα με τη βοήθεια ενός συνδετήρα Τ, επιτρέπει τη χορήγηση φαρμάκων στον ασθενή μέσω του αναπνευστικού κυκλώματος.

Συνδέσεις: Πρόκειται για αξεσουάρ που επιτρέπουν τη σύνδεση αναπνευστικών κυκλωμάτων μεταξύ του ασθενούς και της συσκευής σε διαφορετικά σχήματα και θέσεις ανάλογα με τη χρήση για την οποία προορίζονται.

Εξώφυλλο (Καπάκι): Είναι ένα εξάρτημα που χρησιμοποιείται για την κάλυψη των εκτεθειμένων άκρων των κυκλωμάτων αναπνοής.

Σύριγγας Luerlock Χωρίς Βελόνα : Είναι ένα εξάρτημα που είναι προσαρτημένο στο τμήμα παγίδας νερού του κυκλώματος αναπνοής και παρέχει μια κλειδωμένη σύνδεση.Αποστραγγίζει πιπιλίζοντας ή πιέζοντας το υγρό μέσα στο κύκλωμα αναπνοής.

Μέλος (Limb): Παρέχει μια σύνδεση μεταξύ του μπαλονιού αναισθησίαςκαι της συσκευής αναισθησίας, η οποία χρησιμοποιείται για χειροκίνητο αερισμό του ασθενούς σε εφαρμογές εισπνοής και γενικής αναισθησίας, καθώς και για οπτική και απτική ανάδραση όταν στη συνέχεια αλλάζει ο μηχανικός αερισμός.

Κυκλώματα με ομαλούς σωλήνες (Smoothbore) στο εσωτερικό:
Αυτός ο τύπος εύκαμπτου σωλήνα συμβάλλει στην κινητικότητα (ευελιξία) με την εύκαμπτη δομή του, δημιουργεί χαμηλή αντίσταση στη ροή του αέρα, είναι ανθεκτικός στο σπάσιμο και την κάμψη χάρη στις εξωτερικές σπείρες του και με την επίπεδη εσωτερική δομή του, δεν συσσωρεύει νερό, υγρά σώματος, βρωμιά και μειώνει τον κίνδυνο ανάπτυξης βακτηρίων. Το νερό που μπορεί να συσσωρευτεί λόγω συμπύκνωσης εξασφαλίζεται επίσης ότι ρέει εύκολα στην παγίδα νερού. Δεδομένου ότι είναι διάφανα, είναι εύκολο να παρατηρήσετε τα εσωτερικά τους μέρη. Έχουν χαμηλή συμμόρφωση. Προτιμώνται για μακροχρόνια χρήση.

Κυκλώματα με κυματοειδή (koruge) σωλήνες:
Δεδομένου ότι οι εσωτερικές επιφάνειες είναι οδοντωτές, μπορεί να υπάρχει περισσότερη έκκριση, υγρό και συσσώρευση.
Έχουν πιο ματ δομή. Ωστόσο, προτιμώνται για βραχυχρόνια χρήση γιατί είναι ελαφριές και χρήσιμες.

Κυκλώματα με επεκτεινόμενους (extendible) σωλήνες:
Μπορούν να μεγαλώσουν έως και 3 φορές το μήκος τους. Χάρη σε αυτή τη δομή, παρέχουν βελτιστοποίηση τοποθέτησης. Προτιμώνται ιδιαίτερα σε γραμμές επέκτασης (limb). Στο πλαίσιο των παραπάνω ορισμών, το αναπνευστικό κύκλωμα ορίζεται σε υποομάδες ως εξής.
.
Κύκλωμα αναπνοής διπλής γραμμής:
Είναι το αναπνευστικό κύκλωμα που παρέχει τη μεταφορά των αναπνευστικών αερίων μεταξύ της συσκευής αναισθησίας ή του αναπνευστήρα και του ασθενή.

Κύκλωμα αναπνοής με διπλό αυλό:
Χάρη σε έναν εύκαμπτο σωλήνα που χωρίζεται στη μέση από μια μεμβράνη, τα αναπνευστικά αέρια, ο αέρας ή/και τα αναισθητικά αέρια παρέχονται από μία μόνο γραμμή μεταξύ της συσκευής αναισθησίας ή του αναπνευστήρα και του ασθενούς. Ο ξηρός και κρύος αέρας που διέρχεται από τη γραμμή εισπνοής (που πηγαίνει στον ασθενή) θερμαίνεται από τον ζεστό και υγρό αέρα που διέρχεται από τη γραμμή εκπνοής (που εκπνέει ο ασθενής). Ο εκπνεόμενος αέρας θερμαίνει τον εισπνεόμενο αέρα και έτσι επιτυγχάνεται φυσική θέρμανση. Δεδομένου ότι αυτά τα κυκλώματα είναι μονής γραμμής και ελαφρύτερα, μειώνουν τον συνωστισμό στον ασθενή, εξαλείφουν την ακαταστασία στο περιβάλλον, μειώνουν τη συρρίκνωση και τον διαχωρισμό που σχετίζεται με το βάρος και αυξάνουν την κινητικότητα. Αν και συχνά προτιμώνται ως κύκλωμα αναισθησίας, μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν εύκολα για αερισμό σε μονάδες εντατικής θεραπείας. Υπάρχουν τύποι με παγίδες νερού.

Αναμενόμενο Κλινικό Οφέλη:
Υποστήριξη των αναπνευστικών λειτουργιών ασθενών με μηχανικό αερισμό. Μηχανικός αερισμός ασθενών και εφαρμογή αναισθητικών αερίων σε εφαρμογές γενικής αναισθησίας

Σκοπός Χρήσης:
Το αναπνευστικό κύκλωμα είναι μια συσκευή που αποτελείται από εξαρτήματα όπως εύκαμπτοι σωλήνες και σύνδεσμοι που επιτρέπουν τη μεταφορά αναπνευστικών αερίων, αέρα ή/και αναισθητικών αερίων μεταξύ της συσκευής αναισθησίας ή του αναπνευστήρα και του ασθενούς. Συνδέεται μεταξύ του ασθενούς με μηχανικό αερισμό, ο οποίος είναι συνδεδεμένος με το αναπνευστικό/αναισθητικό μηχάνημα και τη συσκευή αερισμού/αναισθησίας. Αυτά τα αναπνευστικά κυκλώματα μιας χρήσης επιτρέπουν την παροχή στον ασθενή των αναπνευστικών αερίων του μηχανικού αναπνευστήρα ή των αναπνευστικών αερίων και των αερίων αναισθησίας της συσκευής αναισθησίας. Επιλέξτε το κατάλληλο αναπνευστικό κύκλωμα σύμφωνα με τον ασθενή. Οι υψηλότερες τιμές αντίστασης και συμμόρφωσης μπορεί να οδηγήσουν σε ακατάλληλο αερισμό και τραυματισμό του ασθενούς.

Προοριζόμενος χρήστης του προϊόντος και η ομάδα ασθενών στην οποία θα χρησιμοποιηθεί:
Πρόκειται για παιδιατρικούς και ενήλικες ασθενείς που υφίστανται μηχανικό αερισμό ή μηχανικό αερισμό κατά τη διάρκεια εφαρμογών γενικής αναισθησίας και εισπνευστικής αναισθησίας.

Οι Χρήστες:
Είναι άτομα που χρησιμοποιούν την ιατρική συσκευή σύμφωνα με τον προορισμό της. Οι χρήστες αυτής της ιατρικής συσκευής είναι όλοι επαγγελματίες υγείας, συμπεριλαμβανομένων γιατρών, νοσοκόμων, τεχνικών αναισθησιών, παραϊατρικών. Οι καθορισμένοι χρήστες έχουν την απαραίτητη τεχνογνωσία, εκπαίδευση και γνώση για τη χρήση και την εγκατάσταση αυτής της ιατρικής συσκευής. Οι χρήστες αυτής της ιατρικής συσκευής είναι όλοι επαγγελματίες υγείας, συμπεριλαμβανομένων γιατρών, νοσοκόμων, τεχνικών αναισθησιών, παραϊατρικών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αυτό το προϊόν πρέπει να χορηγείται μόνο από εξειδικευμένο υγειονομικό προσωπικό.

Ενδείξεις:
Ενδείκνυται για χρήση σε νεογνικούς, παιδιατρικούς και ενήλικες ασθενείς με μηχανικό αερισμό, συμπεριλαμβανομένης της γενικής αναισθησίας και της αναισθησίας με εισπνοή. Χρησιμοποιούνται μεταξύ των μηχανικών αναπνευστήρων και του ασθενούς στον μηχανικό αερισμό. Χρησιμοποιούνται μεταξύ των αναισθησιολογικών μηχανημάτων και του ασθενούς για εισπνευστική αναισθησία και γενική αναισθησία. Χάρη σε διάφορες θύρες στους συνδέσμους του, μπορούν να μετρηθούν τιμές όπως η θερμοκρασία, η υγρασία, η πίεση, η ροή αέρα και η δειγματοληψία αερίου. Διευκολύνουν αυτές τις εργασίες.

Αντενδείξεις: Δεν έχει καμία γνωστή αντενδείξεις.

Τρόπος Χρήσης:
Αυτή η συσκευή χρησιμοποιείται για την παροχή αέρα, ενός συνδυασμού αέρα ή/και οξυγόνου

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν παρουσιαστεί κάποιο σοβαρό συμβάν σε σχέση με τη συσκευή, αυτό θα πρέπει να αναφερθεί στη Medline και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην τροποποιείτε τα μέρη ή το σχέδιο του αναπνευστικού κυκλώματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εγκαταστήστε το αναπνευστικό κύκλωμα σύμφωνα με τις οδηγίες και την προβλεπόμενη χρήση. Η προσθήκη άλλων εξαρτημάτων ή μη συμβατών εξαρτημάτων μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση του αναπνευστήρα αυξάνοντας την αντίσταση εισπνοής και εκπνοής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επεκτείνετε το κύκλωμα, μην το αφήνετε να λυγίσει ή να παραμείνει υπό μηχανική καταπόνηση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Θα πρέπει να ελέγχονται οι συνδέσεις όλων των εξαρτημάτων του κυκλώματος πριν από τη χρήση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ελέγξτε τη στεγανότητα και την ανθεκτικότητα ολόκληρου του συστήματος και πραγματοποιήστε δοκιμές διαρροής και πτώσης πίεση πριν από τη χρήση στον ασθενή. Ρυθμίστε και ελέγξτε τους σχετικούς συναγερμούς της συσκευής αναισθησίας.

Περιγραφή Συμβόλου	
REF	Κωδικός Μετοχών
LOT	Αριθμός Παρτίδας
QTY	Ποσότητα
	Ημερομηνία Λήξης
	Πληροφορίες για τον κατασκευαστή
	Το προϊόν είναι μιας χρήσης.
	Διαβάστε τον Οδηγό Χρήσης.
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.
	Φυλάξτε το μακριά από το φως του ήλιου
	Προειδοποιηση
MD	Ιατρική Συσκευή
+5 °C +40	Όρια Θερμοκρασίας
15% 70%	Όρια Υγρασίας
NON STERILE	Όχι στείρα.
	Διατηρήστε Στεγνό
LATEX	Δεν περιέχει λάτεξ.
PHT	Δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις.
CE 0476	Αριθμός Εγκεκριμένου Οργανισμού
CH REP	Αντιπρόσωπος της Ελβετίας
UK REP	Αντιπρόσωπος του Ηνωμένου Βασιλείου
UDI	Μοναδικό Αναγνωριστικό Συσκευής

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μπλοκαρίσματα, ζημιές και ξένα αντικείμενα μπορεί να προκαλέσουν δυσλειτουργία. Ελέγξτε όλα τα εξαρτήματα καθώς και το αναπνευστικό κύκλωμα για φραγμούς, πριν από την εγκατάσταση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μόλις συνδεθεί ο ασθενής, παρακολουθήστε τον ασθενή κατάλληλα κατά τη διαδικασία αερισμού .Ο ασθενής, ο αναπνευστήρας, η συσκευή αναισθησίας και το αναπνευστικό κύκλωμα θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά σύμφωνα με τα πρότυπα που καθορίζονται από το νοσοκομείο. Εφαρμόστε την απαραίτητη παρακολούθηση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κατά τη χρήση, ελέγχετε συχνά ότι όλες οι συνδέσεις είναι σωστά και ασφαλώς συνδεδεμένες και ότι δεν υπάρχουν διαρροές ή μπλοκαρίσματα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κατά τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση είναι σωστή για όλους τους συναγερμούς που εμφανίζονται στη συσκευή στην οποία είναι συνδεδεμένο το κύκλωμα και βεβαιωθείτε ότι η κατάσταση του ασθενούς και οι συνδέσεις του ασθενούς είναι κατάλληλες και ότι ο αεραγωγός του κυκλώματος είναι ανοιχτός (τσίμπημα, συστροφή, απόφραξη , συσσώρευση νερού κ.λπ.).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ελέγχετε συχνά ότι δεν υπάρχει συμπύκνωση στο κύκλωμα, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει την αντίσταση στη ροή και να προκαλέσει συναγερμό στον αναπνευστήρα ή να προκαλέσει σφάλματα στις αναπνευστικές μετρήσεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν το αναπνευστικό κύκλωμα περιέχει φίλτρο;

- **a.** Η ενεργή ύγρανση ή η εφαρμογή διαφορετικών φαρμάκων μέσω νεφελοποιητή μπορεί να προκαλέσει αυξημένη αντίσταση στο φίλτρο;
- **b.** Αποφύγετε τη νεφελοποίηση προς το φίλτρο βακτηρίων/ιών και τη χρήση του φίλτρου ως παγίδα νερού.
- **c.** Μην συνδέετε το φίλτρο βακτηρίων/ιών απευθείας στην έξοδο της συσκευής ενεργού υγραντήρα;
- **d.** Εάν προστεθεί μια γραμμή δειγματοληψίας αερίου στο φίλτρο, βεβαιωθείτε ότι είναι κλειστό το καπάκι του.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν το μπαλόνι αναισθησίας τοποθετηθεί χωριστά στον σάκο κυκλώματος στο κύκλωμα αναισθησίας, συνδέστε το μπαλόνι σφιχτά στη γραμμή επέκτασης και ελέγξτε την ακεραιότητα της σύνδεσης πριν από τη χρήση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Στα κυκλώματα αναπνοής που περιέχουν μια πλήρως κλειστή, χωρίς καρφίτσα συνδετήρα παγίδα νερού, το σώμα και το κύπελλο της παγίδας νερού είναι κολλημένα μεταξύ τους. Μην προσπαθήσετε να το ανοίξετε. Μπορείτε να αδειάσετε αυτού του είδους τις παγίδες νερού με τη βοήθεια μιας σύριγγας Luer που θα συνδέσετε στον σύνδεσμο χωρίς βελόνα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Σε κυκλώματα που περιέχουν παγίδες νερού, η θέση της παγίδας νερού πρέπει να είναι κάθετη στο επίπεδο γείωσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν η παγίδα νερού είναι τοποθετημένη πολύ ψηλά στο αναπνευστικό κύκλωμα, μπορεί να ρέει συμπυκνωμένο νερό στους σωλήνες αναπνοής. Τοποθετήστε την παγίδα νερού στο χαμηλότερο σημείο του αναπνευστικού κυκλώματος και κάτω από το επίπεδο του ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν οι παγίδες νερού δεν αδειάζονται τακτικά, μπορεί να ρέει συμπυκνωμένο νερό στους αναπνευστικούς σωλήνες. Το κύκλωμα αναπνοής μπορεί να είναι μερικώς ή εντελώς φραγμένο. Ελέγχετε τακτικά την παγίδα νερού για συμπύκνωση και αδειάζετε το κύκλωμα αναπνοής εάν είναι απαραίτητο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Σε κυκλώματα με τυπικές παγίδες νερού, η λανθασμένη εγκατάσταση μπορεί να προκαλέσει λανθασμένη λειτουργία της παγίδας νερού. Τοποθετήστε σωστά την παγίδα νερού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το περιεχόμενο της παγίδας νερού μπορεί να είναι μολυσμένο Απορρίψτε το περιεχόμενο της παγίδας νερού σύμφωνα με τους κανονισμούς του νοσοκομείου. Να είστε προσεκτικοί κατά τη χρήση της παγίδας νερού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κατά την αφαίρεση του θαλάμου παγίδας νερού από την παγίδα νερού, υπάρχει μεγαλύτερος κίνδυνος διαρροής. Κατά τη διάρκεια μιας διαρροής, η PEEP (Θετική Τελική Εκπνευστική Πίεση) μπορεί να πέσει και να μην επιτευχθεί στο VT (Αναπνεόμενος Όγκος). Μετά το άδειασμα, τοποθετήστε και κλείστε το δοχείο παγίδας νερού όσο το δυνατόν γρηγορότερα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η χρήση ακατάλληλου βραχίονα ανάρτησης μπορεί να προκαλέσει βλάβη το αναπνευστικό κύκλωμα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα με κατεστραμμένη συσκευασία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αποφύγετε την επαφή με χημικές ουσίες, καθαριστικά ή απολυμαντικό χεριών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ελέγχετε τακτικά το εσωτερικό της ιατρικής συσκευής για συσσώρευση υγρών ή εκκρίσεων. Τα υγρά ή οι εκκρίσεις μπορεί να προκαλέσουν αυξημένη αντίσταση ή να εισέλθουν στους αεραγωγούς του ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μετά το άνοιγμα, εφαρμόστε αυτό το προϊόν μιας χρήσης αμέσως.Ο χρήστης πρέπει να αντικαθιστά το προϊόν τακτικά σύμφωνα με τους κανόνες υγιεινής. Αλλάξτε το προϊόν σύμφωνα με την επιτροπή νοσοκομειακών λοιμώξεων και τους κλινικούς κανόνες.

ΜΕΘΟΔΟΣ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑΣ ΔΟΚΙΜΗΣ:

1. Αφαιρέστε τον γωνιακό σύνδεσμο.
2. Συνδέστε το αναπνευστικό κύκλωμα στη θύρα εκπνοής της συσκευής με τον προσαρμογέα δοκιμής (A) (Altech Test Adapter).
3. Για να εντοπίσετε διαρροή στην εσωτερική σωλήνωση, πραγματοποιήστε δοκιμή διαρροής σύμφωνα με τις οδηγίες λειτουργίας της συσκευής.
4. Μην χρησιμοποιείτε το αναπνευστικό κύκλωμα εάν υπάρχει διαρροή.
5. Αφαιρέστε τον ομοαξονικό δοκιμαστικό προσαρμογέα και επανασυνδέστε τον γωνιακό σύνδεσμο.
6. Συνδέστε το πλήρες αναπνευστικό κύκλωμα (λάστιχο, φίλτρο/HME, κ.λπ.) στη συσκευή.
7. Εκτελέστε μια κατάλληλη δοκιμή διαρροής για να ανιχνεύσετε διαρροή ολόκληρου του αναπνευστικού κυκλώματος.

Χρόνος παραμονής του προϊόντος στον ασθενή: Το προϊόν πρέπει να αντικατασταθεί σύμφωνα με τα πρωτόκολλα ελέγχου νοσοκομειακών λοιμώξεων και εντατικής θεραπείας/αναισθησίας. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε μονάδες εντατικής θεραπείας έως και 7 ημέρες.

Απόρριψη του Προϊόντος: Μετά τη χρήση, η ιατρική συσκευή πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς απόρριψης απορριμμάτων νοσοκομειακής υγιεινής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επαναχρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν μιας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση με μολυσματικούς παράγοντες ή διακοπή της θεραπείας, σοβαρή βλάβη ή θάνατο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην βυθίζετε το προϊόν σε νερό, μην το πλένετε, μην το καθαρίζετε, μην το απολυμαίνετε ή μην το αποστειρώνετε. Η επανεπεξεργασία ιατρικών συσκευών μιας χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη απόδοση ή απώλεια λειτουργίας.

Κίνδυνος πυρκαγιάς:
Δεν είναι κατάλληλο για χρήση με ηλεκτροχειρουργική ή λέιζερ όταν χρησιμοποιείται με αγώγιμες και εύκολα εύφλεκτες ουσίες όπως οξυγόνο και υποξείδιο του αζώτου και εύφλεκτα (μη AP/APG) αέρια αναισθησίας. Εάν χρησιμοποιηθεί σε αυτές τις περιπτώσεις, η συσκευή ενέχει κίνδυνο πυρκαγιάς. Για την προστασία του ασθενούς και του χρήστη, οξυγόνο και υποξείδιο του αζώτου κ.λπ. Εξαλείψτε τις διαρροές στους σωλήνες μεταφοράς. Πριν ξεκινήσετε την ηλεκτροχειρουργική επέμβαση και τη χειρουργική επέμβαση λέιζερ, καθαρίστε την περιοχή γύρω από τα μέρη που μεταφέρουν αέρια (ενδοτραχειακός σωλήνας, μάσκα, τεμάχιο Y, σωλήνας, φίλτρο και αναπνευστικός σάκος) με επαρκή αέρα (<25% O2). Καθαρίστε επίσης χειρουργικές κουρτίνες. Για να αποφύγετε ζημιά στο αναπνευστικό κύκλωμα, εξασφαλίστε απόσταση τουλάχιστον 200 mm (7,9 ίντσες) μεταξύ των εύκαμπτων σωλήνων που μεταφέρουν οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου και πιθανές πηγές φλόγας (π.χ. συσκευές ηλεκτροχειρουργικής και χειρουργικής λέιζερ).

Γενικές πληροφορίες σχετικά με το προϊόν: Το προϊόν δεν περιέχει λάτεξ ή φθαλικές ενώσεις.

Συνθήκες Φύλαξης: Φυλάσσεται σε δροσερό και ξηρό μέρος μακριά από το άμεσο ηλιακό φως. Ελέγξτε τα δέματα και τις συσκευασίες για τυχόν ζημιές πριν από τη χρήση Φυλάσσεται σύμφωνα με τις συνθήκες αποθήκευσης που αναγράφονται στην ετικέτα.

Διάρκεια Αποθήκευσης: Εάν φυλάσσεται υπό κατάλληλες συνθήκες αποθήκευσης, το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Αποστολή του Προϊόντος: Τα προϊόντα τοποθετούνται σε κουτιά και τεντώνονται και αποστέλλονται σε παλέτες ή χύμα, σύμφωνα με τη συμφωνία που έχει γίνει με τον πελάτη.

Πληροφορίες Ετικέτας: Η ετικέτα του προϊόντος έχει προετοιμαστεί με αναφορά στον Κανονισμό για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα 93/42/ΕΕC , το πρότυπο ISO 15223 και το πρότυπο ISO 15986. Επεξηγηματικός πίνακας σχετικά με τα σύμβολα στην ετικέτα δίνεται παρακάτω.

Περιγραφή Συμβόλου	
REF	Κωδικός Μετοχών
LOT	Αριθμός Παρτίδας
QTY	Ποσότητα
	Ημερομηνία Λήξης
	Πληροφορίες για τον κατασκευαστή
2	Το προϊόν είναι μιας χρήσης.
	Διαβάστε τον Οδηγό Χρήσης.
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.
	Φυλάξτε το μακριά από το φως του ήλιου
	Προειδοποιηση
MD	Ιατρική Συσκευή
+5 °C + 40	Όρια Θερμοκρασίας
15% 70%	Όρια Υγρασίας
NON STERILE	Όχι στείρα.
	Διατηρήστε Στεγνό
LATEX	Δεν περιέχει λάτεξ.
PHT	Δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις.
CE 0476	Αριθμός Εγκεκριμένου Οργανισμού
CH REP	Αντιπρόσωπος της Ελβετίας
UK REP	Αντιπρόσωπος του Ηνωμένου Βασιλείου
UDI	Μοναδικό Αναγνωριστικό Συσκευής

Definition:
The breathing circuit is a device consisting of accessories such as connectors that enable the transportation of respiratory gases, air and/or anesthetic gases between the anesthesia device or ventilator and the patient. It is connected between the mechanically ventilated patient, who is connected to the breathing/anesthesia machine, and the ventilation/anesthesia device. These products are manufactured according to the requirements of ISO 5367 and ISO 5356 standards.

Accessory Description:
allow hoses to stay together for ease of use in the breathing circuit.

Nebulizer Kit: The nebulizer kit, connected to the breathing circuit with the help of a T connector, allows medication to be given to the patient through the breathing circuit.

Connectors: These are accessories that enable breathing circuits to be connected between the patient and the device in different shapes and positions depending on the intended use.

Cap: It is an accessory used to cover the exposed ends of the breathing circuits. Luerlock Syringe Without Needle: It is an accessory that is attached to the water trap section of the breathing circuit and provides a locked connection. It drains the fluid inside the respiratory circuit by sucking or pressing.

Limb: It provides a connection between the anesthesia balloon and the anesthesia device, which is used for manual ventilation of the patient in inhalation anesthesia and general anesthesia applications and for visual and tactile feedback when mechanical breathing is subsequently switched to.

Circuits with smoothbore tubes on the inside:
This type of hose contributes to mobility (flexibility) with its flexible structure, creates low resistance to air flow, is resistant to breakage and bending thanks to its external spirals, and with its flat internal structure, it does not accumulate water, body fluid, dirt and reduces the risk of bacterial growth. Water that may accumulate due to condensation is also ensured to flow easily into the water trap. Since they are transparent, their inner parts are easy to observe. They have low compliance. They are preferred for long-term use.

Circuits with corrugated tubes:
Since the inner surfaces are serrated, there may be more secretion, fluid and accumulation. They have a more matte structure. However, they are preferred for short-term use because they are light and useful.

Circuits with extendable tubes:
They can grow up to 3 times their own length. Thanks to this structure, they provide positioning optimization. In this way, the pulling effect on the airway can be reduced. They are especially preferred in extension (limb) lines. Within the framework of the above definitions, the breathing circuit is defined into subgroups as follows.

Dual Line Circuit Breathing Circuit:
It is the breathing circuit that provides the transportation of respiratory gases between the anesthesia device or ventilator and the patient.

Dual Lumen Breathing Circuit:
Thanks to a hose divided in half by a membrane, respiratory gases, air and/or anesthetic gases are supplied from a single line between the anesthesia device or ventilator and the patient. The dry and cold air passing through the inspiration line (going to the patient) is heated by the hot and humid air passing through the expiratory line (exhaled by the patient). The exhaled air heats the inspired air and thus natural heating is achieved. Since these circuits are single line and lighter, they reduce crowding on the patient, eliminate clutter in the environment, reduce weight-related shrinkage and separation, and increase mobility. Although they are frequently preferred as an anesthesia circuit, they can also be easily used for ventilation in intensive care units. There are types with water traps.

Expected Clinical Benefit:
Supporting the respiratory functions of patients with mechanical ventilation. Mechanical ventilation of patients and application of anesthetic gases in general anesthesia applications.

Intended Use:
The breathing circuit is a device consisting of components such as tubes and connectors which enable the transportation of respiratory gases, air and/or anesthetic gases between the anesthesia device or ventilator and the patient. It is connected between the mechanically ventilated patient, who is connected to the breathing/anesthesia machine, and the ventilation /anesthesia device. These disposable breathing circuits enable the respiratory gases of the mechanical ventilator or the respiratory and anesthesia gases of the anesthesia device to be delivered to the patient. Select the appropriate breathing circuit according to the patient. Higher resistance and compliance values may lead to inappropriate ventilation and injury to the patient.

Intended User of the Product and the Patient Group It Will Be Used : Neonatal, pediatric and adult patients who are mechanically ventilated or mechanically ventilated during general anesthesia and inhalation anesthesia applications.

Users:
They are people who use the medical device in accordance with its intended purpose. Users for this medical device are all healthcare professionals including doctors, nurses, anesthesia technicians, paramedics. Designated users have the necessary expertise, training and knowledge to use and install this medical device. This medical device should only be used or installed by identified users.

WARNING: This product should only be administered by qualified healthcare personnel.

