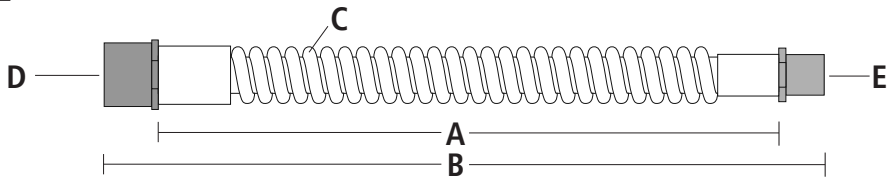


Catheter Mount Tubing, reusable

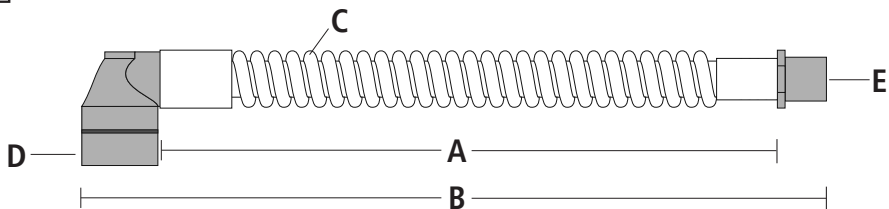
	TECHNICAL DATA	3
DE	GÄNSEGURGEL, WIEDERVERWENDBAR Gebrauchsanweisung	4 - 6
EN	CATHETER MOUNT TUBING, REUSABLE Instructions for use	7 - 9
BG	ГОФРИРАНА ТРЪБА, ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА Инструкции за употреба	10 - 12
CS	SPOJKA KATÉTRU, OPAKOVANĚ POUŽITELNÁ Návod k použití	13 - 15
DA	KATETERSLANGE, GENANVENDELIG Bruganvisning	16 - 18
EL	ΣΩΛΗΝΩΣΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑ, ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΗ Οδηγίες χρήσης	19 - 21
ES	TUBO CORRUGADO, REUSABLE Instrucciones de uso	22 - 24
ET	Y-ÜHENDUSDETAIL, TAASKASUTATAV Kasutamisyjuhís	25 - 27
FI	HENGITYSLETKUN YHDISTÄJÄ, UDELLEENKÄYTETTÄVÄ Käyttööhje	28 - 30
FR	CATHÉTER MOUNT, RÉUTILISABLE Manuel d'utilisation	31 - 33
HR	REBRASTI NASTAVAK VENTILACIJSKOG CRIJEVA, ZA VIŠEKRAТNU PRIMJENU Upute za uporabu	34 - 36
HU	GÉGECSŐ, ÚJRAFELHASZNÁLHATÓ Használati utasítás	37 - 39
IT	CATETERE MOUNT, RIUTILIZZABILE Istruzioni per l'uso	40 - 42
LT	TARPINIS PRIJUNGIMO VAMZDELIS, DAUGKARTINIS Naudojimo instrukcija	43 - 45
LV	TRAHEOSTOMAS CAURULE, IZMANTOJAMA ATKĀRTOTI Lietošanas instrukcija	46 - 48
NL	ZWANENHALS, HERBRUIKBAAR Gebruiksaanwijzing	49 - 51
NO	KATETERKOBLING, TIL GJENBRUK Bruksanvisning	52 - 54
PL	ADAPTER TYPU GĘSIA SZYJA, WIELOKROTNEGO UŻYTKU Instrukcja użycia	55 - 57
PT	TUBULAÇÃO DE MONTAGEM DE CATETER COM CONECTORES, REUTILIZÁVEL Instruções de utilização	58 - 60
RO	MONTURĂ FLEXIBILĂ PENTRU CATETER, REUTILIZABILĂ Instrucţiuni de utilizare	61 - 63
RU	ПЕРЕХОДНИК, МНОГОРАЗОВЫЙ Инструкция по применению	64 - 66
SK	PREDLŽOVACIA TRUBICA, OPAKOVANE POUŽITELNÁ Návod na použitie	67 - 69
SL	CEV ZA VSTAVITEV KATETRA, ZA PONOVARNO UPORABO Navodila za uporabo	70 - 72
SV	FÖRBINDESELSESLANG, ÅTERANVÄNDBAR Bruksanvisning	73 - 75
TR	KATETER MONTAJ BORUSU, TEKRAR KULLANILABİLİR Kullanım kılavuzu	76 - 78
	SYMBOL DESCRIPTION	79 - 80

TECHNICAL DATA

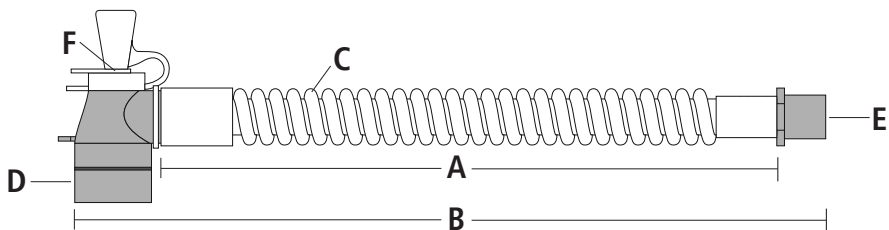
REF 65-50-130, 65-50-200, 65-55-130, 65-55-200



REF 65-60-130, 65-60-200, 65-80-130, 65-80-200



REF 65-68-130, 65-68-200, 65-88-130, 65-88-200



REF	A	B	C	D	E	F
65-50-130	13 cm	17 cm	10 mm	15 mm I.D. / 22 mm O.D.	15 mm O.D.	-
65-50-200	20 cm	24 cm	10 mm	15 mm I.D. / 22 mm O.D.	15 mm O.D.	-
65-55-130	13 cm	17 cm	10 mm	15 mm I.D. / 22 mm O.D.	22 mm I.D.	-
65-55-200	20 cm	24 cm	10 mm	15 mm I.D. / 22 mm O.D.	22 mm I.D.	-
65-60-130	13 cm	18 cm	10 mm	15 mm I.D. / 22 mm O.D.	15 mm O.D.	-
65-60-200	20 cm	25 cm	10 mm	15 mm I.D. / 22 mm O.D.	15 mm O.D.	-
65-80-130	13 cm	18 cm	10 mm	15 mm I.D. / 22 mm O.D.	22 mm I.D.	-
65-80-200	20 cm	25 cm	10 mm	15 mm I.D. / 22 mm O.D.	22 mm I.D.	-
65-68-130	13 cm	18 cm	9 mm	15 mm I.D. / 22 mm O.D.	15 mm O.D.	5 mm
65-68-200	20 cm	25 cm	9 mm	15 mm I.D. / 22 mm O.D.	15 mm O.D.	5 mm
65-88-130	13 cm	18 cm	9 mm	15 mm I.D. / 22 mm O.D.	22 mm I.D.	5 mm
65-88-200	20 cm	25 cm	9 mm	15 mm I.D. / 22 mm O.D.	22 mm I.D.	5 mm

VERWENDUNGSZWECK

Die Gänsegurgel wird verwendet, um ein Beatmungssystem an den Atemweg des Patienten anzuschließen.

Klinischer Nutzen: Die Gänsegurgel erleichtert die Beatmung, indem das Beatmungssystem verlängert wird.

Patientenzielgruppe: Kinder, Erwachsene

Verwendungsort: Klinik und Präniklinik

INDIKATIONEN

• Zur Verbesserung der Flexibilität des Beatmungssystems während der Beatmung eines Patienten.

Weitere Indikationen sind nicht bekannt.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

SICHERHEITSHINWEISE



• Gebrauchsanweisung vor der Anwendung des Produktes sorgfältig lesen, beachten und zum späteren Nachschlagen aufbewahren.



• Das Produkt darf nur von medizinisch ausgebildetem Personal verwendet werden.

• Der Anwender und/oder der Patient muss alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats melden (bzw. der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes melden, wenn ein Vorkommnis außerhalb der EU eintritt), in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist.

• Das Produkt ist nicht für Säuglinge vorgesehen.

• Die Konnektoren der Gänsegurgel dürfen nicht demontiert werden.

• Vor jeder Anwendung das Produkt einer Sichtkontrolle auf Beschädigungen (Risse, Bruch etc.) unterziehen (siehe Kapitel „Kontrolle“). Ein mangelhaftes Produkt darf nicht verwendet werden.

• Die maximale Anwendungsdauer beträgt 30 Tage. Nach dieser Zeit muss das Produkt ausgetauscht und aufbereitet werden.

• Das Produkt ist für das Durchleiten von Sauerstoff, Luft, Anästhesiegasen und deren Gasgemische geeignet.

• Aufgrund einer evtl. entstehenden statischen Aufladung darf das Produkt nicht mit brennbaren Anästhesiegasen und in der unmittelbaren Nähe von brennbaren Anästhesiegasen verwendet werden.



• Die wiederverwendbaren Produkte werden unsteril ausgeliefert und müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden (siehe Kapitel „Aufbereitung“).

LEGENDE TECHNISCHE DATEN

A	Länge Verbindungsschlauch
B	Länge Gänsegurgel
C	Minimaler Innendurchmesser
D	Konnektor zum Patient
E	Konnektor zum Beatmungssystem
F	Bronchoskop- / Absaugkappe

ANWENDUNG



WARNUNG

Der Anwender muss während der Anwendung auf eine effiziente Beatmung achten.

- ▶ Gänsegurgel (E) mit dem Beatmungssystem konnektieren.
- ▶ Gänsegurgel (D) mit dem Atemweg des Patienten (z. B. Beatmungsmaske oder -tubus) konnektieren.
- ▶ Nach der Anwendung die Gänsegurgel vorsichtig vom Beatmungssystem und Atemweg des Patienten trennen.

Zum leichteren Lösen festsitzender Konnektoren bietet der Hersteller einen passenden Entkopplungskeil REF 60-60-999 an.

Option: Bronchoskopie und Absaugung

- ▶ Über die Bronchoskop- / Absaugkappe (5 mm) der Gänsegurgel (F) kann ein Bronchoskop oder ein Absaugkatheter eingeführt werden.
- ▶ Nach der Anwendung die Bronchoskop- / Absaugkappe verschließen.

AUFBEREITUNG

(REINIGUNG, DESINFEKTION, STERILISATION)

ALLGEMEINE HINWEISE

- Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Schäden, welche durch eine unsachgemäße Aufbereitung entstanden sind.
- Es obliegt dem Anwender, sein Verfahren bzw. die Geräte und das Zubehör entsprechend zu validieren und die validierten Parameter bei jeder Aufbereitung einzuhalten.
- Es wird empfohlen, aufgrund der deutlich höheren Wirksamkeit für die Reinigung und Desinfektion, ein maschinelles Verfahren einzusetzen.
- Die Wirksamkeit wurde durch ein unabhängiges und akkreditiertes Prüflabor nachgewiesen.
- Um eine effektive Aufbereitung zu erzielen, dürfen grobe Verschmutzungen auf dem Produkt nicht antrocknen und müssen unmittelbar nach der Anwendung entfernt werden.
- Silikon-Produkte dürfen nicht mit Ölen und Fetten in Berührung kommen.



WARNUNG

Die Konnektoren der Gänsegurgel dürfen nicht demontiert werden.

REINIGUNG / DESINFEKTION

Maschinelle Reinigung / Desinfektion

Hinweise zum Einsatz des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes

- Deionisiertes Wasser verwenden.
- Ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät verwenden, das der ISO 15883 entspricht.
- Für die Validierung wurde ein Miele G7882 mit Cabinet E435/3 verwendet.

Hinweise zum Einsatz von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln

- Beim Einsatz von alkalischem Reinigungsmittel ist eine Neutralisation durchzuführen.
- Keine Trocknungsmittel verwenden.

Vom Hersteller validierte Vorgehensweise

1. Produkte auf die Injektordüse aufstecken (Stöpsel und Absaugkappe abziehen).



VORSICHT

Wirksame Durchspülung aller Hohlräume ist sicherzustellen.

2. Programm mit folgenden Parametern starten:
 - a. Vorspülen mit deionisiertem Wasser bei 20 °C, Haltezeit 1 min.
 - b. Reinigung bei 55 °C, Haltezeit 5 min mit deionisiertem Wasser und dem Reiniger „Sekumatic® ProClean“ (Dosierung: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Neutralisation mit „Sekumatic® FNZ“ bei 20 °C, Haltezeit 2 min (Dosierung: 0,1 % (1 ml/l)).
 - d. Spülen mit deionisiertem Wasser (max. 100 KBE/ml) bei 20 °C, Haltezeit 2 min.
 - e. Thermische Desinfektion bei 93 °C für 5 min mit deionisiertem Wasser.
 - f. Trocknung bei 100 °C.
3. Auf sichtbaren Schmutz untersuchen. Falls notwendig, Aufbereitung wiederholen.
4. Produkte gemäß Kapitel „Kontrolle“ kontrollieren und für die Sterilisation (siehe Kapitel „Verpackung“) vorbereiten.

Manuelle Reinigung / Desinfektion

Hinweise zum Einsatz von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln

- Die Reinigungs- und Desinfektionslösung vor jedem manuellen Zyklus herstellen.
- Deionisiertes Wasser verwenden.

Vom Hersteller validierte Vorgehensweise

1. Eine 2 %ige (30 ml/l) Reinigungs- und Desinfektionslösung aus „Sekusept® Aktiv“ mit deionisiertem Wasser bei 20 °C ansetzen. Die nächsten 15 min mehrmals umrühren. Nach 15 min ist die Reinigungs- und Desinfektionslösung einsatzbereit.
2. Die Produkte mit weichen Schwämmen in der Reinigungs- und Desinfektionslösung reinigen, das Produkt muss mindestens 20 s vollständig eingetaucht werden. Schwer zugängliche Stellen müssen mit weichen Bürsten gereinigt werden. Harte Bürsten und andere Materialien, welche die Oberfläche verletzen, dürfen nicht verwendet werden. Das Lumen reinigen, indem mit der weichen Nylonbürste mindestens 10 Mal hin und her gebürstet wird.
3. Produkte mit einer Einwirkzeit von 15 min in die Reinigungs- und Desinfektionslösung einlegen. Benetzung aller Hohlräume ist sicherzustellen.
4. Reinigungs- und Desinfektionslösung durch ausreichende Spülung mit deionisiertem Wasser (max. 100 KBE/ml) entfernen. Verbleibende Rückstände können die Produktlebensdauer verkürzen oder zu Materialschädigungen führen.
5. Produkte trocknen. Wasseransammlungen vermeiden.
6. Auf sichtbaren Schmutz untersuchen. Falls notwendig, Aufbereitung wiederholen.
7. Produkte gemäß Kapitel „Kontrolle“ kontrollieren und für die Sterilisation (siehe Kapitel „Verpackung“) vorbereiten.

KONTROLLE

Nach der Desinfektion sind die Produkte auf Beschädigungen (Risse, Bruch etc.), Fremdkörper und Durchgängigkeit zu überprüfen.

Mangelhafte Produkte müssen entsorgt werden (siehe Kapitel „Entsorgung“).

VERPACKUNGEN

Die Produkte sind nach dem Reinigungs- und Desinfektionsprozess in für die Dampfsterilisation geeignete Sterilbarrieresysteme zu verpacken. Die Sterilbarrieresysteme müssen der ISO 11607-1 entsprechen. Für die Validierung wurde ein Sterilbarrieresystem mit einer Einfachverpackung verwendet.

STERILISATION

Hinweise zur Sterilisation

- Produkte bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischer Beschädigung schützen.
- Der Sterilisator sollte die Anforderung der DIN EN 285 oder DIN EN 13060 erfüllen.

Vom Hersteller validierte Sterilisation

- Die Produkte sind mittels Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren zu sterilisieren.
- Expositionszeit 5 min bei der Sterilisationstemperatur 134 °C.
- Die Trocknungszeit beträgt 10 min.
- Für die Validierung wurde ein Systec HX-320 Autoklav verwendet.

WIEDERVERWENDBARKEIT

Das Ende der Produktlebensdauer wird bei wiederverwendbaren Produkten grundsätzlich von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Unter Berücksichtigung der maximalen Produktlebensdauer von 5 Jahren, können aufbereitbare Produkte, bei sachgerechtem Gebrauch und Einhaltung der Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsanleitung, bis zu 100-mal aufbereitet werden.

Jede darüber hinausgehende Wiederverwendung liegt in der Verantwortung des Anwenders (siehe Kapitel „Kontrolle“)



WARNUNG

Durch die Verwendung der Produkte an Patienten, bei denen eine Prionenerkrankung vermutet wird, ergibt sich möglicherweise ein hohes Übertragungsrisiko. In solch einem Fall liegt es im Ermessen des Arztes, das Produkt entweder zu entsorgen (siehe Kapitel „Entsorgung“) oder gemäß den nationalen Vorschriften aufzubereiten.

LEBENSDAUER

Die Lebensdauer des Produktes beträgt 5 Jahre und kann innerhalb der Lebensdauer bis zu 100-mal aufbereitet werden.

LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN



VORSICHT

- Vor Hitze schützen und trocken lagern.
- Vor Sonnenlicht und Lichtquellen schützen.
- In der Originalverpackung lagern und transportieren.

SERVICE

Rücksendungen von Medizinprodukten zur Reklamation/Reparatur müssen zuvor den gesamten Aufbereitungsprozess durchlaufen haben, damit eine Gefährdung für Mitarbeiter des Herstellers ausgeschlossen wird. Der Hersteller behält sich vor, verschmutzte und kontaminierte Produkte aus Sicherheitsgründen abzulehnen.

ENTSORGUNG

Das Produkt muss gemäß den anwendbaren nationalen und internationalen gesetzlichen Regelungen entsorgt werden.

MATERIALDATEN

Verbindungsschlauch, Bronchoskop- / Absaugkappe	Silikon
Konnektoren	Polysulfon (PSU)
O-Ring	Ethylen-Propylen-Dien- Kautschuk (EPDM)

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

REF	Gewicht (inkl. Ver- packung)	Länge Verbindungs- schlauch (A)	Vorgesehene abgegebene Volumen	Compliance	Durchflusswi- derstand	Totraum- volumen	Verpackungs- einheit
65-50-130	390 g	13 cm	Kinder: 50 ml < 300 ml Erwachsene: ≥ 300 ml	C@60hPa: 0,1388 ml/hPa	R@15ℓ/min: 0,0133 hPa/ℓ/min R@30ℓ/min: 0,0140 hPa/ℓ/min	18 ml	10
65-55-130	480 g						
65-60-130	440 g						
65-80-130	490 g						
65-68-130	470 g						
65-88-130	520 g						
65-50-200	550 g	20 cm	Kinder: 50 ml < 300 ml Erwachsene: ≥ 300 ml	C@60hPa: 0,1364 ml/hPa	R@15ℓ/min: 0,0140 hPa/ℓ/min R@30ℓ/min: 0,0232 hPa/ℓ/min	36 ml	
65-55-200	590 g						
65-60-200	560 g						
65-80-200	580 g						
65-68-200	590 g						
65-88-200	630 g						

English

INTENDED USE

The Catheter Mount Tubing is used to connect a breathing system to a patient's airway.

Clinical benefit: The Catheter Mount Tubing facilitates ventilation due to the extension of the breathing system.

Patient target group: Children, adults

Place of use: Hospital and prehospital

INDICATIONS

- To enhance flexibility of the breathing system during ventilation of a patient.

No other indications are known.

CONTRAINDICATIONS

None known.

SAFETY INSTRUCTIONS



- Read and follow the instructions for use carefully before using the product and keep them for future reference.



- This product must only be used by medically trained personnel.
- The user and/or patient must report all serious adverse events that occurred in connection with the product to the manufacturer and competent authorities of the EU Member State (or report to the competent authorities of the country if an event occurs outside of the EU) in which the user and/or patient is located.
- The product is not intended for infants.
- The connectors of the Catheter Mount Tubing must not be disassembled.
- Before every use, the product must be inspected visually for damages (cracks, breakage, etc.) (see "Checks"). A faulty product must not be used.
- The maximum application time is 30 days. After this time, the product must be replaced and reprocessed.
- The product is suitable for conducting oxygen, air, anaesthetic gases and their gas mixtures.
- Due to a possibility to cause static charge, the product must not be used with or in striking distance of flammable anaesthetic gases.
- The reusable products are supplied non-sterile and must be cleaned, disinfected and sterilised prior to every use (see "Reprocessing").



KEY FOR TECHNICAL DATA

A	Length of connecting tubing
B	Length of Catheter Mount Tubing
C	Minimum inner diameter
D	Connector to the patient
E	Connector to the breathing system
F	Bronchoscope / suction cap

USE



WARNING

The user must ensure efficient ventilation during application.

- Connect the Catheter Mount Tubing (E) to the breathing system.
- Connect the Catheter Mount Tubing (D) to the patient's airway (e. g. face mask or tube).

- After use, carefully disconnect the Catheter Mount Tubing from the breathing system and patient's airway.

The manufacturer offers an uncoupling wedge (REF 60-60-999) to facilitate disconnection of stuck connectors.

Option: Bronchoscope and suction

- A bronchoscope or suction catheter can be inserted via the bronchoscope / suction cap (5 mm) of the Catheter Mount Tubing (F).
- After use, close the bronchoscope / suction cap.

REPROCESSING

(CLEANING, DISINFECTION, STERILISATION)

GENERAL INFORMATION

- The manufacturer is not responsible for damages resulting from improper reprocessing.
- The user is obliged to validate their procedures or the devices and accessories and to comply with the validated parameters during every reprocessing.
- It is recommended to use an automated procedure due to a significantly higher efficiency of cleaning and disinfection.
- The effectiveness has been verified by an independent and accredited test laboratory.
- To achieve effective reprocessing, heavy soiling must not be allowed to dry on the product and must be removed immediately after use.
- Silicone products must not come into contact with oil and grease.



WARNING

The connectors of the Catheter Mount Tubing must not be disassembled.

CLEANING / DISINFECTION

Automated cleaning / disinfection

Notes regarding the use of washer disinfectors

- Use de-ionised water.
- Use a washer disinfectant in compliance with ISO 15883.
- For the validation a Miele G7882 equipped with cabinet E435/3 was used.

Notes regarding the use of cleaning agents and disinfectants

- When alkaline cleaning agents are used, the agent must be subsequently neutralised.
- Do not use drying agents.

Procedure validated by the manufacturer

- Connect products to the injector nozzle (remove plug and suction cap).



CAUTION

Ensure effective rinsing of all hollow spaces.

- Start program with the following parameters:
 - Pre-rinse with de-ionised water at 20 °C (68 °F) and an exposure time of 1 min.
 - Cleaning at 55 °C (131 °F) with an exposure time of 5 min using de-ionised water and "Sekumatic® ProClean" cleaning agent (dose: 0.5 % (5 ml/l)).
 - Neutralisation with "Sekumatic® FNZ" at 20 °C (68 °F) with an exposure time of 2 min (dose: 0.1 % (1 ml/l)).
 - Rinse with de-ionised water (max. 100 CFU/ml) at 20 °C (68 °F) and an exposure time of 2 min.

- e. Thermal disinfection at 93 °C (199 °F) for 5 min with de-ionised water.
 - f. Dry at 100 °C (212 °F).
3. Check for visible contamination. If necessary, repeat the reprocessing.
 4. Check the products according to the section "Checks" and prepare them for sterilisation (see section "Packaging").

Manual cleaning / disinfection

Notes regarding the use of cleaning agents and disinfectants

- Prepare the cleaning and disinfection solutions prior to each manual cycle.
- Use de-ionised water.

Procedure validated by the manufacturer

1. Prepare a 2 % (30 ml/l) cleaning and disinfection solution of "Sekusept® Aktiv" with de-ionised water at 20 °C (68 °F). Stir several times in the next 15 min. After 15 min the cleaning and disinfection solution is ready for use.
2. Clean the products with soft sponges in the cleaning and disinfection solution, the products must be completely immersed for at least 20 sec. Areas difficult to access must be cleaned with soft brushes. Hard brushes and other materials which may damage the surface of the products must not be used. Clean the lumen by stroking soft nylon brushes at least 10 times in and out the lumen.
3. Place the products into the cleaning and disinfection solution and leave for 15 min. Ensure all hollow spaces are covered with solution.
4. Remove cleaning and disinfection solution by rinsing thoroughly with de-ionised water (max. 100 CFU/ml). Remaining residues can shorten the product shelf life or can lead to material damage.
5. Dry the products. Avoid any accumulation of water.
6. Check for visible contamination. If necessary, repeat the reprocessing.
7. Check the products according to the section "Checks" and prepare them for sterilisation (see section "Packaging").

CHECKS

After disinfection, the products must be inspected for damages (cracks, breakage, etc.), foreign bodies and consistency. Faulty products must be disposed of (see "Disposal").

PACKAGING

After the cleaning and disinfection procedure, the products must be packed into a sterile barrier system which is suitable for steam sterilisation. The sterile barrier system must be in compliance with ISO 11607-1. For the validation a single pouch sterile barrier system was used.

STERILISATION

Notes regarding sterilisation

- Products or sterilisation packages must be protected from mechanical damage.
- The sterilizer should meet the requirements of DIN EN 285 or DIN EN 13060.

Sterilisation validated by the manufacturer

- The products must be steam sterilised by a fractionated vacuum process.
- Exposure time is 5 min with a sterilisation temperature of 134 °C (273 °F).

- Drying time is 10 min.
- For the validation a Systec HX-320 autoclave was used.

REUSABILITY

The end of the shelf life for reusable products is basically determined by wear and damage caused by its use. Considering the maximum shelf life of 5 years, reusable products can be reprocessed up to 100 times if appropriately used and under adherence of the cleaning, disinfection and sterilisation instructions. Every further reuse is the responsibility of the user (see section "Checks").



WARNING

By using the products on patients with suspected prion disease there may be a high risk of transmission. In such case the physician decides if the product is either disposed of (see section "Disposal") or reprocessed according to national directives.

SHELF LIFE

Product shelf life is 5 years and can be reprocessed within the shelf life up to 100 times.

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS



CAUTION

- Protect from heat and store in a dry place.
- Keep away from sunlight and light sources.
- Store and transport in the original packaging.

SERVICE

Prior to the return of medical devices for complaints/repairs, the products must have run through the complete reprocessing process to exclude any risk for the manufacturer's staff. For safety reasons, the manufacturer reserves the right to refuse soiled or contaminated products.

DISPOSAL

The product must be disposed of in accordance with the applicable national and international legal regulations.

MATERIAL DATA

Connecting tubing, Bronchoscope / suction cap	Silicone
Connectors	Polysulfone (PSU)
O-ring	Ethylene propylene diene rubber (EPDM)

PRODUCT SPECIFICATIONS

REF	Weight (incl. packag- ing)	Length of connecting tubing (A)	Intended delivered volume	Compliance	Flow resistance	Dead space volume	Packaging unit
65-50-130	390 g (13.8 oz)	13 cm (5 inch)	Child: 50 ml < 300 ml Adult: ≥ 300 ml	C@60hPa: 0.1388 ml/hPa	R@15ℓ/min: 0.0133 hPaℓ/min R@30ℓ/min: 0.0140 hPaℓ/min	18 ml	10
65-55-130	480 g (16.9 oz)						
65-60-130	440 g (15.5 oz)						
65-80-130	490 g (17.3 oz)						
65-68-130	470 g (16.6 oz)						
65-88-130	520 g (18.3 oz)						
65-50-200	550 g (19.4 oz)	20 cm (8 inch)	Child: 50 ml < 300 ml Adult: ≥ 300 ml	C@60hPa: 0.1364 ml/hPa	R@15ℓ/min: 0.0140 hPaℓ/min R@30ℓ/min: 0.0232 hPaℓ/min	36 ml	
65-55-200	590 g (20.8 oz)						
65-60-200	560 g (19.8 oz)						
65-80-200	580 g (20.5 oz)						
65-68-200	590 g (20.8 oz)						
65-88-200	630 g (22.2 oz)						

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Гофрираната тръба се използва за свързване на система за обдишване към дихателния път на пациента. Клинична полза: гофрираната тръба улеснява обдишването, удължавайки системата за обдишване.

Целева група от пациенти: деца, възрастни

Място на употреба: неклинично и клинично

ПОКАЗАНИЯ

- За подобряване на гъвкавостта на системата за обдишване по време на обдишване на пациент.

Други показания не са известни.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма известни.

УКАЗАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ



- Преди употреба прочетете внимателно инструкциите за употреба на изделието, спазвайте ги и ги запазете за бъдеща справка.
- Изделието трябва да се използва само от персонал с медицинско образование.
- Потребителят и/или пациентът трябва да доклаждат всички сериозни инциденти във връзка с изделието на производителя и компетентния орган на държавата членка на ЕС (респ. на компетентния орган на съответната държава, ако настъпи инцидент извън ЕС), в която пребивават потребителят и/или пациентът.
- Изделието не е предвидено за кърмачета.
- Конекторите на гофрираната тръба не трябва да се демонтират.
- Преди всяка употреба изделието трябва да се подложи на визуална проверка за повреди (пукнатини, разкъсване и др.) (вж. глава „Проверка“). Повредено изделие не трябва да се използва.
- Максималната продължителност на употреба е 30 дни. След този период изделието трябва да се смени или да се обработи повторно.
- Изделието е подходящо за подаване на кислород, въздух, анестетични газове и техни смеси.
- Поради евентуално натрупване на статичен заряд изделието не трябва да се използва с горими анестетични газове и в непосредствена близост до горими анестетични газове.
- Изделията за многократна употреба се доставят нестерилни и трябва да се почистват, дезинфекцират и стерилизират преди всяка употреба (вж. глава „Повторна обработка“).



ЛЕГЕНДА - ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ

A	Дължина на съединителния маркуч
B	Дължина на гофрираната тръба
B	Минимален вътрешен диаметър
Г	Конектор за пациента
Д	Конектор за системата за обдишване
Е	капаче за бронхоскоп/аспирация

УПОТРЕБА



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

По време на употребата потребителят трябва да следи за ефективно обдишване.

- ▶ Свържете гофрираната тръба (Д) със системата за обдишване.
- ▶ Свържете гофрираната тръба (Г) към дихателния път на пациента (напр. маска или тубус за обдишване).
- ▶ След употреба отделете внимателно гофрираната тръба от системата за обдишване и дихателния път на пациента.

За по-лесно отделяне на блокирани конектори производителят предлага подходящо приспособление за отделяне REF 60-60-999.

Опция: бронхоскопия и аспирация

- ▶ През капачето за бронхоскоп/аспирация (5 mm) на гофрираната тръба (Е) е възможно въвеждане на бронхоскоп или аспирационен катетър.
- ▶ След употреба затворете капачето за бронхоскоп/аспирация.

ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

(ПОЧИСТВАНЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ)

ОБЩИ УКАЗАНИЯ

- Производителят не поема отговорност за щети, vznikнали вследствие на неправилна повторна обработка.
- Задължение на потребителя е да валидира съответно своя метод, респ. уредите и принадлежностите, и да спазва валидираните параметри при всяка повторна обработка.
- Въз основа на значително по-високата ефективност за почистването и дезинфекцията се препоръчва използването на машинен метод.
- Ефективността е доказана от независима и акредитирана контролна лаборатория.
- За да се постигне ефективна повторна обработка, груби замърсявания не трябва да засъхват по продукта, а да се отстраняват непосредствено след употреба.
- Силиконови изделия не трябва да влизат в контакт с масла и греси.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Конекторите на гофрираната тръба не трябва да се демонтират.

ПОЧИСТВАНЕ/ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Машинно почистване/дезинфекциране

Указания относно употребата на уреда за почистване и дезинфекция

- Използвайте дейонизирана вода.
- Използвайте миялно-дезинфекционна машина, съответстваща на ISO 15883.
- За валидирането е използвана Miele G7882 с Cabinet E435/3.

Указания относно употребата на препарати за почистване и дезинфекция

- При употреба на алкален почистващ препарат трябва да се извърши неутрализация.
- Не използвайте изсушители.

Процедура, валидирана от производителя

1. Поставете изделията на инжекторната дюза (свалете тапата и капачето за аспирация).



ВНИМАНИЕ

Трябва да се гарантира ефективно промиване на всички кухни.

2. Стартирайте програма със следните параметри:
 - a. Предварително промиване с дейонизирана вода при 20 °C, продължителност 1 min.
 - b. Почистване при 55 °C, продължителност 5 min с дейонизирана вода и почистващ препарат „Sekumatic® ProClean“ (дозировка: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Неутрализация със „Sekumatic® FNZ“ при 20 °C, продължителност 2 min (дозировка: 0,1 % (1 ml/l)).
 - d. Изплакване с дейонизирана вода (макс. 100 cfu/ml) при 20 °C, продължителност 2 min.
 - e. Термодезинфекция при 93 °C в продължение на 5 min с дейонизирана вода.
 - f. Изсушаване при 100 °C.
3. Прегледайте за видимо замърсяване. Ако е необходимо, отново извършете повторната обработка.
4. Проверете изделията съгласно глава „Проверка“ и ги подгответе за стерилизация (вж. глава „Опаковка“).

Ръчно почистване/дезинфекциране

Указания относно употребата на препарати за почистване и дезинфекция

- Пригответе разтвора за почистване и дезинфекция преди всеки ръчен цикъл.
- Използвайте дейонизирана вода.

Процедура, валидирана от производителя

1. Пригответе 2 %-ов (30 ml/l) разтвор за почистване и дезинфекция от „Sekusept® Aktiv“ с дейонизирана вода при 20 °C. Разбърквайте многократно през следващите 15 min. След 15 min разтворът за почистване и дезинфекция е готов за употреба.
2. Почистете изделието с меки гъби в разтвора за почистване и дезинфекция, като продуктът трябва да се нахисне изцяло за минимум 20 s. Труднодостъпни места трябва да се почистят с меки четки. Твърди четки и други материали, повреждащи повърхността, не трябва да се използват. Почистете лумена, като го изчеткате с мека найлонова четка минимум 10 пъти напред-назад.

3. Нахиснете изделията за контактно време от 15 min в разтвора за почистване и дезинфекция. Умокрянето на всички кухни трябва да е гарантирано.
4. Отстранете разтвора за почистване и дезинфекция чрез достатъчно изплакване с дейонизирана вода (макс. 100 cfu/ml). Неотстранени остатъци могат да съкратят срока на годност на изделието или да доведат до повреди на материала.
5. Изсушете изделията. Избягвайте натрупвания на вода.
6. Прегледайте за видимо замърсяване. Ако е необходимо, отново извършете повторната обработка.
7. Проверете изделията съгласно глава „Проверка“ и ги подгответе за стерилизация (вж. глава „Опаковка“).

ПРОВЕРКА

След дезинфекцията изделията трябва да се проверят за повреди (пукнатини, разкъсване и др.), чужди тела и проходимост.

Дефектни изделия трябва да се извърлят (вж. глава „Предаване за отпадъци“).

ОПАКОВКИ

След процеса на почистване и дезинфекция изделията трябва да се опаковат в стерилни преградни системи, подходящи за парна стерилизация. Стерилните преградни системи трябва да съответстват на ISO 11607-1. За валидирането е използвана стерилна преградна система с единична опаковка.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Указания относно стерилизацията

- Защитете изделията, респ. стерилизационните опаковки, срещу механично повреждане.
- Стерилизаторът трябва да изпълнява изискванията на DIN EN 285 или DIN EN 13060.

Стерилизация, валидирана от производителя

- Изделията трябва да се стерилизират посредством парна стерилизация по метода на фракциониран вакуум.
- Време на експозиция 5 min при температура на стерилизация 134 °C.
- Времето за изсушаване е 10 min.
- За валидирането е използван автоклав Systeme HX-320.