Indications: It is indicated for use in mechanically ventilated neonatal, pediatric and adult patients, including general anesthesia and inhalation anesthesia. They are used between mechanical ventilators and the patient in mechanical ventilation. They are used between anesthesia machines and the patient for inhalation anesthesia and general anesthesia. Thanks to various ports on the connectors, values such as temperature, humidity, pressure, air flow can be measured and gas sampling can be performed. They make these transactions easier.

Contraindications: It has no known contraindications.

Usage: This device is used to deliver air, a combination of air and/or anesthetic gas and oxygen.

WARNING: If a serious incident has occurred in relation to the device, it should be reported to Medline and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

WARNING: Do not modify the breathing circuit parts or design.

WARNING: Install the breathing circuit in accordance with the instructions and intended use. The addition of other components or incompatible components may adversely affect the performance of the ventilator by increasing inspiratory and expiratory resistance.

WARNING: Do not extend the circuit, allow it to bend or remain under mechanical stress.

WARNING: Connections of all circuit parts must be checked before use.

WARNING: Before use on the patient, check the tightness and durability of the entire system and perform leakage and pressure drop tests. Set and review the relevant alarms of the anesthesia device.

WARNING: Blockages, damage and foreign objects may cause malfunction. Before installation, check all components as well as the breathing circuit for blockages.

WARNING: Once the patient is connected, observe the patient appropriately during the ventilation process. The patient, ventilator, anesthesia device and breathing circuit should be regularly monitored according to the standards specified by the hospital. Apply necessary monitoring.

WARNING: During use, frequently check that all connections are properly and securely connected and that there are no leaks or blockages.

WARNING: During use, make sure that the connection is correct for all alarms occurring on the device to which the circuit is connected, and check that the patient's condition and patient connections are appropriate, and that the circuit airway is open (kink, kink, obstruction, water accumulation, etc.).

Explanation of Symbols	
REF	StockCode
LOT	LotNumber
QTY	Quantity
	ExpireDate
	Manufacturer Information
	Single Use
	Read the IFU
	Do not use if package is damaged
	Keep away from sunlight
	Caution
MD	Medical Device
+40 +5 °C	Temperature Limits
70% 15%	Humidity Limits
NON STERILE	Non sterile.
	Keep dry.
LATEX	Do not contain Latex
PHT	Do not contain phthalate.
CE 0476	Notified Body Number
CH REP	Swiss Representative
UK REP	United Kingdom Representative
UDI	Unique Device Identifier

WARNING: Check frequently that there is no condensation in the circuit, as this may increase resistance to flow and cause the ventilator to alarm or cause errors in respiratory measurements.

WARNING: If the breathing circuit contains a filter;

a. Active humidification or application of different medications via a nebulizer may cause increased resistance in the filter;
b. Avoid nebulizing towards the bacteria/virus filter and using the filter as a water trap;
c. Do not connect the bacterial/virus filter directly to the active humidifier device output;
d. If a gas sampling line is added to the filter, make sure its cover is closed.

WARNING: If the anesthesia bag is placed separately in the circuit bag in the anesthesia circuit, connect the balloon tightly to the extension line and check the integrity of the connection before use.

WARNING: In breathing circuits containing a water trap with a fully enclosed, needle-free connector, the water trap body and cup are glued together. Please do not try to open it. You can empty this type of water trap with the help of a luer syringe that you will connect to the needle-free connector.

WARNING: In circuits containing water traps, the position of the water trap must be perpendicular to the ground plane.

WARNING: If the water trap is installed too high in the breathing circuit, condensed water may flow into the breathing hoses. Install the water trap at the lowest point of the breathing circuit and below the patient level.

WARNING: If the water traps are not emptied regularly, condensed water may flow into the breathing tubes. The breathing circuit may be partially or completely blocked. Check the water trap regularly for condensation and empty the breathing circuit if necessary.

WARNING: In circuits containing standard water traps, incorrect installation may cause incorrect operation of the water trap. Install the water trap correctly.

WARNING: The contents of the water trap may be contaminated. Dispose of the contents of the water trap in accordance with hospital regulations. Be careful when using the water trap.

WARNING: When removing the water trap bowl from the water trap, there is a higher risk of leakage. During leakage, PEEP may decrease and VT may not be achieved. After emptying, install and close the water trap container as quickly as possible.

WARNING: Using an improper suspension arm may damage the breathing circuit.

WARNING: Do not use products with damaged packaging.

WARNING: Avoid contact with chemicals, cleaning agents or hand sanitizer.

WARNING: Check the interior of the medical device regularly for accumulation of fluid or secretions. Liquids or secretions may cause increased resistance or enter the patient's airways.

WARNING: Apply this disposable product immediately after opening. The user must replace the product regularly in accordance with hygiene rules. Change the product in accordance with the hospital infection committee and clinical rules.

USAGE OF TEST ADAPTER:

1. Remove the elbow connector.
2. Connect the coaxial breathing circuit to the expiratory port of the device with the coaxial test adapter (A) (Altech Test Adapter).
3. To detect a leak in the internal tubing, perform a leak test in accordance with the device's operating instructions.
4. Do not use the breathing circuit in case of leakage.
5. Remove the coax test adapter and reconnect the elbow connector.
6. Attach the complete breathing circuit (hose, filter/HME, etc.) to the device.
7. Perform an appropriate leak test to detect leakage of the complete breathing circuit.

Product Usage Duration on the Patient :
The product should be replaced in accordance with hospital infection control and intensive care/anesthesia protocols. The product can be used in intensive care units for up to 7 days.

Disposal of the Product:
After use, the medical device must be disposed of in accordance with applicable hospital hygiene waste disposal regulations.

WARNING: Do not reuse this disposable product. Reuse may cause serious harm, including contamination with infectious substances or interruption of treatment.

WARNING: Do not immerse the product in water, wash, clean, disinfect or sterilize it. Reprocessing of disposable medical devices may result in decreased performance or loss of function.

Fire Risk:
It is not suitable for use with electrosurgery or laser when used with conductive and easily flammable substances such as oxygen and nitrous oxide, and flammable (non-AP/APG) anesthesia gases. If used in these situations, the device poses a risk of fire. To protect the patient and user, oxygen and nitrous oxide etc. Eliminate leaks in the carrying hoses. Before starting electrosurgery and laser surgery, purge the area around gas-carrying parts (endotracheal tube, mask, Y-piece, tubing, filter and breathing bag) with sufficient air (<25% O2); Also clean surgical drapes.
To avoid damage to the breathing circuit, ensure a distance of at least 200 mm (7.9 inches) between hoses carrying oxygen or nitrous oxide and potential sources of flame (e.g., electrosurgery and laser surgery devices).

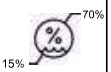
General information about the product:
The product does not contain latex and phthalates.

Storage Conditions:
Store in a cool and dry place away from direct sunlight. Before use, check the parcels and packages for any damage. Store in accordance with the storage conditions stated on the label.

Shelf life:
If stored under appropriate storage conditions, the product can be used until the expiration date stated on the label.

Shipment of the Product:
The products are placed in a box and stretched; It is shipped on pallets or in bulk, according to the agreement made with the customer.

Label Information:
The product label has been prepared with reference to 93/42/EEC Medical Device Directive, ISO 15223 and ISO 15986 Standard. An explanatory table regarding the symbols on the label is given below.

Explanation of Symbols	
	StockCode
	LotNumber
	Quantity
	ExpireDate
	Manufacturer Information
	Single Use
	Read the IFU
	Do not use if package is damaged
	Keep away from sunlight
	Caution
	Medical Device
	Temperature Limits
	Humidity Limits
	Non sterile.
	Keep dry.
	Do not contain Latex
	Do not contain phthalate.
CE 0476	Notified Body Number
CH REP	Swiss Representative
UK REP	United Kingdom Representative
UDI	Unique Device Identifier

Definición:
El circuito respiratorio es un dispositivo formado por accesorios como mangueras, conectores, etc., que proporcionan el transporte de gases respiratorios, aire y/o gases anestésicos entre el dispositivo de anestesia o ventilador y el pacienteSe conecta entre el paciente con ventilación mecánica conectado a la máquina de ventilación/anestesia y el dispositivo de ventilación/anestesia. Estos productos se fabrican conforme a los requisitos de las normas ISO 5367 e ISO 5356.

Descripción del accesorio:
Abrazaderas de manguera con una y dos pinzas: Se trata de un accesorio auxiliar que mantiene unidas las mangueras para facilitar su uso en el circuito respiratorio.

Kit nebulizador: El kit nebulizador, que se conecta al circuito respiratorio con la ayuda de un conector en T, suministra el fármaco al paciente a través del circuito respiratorio.

Conectores: Se trata de accesorios que permiten conectar los circuitos respiratorios entre el paciente y el dispositivo en diferentes formas y posiciones según el uso previsto.

Gorra: Es un accesorio utilizado para cubrir los extremos expuestos de los circuitos respiratorios.

Inyector Luerlock sin aguja : Se trata de un accesorio que se acopla a la sección del colector de agua del circuito respiratorio y proporciona una conexión bloqueada. Drena el líquido del circuito respiratorio mediante succión o presión.

Miembro: Proporciona una conexión entre el balón de anestesia y el dispositivo de anestesia utilizado para la respiración manual del paciente en aplicaciones de anestesia por inhalación y anestesia general, así como información visual y táctil cuando se inicia la respiración mecánica.

Circuitos con mangueras lisas:
Este tipo de manguera contribuye a la movilidad (flexibilidad) con su estructura flexible, crea una baja resistencia al flujo de aire, es resistente a la rotura y al acodamiento gracias a sus espirales exteriores, no acumula agua, fluidos corporales ni suciedad y reduce el riesgo de crecimiento bacteriano con su estructura interior plana. El agua que puede acumularse debido a la condensación también puede fluir fácilmente hacia el colector de agua. Como son transparentes, su interior es fácil de observar. Tienen poca complejidad. Son preferibles para un uso prolongado.

Circuitos con manguera corrugada:
Como sus superficies internas son dentadas, la secreción, el líquido y la acumulación pueden ser más abundantes. Tienen una textura más mate. Sin embargo, se prefieren para un uso a corto plazo porque son ligeras y manejables.

Circuitos con manguera extensible:
Pueden crecer hasta 3 veces su longitud. Gracias a esta estructura, permiten optimizar el posicionamiento. De este modo se puede reducir el efecto de tracción en las vías respiratorias. Se prefieren especialmente para las líneas de extremidades. En el marco de las definiciones anteriores, el circuito respiratorio se define en los subgrupos siguientes.

Circuito de línea doble Circuito respiratorio:
Es el circuito respiratorio que proporciona el transporte de gases respiratorios entre el dispositivo de anestesia o el ventilador y el paciente.

Circuito respiratorio de doble lümen:
A través de una manguera dividida por la mitad por una membrana, se suministran gases respiratorios, aire y/o gases anestésicos a través de una única línea entre el dispositivo de anestesia o ventilador y el paciente. El aire seco y frío que pasa por la línea inspiratoria (que entra en el paciente) es calentado por el aire caliente y húmedo que pasa por la línea espiratoria (que sale del paciente). El aire espirado calienta el aire inspirado, con lo que se consigue un calentamiento natural. Como estos circuitos son de una sola línea y más ligeros, reducen la aglomeración en el paciente, eliminan el desorden en el entorno, reducen los tirones y separaciones relacionados con el peso y aumentan la movilidad. Aunque con frecuencia se prefieren como circuitos de anestesia, también se utilizan fácilmente en ventilación en unidades de cuidados intensivos. Los hay con colector de agua.

Beneficio clínico esperado: Apoyo a la función respiratoria de pacientes con ventilación mecánica.Ventilación mecánica de pacientes y aplicación de gases anestésicos en anestesia general.

Uso previsto: El circuito respiratorio es un dispositivo formado por accesorios como mangueras, conectores y colectores de agua que proporcionan transporte de gases respiratorios, aire y/o gas oxígeno entre el ventilador y el paciente.Se conecta entre el paciente con ventilación mecánica conectado a la máquina de ventilación/anestesia y el dispositivo de ventilación/anestesia.Seleccione el circuito respiratorio adecuado según el paciente.Los valores más altos de resistencia y compliancia pueden provocar una ventilación inadecuada y lesiones en el paciente.Usuario previsto del producto y grupo de pacientes:Pacientes pediátricos y adultos con ventilación mecánica o con ventilación mecánica durante la anestesia general y la anestesia inhalatoria.

Usuarios:
Personas que utilizan el producto sanitario de acuerdo con su uso previsto. Los usuarios de este dispositivo médico son todos los profesionales sanitarios, incluidos médicos, enfermeros, técnicos de anestesia y paramédicos. Los usuarios identificados tienen la experiencia, la formación y los conocimientos necesarios para utilizar e instalar este producto sanitario. Este producto sanitario sólo debe ser utilizado o instalado por usuarios identificados.

ADVERTENCIA: Este producto sólo debe ser administrado por personal sanitario competente.

Indicaciones: Está indicado para su uso en pacientes neonatos, pediátricos y adultos con ventilación mecánica, incluyendo anestesia general y anestesia inhalatoria.Se utilizan en ventilación mecánica entre los ventiladores mecánicos y el paciente. Se utilizan entre los equipos de anestesia y el paciente para la anestesia inhalatoria y la anestesia general. Gracias a los distintos puertos de los conectores, se pueden medir valores como la temperatura, la humedad, la presión y el caudal de aire, y realizar muestreos de gases. Facilitan estos procesos.

Contraindicaciones:
No se conocen contraindicaciones.

Cómo utilizarlo:
Este dispositivo se utiliza para administrar aire, aire y/o una combinación de gas anestésico y oxígeno.

ADVERTENCIA: Si se ha producido un incidente grave en relación con el producto, debe notificarse a Medline y a la autoridad competente del Estado miembro en el que está establecido el usuario y / o el paciente.

ADVERTENCIA: No modifique las piezas ni el diseño del circuito respiratorio.

ADVERTENCIA: Monte el circuito respiratorio de acuerdo con las instrucciones y el uso previsto. La adición de otros componentes o de componentes incompatibles puede afectar negativamente al rendimiento del ventilador al aumentar la resistencia inspiratoria y espiratoria.

ADVERTENCIA: No prolongue el circuito ni permita que se retuerza o se someta a compresión mecánica.

ADVERTENCIA: Las conexiones de todas las piezas del circuito deben comprobarse antes de su uso.

ADVERTENCIA: Antes de su uso en el paciente, compruebe la estanqueidad e integridad de todo el sistema y realice pruebas de fugas y caída de presión. Configurar y revisar las alarmas pertinentes del dispositivo de anestesia.

ADVERTENCIA: Las obstrucciones, los daños y las materias extrañas pueden provocar fallos de funcionamiento. Antes de la instalación, compruebe que todos los componentes, así como el circuito de respiración, no estén obstruidos.

ADVERTENCIA: Tras la conexión del paciente, obsérvelo adecuadamente durante el proceso de ventilación. El paciente, el ventilador, el dispositivo de anestesia y el circuito respiratorio deben controlarse periódicamente de acuerdo con las normas especificadas por el hospital. Aplicar el seguimiento necesario.

ADVERTENCIA: Durante el uso, compruebe con frecuencia que todas las conexiones estén bien conectadas y que no haya fugas ni obstrucciones.

Símbolo	Descripción
REF	Código de stock
LOT	Número de lote
QTY	Importe
	Fecha de expiración
	Información del fabricante
	El producto es de un solo uso
	Lee el manual de usuario.
	No utilizar si el envase está dañado.
	Mantener alejado de la luz solar
	Advertencia
MD	Productos sanitarios
+40 +5 °C	Límites de temperatura
70% 15%	Límites de humedad
NON STERILE	No estéril.
	Mantener seco
LATEX	Sin látex.
PHT	Sin ftalatos.
CE 0476	Número del organismo notificado
CH REP	Representante suizo
UK REP	Representante del Reino Unido
UDI	Identificador único de dispositivo

ADVERTENCIA: Para todas las alarmas que se produzcan en el dispositivo al que está conectado el circuito durante su uso, asegúrese de que la conexión es correcta y compruebe que el estado del paciente y las conexiones del paciente son las adecuadas y que la vía de aire del circuito está despejada (dobleces, pliegues, obstrucciones, acumulación de agua, etc.).

ADVERTENCIA: Compruebe con frecuencia que no haya condensación en el circuito, ya que esto puede provocar un aumento de la resistencia al flujo y hacer que el ventilador emita una alarma o que fallen las mediciones respiratorias.

ADVERTENCIA: Si el circuito respiratorio contiene un filtro;

- **a.** La administración de diferentes medicamentos mediante humidificación activa o nebulizador puede provocar un aumento de la resistencia en el filtro.
- **b.** Evite nebulizar hacia el filtro de bacterias/virus y utilizar el filtro como trampa de agua.
- **c.** No conecte el filtro de bacterias/virus directamente a la salida del humidificador activo.
- **d.** Si se ha añadido una línea de muestreo de gas al filtro, asegúrese de que la tapa está cerrada.

ADVERTENCIA: Si el balón de anestesia se coloca por separado en la bolsa del circuito de anestesia, conecte el balón firmemente a la línea de extensión y compruebe la conexión antes de su uso.

ADVERTENCIA: En los circuitos respiratorios que contienen un colector de agua con un conector totalmente cerrado y sin aguja, el cuerpo del colector de agua y la cazoleta están pegados. Por favor, no intente abrirlo.

ADVERTENCIA: En circuitos con trampas de agua, la posición del colector de agua debe ser perpendicular al plano de tierra.

ADVERTENCIA: Si el colector de agua se instala demasiado alto en el circuito de respiración, el agua condensada puede fluir hacia las mangueras de respiración. Instale el colector de agua en el punto más bajo del circuito respiratorio y por debajo del nivel del paciente.

ADVERTENCIA: Si los colectores de agua no se vacían con regularidad, el agua condensada puede fluir hacia las mangueras de respiración. El circuito respiratorio puede estar parcial o totalmente bloqueado. Compruebe periódicamente si hay condensación en el colector de agua y vacíe el circuito de respiración si es necesario.

ADVERTENCIA: En circuitos con colector de agua estándar, una instalación incorrecta puede provocar un funcionamiento incorrecto del colector de agua.

ADVERTENCIA: Instale correctamente el colector de agua. Elimine el contenido del colector de agua de acuerdo con las normas del hospital. Tenga cuidado al utilizar el colector de agua.

ADVERTENCIA: Al retirar el depósito del colector de agua, el riesgo de fugas es mayor. Durante una fuga, la PEEP puede disminuir y la VT puede no ser accesible. Tras el vaciado, introduzca y cierre el depósito del colector de agua lo antes posible.

ADVERTENCIA: El uso de un arnés inadecuado puede dañar el circuito respiratorio.

ADVERTENCIA: No utilice productos con envases dañados.

ADVERTENCIA: Evitar el contacto con productos químicos, productos de limpieza o desinfectantes de manos.

ADVERTENCIA: Compruebe periódicamente el interior del producto sanitario para ver si hay acumulación de líquido o secreciones. Los líquidos o las secreciones pueden provocar un aumento de la resistencia o penetrar en las vías respiratorias del paciente.

ADVERTENCIA: Aplique este producto de un solo uso inmediatamente después de abrirlo. El usuario debe cambiar el producto regularmente de acuerdo con las normas de higiene. Sustituya el producto de acuerdo con el comité de infecciones del hospital y las directrices clínicas.

USO DEL ADAPTADOR DE PRUEBA:

1. Retire el conector acodado.
2. Conecte el circuito respiratorio al puerto espiratorio del dispositivo con el adaptador de prueba (A) (Adaptador de prueba Altech).
3. Para detectar si hay una fuga en la manguera interior, realice una prueba de fugas de acuerdo con las instrucciones de uso del aparato.
4. No utilice el circuito respiratorio en caso de fuga.
5. Retire el adaptador coaxial de prueba y vuelva a instalar el conector acodado.
6. Conecte el circuito respiratorio completo (manguera, filtro/HME, etc.) al dispositivo.
7. Realice una prueba de estanqueidad adecuada para detectar una fuga en el circuito respiratorio completo.

Duración de la estancia del producto en el paciente:
El producto debe sustituirse de acuerdo con los protocolos hospitalarios de control de infecciones y de cuidados intensivos/anestesiaEl producto puede utilizarse en unidades de cuidados intensivos durante un máximo de 7 días.

Eliminación de productos:
Después de su uso, el producto sanitario debe eliminarse de acuerdo con la normativa aplicable de eliminación de residuos hospitalarios e higiénicos.

ADVERTENCIA: No reutilice este producto desechable. La reutilización puede provocar la transmisión de sustancias infecciosas o la interrupción del tratamiento, daños graves o la muerte.

ADVERTENCIA: No sumerja el producto en agua; lávelo, límpielo, desinféctelo o esterilícelo. El reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso puede dar lugar a una reducción del rendimiento o a la pérdida de funcionalidad.

Riesgo de incendio:
No es adecuado para su uso con electrocirugía o láser cuando se utiliza con sustancias conductoras y fácilmente inflamables, como oxígeno y óxido nitroso, y gases anestésicos inflamables (no AP/APG). Si se utiliza en estas situaciones, el dispositivo presenta riesgo de incendio. Para proteger al paciente y al usuario, oxígeno y óxido nitroso, etc. Eliminar fugas en las mangueras transportadoras. Antes de comenzar la electrocirugía y la cirugía con láser, purgue el área alrededor de las piezas que transportan gas (tubo endotraqueal, máscara, pieza en Y, tubos, filtro y bolsa respiratoria) con suficiente aire (<25% O2); También limpie los campos quirúrgicos. Para evitar daños al circuito respiratorio, asegúrese de que haya una distancia de al menos 200 mm (7,9 pulgadas) entre las mangueras que transportan oxígeno u óxido nitroso y posibles fuentes de llamas (p. ej., dispositivos de electrocirugía y cirugía láser).

Información general sobre el producto :
El producto no contiene látex ni ftalatos.

Condiciones de almacenamiento:
Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz solar directa. Antes de utilizarlos, comprueba que los paquetes no estén dañados. Almacenar de acuerdo con las condiciones de conservación indicadas en la etiqueta.

Vida útil:
Si se almacena en condiciones adecuadas, el producto puede utilizarse hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Envío de productos:
Los productos se colocan en paquetes, se estiran y se envían en palés o a granel según lo acordado con el cliente.

Información de la etiqueta:
La etiqueta del producto se prepara con referencia al Reglamento de Dispositivos Médicos 93/42/EEC , la Norma ISO 15223 y la Norma ISO 15986.A continuación figura una tabla con explicaciones sobre los símbolos de la etiqueta.

Símbolo	Descripción
REF	Código de stock
LOT	Número de lote
QTY	Importe
	Fecha de expiración
	Información del fabricante
	El producto es de un solo uso
	Lee el manual de usuario.
	No utilizar si el envase está dañado.
	Mantener alejado de la luz solar
	Advertencia
MD	Productos sanitarios
+40 +5 °C	Límites de temperatura
70% 15%	Límites de humedad
NON STERILE	No estéril.
	Mantener seco
LATEX	Sin látex.
PHT	Sin ftalatos.
CE 0476	Número del organismo notificado
CH REP	Representante suizo
UK REP	Representante del Reino Unido
UDI	Identificador único de dispositivo

Description:
Le circuit respiratoire est un dispositif constitué d'accessoires tels que des tuyaux et des connecteurs qui permettent le transport des gaz respiratoires, de l'air et/ou des gaz anesthésiques entre l'appareil d'anesthésie ou le ventilateur et le patient. Il est connecté entre le patient ventilé mécaniquement, qui est relié à l'appareil de respiration/anesthésie, et l'appareil de ventilation/anesthésie. Ces produits sont fabriqués selon les exigences des normes ISO 5367 et ISO 5356.

Description des Accessoires:
Colliers de serrage simples et doubles: Il s'agit d'un accessoire auxiliaire qui permet aux tuyaux de rester ensemble pour faciliter leur utilisation dans le circuit respiratoire.

Kit nébuliseur: Le kit nébuliseur, connecté au circuit respiratoire à l'aide d'un connecteur en T, permet d'administrer des médicaments au patient via le circuit respiratoire.

Connecteurs: Il s'agit d'accessoires qui permettent de connecter des circuits respiratoires entre le patient et l'appareil dans différentes formes et positions en fonction de l'utilisation prévue.

Capuchon: C'est un accessoire utilisé pour couvrir les extrémités exposées des circuits respiratoires.

Seringue Luerlock sans aiguille: Il s'agit d'un accessoire qui se fixe à la section piège à eau du circuit respiratoire et fournit une connexion verrouillée. Il draine le liquide à l'intérieur du circuit respiratoire par aspiration ou pression.

Membre: Il assure la connexion entre le ballon d'anesthésie et l'appareil d'anesthésie, qui est utilisé pour la ventilation manuelle du patient dans les applications d'anesthésie par inhalation et d'anesthésie générale et pour le retour visuel et tactile lors du passage ultérieur à la respiration mécanique.

Circuits avec tuyaux lisses à l'intérieur:
Ce type de tuyau contribue à la mobilité (flexibilité) avec sa structure flexible, crée une faible résistance au flux d'air, résiste à la rupture et à la flexion grâce à ses spirales externes, et avec sa structure interne plate, il n'accumule pas d'eau, de liquide corporel, la saleté et réduit le risque de croissance bactérienne. L'eau qui peut s'accumuler en raison de la condensation peut également s'écouler facilement dans le piège à eau. Comme ils sont transparents, leurs parties internes sont faciles à observer. Ils ont une faible conformité. Ils sont préférés pour une utilisation à long terme.

Circuits avec tuyaux ondulés:
Étant donné que les surfaces internes sont dentelées, il peut y avoir davantage de sécrétions, de liquides et d'accumulations. Ils ont une structure plus mate. Cependant, ils sont préférés pour une utilisation à court terme, car ils sont légers et utiles.

Circuits avec tuyaux extensibles:
Ils peuvent atteindre 3 fois leur longueur. Grâce à cette structure, ils assurent une optimisation du positionnement. De cette façon, l'effet de traction sur les voies respiratoires peut être réduit. Ils sont particulièrement préférés dans les lignes d'extension (membres).
Dans le cadre des définitions ci-dessus, le circuit respiratoire est défini en sous-groupes comme suit.

Circuit respiratoire à circuit double:
C'est le circuit respiratoire qui assure le transport des gaz respiratoires entre l'appareil d'anesthésie ou le ventilateur et le patient.

Circuit respiratoire à double lumière:
Grâce à un tuyau divisé en deux par une membrane, l'air et/ou les gaz anesthésiques sont fournis à partir d'une seule conduite entre l'appareil d'anesthésie ou le ventilateur et le patient. L'air sec et froid passant par la ligne inspiratoire (allant vers le patient) est réchauffé par l'air chaud et humide passant par la ligne expiratoire (expiré par le patient). L'air expiré réchauffe l'air inspiré, procurant ainsi un chauffage naturel. Étant donné que ces circuits sont à ligne unique et plus légers, ils réduisent l'encombrement du patient, éliminent l'encombrement dans l'environnement, réduisent le rétrécissement et la séparation liés au poids et augmentent la mobilité.
Bien qu'ils soient souvent préférés comme circuit d'anesthésie, ils peuvent également être facilement utilisés pour la ventilation dans les unités de soins intensifs. Il existe des types avec des pièges à eau.

Bénéfice Clinique Attendu:
Soutenir les fonctions respiratoires des patients sous ventilation mécanique.
Ventilation mécanique des patients et application de gaz anesthésiques dans les applications d'anesthésie générale

Utilisation Prévue:
Le circuit respiratoire est un dispositif composé d'accessoires tels que des tuyaux, des connecteurs et des pièges à eau qui permettent le transport des gaz respiratoires, de l'air et/ou de l'oxygène gazeux entre le ventilateur et le patient. Il est connecté entre le patient ventilé mécaniquement, qui est relié à l'appareil de respiration/anesthésie, et l'appareil de ventilation/anesthésie. Ces circuits respiratoires jetables permettent de délivrer au patient les gaz respiratoires du ventilateur mécanique ou les gaz respiratoires et anesthésiques de l'appareil d'anesthésie. Sélectionnez le circuit respiratoire approprié en fonction du patient. Des valeurs de résistance et de conformité plus élevées peuvent entraîner une ventilation inappropriée et des blessures au patient.