ВЪЗМОЖНОСТ ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА

По принцип краят на срока на годност при изделията за многократна употреба се определя от износването и повреждането вследствие на употребата. С оглед на максималния срок на годност на изделията от 5 години и при правилна употреба и спазване на инструкциите за почистване, дезинфекция и стерилизация годните за повторна обработка изделията могат да се обработват повторно до 100 пъти.

Всяка излизача извън тези ограничения повторна употреба е на отговорност на потребителя (вж. глава „Проверка“)

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Поради използване на изделията при пациенти, при които се предполага прионово заболяване, е възможно да се получи висок риск от предаване. В такъв случай, по преценка на лекаря, изделието трябва или да се изхвърли (вж. глава „Предаване за отпадъци“), или да се подложи на повторна обработка съгласно националните разпоредби.

СРОК НА ГОДНОСТ

Изделието има срок на годност от 5 години и в рамките на срока на годност то може да се обработва повторно до 100 пъти.

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ**ВНИМАНИЕ**

- Да се пази от топлина и да се съхранява на сухо място.
- Да се пази от слънчева светлина и източници на светлина.
- Да се съхранява и транспортира в оригиналната опаковка.

СЕРВИЗ

Върнати за рекламация/ремонт медицински изделия трябва предварително да са преминали целия процес на повторна обработка, за да се изключи опасност за служителите на производителя. От съображения за безопасност производителят си запазва правото да не приема замърсени и заразени изделия.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изделието трябва да се изхвърли съгласно приложимите национални и международни законови предписания.

ДАНИИ ЗА МАТЕРИАЛИТЕ

Съединителен маркуч, капаче за бронхоскоп / аспирация	Силикон
Конектори	Полисулфон (PSU)
О-пръстен	Етилен-пропилен-диенов каучук (EPDM)

СПЕЦИФИКАЦИИ НА ИЗДЕЛИЕТО

REF	Тегло (вкл. опаковка)	Дължина на съединителния маркуч (A)	Предвидени обеми за подаване	Комплайънс	Съпротивление	Обем на мъртвото пространство	Опаковъчна единица
65-50-130	390 g	13 cm	Деца: 50 ml < 300 ml Възрастни: ≥ 300 ml	C@60hPa: 0,1388 ml/hPa	R@15ℓ/min: 0,0133 hPa/ℓ/min R@30ℓ/min: 0,0140 hPa/ℓ/min	18 ml	10
65-55-130	480 g						
65-60-130	440 g						
65-80-130	490 g						
65-68-130	470 g						
65-88-130	520 g						
65-50-200	550 g	20 cm	Деца: 50 ml < 300 ml Възрастни: ≥ 300 ml	C@60hPa: 0,1364 ml/hPa	R@15ℓ/min: 0,0140 hPa/ℓ/min R@30ℓ/min: 0,0232 hPa/ℓ/min	36 ml	
65-55-200	590 g						
65-60-200	560 g						
65-80-200	580 g						
65-68-200	590 g						
65-88-200	630 g						

ÚČEL POUŽITÍ

Spojka katétru se používá pro připojení resuscitačního systému k dýchacím cestám pacienta.

Klinické využití: Spojka katétru usnadňuje resuscitaci, protože slouží k prodloužení resuscitačního systému.

Cílová populace pacientů: Děti, dospělí

Místo použití: Kliniké i neklínické prostředí

INDIKACE

- Ke zlepšení flexibility resuscitačního systému během resuscitace pacienta.

Další indikace nejsou známy.

KONTRAINDIKACE

Žádné nejsou známy.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY



- Před použitím výrobku si důkladně přečtěte návod k použití, řiďte se jím a uschovejte jej pro případ, že byste jej později potřebovali znovu.



- Výrobek smí používat pouze personál se zdravotnickým vzděláním.
- Uživatel a/nebo pacient musí všechny závažné nežádoucí příhody, k nimž dojde v souvislosti s výrobkem, nahlásit výrobci a příslušnému úřadu členského státu EU (nebo příslušnému úřadu jiného státu, pokud k příhodě dojde mimo EU), v němž má uživatel a/nebo pacient své sídlo či bydliště.
- Výrobek není určen pro kojence.
- Koncovky spojky katétru se nesmí demontovat.
- Před každým použitím proveďte vizuální kontrolu výrobku a zjistěte, zda není poškozen (trhliny, praskliny apod., viz kapitolu „Kontrola“). Vadný výrobek se nesmí používat.
- Maximální doba používání je 30 dní. Po uplynutí této doby je nutno výrobek vyměnit a připravit k opětovnému použití.
- Výrobek je vhodný pro průchod kyslíku, vzduchu, anestetických plynů a plynových směsí.
- Vzhledem k možnému výskytu statického náboje se výrobek nesmí používat ve spojení s hořlavými anestetickými plyny nebo v jejich bezprostřední blízkosti.
- Opakovaně použitelné výrobky se dodávají nesterilní a musí se před každým použitím vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat (viz kapitolu „Příprava na opakované použití“).



LEGENDA - TECHNICKÉ ÚDAJE

A	Délka spojovací hadičky
B	Délka spojky katétru
C	Minimální vnitřní průměr
D	Koncovka ve směru k pacientovi
E	Koncovka ve směru k resuscitačnímu systému
F	Krytka bronchoskopu / odsávací krytka

POUŽITÍ



VAROVÁNÍ

Uživatel musí při použití zajistit účinnou resuscitaci.

- ▶ Připojte spojku katétru (E) k resuscitačnímu systému.
- ▶ Připojte spojku katétru (D) k dýchacím cestám pacienta (např. k resuscitační masce nebo tubusu).
- ▶ Po použití opatrně odpojte spojku katétru od resuscitačního systému a dýchacích cest pacienta.

Pro snazší uvolnění upevněných koncovek nabízí výrobce odpovídající rozpojovací přípravek, kat. č. 60-60-999.

Volitelné příslušenství: Bronchoskopie a odsávání

- ▶ Prostřednictvím krytky bronchoskopu / odsávací krytky (5 mm) na spojce katétru (F) lze zavést bronchoskop nebo odsávací katétru.
- ▶ Po použití krytky bronchoskopu / odsávací krytky uzavřete.

PŘÍPRAVA NA OPAKOVANÉ POUŽITÍ

(ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE, STERILIZACE)

OBECNÉ INFORMACE

- Výrobce nenese žádnou odpovědnost za případné škody vzniklé nevhodnou přípravou na opakované použití.
- Je povinností uživatele odpovídajícím způsobem validovat postup a případně zařízení a příslušenství a validované parametry dodržovat během každé přípravy na opakované použití.
- Vzhledem k mnohem vyšší účinnosti čištění a dezinfekce doporučujeme používat strojový postup.
- Účinnost byla prokázána nezávislou a akreditovanou zkušební laboratoří.
- Aby byla příprava na opakované použití účinná, nesmějí na výrobku zůstat hrubé nečistoty. Musjí být odstraněny ihned po použití výrobku.
- Silikonové výrobky nesmějí přijít do kontaktu s oleji a tuky.



VAROVÁNÍ

Koncovky spojky katétru se nesmí demontovat.

ČIŠTĚNÍ/DEZINFEKCE

Strojové čištění / dezinfekce

Poznámky k používání čisticích a dezinfekčních zařízení

- Použijte deionizovanou vodu.
- Použijte mycí a dezinfekční zařízení, které odpovídá normě ČSN ISO 15883.
- K validaci byl použit mycí a dezinfekční automat Miele G7882 s vozíkem E435/3.

Poznámky k používání čisticích a dezinfekčních prostředků

- Při použití alkalického čisticího prostředku se provádí neutralizace.
- Nepoužívejte sušící látky.

Výrobce ověřené postupy

1. Nasadte výrobky na trysku injektoru (sejměte ucpávku a odsávací krytku).



POZOR

Musí se zajistit účinné proplachování všech dutin.

2. Spusťte program s následujícími parametry:
 - a. Opláchnutí deionizovanou vodou o teplotě 20 °C, doba trvání 1 min.

- b. Čištění při 55 °C, doba trvání 5 min., deionizovanou vodou a čisticím prostředkem „Sekumatic® ProClean“ (dávkování: 0,5 % (5 ml/ℓ)).
 - c. Neutralizace přípravkem „Sekumatic® FNZ“ při 20 °C, doba trvání 2 min. (dávkování: 0,1 % (1 ml/ℓ)).
 - d. Opláchněte deionizovanou vodou (max. 100 KTJ/ml) o teplotě 20 °C, doba trvání 2 min.
 - e. Tepelná dezinfekce při 93 °C po dobu 5 min. deionizovanou vodou.
 - f. Sušení při 100 °C.
3. Zkontrolujte viditelné nečistoty. Pokud je to nutné, přípravu na opakované použití opakujte.
 4. Zkontrolujte výrobky podle popisu v kapitole „Kontrola“ a připravte je na sterilizaci (viz kapitola „Balení“).

Ruční čištění / dezinfekce

Poznámky k používání čisticích a dezinfekčních prostředků

- Před každým cyklem ručního čištění připravte nový čisticí a dezinfekční roztok.
- Použijte deionizovanou vodu.

Výrobce ověřené postupy

1. Připravte 2 % (30 ml/ℓ) čisticí a dezinfekční roztok přípravku „Sekusept® Aktiv“ a deionizované vody o teplotě 20 °C. Další 15 minut několikrát promíchejte. Po 15 minutách je čisticí a dezinfekční roztok připraven k použití.
2. Výrobky ponořte do čisticího a dezinfekčního roztoku a čistěte je měkkou houbou. Výrobek musí být minimálně 20 sekund zcela ponořený. Nepřístupná místa vyčistěte měkkým kartáčkem. Nepoužívejte tvrdé kartáče ani materiály, které mohou poškodit povrch. Dutiny vyčistěte měkkým nylonovým kartáčkem, kterým pohybuje minimálně 10krát sem a tam.
3. Výrobky vložte do čisticího a dezinfekčního roztoku a nechte roztok 15 minut působit. Musí se zajistit navlhčení všech dutin.
4. Čisticí a dezinfekční roztok z výrobku opláchněte dostatečným množstvím deionizované vody (max. 100 KTJ/ml). Zbytky nečistot mohou zkrátit životnost výrobku nebo vést k poškození materiálů.
5. Výrobky usušte. Dbejte na to, aby ve výrobku nezůstávala voda.
6. Zkontrolujte viditelné nečistoty. Pokud je to nutné, přípravu na opakované použití opakujte.
7. Zkontrolujte výrobky podle popisu v kapitole „Kontrola“ a připravte je na sterilizaci (viz kapitola „Balení“).

KONTROLA

Po dezinfekci a před každým použitím je třeba výrobky zkontrolovat, zda nejsou poškozené (praskliny, trhliny apod.), zda neobsahují cizí tělesa a zda jsou průchozí.

Vadné výrobky je nutno zlikvidovat (viz kapitola „Likvidace“).

BALENÍ

Po vyčištění a dezinfekci je třeba výrobky zabalit do systémů sterilní bariéry vhodných pro sterilizaci párou. Systémy sterilní bariéry musejí odpovídat normě ČSN ISO 11607-1. K validaci byl použit systém sterilní bariéry s jednoduchým obalem.

STERILIZACE

Pokyny ke sterilizaci

- Chraňte výrobky, resp. sterilizační obaly před mechanickým poškozením.
- Sterilizátor musí splňovat požadavky normy ČSN EN 285 nebo ČSN EN 13060.

Výrobce ověřené postupy sterilizace

- Tyto výrobky se sterilizují parní sterilizací s použitím metody frakcionovaného vakua.
- Čas působení 5 min. při teplotě sterilizace 134 °C.
- Doba sušení je 10 minut.
- K validaci byl použit autokláv Systemc HX-320.

OPAKOVANÁ POUŽITELNOST

Životnost výrobku je u opakovaně použitelných výrobků vždy závislá na opotřebení a poškození při používání. Vzhledem k maximální životnosti 5 let je opakovaně použitelné výrobky možné při správném zacházení a dodržování pokynů při čištění, dezinfekci a sterilizaci připravit k dalšímu použití až 100 krát.

Za opakované používání výrobků jiným než uvedeným způsobem odpovídá uživatel (viz kapitola „Kontrola“).



VAROVÁNÍ

Při použití výrobku u pacientů s podezřením na prionovou chorobu může hrozit vysoké riziko přenosu. V takovém případě je na uvážení lékaře, aby výrobek buď zlikvidoval (viz kapitola „Likvidace“), nebo v souladu s místními předpisy připravil na další použití.

ŽIVOTNOST

Životnost výrobku je 5 let a během této životnosti lze výrobek 100× opakovaně připravit.

SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVNÍ PODMÍNKY



POZOR

- Chraňte před vysokými teplotami a uchovávejte v suchu.
- Chraňte před slunečním zářením a světlem.
- Uchovávejte a přepravujte v originálním obalu.

SERVIS

Vracení zdravotnických prostředků na reklamaci/opravu musí následovat až po provedení celého procesu uvedení výrobku do znovupoužitelného stavu, aby se vyloučilo ohrožení zaměstnanců výrobce. Výrobce si vyhrazuje právo znečištěné a kontaminované výrobky z důvodu bezpečnosti odmítnout.

LIKVIDACE

Výrobek je nutno zlikvidovat v souladu s platnými národními a mezinárodními zákonnými předpisy pro likvidaci odpadu.

ÚDAJE O MATERIÁLU

Spojovací hadička, Krytka bronchoskopu / odsávací krytka	Silikon
Koncovky	Polysulfon (PSU)
Těsnící kroužek	Ethylen-propylen-dienový kaučuk (EPDM)

SPECIFIKACE VÝROBKU

REF	Hmotnost (včetně obalu)	Délka spojovací hadičky (A)	Předpokládaný distribuovaný objem	Poddajnost	Průtokový odpor	Objem mrtvého prostoru	Obsah balení
65-50-130	390 g	13 cm	Děti: 50 ml < 300 ml Dospělí: ≥ 300 ml	C při 60 hPa: 0,1388 ml/hPa	R při 15 l/min: 0,0133 hPa/l/min R při 30 l/min: 0,0140 hPa/l/min	18 ml	10
65-55-130	480 g						
65-60-130	440 g						
65-80-130	490 g						
65-68-130	470 g						
65-88-130	520 g						
65-50-200	550 g	20 cm	Děti: 50 ml < 300 ml Dospělí: ≥ 300 ml	C při 60 hPa: 0,1364 ml/hPa	R při 15 l/min: 0,0140 hPa/l/min R při 30 l/min: 0,0232 hPa/l/min	36 ml	
65-55-200	590 g						
65-60-200	560 g						
65-80-200	580 g						
65-68-200	590 g						
65-88-200	630 g						

ANVENDELSESFORMÅL

Kateterslangen anvendes til at tilslutte et respirationssystem til patientens luftveje.

Klinisk nytte: Kateterslangen letter vejrtrækningen, idet respirationssystemet forlænges.

Patientmålgruppe: Børn, voksne

Anvendelsessted: Klinik og præklinisk

INDIKATIONER

- Til forbedring af respirationssystemets fleksibilitet ved ventilation af en patient.

Ingen yderligere kendte indikationer.

KONTRAIKATIONER

Ingen kendte.

SIKKERHEDSANVISNINGER



- Læs brugsanvisningen grundigt, følg den, og opbevar den til senere brug, før brug af produktet.



- Produktet må kun anvendes af medicinsk uddannet sundhedspersonale.
- Brugeren og/eller patienten skal underrette producenten og det bemyndigede organ i EU-medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten har sin bopæl, om alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med produktet (eller underrette den ansvarlige myndighed i det pågældende land, hvis der opstår en hændelse uden for EU).
- Produktet er ikke beregnet til spædbørn.
- Kateterslangens konnektorer må ikke afmonteres.
- Produktet skal kontrolleres visuelt for beskadigelser (revner, brud osv.) før hver anvendelse (se kapitlet "Kontrol"). Et defekt produkt må ikke anvendes.
- Produktet må maksimalt anvendes i 30 dage. Efter denne tid skal produktet udskiftes og oparbejdes.
- Produktet er egnet til gennemstrømning af oxygen, luft og anæstesi-gasser og disses gasblandinger.
- På grund af en eventuel udløst statisk opladning må produktet ikke anvendes med brandbare anæstesi-gasser og heller ikke i umiddelbar nærhed af brandbare anæstesi-gasser.
- De genanvendelige produkter leveres ikke-sterilt og skal rengøres, desinficeres og steriliseres før hver anvendelse (se kapitlet "Genbehandling").



FORKLARING - TEKNISKE DATA

A	Længde af forbindelsesslange
B	Længde kateterslange
C	Minimal indvendig diameter
D	Konnektor til patienten
E	Konnektor til respirationssystemet
F	Bronkoskop-/udsugningshætte

ANVENDELSE



ADVARSEL

Brugeren skal under anvendelsen sørge for, at ventilationen er effektiv.

- ▶ Forbind kateterslangen (E) med respirationssystemet.
- ▶ Forbind kateterslangen (D) med patientens luftveje (f.eks. ventilationsmaske eller tube).
- ▶ Efter anvendelsen skal kateterslangen fjernes forsigtigt fra respirationssystemet og patientens luftveje.

For lettere at kunne løse fastsiddende konnektorer tilbyder producenten en kile til frakobling, REF 60-60-999.

Option: Bronkoskopi og udsugning

- ▶ Via kateterslangens (F) bronkoskop-/udsugningshætte (5 mm) kan der føres et bronkoskop eller et udsugningskateter ind.
- ▶ Luk bronkoskop-/udsugningshætten efter anvendelsen.

GENBEHANDLING

(RENGØRING, DESINFEKTION, STERILISATION)

GENERELLE OPLYSNINGER

- Producenten påtager sig intet ansvar for skader, der forårsages af ukorrekt genbehandling.
- Det påhviler brugeren at validere sine genbehandlingsprocedurer samt udstyr og tilbehør hertil og at overholde de validerede parametre ved hver enkel genbehandling.
- Det anbefales at anvende en maskinel genbehandlingsprocedure på grund af den betydeligt højere effektivitet ved rengøring og desinfektion.
- Effektiviteten er blevet påvist af et uafhængigt og akkrediteret testlaboratorium.
- For at opnå en effektiv genbehandling må grove urenheder på produktet ikke tørre ind og skal fjernes umiddelbart efter brug.
- Silikoneprodukter må ikke komme i kontakt med olier og fedtstoffer.



ADVARSEL

Kateterslangens konnektorer må ikke afmonteres.

RENGØRING / DESINFEKTION

Maskinel rengøring / desinfektion

Informationer om brugen af rengørings- og desinfektionsudstyr

- Brug afioniseret vand.
- Benyt et rengørings- og desinfektionsudstyr, der opfylder ISO 15883.
- Der blev anvendt en Miele G7882 med Cabinet E435/3 til valideringen.

Informationer om brugen af rengørings- og desinfektionsmidler

- Ved brug af alkalisk rengøringsmiddel skal der udføres en neutralisering.
- Brug ingen tørremidler.

Frengangsmåde, der er godkendt af producenten

1. Produkter sættes på injektordysen (prop og sugehætte fjernes).



FORSIGTIG

Effektiv skylning af alle hulrum skal garanteres.

2. Start programmet med følgende parametre:
 - a. Forskyl med afioniseret vand ved 20 °C, holdetid 1 min.

- b. Rengøring ved 55 °C, holdetid 5 min med afioniseret vand og rensedmidlet "Sekumatic® ProClean" (dosering: 0,5 % (5 ml/ℓ)).
 - c. Neutralisering med "Sekumatic® FNZ" ved 20 °C, holdetid 2 min (dosering: 0,1 % (1 ml/ℓ)).
 - d. Skyl med afioniseret vand (maks. 100 KBE/ml) ved 20 °C, holdetid 2 min.
 - e. Termisk desinfektion ved 93 °C i 5 min med afioniseret vand.
 - f. Tørring ved 100 °C.
3. Kontrollér for synlige urenheder. Gentag, om nødvendigt, genbehandling.
 4. Kontrollér produkterne i overensstemmelse med kapitlet "Kontrol", og forbered dem til sterilisation (se kapitlet "Emballering").

Manuel rengøring / desinfektion

Informationer om brugen af rengørings- og desinfektionsmidler

- Forbered rengørings- og desinfektionsvæsken før hver manuel cyklus.
- Brug afioniseret vand.

Fremgangsmåde, der er godkendt af producenten

1. Forbered en 2 % (30 ml/ℓ) rengørings- og desinfektionsvæske af "Sekusept® Aktiv" med afioniseret vand ved 20 °C. Omrør de næste 15 minutter flere gange. Efter 15 min. er rengørings- og desinfektionsvæsken klar til brug.
2. Rengør produktet med bløde svampe i rengørings- og desinfektionsvæsken. Produktet skal være fuldstændigt nedykket i mindst 20 sek. Vanskelige tilgængelige områder skal rengøres med bløde børster. Hårde børster og andre materialer, der beskadiger overfladen, må ikke anvendes. Rengør lumen ved at børste frem og tilbage mindst 10 gange vha. en blød nylonbørste.
3. Læg produkterne i rengørings- og desinfektionsvæsken med en eksponeringstid på 15 min. Det skal sikres, at alle hulrum fugtes.
4. Fjern rengørings- og desinfektionsvæsken ved at skylle tilstrækkeligt med afioniseret vand (maks. 100 KBE/ml). Rester, der ikke fjernes, kan forkorte produktets levetid eller medføre beskadigelser af materialet.
5. Tør produkterne. Undgå vandansamlinger.
6. Kontrollér for synlige urenheder. Gentag, om nødvendigt, genbehandling.
7. Kontrollér produkterne i overensstemmelse med kapitlet "Kontrol", og forbered dem til sterilisation (se kapitlet "Emballering").

KONTROL

Efter desinfektionen skal produkterne kontrolleres for skader (revner, brud osv.), fremmedlegemer og gennemsigtighed. Defekte produkter skal bortskaftes (se kapitlet "Bortskaffelse").

EMBALLAGER

Produkterne skal efter rengørings- og desinfektionsprocessen pakkes ind i sterilbarrieresystemer, der er egnet til dampsterilisation. Sterilbarrieresystemerne skal opfylde ISO 11607-1. Der blev anvendt et sterilbarrieresystem med en enkeltemballage til valideringen.

STERILISATION

Anvisninger om sterilisation

- Beskyt produkter eller sterilisationsemballager mod mekaniske skader.
- Sterilisationen skal opfylde kravene i DIN EN 285 eller DIN EN 13060.

Sterilisation, der er valideret af producenten

- Produkterne skal steriliseres ved dampsterilisation med fraktioneret vakuummetode.
- Eksponeringstid 5 min ved en sterilisationstemperatur på 134 °C.
- Tørretiden er 10 min.
- Der blev anvendt en Systec HX-320 autoklave til valideringen.

GENANVENDELIGHED

Udløbet af et genanvendeligt produkts levetid afhænger generelt af det slid og de skader, der opstår under brugen. Under hensyntagen til den maksimale produktlevetid på 5 år kan produkter, der er egnede til genbehandling, genbehandles op til 100 gange, hvis de benyttes korrekt, og hvis anvisningerne om rengøring, desinfektion og sterilisering følges.

For ethvert andet genbrug har brugeren ansvaret (se kapitlet "Kontrol").



ADVARSEL

Ved anvendelse af produkterne på patienter, der formodes at lide af en prionsygdom, kan der opstå en høj smitтерisiko. I et sådant tilfælde er det op til lægens skøn, om produktet skal bortskaftes (se kapitlet "Bortskaffelse"), eller om det skal genbehandles i overensstemmelse med de nationale forskrifter.

LEVETID

Produktets levetid er 5 år, og det kan oparbejdes 100 gange i løbet af dets levetid.

OPBEVARINGS- OG TRANSPORTBETINGELSER



FORSIGTIG

- Skal opbevares på et tørt sted og beskyttes mod varme.
- Skal beskyttes mod sollys og lyskilder.
- Skal opbevares og transporteres i den originale emballage.

SERVICE

Returneringer af medicinsk udstyr med henblik på reklamation/reparation skal først have været gennem hele genbehandlingsprocessen for ikke at udsætte producentens medarbejdere for fare. Producenten forbeholder sig ret til at afvise urene og kontaminerede produkter af sikkerhedshensyn.

BORTSKAFFELSE

Produktet skal bortskaftes i overensstemmelse med gældende nationale og internationale lovbestemmelser.

MATERIALEDATA

Forbindelsesslange	Siilikone
Bronkoskop- / udsugningshætte	
Konnektorer	Polysulfon (PSU)
O-ring	Ethylenpropylendien-gummi (EPDM)

PRODUKTSPECIFIKATIONER

REF	Vægt (inkl. emball- lage)	Længde af forbindelses- slange (A)	Planlagt leveret volumen	Compliance	Gennemstrøm- ningsmodstand	Dødrums- volumen	Emballe- ringsenhed
65-50-130	390 g	13 cm	Børn: 50 ml < 300 ml Voksne: ≥ 300 ml	C@60hPa: 0,1388 ml/hPa	R@15ℓ/min: 0,0133 hPa/ℓ/min R@30ℓ/min: 0,0140 hPa/ℓ/min	18 ml	10
65-55-130	480 g						
65-60-130	440 g						
65-80-130	490 g						
65-68-130	470 g						
65-88-130	520 g						
65-50-200	550 g	20 cm	Børn: 50 ml < 300 ml Voksne: ≥ 300 ml	C@60hPa: 0,1364 ml/hPa	R@15ℓ/min: 0,0140 hPa/ℓ/min R@30ℓ/min: 0,0232 hPa/ℓ/min	36 ml	
65-55-200	590 g						
65-60-200	560 g						
65-80-200	580 g						
65-68-200	590 g						
65-88-200	630 g						

A	Μήκος συνδετικού εύκαμπτου σωλήνα
B	Μήκος σωλήνωσης τοποθέτησης καθετήρα
C	Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος
D	Σύνδεσμος προς τον ασθενή
E	Σύνδεσμος προς το σύστημα αερισμού
F	Πώμα βρογχοσκοπίου/αναρρόφησης

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η σωλήνωση τοποθέτησης καθετήρα χρησιμοποιείται για τη σύνδεση ενός συστήματος αερισμού στον αεραγωγό του ασθενούς.

Κλινικό όφελος: Η σωλήνωση τοποθέτησης καθετήρα διευκολύνει τον αερισμό επεκτείνοντας το σύστημα αερισμού.

Ομάδα-στόχος ασθενών: Παιδιά, ενήλικες
Περιβάλλον χρήσης: Κλινικό και προκλινικό

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

• Για τη βελτίωση της ευελιξίας του συστήματος αερισμού κατά τη διάρκεια του αερισμού ενός ασθενούς.
Άλλες ενδείξεις δεν είναι γνωστές.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ



• Διαβάστε και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν και φυλάξτε τις για μελλοντική αναφορά.



- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρικά εκπαιδευμένο προσωπικό.
- Ο χρήστης ή/και ο ασθενής πρέπει να αναφέρει οποιαδήποτε σοβαρά περιστατικά σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ (ή στην αρμόδια αρχή της εκάστοτε χώρας εάν το περιστατικό συνέβη εκτός της ΕΕ), στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Το προϊόν δεν προορίζεται για βρέφη.
- Μην αποσυναρμολογείτε τους συνδέσμους της σωλήνωσης τοποθέτησης καθετήρα.
- Πριν από κάθε χρήση, το προϊόν πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για ζημιές (ρωγμές, θραύση κ.λπ.) (βλ. ενότητα «Έλεγχος»). Ένα ελαττωματικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
- Ο μέγιστος χρόνος εφαρμογής είναι 30 ημέρες. Μετά από αυτό το χρονικό διάστημα, το προϊόν πρέπει να αντικατασταθεί και να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία.
- Το προϊόν είναι κατάλληλο για τη διέλευση οξυγόνου, αέρα, αναισθητικών αερίων και μειγμάτων αερίων τους.
- Λόγω πιθανής ηλεκτροστατικής φόρτισης, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με εύφλεκτα αναισθητικά αέρια ούτε σε άμεση γειτνίαση με εύφλεκτα αναισθητικά αέρια.
- Τα επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα παραδίδονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση (βλ. ενότητα «Επανεπεξεργασία»).



ΕΦΑΡΜΟΓΗ



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ο χρήστης πρέπει να διασφαλίζει αποτελεσματικό αερισμό κατά τη διάρκεια της χρήσης.

- ▶ Συνδέστε τη σωλήνωση τοποθέτησης καθετήρα (E) με το σύστημα αερισμού.
- ▶ Συνδέστε τη σωλήνωση τοποθέτησης καθετήρα (D) με τον αεραγωγό του ασθενούς (π.χ. μάσκα ή σωλήνα αερισμού).
- ▶ Μετά τη χρήση, αποσυνδέστε προσεκτικά τη σωλήνωση τοποθέτησης καθετήρα από το σύστημα αερισμού και τον αεραγωγό του ασθενούς.

Για τη διευκόλυνση της χαλάρωσης των συνδεδεμένων συνδέσμων, ο κατασκευαστής παρέχει ένα αντίστοιχο εργαλείο αποσύζευξης ΚΩΔ. 60-60-999.

Επιλογή: Βρογχοσκόπηση και αναρρόφηση

- ▶ Μέσω του πώματος βρογχοσκοπίου/αναρρόφησης (5 mm) της σωλήνωσης τοποθέτησης καθετήρα (F), μπορεί να εισαχθεί ένα βρογχοσκόπιο ή ένας καθετήρας αναρρόφησης.
- ▶ Κλείστε το πώμα βρογχοσκοπίου/αναρρόφησης μετά την εφαρμογή.

ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

(ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ)

ΓΕΝΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ

- Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημιές που προκλήθηκαν λόγω ακατάλληλης επανεπεξεργασίας.
- Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να επικυρώνει αντίστοιχα τις διαδικασίες του ή τον εξοπλισμό και τα παρελκόμενα και να συμμορφώνεται με τις επικυρωμένες παραμέτρους σε κάθε επανεπεξεργασία.
- Συνιστάται η χρήση μηχανικής διαδικασίας λόγω της σαφώς υψηλότερης αποτελεσματικότητας για τον καθαρισμό και την απολύμανση.
- Η αποτελεσματικότητα έχει επαληθευτεί από ένα ανεξάρτητο και διαπιστευμένο εργαστήριο δοκιμών.
- Για την επίτευξη αποτελεσματικής επανεπεξεργασίας, οι έντονοι ρύποι επάνω στο προϊόν δεν πρέπει να αφιρούνται να ξεραθούν, αλλά πρέπει να αφαιρούνται αμέσως μετά τη χρήση.
- Τα προϊόντα από σιλικόνη δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με έλαια και λιπαρές ουσίες.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην αποσυναρμολογείτε τους συνδέσμους της σωλήνωσης τοποθέτησης καθετήρα.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ/ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση

Υποδείξεις για τη χρήση συσκευής πλύσης και απολύμανσης

- Χρησιμοποιείτε αποιονισμένο νερό.
- Χρησιμοποιείτε μια συσκευή πλύσης και απολύμανσης που συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 15883.
- Για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκε μια συσκευή Miele G7882 με ερμάριο E435/3.

Υποδείξεις για τη χρήση απορρυπαντικών και απολυμαντικών

- Εάν χρησιμοποιούνται αλκαλικοί παράγοντες καθαρισμού, πρέπει να διεξάγεται ουδετεροποίηση.
- Μη χρησιμοποιείτε στεγνώντικούς παράγοντες.

Διαδικασία επικυρωμένη από τον κατασκευαστή

1. Τοποθετήστε τα προϊόντα στο ακροφύσιο εγχυτήρα (αφαιρέστε το βύσμα και το πώμα αναρρόφησης).



ΠΡΟΣΟΧΗ

Πρέπει να διασφαλίζεται η αποτελεσματική έκπλυση όλων των κοιλοτήτων.

2. Εκκινήστε το πρόγραμμα με τις ακόλουθες παραμέτρους:

- a. Προκαταρκτική έκπλυση με αποιονισμένο νερό στους 20 °C, διάρκεια 1 λεπτό.
- b. Καθαρισμός στους 55 °C, διάρκεια 5 λεπτά με αποιονισμένο νερό και το καθαριστικό μέσο «Sekumatic® ProClean» (δοσολογία: 0,5 % (5 ml/l)).
- c. Ουδετεροποίηση με «Sekumatic® FNZ» στους 20 °C, διάρκεια 2 λεπτά (δοσολογία: 0,1 % (1 ml/l)).
- d. Έκπλυση με αποιονισμένο νερό (μέγ. 100 CFU/ml) στους 20 °C, διάρκεια 2 λεπτά.
- e. Θερμική απολύμανση στους 93 °C για 5 λεπτά με αποιονισμένο νερό.
- f. Στέγνωμα στους 100 °C.

3. Ελέγξτε για ορατούς ρύπους. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε την επανεπεξεργασία.

4. Ελέγξτε τα προϊόντα σύμφωνα με την ενότητα «Έλεγχος» και προετοιμάστε τα για αποστείρωση (βλ. ενότητα «Συσκευασία»).

Καθαρισμός/απολύμανση με το χέρι

Υποδείξεις για τη χρήση απορρυπαντικών και απολυμαντικών

- Παρασκευάστε το διάλυμα καθαρισμού και απολύμανσης πριν από κάθε κύκλο με το χέρι.
- Χρησιμοποιείτε αποιονισμένο νερό.

Διαδικασία επικυρωμένη από τον κατασκευαστή

1. Παρασκευάστε ένα διάλυμα καθαρισμού και απολύμανσης 2 % (30 ml/l) από «Sekusept® Aktiv» με αποιονισμένο νερό στους 20 °C. Ανακατέψτε αρκετές φορές για τα επόμενα 15 λεπτά. Το διάλυμα καθαρισμού και απολύμανσης είναι έτοιμο για χρήση μετά από 15 λεπτά.

2. Καθαρίστε τα προϊόντα με μαλακούς σπόγγους μέσα στο διάλυμα καθαρισμού και απολύμανσης, το προϊόν πρέπει να είναι πλήρως εμβυθισμένο για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα. Οι δυσπρόσιτες περιοχές πρέπει να καθαρίζονται με μαλακές βούρτσες. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σκληρές βούρτσες και άλλα υλικά

που καταστρέφουν τις επιφάνειες. Καθαρίστε τον αυλό βουρτσίζοντας εμπρός-πίσω με τη μαλακή νάιλον βούρτσα τουλάχιστον 10 φορές.

3. Τοποθετήστε τα προϊόντα μέσα στο διάλυμα καθαρισμού και απολύμανσης για χρόνο δράσης 15 λεπτών. Πρέπει να διασφαλίζεται η διάβρωση όλων των κοιλοτήτων.
4. Αφαιρέστε το διάλυμα καθαρισμού και απολύμανσης με επαρκή έκπλυση με αποιονισμένο νερό (μέγ. 100 CFU/ml). Εναπομείναντα κατάλοιπα μπορεί να μειώσουν τη διάρκεια ζωής του προϊόντος ή να οδηγήσουν σε ζημιά του υλικού.
5. Στεγνώστε τα προϊόντα. Αποφύγετε τη συσώρευση νερού.
6. Ελέγξτε για ορατούς ρύπους. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε την επανεπεξεργασία.
7. Ελέγξτε τα προϊόντα σύμφωνα με την ενότητα «Έλεγχος» και προετοιμάστε τα για αποστείρωση (βλ. ενότητα «Συσκευασία»).

ΕΛΕΓΧΟΣ

Μετά την απολύμανση, τα προϊόντα πρέπει να επιθεωρούνται για ζημιές (ρωγμές, θραύση κ.λπ.), ξένα σώματα και βατότητα.

Τυχόν ελαττωματικά προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται (βλ. ενότητα «Απόρριψη»).