Utilisateur Prévu et Groupe de Patients du Produit:
Il s'agit de patients néonatals, pédiatriques et adultes qui sont ventilés mécaniquement ou ventilés mécaniquement pendant les applications d'anesthésie générale et d'anesthésie par inhalation.

Utilisateurs:
Il s'agit de personnes qui utilisent le dispositif médical conformément à sa destination. Les utilisateurs de cet appareil médical sont tous les professionnels de santé, y compris les médecins, les infirmières, les techniciens en anesthésie, les ambulanciers paramédicaux. Les utilisateurs identifiés possèdent l'expertise, la formation et les connaissances nécessaires pour utiliser et installer cet appareil médical. Cet appareil médical ne doit être utilisé ou installé que par les utilisateurs identifiés.

AVERTISSEMENT: Ce produit ne doit être administré que par du personnel de santé qualifié.

Indications:
Il est indiqué pour une utilisation chez les patients néonatals, pédiatriques et adultes sous ventilation mécanique, y compris l'anesthésie générale et l'anesthésie par inhalation. Ils sont utilisés entre les ventilateurs mécaniques et le patient en ventilation mécanique.
Ils sont utilisés entre les appareils d'anesthésie et le patient pour l'anesthésie par inhalation et l'anesthésie générale. Grâce aux différents ports sur les connecteurs, des valeurs telles que la température, l'humidité, la pression, le débit d'air peuvent être mesurées et un échantillonnage de gaz peut être effectué.

Contre-indications:
Il n'a aucune contre-indication connue.

Usage:
Cet appareil est utilisé pour administrer l'air ou une combinaison d'air et/ou d'oxygène.

AVERTISSEMENT: Si un incident grave est survenu en lien avec le dispositif, il doit être reporté à Medline et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

AVERTISSEMENT: Ne modifiez pas les pièces ou la conception du circuit respiratoire.

AVERTISSEMENT: Installez le circuit respiratoire conformément aux instructions et à l'utilisation prévue. L'ajout d'autres composants ou de composants incompatibles peut nuire aux performances du ventilateur en augmentant la résistance inspiratoire et expiratoire.

AVERTISSEMENT: Ne prolongez pas le circuit, ne le laissez pas se plier et ne restez pas soumis à des contraintes mécaniques.

AVERTISSEMENT: Les connexions de toutes les pièces du circuit doivent être vérifiées avant utilisation.

AVERTISSEMENT: Avant utilisation sur le patient, vérifiez l'étanchéité et la durabilité de l'ensemble du système et effectuez des tests de fuite et de chute de pression. Réglez et examinez les alarmes pertinentes de l'appareil d'anesthésie.

AVERTISSEMENT: Les blocages, dommages et corps étrangers peuvent provoquer un dysfonctionnement. Avant l'installation, vérifiez tous les composants ainsi que le circuit respiratoire pour déceler tout blocage.

Description du Symbole	
REF	Code de Stock
LOT	Numéro du Lot
QTY	Quantité
	Dated'Expiration
	Informations sur le Fabricant
	Le produit est jetable
	Lisez le manuel d'utilisation.
	N'utilisez pas le produit si l'emballage est endommagé
	Conservez le produit à l'abri de la lumière du soleil
	Avertissement
MD	Appareil Médical
+5 °C +40	Limites de Température
15% 70%	Limites d'Humidité
NON STERILE	Pas stérile.
	Conservez le produit sec
LATEX	Le produit ne contient pas de latex
PHT	Le produit ne contient pas de phtalates
CE 0476	Numéro d'Organisme Notifié
CH REP	Représentant Suisse
UK REP	Représentant du Royaume-Uni
UDI	Identifiant Uniquedel'Appareil

AVERTISSEMENT: Une fois le patient connecté, surveillez-le de manière appropriée pendant le processus de ventilation. Le patient, le ventilateur, l'appareil d'anesthésie et le circuit respiratoire doivent être régulièrement surveillés conformément aux normes spécifiées par l'hôpital. Appliquez la surveillance nécessaire.

AVERTISSEMENT: Pendant l'utilisation, vérifiez fréquemment que toutes les connexions sont correctement et solidement connectées et qu'il n'y a pas de fuites ou de blocages.

AVERTISSEMENT: Pendant l'utilisation, assurez-vous que la connexion est correcte pour toutes les alarmes qui se produisent sur l'appareil auquel le circuit est connecté, et vérifiez que l'état du patient et les connexions patient sont appropriés, et que les voies respiratoires du circuit sont ouvertes (pli, obstruction, blocage, accumulation d'eau, etc.).

AVERTISSEMENT: Vérifiez fréquemment qu'il n'y a pas de condensation dans le circuit, car cela peut augmenter la résistance au débit et provoquer une alarme du ventilateur ou provoquer des erreurs dans les mesures respiratoires.

AVERTISSEMENT: Si le circuit respiratoire contient un filtre :

- **a.** L'humidification active ou l'application de différents médicaments via un nébuliseur peut entraîner une résistance accrue du filtre;
- **b.** Évitez de nébuliser vers le filtre à bactéries/virus et d'utiliser le filtre comme piège à eau;
- **c.** Ne connectez pas le filtre bactérien/virus directement à la sortie de l'appareil actif de l'humidificateur;
- **d.** Si une ligne d'échantillonnage de gaz est ajoutée au filtre, assurez-vous que son couvercle est fermé.

AVERTISSEMENT: Si le ballon d'anesthésie est placé séparément dans le sac de circuit dans le circuit d'anesthésie, connectez fermement le ballon à la rallonge et vérifiez l'intégrité de la connexion avant utilisation.

AVERTISSEMENT: Dans les circuits respiratoires contenant un piège à eau à connecteur entièrement fermé et sans aiguille, le corps du piège à eau et la coupelle sont collés ensemble. N'essayez pas de l'ouvrir. Vous pourrez vider ce type de pièges à eau à l'aide d'une seringue luer que vous connecterez au connecteur sans aiguille.

AVERTISSEMENT: Dans les circuits contenant des pièges à eau, la position du piège à eau doit être perpendiculaire au plan de masse.

AVERTISSEMENT: Si le piège à eau est installé trop haut dans le circuit respiratoire, de l'eau condensée peut s'écouler dans les tuyaux respiratoires. Installez le piège à eau au point le plus bas du circuit respiratoire et sous le niveau du patient.

AVERTISSEMENT: Si les pièges à eau ne sont pas vidés régulièrement, de l'eau condensée peut s'écouler dans les tubes respiratoires. Le circuit respiratoire peut être partiellement ou complètement bloqué. Vérifiez régulièrement l'absence de condensation dans le piège à eau et videz le circuit respiratoire si nécessaire.

AVERTISSEMENT: Dans les circuits équipés de pièges à eau standards, une installation incorrecte peut entraîner un mauvais fonctionnement du piège à eau. Installez correctement le piège à eau.

AVERTISSEMENT: Le contenu du piège à eau peut être contaminé. Éliminez le contenu du piège à eau conformément à la réglementation de l'hôpital. Soyez prudent lorsque vous utilisez le piège à eau.

AVERTISSEMENT: Lorsque vous retirez la chambre du piège à eau du piège à eau, le risque de fuite est plus élevé. Durant une fuite, la PEEP (pression téléexpiratoire positive) peut diminuer et la VT (volume courant) peut ne pas être atteinte. Après l'avoir vidé, installez et fermez le réservoir du piège à eau le plus rapidement possible.

AVERTISSEMENT: L'utilisation d'un bras de suspension inapproprié peut endommager le circuit respiratoire.

AVERTISSEMENT: N'utilisez pas de produits dont l'emballage est endommagé.

AVERTISSEMENT: Évitez tout contact du produit avec des produits chimiques, des agents de nettoyage ou un désinfectant pour les mains.

AVERTISSEMENT: Vérifiez régulièrement l'intérieur de l'appareil médical pour détecter toute accumulation de liquide ou de sécrétion. Les liquides ou les sécrétions peuvent provoquer une résistance accrue ou pénétrer dans les voies respiratoires du patient.

AVERTISSEMENT: Appliquez ce produit jetable immédiatement après ouverture. L'utilisateur doit remplacer le produit régulièrement dans le respect des règles d'hygiène. Remplacez le produit à des intervalles conformes aux règles du comité des infections de l'hôpital et de la clinique.

UTILISATION DE L'ADAPTATEUR DE TEST :

1. Retirez le connecteur coudé.
2. Connectez le circuit respiratoire au port expiratoire de l'appareil avec l'adaptateur de test (A) (Altech Test Adapter).
3. Pour détecter une fuite dans le tube interne, effectuez un test de fuite conformément au mode d'emploi de l'appareil.
4. N'utilisez pas le circuit respiratoire s'il fuit.
5. Retirez l'adaptateur de test et rebranchez le connecteur coudé.
6. Fixez le circuit respiratoire complet (tube, filtre/HME, etc.) à l'appareil.
7. Effectuez un test de fuite approprié pour détecter une fuite sur l'ensemble du circuit respiratoire.

Temps d'Application du Produit Chez les Patients: Le produit doit être remplacé conformément aux protocoles de contrôle des infections et de soins intensifs/anesthésie de l'hôpital. Le produit peut être utilisé dans les unités de soins intensifs jusqu'à 7 jours.

Élimination du Produit: Après utilisation, l'appareil médical doit être éliminé conformément aux réglementations applicables en matière d'élimination des déchets hospitaliers et d'hygiène.

AVERTISSEMENT: Ne réutilisez pas ce produit jetable. La réutilisation peut entraîner la contamination d'agents infectieux ou l'interruption du traitement, des lésions graves ou la mort.

AVERTISSEMENT: Il est interdit d'immerger, de laver, de nettoyer, de désinfecter ou de stériliser le produit. La réutilisation des appareils médicaux jetables peut entraîner une dégradation des performances ou une perte de fonction.

Risque d'incendie :
Il ne convient pas à une utilisation en électrochirurgie ou au laser lorsqu'il est utilisé avec des substances conductrices et facilement inflammables telles que l'oxygène et le protoxyde d'azote, ainsi que des gaz d'anesthésie inflammables (non AP/APG). S'il est utilisé dans ces situations, l'appareil présente un risque d'incendie. Pour protéger le patient et l'utilisateur, l'oxygène et le protoxyde d'azote, etc. Élimine les fuites dans les tuyaux de transport. Avant de commencer l'électrochirurgie et la chirurgie au laser, purgez la zone autour des pièces transportant des gaz (sonde endotrachéale, masque, pièce en Y, tubulure, filtre et sac respiratoire) avec suffisamment d'air (<25 % d'O2) ; Nettoyez également les champs chirurgicaux. Pour éviter d'endommager le circuit respiratoire, assurez-vous qu'il y a une distance d'au moins 200 mm (7,9 pouces) entre les tuyaux transportant de l'oxygène ou du protoxyde d'azote et les sources potentielles de flammes (par exemple, appareils d'électrochirurgie et de chirurgie au laser).

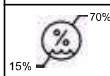
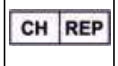
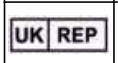
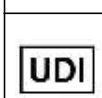
Information générale sur le produit: Le produit ne contient ni latex ni phtalates.

Conditions de Stockage: Conservez le produit dans un endroit frais et sec à l'abri de la lumière directe du soleil. Avant utilisation, vérifiez les colis et paquets pour déceler tout dommage. Conservez le produit selon les conditions de stockage indiquées sur l'étiquette.

Durée de Conservation: S'il est conservé dans des conditions de stockage appropriées, le produit peut être utilisé jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.

Expédition du Produit: Les produits sont expédiés en palettes ou en vrac selon l'accord passé avec le client, avec film plastique, mis en colis.

Informations sur l'Étiquette: L'étiquette du produit a été préparée en référence au Règlement sur les appareils médicaux 93/42/EEC et aux normes ISO 15223 et ISO 15986. Un tableau explicatif concernant les symboles sur l'étiquette est donné ci-dessous.

Description du Symbole	
	Code de Stock
	Numéro du Lot
	Quantité
	Dated'Expiration
	Informations sur le Fabricant
	Le produit est jetable
	Lisez le manuel d'utilisation.
	N'utilisez pas le produit si l'emballage est endommagé
	Conservez le produit à l'abri de la lumière du soleil
	Avertissement
	Appareil Médical
	Limites de Température
	Limites d'Humidité
	Pas stérile.
	Conservez le produit sec
	Le produit ne contient pas de latex
	Le produit ne contient pas de phtalates
	Numéro d'Organisme Notifié
	Représentant Suisse
	Représentant du Royaume-Uni
	Identifiant Uniquedel'Appareil

Meghatározás:
A légzőkör olyan tartozékokból, például tömlőkből, csatlakozókból stb. álló eszköz, amely a légzőgázok, levegő és/vagy altatógázok szállítását biztosítja az altatóberendezés vagy lélegeztetőgép és a beteg között. A lélegeztető/aneszteziológiai géphez csatlakoztatott gépi lélegeztetésű beteg és a lélegeztető/aneszteziológiai készülék közé csatlakozik. Ezeket a termékeket az ISO 5367 és az ISO 5356 szabványok követelményei szerint gyártják.

Tartozék leírása:
Tömlőkapcsok egy és két markolóval: Ez egy kiegészítő tartozék, amely a tömlőket együtt tartja a légzőkörben való könnyebb használat érdekében.

Porlasztó készlet: A T-csatlakozó segítségével a légzőkörhöz csatlakoztatott porlasztókészlet a légzőkörön keresztül biztosítja a gyógyszer beadását a betegnek.

Csatlakozók: Ezek olyan tartozékok, amelyek lehetővé teszik, hogy a légzőáramkörök a beteg és a készülék között a rendeltetésszerű használatnak megfelelően különböző formákban és pozíciókban csatlakoztathatók legyenek.

Kalap: Ez egy olyan tartozék, amelyet a légzőkörök szabadon hagyott végeinek lefedésére használnak.

Luerlock injektor tű nélkül: Ez egy olyan tartozék, amely a légzőkör vízcsapdaszakaszához csatlakozik, és zárt csatlakozást biztosít.A folyadékot a légzőkörből szívással vagy nyomással vezeti ki.

Végtag: Kapcsolatot biztosít az altatóballon és az altatóeszköz között, amelyet a beteg kézi légzéséhez használnak inhalációs altatásban és általános érzéstelenítésben, valamint vizuális és tapintható visszajelzést ad a mechanikus légzés megkezdésekor.

Sima csövekkel ellátott áramkörök: Ez a tömlő típus rugalmas szerkezetével hozzájárul a mobilitáshoz (rugalmasság), alacsony légáramlási ellenállást fejt ki, külső tekercseinek köszönhetően ellenáll a törésnek és a gyűrődésnek, nem halmoz fel vizet, testnedveket vagy szennyeződ éseket, és lapos belső szerkezetével csökkenti a baktériumok elszaporodásának kockázatát. A kondenzáció miatt esetlegesen felgyülemlő víz is könnyen a vízcsapdába folyik. Mivel átlátszóak, könnyen megfigyelhető a belsejük. Alacsony a komplexitásuk. Hosszú távú használatra előnyösek.

Körök hullámosított tömlővel:
Mivel belső felületük fogazott, a váladék, a folyadék és a felhalmozódás nagyobb mennyiségű lehet. Mattabb textúrájuk van. Rövid távú használatra azonban előnyösek, mert könnyűek és kézre állnak. Hosszabbítható tömlővel ellátott áramkörök:Hosszuk akár háromszorosára is megnőhetnek. Ennek a szerkezetnek köszönhetően optimalizálják a pozicionálást. A légutakra gyakorolt húzó hatás így csökkenthető. Különösen előnyösek a végtagvonalak esetében.A fenti meghatározások keretében a légzőkör a következőképpen definiálható alcsoportokra. Kettős vonalas áramkör légző áramkör:Ez a légzőkör biztosítja a légzőgázok szállítását az altató- vagy lélegeztetőgép és a beteg között.

Dupla lumenes légzőkör: Egy membránnal kettéosztott tömlőn keresztül a légzőgázok, a levegő és/vagy az altatógázok egyetlen vezetéken keresztül jutnak az aneszteziológiai készülék vagy lélegeztetőgép és a beteg közé. A belégzési vonalon áthaladó (a betegbe belépő) száraz és hideg levegőt a kilégzési vonalon áthaladó (a betegből kilépő) meleg és nedves levegő felmelegíti. A kilélegzett levegő felmelegíti a beszívott levegőt, és így természetes fűtés érhető el. Mivel ezek az áramkörök egyvezetékesek és könnyebbek, csökkentik a beteg zsúfoltságát, kiküszöbölik a környezet zűrzavarát, csökkentik a tömeggel kapcsolatos húzásokat és elválasztásokat, és növelik a mobilitást.
Bár gyakran használják őket szívesebben altatási áramkörökként, az intenzív osztályokon a lélegeztetésben is könnyen alkalmazhatók.
Vannak vízcsapdák típusai.

Várható klinikai előny:
A gépi lélegeztetésben részesülő betegek légzésfunkciójának támogatása. A betegek mechanikus lélegeztetése és az altatógázok alkalmazása az általános érzéstelenítés soran. Rendeltetésszerű használat A légzőkör olyan tartozékokból, például tömlőkből, csatlakozókból és vízcsapdákból álló eszköz, amely a légzőgázok, levegő és/vagy oxigén gáz szállítását biztosítja a lélegeztetőgép és a beteg között. A lélegeztető/aneszteziológiai géphez csatlakoztatott gépi lélegeztetésű beteg és a lélegeztető/aneszteziológiai készülék közé csatlakozik. Ezek az eldobható légzőkörök lehetővé teszik a mechanikus lélegeztetőgép légzési gázainak vagy az aneszteziológiai készülék légzési és aneszteziológiai gázainak a beteghez való eljuttatását. Válassza ki a megfelelő légzőkört a betegnek megfelelően. A magasabb ellenállási és compliance értékek nem megfelelő lélegeztetéshez és a beteg sérüléséhez vezethetnek.

A termék tervezett felhasználója és a betegcsoport:
Újszülött, gyermek- és felnőtt betegek, akiket általános érzéstelenítés és inhalációs érzéstelenítés során gépi lélegeztetésben vagy gépi lélegeztetésben részesítenek.

Felhasználók:
Azok, akik az orvostechnikai eszközt rendeltetésszerű használatra használják. Ennek az orvosi eszköznek a felhasználói az összes egészségügyi szakember, beleértve az orvosokat, ápolókat, aneszteziológiai technikusokat és mentősöket. Az azonosított felhasználók rendelkeznek az orvostechnikai eszköz használatához és telepítéséhez szükséges szakértelemmel, képzéssel és ismeretekkel. Ezt az orvostechnikai eszközt csak azonosított felhasználók használhatják vagy telepíthetik.

FIGYELMEZTETÉS: Ezt a terméket csak hozzáértő egészségügyi személyzet adhatja be.

Jelzések: Mechanikusan lélegeztetett újszülött, gyermek- és felnőtt betegeknél, beleértve az általános érzéstelenítést és az inhalációs anesztéziát is. Ezeket a gépi lélegeztetésben használják a gépi lélegeztetőgépek és a beteg között. Ezeket az altatógépek és a beteg között használják az inhalációs érzéstelenítés és az általános érzéstelenítés során. A csatlakozókon található különböző portoknak köszönhetően olyan értékek mérhetők, mint a hőmérséklet, a páratartalom, a nyomás és a légáramlás, valamint gázmintavétel is végezhető. Megkönnyítik ezeket a folyamatokat.

Ellenjavallatok: Nincsenek ismert ellenjavallatok.

Hogyan kell használni: Ez a készülék levegő, levegő és/vagy oxigén kombinációjának adagolására szolgál.

FIGYELMEZTETÉS: Ha valamilyen, az eszközzel kapcsolatos súlyos esemény történik, azt jelenteni kell a Medline vállalatnak, valamint azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.

FIGYELMEZTETÉS: Ne módosítsa a légzőkör alkatrészeit és kialakítását.

FIGYELMEZTETÉS: Szerelje össze a légzőkört az utasításoknak és a rendeltetésszerű használatnak megfelelően. Más komponensek vagy inkompatibilis komponensek hozzáadása a belégzési és kilégzési ellenállás növelésével kedvezőtlenül befolyásolhatja a lélegeztetőgép teljesítményét.

FIGYELMEZTETÉS: Ne hosszabbítsa meg az áramkört, ne hagyja, hogy az elgörbüljön, vagy mechanikus összenyomásnak legyen kitéve.

FIGYELMEZTETÉS: Használat előtt ellenőrizni kell az összes áramköri rész csatlakoztatását.

FIGYELMEZTETÉS: A betegnél történő használat előtt ellenőrizze a teljes rendszer tömítettségét és integritását, és végezzen szivárgás- és nyomásesésvizsgálatot. Állítsa be és vizsgálja felül az altatókészülék vonatkozó riasztásait.

FIGYELMEZTETÉS: A dugulások, sérülések és idegen anyagok meghibásodásokat okozhatnak. A telepítés előtt ellenőrizze az összes alkatrészt, valamint a légzőkört az eltömődések szempontjából.

FIGYELMEZTETÉS: A beteg csatlakoztatása után a lélegeztetési folyamat során megfelelően figyelje a beteget. A beteget, a lélegeztetőgépet, az aneszteziológiai eszközt és a légzőkört rendszeresen ellenőrizni kell a kórház által meghatározott szabványoknak megfelelően. Végezze el a szükséges ellenőrzést.

FIGYELMEZTETÉS: Használat közben gyakran ellenőrizze, hogy minden csatlakozó helyesen és biztonságosan van-e csatlakoztatva, és hogy nincs-e szivárgás vagy eltömődés.

FIGYELMEZTETÉS: Minden olyan riasztás esetén, amely azon a készüléken jelentkezik, amelyhez az áramkör használat közben csatlakozik, győződjön meg a csatlakozás helyességéről, és ellenőrizze, hogy a beteg állapota és a betegcsatlakozások megfelelőek-e, valamint hogy az áramkör légútja tiszta-e (csomó, gyűrődés, elzáródás, vízfelgyülemlés stb.).

Szimbólum Leírás	
REF	Raktári Kód
LOT	Tételszám
QTY	Összeg
	Lejárati Dátum
	Gyártói Információk
	A Termék Eldobható.
	Olvassa El A Felhasználói Kézikönyvet.
	Ne Használja, Ha A Csomagolás Sérült.
	Tartsa Távol A Napfénytől
	Figyelem
MD	Orvosi Eszköz
+40 +5 °C	Hőmérséklet Határértékek
70% 15%	Páratartalom Határértékek
NON STERILE	Nem steril.
	Tartsd Szárazon
LATEX	Nem Tartalmaz Latexet.
PHT	Nem Tartalmaz Ftalátokat.
CE 0476	A Bejelentett Szervezet Száma
CH REP	Svájci képviselő
UK REP	Egyesült Királyság képviselője
UDI	Egyedi Eszközazonosító

FIGYELMEZTETÉS: Gyakran ellenőrizze, hogy nincs-e kondenzáció az áramkörben, mivel ez megnövekedett áramlási ellenállást okozhat, és a lélegeztetőgép riasztását vagy a légzésmérések meghibásodását okozhatja.

FIGYELMEZTETÉS: Ha a légzőkör szűrőt tartalmaz
- **a.** A különböző gyógyszerek aktív párásítással vagy porlasztóval történő beadása a szűrő megnövekedett ellenállásához vezethet;
- **b.** Kerülje a baktérium/vírusszűrőn keresztül történő porlasztást, és használja a szűrőt vízcsapdaként;
- **c.** Ne csatlakoztassa a baktérium/vírusszűrőt közvetlenül az aktív párásító kivezetéséhez;
- **d.** Ha a szűrőhöz gázmintavevő vezeték került, győződjön meg róla, hogy a fedél zárva van;

FIGYELMEZTETÉS: Ha az anesztéziaballon külön kerül az anesztéziás körfolyamatban lévő körfolyamatzsákba, akkor a ballont szorosan csatlakoztassa a hosszabbító vezetékhez, és használat előtt ellenőrizze a csatlakozást.

FIGYELMEZTETÉS: A teljesen zárt, tű nélküli csatlakozóval ellátott vízcsapdát tartalmazó légzőkörökben a vízcsapda teste és a csésze össze van ragasztva. Kérjük, ne próbálja megnyitni. Az ilyen típusú vízcsapdákat egy luer-injektor segítségével ürítheti ki, amelyet a tű nélküli csatlakozóhoz csatlakoztat.

FIGYELMEZTETÉS: A vízcsapdával ellátott áramkörökben a vízcsapda helyzetének merőlegesnek kell lennie az alaplapra.

FIGYELMEZTETÉS: Ha a vízcsapda túl magasan van felszerelve a légzőkörben, a kondenzvíz a légzőtömlőkbe folyhat. A vízcsapdát a légzőkör legmélyebb pontján és a beteg szintje alatt kell felszerelni.

FIGYELMEZTETÉS: Ha a vízcsapdákat nem ürítik rendszeresen, a kondenzvíz a légzőtömlőkbe folyhat. A légzési kör részben vagy teljesen elzáródhat. Rendszeresen ellenőrizze a vízcsapdát a kondenzáció szempontjából, és szükség esetén ürítse ki a légzőkört.

FIGYELMEZTETÉS: A szabványos vízcsapdával ellátott áramkörökben a helytelen telepítés a vízcsapda helytelen működéséhez vezethet. Helyesen szerelje be a vízcsapdát.

FIGYELMEZTETÉS: A vízcsapda tartalma szennyezett lehet. A vízfogó tartalmát a kórházi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

FIGYELMEZTETÉS: Ha a vízcsapda tartályát eltávolítja a vízcsapdából, nagyobb a szivárgás veszélye. Szivárgás közben a PEEP csökkenhet, és előfordulhat, hogy a VT nem elérhető. Ürítés után a lehető leghamarabb helyezze be és zárja le a vízfogó tartályát.

FIGYELMEZTETÉS: A nem megfelelő heveder használata károsíthatja a légzőkört.

FIGYELMEZTETÉS: Ne használjon sérült csomagolású termékeket.

FIGYELMEZTETÉS: Kerülje a vegyi anyagokkal, tisztítószerekkel vagy kézfertőtlenítővel való érintkezést.

FIGYELMEZTETÉS: Rendszeresen ellenőrizze az orvostechnikai eszköz belsejét, hogy nem gyűlik-e benne folyadék vagy váladék. A folyadékok vagy váladékok megnövekedett ellenállást okozhatnak, vagy bejuthatnak a beteg légútjaiba.

FIGYELMEZTETÉS: Ezt az egyszer használatos terméket felbontás után azonnal alkalmazza. A felhasználónak a higiéniai szabályoknak megfelelően rendszeresen cserélnie kell a terméket. Cserélje ki a terméket a kórházi fertőzési bizottság és a klinikai irányelvek szerint.

TESZTADAPTER HASZNÁLATA:
1. Távolítsa el a könyökcsatlakozót.
2. Csatlakoztassa a légzőkört a készülék kilégzési nyílásához a tesztadapterrel (A) (Altech tesztadapter).
3. Annak megállapításához, hogy a belső tömlőben van-e szivárgás, végezzen szivárgásvizsgálatot a készülék használati utasításának megfelelően.
4. Szivárgás esetén ne használja a légzőkört.
5. Távolítsa el a koaxiális tesztadaptert, és szerelje vissza a könyökcsatlakozót.
6. Csatlakoztassa a teljes légzőkört (tömlő, szűrő/HME stb.) a készülékhez.
7. Végezzen megfelelő szivárgásvizsgálatot a teljes légzőkör szivárgásának kimutatására.

A termék a betegben való tartózkodásának időtartama:
A terméket a kórházi fertőzésellenőrzési és intenzív terápiás/aneszteziológiai protokolloknak megfelelően kell kicserélni. A termék intenzív osztályokon legfeljebb 7 napig használható.