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Μετά τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης, τα προϊόντα πρέπει να συσκευάζονται σε κατάλληλα συστήματα στείρου φραγμού για αποστείρωση με ατμό. Τα συστήματα στείρου φραγμού πρέπει να συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 11607-1. Για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκε ένα σύστημα στείρου φραγμού με μονή συσκευασία.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Υποδείξεις για αποστείρωση

- Προστατεύετε τα προϊόντα ή τις συσκευασίες αποστείρωσης από μηχανικές ζημιές.
- Ο αποστειρωτής πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου DIN EN 285 ή DIN EN 13060.

Αποστείρωση επικυρωμένη από τον κατασκευαστή

- Τα προϊόντα προορίζονται για αποστείρωση με ατμό με διαδικασία κλασματοποιημένου κενού.
- Χρόνος έκθεσης 5 λεπτά σε θερμοκρασία αποστείρωσης 134 °C.
- Ο χρόνος στεγνώματος είναι 10 λεπτά.
- Για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκε ένα αυτόκαυστο System HX-320.

ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

Στην περίπτωση επαναχρησιμοποιούμενων προϊόντων, το τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής των προϊόντων καθορίζεται γενικά από τη φθορά και τις ζημιές που προκαλούνται από τη χρήση. Λαμβάνοντας υπόψη τη μέγιστη ωφέλιμη διάρκεια ζωής 5 ετών των προϊόντων, τα προϊόντα που προορίζονται για επανεπεξεργασία μπορούν να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία έως 100 φορές με τη σωστή χρήση και συμμόρφωση με τις οδηγίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης.

Οποιαδήποτε περαιτέρω επαναχρησιμοποίηση αποτελεί ευθύνη του χρήστη (βλ. ενότητα «Ελεγχος»)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η χρήση των προϊόντων σε ασθενείς για τους οποίους υπάρχει υποψία πριονικής νόσου μπορεί δυνητικά να ενέχει υψηλό κίνδυνο μετάδοσης. Στην περίπτωση αυτή, εναπόκειται στην κρίση του ιατρού εάν το προϊόν θα απορριφθεί (βλ. ενότητα «Απόρριψη») ή εάν θα υποβληθεί σε επανεπεξεργασία σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Το προϊόν έχει διάρκεια ζωής 5 χρόνια και μπορεί να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία έως 100 φορές κατά τη διάρκεια ζωής του.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ



ΠΡΟΣΟΧΗ

- Προστατεύετε από θερμότητα και φυλάσσετε σε ξηρό μέρος.
- Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως και πηγές φωτός.
- Φυλάσσετε και μεταφέρετε στην αρχική συσκευασία.

ΣΕΡΒΙΣ

Πριν την επιστροφή ιατροτεχνολογικών προϊόντων για παράπονο/επισκευή, αυτά πρέπει να έχουν υποβληθεί στην πλήρη διαδικασία επανεπεξεργασίας για να αποκλειστεί οποιοσδήποτε κίνδυνος για το προσωπικό του κατασκευαστή. Για λόγους ασφαλείας, ο κατασκευαστής διατηρεί το δικαίωμα να αρνηθεί ακάθαρτα και μολυσμένα προϊόντα.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς και διεθνείς κανονισμούς.

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΩΝ

Συνδετικός εύκαμπτος σωλήνας, Πώμα βρογχοσκοπίου / αναρρόφησης	Σιλικόνη
Σύνδεσμοι	Πολυσουλφόνη (PSU)
Δακτύλιος κυκλικής διατομής	Καουτσούκ αιθυλενίου-προπυλενίου-διε-νίου (EPDM)

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

REF	Βάρος (συμπερ. συσκευασίας)	Μήκος συνδετικού εύκαμπτου σωλήνα (A)	Προβλεπόμενοι αποδιδόμενοι όγκοι	Ενδοτικότητα	Αντίσταση στη ροή	Όγκος νεκρού χώρου	Μονάδα συσκευασίας
65-50-130	390 g	13 cm	Παιδιά: 50 ml < 300 ml Ενήλικες: ≥ 300 ml	C στα 60 hPa: 0,1388 ml/hPa	R στα 15 ℓ/min: 0,0133 hPa/ℓ/min R στα 30 ℓ/min: 0,0140 hPa/ℓ/min	18 ml	10
65-55-130	480 g						
65-60-130	440 g						
65-80-130	490 g						
65-68-130	470 g						
65-88-130	520 g						
65-50-200	550 g	20 cm	Παιδιά: 50 ml < 300 ml Ενήλικες: ≥ 300 ml	C στα 60 hPa: 0,1364 ml/hPa	R στα 15 ℓ/min: 0,0140 hPa/ℓ/min R στα 30 ℓ/min: 0,0232 hPa/ℓ/min	36 ml	
65-55-200	590 g						
65-60-200	560 g						
65-80-200	580 g						
65-68-200	590 g						
65-88-200	630 g						

Español

USO PREVISTO

El tubo corrugado se usa para conectar un sistema de ventilación a la vía aérea del paciente.

Beneficios clínicos: el tubo corrugado facilita la respiración asistida porque alarga el sistema de ventilación.

Grupo objetivo de pacientes: niños, adultos

Lugar de uso: hospital y preclínica

INDICACIONES

- Para mejorar la flexibilidad del sistema de ventilación durante la respiración asistida de un paciente.

No se conocen otras indicaciones.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

INDICACIONES DE SEGURIDAD



• Lea y siga cuidadosamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto, y guárdelas para su posterior consulta.



- El producto solo lo debe utilizar personal sanitario debidamente formado.
- El usuario y/o el paciente deben notificar todos los incidentes graves relacionados con el producto al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE (o a la autoridad competente del país correspondiente, si el incidente se produce fuera de la UE) en el que esté establecido el usuario y/o paciente.
- El producto no está previsto para bebés.
- El tubo corrugado no se debe desmontar.
- Antes de cada uso, se debe comprobar visualmente que el producto no presenta daños (grietas, roturas, etc.) (ver el apartado "Inspección"). Si el producto está defectuoso, no debe ser utilizado.
- El tiempo máximo de uso recomendado es de 30 días. Después de este tiempo el producto se debe sustituir y procesar.
- El producto está indicado para el paso de oxígeno, aire, gases anestésicos y sus mezclas gaseosas.
- Debido a una posible carga estática, el producto no se debe usar con ni cerca de gases anestésicos inflamables.
- Los productos reusables se suministran no estériles y se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes de cada uso (ver el apartado "Reprocesado").



LEYENDAS DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

A	Longitud del tubo de conexión
B	Longitud del tubo corrugado
C	Diámetro interno mínimo
D	Conector hacia el paciente
E	Conector hacia el respirador
F	Tapón para la broncoscopia y la aspiración

USO



ADVERTENCIA

El usuario debe comprobar que la respiración asistida es eficiente durante el uso.

- ▶ Conectar el tubo corrugado (E) con el sistema de ventilación.

- ▶ Conectar el tubo corrugado (D) con la vía aérea del paciente (p. ej. mascarilla respiratoria o vía aérea artificial).

- ▶ Después del uso desconectar con cuidado el tubo corrugado del sistema de ventilación y de la vía aérea del paciente.

Para soltar más fácilmente los conectores firmemente unidos, el fabricante ofrece una llave de desconexión adecuada REF 60-60-999.

Opción: broncoscopia y aspiración

- ▶ A través del tapón para la broncoscopia y la aspiración (5 mm) del tubo corrugado (F) se puede introducir un broncoscopio o un catéter de succión.
- ▶ Cerrar el tapón para la broncoscopia y la aspiración después del uso.

PROCESAMIENTO

(LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, ESTERILIZACIÓN)

INFORMACIÓN GENERAL

- El fabricante no se hace responsable de los daños resultantes por un reprocesado incorrecto.
- Es responsabilidad del usuario validar su procedimiento de forma acorde, así como los dispositivos y accesorios, y respetar los parámetros validados en cada reprocesado.
- Se recomienda utilizar procedimientos automáticos por su eficacia significativamente mayor en cuanto a limpieza y desinfección.
- Su eficacia ha sido demostrada por un laboratorio de pruebas independiente y acreditado.
- Para conseguir un reprocesado eficaz, la contaminación gruesa no debe secarse sobre el producto y debe retirarse inmediatamente después del uso.
- Los productos de silicona no deben entrar en contacto con aceites o grasas.



ADVERTENCIA

Los conectores del tubo corrugado no se deben desmontar.

LIMPIEZA/DESINFECCIÓN

Limpieza/desinfección automáticas

Notas relativas al uso de lavadoras desinfectadoras

- Utilice agua desionizada.
- Utilizar una lavadora desinfectadora conforme a la norma ISO 15883.
- Para la validación se utilizó una Miele G7882 con armario E435/3.

Notas relativas al uso de detergentes y desinfectantes

- Si se utilizan detergentes alcalinos, debe realizarse una neutralización.
- No utilice agentes desecantes.

Procedimiento validado por el fabricante

1. Insertar los productos en las boquillas del inyector (extraer el tapón y el tapón de aspiración).



ATENCIÓN

Se debe garantizar el aclarado eficaz de todos los espacios huecos.

2. Inicie el programa con los parámetros siguientes:
 - a. Prelavado con agua desionizada a 20 °C con un tiempo de exposición de 1 min.

- b. Lavado a 55 °C con un tiempo de exposición de 5 min utilizando agua desionizada y el detergente "Sekumatic® Pro-Clean" (dosificación: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Neutralización con "Sekumatic® FNZ" a 20 °C con un tiempo de exposición de 2 min (dosificación: 0,1 % (1 ml/l)).
 - d. Aclarado con agua desionizada (máx. 100 UFC/ml) a 20 °C y con un tiempo de exposición de 2 min.
 - e. Desinfección térmica a 93 °C durante 5 min con agua desionizada.
 - f. Secado a 100 °C.
3. Compruebe si hay suciedad visible. En caso necesario, repita el reprocesado.
 4. Revise los productos según el apartado de "Inspección" y prepárelos para la esterilización (véase el apartado "Envasado").

Limpieza/desinfección manuales

Notas relativas al uso de detergentes y desinfectantes

- Prepare la solución de limpieza y desinfección antes de cada ciclo manual.
- Utilice agua desionizada.

Procedimiento validado por el fabricante

1. Prepare una solución para la limpieza y desinfección con agua desionizada y "Sekusept® Aktiv" al 2 % (30 ml/l) a una temperatura de 20 °C. Remueva varias veces durante los siguientes 15 minutos. Al cabo de 15 min, la solución de limpieza y desinfección ya está lista para el uso.
2. Limpie los productos con una esponja suave en la solución de limpieza y desinfección. El producto debe estar completamente sumergido durante como mínimo 20 s. Las zonas de difícil acceso se deben limpiar con cepillos suaves. No se deben utilizar cepillos duros ni otros materiales que puedan dañar las superficies. Limpie las luces cepillándolas con un movimiento de vaivén al menos 10 veces con el cepillo de nailon suave.
3. Introduzca los productos en la solución de limpieza y desinfección durante un tiempo de exposición de 15 min. Asegúrese de humedecer todos los espacios huecos.
4. Aclare abundantemente la solución de limpieza y desinfección con agua desionizada (máx. 100 UFC/ml). Los residuos remanentes pueden acortar la vida útil del producto o provocar daños en el material.
5. Seque los productos. Evite la acumulación de agua.
6. Compruebe si hay suciedad visible. En caso necesario, repita el reprocesado.
7. Revise los productos según el apartado de "Inspección" y prepárelos para la esterilización (véase el apartado "Envasado").

INSPECCIÓN

Después de la desinfección debe comprobarse que los productos no presentan daños (grietas, roturas, etcétera), cuerpos extraños ni fugas.

Los productos defectuosos se deben eliminar (véase el apartado "Eliminación").

ENVASADO

Después del procedimiento de limpieza y desinfección los productos deben envasarse en sistemas de barrera estéril que sea adecuado para la esterilización por vapor. Los sistemas de barrera estéril deben ser conformes a ISO 11607-1. Para la validación se utilizó un sistema de barrera estéril con un envoltorio sencillo.

ESTERILIZACIÓN

Notas relativas a la esterilización

- Proteja los productos y los envases para esterilizar de los daños mecánicos.
- El esterilizador debe cumplir con los requisitos de la norma DIN EN 285 o DIN EN 13060.

Esterilización validada por el fabricante

- Los productos se deben esterilizar por vapor mediante un proceso de vacío fraccionado.
- El tiempo de exposición es de 5 min a una temperatura de esterilización de 134 °C.
- El tiempo de secado es de 10 min.
- Para la validación se utilizó el autoclave Systec HX-320.

REUTILIZACIÓN

El fin de la vida útil de los productos reutilizables está determinado básicamente por el desgaste y el daño causados por el uso. Teniendo en cuenta una vida útil máxima de 5 años, los productos reprocesables pueden reprocesarse hasta 100 veces si se utilizan adecuadamente y se observan las instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización.

Cualquier reutilización subsiguiente será responsabilidad del usuario (véase el apartado "Inspección")



ADVERTENCIA

Cuando los productos se utilizan en pacientes que se sospecha que padecen enfermedades priónicas, puede existir un riesgo elevado de transmisión. En dichos casos, el médico decidirá si se elimina el producto (véase el apartado "Eliminación") o se reprocesa de acuerdo con las directivas nacionales.

VIDA ÚTIL

La vida útil del producto es de 5 años y podrá acondicionarse hasta 100 veces a lo largo de este periodo.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE



ATENCIÓN

- Proteger del calor y guardar en un lugar seco.
- Proteger de la luz solar y de las fuentes de luz.
- Almacenar y transportar en el embalaje original.

SERVICIO TÉCNICO

Antes de devolver los productos sanitarios por reclamación o reparación deben haber sido sometidos a un reprocesado completo a fin de excluir cualquier riesgo para el personal del fabricante. Por razones de seguridad, el fabricante se reserva el derecho a rechazar productos sucios o contaminados.

ELIMINACIÓN

El producto se debe eliminar de acuerdo con las normas legales nacionales e internacionales aplicables.

DATOS SOBRE MATERIALES

Tubo de conexión, Tapón para la broncoscopia y la aspiración	Silicona
Conectores	Polisulfona (PSU)
Junta tórica	Caucho de etileno propileno dieno (EPDM)

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

REF	Peso (incl. envase)	Longitud del tubo de conexión (A)	Volúmenes de entrega previstos	Cumplimiento	Resistencia al flujo	Volumen del espacio muerto	Unidad de envasado
65-50-130	390 g	13 cm	Niños: 50 ml < 300 ml Adultos: ≥ 300 ml	C@60hPa: 0,1388 ml/hPa	R@15 l/min: 0,0133 hPa/l/min R@30 l/min: 0,0140 hPa/l/min	18 ml	10
65-55-130	480 g						
65-60-130	440 g						
65-80-130	490 g						
65-68-130	470 g						
65-88-130	520 g						
65-50-200	550 g	20 cm	Niños: 50 ml < 300 ml Adultos: ≥ 300 ml	C@60hPa: 0,1364 ml/hPa	R@15 l/min: 0,0140 hPa/l/min R@30 l/min: 0,0232 hPa/l/min	36 ml	
65-55-200	590 g						
65-60-200	560 g						
65-80-200	580 g						
65-68-200	590 g						
65-88-200	630 g						

KASUTUSOTSTARVE

Y-ühendusdetaili kasutatakse ventileerimissüsteemi ühendamiseks patsiendi hingamisteedega.

Kliiniline kasu: Y-ühendusdetail lihtsustab hingamist tänu ventileerimissüsteemi pikendamisele.

Patsientide sihtrühm: lapsed, täiskasvanud

Kasutuskoht: kliinik ja eelkliinik

NÄIDUSTUSED

- Ventileerimissüsteemi mitmekülsuse suurendamiseks patsiendi ventileerimise ajal.

Muid näidustusi ei ole teada.

VASTUNÄIDUSTUSED

Pole teada.

OHUTUSJUHISED

- Enne toote kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit, järgige seda ja hoidke see hilisemaks kasutamiseks alles.



- Seadet tohib kasutada ainult meditsiinilise väljaõppega personal.
- Kasutaja ja/või patsient peab kõigist seoses tootega esinenud tõsistest vahejuhtumitest teatama tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi tegevuskoha Euroopa Liidu liikmesriigi pädevale ametiasutusele (või vastava riigi pädevale ametiasutusele, juhul kui juhtum leiab aset väljaspool Euroopa Liitu).
- Toode ei ole ette nähtud imikutele.
- Y-ühendusdetaili konnektoreid ei tohi eemaldada.
- Enne iga kasutuskorda tuleb toodetel läbi viia visuaalne kontroll, et ei esineks kahjustusi (pragusid, murdekohti jne) (vt peatükki "Visuaalne kontroll"). Puudulikku toodet ei tohi kasutada.
- Maksimaalne kasutuskestus on 30 päeva. Selle aja möödudes tuleb tööde välja vahetada ja töödelda.
- Toode on sobiv hapniku, õhu ja anesteesiagaaside läbijuhtimiseks.
- Staatilise laengu võimaliku tekkimise tõttu ei tohi toodet kasutada koos tuleohtlike anesteetiliste gaasidega ega tuleohtlike anesteetiliste gaaside vahetus läheduses.
- Taaskasutatavad seadmed tarnitakse mittesteriilsetena ja need tuleb enne iga kasutuskorda puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida (vt peatükki "Eeltöötlus").

**LEGEND - TEHNILISED ANDMED**

A	Ühendusvooliku pikkus
B	Y-ühendusdetaili pikkus
C	Minimaalne siseläbimõõt
D	Konnektor patsiendiga ühendamiseks
E	Konnektor ventileerimissüsteemiga ühendamiseks
F	Bronhoskoop/väljatõmbekate

**HOIATUS**

Kasutaja peab kasutamise ajal tagama tõhusa ventileerimise.

- ▶ Ühendage Y-ühendusdetail (E) ventileerimissüsteemiga.
- ▶ Ühendage Y-ühendusdetail (D) patsiendi hingamisteedega (nt hingamismaski või -toruga).
- ▶ Pärast kasutamist lahutage Y-ühendusdetail ettevaatlikult ventileerimissüsteemist ja patsiendi hingamisteedest.

Kinnitatud konnektorite lahutamise hõlbustamiseks pakub tootja sobivat lahutuskiilu REF 60-60-999.

Valikvarustus: bronhoskoopia ja väljaimemine

- ▶ Y-ühendusdetaili (F) bronhoskoobi/imemiskorgi (5 mm) kaudu saab sisestada bronhoskoobi või imikateetri.
- ▶ Pärast kasutamist tuleb bronhoskoop/imikate sulgeda.

EELTÖÖTLUS**(PUHASTAMINE, DESINFITSEERIMINE, STERILISEERIMINE)****ÜLDISED JUHISED**

- Tootja ei võta enda kanda vastutust kahjustuste eest, mis on tekkinud asjatundmatu eeltöötuse tõttu.
- Kasutaja kohustus on oma protseduur või seadmed ja tarvikud vastavalt kontrollida ning kontrollitud parameetritest iga eeltöötuse ajal kinni pidada.
- Puhastuse ja desinfitseerimise selgesti suurema toimivuse tõttu soovitatatakse kasutada masinpuhastuse meetodit.
- Toimivus on tõendatud sõltumatu ja akrediteeritud kontrolllabori poolt.
- Et eeltöötus oleks tõhus, ei tohi tootele jääda ulatuslikke kuivaind jääke - need tuleb vahetult pärast kasutamist eemaldada.
- Silikoonist seadmed ei tohi kokku puutuda õlide ega määrtega.

**HOIATUS**

Y-ühendusdetaili konnektoreid ei tohi eemaldada.

PUHASTAMINE/DESINFITSEERIMINE**Masinpuhastamine/desinfitseerimine****Puhastamis- ja desinfitseerimisvahendi kasutamise juhised**

- Kasutage deioniseeritud vett.
- Kasutage puhastus- ja desinfitseerimiseadet, mis vastab standardile ISO 15883.
- Valideerimiseks kasutati kombinatsiooni Miele G7882 ja Cabinet E435/3.

Puhastamis- ja desinfitseerimisvahendi kasutamise juhised

- Leeliseliste puhastusvahendite kasutamisel tuleb teostada neutraliseerimine.
- Ärge kasutage kuivatusvahendeid.

Tootja poolt valideeritud toimimisviisid

1. Asetage toode injektordüüsile (tõmmake pistik ja imikork ära).

**ETTEVAATUST**

Tagada tuleb kõikide õõnsuste tõhus läbiloputamine.

2. Käivitage programm järgmiste parameetritega:
 - a. Eelnev loputamine deioniseeritud veega temperatuuril 20 °C, hoideaeg 1 minut.

- Puhastamine temperatuuril 55 °C, hoideaeg 5 minutit deioniseeritud veega ja puhastusvahendiga "Sekumatic® ProClean" (doseering: 0,5 % (5 ml/l)).
 - Neutraliseerimine vahendiga "Sekumatic® FNZ" 20 °C juures, hoideaeg 2 min (doseerimine: 0,1 % (1 ml/l)).
 - Loputamine deioniseeritud veega (max 100 KBE/ml) temperatuuril 20 °C, hoideaeg 2 min.
 - Terminline desinfitseerimine deioniseeritud veega temperatuuril 93 °C kestusega 5 minutit.
 - Kuivatamine 100 °C juures.
- Kontrollige nähtava mustuse suhtes. Vajaduse korral korra eeltötlust.
 - Kontrollige seadmeid vastavalt peatükile "Kontroll" ja valmistage need steriliseerimiseks ette (vt peatükki "Pakend").

Käsitsi puhastamine/desinfitseerimine

Puhastamis- ja desinfitseerimisvahendi kasutamise juhised

- Valmistage puhastus- ja desinfitseerimislahus enne igat käsitsi puhastamise tsüklit.
- Kasutage deioniseeritud vett.

Tootja poolt valideeritud toimimisviisi

- Valmistage 2 %-line (30 ml/l) puhastus- ja desinfitseerimislahus vahendist "Sekusept® Aktiv" deioniseeritud veega temperatuuril 20 °C. Segage järgmised 15 minutit korduvalt. 15 minuti pärast on puhastus- ja desinfitseerimislahus kasutusvalmis.
- Puhastage tooteid pehmete käsnadega puhastus- ja desinfitseerimislahuses. Toode peab olema vähemalt 20 s täielikult vedeliku all. Raskesti ligipääsetavad kohad peab puhastama pehmete harjadega. Ei tohi kasutada kõvasid harju ega muid materjale, mis kahjustavad pealispinda. Puhastage luumenit harjates pehme nailonharjaga vähemalt 10 korda edasi ja tagasi.
- Asetage seadmed kuni 15 minuti pikkuseks toimeajaks puhastus- ja desinfitseerimislahusesse. Tagage kõikide õõnsuste niisutamine.
- Eemaldage puhastus- ja desinfitseerimislahus piisavalt deioniseeritud veega (max 100 KBE/ml) loputades. Eemaldamata jäägid võivad lühendada toote kasutusiga või põhjustada materjali kahjustusi.
- Kuivatage seadmed. Vältige vee kogunemist.
- Kontrollige nähtava mustuse suhtes. Vajaduse korral korra eeltötlust.
- Kontrollige seadmeid vastavalt peatükile "Kontroll" ja valmistage need steriliseerimiseks ette (vt peatükki "Pakend").

KONTROLL

Pärast desinfitseerimist tuleb tooteid kontrollida, kas neil esineb kahjustusi (pragusid, rebendeid jms) või võõrkehaseid ja kas nad on terviklikud.

Puudulikud tooted tuleb kasutuselt kõrvaldada (vt peatükki "Jäätmekäitlus").

PAKENDID

Tooted tuleb pärast puhastamist ja desinfitseerimist pakendada auruga steriliseerimiseks sobivatesse steriilse barjääri süsteemidesse. Steriilse barjääri süsteemid peavad vastama standardile ISO 11607-1. Valideerimiseks kasutati steriilse barjääri süsteemi ühekordse pakendiga.

STERILISEERIMINE

Steriliseerimise juhised

- Kaitske seadmeid või steriliseerimispakendeid mehaaniliste kahjustuste eest.
- Steriliseerimine peab täitma standardite DIN EN 285 või DIN EN 13060 nõudeid.

Tootja poolt valideeritud steriliseerimine

- Seadmed tuleb steriliseerida auruga steriliseerimise abil fraktsioneeritud vaakumeetodil.
- Kokkupuuteaeg 5 minutit steriliseerimistemperatuuril 134 °C.
- Kuivamisaeg on 10 min.
- Valideerimiseks kasutati autoklaavi Systec HX-320 Autoklav.

TAASKASUTATAVUS

Toote kasutusea lõppu hinnatakse taaskasutatavate toodete puhul põhimõtteliselt kasutamisest tingitud kulumise ja kahjustuste järgi. Võttes arvesse toote 5 aasta pikkust maksimaalset kasutusiga, saab tooteid asjakohase kasutamise ning puhastus-, desinfitseerimis- ja steriliseerimisjuhistest kinnipidamise korral eeltöödelda kuni 100 korda.

Iga muu taaskasutus jääb kasutaja vastutusele (vt peatükki "Kontroll").



HOIATUS

Toote kasutamise puhul patsientidel, kelle oletatakse prioonhaigust, võib tekkida kõrge edasikandumise risk. Sellisel juhul hindab arst, kas toode kasutusest kõrvaldada (vt peatükki "Kasutusest kõrvaldamine") või eeltöödelda seda riigisest eeskirjade kohaselt.

KASUTUSKESTUS

Toote kasutuskestus on 5 aastat ja sellele saab kasutusea jooksul teha eeltötlust kuni 100 korda.

LADUSTAMIS- JA TRANSPORTIMISTINGIMUSED



ETTEVAATUST

- Kaitske kuumuse eest ja ladustage kuivas kohas.
- Kaitske päikesevalguse ja valgusallikate eest.
- Ladustage ja transportige originaalpakendis.

TEENINDUS

Selleks, et vältida ohtusid tootja töötajatele, peavad reklaamatsiooniks/parandamiseks tagasisaadetavad meditsiinitooted olema eelnevalt läbinud kogu töötulusprotsessi. Tootja jätab endale õigus määratud ja saastunud tooted ohutuskaalutlustel tagasi lükata.

JÄÄTMEKÄITLUS

Toode tuleb kohaldatavate riigisest ja rahvusvaheliste õigusaktide sätete kohaselt jäätmekäitlusesse suunata.

MATERJALI ANDMED

Ühendusvoolik Bronhoskoop / väljatõmbekate	Silikoon
Konnektorid	Polüsulfoon (PSU)
Rõngastihend	Etüleen-propüleen-dieen-kautšuk (EPDM)

TOOTE SPETSIFIKATSIOONID

REF	Kaal (sh pakend)	Ühendusvooliku pikkus (A)	Ettenähtud äraantav maht	Nõuetelevastavus	Läbivoolutakistus	Tühiruumi maht	Pakkeühik
65-50-130	390 g	13 cm	Lapsed: 50 ml < 300 ml Täiskasvanud: ≥ 300 ml	C 60 hPa korral: 0,1388 ml/hPa	R 15ℓ/min korral: 0,0133 hPaℓ/min R 30ℓ/min korral: 0,0140 hPaℓ/min	18 ml	10
65-55-130	480 g						
65-60-130	440 g						
65-80-130	490 g						
65-68-130	470 g						
65-88-130	520 g						
65-50-200	550 g	20 cm	Lapsed: 50 ml < 300 ml Täiskasvanud: ≥ 300 ml	C 60 hPa korral: 0,1364 ml/hPa	R 15ℓ/min korral: 0,0140 hPaℓ/min R 30ℓ/min korral: 0,0232 hPaℓ/min	36 ml	
65-55-200	590 g						
65-60-200	560 g						
65-80-200	580 g						
65-68-200	590 g						
65-88-200	630 g						

KÄYTTÖTARKOITUS

Hengitysletkun yhdistäjää käytetään hengitysjärjestelmän ja potilaan hengitystien yhdistämiseen.

Kliininen hyöty: Hengitysletkun yhdistäjä pidentää hengitysjärjestelmää ja helpottaa siten ventilointia.

Kohdepotilasryhmä: lapset, aikuiset

Käyttöpaikka: sairaala ja ensiapu

INDIKAATIOIT

- Hengitysjärjestelmän joustavuuden parantaminen potilaan ventiloinnin aikana.

Muita indikaatioita ei tunneta.

VASTA-AIHEET

Ei tunneta.

TURVALLISUUSOHJEITA



- Lue käyttöohjeet ennen laitteen käyttöä, noudata niitä huolellisesti ja säilytä myöhempää tarvetta varten.
- Vain koulutettu lääketieteellinen henkilökunta saa käyttää laitetta.
- Käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava kaikista laitteen käytön yhteydessä ilmenneistä vakavista vaarailanteista valmistajalle ja sen EU-maan toimivaltaiselle viranomaiselle (tai maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jos loukkaantuminen tapahtuu EU-alueen ulkopuolella), jossa käyttäjä ja/tai potilas on.
- Laitetta ei ole tarkoitettu käyttöön imeväisillä.
- Hengitysletkun yhdistäjän liittimiä ei saa irrottaa.
- Tarkista laite aina ennen käyttöä silmämääräisesti vaurioiden (esim. halkeamien, murtumien) varalta (katso luku "Tarkastus"). Vaurioitunutta laitetta ei saa käyttää.
- Käytön enimmäiskesto on 30 päivää. Tämän ajan kuluttua laite on vaihdettava ja käsiteltävä uudelleen.
- Laite soveltuu hapen, ilman sekä anestesiakaasujen ja niiden kaasuseosten johtamiseen.
- Mahdollisesti muodostuvan staattisen varauksen vuoksi laitetta ei saa käyttää syttyvien anestesiakaasujen kanssa eikä syttyvien anestesiakaasujen välittömässä läheisyydessä.
- Uudelleenkäytettävät laitteet toimitetaan sterilointina, ja ne on puhdistettava, desinfiointava ja steriloitava aina ennen käyttöä (katso luku "Uudelleenkäsitely").



TEKNISTEN TIETOJEN SELITYKSET

A	Yhdysputken pituus
B	Hengitysletkun yhdistäjän pituus
C	Pienin sisähalkaisija
D	Liitin potilaaseen
E	Liitin hengitysjärjestelmään
F	Bronkoskooppi-/imusuojus



VAROITUS

Käyttäjän on käytön aikana varmistettava tehokas ventilointi.

- Yhdistä hengitysletkun yhdistäjä (E) hengitysjärjestelmään.
- Yhdistä hengitysletkun yhdistäjä (D) potilaan hengitystiehen (esim. hengitysmaskiin tai -letkuun).
- Poista hengitysletkun yhdistäjä käytön jälkeen varovasti hengitysjärjestelmästä ja potilaan hengitystiestä.

Tiukkojen liittimien irrottamista voidaan helpottaa valmistajalta tilattavalla, sopivalla irrotuskiulalla, tuotenumero 60-60-999.

Lisävaruste: Bronkoskopia ja imu

- Hengitysletkun yhdistäjän (F) bronkoskooppi-/imusuojusta (5 mm) voidaan käyttää bronkoskoopin tai imukatetrin sisäänvientiin.
- Sulje bronkoskooppi-/imusuojus käytön jälkeen.

UDELLEENKÄSITELY

(PUHDISTUS, DESINFIOINTI, STERILOINTI)

YLEISET OHJEET

- Valmistaja ei vastaa epäasianmukaisesta uudelleenkäsittelystä johtuvista vaurioista.
- On käyttäjän vastuulla varmistaa käytettyjen menetelmien, laitteiden ja lisävarusteiden asianmukaisuus ja noudattaa validoituja asetuksia aina jokaisessa uudelleenkäsittelyssä.
- Puhdistuksessa ja desinfiointissa suositellaan käytettävän koneellisia menetelmiä niiden huomattavasti korkeamman tehon vuoksi.
- Riippumaton ja valtuutettu koelaboratorio on todistanut menetelmien tehon.
- Tehokkaan uudelleenkäsittelyn takaamiseksi näkyvien epäpuhtauksien ei saa antaa kuivua laitteen pintaan, vaan ne on poistettava heti käytön jälkeen.
- Silikonilaitteet eivät saa joutua kosketukseen öljyjen ja rasvojen kanssa.



VAROITUS

Hengitysletkun yhdistäjän liittimiä ei saa irrottaa.

PUHDISTUS / DESINFIOINTI

Koneellinen puhdistus / desinfiointi

Puhdistus- ja desinfiointilaitteen käyttöä koskevia huomautuksia

- Käytä ionipuhdistettua vettä.
- Käytä ISO 15883 -standardin mukaista puhdistus- ja desinfiointilaitetta.
- Validointiin käytettiin Miele G7882- ja Cabinet E435/3 -laitetta.

Puhdistus- ja desinfiointiaineiden käyttöä koskevia huomautuksia

- Emäksisiä puhdistusaineita käytettäessä on suoritettava neutralisaatio.
- Älä käytä kuivatusaineita.

Valmistajan vahvistama menettelytapa

- Kiinnitä laitteet suuttimiin (irrotta tulppa ja imusuojus).



HUOMIO

Varmista kaikkien onteloiden tehokas huuhtelu.

- Käynnistä ohjelma seuraavilla asetuksilla:
 - Esihuuhtelu ionipuhdistetulla vedellä 20 °C:ssa, altistus aika 1 min.

- b. Puhdistus 55 °C:ssa, altistus aika 5 min. ionipuhdistetulla vedellä ja "Sekumatic® ProClean" -aineella (annostelu: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Neutralointi "Sekumatic® FNZ" -aineella 20 °C:ssa, altistus aika 2 min. (annostelu: 0,1 % (1 ml/l)).
 - d. Huuhtelu ionipuhdistetulla vedellä (enintään 100 pmy/ml) 20 °C:ssa, altistus aika 2 min.
 - e. Lämpödesinfointi 93 °C:ssa 5 min. ionipuhdistetulla vedellä.
 - f. Kuivaus 100 °C:ssa.
3. Tarkasta, näkykö laitteissa likaa. Toista uudelleen käsittely tarvittaessa.
 4. Tarkasta laitteet kohdan "Tarkastus" ohjeiden mukaan ja valmistele ne sterilointia (katso luku "Pakkaus") varten.

Manuaalinen puhdistus / desinfiointi

Puhdistus- ja desinfiointiaineiden käyttöä koskevia huomautuksia

- Valmista puhdistus- ja desinfiointiliuos ennen jokaista manuaalista käsittelyjaksoa.
- Käytä ionipuhdistettua vettä.

Valmistajan vahvistama menettelytapa

1. Sekoita "Sekusept® Aktiv" -aineesta ja ionipuhdistetusta vedestä 2-prosenttinen (30 ml/l) puhdistus- ja desinfiointiliuos 20 °C:ssa. Sekoita useita kertoja seuraavan 15 minuutin aikana. Puhdistus- ja desinfiointiliuos on käyttövalmis 15 minuutin kuluttua.
2. Puhdista laitteet puhdistus- ja desinfiointiliuoksessa pehmeillä sienillä; laite on upotettava kokonaan vähintään 20 sekunniksi. Vaikeapääsyiset kohdat on puhdistettava pehmeillä harjoilla. Kovia harjoja tai muita välineitä, jotka voivat vahingoittaa pintoja, ei saa käyttää. Puhdista luumen harjaamalla pehmeällä nylonharjalla vähintään 10 kertaa edestakaisin.
3. Upota laitteet puhdistus- ja desinfiointiliuokseen 15 minuutiksi. Kaikkien onteloiden kostuminen on varmistettava.
4. Puhdista laitteet puhdistus- ja desinfiointiliuoksesta huuhtelemalla riittäväällä määrällä ionipuhdistettua vettä (enintään 100 pmy/ml). Jäämät voivat lyhentää laitteen käyttöikää tai johtaa materiaalivaurioihin.
5. Kuivaa laitteet. Vältä veden kertymistä yksittäisiin kohtiin.
6. Tarkasta, näkykö laitteissa likaa. Toista uudelleen käsittely tarvittaessa.
7. Tarkasta laitteet kohdan "Tarkastus" ohjeiden mukaan ja valmistele ne sterilointia (katso luku "Pakkaus") varten.