Termék ártalmatlanítása:
Használat után az orvostechnikai eszközt az alkalmazandó kórházi és higiéniai hulladékkezelési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

FIGYELMEZTETÉS: Ne használja újra ezt az eldobható terméket. Az újrafelhasználás fertőző anyagok átvitelét vagy a kezelés megszakítását, súlyos károsodást vagy halált eredményezhet.

FIGYELMEZTETÉS: Ne merítse a terméket vízbe; ne mossa, tisztítsa, fertőtlenítse vagy sterilizálja. Az egyszer használatos orvostechnikai eszközök újrafeldolgozása csökkent teljesítményt vagy funkcióvesztést eredményezhet.

Tűzveszély:
Nem alkalmas elektrosebészeti vagy lézeres használatra, ha vezetőképes és könnyen gyúlékony anyagokkal, például oxigénnel és dinitrogén-oxiddal, valamint gyúlékony (nem AP/APG) érzéstelenítő gázokkal használják. Ha ilyen helyzetekben használják, az eszköz tűzveszélyt jelent. A páciens és a felhasználó védelme érdekében oxigén és dinitrogén-oxid stb. Szüntesse meg a szivárgást a szállítótömlőkben. Az elektrosebészeti és lézeres műtétek megkezdése előtt elegendő levegővel (<25% O2) öblítse ki a gázt szállító részek környékét (endotracheális cső, maszk, Y-darab, csövek, szűrő és légzőzsák); Tisztítsa meg a sebészeti kendőket is. A légzőkör károsodásának elkerülése érdekében biztosítson legalább 200 mm (7,9 hüvelyk) távolságot az oxigént vagy dinitrogén-oxidot szállító tömlők és a lehetséges lángforrások (pl. elektrosebészeti és lézeres sebészeti eszközök) között.

Általános információk a termékről :
A termék nem tartalmaz latexet és ftalátokat.

Tárolási feltételek:
Hűvös, száraz, közvetlen napfénytől védett helyen tárolja. Használat előtt ellenőrizze a csomagokat és csomagokat, hogy nincsenek-e bennük sérülések. A címkén feltüntetett tárolási feltételeknek megfelelően tárolja.

Szavatossági idő:
Megfelelő tárolási körülmények között tárolva a termék a címkén feltüntetett lejárati időpontig használható.

Termékszállítás:
A termékeket a vevővel kötött megállapodásnak megfelelően csomagokba helyezik, kifeszítik és raklapon vagy ömlesztve szállítják.

Címke információk:
A termékcímke az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EEC rendelet, az ISO 15223 és az ISO 15986 szabvány alapján készült. A címkén található szimbólumok magyarázatát tartalmazó táblázat az alábbiakban található.

Szimbólum Leírás	
REF	Raktári Kód
LOT	Tételszám
QTY	Összeg
	Lejárati Dátum
	Gyártói Információk
	A Termék Eldobható.
	Olvassa El A Felhasználói Kézikönyvet.
	Ne Használja, Ha A Csomagolás Sérült.
	Tartsa Távol A Napfénytől
	Figyelem
MD	Orvosi Eszköz
+40 +5 °C	Hőmérséklet Határértékek
70% 15%	Páratartalom Határértékek
NON STERILE	Nem steril.
	Tartsd Szárazon
LATEX	Nem Tartalmaz Latexet.
PHT	Nem Tartalmaz Ftalátokat.
CE 0476	A Bejelentett Szervezet Száma
CH REP	Svájci képviselő
UK REP	Egyesült Királyság képviselője
UDI	Egyedi Eszközazonosító

Definizione:
Il circuito respiratorio è un dispositivo costituito da accessori quali tubi, connettori, ecc. che assicurano il trasporto di gas respiratori, aria e/o gas anestetici tra il dispositivo di anestesia o il ventilatore e il paziente. È collegato tra il paziente in ventilazione meccanica collegato alla macchina per la ventilazione/anestesia e il dispositivo per la ventilazione/anestesia. Questi prodotti sono realizzati secondo i requisiti delle norme ISO 5367 e ISO 5356.

Descrizione degli accessori:
Fascette stringitubo con una e due pinze: Si tratta di un accessorio ausiliario che tiene uniti i tubi per facilitarne l'uso nel circuito respiratorio.

Kit nebulizzatore: Il kit di nebulizzazione, collegato al circuito respiratorio con l'aiuto di un connettore a T, fornisce il farmaco al paziente attraverso il circuito respiratorio.

Connettori: Si tratta di accessori che consentono di collegare i circuiti respiratori tra il paziente e il dispositivo in forme e posizioni diverse a seconda dell'uso previsto.

Cappello: È un accessorio utilizzato per coprire le estremità esposte dei circuiti di respirazione.

Iniettore Luerlock senza ago: È un accessorio che si collega alla sezione della trappola per l'acqua del circuito di respirazione e fornisce un collegamento bloccato. Drena il liquido dal circuito respiratorio succhiando o premendo su di esso.

Arto: Fornisce un collegamento tra il pallone per anestesia e il dispositivo di anestesia utilizzato per la respirazione manuale del paziente nelle applicazioni di anestesia inalatoria e di anestesia generale e un feedback visivo e tattile quando viene avviata la respirazione meccanica.

Circuiti con tubi flessibili a foro liscio:
Questo tipo di tubo contribuisce alla mobilità (flessibilità) con la sua struttura flessibile, crea una bassa resistenza al flusso d'aria, è resistente alla rottura e all'attorcigliamento grazie alle sue spire esterne, non accumula acqua, fluidi corporei o sporcizia e riduce il rischio di crescita batterica grazie alla sua struttura interna piatta. Anche l'acqua che si accumula a causa della condensa può fluire facilmente nel la trappola per l'acqua. Essendo trasparenti, è facile osservare il loro interno. Sono da preferire per l'uso a lungo termine.

Circuiti con tubo corrugato:
Poiché le loro superfici interne sono dentellate, la secrezione, il fluido e l'accumulo possono essere più abbondanti. Hanno una texture più opaca. Tuttavia, sono preferiti per un uso a breve termine perché sono leggeri e maneggevoli.

Circuiti con tubo flessibile estensibile: Possono crescere fino a 3 volte la loro lunghezza. Grazie a questa struttura, consentono di ottimizzare il posizionamento. In questo modo è possibile ridurre l'effetto di trazione sulle vie aeree. Sono particolarmente indicati per le linee degli arti. Nell'ambito delle definizioni di cui sopra, il circuito respiratorio è definito in sottogruppi come segue.

Circuito a doppia linea Circuito respiratorio :
È il circuito respiratorio che provvede al trasporto dei gas respiratori tra il dispositivo di anestesia o il ventilatore e il paziente.

Circuito respiratorio a doppio lume:
Attraverso un tubo diviso a metà da una membrana, i gas respiratori, l'aria e/o i gas anestetici vengono forniti attraverso un'unica linea tra il dispositivo di anestesia o il ventilatore e il pazienteL'aria secca e fredda che passa attraverso la linea inspiratoria (che entra nel paziente) viene riscaldata dall'aria calda e umida che passa attraverso la linea espiratoria (che esce dal paziente). Essendo a linea singola e più leggeri, questi circuiti riducono l'affollamento del paziente, eliminano l'ingombro nell'ambiente, riducono le trazioni e le separazioni dovute al peso e aumentano la mobilità. Sebbene siano spesso preferiti come circuiti per l'anestesia, sono facilmente utilizzabili anche per la ventilazione nelle unità di terapia intensiva. Esistono diversi tipi con la trappola per l'acqua.

Beneficio clinico atteso:
Supporto alla funzione respiratoria dei pazienti con ventilazione meccanica. Ventilazione meccanica dei pazienti e applicazione dei gas anestetici nelle applicazioni di anestesia generale

Uso previsto:
Il circuito respiratorio è un dispositivo composto da accessori quali tubi, connettori e la trappola per l'acqua che assicurano il trasporto di gas respiratori, aria e/o ossigeno tra il ventilatore e il paziente. Questi circuiti respiratori monouso consentono al ventilatore meccanico di erogare gas respiratori al paziente a una pressione specifica impostata dal dispositivo. Selezionare il circuito respiratorio appropriato in base al paziente. Valori di resistenza e compliance più elevati possono portare a una ventilazione inappropriata e a lesioni del paziente.

Utente previsto del prodotto e gruppo di pazienti:
Pazienti pediatrici e adulti ventilati o ventilati meccanicamente durante l'anestesia generale e l'anestesia per inalazione.

Utenti:
Persone che utilizzano il dispositivo medico in conformità alla sua destinazione d'uso. Gli utenti di questo dispositivo medico sono tutti gli operatori sanitari, compresi medici, infermieri, tecnici di anestesia e paramedici. Gli utenti identificati hanno le competenze, la formazione e le conoscenze necessarie per utilizzare e installare questo dispositivo medico. Questo dispositivo medico deve essere utilizzato o installato solo da utenti identificati.

ATTENZIONE:
Questo prodotto deve essere somministrato solo da personale sanitario competente.

Indicazioni: È indicato per l'uso in pazienti neonatali, pediatrici e adulti ventilati meccanicamente, compresa l'anestesia generale e l'anestesia per inalazione. Vengono utilizzati nella ventilazione meccanica tra i ventilatori meccanici e il paziente. Vengono utilizzati tra le macchine per anestesia e il paziente per l'anestesia per inalazione e l'anestesia generale. Grazie alle varie porte presenti sui connettori, è possibile misurare valori quali temperatura, umidità, pressione e flusso d'aria ed effettuare il campionamento dei gas. Facilitano questi processi.

Controindicazioni: Non sono note controindicazioni.

Come si usa: Questo dispositivo viene utilizzato per la somministrazione di aria, una combinazione di aria e/o ossigeno.

ATTENZIONE: Se si verifica un grave incidente in relazione al dispositivo, deve essere segnalato a Medline ed all'autorità competente dello Stato Membro in cui l'utilizzatore e / o il paziente è stabilito.

ATTENZIONE: Non modificare le parti e il design del circuito di respirazione.

ATTENZIONE: Assemblare il circuito respiratorio secondo le istruzioni e l'uso previsto. L'aggiunta di altri componenti o di componenti incompatibili può influire negativamente sulle prestazioni del ventilatore aumentando la resistenza inspiratoria ed espiratoria.

ATTENZIONE: Non prolungare il circuito, non farlo attorcigliare e non sottoporlo a compressione meccanica.

ATTENZIONE: I collegamenti di tutte le parti del circuito devono essere controllati prima dell'uso.

ATTENZIONE: Prima dell'uso nel paziente, verificare la tenuta e l'integrità dell'intero sistema ed eseguire prove di tenuta e di caduta di pressione. Impostare e rivedere gli allarmi pertinenti del dispositivo di anestesia.

ATTENZIONE: Ostruzioni, danni e corpi estranei possono causare malfunzionamenti. Prima dell'installazione, controllare che tutti i componenti e il circuito respiratorio non siano ostruiti.

ATTENZIONE: Dopo il collegamento del paziente, osservarlo adeguatamente durante il processo di ventilazione. Il paziente, il ventilatore, il dispositivo di anestesia e il circuito respiratorio devono essere monitorati regolarmente
secondo gli standard specificati dall'ospedale. Eseguire il monitoraggio necessario.

ATTENZIONE: Durante l'uso, verificare frequentemente che tutti i collegamenti siano correttamente e saldamente collegati e che non vi siano perdite o intasamenti.

Simbolo	Descrizione
REF	Codice stock
LOT	Numero di lotto
QTY	Importo
	Data di scadenza
	Informazioni sul produttore
	Il prodotto è solo per uso singolo.
	Leggere il manuale d'uso.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Attenzione
MD	Dispositivo medico
+40 +5 °C	Limiti di temperatura
70% 15%	Limiti di umidità
NON STERILE	Non sterile.
	Mantenere l'asciutto
LATEX	Senza lattice.
PHT	Senza ftalati.
CE 0476	Numero dell'organismo notificato
CH REP	Rappresentante svizzero
UK REP	Rappresentante del Regno Unito
UDI	Identificatore univoco del dispositivo

ATTENZIONE: Per tutti gli allarmi che si verificano sul dispositivo a cui è collegato il circuito durante l'uso, assicurarsi che il collegamento sia corretto e verificare che le condizioni del paziente e le connessioni del paziente siano adeguate e che le vie aeree del circuito siano libere (attorcigliamento, crimpatura, blocco, accumulo di acqua, ecc.).

ATTENZIONE: Controllare frequentemente che non vi sia condensa nel circuito, poiché questa potrebbe causare una maggiore resistenza al flusso e provocare l'allarme del ventilatore o il fallimento delle misurazioni respiratorie.

ATTENZIONE: Se il circuito di respirazione contiene un filtro;

- **a.** La somministrazione di diversi farmaci tramite umidificazione attiva o nebulizzatore può portare a un aumento della resistenza del filtro.
- **b.** Evitare la nebulizzazione attraverso il filtro per batteri/virus e utilizzare il filtro come trappola per l'acqua.
- **c.** Non collegare il filtro batteri/virus direttamente all'uscita dell'umidificatore attivo.
- **d.** Se al filtro è stata aggiunta una linea di campionamento del gas, assicurarsi che il coperchio sia chiuso.

ATTENZIONE: Se il pallone per anestesia viene collocato separatamente nella sacca del circuito nel circuito di anestesia, collegare saldamente il pallone alla linea di estensione e controllare il collegamento prima dell'uso.

ATTENZIONE: Nei circuiti di respirazione contenenti una trappola per l'acqua con un connettore completamente chiuso e senza ago, il corpo della trappola per l'acqua e la coppa sono incollati insieme. Per favore non provare ad aprirlo. È possibile svuotare questo tipo della trappola per l'acqua con l'aiuto di un iniettore luer da collegare al connettore senza ago.

ATTENZIONE: Nei circuiti con trappole per l'acqua, la posizione della trappola per l'acqua deve essere perpendicolare al piano di massa.

ATTENZIONE: Se la trappola per l'acqua è installato troppo in alto nel circuito di respirazione, l'acqua di condensa può fluire nei tubi di respirazione. Installare la trappola per l'acqua nel punto più basso del circuito respiratorio e sotto il livello del paziente.

ATTENZIONE: Se la trappola per l'acqua non vengono svuotati regolarmente, l'acqua di condensa può finire nei tubi di respirazione.Il circuito respiratorio può essere parzialmente o interamente bloccato. Controllare regolarmente la presenza di condensa della trappola per l'acqua e, se necessario, scaricare il circuito di respirazione.

ATTENZIONE: Nei circuiti con la trappola per l'acqua standard, un'installazione errata può causare un funzionamento scorretto della trappola per l'acqua. Installare correttamente la trappola per l'acqua.

ATTENZIONE: Il contenuto della trappola per l'acqua potrebbe essere contaminato. Smaltire il contenuto della trappola per l'acqua in conformità alle norme ospedaliere. Prestare attenzione quando si utilizza la trappola per l'acqua.

ATTENZIONE: Quando si rimuove il serbatoio della trappola per l'acqua dal trappola, il rischio di perdite è maggiore. Durante una perdita, la PEEP può diminuire e la VT può non essere accessibile. Dopo lo svuotamento, inserire e chiudere al più presto il serbatoio della trappola per l'acqua.

ATTENZIONE: L'uso di un'imbragatura inadeguata può danneggiare il circuito respiratorio.

ATTENZIONE: Non utilizzare prodotti con confezioni danneggiate

ATTENZIONE: Evitare il contatto con prodotti chimici, detergenti o disinfettanti per le mani.

ATTENZIONE: Controllare regolarmente che all'interno del dispositivo medico non vi siano accumuli di liquidi o secrezioni. Fluidi o secrezioni possono causare un aumento della resistenza o penetrare nelle vie aeree del paziente.

ATTENZIONE: Applicare questo prodotto monouso subito dopo l'apertura. L'utente deve cambiare regolarmente il prodotto nel rispetto delle norme igieniche. Sostituire il prodotto in conformità con il comitato per le infezioni e le linee guida cliniche dell'ospedale.

UTILIZZO DELL'ADATTATORE DI PROVA:

1. Rimuovere il connettore a gomito.
2. Collegare il circuito respiratorio alla porta espiratoria del dispositivo con l'adattatore di test (A) (adattatore di test Altech).
3. Per individuare eventuali perdite nel tubo interno, eseguire una prova di tenuta secondo le istruzioni per l'uso dell'apparecchio.
4. Non utilizzare il circuito di respirazione in caso di perdite
5. Rimuovere l'adattatore di prova coassiale e reinstallare il connettore a gomito.
6. Collegare il circuito respiratorio completo (tubo flessibile, filtro/HME, ecc.) al dispositivo.
7. Eseguire una prova di tenuta adeguata per rilevare una perdita nel circuito di respirazione completo.

Durata del soggiorno del prodotto nel paziente:
Il prodotto deve essere sostituito in conformità ai protocolli di controllo delle infezioni ospedaliere e di terapia intensiva/anestesia. Il prodotto può essere utilizzato nelle unità di terapia intensiva per un massimo di 7 giorni.

Smaltimento del prodotto:
Dopo l'uso, il dispositivo medico deve essere smaltito secondo le norme vigenti in materia di smaltimento dei rifiuti ospedalieri e igienici.

ATTENZIONE: Non riutilizzare questo prodotto monouso. Il riutilizzo può comportare la trasmissione di sostanze infettive o l'interruzione del trattamento, danni gravi o morte.

ATTENZIONE: Non immergere il prodotto in acqua, non lavarlo, pulirlo, disinfettarlo o sterilizzarlo. Il ritrattamento dei dispositivi medici monouso può comportare una riduzione delle prestazioni o una perdita di funzionalità.

Rischio incendio:
Non è adatto all'uso con elettrochirurgia o laser se utilizzato con sostanze conduttrici e facilmente infiammabili come ossigeno e protossido di azoto e gas anestetici infiammabili (non AP/APG). Se utilizzato in queste situazioni, il dispositivo presenta rischio di incendio. Per proteggere il paziente e l'utente, ossigeno e protossido di azoto ecc. Eliminare le perdite nei tubi di trasporto. Prima di iniziare l'elettrochirurgia e la chirurgia laser, spurgare l'area attorno alle parti che trasportano il gas (tubo endotracheale, maschera, raccordo a Y, tubo, filtro e pallone per respirazione) con aria sufficiente (<25% O2); Pulisci anche i teli chirurgici. Per evitare danni al circuito respiratorio, garantire una distanza di almeno 200 mm (7,9 pollici) tra i tubi che trasportano ossigeno o protossido di azoto e potenziali fonti di fiamma (ad esempio dispositivi di elettrochirurgia e chirurgia laser).

Informazioni generali sul prodotto:
Il prodotto non contiene lattice né ftalati.

Condizioni di conservazione:
Conservare in un luogo fresco e asciutto, lontano dalla luce solare diretta. Controllare che i pacchi e le confezioni non presentino danni prima dell'uso. Conservare in conformità alle condizioni di conservazione riportate sull'etichetta. Durata di conservazione:Se conservato in condizioni adeguate, il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

Spedizione del prodotto:
I prodotti vengono inseriti in pacchi, allungati e spediti su pallet o alla rinfusa, secondo gli accordi presi con il cliente.

Informazioni sull'etichetta:
L'etichetta del prodotto è preparata con riferimento al Regolamento sui dispositivi medici 93/42/EEC , alle norme ISO 15223 e ISO 15986. Di seguito è riportata una tabella con le spiegazioni dei simboli presenti sull'etichetta.

Simbolo	Descrizione
REF	Codice stock
LOT	Numero di lotto
QTY	Importo
	Data di scadenza
	Informazioni sul produttore
	Il prodotto è solo per uso singolo.
	Leggere il manuale d'uso.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Attenzione
MD	Dispositivo medico
+5 °C +40	Limiti di temperatura
15% 70%	Limiti di umidità
NON STERILE	Non sterile.
	Mantenere l'asciutto
LATEX	Senza lattice.
PHT	Senza ftalati.
CE 0476	Numero dell'organismo notificato
CH REP	Rappresentante svizzero
UK REP	Rappresentante del Regno Unito
UDI	Identificatore univoco del dispositivo

Definitie:
Het beademingscircuit is een apparaat dat bestaat uit accessoires zoals slangen, connectoren en watervallen die het transport van ademhalingsgassen, lucht en/of zuurstofgas tussen het beademingsapparaat en de patiënt mogelijk maken. Het is verbonden tussen de mechanisch beademde patiënt, die is aangesloten op het beademings-/anesthesieapparaat, en het beademings-/anesthesieapparaat.
Deze producten worden vervaardigd volgens de eisen van de ISO 5367- en ISO 5356-norme.

Accessoirebeschrijving:
Slangklemmen met enkele en dubbele houder: Een hulpaccessoire waarmee de slangen bij elkaar kunnen blijven voor gebruiksgemak in het beademingscircuit.

Vernevelset: De vernevelset, die met behulp van een T-connector op het beademingscircuit is aangesloten, maakt het mogelijk medicatie via het beademingscircuit aan de patiënt toe te dienen.

Connectoren: Dit zijn accessoires waarmee beademingscircuits in verschillende vormen en posities tussen de patiënt en het apparaat kunnen worden aangesloten, afhankelijk van het beoogde gebruik.

Deksel (dop): Het is een accessoire dat wordt gebruikt om de blootliggende uiteinden van beademingscircuits af te dekken. Luerlock - spuitnaald gratis: Het is een accessoire dat wordt bevestigd aan het waterslotgedeelte van het beademingscircuit en zorgt voor een vergrendelde verbinding. Het voert de vloeistof uit het ademhalingscircuit af door te zuigen of te drukken.

Ledematen: Het zorgt voor een verbinding tussen de anesthesieballon en het anesthesieapparaat, dat wordt gebruikt voor handmatige beademing van de patiënt bij inhalatie-anesthesie- en algemene anesthesietoepassingen en voor visuele en tactiele feedback wanneer vervolgens wordt overgeschakeld op mechanische ademhaling.

Circuits met gladde slangen aan de binnenkant:
Dit type slang draagt bij aan de mobiliteit (flexibiliteit) door zijn flexibele structuur, creëert een lage weerstand tegen de luchtstroom, is bestand tegen breuk en buigen dankzij de externe spiralen, en door zijn vlakke interne structuur verzamelt hij geen water, lichaamsvloeistof, vuil en vermindert het risico op bacteriegroei. Water dat zich kan ophopen als gevolg van condensatie, wordt ook gegarandeerd gemakkelijk in de sifon te stromen. Omdat ze transparant zijn, zijn hun binnenste delen gemakkelijk waar te nemen. Ze hebben de voorkeur voor langdurig gebruik.

Circuits met gegolfde slangen:
Omdat de binnenoppervlakken gekarteld zijn, kan er meer afscheiding, vocht en ophoping zijn.Ze hebben een meer matte structuur. Voor kortdurend gebruik hebben zeechter de voorkeur omdat ze licht en nuttig zijn.

Circuits met uitschuifbare slangen: Dankzij deze structuur zorgen ze voor positioneringsoptimalisatie. Op deze manier kan het trekkende effect op de luchtwegen worden verminderd. Ze hebben vooral de voorkeur bij extensielijnen (ledematen). Binnen het raamwerk van de bovenstaande definities wordt het ademhalingscircuit als volgt in subgroepen gedefinieerd.

Beademingscircuit met dubbel leidingcirc:
Het is het beademingscircuit dat zorgt voor het transport van ademhalingsgassen tussen het anesthesieapparaat of beademingsapparaat en de patiënt.

Dubbel lumen-ademhalingscircuit:
Dankzij een slang die door een membraan in tweeën wordt gedeeld, worden ademhalingsgassen, lucht en/of anesthesiegassen vanuit één leiding tussen het anesthesieapparaat of beademingsapparaat en de patiënt aangevoerd. De droge en koude lucht die door de inademingslijn gaat (naar de patiënt gaat) wordt verwarmd door de warme en vochtige lucht die door de uitademingslijn gaat (uitgeademd door de patiënt). De uitgeademde lucht verwarmt de ingeademde lucht en zo wordt natuurlijke verwarming bereikt. Omdat deze circuits uit één lijn bestaan en lichter zijn, verminderen ze de drukte bij de patiënt, elimineren ze de rommel in de omgeving, verminderen ze de gewichtsgerelateerde krimp en scheiding en vergroten ze de mobiliteit. Hoewel ze vaak de voorkeur hebben als anesthesiecircuit, kunnen ze ook gemakkelijk worden gebruikt voor beademing op intensive care-afdelingen.

Verwacht klinisch voordeel:
Ondersteuning van de ademhalingsfuncties van patiënten met mechanische beademing. Mechanische koeling van patiënten en toepassing van anesthesiegassen bij algemene anesthesietoepassingen

Doel van gebruik:
Het beademingscircuit is een apparaat dat bestaat uit accessoires zoals slangen, connectoren en watervallen die het transport van ademhalingsgassen, lucht en/of zuurstofgas tussen het beademingsapparaat en de patiënt mogelijk maken. Het is verbonden tussen de mechanisch beademde patiënt, die is aangesloten op het beademings-/anesthesieapparaat, en het beademings-/anesthesieapparaat. Deze wegwerpbare beademingscircuits maken het mogelijk dat de ademhalingsgassen van de mechanische ventilator of de ademhalings- en anesthesiegassen van het anesthesieapparaat aan de patiënt worden afgeleverd. Selecteer het juiste beademingscircuit afhankelijk van de patiënt.Hogere weerstands- en compliantiewaarden kunnen leiden tot onjuiste ventilatie en letsel bij de patiënt.

Beoogde gebruiker van het product en de patiëntengroep waarvoor het zal worden gebruikt:
Dit zijn pediatrische en volwassen patiënten die mechanisch worden beademd of mechanisch worden beademd tijdens algemene anesthesie- en inhalatie-anesthesietoepassingen.

Gebruikers:
Het zijn mensen die het medische hulpmiddel gebruiken waarvoor het bedoeld is. Gebruikers van dit medische apparaat zijn alle beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, waaronder artsen, verpleegkundigen, anesthesietechnici en paramedici. Aangewezen gebruikers beschikken over de nodige expertise, training en kennis om dit medische hulpmiddel te gebruiken en te installeren. Dit medische apparaat mag alleen worden gebruikt of geïnstalleerd door geïdentificeerde gebruikers

WAARSCHUWING: Dit product mag alleen worden toegediend door gekwalificeerd gezondheidszorgpersoneel.

Indicaties:
Het is geïndiceerd voor gebruik bij mechanisch beademde neonatale, pediatrische en volwassen patiënten, inclusief algemene anesthesie en inhalatie-anesthesie. Ze worden gebruikt tussen mechanische ventilatoren en de patiënt bij mechanische ventilatie. Ze worden gebruikt tussen anesthesiemachines en de patiënt voor inhalatie-anesthesie en algemene anesthesie.Dankzij verschillende poorten op de connectoren kunnen waarden als temperatuur, vochtigheid, druk, luchtstroom worden gemeten en gasmonsters worden genomen.

Ze maken deze handelingen eenvoudiger.Contra-indicaties: Er zijn geen contra-indicaties bekend.Gebruik:Dit apparaat wordt gebruikt om lucht toe te dienen, een combinatie van lucht en/of verdovingsgas en zuurstof.

WAARSCHUWING: Als zich een ernstig incident heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan Medline en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en / of patiënt is gevestigd.

WAARSCHUWING: Wijzig de onderdelen of het ontwerp van het beademingscircu it niet.

WAARSCHUWING: Installeer het beademingscircuit in overeenstemming met de instructies en het beoogde gebruik. De toevoeging van andere componenten of incompatibele componenten kan de prestaties van het beademingsapparaat nadelig beïnvloeden door de inspiratoire en expiratoire weerstand te verhogen.

WAARSCHUWING: Verleng het circuit niet, laat het niet buigen of onder mechanische spanning blijven staan.