TARKASTUS

Laitteille on suoritettava tarkastus vaurioiden (esim. halkeamien tai murtumien) ja vieraiden esineiden varalta sekä läpäisevyyden varmistamiseksi desinfiointin jälkeen. Puutteelliset laitteet on hävitettävä (katso luku "Hävittäminen").

PAKKAUKSET

Laitteet on pakattava puhdistus- ja desinfiointiprosessin päätteeksi höyrysterilointiin soveltuviin steriileihin estojärjestelmiin. Steriilien estojärjestelmien on oltava yhdenmukaisia ISO 11607-1 -standardin kanssa. Validointiin käytettiin yksittäispakattua steriiliä estojärjestelmää.

STERILOINTI

Ohjeita sterilointiin

- Suojaa laitteet tai sterilointipakkaukset mekaanisilta vaurioilta.
- Sterilointilaitteen pitää täyttää DIN EN 285- tai DIN EN 13060 -standardin vaatimukset.

Valmistajan vahvistama sterilointi

- Laitteet on höyrysteriloitava jaksottaisella tyhjiömenetelmällä.
- Altistus aika on 5 min. sterilointilämpötilassa 134 °C.
- Kuivausaika on 10 minuuttia.
- Validointiin käytettiin Systec HX-320 -autoklaavia.

UUELLEENKÄYTETTÄVYYS

Uudelleenkäytettävien laitteiden käyttöänsä päätyminen määräytyy pääasiassa käytöstä aiheutuvan kulumisen ja vaurioitumisen perusteella. Laitteen 5 vuoden enimmäiskäyttöänsä puitteissa uudelleenkäsiteltävät laitteet voidaan käsitellä uudelleen enintään 100 kertaa, kun huolehditaan asianmukaisesta käytöstä sekä puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiohjeiden noudattamisesta. Tämän määrän ylittävät käyttökerrat ovat käyttäjän omalla vastuulla (katso luku "Tarkastus").



VAROITUS

Laitteiden käytöstä potilailla, joilla epäillään prionisairautta, saattaa seurata suuri tartuntariski. Siinä tapauksessa on lääkärin harkinnassa joko hävittää laite (katso luku "Hävittäminen") tai uudelleen käsitellä se maakohtaisten määräysten mukaisesti.

KÄYTTÖIKÄ

Laitteen käyttöikä on 5 vuotta. Käyttöänsä kuluessa sen voi uudelleen käsitellä enintään 100 kertaa.

SÄILYTYS- JA KULJETUSOLOSUHTEET



HUOMIO

- Säilytä lämmöltä suojattuna kuivassa paikassa.
- Suojaa auringonvalolta ja valonlähteiltä.
- Säilytä ja kuljeta alkuperäisessä pakkauksessa.

HUOLTO

Ennen kuin lääkinnälliset laitteet lähetetään valmistajalle rekламаation tai korjaustarpeen vuoksi, niille on suoritettava koko uudelleen käsittely, jotta niistä ei voi aiheutua vaaraa valmistajan henkilökunnalle. Turvallisuussyistä valmistaja pidättää oikeuden kieltäytyä vastaanottamasta likaisia ja kontaminoituneita laitteita.

HÄVITTÄMINEN

Laite on hävitettävä sovellettavien maakohtaisten ja kansainvälisten määräysten mukaisesti.

MATERIAALITIEDOT

Yhdysputki, Bronkoskooppi- / imusuojus	Silikoni
Liittimet	Polysulfoni (PSU)
O-rengas	Etyleenipropyleenidieeni-kumi (EPDM)

TUOTETIEDOT

REF	Paino (sis. pak- kaus)	Yhdysputken pituus (A)	Suunniteltu kuljetettu tilavuus	Komplianssi	Virtausvastus	Kuollut tila	Pakkausyk- sikkö
65-50-130	390 g	13 cm	Lapset: 50 ml < 300 ml Aikuiset: ≥ 300 ml	C@60hPa: 0,1388 ml/hPa	R@15ℓ/min: 0,0133 hPaℓ/min R@30ℓ/min: 0,0140 hPaℓ/min	18 ml	10
65-55-130	480 g						
65-60-130	440 g						
65-80-130	490 g						
65-68-130	470 g						
65-88-130	520 g						
65-50-200	550 g	20 cm	Lapset: 50 ml < 300 ml Aikuiset: ≥ 300 ml	C@60hPa: 0,1364 ml/hPa	R@15ℓ/min: 0,0140 hPaℓ/min R@30ℓ/min: 0,0232 hPaℓ/min	36 ml	
65-55-200	590 g						
65-60-200	560 g						
65-80-200	580 g						
65-68-200	590 g						
65-88-200	630 g						

Français

USAGE PRÉVU

Le cathéter mount est utilisé pour connecter un circuit respiratoire aux voies aériennes du patient.

Avantage clinique : le cathéter mount facilite la respiration en prolongeant le circuit respiratoire.

Groupe cible de patients : enfants, adultes

Lieu d'utilisation : clinique et préclinique

INDICATIONS

- Améliorer la flexibilité du circuit respiratoire pendant la ventilation d'un patient.

Aucune indication supplémentaire connue.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ



- Lire attentivement le manuel d'utilisation avant d'utiliser le dispositif et le respecter. À garder pour pouvoir le relire plus tard.



- Le dispositif doit être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.
- L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave en lien avec le dispositif au fabricant et aux autorités compétentes du pays membre de l'UE (ou aux autorités compétentes de leur pays en cas d'incident survenu à l'extérieur de l'UE) dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.
- Le dispositif n'est pas adapté aux nourrissons.
- Les raccords du cathéter mount ne doivent pas être démontés.
- Avant chaque utilisation, procéder à un contrôle visuel du produit pour s'assurer qu'il ne présente pas de dommages (fissures, ruptures, etc.) (voir chapitre « Contrôle »). Un dispositif défectueux ne doit pas être utilisé.
- La durée d'utilisation maximale est de 30 jours. Passé ce délai, le produit doit être remplacé et retiré.
- Le dispositif est approprié pour l'acheminement d'oxygène, d'air, des gaz d'anesthésie et de leurs mélanges.
- En raison d'un éventuel risque de charge statique, le produit ne doit pas être utilisé avec des gaz d'anesthésie combustibles et à proximité immédiate de tels gaz.
- Les produits réutilisables sont fournis non stérilisés et doivent être débarrassés, nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation (voir chapitre « Retraitement »).



LÉGENDE DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

A	Tube de connexion long
B	Cathéter mount long
C	Diamètre intérieur minimal
D	Raccord du patient
E	Raccord du circuit respiratoire
F	Capuchon pour la bronchoscopie et l'aspiration

UTILISATION



AVERTISSEMENT

L'utilisateur doit assurer une ventilation efficace pendant l'utilisation.

- ▶ Raccorder le cathéter mount (E) au circuit respiratoire.
- ▶ Raccorder le cathéter mount (D) aux voies aériennes du patient (p. ex. masque facial ou sonde endotrachéale).
- ▶ Après l'utilisation, retirer avec précaution le cathéter mount du circuit respiratoire et des voies aériennes du patient.

Pour faciliter le desserrage des raccords coincés, le fabricant propose un outil de désaccouplement adapté RÉF. 60-60-999.

Option : Bronchoscopie et aspiration

- ▶ Le capuchon pour la bronchoscopie et l'aspiration (5 mm) du cathéter mount (F) permet d'insérer un bronchoscope ou un cathéter d'aspiration.
- ▶ Après l'utilisation, retirer le capuchon pour la bronchoscopie et l'aspiration.

RETRAITEMENT

(NETTOYAGE, DÉSINFECTION, STÉRILISATION)

INFORMATIONS GÉNÉRALES

- Le fabricant décline toute responsabilité quant aux dommages résultant d'un retraitement inapproprié.
- Il incombe à l'utilisateur de valider ses procédures ou les appareils et accessoires et de respecter les paramètres validés pendant chaque cycle de retraitement.
- Il est recommandé d'utiliser une procédure automatique, car elle garantit un nettoyage et une désinfection significativement plus efficaces.
- L'efficacité a été prouvée par un laboratoire indépendant et homologué.
- Pour un retraitement efficace, les saletés importantes ne doivent pas sécher sur le produit et doivent être éliminées immédiatement après son utilisation.
- Ne pas mettre les produits en silicone en contact avec de l'huile et de la graisse.



AVERTISSEMENT

Les raccords du cathéter mount ne doivent pas être démontés.

NETTOYAGE / DÉSINFECTION

Nettoyage / désinfection en machine

Remarques relatives à l'utilisation des laveurs-désinfecteurs

- Utiliser de l'eau déionisée.
- Utiliser un laveur-désinfecteur conforme à la norme ISO 15883.
- Un laveur-désinfecteur Miele G7882 avec le cabinet E435/3 ont été utilisés pour la validation.

Remarques relatives à l'utilisation des agents de nettoyage et des désinfectants

- Lors de l'utilisation d'agents de nettoyage alcalins, une neutralisation doit être réalisée.
- Ne pas utiliser d'agents de séchage.

Procédure validée par le fabricant

1. Placer les dispositifs sur les buses d'injection (retirer la ventouse et la prise).



ATTENTION

S'assurer que tous les espaces creux soient bien lavés.

2. Démarrer le programme avec les paramètres suivants :
 - a. Prélavage à l'eau déionisée à 20 °C pendant une durée d'exposition d'une minute.

- b. Nettoyage à 55 °C pendant une durée d'exposition de 5 minutes, avec de l'eau déionisée et l'agent de nettoyage « Sekumatic® ProClean » (dose : 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Neutralisation avec « Sekumatic® FNZ » à 20 °C, pendant une durée d'exposition de 2 minutes (dose : 0,1 % (1 ml/l)).
 - d. Rinçage à l'eau déionisée (max. 100 ufc/ml) à 20 °C pendant une durée d'exposition de 2 minutes.
 - e. Désinfection thermique à 93 °C pendant 5 minutes avec de l'eau déionisée.
 - f. Séchage à 100 °C.
3. Contrôler que le produit ne présente aucune souillure visible. Si nécessaire, répéter le retraitement.
 4. Vérifier les produits conformément au chapitre « Contrôle » et les préparer pour la stérilisation (voir le chapitre « Emballage »).

Nettoyage / désinfection manuels

Remarques relatives à l'utilisation des agents de nettoyage et des désinfectants

- Préparer la solution de nettoyage et de désinfection avant chaque cycle manuel.
- Utiliser de l'eau déionisée.

Procédure validée par le fabricant

1. Préparer une solution de nettoyage et de désinfection à 2 % (30 ml/l), à base de Sekusept® Aktiv et d'eau déionisée, à une température de 20 °C. Agiter plusieurs fois pendant les 15 minutes suivantes. Au bout de 15 minutes, la solution de nettoyage et de désinfection est prête à l'emploi.
2. Nettoyer le produit à l'aide d'éponges douces dans la solution de nettoyage et de désinfection, le produit doit être entièrement immergé pendant au moins 20 s. Les zones difficiles d'accès doivent être nettoyées à l'aide de brosses douces. Les brosses dures et autres matériels qui endommagent la surface des produits ne doivent pas être utilisés. Nettoyer la lumière par brossage avec la brosse en nylon souple en effectuant mouvements de va-et-vient au moins 10 fois.
3. Placer les produits dans la solution de nettoyage et de désinfection, pendant une durée d'exposition de 15 minutes. Assurer que tous les espaces creux soient humectés par la solution.
4. Rincer suffisamment à l'eau déionisée (max. 100 ufc/ml) pour éliminer la solution de nettoyage et de désinfection. Les résidus peuvent diminuer la durée de vie des produits ou endommager les matériaux.
5. Sécher les produits. Éviter toute accumulation d'eau.
6. Contrôler que le produit ne présente aucune souillure visible. Si nécessaire, répéter le retraitement.
7. Vérifier les produits conformément au chapitre « Contrôle » et les préparer pour la stérilisation (voir le chapitre « Emballage »).

CONTRÔLE

Après la désinfection, vérifier que les produits à ne présentent pas de dommages (fissures, ruptures, etc.) ni de corps étrangers et qu'ils sont perméables.

Les produits défectueux doivent être mis au rebut (voir le chapitre « Élimination »).

EMBALLAGE

Une fois nettoyés et désinfectés, les produits doivent être emballés dans des systèmes de barrière stérile adaptés à la stérilisation à la vapeur. Les systèmes de barrière stérile doivent être conformes à la norme ISO 11607-1. Un système de barrière stérile avec emballage unique a été utilisé pour la validation.

STÉRILISATION

Remarques relatives à la stérilisation

- Protéger les produits et les emballages de stérilisation d'éventuels dommages mécaniques.
- Le stérilisateur doit répondre aux exigences de la norme DIN EN 285 ou DIN EN 13060.

Stérilisation validée par le fabricant

- Les produits doivent être stérilisés à la vapeur suivant un procédé à vide fractionné.
- La durée d'exposition est de 5 minutes à une température de stérilisation de 134 °C.
- Le temps de séchage est de 10 minutes.
- Un autoclave Systec HX-320 a été utilisé pour la validation.

RÉUTILISATION

La fin de la durée de vie des produits réutilisables est déterminée par l'usure et les dommages dus à leur utilisation. Considérant la durée de vie maximale de 5 ans, les produits réutilisables peuvent être retraités jusqu'à 100 fois s'ils sont utilisés de manière appropriée en respectant les instructions de nettoyage, de désinfection et de stérilisation.

Chaque réutilisation au-delà de leur durée de vie relève de la responsabilité de l'utilisateur (voir le chapitre « Contrôle »)



AVERTISSEMENT

L'utilisation des produits sur des patients chez lesquels on soupçonne une maladie à prions entraîne éventuellement un risque élevé de transmission. Dans ce cas, le médecin détermine si le produit doit être mis au rebut (voir le chapitre « Élimination ») ou retraité conformément aux directives nationales.

DURÉE DE VIE

La durée de vie du produit est de 5 ans et il peut être retraité jusqu'à 100 reprises au cours de cet intervalle.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT



ATTENTION

- Protéger de la chaleur et stocker dans un endroit sec.
- Protéger de la lumière du soleil et de toute source de lumière.
- Conserver et transporter dans l'emballage d'origine.

ENTRETIEN

Avant d'être retournés pour réclamation/réparation, les produits médicaux doivent être soumis au procédé de retraitement complet afin d'éliminer tout risque pour le personnel du fabricant. Pour des raisons de sécurité, le fabricant se réserve le droit de refuser des dispositifs souillés ou contaminés.

ÉLIMINATION

Le produit doit être éliminé conformément aux dispositions légales nationales et internationales en vigueur.

CARACTÉRISTIQUES DES MATÉRIAUX

Tube de connexion, Capuchon pour la bronchoscopie et l'aspiration	Silicone
Raccords	Polysulfones (PSU)
Joint torique	Caoutchouc éthylène-propylène-diène monomère (EPDM)

SPÉCIFICATIONS DU DISPOSITIF

REF	Poids (emballage compris)	Tube de connexion long (A)	Volume courant prévu	Compliance	Résistance au flux	Volume d'espace mort	Unité de conditionnement
65-50-130	390 g	13 cm	Enfants : 50 ml < 300 ml Adultes : ≥ 300 ml	C@60hPa : 0,1388 ml/hPa	R@15ℓ/min : 0,0133 hPaℓ/min R@30ℓ/min : 0,0140 hPaℓ/min	18 ml	10
65-55-130	480 g						
65-60-130	440 g						
65-80-130	490 g						
65-68-130	470 g						
65-88-130	520 g						
65-50-200	550 g	20 cm	Enfants : 50 ml < 300 ml Adultes : ≥ 300 ml	C@60hPa : 0,1364 ml/hPa	R@15ℓ/min : 0,0140 hPaℓ/min R@30ℓ/min : 0,0232 hPaℓ/min	36 ml	
65-55-200	590 g						
65-60-200	560 g						
65-80-200	580 g						
65-68-200	590 g						
65-88-200	630 g						

NAMJENA

Rebrasti nastavak ventilacijskog crijeva primjenjuje se za povezivanje sustava za mehaničku ventilaciju s dišnim putem pacijenta. Klinička primjena: rebrastim nastavkom ventilacijskog crijeva povećava se duljina sustava i time olakšava mehanička ventilacija. Ciljna grupa pacijenata: djeca, odrasli
Mjesto primjene: klinika i pretklinika

INDIKACIJE

- Za postizanje fleksibilnijeg sustava za mehaničku ventilaciju tijekom umjetnog disanja pacijenta.
- Druge indikacije nisu poznate.

KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate.

SIGURNOSNE NAPOMENE



- Prije primjene proizvoda pažljivo pročitajte upute za uporabu, pridržavajte ih se i sačuvajte ih radi kasnijih konzultacija.



- Proizvod smije primjenjivati samo medicinski obrazovano osoblje.
- Korisnik i/ili pacijent mora sve štetne događaje, čija je pojava vezana uz primjenu ovog medicinskog proizvoda, prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice EU (odnosno nadležnom tijelu dotične države, koja nije članica EU, ako je događaj u njoj nastupio) u kojoj korisnik i/ili pacijent ima boravište.
- Proizvod nije predviđen za dojenčad.
- Priključci rebrastog nastavka ventilacijskog crijeva ne smiju se rastavljati.
- Prije svake uporabe mora se vizualno provjeriti je li proizvod oštećen (ima li na njemu pukotina, lomova, itd.) (vidjeti poglavlje "Provjera"). Neispravan se proizvod ne smije upotrebljavati.
- Maksimalno vrijeme primjene iznosi 30 dana. Nakon toga se proizvod mora zamijeniti i ponovno obraditi.
- Proizvod je prikladan za provođenje kisika, zraka, anestetičkih plinova i njihovih plinskih mješavina.
- Zbog mogućeg nastajanja elektrostatskog naboja, proizvod se ne smije koristiti sa zapaljivim anestetičkim plinovima niti u neposrednoj blizini zapaljivih anestetičkih plinova.
- Proizvodi za višekratnu uporabu isporučuju se nestabilni, a prije svake primjene moraju se očistiti, dezinficirati i sterilizirati (pogledajte poglavlje "Obrada").