WAARSCHUWING: De aansluitingen van alle circuitonderdelen moeten vóór gebruik worden gecontroleerd.

WAARSCHUWING: Controleer vóór gebruik bij de patiënt de dichtheid en duurzaamheid van het gehele systeem en voer lekkage- en drukvaltests uit.Stel de relevante alarmen van het anesthesieapparaat in en bekijk deze.

WAARSCHUWING: Verstoppingen, schade en vreemde voorwerpen kunnen storingen veroorzaken. Controleer vóór installatie alle componenten en het beademingscircuit op verstoppingen.

WAARSCHUWING: Zodra de patiënt is aangesloten, moet u de patiënt op passende wijze bewaken tijdens het beademingsproces. De patiënt, het beademingsapparaat, het anesthesieapparaat en het beademingscircuit moeten regelmatig worden gecontroleerd volgens de normen die door het ziekenhuis zijn gespecificeerd. Pas de nodige monitoring toe.

Symbool	Beschrijving
REF	Voorraadcode
LOT	Lot nummer
QTY	Hoeveelheşid
	Uiterste houdbaarheidsdatum
	Informatie van de fabrikant
	Voor eenmalig gebruik
	Lees de gebruikershandleiding.
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
	Blijf uit de buurt van zonlicht
	Waarschuwıng
MD	Medisch apparaat
+40 +5 °C	Temperatuurlimieten
70% 15%	Vochtigheidslimieten
NON STERILE	Niet steriel.
	Houd droog
LATEX	Bevat geen latex
PHT	Bevat geen ftalaten.
CE 0476	Nummer aangemelde instantie
CH REP	Zwitserse vertegenwoordigerhet Verenigd
UK REP	Vertegenwoordiger van Koninkrijk
UDI	Unieke apparaat-ID

WAARSCHUWING: Controleer tijdens gebruik regelmatig of alle aansluitingen goed en veilig zijn aangesloten en of er geen lekkages of verstoppingen zijn.

WAARSCHUWING: Zorg er tijdens gebruik voor dat de verbinding correct is voor alle alarmen die optreden op het apparaat waarop het circuit is aangesloten, en controleer of de toestand van de patiënt en de patiëntverbindingen in orde zijn, en of de luchtweg van het circuit open is (knik, knik, obstructie , waterophoping, enz.).

WAARSCHUWING: Controleer regelmatig of er geen condensatie in het circuit aanwezig is, omdat dit de weerstand tegen de stroming kan verhogen en ervoor kan zorgen dat het beademingsapparaat alarm slaat of fouten in de ademhalingsmetingen veroorzaakt.

WAARSCHUWING: Als het beademingscircuit een filter bevat;

- **a.** Actieve bevochtiging of toepassing van verschillende medicijnen via vernevelaar kan een verhoogde weerstand in het filter veroorzaken
- **b.** Vermijd verneveling richting het bacterie-/virusfilter en gebruik het filter als waterafscheider.
- **c.** Sluit het bacterie-/virusfilter niet rechtstreeks aan op de actieve uitgang van het luchtbevochtigerapparaat.
- **d.** Als er een gasbemonsteringsleiding aan het filter wordt toegevoegd, zorg er dan voor dat het deksel gesloten is.

WAARSCHUWING: Als de anesthesieballon afzonderlijk in de circuitzak in het anesthesiecircuit wordt geplaatst, sluit u de ballon vóór gebruik stevig aan op de verlenglijn en controleert u de integriteit van de verbinding.

WAARSCHUWING: Bij beademingscircuits met een volledig omsloten, naaldvrije connectorwaterafscheider zijn het lichaam en de beker van het waterslot aan elkaar gelijmd. Probeer het alstublieft niet te openen. Dit soort watervallen kunt u legen met behulp van een Luer-spuit waarop u een naaldvrije connector aansluit.

WAARSCHUWING: In circuits met waterafscheiders moet de positie van de waterafscheider loodrecht op het grondvlak staan.

WAARSCHUWING: Als de waterafscheider te hoog in het beademingscircuit wordt geïnstalleerd, kan er condenswater in de beademingsslangen stromen. Installeer de watervanger op het laagste punt van het beademingscircuit en onder het patiëntniveau.

WAARSCHUWING: Als de watervallen niet regelmatig worden geleegd, kan er condenswater in de beademingsslangen stromen. Controleer de sifon regelmatig op condensatie en leeg het beademingscircuit indien nodig.

WAARSCHUWING: In circuits met standaard waterafscheiders kan een onjuiste installatie een onjuiste werking van de waterafscheider veroorzaken.Installeer de waterafscheider correct.

WAARSCHUWING: De inhoud van de sifon kan verontreinigd zijn. Voer de inhoud van de sifon af in overeenstemming met de ziekenhuisvoorschriften. Wees voorzichtig bij het gebruik van de waterafscheider.

WAARSCHUWING: Bij het verwijderen van de wateropvangkamer uit de wateropvangbak bestaat er een groter risico op lekkage. Tijdens lekkage kan de PEEP afnemen en wordt VT mogelijk niet bereikt. Na het legen de sifoncontainer zo snel mogelijk installeren en sluiten.

WAARSCHUWING: Het gebruik van een onjuiste draagarm kan het beademingscircuit beschadigen.

WAARSCHUWING: Gebruik geen producten met een beschadigde verpakking.

WAARSCHUWING: Vermijd contact met chemicaliën, schoonmaakmiddelen of handdesinfecterend middel.

WAARSCHUWING: Controleer de binnenkant van het medische hulpmiddel regelmatig op ophoping van vocht of afscheiding. Vloeistoffen of afscheidingen kunnen een verhoogde weerstand veroorzaken of in de luchtwegen van de patiënt terechtkomen.

WAARSCHUWING: Breng dit wegwerpproduct onmiddellijk na opening aan. De gebruiker moet het product regelmatig vervangen in overeenstemming met de hygiënevoorschriften. Wijzig het product in overeenstemming met de ziekenhuisinfectiecommissie en de klinische regels.

HOE DE TESTADAPTER TE GEBRUIKEN:

1. Verwijder de elleboogconnector.
2. Sluit het beademingscircuit aan op de uitademingspoort van het apparaat met de testadapter (A) (Altech-testadapter).
3. Om een lek in de interne slangen te detecteren, voert u een lektest uit in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing van het apparaat.
4. Gebruik het beademingscircuit niet als het lekt.
5. Verwijder de coax-testadapter en sluit de elleboogconnector opnieuw aan.
6. Sluit het volledige beademingscircuit (slang, filter/HME, etc.) aan op het apparaat.
7. Voer een geschikte lektest uit om lekkage van het volledige beademingscircuit te detecteren.

Tijd dat het product op de patiënt blijft zitten:
Het product moet worden vervangen in overeenstemming met de ziekenhuisprotocollen voor infectiebeheersing en intensive care/anesthesie. Het product kan maximaal 7 dagen op de intensive care worden gebruikt.

Vernietigen van het product:
Na gebruik moet het medische apparaat worden weggegooid in overeenstemming met de toepasselijke afvalverwijderingsvoorschriften voor ziekenhuishygiëne.

WAARSCHUWING: Gebruik dit wegwerpproduct niet opnieuw. Hergebruik kan leiden tot besmetting met infectieuze agentia of onderbreking van de behandeling, ernstig letsel of de dood.

WAARSCHUWING: Dompel het product niet onder in water en was, reinig, desinfecteer of steriliseer het niet.Het opnieuw verwerken van medische wegwerphulpmiddelen kan leiden tot verminderde prestaties of functieverlies.

Brandgefahr:
Es ist nicht für die Verwendung mit Elektrochirurgie oder Laser geeignet, wenn es mit leitfähigen und leicht entzündlichen Substanzen wie Sauerstoff und Lachgas sowie entzündlichen (nicht AP/APG) Anästhesiegasen verwendet wird. Bei Verwendung in diesen Situationen besteht Brandgefahr. Zum Schutz des Patienten und Anwenders werden Sauerstoff und Lachgas etc. Beseitigen Sie Undichtigkeiten in den Tragschläuchen. Spülen Sie vor Beginn der Elektrochirurgie und Laserchirurgie den Bereich um gasführende Teile (Endotrachealtubus, Maske, Y-Stück, Schlauch, Filter und Atembeutel) mit ausreichend Luft (<25 % O2); Reinigen Sie auch OP-Abdeckungen. Um Schäden am Beatmungskreislauf zu vermeiden, stellen Sie einen Abstand von mindestens 200 mm (7,9 Zoll) zwischen Schläuchen, die Sauerstoff oder Lachgas transportieren, und potenziellen Flammenquellen (z. B. Elektrochirurgie- und Laserchirurgiegeräte) sicher.

Algemene informatie over het product:
Das Produkt enthält weder Latex noch Phthalate.

Opslag condities:
Bewaar op een koele en droge plaats, uit de buurt van direct zonlicht. Controleer voor gebruik de pakketten en pakketten op eventuele beschadigingen. Bewaren in overeenstemming met de bewaarcondities vermeld op het etiket.

Houdbaarheid:
Indien bewaard onder de juiste bewaaromstandigheden, kan het product worden gebruikt tot de vervaldatum vermeld op het etiket.

Verzending van het product:
De producten worden in een doos geplaatst en uitgerekt; Het wordt verzonden op pallets of in bulk volgens de afspraak met de klant.

Labelinformatie:
Het productlabel is opgesteld met verwijzing naar de 93/42/EEC Medical Device Regulation, ISO 15223 en ISO 15986 standaard. Hieronder vindt u een verklarende tabel met betrekking tot de symbolen op het etiket.

Symbool	Beschrijving
REF	Voorraadcode
LOT	Lot nummer
QTY	Hoeveelheşid
	Uiterste houdbaarheidsdatum
	Informatie van de fabrikant
	Voor eenmalig gebruik
	Lees de gebruikershandleiding.
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
	Blijf uit de buurt van zonlicht
	Waarschuwıng
MD	Medisch apparaat
+40 +5 °C	Temperatuurlimieten
70% 15%	Vochtigheidslimieten
NON STERILE	Niet steriel.
	Houd droog
LATEX	Bevat geen latex
PHT	Bevat geen ftalaten.
CE 0476	Nummer aangemelde instantie
CH REP	Zwitserse vertegenwoordigerhet Verenigd
UK REP	Vertegenwoordiger van Koninkrijk
UDI	Unieke apparaat-ID

Definisjon:
Pustekretsen er en enhet som består av tilbehør som slanger og koblinger som muliggjør transport av åndedrettsgasser, luft og/eller anestesigasser mellom anestesiapparatet eller respiratoren og pasienten. Den kobles mellom den mekanisk ventilerte pasienten, som er koblet til puste-/anestesiapparatet, og ventilasjons-/anestesiapparatet.

Beskrivelse av tilbehør: Enkel og dobbel slangeklemmer holder: Det er et tilleggstilbehør som gjør at slangene kan holde sammen for enkel bruk i pustekretsen.

Forstøverapparat: Forstøveranordningen, koblet til pustekretsen ved hjelp av T-kontakt, gjør at medisiner kan administreres til pasienten gjennom pustekret-sen.

Koblinger: Dette er tilbehør som gjør det mulig å koble pustekretser mellom pasienten og enheten i forskjellige former og posisjoner avhengig av tiltenkt bruk.

Deksel (hette): Det er et tilbehør som brukes til å dekke de utsatte endene av pustekretsene.

Luerlock sprøytenålefri: Det er et tilbehør som er festet til vannlåsdelen av pustekretsen og gir en låst tilkobling. Den drenerer væsken inne i respirasjonskretsen ved å suge eller trykke.

LGMD: Den gir en forbindelse mellom anestesiballongen og anestesiapparatet, som brukes til manuell ventilasjon av pasienten ved inhalasjonsanestesi og generell anestesi, og for visuell og taktil tilbakemelding når mekanisk pusting senere byttes til.

Kretser med glattborede slanger på innsiden:
Denne typen slange bidrar til mobilitet (fleksibilitet) med sin fleksible struktur, skaper lav motstand mot luftstrøm, er motstandsdyktig mot brudd og bøyning takket være sine ytre spiraler, og med sin flate indre struktur samler den ikke opp vann, kroppsvæske, skitt og reduserer risikoen for bakterievekst Vann som kan samle seg på grunn av kondens er også sikret å renne lett inn i vannlåsen. Siden de er gjennomsiktige, er de indre delene enkle å observere. De har lav etterlevelse. De foretrekkes for langvarig bruk.

Kretser med korrugerte slanger:
Siden de indre overflatene er taggete kan det bli mer sekresjon, væske og opphopning. De har en mer matt struktur. Imidlertid er de foretrukket for kortvarig bruk fordi de er lette og nyttige.

Kretser med uttrekkbare slanger: De kan vokse opptil 3 ganger sin egen lengde. Takket være denne strukturen gir de posisjoneringsoptimalisering. På denne måten kan trekkeeffekten på luftveiene reduseres.De er spesielt foretrukket i forlengelseslinjer (lem).Innenfor rammen av definisjonene ovenfor er pustekretsen definert i undergrupper som følger.

Pustekrets med to linjer:
Det er pustekretsen som sørger for transport av luftveisgasser mellom anestesiapparatet eller respiratoren og pasienten.

Dobbelt lumen pustekrets: Takket være en slange som er delt i to av en membran, tilføres luftveisgasser, luft og/eller anestesigasser fra en enkelt ledning mellom anestesiapparatet eller respiratoren og pasienten. Den tørre og kalde luften som passerer gjennom inspirasjonsslangen (som går til pasienten) varmes opp av den varme og fuktige luften som passerer gjennom ekspirasjonsslangen (utåndes av pasienten). Utåndingsluften varmer opp den inspirerte luften og dermed oppnås naturlig oppvarming.Siden disse kretsene er enkeltlinjede og lettere, reduserer de trengsel på pasienten, eliminerer rot i miljøet, reduserer vektrelatert krymping og separasjon og øker mobiliteten. Selv om de ofte foretrekkes somanestesikrets, kan de også enkelt brukes til ventilasjon på intensivavdelinger. Det finnes typer med vannlås.

Forventet klinisk fordel:
Støtte åndedrettsfunksjonene til pasienter med mekanisk ventilasjon. Mekanisk ventilasjon av pasienter og påføring av anestesigasser i generell anestesiapplikasjoner

Formål med bruk: Pustekretsen er en enhet som består av tilbehør som slanger og koblinger som muliggjør transport av åndedrettsgasser, luft og/eller anestesigasser mellom anestesiapparatet eller respiratoren og pasienten. Den kobles mellom den mekanisk ventilerte pasienten, som er koblet til puste-/anestesiapparatet, og ventilasjons-/anestesiapparatet. Disse engangspustekretsene gjør at respirasjonsgassene til den mekaniske ventilatoren eller respirasjons- og anestesigassene til anestesiapparatet kan leveres til pasienten.Velg passende pustekrets i henhold til pasienten. Høyere motstands og samsvarsverdier kan føre til upassende ventilasjon og skade på pasienten.

Tiltenkt bruker av produktet og pasientgruppen det skal brukes til:
Dette er pediatriske og voksne pasienter som er mekanisk ventilert eller mekanisk ventilert under generell anestesi og inhalasjonsanestesi.

Brukere:
Dette er personer som bruker medisinsk utstyr i samsvar med tiltenkt bruk. Brukere av dette medisinske utstyret er alle helsepersonell inkludert leger, sykepleiere, anestesiteknikere, ambulansepersonell. Utpekte brukere har nødvendig ekspertise, opplæring og kunnskap for å bruke og installere dette medisinske utstyret. Denne medisinske enheten skal kun brukes eller installeres av identifiserte brukere

ADVARSEL: Ten produkt powinien być stosowany tylko przez kompetentny personel medyczny.

Indikasjoner: Det er indisert for bruk hos mekanisk ventilerte neonatale, pediatriske og voksne pasienter, inkludert generell anestesi og inhalasjonsanestesi. De brukes mellom mekaniske ventilatorer og pasienten ved mekanisk ventilasjon. De brukes mellom anestesimaskiner og pasienten til inhalasjonsanestesi og generell anestesi. Takket være ulike porter på kontaktene kan verdier som temperatur, fuktighet, trykk, luftstrøm måles og gassprøvetaking utføres.Det har ingen kjente kontraindikasjoner.

Bruker metode: Denne enheten brukes til å levere luft, en kombinasjon av luft og/eller oksygen.

ADVARSEL: Dersom en alvorlig hendelse har skjedd i forhold til enheten, skal det rapporteres til Medline og myndighetene der brukeren og / eller pasienten befinner seg.

ADVARSEL: Ikke modifiser pustekretsens deler eller design.

ADVARSEL: Installer pustekretsen i henhold til instruksjonene og tiltenkt bruk. Tilsetning av andre komponenter eller inkompatible komponenter kan påvirke ytelsen til ventilatoren negativt ved å øke inspiratorisk og ekspiratorisk motstand.

ADVARSEL: Ikke forleng kretsen, la den bøye seg eller forbli under mekanisk påkjenning.

ADVARSEL: Koblingene til alle kretsdeler bør kontrolleres før bruk.

ADVARSEL: Før bruk på pasienten, sjekk tettheten og holdbarheten til hele systemet og utfør lekkasje og trykkfallstester. Still inn og se gjennom de relevante alarmene til anestesiapparatet.

ADVARSEL: Blokkeringer, skader og fremmedlegemer kan forårsake funksjonsfeil. Før installasjon, kontroller alle komponenter samt pustekretsen for blokkeringer.

ADVARSEL: Når pasienten er tilkoblet, overvåk pasienten på riktig måte under ventilasjonsprosessen. Pasienten, respiratoren, anestesiapparatet og pustekretsen bør overvåkes regelmessig i henhold til standardene spesifisert av sykehuset. Bruk nødvendig overvåking.

ADVARSEL: Under bruk, kontroller ofte at alle tilkoblinger er riktig og sikkert tilkoblet og at det ikke er lekkasjer eller blokkeringer.

ADVARSEL: Under bruk, sørg for at tilkoblingen er riktig for alle alarmer som oppstår på enheten som kretsen er koblet til, og kontroller at pasientens tilstand og pasienttilkoblinger er hensiktsmessige, og at kretsens luftvei er åpen (knekk, fletting, obstruksjon , vannakkumulering).

ADVARSEL: Sjekk ofte at det ikke er kondens i kretsen, da dette kan øke motstanden mot strømning og få ventilatoren til å alarmere eller forårsake feil i respirasjonsmålinger.

ADVARSEL: Hvis pustekretsen inneholder et filter;

- **a.** Aktiv fukting eller påføring av forskjellige medisiner via forstøver kan forårsake økt motstand i filteret.
- **b.** Unngå forstøving mot bakterie-/virusfilteret og bruk filteret som vannlås.
- **c.** Ikke koble bakterie-/virusfilteret direkte til den aktive luftfukterens utgang.
- **d.** Hvis en gassprøveslange er lagt til filteret, sørg for at dekselet er lukket.

Symbolbeskrivelse	
REF	Lagerkode
LOT	Lottnummer
QTY	Beløp
	Utløpsdato
	Produsentinformasjon
	Produktet Er Engangsbruk.
	Les Brukerhåndboken.
	Ikke Bruk Hvis Pakken Er Skadet.
	Holdes Unna Sollys
	Advarsel
MD	Medisinsk enhet
+40 +5 °C	Temperaturgrenser
70% 15%	Fuktighetsgrenser
NON STERILE	Ikke steril.
	Holdes Tørr
LATEX	Inneholder ikke lateks.
PHT	Inneholder ikke ftalater.
CE 0476	Varslet organnummer
CH REP	Sveitsisk representant
UK REP	Storbritannias representant
UDI	Unik enhetsidentifikator

ADVARSEL: Hvis anestesiballongen er plassert separat i kretsposen i anestesikretsen, koble ballongen tett til forlengelsesslangen før bruk og kontroller tilkoblingens integritet.

ADVARSEL: I pustekretser som inneholder en helt lukket, pinnefri koblingsvannlås, limes vannlåskroppen og koppen sammen. Vennligst ikke prøv å åpne den. Du kan tømme denne typen vannlåser ved hjelp av en Luer-sprøyte som du skal koble en nålefri kobling til.

ADVARSEL: I kretser som inneholder vannlåser skal vannlåsens posisjon være vinkelrett på jordplanet.

ADVARSEL: Hvis vannlåsen er installert for høyt i pustekretsen, kan kondensvann strømme inn i pusteslangene. Installer vannlåsen på det laveste punktet i pustekretsen og under pasientnivået.

ADVARSEL: Hvis vannlåsene ikke tømmes regelmessig, kan kondensvann strømme inn i pusterørene. Pustekretsen kan være delvis eller fullstendig blokkert.Sjekk vannlåsen regelmessig for kondens og tøm pustekretsen om nødvendig.

ADVARSEL: I kretser med standard vannlås kan feil installasjon forårsake feil drift av vannlåsen. Installer vannlåsen riktig.

ADVARSEL: Innholdet i vannlåsen kan være forurenset. Kast innholdet i vannlåsen i henhold til sykehusets forskrifter. Vær forsiktig når du bruker vannlåsen.

ADVARSEL: Ved fjerning av vannlåskammeret fra vannlåsen er det høyere risiko for lekkasje. Etter tømming, installer og lukk vannlåsbeholderen så raskt som mulig.

ADVARSEL: Bruk av en feil opphengsarm kan skade pustekretsen.

ADVARSEL: Ikke bruk produkter med skadet emballasje.

ADVARSEL: Unngå kontakt med kjemikalier, rengjøringsmidler eller hånddesinfeksjon.

ADVARSEL: Sjekk innsiden av det medisinske utstyret regelmessig for opphopning av væske eller sekret. Væsker eller sekret kan forårsake økt motstand eller komme inn i pasientens luftveier.

ADVARSEL: Påfør dette engangsproduktet umiddelbart etter åpning. Brukeren må erstatte produktet regelmessig i henhold til hygieneregler. Bytt produktet i henhold til sykehusets infeksjonskomité og kliniske regler.

HVORDAN BRUKE TESTADAPTEREN:

1. Fjern albuekontakten
2. Koble pustekretsen til utåndingsporten på enheten med testadapteren (A) (Altech Test Adapter).
3. For å oppdage en lekkasje i den interne slangen, utfør en lekkasjetest i samsvar med enhetens bruksanvisning.
4. Ikke bruk pustekretsen hvis den lekker.
5. Fjern koaksialtestadapteren og koble til albuekontakten igjen.
6. Fest hele pustekretsen (slange, filter/HME, etc.) til enheten.
7. Utfør en passende lekkasjetest for å oppdage lekkasje av hele pustekretsen.

Tid produktet forblir på pasienten:
Produktet bør erstattes i henhold til sykehusets infeksjonskontroll og intensivbehandling/anestesiprotokoller. Produktet kan brukes på intensivavdelinger i opptil 7 dager.

Avhending av produktet:
Etter bruk må det medisinske utstyret avhendes i henhold til gjeldende forskrifter for avfallshåndtering for sykehushygiene.

ADVARSEL: Ikke bruk dette engangsproduktet på nytt. Gjenbruk kan føre til kontaminering med smittestoffer eller avbrudd i behandlingen, alvorlig skade eller død.

ADVARSEL: Ikke senk produktet i vann, vask, rengjør, desinfiser eller steriliser det. Reprosessering av medisinsk engangsutstyr kan føre til redusert ytelse eller funksjonstap.

Brannrisiko:
Den er ikke egnet for bruk med elektrokirurgi eller laser når den brukes med ledende og lett antennelige stoffer som oksygen og lystgass, og brennbare (ikke-AP/APG) anestesigasser. Hvis den brukes i disse situasjonene, utgjør enheten en brannfare. For å beskytte pasient og bruker, oksygen og lystgass etc. Eliminer lekkasjer i bæreslangene. Før du starter elektrokirurgi og laserkirurgi, rens området rundt gassbærende deler (endotrakealtube, maske, Y-stykke, slange, filter og pustepose) med tilstrekkelig luft (<25 % O2); Rengjør også kirurgiske gardiner. For å unngå skade på pustekretsen, sørg for en avstand på minst 200 mm (7,9 tommer) mellom slanger som fører oksygen eller lystgass og potensielle flammekilder (f.eks. elektrokirurgi og laserkirurgiutstyr).

Generell informasjon om produktet:
Produktet inneholder ikke lateks eller ftalater.

Lagringsforhold:
Oppbevares på et kjølig og tørt sted vekk fra direkte sollys. Før bruk, sjekk pakkene og pakkene for skader.Oppbevares i henhold til oppbevaringsvilkårene angitt på etiketten.

Holdbarhet:
Hvis det oppbevares under passende oppbevaringsforhold, kan produktet brukes til utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

Forsendelse av produktet:
Produktene legges i en boks og strekkes; Det sendes på paller eller i bulk, etter avtale som er gjort med kunden.

Etikettinformasjon:
Produktetiketten er utarbeidet med referanse til 93/42/EEC Medical Device Regulation, ISO 15223 og ISO 15986 Standard. En forklarende tabell angående symbolene på etiketten er gitt nedenfor.

Symbolbeskrivelse	
REF	Lagerkode
LOT	Lottnummer
QTY	Beløp
	Utløpsdato
	Produsentinformasjon
	Produktet Er Engangsbruk.
	Les Brukerhåndboken.
	Ikke Bruk Hvis Pakken Er Skadet.
	Holdes Unna Sollys
	Advarsel
MD	Medisinsk enhet
+40 +5 °C	Temperaturgrenser
70% 15%	Fuktighetsgrenser
NON STERILE	Ikke steril.
	Holdes Tørr
LATEX	Inneholder ikke lateks.
PHT	Inneholder ikke ftalater.
CE 0476	Varslet organnummer
CH REP	Sveitsisk representant
UK REP	Storbritannias representant
UDI	Unik enhetsidentifikator

Definicja:
Obwód oddechowy to urządzenie składające się z węża, złącz i innych akcesoriów, które umożliwiają przewożenie gazów oddechowych, powietrza i/lub gazów anestetycznych między anestezjologiem lub wentylatorem a pacjentem.Podłącza się między pacjenta, który jest związany z urządzeniem do oddychania/anestezji, a urządzeniem wentylacyjnym/anestetycznym, gdzie pacjent jest mechanicznie podawany. Te produkty są produkowane zgodnie z wymaganiami norm ISO 5367 i ISO 5356.

Opis akcesoriów:
Klamry do węża jedno- i dwurolkowe: To akcesorium pomocnicze, które ułatwia utrzymanie rur w jednym miejscu w celu ułatwienia obsługi układu oddechowego.

Zestaw do Nebulizacji: Zestaw do nebulizacji, podłączany do układu oddechowego za pomocą złącza typu T, umożliwia podawanie leków pacjentowi przez układ oddechowy.

Złączki: To akcesoria umożliwiające różne sposoby i pozycje podłączania układów oddechowych między pacjentem a urządzeniem, w zależności od celu użytkowania.

Pokrywa (Cap): To akcesorium służące do zamykania odsłoniętych końców układów oddechowych.

Luerlock Strzykawka bez Igły:
To akcesorium, które jest przypisane do sekcji zatrzymujące wodę na pojemniki oddechowym i zapewnia blokowane połączenie. Usuwa płyny z układu oddechowego poprzez wciąganie lub wypychanie ich.

Kończyna: Zestawienie pomiędzy workiem do znieczulenia a urządzeniem do znieczulenia jest stosowane w celu zapewnienia połączenia pomiędzy balonem do znieczulenia, używanym do ręcznej wentylacji pacjenta podczas inhalacyjnej anestezji i ogólnonarkotycznych procedur, a urządzeniem do znieczulenia, kiedy przechodzi się do wentylacji mechanicznej, umożliwiając wizualne i dotykowe informacje zwrotne.

Układy z gładkim wewnętrznym przewodem (Smoothbore):
Ten rodzaj węża dzięki swojej elastycznej strukturze przyczynia się do ruchliwości, tworzy niski opór przepływu powietrza, jest odporny na złamania i zginania dzięki zewnętrznym skręconym strukturom, posiada gładkie wnętrze, które nie zatrzymuje wody, płynów ciała ani brudu, co zmniejsza ryzyko rozwoju bakterii. Dzięki temu, skropliny wody, które mogą gromadzić się z powodu kondensacji, mogą łatwo odpływać do odpływu wody. Dzięki przejrzystości wewnętrzne struktury są łatwo obserwowane. Są charakteryzowane przez niską zgodność z leczeniem. Są preferowane do długotrwałego użytku.

Układy z rur korygowanych (falowanych):
Ponieważ ich wewnętrzne powierzchnie są ząbkowane, może występować większa ilość wydzieliny, płynów i nagromadzeń. Mają bardziej matową strukturę. Jednak ze względu na ich lekkość i praktyczność, są preferowane do krótkotrwałego użytku.

Układy z elastycznym przewodem, który można rozciągnąć:
Mogą rozciągnąć się do trzykrotności swojej własnej długości. Dzięki swojej strukturze umożliwiają optymalizację pozycjonowania. Dzięki temu można zmniejszyć efekt ciągnienia na drogach oddechowych. Są szczególnie preferowane w przypadku linii przedłużających (limb). W oparciu o powyższe definicje układ oddechowy został zdefiniowany w następujących podgrupach.

Podwójny Układ Oddechowy:
To układ oddechowy zapewniający przepływ gazów oddechowych między urządzeniem do anestezji lub wentylatorem a pacjentem.

Dwururkowy Układ Oddechowy:
Dzięki przewodowi podzielonemu na pół za pomocą membrany, gazy oddechowe, powietrze i/lub gazy anestetyczne dostarczane są od urządzenia do anestezji lub wentylatora do pacjenta za pomocą jednego przewodu. Suche i zimne powietrze przechodzące przez linię do pacjenta (inhalacja) jest podgrzewane za pomocą ciepłego i wilgotnego powietrza przechodzącego przez linię wypływającą od pacjenta (ekshalacja). Wydychane powietrze ogrzewa wdychane powietrze, co umożliwia uzyskanie naturalnego ogrzewania. Te obwody, ze względu na to, że są jednoprzewodowe i lżejsze, zmniejszają niewygodę dla pacjenta, eliminują bałagan w otoczeniu, redukują napięcie i odseparowania związane z wagą, oraz zwiększają mobilność. Chociaż często są preferowane jako układy anestezjologiczne, łatwo mogą być także używane w wentylacji intensywnej. Istnieją również modele z pojemnikami na wodę.

Oczekiwane Korzyści Kliniczne:
Wspomaganie funkcji oddechowych pacjentów za pomocą wentylacji mechanicznej. Mechaniczne wspomaganie oddychania pacjentów oraz podawanie gazów anestetycznych w ogólnym znieczuleniu.

Cel Użycia:
Układ oddechowy to urządzenie składające się z węża, złączek, pojemnika na wodę i innych akcesoriów, które umożliwiają transport gazów oddechowych, powietrza i/lub tlenu pomiędzy wentylatorem a pacjentem. Podłącza się między pacjenta, który jest związany z urządzeniem do oddychania/anestezji, a urządzeniem wentylacyjnym/anestetycznym, gdzie pacjent jest mechanicznie podawany. Te jednorazowe układy oddechowe pozwalają na dostarczanie gazów oddechowych z mechanicznego wentylatora lub gazów oddechowych i anestetyków z aparatu anestezjologicznego do pacjenta. Wybierz odpowiedni układ oddechowy w zależności od pacjenta. Wartości wyższego oporu i kompatybilności mogą prowadzić do nieprawidłowej wentylacji i urazu pacjenta.

Zamierzony Użytkownik Produktu i Grupa Pacjentów, do Których Będzie On Stosowany:
To pacjenci pediatryczni i dorosli, u których mechanicznie wspomaga się oddychanie lub którzy są mechanicznie wentylowani podczas znieczulenia ogólnego lub znieczulenia inhalacyjnego.

Użytkownicy:
To osoby korzystające z urządzenia medycznego zgodnie z jego zamierzonym zastosowaniem. Użytkownikami tego urządzenia medycznego są wszyscy profesjonaliści świadczący opiekę zdrowotną, w tym lekarze, pielęgniarki, technicy anestezjologiczni, ratownicy medyczni. Zdefiniowani użytkownicy posiadają wymaganą wiedzę, szkolenie i doświadczenie w obszarze korzystania i instalacji tego urządzenia medycznego. To urządzenie medyczne powinno być używane lub instalowane tylko przez wyznaczonych użytkowników.
Ten produkt powinien być stosowany tylko przez kompetentny personel medyczny.

Wskazania: Zalecane jest stosowanie u pacjentów poddawanych wentylacji mechanicznej, w tym u noworodków, dzieci i dorosłych, podczas ogólnej anestezji, a także anestezji inhalacyjnej. W mechanicznej wentylacji stosuje się je między pacjentem a mechanicznym wentylatorem. Służą do użytku między pacjentem a maszyną anestezjologiczną w celu prowadzenia inhalacyjnej anestezji i anestezji ogólnej. Za pomocą różnych portów na ich konektorach można mierzyć wartości takie jak temperatura, wilgotność, ciśnienie, przepływ powietrza, a także pobierać próbki gazu. Ułatwiają one przeprowadzanie tych procedur.

Przeciwwskazania:
Nie ma znanych przeciwwskazań.

Stosowanie:
To urządzenie służy do podawania powietrza będącego mieszaniną powietrza i/lub gazu znieczulającego i tlenu.

UWAGA: Jeśli w związku z wyrobem będzie miał miejsce poważny incydent, należy zgłosić go firmie Medline oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

UWAGA: Nie zmieniaj części i projektu układu oddechowego.

UWAGA: Montuj układ oddechowy zgodnie z instrukcjami i przeznaczeniem użytkowym. Dodawanie innych komponentów lub niekompatybilnych komponentów może zwiększyć opór wdechu i wydechu, co może negatywnie wpłynąć na wydajność wentylatora.

UWAGA: Nie rozciągaj układu, nie pozwalaj na jego zginanie ani narażanie na mechaniczne obciążenia.

UWAGA: Przed użyciem należy sprawdzić połączenia wszystkich elementów układu oddechowego.

UWAGA: Przed użyciem należy sprawdzić szczelność i trwałość całego systemu na pacjencie, przeprowadzając testy na wycieki i spadek ciśnienia. Sprawdź i dostosuj odpowiednie alarmy na urządzeniu anestezycznym.

UWAGA: Zatkania, uszkodzenia i obce ciała mogą prowadzić do awarii. Przed instalacją sprawdź wszystkie komponenty oraz układ oddechowy pod kątem zatkania.

Opis Symbolu	
REF	Kod magazynowy
LOT	Numer partii
QTY	Kwota
	Data wygaśnięcia
	Informacje producenta
	Produkt jest jednorazowy.
	Przeczytaj Podręcznik użytkownika.
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
	Przechowywać z dala od światła słonecznego
	Ostrzeżenie
MD	Urządzenie medyczne
+40 +5 °C	Limity temperatury
70% 15%	Limity wilgotności
NON STERILE	Nie sterylne.
	zachować suchość
LATEX	Nie zawiera lateksu.
PHT	Nie zawiera ftalanów.
CE 0476	Numer jednostki notyfikowanej
CH REP	Przedstawiciel Szwajcarii
UK REP	Przedstawiciel Wielkiej Brytanii
UDI	Unikalny identyfikator urządzenia

UWAGA: Po podłączeniu pacjenta, należy właściwie obserwować go w trakcie procesu wentylacji. Pacjent, wentylator, urządzenie do znieczulenia i układ oddechowy powinny być regularnie monitorowane zgodnie ze standardami określonymi przez szpital. Zastosuj odpowiednią monitorację.

UWAGA: Regularnie sprawdzaj, czy podczas użytkowania wszystkie połączenia są właściwie i bezpiecznie zamocowane, a także czy nie ma żadnych wycieków ani zatkanych miejsc.

UWAGA: W trakcie użytkowania upewnij się, że połączenie jest poprawne dla wszystkich alarmów generowanych przez urządzenie, sprawdź stan pacjenta, upewnij się, że połączenia z pacjentem są odpowiednie, a także sprawdź, czy drogi oddechowe są otwarte (brak zakłóceń, zagięć, zatkań, nagromadzenia wody itp.).

UWAGA: Regularnie sprawdzaj, czy nie występuje kondensacja w układzie, ponieważ może to prowadzić do zwiększenia oporu przepływu i powodować alarm w wentylatorze lub błędy w pomiarach respiratora.

UWAGA: Jeśli układ oddechowy zawiera filtr;

- **a.** Aktywna wilgotność lub podawanie różnych leków za pomocą nebulizatora może prowadzić do wzrostu oporu w filtrze.
- **b.** Nebulizacji nie należy przeprowadzać w kierunku filtra bakteryjno-wirusowego, a filtr nie powinien być używany jako pojemnik na wodę.
- **c.** Bakterialno-wirusowego filtra nie należy bezpośrednio podłączać do wyjścia urządzenia do czynnej nawilżania.
- **d.** Jeżeli dodano linię poboru gazu do filtra, upewnij się, że klapka jest zamknięta.

UWAGA: Jeżeli na obwodzie anestezjologicznym dławik anestezjologiczny umieszczony jest dodatkowo wewnątrz torby obwodu, przed użyciem dokładnie podłącz balon do rury przedłużającej i sprawdź, czy połączenie jest pewne.

UWAGA: W obwodach oddechowych zawierających całkowicie zamknięty, bezigłowy syfon, korpus syfonu i miseczka są ze sobą sklejoneh Proszę nie otwierać. Możesz opróżnić tego typu pojemniki na wodę za pomocą strzykawki Luer, którą podłączysz do igłowego złącza.

UWAGA: W układach zawierających pojemnik na wodę, pojemnik powinien być ustawiony prostopadle do płaszczyzny podłogi.

UWAGA: Jeśli pojemnik na wodę w układzie oddechowym jest umieszczony zbyt wysoko, skondensowana woda może przeciekać do wnętrza rur oddechowych. Umieść pojemnik na wodę na najniższym punkcie układu oddechowego i poniżej poziomu pacjenta.

UWAGA: Jeśli pojemniki na wodę nie są regularnie opróżniane, zgromadzona woda może przeciekać do wnętrza rur oddechowych. Układ oddechowy może być częściowo lub całkowicie zablokowany. Regularnie sprawdzaj, czy występuje skraplanie w pojemniku na wodę i, jeśli konieczne, opróżniaj układ oddechowy.

UWAGA: Niewłaściwa instalacja w układach zawierających standardowy pojemnik na wodę może prowadzić do nieprawidłowego działania pojemnika na wodę. Prawidłowo zamocuj pojemnik na wodę.

UWAGA: Zawartość pojemnika na wodę może być zanieczyszczona. Wylej zawartość pojemnika na wodę zgodnie z przepisami szpitalnymi. Bądź ostrożny podczas korzystania z pojemnika na wodę.

UWAGA: Podczas wyjmowania zbiornika na wodę istnieje większe ryzyko wycieku. Podczas wycieku PEEP może spaść, a dostęp do VT może być utracony. Po opróżnieniu jak najszybciej umieść i zamknij pojemnik na wodę.

UWAGA: Niewłaściwe użycie uchwytu zawieszenia może spowodować uszkodzenie układu oddechowego.

UWAGA: Ne używaj uszkodzonych opakowań.

UWAGA: Unikaj kontaktu z substancjami chemicznymi, środkami czyszczącymi lub dezynfekującymi do rąk.

UWAGA: Regularnie kontroluj wewnętrzną część urządzenia medycznego pod kątem gromadzenia się płynów lub wydzielin. Płyny lub wydzieliny mogą spowodować zwiększenie oporu lub dostanie się do dróg oddechowych pacjenta.

UWAGA: Po otwarciu natychmiast zastosuj ten jednorazowy produkt. Użytkownik powinien regularnie wymieniać produkt zgodnie z zasadami higieny. Zgodnie z zaleceniami komitetu ds. zakażeń szpitalnych i regulaminem klinicznym, wymieniaj produkt w odpowiednich odstępach czasu.

SPOSÓB UŻYCIA PRZYSTOSOWANIA DO TESTÓW:

1. Wyjmij złącze łokciowe.
2. Podłącz obwód oddechowy do portu wydechowego urządzenia za pomocą adaptera testowego (A) (Adapter testowy Altech).
3. Aby sprawdzić, czy wewnętrzny przewód ma wyciek, wykonaj test szczelności zgodnie z instrukcjami obsługi urządzenia.
4. W przypadku wycieku nie używaj układu oddechowego.
5. Wyjmij adapter testowy koaksjalny i ponownie zamocuj złącze łokciowe.
6. Podłącz kompletny układ oddechowy (rurę, filtr/HME itp.) do urządzenia.
7. Wykonaj odpowiedni test wycieku, aby wykryć ewentualne wycieki w kompletnym układzie oddechowym.

Okres Użytkowania Produktu u Pacjenta:
Produkt powinien być wymieniany zgodnie z protokołami kontroli zakażeń szpitalnych oraz protokołami intensywnej opieki i anestezji. Produkt może być używany do 7 dni w jednostkach intensywnej opieki.

Usuwanie Produktu:
Urządzenie medyczne po użyciu powinno być utylizowane zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi usuwania odpadów medycznych i procedurami higienicznymi w szpitalu.

UWAGA: Nie używaj ponownie tego jednorazowego produktu.Ponowne użycie może prowadzić do przenoszenia substancji zakaźnych, zakłóceń w leczeniu, poważnych szkód lub nawet śmierci.UWAGA: Nie zanurzaj, nie myj, nie czyść, nie dezynfekuj ani nie sterylizuj produktu w wodzie. Ponowna obróbka jednorazowych urządzeń medycznych może prowadzić do spadku wydajności lub utraty funkcji.

Ryzyko pożaru:
Nie nadaje się do stosowania w zabiegach elektrochirurgicznych lub laserowych w przypadku stosowania z substancjami przewodzącymi i łatwopalnymi, takimi jak tlen i podtlenek azotu, oraz łatwopalnymi gazami znieczulającymi (innymi niż AP/APG). Urządzenie używane w takich sytuacjach stwarza ryzyko pożaru. Aby chronić pacjenta i użytkownika, tlen i podtlenek azotu itp. Usunąć nieszczelności w wężach nośnych. Przed rozpoczęciem elektrochirurgii i chirurgii laserowej należy oczyścić obszar wokół części przenoszących gaz (rurka dotchawicza, maska, trójnik Y, rurka, filtr i worek oddechowy) wystarczającą ilością powietrza (<25% O2); Czyścić także obłożenia chirurgiczne. Aby uniknąć uszkodzenia obwodu oddechowego, należy zapewnić odległość co najmniej 200 mm (7,9 cala) pomiędzy wężami przenoszącymi tlen lub podtlenek azotu a potencjalnymi źródłami płomieni (np. urządzeniami do elektrochirurgii i chirurgii laserowej).

Ogólne informacje o produkcie: Produkt nie zawiera lateksu ani ftalanów.

Warunki Przechowywania:
Przechowuj w chłodnym i suchym miejscu, unikając bezpośredniego działania światła słonecznego. Sprawdź, czy opakowanie i paczki nie są uszkodzone przed użyciem. Przechowuj zgodnie z warunkami przechowywania podanymi na etykiecie.

Okres Trwałości:
Produkt można używać do daty ważności podanej na etykiecie, pod warunkiem przechowywania zgodnie z odpowiednimi warunkami.

Wysyłka Produktu:
Produkty są pakowane w kartony, owinięte w folię stretch i wysyłane na palecie lub w formie luzem, zgodnie z umową klienta.

Informacje na Etykiecie:
Etykieta produktu została przygotowana zgodnie z Rozporządzeniem w sprawie Wyrobów Medycznych 93/42/EEC , normą ISO 15223 oraz normą ISO 15986. Poniżej znajduje się tabela z objaśnieniami symboli umieszczonych na etykiecie.

Opis Symbolu	
REF	Kod magazynowy
LOT	Numer partii
QTY	Kwota
	Data wygaśnięcia
	Informacje producenta
	Produkt jest jednorazowy.
	Przeczytaj Podręcznik użytkownika.
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
	Przechowywać z dala od światła słonecznego
	Ostrzeżenie
MD	Urządzenie medyczne
+40 +5 °C	Limity temperatury
70% 15%	Limity wilgotności
NON STERILE	Nie sterylne.
	zachować suchość
LATEX	Nie zawiera lateksu.
PHT	Nie zawiera ftalanów.
CE 0476	Numer jednostki notyfikowanej
CH REP	Przedstawiciel Szwajcarii
UK REP	Przedstawiciel Wielkiej Brytanii
UDI	Unikalny identyfikator urządzenia

Definição:
O circuito de respiração é um dispositivo constituído por acessórios como mangueiras, conectores, etc., que permitem o transporte de gases respiratórios, ar e/ou gases anestésicos entre o aparelho de anestesia ou o ventilador e o doente. Está ligado entre o doente com ventilação mecânica ligado ao aparelho de ventilação/anestesia e o aparelho de ventilação/anestesia. Estes produtos são fabricados de acordo com os requisitos das normas ISO 5367 e ISO 5356.

Beskrivelse av tilbehør:
Enkel og dobbel slangeklemmer holder:Det er et tilleggstilbehør som gjør at slangene kan holde sammen for enkel bruk i pustekretsen.

Forstøverapparat : Forstøveranordningen, koblet til pustekretsen ved hjelp av en T-kontakt, gjør at medisiner kan administreres til pasienten gjennom pustekretsen.

Koblinger: Dette er tilbehør som gjør det mulig å koble pustekretser mellompasienten og enheten i forskjellige former og posisjoner avhengig av tiltenkt bruk.

Deksel (hette): Det er et tilbehør som brukes til å dekke de utsatte endene av pustekretsene.

Luerlock sprøytenålefri: Det er et tilbehør som er festet til vannlåsdelen av pustekretsen og gir en last tilkobling.Den drenerer væsken inne i respirasjonskretsen ved å suge eller trykke.

LGMD: Den gir en forbindelse mellom anestesiballongen og anestesiapparatet, som brukes til manuell ventilasjon av pasienten ved inhalasjonsanestesi og generell anestesi, og for visuell og taktil tilbakemelding når mekanisk pusting senere byttes til.

Circuitos com mangueiras de furo liso:
Este tipo de mangueira contribui para a mobilidade (flexibilidade) com a sua estrutura flexível, cria uma baixa resistência ao fluxo de ar, é resistente à rutura e à dobragem graças às suas bobinas exteriores, não acumula água, fluidos corporais ou sujidade e reduz o risco de crescimento bacteriano com a sua estrutura interior plana. A água que se pode acumular devido à condensação também pode fluir facilmente para o coletor de água. Como são transparentes, o seu interior é fácil de observar. Têm uma complexidade reduzida. São preferíveis para uma utilização a longo prazo.Circuitos com mangueira ondulada: Como as suas superfícies internas são serrilhadas, a secreção, o fluido e a acumulação podem ser mais abundantes. Têm uma textura mais mate.No entanto, são preferidos para uma utilização a curto prazo porque são leves e práticos.

Circuitos com mangueira extensível:
Podem crescer ate 3 veses o seu comprimento. Graças a esta astrutura ,permitem uma otimização do posicionamento. Desta forma, o efeito de tração nas vias respiratórias pode ser reduzido. São especialmente preferidos para linhas de membros.No âmbito das definições acima referidas, o circuito respiratório é definido em subgrupos do seguinte modo

Circuito de linha dupla Circuito de respiração:
É o circuito respiratório que assegura o transporte dos gases respiratórios entre o aparelho de anestesia ou o ventilador e o doente.

Circuito de respiração de duplo lümen:
Através de uma mangueira dividida ao meio por uma membrana, os gases respiratórios, o ar e/ou os gases anestésicos são fornecidos através de uma única linha entre o aparelho de anestesia ou o ventilador e o doente. O ar seco e frio que passa pela linha inspiratória (que entra no doente) é aquecido pelo ar quente e húmido que passa pela linha expiratória (que sai do doente).O ar expirado aquece o ar inspirado, obtendo-se assim um aquecimento natural. Uma vez que estes circuitos são de linha única e mais leves, reduzem a aglomeração de pessoas no doente, eliminam a confusão no ambiente, reduzem as tracções e separações relacionadas com o peso e aumentam a mobilidade. Embora sejam frequentemente preferidos como circuitos de anestesia, são também facilmente utilizados na ventilação em unidades de cuidados intensivos. Existem vários tipos de coletor de água.

Benefício clínico esperados:
Apoiar as funções respiratórias de pacientes com ventilação mecânica. Ventilação mecânica de pacientes e aplicação de gases anestésicos em aplicações de anestesia geral.

Utilização prevista:
O circuito de respiração é um dispositivo constituído por acessórios como mangueiras, conectores e coletores de água que asseguram o transporte de gases respiratórios, ar e/ou gás oxigénio entre o ventilador e o doente. Está ligado entre o doente com ventilação mecânica ligado ao aparelho de ventilação/anestesia e o aparelho de ventilação/anestesia. Estes circuitos respiratórios descartáveis permitem que os gases respiratórios do ventilador mecânico ou os gases respiratórios e anestésicos do aparelho de anestesia sejam administrados ao doente. Selecionar o circuito respiratório adequado de acordo com o doente. Valores mais elevados de resistência ou complacência podem resultar numa ventilação inadequada e em lesões no doente.

Utilizador previsto do produto e grupo de doentes:
Pacientes pediátricos e adultos que são ventilados mecanicamente ou ventilados mecanicamente durante a anestesia geral e a anestesia inalatória.

Utilizadores:
Pessoas que utilizam o dispositivo médico de acordo com a sua utilização prevista. Os utilizadores deste dispositivo médico são todos os profissionais de saúde, incluindo médicos, enfermeiros, técnicos de anestesia e paramédicos. Os utilizadores identificados têm a experiência, a formação e os conhecimentos necessários para utilizar e instalar este dispositivo médico. Este dispositivo médico só pode ser utilizado ou instalado por utilizadores identificados.

AVISO: Este produto só deve ser administrado por pessoal de saúde competente.

Indicações:
É indicado para utilização em doentes neonatais, pediátricos e adultos ventilados mecanicamente, incluindo anestesia geral e anestesia por inalação. São utilizados na ventilação mecânica entre os ventiladores mecânicos e o doente. São utilizados entre o aparelho de anestesia e o doente para a anestesia por inalação e a anestesia geral. Graças às várias portas nos conectores, podem ser medidos valores como a temperatura, a humidade, a pressão e o fluxo de ar, e pode ser efectuada uma amostragem de gás.

Contra-indicações: Não existem contra-indicações conhecidas.

Como utilizar: Este dispositivo é utilizado para o fornecimento de ar, uma combinação de ar e/ou oxigénio.

AVISO: Se ocorrer um incidente grave em relação ao dispositivo, este deve ser reportado à Medline e à autoridade de saúde competente do Estado em que o usuário e / ou o paciente se encontram.

AVISO: Não modificar as peças e a conceção do circuito de respiração.

AVISO: Montar o circuito respiratório de acordo com as instruções e a utilização prevista. A adição de outros componentes ou de componentes incompatíveis pode afetar negativamente o desempenho do ventilador ao aumentar a resistência inspiratória e expiratória.

AVISO: Não prolongar o circuito, nem permitir que este se dobre ou seja sujeito a compressão mecânica.

AVISO: As ligações de todas as peças do circuito devem ser verificadas antes da utilização.

AVISO: Antes da utilização no doente, verificar a estanquidade e a integridade de todo o sistema e efetuar testes de fugas e de queda de pressão. Definir e rever os alarmes relevantes do aparelho de anestesia.

AVISO: Bloqueios, danos e corpos estranhos podem causar avarias. Antes da instalação, verificar todos os componentes, bem como o circuito de respiração, quanto a bloqueios.

AVISO: Após a ligação do doente, observar o doente de forma adequada durante o processo de ventilação. O doente, o ventilador, o aparelho de anestesia e o circuito respiratório devem ser monitorizados regularmente de acordo com as normas especificadas pelo hospital. Efetuar o acompanhamento necessário.

Descrição do símbolo	
REF	Códigodearmazenagem
LOT	Númerodelote
QTY	Quantia
	Datadevalidade
	Informações do fabricante
	O produto é de uso único.
	Leia o Manual do Usuário.
	Não use se a embalagem estiver danificada.
	Mantenha longe da luz solar
	Aviso
MD	Aparelho médico
+40 +5 °C	Limites de temperatura
70% 15%	Limites de umidade
	Manter seco.
NON STERILE	Não estéril.
LATEX	Não contém látex
PHT	Não contém ftalatos.
CE 0476	Número de organização aprovado
CH REP	Representante Suíço
UK REP	Representante do Reino Unido
UDI	Identificador exclusivo de dispositivo

AVISO: Durante a utilização, verificar frequentemente se todas as ligações estão correctas e bem ligadas e se não existem fugas ou bloqueios.

AVISO: Para todos os alarmes que ocorram no dispositivo ao qual o circuito está ligado durante a utilização, certifique-se de que a ligação está correcta e verifique se o estado do doente e as ligações do doente são adequadas e se a via aérea do circuito está desimpedida (dobragem, engaste, bloqueio, acumulação de água, etc.).

AVISO: Verificar frequentemente se não existe condensação no circuito, uma vez que esta pode causar um aumento da resistência ao fluxo e provocar um alarme no ventilador ou uma falha nas medições respiratórias.

AVISO: Se o circuito de respiração contiver um filtro;

- **a.** A administração de diferentes medicamentos através de humidificação ativa ou nebulizador pode levar a um aumento da resistência do filtro;
- **b.** Evitar a nebulização através do filtro de bactérias/vírus e utilizar o filtro como um coletor de água;
- **c.** Não ligue o filtro de bactérias/vírus diretamente à saída do humidificador ativo;
- **d.** Se tiver sido adicionada uma conduta de recolha de gás ao filtro, certifique-se de que a tampa está fechada;

AVISO: Se o balão de anestesia for colocado separadamente no saco do circuito de anestesia, ligar o balão firmemente à linha de extensão e verificar a ligação antes da utilização.

AVISO: Nos circuitos de respiração que contêm um coletor de água com um conetor totalmente fechado e sem agulha, o corpo do coletor de água e o copo são colados. Por favor, não tente abri-lo. Pode drenar este tipo de coletores de água com a ajuda de um injetor luer que ligará ao conetor sem agulha.

AVISO: Nos circuitos com colectores de água, a posição do coletor de água deve ser perpendicular ao plano de terra.

AVISO: Se o coletor de água estiver instalado demasiado alto no circuito de respiração, a água condensada pode fluir para os tubos de respiração. Instale o coletor de água no ponto mais baixo do circuito de respiração e abaixo do nível do doente.

AVISO: Se os colectores de água não forem esvaziados regularmente, a água condensada pode fluir para os tubos de respiração. Verificar regularmente se há condensação no coletor de água e, se necessário, drenar o circuito de respiração.

AVISO: Em circuitos com um coletor de água padrão, uma instalação incorrecta pode levar a um funcionamento incorreto do coletor de água. Instalar corretamente o coletor de água.

AVISO: O conteúdo do coletor de água pode estar contaminado. Eliminar o conteúdo do coletor de água de acordo com os regulamentos do hospital.Ter cuidado ao utilizar o coletor de água.

AVISO: Ao retirar o reservatório do coletor de água do coletor de água, o risco de fuga é maior. Ao retirar o reservatório do coletor de água do coletor de água, o risco de fuga é maior. Durante uma fuga, a PEEP pode diminuir e o TV pode não estar acessível. Após o esvaziamento, inserir e fechar o reservatório do coletor de água o mais rapidamente possível.

AVISO: A utilização de uma funda inadequada pode danificar o circuito de respiração.

AVISO: Não utilizar produtos com embalagens danificadas.

AVISO: Evitar o contacto com produtos químicos, produtos de limpeza ou desinfectantes para as mãos.