LEGENDA ZA TEHNIČKE PODATKE

A	duljina spojnog crijeva
B	duljina rebrastog nastavka ventilacijskog crijeva
C	minimalni unutarnji promjer
D	priključak za pacijenta
E	priključak sustava za mehaničku ventilaciju
F	poklopac za bronhoskop/aspiraciju

PRIMJENA



UPOZORENJE

Korisnik tijekom primjene mora osigurati efikasnu mehaničku ventilaciju.

- ▶ Priključite rebrasti nastavak ventilacijskog crijeva (E) na sustav za mehaničku ventilaciju.
- ▶ Rebrasti nastavak ventilacijskog crijeva (D) povežite s dišnim putem pacijenta (npr. preko maske ili tubusa za ventilaciju).
- ▶ Nakon završene primjene, rebrasti nastavak ventilacijskog crijeva oprezno odvojite od sustava za mehaničku ventilaciju i dišnog puta pacijenta.

Za lakše odvajanje čvrsto spojenih priključaka, proizvođač nudi odgovarajući klin za razdvajanje, REF 60-60-999.

Opcija: bronhoskopija i aspiracija

- ▶ Kroz poklopac za bronhoskop/aspiraciju (5 mm) na rebrastom nastavku ventilacijskog crijeva (F), može se uvesti bronhoskop ili aspiracijski kateter.
- ▶ Nakon primjene, zatvorite poklopac za bronhoskop/aspiraciju.

OBRADA

(ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJA, STERILIZACIJA)

OPĆE NAPOMENE

- Proizvođač ne preuzima nikakvu odgovornost za štete nastale uslijed nestručne obrade.
- Korisnik je sam odgovoran da pri svakoj obradi postupak odn. korišteni uređaji i pribor odgovaraju parametrima koji su validirani ili ih je potrebno validirati.
- Zbog značajno veće djelotvornosti čišćenja i dezinfekcije, preporučuje se primjena strojnog postupka.
- Djelotvornost tog postupka dokazana je u neovisnom i ovlaštenom laboratoriju.
- Kako bi se postiglo učinkovita obrada, grubi ostaci nečistoće ne smiju se osušiti na proizvodu i moraju biti uklonjeni neposredno nakon njegove primjene.
- Proizvodi od silikona ne smiju doći u dodir s uljima i mastima.



UPOZORENJE

Priključci rebrastog nastavka ventilacijskog crijeva ne smiju se rastavljati.

ČIŠĆENJE / DEZINFEKCIJA

Strojno čišćenje / dezinfekcija

Napomene za primjenu uređaja za čišćenje i dezinfekciju

- Primijenite deioniziranu vodu.
- Primijenite uređaj za čišćenje i dezinfekciju koji odgovara normi ISO 15883.
- Za validaciju je primijenjen uređaj Miele G7882 s jedinicom Cabinet E435/3.

Napomene za primjenu sredstava za čišćenje i dezinfekciju

- U slučaju primjene alkalnog sredstva za čišćenje neophodno je obaviti neutralizaciju.
- Nemojte primijeniti sredstva za sušenje.

Postupak koji je validirao proizvođač

1. Proizvode natakните na injektorsku sapnicu (skinite čep i poklopac za aspiraciju).



OPREZ

Mora se osigurati učinkovito ispiranje svih šupljina.

2. Pokrenite program sa sljedećim parametrima:
 - a. Predispiranje deioniziranom vodom na 20 °C, vrijeme zadržavanja 1 min.
 - b. Pranje na 55 °C, vrijeme zadržavanja 5 min. sa deioniziranom vodom i sredstvom za pranje "Sekumatic® ProClean" (doziranje: 0,5 % (5 ml/ℓ)).
 - c. Neutralizacija sredstvom "Sekumatic® FNZ" na 20 °C, vrijeme zadržavanja 2 min (doziranje: 0,1 % (1 ml/ℓ)).
 - d. Ispiranje deioniziranom vodom (maks. 100 KBE/ml) na 20 °C, vrijeme zadržavanja 2 min.
 - e. Termička dezinfekcija na 93 °C tijekom 5 min. deioniziranom vodom.
 - f. Sušenje na 100 °C.
3. Provjerite ima li vidljive nečistoće. Ako je potrebno, ponovite obradu.
4. Proizvode provjerite prema poglavlju "Provjera" i pripremite za sterilizaciju (pogledajte poglavlje "Pakiranje").

Ručno čišćenje / dezinfekcija

Napomene za primjenu sredstava za čišćenje i dezinfekciju

- Otopinu za čišćenje i dezinfekciju pripremite prije svakog ručnog ciklusa.
- Primijenite deioniziranu vodu.

Postupak koji je validirao proizvođač

1. Pripremite 2 %-tnu (30 ml/ℓ) otopinu za čišćenje i dezinfekciju sredstva "Sekusept® Aktiv" u deioniziranoj vodi na temperaturi od 20 °C. U sljedećih 15 min više puta izmiješajte. Otopina za čišćenje i dezinfekciju spremna je za uporabu nakon 15 min.
2. Proizvode čistite mekanim spužvama u otopini za čišćenje i dezinfekciju, pri čemu proizvod najmanje 20 s mora biti potpuno potopljen u otopini. Mjesta kojima je teško pristupiti moraju se očistiti mekanim četkama. Ne smiju se primjenjivati tvrde četke i drugi materijali koji mogu oštetiti vanjske plohe. Očistite lumen proizvoda tako što ćete ga mekanom najlonskom četkom najmanje 10 puta iščetkati u oba smjera.
3. Proizvode držite potopljenim u otopini za čišćenje i dezinfekciju tijekom 15 min. Otopina mora ući u sve šupljine proizvoda.
4. Otopinu za čišćenje i dezinfekciju uklonite ispiranjem dovoljnom količinom deionizirane vode (maks. 100 KBE/ml). Ostaci otopine mogu skratiti vijek trajanja proizvoda ili izazvati oštećenje materijala.
5. Osušite proizvode. Izbjegavajte nakupljanje vode.
6. Provjerite ima li vidljive nečistoće. Ako je potrebno, ponovite obradu.
7. Proizvode provjerite prema poglavlju "Provjera" i pripremite za sterilizaciju (pogledajte poglavlje "Pakiranje").

PROVJERA

Nakon dezinfekcije mora se vizualno provjeriti jesu li proizvodi oštećeni (ima li pukotina, lomova itd.), ima li u njima stranih tijela i jesu li prohodni.

Oštećeni se proizvodi moraju zbrinuti (vidjeti poglavlje "Zbrinjavanje").

PAKIRANJA

Nakon postupka čišćenja i dezinfekcije proizvodi se radi sterilizacije parom moraju zapakirati u odgovarajuće sustave sterilne barijere. Sustavi sterilne barijere moraju odgovarati normi ISO 11607-1. Za validaciju je primijenjen sustav sterilne barijere s jednostrukim pakiranjem.

STERILIZACIJA

Napomene za sterilizaciju

- Proizvode odn. pakiranja za sterilizaciju zaštitite od mehaničkih oštećenja.
- Sterilizator treba ispunjavati zahtjeve norme DIN EN 285 ili DIN EN 13060.

Način sterilizacije koji je validirao proizvođač

- Proizvode treba sterilizirati sterilizacijom parom u frakcioniranom vakuumu.
- Vrijeme izlaganja iznosi 5 min. na temperaturi sterilizacije od 134 °C.
- Vrijeme sušenja iznosi 10 min.
- Za validaciju je primijenjen autoklav Systec HX-320.

Mogućnost ponovne primjene

Vijek trajanja proizvoda za višekratnu uporabu u najvećoj mjeri ovisi o istrošenosti proizvoda i stupnju oštećenja uslijed njegove primjene. Uzimajući u obzir najdulji vijek trajanja proizvoda od 5 godina, proizvodi za višekratnu uporabu kojima se propisno ruke i čija obrada se provodi uz pridržavanje uputa za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju, mogu se obraditi do 100 puta.

Dulja uporaba proizvoda u isključivoj je odgovornosti korisnika (pogledajte poglavlje "Provjera").



UPOZORENJE

Ako se proizvodi primjenjuju na pacijentima kod kojih se sumnja na prionsku bolest, može postojati veliki rizik od prijenosa te bolesti. U takvom slučaju liječnik mora sam odlučiti hoće li proizvod zbrinuti (pogledajte poglavlje "Zbrinjavanje") ili će ga obraditi u skladu s nacionalnim propisima.

ROK TRAJANJA

Rok trajanja proizvoda iznosi 5 godina, a proizvod se tijekom roka trajanja može obraditi do 100 puta.

UVJETI ČUVANJA I TRANSPORTA



OPREZ

- Čuvati zaštićeno od topline i na suhom mjestu.
- Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti i izvora svjetlosti.
- Čuvati i transportirati u originalnom pakiranju.

SERVIS

Prije povrata radi reklamacije/popravka, medicinski proizvodi moraju proći cjelokupni postupak obrade kako bi se isključilo svako ugrožavanje zaposlenika proizvođača. Proizvođač iz sigurnosnih razloga može odbiti zaprimanje onečišćenih i kontaminiranih proizvoda.

ZBRINJAVANJE

Proizvod se mora zbrinuti sukladno primjenjivim nacionalnim i međunarodnim zakonskim propisima.

PODACI O MATERIJALU

Spojno crijevo, poklopac za bronhoskop / aspiraciju	silikon
Priključci	polisulfon (PSU)
O-prsten	etilen-propilen-dien kaučuk (EPDM)

SPECIFIKACIJE PROIZVODA

REF	Težina (uklj. pakiranje)	Duljina spoj-nog crijeva (A)	Predviđeni predani volumen	Komplijansa	Otpor protoku	Volumen mrtvog prostora	Jedinica pakiranja
65-50-130	390 g	13 cm	djeca: 50 ml < 300 ml odrasli: ≥ 300 ml	C@60hPa: 0,1388 ml/hPa	R@15ℓ/min: 0,0133 hPaℓ/min R@30ℓ/min: 0,0140 hPaℓ/min	18 ml	10
65-55-130	480 g						
65-60-130	440 g						
65-80-130	490 g						
65-68-130	470 g						
65-88-130	520 g						
65-50-200	550 g	20 cm	djeca: 50 ml < 300 ml odrasli: ≥ 300 ml	C@60hPa: 0,1364 ml/hPa	R@15ℓ/min: 0,0140 hPaℓ/min R@30ℓ/min: 0,0232 hPaℓ/min	36 ml	
65-55-200	590 g						
65-60-200	560 g						
65-80-200	580 g						
65-68-200	590 g						
65-88-200	630 g						

AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE

A gégecső a lélegeztetőrendszernek a beteg légútjához történő csatlakoztatására szolgál.

Klinikai előny: A gégecső a lélegeztetőrendszer meghosszabbítása által megkönnyíti a lélegeztetést.

Betegcélcsoport: gyermekek, felnőttek

Felhasználási hely: klinikai és preklinikai

JAVALLATOK

• A lélegeztetőrendszer rugalmasságának javítására egy adott beteg lélegeztetése során.

További javallatok nem ismertek.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismert.

BIZTONSÁGI FIGYELMEZTETÉSEK



• A termék használata előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást, tartsa be az abban foglaltakat, és őrizze meg későbbi használatra.



- A terméket csak gyógyászati téren képzett személy használhatja.
- A felhasználó és/vagy a beteg köteles minden, a termékkel kapcsolatban fellépő súlyos váratlan eseményt a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti EU-tagállam illetékes hatóságának (ill. amennyiben az esemény az EU-n kívül történik, az adott ország illetékes hatóságának) jelenteni.
- A termék nem alkalmas csecsemőknél történő használatra.
- A gégecső csatlakozói nem szerelhetők le.
- A terméket minden használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell, és meg kell győződni az épségéről (nincs-e rajta repedés, törés stb.) (Lásd az „Ellenőrzés” című fejezetet). Hibás termék nem használható.
- A használat maximális időtartama: 30 perc. Ennek az időtartamnak a letelte után a terméket ki kell cserélni és ismételt felhasználásra elő kell készíteni.
- A termék alkalmas oxigén, levegő, altatógázok, valamint ezen gázok keverékeinek a vezetésére.
- Az esetleg létrejövő statikus töltés miatt a termék nem használható gyúlékony altatógázokkal és gyúlékony altatógázok közvetlen közelében.
- Az újrafelhasználható termékek nem sterilen kerülnek forgalomba, és minden használat előtt azokazt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell (lásd az „Előkészítés” című fejezetet).



JELMAGYARÁZAT - MŰSZAKI ADATOK

A	Összekötőtömlő hossza
B	Gégecső hossza
C	Minimális belső átmérő
D	Beteg felőli csatlakozó
E	Lélegeztetőrendszer felőli csatlakozó
F	Bronchoszkópiás/aspirációs kupak

HASZNÁLAT



FIGYELMEZTETÉS

A felhasználónak használat közben ügyelnie kell a hatékony lélegeztetésre.

- ▶ Csatlakoztassa a gégecsövet (E) a lélegeztetőrendszerhez.
- ▶ Csatlakoztassa a gégecsövet (D) a beteg légútjához (pl. lélegeztetőmaszk vagy -tubus).
- ▶ Használat után a gégecsövet óvatosan válassza le a lélegeztetőrendszerről és a beteg légútjáról.

Az erősen rögzülő csatlakozók könnyebb leválasztásához a gyártó megfelelő leválasztó eszközt (REF 60-60-999) biztosít.

Opció: bronchoszkópia és leszívás

- ▶ A gégecső (F) bronchoszkópiás/aspirációs kupakján (5 mm) keresztül bronchoszkóp vagy leszívókatéter vezethető be.
- ▶ Használat után a bronchoszkópiás/aspirációs kupakot le kell zárni.

ELŐKÉSZÍTÉS

(TISZTÍTÁS, FERTŐTLENÍTÉS, STERILIZÁLÁS)

ÁLTALÁNOS MEGJEGYZÉSEK

- A gyártó nem vállal felelősséget a nem szakszerű előkészítésből eredő károkért.
- A felhasználó kötelezettsége, hogy az eljárását, illetve a készüléket és a tartozékokat megfelelően validálja, és a validált paramétereket minden előkészítés során betartsa.
- Lényegesen nagyobb hatékonysága miatt a tisztításhoz és a fertőtlenítéshez ajánlott gépi eljárást alkalmazni.
- A hatásságot egy független, akkreditált vizsgálólaboratóriumban igazolták.
- A hatékony előkészítés érdekében nem szabad hagyni a nagyobb szennyeződések rászáradni a termékre - ezeket közvetlenül a használat után el kell távolítani.
- A szilikon termékek nem érintkezhetnek olajokkal és zsírokkal.



FIGYELMEZTETÉS

A gégecső csatlakozói nem szerelhetők le.

TISZTÍTÁS/FERTŐTLENÍTÉS

Gépi tisztítás/fertőtlenítés

A tisztító- és fertőtlenítőkészülékek használatára vonatkozó utasítások

- Használjon ionmentes vizet.
- Az ISO 15883 szabványnak megfelelő tisztító- és fertőtlenítőkészüléket használjon.
- A validáláshoz Miele G 7882-t használtak Cabinet E 435/3-mal.

A tisztító- és fertőtlenítőszer használatára vonatkozó utasítások

- Lúgos tisztítószer használata esetén semlegesítést kell végezni.
- Ne használjon szárítóanyagot.

A gyártó által validált eljárásmenetek

1. Húzza rá a termékeket az injektor fúvókájára (húzza ki a dugót és vegye le az aspirációs kupakot).



FIGYELEM!

Biztosítani kell az összes üreg hatékony átöblítését.

2. A programot az alábbi paraméterekkel indítsa el:
 - a. Előöblítés ionmentes vízzel 20 °C-on, behatási idő: 1 perc.

- b. Tisztítás 55 °C-on, behatási idő: 5 perc ionmentes vízzel és „Sekumatic® ProClean” tisztítószerrel (adagolás: 0,5 % (5 ml/ℓ)).
 - c. Semlegesítés „Sekumatic® FNZ” szerrel 20 °C-on, behatási idő: 2 perc (adagolás: 0,1 % (1 ml/ℓ)).
 - d. Öblítés ionmentes vízzel (max. 100 CFU/ml) 20 °C-on, behatási idő: 2 perc.
 - e. Termikus fertőtlenítés 93 °C-on, 5 percig, ionmentes vízzel.
 - f. Szárítás 100 °C-on.
3. Ellenőrizze, hogy nem található-e látható szennyeződés. Ha szükséges, ismételje meg az előkészítést.
 4. Ellenőrizze a termékeket az „Ellenőrzés” fejezetben leírtaknak megfelelően, és készítse elő őket a sterilizáláshoz (lásd a „Csomagolás” című fejezetet).

Kézi tisztítás/fertőtlenítés

A tisztító- és fertőtlenítőszer használataira vonatkozó utasítások

- A tisztító- és fertőtlenítőoldatot minden kézi ciklus előtt készítse el.
- Használjon ionmentes vizet.

A gyártó által validált eljárásmenetek

1. Készítsen 2 %-os (30 ml/ℓ) tisztító- és fertőtlenítőoldatot „Sekusept® Aktiv” anyagból, ionmentes vízzel, 20 °C-on. A következő 15 percen keverje meg többször. 15 perc után a tisztító- és fertőtlenítőoldat használatra kész.
2. Tisztítsa meg a terméket puha szivaccsal a tisztító- és fertőtlenítőoldatban, legalább 20 másodpercre teljesen belemerítve a terméket az oldatba. A nehezen hozzáférhető helyeket puha kefével kell megtisztítani. Nem használhatóak kemény kefék és más olyan anyagok, amelyek megsértenék a felületet. A lument puha nejlonkefével tisztítsa meg, legalább 10-szer ide-