AVISO: Verifique regularmente o interior do dispositivo médico quanto à acumulação de fluidos ou secreções. Os fluidos ou secreções podem causar um aumento da resistência ou penetrar nas vias respiratórias do doente.

AVISO: Aplicar este produto de utilização única imediatamente após a abertura. O utilizador deve mudar o produto regularmente, de acordo com as regras de higiene. Substituir o produto de acordo com o comité de infecções hospitalares e as directrizes clínicas.

UTILIZAÇÃO DO ADAPTADOR DE TESTE:

1. Retirar o conetor do cotovelo.
2. Conecte o circuito respiratório à porta expiratória do dispositivo com o adaptador de teste (A) (adaptador de teste Altech).
3. Para detetar uma fuga na mangueira interior, efetuar um teste de estanquidade de acordo com as instruções de funcionamento do aparelho.
4. Não utilizar o circuito de respiração em caso de fuga.
5. Retirar o adaptador de teste coaxial e reinstalar o conetor em cotovelo.
6. Ligar o circuito respiratório completo (mangueira, filtro/HME, etc.) ao dispositivo.
7. Efetuar um teste de estanquidade adequado para detetar uma fuga em todo o circuito de respiração.

Duração da permanência do produto no doente:
O produto deve ser substituído de acordo com os protocolos de controlo de infecções hospitalares e de cuidados intensivos/anestesia. O produto pode ser utilizado em unidades de cuidados intensivos durante um máximo de 7 dias.

Eliminação de produtos:
Após a utilização, o dispositivo médico deve ser eliminado de acordo com os regulamentos de eliminação de resíduos hospitalares e de higiene aplicáveis.

AVISO: Não reutilizar este produto descartável. A reutilização pode resultar na transmissão de substâncias infecciosas ou na interrupção do tratamento, em lesões graves ou na morte.

AVISO: Não mergulhar o produto em água, não o lavar, limpar, desinfetar ou esterilizar. O reprocessamento de dispositivos médicos de utilização única pode resultar numa redução do desempenho ou na perda de função.

Risco de incêndio:
Não é adequado para uso com eletrocirurgia ou laser quando usado com substâncias condutoras e facilmente inflamáveis, como oxigênio e óxido nitroso, e gases anestésicos inflamáveis (não AP/APG). Se utilizado nestas situações, o dispositivo apresenta risco de incêndio. Para proteger o paciente e o usuário, oxigênio e óxido nitroso, etc. Elimine vazamentos nas mangueiras de transporte. Antes de iniciar a eletrocirurgia e a cirurgia a laser, purgue a área ao redor das peças que transportam gás (tubo endotraqueal, máscara, peça em Y, tubo, filtro e bolsa respiratória) com ar suficiente (<25% O2); Limpe também os campos cirúrgicos. Para evitar danos ao circuito respiratório, garanta uma distância de pelo menos 200 mm (7,9 polegadas) entre as mangueiras que transportam oxigênio ou óxido nitroso e fontes potenciais de chama (por exemplo, dispositivos de eletrocirurgia e cirurgia a laser).

Informações gerais sobre o produto :
O produto não contém látex ou ftalatos.

Condições de armazenamento:
Conservar em local fresco e seco, afastado da luz solar direta. Verificar se os pacotes e as embalagens estão danificados antes de os utilizar. Conservar de acordo com as condições de conservação indicadas no rótulo.

Prazo de validade:
Se for conservado em condições de armazenamento adequadas, o produto pode ser utilizado até ao prazo de validade indicado no rótulo.

Expedição do produto:
Os produtos são acondicionados em pacotes, esticados e expedidos em paletes ou a granel, segundo o acordo estabelecido com o cliente.

Informações sobre a etiqueta:
O rótulo do produto é preparado com referência ao Regulamento de Dispositivos Médicos 93/42/EEC , à norma ISO 15223 e à norma ISO 15986. Apresenta-se de seguida um quadro com explicações sobre os símbolos da etiqueta.

Descrição do símbolo	
REF	Códigodearmazenagem
LOT	Númerodelote
QTY	Quantia
	Datadevalidade
	Informações do fabricante
	O produto é de uso único.
	Leia o Manual do Usuário.
	Não use se a embalagem estiver danificada.
	Mantenha longe da luz solar
	Aviso
MD	Aparelho médico
+40 +5 °C	Limites de temperatura
70% 15%	Limites de umidade
	Manter seco.
NON STERILE	Não estéril.
LATEX	Não contém látex
PHT	Não contém ftalatos.
CE 0476	Número de organização aprovado
CH REP	Representante Suíço
UK REP	Representante do Reino Unido
UDI	Identificador exclusivo de dispositivo

Descriere:
Circuitul respirator este un dispozitiv format din accesorii precum furtunuri și conectori care asigură transportul gazelor respiratorii, aerului și/sau gazelor anestezice între dispozitivul de anestezie sau ventilator și pacient. Este conectat între dispozitivul de ventilație / anestezie și pacientul ventilat mecanic, care este conectat la dispozitivul respirator/anestezie. Aceste produse sunt fabricate conform cerințelor standardelor ISO 5367 și ISO 5356

Descrierea accesoriilor:
Agrafe pentru furtun cu sifon simplu și dublu:
Este un accesoriu auxiliar care asigură ca furtunurile să rămână împreună pentru asigurarea utilizării ușoare în circuitul respirator.
Trusă nebulizator: Trusa nebulizatorului, conectată la circuitul respirator cu ajutorul unui conector în T, asigură administrarea medicației pacientului prin circuitul respirator.

Conectori: Sunt accesorii care asigură conectarea circuitelor repiratorii între pacient și dispozitiv în diferite forme și poziții, în funcție de scopul utilizării.

Capac (Cap): Este un accesoriu utilizat pentru acoperirea capetelor expuse ale circuitelor respiratorii.

Seringă Luerlock fără ac: Este un accesoriu care este fixat la secțiunea sifonului de apă a circuitului respirator și care asigură o conexiune blocată. Evacuează lichidul din circuitul respirator prin aspirare sau apăsare.

Limb: Acesta asigură o conexiune între balonul de anestezie utilizat pentru feedback vizual și tactil și dispozitivul de anestezie atunci când pacientul este ventilat manual în anestezie prin inhalare și aplicații de anestezie generală și apoi trece la respirație mecanică.

Circuite cu furtunuri netede pe interior:
Acest tip de furtun, prin structura sa flexibilă, contribuie la mobilitate (flexibilitate), creează o rezistență scăzută la fluxul de aer, este rezistent la rupere și îndoire datorită spiralelor sale externe și, cu structura sa interioară netedă, nu acumulează apă, fluide corporale, murdărie și reduce riscul de creștere a bacteriilor. De asemenea, asigură curgerea ușoară a apei care se poate acumula din cauza condensului, în sifonul de apă. Părțile interioare ale acestora pot fi observate ușor, datorită faptului că sunt transparente. Au o compatibilitate scăzută. Sunt preferate pentru utilizare pe termen lung.

Circuite cu furtunuri ondulate:
Datorită faptului că suprafețele interioare sunt zimțate, pot exista mai multe secreții, fluide și acumulare. Au o structură mai mată. Cu toate acestea, sunt preferate pentru utilizare pe termen scurt deoarece sunt ușoare și utile.

Circuite cu furtunuri extensibile:
Pot fi extinse până la de 3 ori lungimea lor. Datorită acestei structuri, ele asigură optimizarea poziționării. În acest fel, efectul de tragere asupra căilor respiratorii poate fi redus. Sunt preferate în special în liniile de extensie (limb). În cadrul descrierilor de mai sus, circuitul respirator este definit în subgrupe, după cum urmează.

Circuit respirator cu circuit cu linie dublă:
Este circuitul respirator care asigură transportul gazelor respiratorii între dispozitivul de anestezie sau ventilator și pacient.

Circuit respirator cu lumen dublu:
Datorită unui furtun împărțit în jumătate prontr-o membrană, gazele respiratorii, aerul și/sau gazele anestezice sunt furnizate dintr-o singură linie între dispozitivul de anestezie sau ventilator și pacient. Aerul uscat și rece care trece prin linia de inspirație (care merge la pacient) este încălzit de aerul cald și umed care trece prin linia de expirație (exhalat de pacient). Aerul expirat încălzește aerul inspirat și astfel se realizează o încălzire naturală. Aceste circuite având o singură linie și fiind mult mai ușoare, reduc aglomerarea asupra pacientului, elimină dezordinea din mediu, reduc contracția și separarea legate de greutate și măresc mobilitatea. Deși sunt frecvent preferate ca circuit de anestezie, pot fi utilizate cu ușurință și pentru ventilație în secțiile de terapie intensivă. Există tipuri cu sifoane de apă.

Beneficiul clinic așteptat:
Susținerea funcțiilor respiratorii ale pacienților cu ventilație mecanică. Ventilația mecanică a pacienților și aplicarea gazelor anestezice în aplicațiile de anestezie generală

Scopul utilizării:
Circuitul respirator este un dispozitiv format din accesorii precum furtunuri, conectori și sifoane de apă care asigură transportul gazelor respiratorii, aerului și/sau oxigenului gazos între ventilator și pacient. Este conectat între dispozitivul de ventilație/anestezie și pacientul ventilat mecanic, care este conectat la dispozitivul respirator/anestezie. Aceste circuite respiratorii de unică folosință permit gazelor respiratorii ale ventilatorului mecanic sau gazelor respiratorii și de anestezie ale dispozitivului de anestezie să ajungă la pacient.Selectați circuitul respirator adecvat în funcție de pacient. Valorile mai mari de rezistență și compatibilitate pot duce la o ventilație necorespunzătoare și la rănirea pacientului.

Utilizatorul vizat al produsului și al grupului de pacienți pentru care va fi utilizat:
Aceștia sunt pacienți copii și adulți care sunt ventilați mecanic sau ventilați mecanic în timpul aplicațiilor de anestezie generală și inhalatorie.

Utilizatori:
Sunt persoane care folosesc dispozitivul medical în conformitate cu scopul de utilizare. Utilizatorii acestui dispozitiv medical sunt toți profesioniștii din domeniul sănătății, inclusiv medici, asistente, tehnicieni anestezişti, paramedici. Utilizatorii desemnați au expertiza, pregătirea și cunoștințele necesare pentru a utiliza și instala acest dispozitiv medical. Acest dispozitiv medical trebuie utilizat sau instalat numai de către utilizatori desemnați.

AVERTIZARE: Acest produs trebuie aplicat numai de către personalul medical calificat.

Indicații: Este indicat pentru utilizare la pacienții nou-născuți, copii și adulți cu ventilație mecanică, inclusiv în anestezie generală și anestezie prin inhalare. Sunt utilizate între ventilatoarele mecanice și pacientul în ventilație mecanică. Sunt utilizate între dispozitivele de anestezie și pacient pentru anestezie prin inhalare și anestezie generală.Datorită diferitelor porturi de pe conectori, pot fi măsurate valori precum temperatura, umiditatea, presiunea, debitul de aer și poate fi efectuată prelevarea probelor de gaz.

Contraindicați: Nu are contraindicații cunoscute.

Modul de utilizare: Acest dispozitiv este utilizat pentru administrarea aerului, combinației de aer și/sau gaz anestezic și oxigen.

AVERTIZARE: Daca a avut loc un incident grav in legatura cu dispozitivul,acesta trebuie raportat la Medline si la autoritatea competenta din statul membru in care este stabilit utilizatorul si / sau pacientul.

AVERTIZARE: Nu modificați piesele sau designul circuitului respirator.

AVERTIZARE: Nu modificați piesele sau designul circuitului respirator. Adăugarea altor componente sau componente incompatibile poate afecta negativ performanța ventilatorului prin creșterea rezistenței inspiratorii și expiratorii.

AVERTIZARE: Nu extindeți circuitul, nu permiteți să se îndoaie sau să rămână sub efort mecanic.

AVERTIZARE: Conexiunile tuturor componentelor circuitului trebuie controlate înainte de utilizare.

AVERTIZARE: Înainte de utilizare pe pacient, controlați etanșeitatea și durabilitatea întregului sistem și aplicați testări de scurgere și cădere de presiune. Setați și revizuiți alarmele relevante ale dispozitivului de anestezie.

AVERTIZARE: Înfundările, deteriorarea și materiile străine pot cauza defecțiuni. Înainte de instalare, controlați toate componentele, precum și circuitul de respirație în ceea ce privește înfundarea.

AVERTIZARE: După efectuarea conexiunii pacientului, supravegheați-l în mod corespunzător în timpul procesului de ventilație. Pacientul, ventilatorul, dispozitivul de anestezie și circuitul respirator trebuie urmărite în mod regulat conform standardelor specificate de spital. Aplicați monitorizarea necesară.

AVERTIZARE: În timpul utilizării, controlați frecvent dacă toate conexiunile sunt conectate corect și sigur și că nu există scurgeri sau înfundări.

Descriere Simbol	
REF	Cod stoc
LOT	Numărul lotului
QTY	Cantitate
	Data de expirare
	Informații despre producător
	Produsul este de unica folosinta.
	Citiți Ghidul utilizatorului.
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat.
	A se păstra departe de lumina soarelui
	Avertizare
MD	Aparat medical
+40 +5 °C	Limite de temperatură
70% 15%	Limite de umiditate
NON STERILE	Nu este steril.
	pastreaza uscat
LATEX	Nu contine latex.
PHT	Nu conține ftalați.
CE 0476	Numărul organismului notificat
CH REP	Reprezentant elvețian
UK REP	Reprezentantul Regatului Unit
UDI	Identificator unic de dispozitiv

AVERTIZARE: Asigurați-vă că este corectă conexiunea pentru toate alarmele care apar pe dispozitivul la care este conectat circuitul în timpul utilizării și că starea pacientului și conexiunile pacientului sunt adecvate, controlați dacă sunt deschise căile respiratorii ale circuitului (îndoire, răsucire, înfundare, acumulare de apă etc.).

AVERTIZARE: Controlați frecvent să nu existe condens în circuit, deoarece aceasta poate crește rezistența la curgere și poate provoca alarmarea ventilatorului sau erori în măsurătorile respiratorii.

AVERTIZARE: Dacă circuitul respirator conține un filtru;

a. Umidificarea activă sau aplicarea diferitelor medicamente prin nebulizator poate duce la creșterea rezistenței filtrului.
b. Evitați efectuarea nebulizării către filtrul de bacterii/virus și utilizare filtrului ca sifon de apă;
c. Nu conectați filtrul de bacterii/virus direct la ieșirea dispozitivului umidificatorului activ;
d. Dacă la filtru se adaugă o linie de prelevare a probelor de gaz, asigurați-vă că capacul acestuia este închis.

AVERTIZARE: Dacă balonul de anestezie este plasat separat în punga de circuit din circuitul de anestezie, conectați strâns balonul a linia de prelungire și controlați integritatea conexiunii înainte de utilizare.

AVERTIZARE: În circuitele respiratorii complet închise, care conțin sifon de apă cu conector, fără ac, corpul și paharul sifonului de apă sunt lipite împreună. Vă rugăm să nu încercați să-l deschideți. Puteți goli acest tip de sifon de apă cu ajutorul unei seringi luer la care veți conecta un conector fără ac.

AVERTIZARE: În circuitele care conțin sifoane de apă, poziția sifonului de apă trebuie să fie perpendiculară la planul solului.

AVERTIZARE: Dacă sifonul de apă este instalat prea sus în circuitul respirator, apa condensată poate curge în furtunurile de respirație. Instalați sifonul de apă în punctul cel mai de jos al circuitului respirator și sub nivelul pacientului.

AVERTIZARE: Dacă sifoanele de apă nu sunt golite în mod regulat, apa condensată poate curge în tuburile de respirație. Circuitul respirator poate fi parțial sau complet blocat. Controlați regulat sifonul de apă pentru condens și, dacă este necesar, goliți circuitul respirator.

AVERTIZARE: Instalarea incorectă în circuitele care conțin sifoane de apă standard, poate provoca funcționarea incorectă a sifonului de apă. Instalați corect sifonul de apă.

AVERTIZARE: Conținutul sifonului de apă poate fi contaminat. Aruncați conținutul sifonului de apă în conformitate cu reglementările spitalului. Acordați atenție când utilizați sifonul de apă.

AVERTIZARE: Când scoateți recipientul sifonului de apă din sifonul de apă, există un risc mai mare de scurgereÎn timpul scurgerii, PEEP poate să scadă și este posibil să nu se ajungă la VT. După golire, instalați și închideți recipientul sifonului de apă cât mai repede posibil.

AVERTIZARE: Utilizarea unui braț de suspensie necorespunzător poate deteriora circuitul respirator.

AVERTIZARE: Nu utilizați produsele cu ambalaj deteriorat.

AVERTIZARE: Evitați contactul cu substanțe chimice, agenți de curățare sau dezinfectant pentru mâini.

AVERTIZARE: Contolați în mod regulat interiorul dispozitivului medical pentru acumularea de lichid sau secreții. Lichidele sau secrețiile pot cauza creșterea rezistenței sau pot pătrunde în căile respiratorii ale pacientului.

AVERTIZARE: Aplicați acest produs de unică folosință imediat după deschidere. Utilizatorul trebuie să înlocuiască regulat produsul în conformitate cu regulile de igienă. Înlocuiți produsul la intervale regulate în conformitate cu regulile comitetului de infecție al spitalului și cu regulile clinice.

MODUL DE UTILIZARE AL ADAPTORULUI DE TESTARE:

1. Îndepărtați conectorul cot.
2. Conectați circuitul de respirație la portul expirator al dispozitivului cu adaptorul de testare (A) (Adaptor de testare Altech).
3. Efectuați o testare de scurgere în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului, pentru a constata dacă există sau nu există o scurgere în furtunul intern.
4. Nu utilizați circuitul respirator în situația în care există scurgeri.
5. Îndepărtați adaptorul de testare coaxial și reconectați conectorul cot.
6. Fixați întregul circuitul respirator (furtun, filtru/HME etc.) la dispozitiv.
7. Efectuați un test de scurgere corespunzător pentru a constata scurgerile întregului circuit respirator.

Durata în care produsul rămâne pe pacient:
Produsul trebuie înlocuit în conformitate cu controlul infecțiilor de spital și cu protocoalele de terapie intensivă/anestezie. Produsul poate fi utilizat în secțiile de terapie intensivă timp de până la 7 zile.

Eliminarea Produsului:
După utilizare, dispozitivul medical trebuie aruncat în conformitate cu reglementările aplicabile privind eliminarea deșeurilor de igienă din spitale.

AVERTIZARE: Nu reutilizați acest produs de unică folosință. Reutilizarea poate duce la contaminarea cu materii infecțioase sau întreruperea tratamentului, vătămări grave sau moarte.

AVERTIZARE: Nu introduceți produsul în apă, nu spălați, curățați, dezinfectați sau sterilizați. Reprocesarea dispozitivelor medicale de unică folosință poate cauza scăderea performanței sau pierderea funcției.

Risc de incendiu:
Nu este potrivit pentru utilizare cu electrochirurgie sau laser atunci când este utilizat cu substanțe conductoare și ușor inflamabile, cum ar fi oxigenul și protoxidul de azot și gazele de anestezie inflamabile (non-AP/APG). Dacă este utilizat în aceste situații, dispozitivul prezintă risc de incendiu. Pentru a proteja pacientul și utilizatorul, oxigenul și protoxidul de azot etc. Eliminați scurgerile din furtunurile de transport. Înainte de a începe electrochirurgia și operația cu laser, purjați zona din jurul pieselor care transportă gaze (tub endotraheal, mască, piesa Y, tub, filtru și sac de respirație) cu suficient aer (<25% O2); De asemenea, curățați draperiile chirurgicale. Pentru a evita deteriorarea circuitului de respirație, asigurați o distanță de cel puțin 200 mm (7,9 inchi) între furtunurile care transportă oxigen sau protoxid de azot și sursele potențiale de flacără (de exemplu, dispozitive de electrochirurgie și chirurgie cu laser).

Informații generale despre produs:
Produsul nu conține latex sau ftalați.

Condiții de păstrare:
A se păstra într-un loc răcoros și uscat ferit de lumina directă a soarelui. Înainte de utilizare, controlați coletele și pachetele pentru orice deteriorare. A se păstra în conformitate cu condițiile de păstrare menționate pe etichetă.

Termen de valabilitate:
În cazul în care este păstrat în condiții adecvate de depozitare, produsul poate fi utilizat până la data de expirare menționată pe etichetă.

Expedierea Produsului:
Produsele sunt așezate, într-un mod înfășurat, în interiorul coletului; sunt expediate pe paleți sau în vrac, conform acordului încheiat cu clientul.

Informații de etichetă:
Eticheta produsului a fost pregătită cu referire la Regulamentul nr. 93/42/EEC privind dispozitivele medicale, Standardul ISO 15223 și ISO 15986. Mai jos este prezentat un tabel explicativ cu privire la simbolurile de pe etichetă.

Descriere Simbol	
REF	Cod stoc
LOT	Numărul lotului
QTY	Cantitate
	Data de expirare
	Informații despre producător
	Produsul este de unica folosinta.
	Citiți Ghidul utilizatorului.
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat.
	A se păstra departe de lumina soarelui
	Avertizare
MD	Aparat medical
+40 +5 °C	Limite de temperatură
70% 15%	Limite de umiditate
NON STERILE	Nu este steril.
	pastreaza uscat
LATEX	Nu contine latex.
PHT	Nu conține ftalați.
CE 0476	Numărul organismului notificat
CH REP	Reprezentant elvețian
UK REP	Reprezentantul Regatului Unit
UDI	Identificator unic de dispozitiv

Popis:
Dýchací okruh je zariadenie skladajúce sa z príslušenstva, ako sú hadice a konektory, ktoré umožňujú transport dýchacích plynov, vzduchu a/alebo anestetických plynov medzi anesteziologickým prístrojom alebo ventilátorom a pacientom. Zapája sa medzi mechanicky ventilovaného pacienta napojeného na dýchací/anestéziologický prístroj a ventilačný/anestéziologický prístroj.
Tieto výrobky sú vyrábané podľa požiadaviek noriem ISO 5367 a ISO 5356.

Popis príslušenstva: Svorky hadíc s jednoduchým a dvojitým držiakom:
Ide o pomocné príslušenstvo, ktoré umožňuje hadiciam zostať pohromade pre jednoduché použitie v dýchacom okruhu.

Súprava nebulizátora: Súprava nebulizátora pripojená k dýchaciemu okruhu pomocou T konektora umožňuje podávanie liekov pacientovi cez dýchací okruh.

Konektory: Ide o príslušenstvo, ktoré v závislosti od zamýšľaného použitia umožňuje prepojenie dýchacích okruhov medzi pacientom a prístrojom v rôznych tvaroch a polohách.

Kryt (Viečko): Jedná sa o príslušenstvo používané na zakrytie exponovaných koncov dýchacích okruhov. Injekcia

Luer Lock bez ihly: Ide o príslušenstvo, ktoré je pripojené ku kondenzačnej nádobke dýchacieho okruhu a poskytuje uzamknuté pripojenie. Odsávaním alebo tlakom odvádza tekutinu vo vnútri dýchacieho okruhu.

Limb: Zaisťuje prepojenie anesteziologického balónika a anestéziologického prístroja, ktoré slúži na manuálnu ventiláciu pacienta pri aplikáciách inhalačnej anestézie a celkovej anestézie a na vizuálnu a hmatovú spätnú väzbu pri následnom prepnutí na mechanickú ventiláciu.

Okruhy s hadicami s hladkým vnútorným povrchom (Smoothbore):
Tento typ hadíc prispieva svojou pružnou štruktúrou k pohyblivosti (flexibilite), vytvára nízky odpor prúdenia vzduchu, vďaka svojim vonkajším špirálam je odolný proti zlomeniu a ohybu a vďaka hladkej vnútornej štruktúre nehromadí vodu, telesné tekutiny, nečistoty a znižuje tak riziko množenia baktérií. Tiež je zaistené, že voda, ktorá sa môže hromadiť v dôsledku kondenzácie, ľahko steká do kondenzačnej nádobky. Vďaka ich priehľadnosti sú vnútorné časti ľahko pozorovateľné. Majú nízku poddajnosť. Sú preferované pre dlhodobé užívanie.

Okruhy s vlnitými hadicami:
Pretože sú vnútorné povrchy vrúbkované, môže dochádzať k väčšiemu hromadeniu sekrécie a tekutín. Majú matnejšiu štruktúru. Sú však preferované na krátkodobé použitie, pretože sú ľahké a praktické.

Okruhy s predlžovacími hadicami:
Je možné ich natiahnuť až na 3-násobok ich vlastnej dĺžky.
Vďaka tejto štruktúre poskytujú optimalizáciu polohovania. Týmto spôsobom je možné znížiť ťažný účinok na dýchacie cesty.
Uprednostňujú sa najmä v predlžovacích vetvách.
V rámci vyššie uvedených definícií je dýchací okruh definovaný do podskupín nasledovne.

Dvojcestný dýchací okruh :
Ide o dýchací okruh, ktorý zaisťuje transport dýchacích plynov medzi anestéziologickým prístrojom alebo ventilátorom a pacientom.

Dýchací okruh s dvojitým lúmenom:
Vďaka hadici rozdelenej na polovicu membránou sú dýchacie plyny, vzduch a/alebo anestetické plyny privádzané jednou hadicou medzi anestéziologickým prístrojom alebo ventilátorom a pacientom. Suchý a studený vzduch prechádzajúci inspiračnou hadicou (smerujúcou k pacientovi) je ohrievaný horúcim a vlhkým vzduchom prechádzajúcim exspiračnou hadicou (so vzduchom vydychovaným pacientom). Vzhľadom na to, že tieto okruhy majú jednu hadicu a sú ľahšie, znižujú záťaž na pacientovi, eliminujú spleť v prostredí, znižujú ťahanie a oddeľovanie súvisiace s hmotnosťou a zvyšujú mobilitu. Hoci sú často preferované ako anestéziologický okruh, dajú sa tiež ľahko použiť na ventiláciu na jednotkách intenzívnej starostlivosti. Existujú typy s kondenzačnou nádobkou.

Očakávaný klinický prínos:
Podpora respiračných funkcií pacientov prostredníctvom mechanickej ventilácie. Mechanická ventilácia pacientov a aplikácia anestetických plynov v aplikáciách celkovej anestézie.

Účel použitia:
Dýchací okruh je zariadenie skladajúce sa z príslušenstva, ako sú hadice a konektory, ktoré umožňujú transport dýchacích plynov, vzduchu a/alebo anestetických plynov medzi anesteziologickým prístrojom alebo ventilátorom a pacientom. Zapája sa medzi mechanicky ventilovaného pacienta napojeného na dýchací/anestéziologický prístroj a ventilačný/anestéziologický prístroj. Tieto jednorazové dýchacie okruhy umožňujú prívod dýchacích plynov mechanického ventilátora alebo dýchacích a anestetických plynov anestéziologického prístroja k pacientovi. Vyberte vhodný dýchací okruh podľa pacienta. Vyššie hodnoty odporu a zhody môžu viesť k nevhodnej ventilácii a poraneniu pacienta.Zamýšľaný užívateľ výrobku a skupina pacientov, pre ktorú bude používaný: Ide o detských a dospelých pacientov, ktorí sú mechanicky ventilovaní alebo sú pri aplikácii celkovej anestézie a inhalačnej anestézie mechanicky rešpirovaní.

Užívatelia:
Osoby, ktoré používajú zdravotnícku pomôcku v súlade s jej určením. Užívatelia tejto zdravotníckej pomôcky sú všetci zdravotnícki pracovníci vrátane lekárov, sestier, anestéziológov, záchranárov. Určení užívatelia majú potrebné odborné znalosti, školenia a vedomosti na používanie a inštaláciu tejto zdravotníckej pomôcky. Túto zdravotnícku pomôcku smú používať alebo inštalovať iba identifikovaní užívatelia.

VAROVANIE: Tento výrobok smie aplikovať iba kvalifikovaný zdravotnícky personál.

Indikácie:
Je indikovaný na použitie u mechanicky ventilovaných novorodeneckých, detských a dospelých pacientov, vrátane celkovej anestézie a inhalačnej anestézie. Používajú sa pri mechanickej ventilácii medzi mechanickými ventilátormi a pacientom. Používajú sa na inhalačnú anestéziu a celkovú anestéziu medzi anestéziologickými prístrojmi a pacientom. Vďaka rôznym portom na konektoroch je možné merať hodnoty ako je teplota, vlhkosť, tlak, prietok vzduchu a vykonávať odber vzoriek plynu. To uľahčuje tieto úkony.

Kontraindikácie:
Nemá žiadne známe kontraindikácie.

Spôsob používania:
Toto zariadenie sa používa na dodávanie vzduchu, kombinácie vzduchu a/alebo anestetického plynu a kyslíka.

VAROVANIE: Ak v súvislosti s pomôckou dôjde k závažnému incidentu, musí sa to nahlásiť spoločnosti Medline a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient.

VAROVANIE: Neupravujte diely ani konštrukciu dýchacieho okruhu.

VAROVANIE: Nainštalujte dýchací okruh v súlade s pokynmi a zamýšľaným použitím. Pridanie ďalších súčastí alebo nekompatibilných súčastí môže zvýšiť inspiračný a exspiračný odpor a tým nepriaznivo ovplyvniť výkon ventilátora.

VAROVANIE: Nerozširujte okruh, nedovoľte, aby sa ohýbal alebo bol mechanicky namáhaný.

VAROVANIE: Pred použitím je potrebné skontrolovať pripojenie všetkých častí okruhu.

VAROVANIE: Pred použitím u pacienta skontrolujte tesnosť a neporušenosť celého systému a vykonajte testy tesnosti a poklesu tlaku.

VAROVANIE: Upchatie, poškodenie a cudzie predmety môžu spôsobiť poruchu. Pred inštaláciou skontrolujte všetky súčasti a dýchací okruh, či nie sú upchaté.

VAROVANIE: Po pripojení pacienta počas ventilačného procesu pacienta náležite sledujte. Pacienta, ventilátor, anestéziologický prístroj a dýchací okruh treba pravidelne sledovať podľa štandardov stanovených nemocnicou.

VAROVANIE: Počas používania často kontrolujte, či sú všetky pripojenia správne a bezpečne pripojené a či nedochádza k úniku alebo upchatiu.

Popis symbolu	
REF	Skladovýkód
LOT	Čísloparcely
QTY	Suma
	Dátumspotreby
	Informácie o výrobcovi
2	Výrobok je na jednorazové použitie.
	Prečítajte si používateľskú príručku.
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený.
	Chráňte pred slnečným žiarením
	Pozor
MD	Lekárska pomôcka
+40 +5 °C	Teplotné limity
70% 15%	Limity vlhkosti
	Udržujte suché
NON STERILE	Nie sterilné.
LATEX	Neobsahuje latex
PHT	Neobsahuje ftaláty.
CE 0476	Číslo schválenej organizácie
CH REP	Švajčiarsky zástupca
UK REP	Zástupca Spojeného kráľovstva
UDI	Jedinečný identifikátor zariadenia

VAROVANIE: Počas používania často kontrolujte, či sú všetky pripojenia správne a bezpečne pripojené a či nedochádza k úniku alebo upchatiu.

VAROVANIE: Často kontrolujte, či v okruhu nedochádza ku kondenzácii, pretože to môže zvýšiť odpor prietoku a aktivovať alarm ventilátora alebo spôsobiť chyby v meraní dýchania.

VAROVANIE: Ak dýchací okruh obsahuje filter;
- **a.** Aktívne zvlhčovanie alebo aplikácia rôznych liekov pomocou nebulizátora môže spôsobiť vo filtri zvýšený odpor;
- **b.** Vyhnite sa nebulizácii smerom k filtru baktérií/vírusov a nepoužívajte filter ako kondenzačnú nádobku;
- **c.** Nepripájajte filter baktérií/vírusov priamo k výstupu aktívneho zvlhčovača;
- **d.** Ak je k filtru pridané potrubie na odber vzoriek plynu, uistite sa, že je jeho kryt uzavretý.

VAROVANIE: Pokiaľ je v anestéziologickom okruhu anestéziologický balónik umiestnený oddelene do vaku okruhu, pripojte balónik pevne k predlžovacej linke a pred použitím skontrolujte neporušenosť spojenia.

VAROVANIE: V dýchacích okruhoch, ktoré obsahujú plne uzavretú kondenzačnú nádobku s konektorom bez ihly, sú telo kondenzačnej nádobky a nádržka prilepené k sebe. Prosím, neskúšajte ich otvoriť. Tento typ kondenzačných nádobiek môžete vyprázdniť pomocou luerovej striekačky, ktorú bez ihly pripojíte ku konektoru.

VAROVANIE: Pri okruhoch obsahujúcich kondenzačnú nádobku musí byť poloha kondenzačnej nádobky kolmá k rovine zeme.

VAROVANIE: Pokiaľ sa kondenzačná nádobka nainštaluje príliš vysoko v dýchacom okruhu, môže kondenzovaná voda prúdiť do dýchacích trubíc. Nainštalujte kondenzačnú nádobku na najnižší bod dýchacieho okruhu a pod úroveň pacienta.

VAROVANIE: Pokiaľ nie sú kondenzačné nádobky pravidelne vyprázdňované, môže kondenzovaná voda prúdiť do dýchacích trubíc. Dýchací okruh môže byť čiastočne alebo úplne zablokovaný. Pravidelne kontrolujte v kondenzačnej nádobke kondenzáciu a v prípade potreby dýchací okruh vyprázdnite.

VAROVANIE: V okruhoch so štandardnými kondenzačnými nádobkami môže nesprávna inštalácia spôsobiť nesprávnu funkciu kondenzačnej nádobky. Nainštalujte kondenzačnú nádobku správne.

VAROVANIE: Obsah kondenzačnej nádobky môže byť kontaminovaný. Obsah kondenzačnej nádobky zlikvidujte v súlade s nemocničnými predpismi.

VAROVANIE: Pri vyberaní nádržky kondenzačnej nádobky z kondenzačnej nádobky existuje vyššie riziko úniku. Počas úniku sa môže PEEP znížiť a nemusí byť dosiahnuté VT. Po vyprázdnení nádržku kondenzačnej nádobky čo najrýchlejšie nasaďte a zatvorte.

VAROVANIE: Použitie nesprávneho závesného ramena môže poškodiť dýchací okruh.

VAROVANIE: Nepoužívajte výrobky s poškodeným obalom.

VAROVANIE: Vyhnite sa kontaktu s chemikáliami, čistiacimi prostriedkami alebo dezinfekčným prostriedkom na ruky.

VAROVANIE: Pravidelne kontrolujte vnútro zdravotníckej pomôcky, či sa v ňom nenahromadila tekutina alebo sekrét. Tekutiny alebo sekréty môžu spôsobiť zvýšený odpor alebo sa môžu dostať do dýchacích ciest pacienta.

VAROVANIE: Aplikujte tento jednorazový výrobok ihneď po otvorení. Užívateľ musí v súlade s hygienickými pravidlami výrobok pravidelne vymieňať. Vymieňajte výrobok v súlade s nemocničnou infekčnou komisiou a klinickými pravidlami.

AKO POUŽÍVAŤ TESTOVACÍ ADAPTÉR:
1. Odstráňte uhlový konektor.
2. Pripojte dýchací okruh k exspiračnému portu zariadenia pomocou testovacieho adaptéra (A) (Altech Test Adapter).
3. Ak chcete zistiť netesnosť vo vnútornej hadici, vykonajte test tesnosti v súlade s návodom na obsluhu zariadenia.
4. Nepoužívajte dýchací okruh, pokiaľ uniká.
5. Odstráňte koaxiálny testovací adaptér a znovu pripojte uhlový konektor.
6. Pripojte celý dýchací okruh (hadicu, filter/HME atď.) k prístroju.
7. Vykonajte príslušnú skúšku tesnosti, aby ste zistili netesnosť celého dýchacieho okruhu.

Doba, počas ktorej výrobok zostane u pacienta:
Výrobok sa musí meniť v súlade s nemocničným protokolom o kontrole infekcií a protokolom o intenzívnej starostlivosti / anestézii. Výrobok je možné používať na jednotkách intenzívnej starostlivosti až 7 dní.

Likvidácia výrobku:
Po použití musí byť zdravotnícka pomôcka zlikvidovaná v súlade s platnými hygienickými predpismi pre likvidáciu odpadu v nemocnici.

VAROVANIE: Tento jednorazový výrobok znova nepoužívajte. Opätovné použitie môže mať za následok kontamináciu infekčnými látkami alebo prerušenie liečby, vážne zranenie alebo smrť.

VAROVANIE: Výrobok neponárajte do vody, neumývajte, nečistite, nedezinfikujte ani nesterilizujte. Opätovné spracovanie jednorazových zdravotníckych pomôcok môže mať za následok zníženie výkonu alebo stratu funkcie.

Riziko požiaru:
Nie je vhodný na použitie s elektrochirurgiou alebo laserom, ak sa používa s vodivými a ľahko horľavými látkami, ako je kyslík a oxid dusný, a horľavé (non-AP/APG) anestetické plyny. Pri použití v týchto situáciách predstavuje zariadenie riziko požiaru. Na ochranu pacienta a používateľa, kyslík a oxid dusný atď. Odstráňte netesnosti v nosných hadiciach. Pred začatím elektrochirurgie a laserového chirurgického zákroku prepláchnite oblasť okolo častí prenášajúcich plyn (endotracheálna trubica, maska, Y-kus, hadička, filter a dýchací vak) dostatočným množstvom vzduchu (<25 % O2); Čistite aj chirurgické rúška. Aby ste predišli poškodeniu dýchacieho okruhu, zaistite vzdialenosť aspoň 200 mm (7,9 palca) medzi hadicami vedúcimi kyslík alebo oxid dusný a potenciálnymi zdrojmi plameňa (napr. elektrochirurgické a laserové chirurgické zariadenia).

Všeobecné informácie o výrobku:
Výrobok neobsahuje latex ani ftaláty.

Podmienky skladovania:
Skladujte na chladnom a suchom mieste mimo dosahu priameho slnečného žiarenia. Pred použitím skontrolujte balíky a balenie, či nie sú poškodené.

Minimálna trvanlivosť:
Ak je prípravok uchovávaný za vhodných skladovacích podmienok, môže byť používaný do dátumu expirácie uvedeného na etikete.
Expedícia výrobku:Výrobky sú zákazníkovi expedované uložené v krabici a zabalené v baliacej fólii, podľa dohody so zákazníkom na paletách alebo voľne ložené.

Informácie na štítku:
Štítok produktu bol pripravený s odkazom na nariadenie o zdravotníckych pomôckach číslo 93/42/EEC, ISO 15223 a ISO 15986. Symboly na štítku sú uvedené vo vysvetľujúcej tabuľke nižšie.

Popis symbolu	
REF	Skladovýkód
LOT	Čísloparcely
QTY	Suma
	Dátumspotreby
	Informácie o výrobcovi
	Výrobok je na jednorazové použitie.
	Prečítajte si používateľskú príručku.
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený.
	Chráňte pred slnečným žiarením
	Pozor
MD	Lekárska pomôcka
+5 °C +40	Teplotné limity
15% 70%	Limity vlhkosti
	Udržujte suché
NON STERILE	Nie sterilné.
LATEX	Neobsahuje latex
PHT	Neobsahuje ftaláty.
CE 0476	Číslo schválenej organizácie
CH REP	Švajčiarsky zástupca
UK REP	Zástupca Spojeného kráľovstva
UDI	Jedinečný identifikátor zariadenia

Beskrivning:
Andningskretsen är en enhet som består av tillbehör som slangar, kopplingar och vattenlås som möjliggör transport av andningsgaser, luft och/eller syrgas mellan ventilatorn och patienten. Den är ansluten mellan den mekaniskt ventilerade patienten som är ansluten till andnings - / anestesienheten och ventilations/anestesienheten. Dessa produkter tillverkas i enlighet med kraven i standarderna ISO 5367 och ISO 5356.

Tillbehörsbeskrivning:
Slangklämmor med enkel- och dubbelhållare: Det är ett extra tillbehör som ser till att slangarna håller ihop för att underlätta användningen i andningkretsen.

Nebulisatorsats: Nebulisatorsatsen, som ansluts till andningskretsen med hjälp av en T-kontakt, gör att medicinen ges till patienten via andningskretsen.

Kontakter: Detta är tillbehör som gör det möjligt att ansluta andningskretsarna mellan patienten och enheten i olika former och positioner beroende på avsedd användning.

Lock (Cap): Detta är tillbehör som används för att täcka de exponerade ändarna på andningskretsarna. Luerlock-injektor utan nål: Det är ett tillbehör som fästs på vattenlåsdelen av andningskretsen och ger en låst anslutning. Det dränerar vätska från andningskretsen genom sugning eller kompression.

Limb: Det tillhandahåller en anslutning mellan anestesiballongen och anestesienheten som används för manuell andning av patienten vid inhalationsanestesi och allmän anestesi samt för visuell och taktil återkoppling när mekanisk andning påbörjas.

Kretsar med slätborrade (Smoothbore) slangar på insidan :
Denna typ av slang bidrar till rörlighet (flexibilitet) med sin flexibla struktur, skapar lågt motstånd mot luftflöde, är motståndskraftig mot brott och böjning med hjälp av sina yttre spiraler, samlar inte vatten, kroppsvätskor, smuts och minskar risken för bakterietillväxt med sin platta inre struktur. Det vatten som kan samlas på grund av kondens säkerställs också att lätt rinna in i vattenlåset. Eftersom de är genomskinliga (transparenta) är deras inre delar lätta att observeraDe har låg kompatibilitet. De föredras för långvarig användning. Kretsar med korrugerad (veckad) slang Eftersom deras inre ytor är sågtandade kan sekretion, vätska och ansamlingar vara mer omfattande. De har en mattare struktur. De föredras dock för kortvarig användning eftersom de är lätta och användbara.

Kretsar med utdragbar (extendible) slang:
De kan förlängas upp till 3 gånger sin egen längd. Zahvaljujući ovoj strukturi, oni pružaju optimizaciju pozicioniranja. Med hjälp av denna struktur tillhandahåller de positioneringsoptimering. De är särskilt föredragna i förlängnings (limb) linjer. Inom ramen för ovanstående beskrivningar definieras andningskretsen i undergrupper enligt följande.

Andningskrets med dubbelledningskrets:
Det är andningskretsen som tillhandahåller transporten av andningsgaser mellan anestesienheten eller ventilatorn och patienten.

Andningskrets med dubbellumen: Med hjälp av en slang som är delad på mitten av ett membran tillförs andningsgaser, luft och/eller anestesigaser genom en enda ledning mellan anestesienheten eller ventilatorn och patienten. Den torra och kalla luft som passerar genom inspirationsledningen (som går till patienten) värms upp av den varma och fuktiga luften som passerar genom utandningsledningen (som andas ut av patienten).Utandningslutfen värmer den inandade luften och på så sätt uppnås en naturlig uppvärmning. Eftersom dessa kretsar är enkelriktade och lättare minskar de trängseln för patienten, eliminerar röran i miljön, minskar viktrelaterade dragningar och separationer och ökar rörligheten. Även om de ofta föredras som anestesikretsar är de också lätta att använda för ventilation på intensivvårdsavdelningar. Det finns typer av vattenlås.

Förväntad klinisk nytta:
Stödjande andningsfunktioner hos patienter med mekanisk ventilation.
Mekanisk ventilation av patienter och användning av anestesigaser vid allmän anestesi.

Syftet med användningen:
Andningskrets är en enhet som består av tillbehör som slangar, kontakter osv. som möjliggör transport av andningsgaser, luft och/eller anestesigaser mellan anestesienheten eller ventilatorn och patienten. Den är ansluten mellan den mekaniskt ventilerade patienten som är ansluten till andnings-/anestesienheten och ventilations/anestesienheten. Med dessa engångsandningskretsar kan andningsgaserna från den mekaniska ventilatorn eller andnings- och anestesigaserna från anestesienheten tillföras patienten. Välj lämplig andningskrets beroende på patienten. Högre motstånds- och kompatibilitetsvärden kan leda till felaktig ventilation och skada på patienten.

Avsedd användare av produkten och patientgruppen för vilken den ska användas:
Dessa är neonatala, pediatriska och vuxna patienter som är mekaniskt ventilerade eller mekaniskt ventilerade under allmän anestesi och inhalationsanestesi.

Användare:
Dessa är personer som använder den medicinska utrustningen i enlighet med dess avsedda användning. Användarna av denna medicinska utrustning är all vårdpersonal, inklusive läkare, sjuksköterskor, anestesitekniker och ambulanspersonal. De identifierade användarna har den expertis, utbildning och kunskap som krävs för att använda och installera denna medicinska utrustning. Denna medicinska utrustning får endast användas eller installeras av identifierade användare

VARNING: Denna produkt får endast tillämpas av behörig sjukvårdspersonal.

Indikationer: Det är indicerat för användning på mekaniskt ventilerade neonatala, pediatriska och vuxna patienter, inklusive allmän anestesi och inhalationsanestesi.De används mellan mekaniska ventilatorer och patienten i mekanisk ventilation. De används mellan anestesiapparater och patienten vid inhalationsanestesi och allmän anestesi. Med hjälp av de olika portarna på kontakterna kan värden som temperatur, luftfuktighet, tryck, luftflöde mätas och gasprovtagning kan utföras.

Kontraindikationer: Det finns inga kända kontraindikationer.

Användningssätt:
Denna enhet används för att tillföra luft, luft och/eller en kombination av anestesigas och syre.

VARNING: Om en allvarlig händelse har inträffat vid användning av produkten ska händelsen rapporteras till Medline och berörd myndighet i det land användaren och / eller patienten befinner sig.

VARNING: Ändra inte andningskretsens delar eller design.

VARNING: Installera andningskretsen i enlighet med instruktionerna och avsedd användning. Tillägg av andra komponenter eller inkompatibla komponenter kan påverka ventilatorns prestanda negativt genom att öka det inspiratoriska och expiratoriska motståndet.

VARNING: Förläng inte kretsen och låt den inte knäckas eller utsättas för mekaniskt tryck.

VARNING: Anslutningarna av alla kretsdelar måste kontrolleras före användning.

VARNING: Före användning i patienten ska hela systemets täthet och hållbarhet kontrolleras och läckage- och tryckfallstester utföras. Ställ in och granska relevanta larm för anestesienheten.

VARNING: Blockeringar, skador och främmande föremål kan orsaka felfunktion. Kontrollera före installationen att alla komponenter och andningskretsen inte är blockerade.

VARNING: När den är ansluten till patienten, övervaka patienten på lämpligt sätt under ventilationsprocessen. Patienten, ventilatorn, anestesienheten och andningskretsen ska övervakas regelbundet i enlighet med de standarder som fastställts av sjukhuset. Utför nödvändig övervakning.

VARNING: Kontrollera ofta under användning att alla anslutningar är korrekt och säkert anslutna och att det inte finns några läckor eller blockeringar.

Symbol	Beskrivning
REF	Lagerkod
LOT	Partinummer
QTY	Belopp
	Utgångsdatum
	Tillverkarinformation
	Produkten är för engångsbruk.
	Läs bruksanvisningen.
	Använd inte om förpackningen är skadad.
	Håll borta från solljus
	Varning
MD	Medicinsk utrustning
+40 +5 °C	Temperaturgränser
70% 15%	Fuktighetsgränser
	Hålla torrt
NON STERILE	Inte steril.
LATEX	Innehåller inte latex
PHT	Den innehåller inga ftalater.
CE 0476	Godkänt organisationsnummer
CH REP	Schweizisk representant
UK REP	Storbritanniens representant
UDI	Unik enhetsidentifierare

VARNING: För alla larm som uppstår på den enhet som kretsen är ansluten till under användning, se till att anslutningen är korrekt och kontrollera att patientens tillstånd och patientanslutningar är lämpliga och att kretsens luftväg är fri (kink, knäck, blockering, vattenansamling, osv.).

VARNING: Kontrollera ofta att det inte finns någon kondens i kretsen, eftersom detta kan orsaka ökat flödesmotstånd och få ventilatorn att larma eller andningsmätningarna att misslyckas.

VARNING: Om andningskretsen innehåller ett filter;
- **a.** Aktiv befuktning eller användning av olika läkemedel genom nebulisator kan leda till ökat motstånd i filtret
- **b.** Undvik nebulisering mot bakterie-/virusfiltret och att använda filtret som vattenlås
- **c.** Anslut inte bakterie-/virusfiltret direkt till utgången på den aktiva befuktaren
- **d.** Om en gasprovtagningsledning har lagts till filtret, se till att locket är stängt

VARNING: Om anestesiballongen placeras separat i kretspåsen i anestesikretsen ska ballongen anslutas ordentligt till förlängningsledningen före användning och kontrolleras om att anslutningen är säker.

VARNING: I andningskretsar som innehåller vattenlås med en helt innesluten, nålfri kontakt, är vattenlåsets kropp och kopp limmade tillsammans. Vänligen försök inte öppna den. Du kan tömma denna typ av vattenlås med hjälp av en luerinjektor som du kan ansluta till den nålfria kontakten.

VARNING: I kretsar som innehåller vattenlås måste vattenlåsets läge vara vinkelrätt mot jordplanet.

VARNING: Om vattenlåset installeras för högt upp i andningskretsen kan kondensvatten rinna in i andningsslangarna. Installera vattenlåset på den lägsta punkten i andningssystemet och under patientens nivå.

VARNING: Om vattenlåset inte töms regelbundet kan kondensvatten rinna in i andningsslangarna. Andningskretsen kan vara helt eller delvis blockerad. Kontrollera regelbundet om det finns kondens i vattenlåset och töm andningskretsen vid behov.

VARNING: I kretsar som innehåller ett standardvattenlås kan felaktig installation leda till felaktig funktion av vattenlåset.

VARNING: Innehållet i vattenlåset kan vara förorenat. Kassera innehållet i vattenlåset i enlighet med sjukhusets föreskrifter. Var försiktig när du använder vattenlåset.

VARNING: När vattenlåsets behållare tas bort från vattenlåset ökar risken för läckage. PEEP kan sjunka under läckage och VT kanske inte nås. Sätt i och stäng av vattenlåsets behållare så snart som möjligt efter tömningen.

VARNING: Användning av en olämplig upphängningsarm kan skada andningssystemet.

VARNING: Använd inte produkter med skadad förpackning.

VARNING: Undvik kontakt med kemikalier, rengöringsmedel och handdesinfektionsmedel.

VARNING: Kontrollera regelbundet den medicinska utrustningens inre med avseende på ansamling av vätska eller sekret. Vätskor eller sekret kan orsaka ökat motstånd eller tränga in i patientens luftvägar.

VARNING: Använd denna engångsprodukt omedelbart efter öppnandet. Användaren måste byta ut produkten regelbundet i enlighet med hygienreglerna. Byt ut produkten i enlighet med sjukhusets infektionskommitte och kliniska regler.

HUR MAN ANVÄNDER TESTADAPTERN:
1. Ta bort hörnkontakten.
2. Anslut andningskretsen till enhetens utandningsport med testadaptern (A) (Altech Test Adapter).
3. För att fastställa om det finns ett läckage i den inre slangen, utför ett läckagetest i enlighet med bruksanvisningen för enheten.
4. Använd inte andningskretsen i händelse av läckage.
5. Ta bort den koaxiala testadaptern och sätt tillbaka hörnkontakten.
6. Anslut hela andningssystemet (slang, filter/HME, osv.) till enheten.
7. Utför ett lämpligt läckagetest för att upptäcka ett läckage i hela andningskretsen.

Varaktighet av användning av produkten på patienten:
Produkten måste bytas ut i enlighet med sjukhusets rutiner för infektionskontroll och intensivvård/anestesi. Produkten kan användas på intensivvårdsavdelningar i upp till 7 dagar.

Avfallshantering av produkten:
Efter användning måste den medicinska utrustningen kasseras i enlighet med gällande bestämmelser för avfallshantering av sjukhus och hygienavfall.

VARNING: Återanvänd inte denna engångsprodukt. Återanvändning kan leda till överföring av smittsamma ämnen eller avbrott i behandlingen, allvarlig skada eller dödsfall.

VARNING: Produkten får inte sänkas ned i vatten, tvättas, rengöras, desinficeras eller steriliseras. Reprocessing av medicinska engångsprodukter kan leda till minskad prestanda eller förlust av funktion.

Brandrisk:
Den är inte lämplig för användning med elektrokirurgi eller laser när den används med ledande och lättantändliga ämnen som syre och dikväveoxid och brandfarliga (icke-AP/APG) anestesigaser. Om den används i dessa situationer utgör enheten en brandrisk. För att skydda patient och brukare, syrgas och lustgas mm. Eliminera läckor i bärslangarna. Innan elektrokirurgi och laserkirurgi påbörjas, rengör området runt gasförande delar (endotrakealtub, mask, Y-del, slang, filter och andningspåse) med tillräckligt med luft (<25 % O2); Rengör även kirurgiska draperier. För att undvika skador på andningskretsen, säkerställ ett avstånd på minst 200 mm (7,9 tum) mellan slangar som transporterar syre eller lustgas och potentiella lågor (t.ex. elektrokirurgi och laserkirurgiapparater).

Allmän information om produkten:
Produkten innehåller inte latex eller ftalater

Förvaringsvillkor:
Förvara på en sval och torr plats borta från direkt solljus. Kontrollera att förpackningen och paketen inte är skadade före användning. Förvaras i enlighet med förvaringsvillkoren som anges på etiketten.

Hållbarhetstid:
Om produkten förvaras under lämpliga förvaringsvillkor kan den användas fram till det utgångsdatum som anges på etiketten.

Leverans av produkten:
Produkterna läggs i paket, sträckas och skickas på pall eller i bulk enligt överenskommelse med kunden.

Etikettinformation:
Produktetiketten har utarbetats med hänvisning till 93/42/EEC med direktivet om den medicinska utrustningen, ISO 15223 och ISO 15986 Standarden. Nedan följer en tabell med förklaringar till symbolerna på etiketten.

Symbol	Beskrivning
REF	Lagerkod
LOT	Partinummer
QTY	Belopp
	Utgångsdatum
	Tillverkarinformation
	Produkten är för engångsbruk.
	Läs bruksanvisningen.
	Använd inte om förpackningen är skadad.
	Håll borta från solljus
	Varning
MD	Medicinsk utrustning
+5 °C +40	Temperaturgränser
15% 70%	Fuktighetsgränser
	Hålla torrt
NON STERILE	Inte steril.
LATEX	Innehåller inte latex
PHT	Den innehåller inga ftalater.
CE 0476	Godkänt organisationsnummer
CH REP	Schweizisk representant
UK REP	Storbritanniens representant
UDI	Unik enhetsidentifierare

New codes proposal	Product Name
212170M	CIRCUIT,SMOOTH,170CM,2LT,2WT,AT150CM,ADULT,NS
212240M	CIRCUIT,SMOOTH,240CM,2LT,2WT,AT150CM,ADULT,NS
111200M	CIRCUIT,SMOOTH,200CM,2LT,W/O WT,AT150CM,ADULT,NS
111300M	CIRCUIT,SMOOTH,300CM,1LT,2WT,AT300CM,PED,NS
213240M	CIRCUIT,SMOOTH,240CM,1LT,2WT,AT150CM,PED,NS
505200M	CIRCUIT,SMOOTH,200CM,1LT,W/O WT,AT150CM,PED,NS
191431M	T CONNECTOR, 3 X 22M/15F, NS
191423M	ELBOW CON.,PRESS. PORT,15M - 22M/15F,LL PORT,NS
41518M	CORRAFLEX CORRUGATED TUBING 1.80MT
T7F391M	CIRCUIT WITH FILTER, DUAL LIMB, 1.8M
1680M	CORRAFLEX CURRUGATED 30MT ROLL

BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR
THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK.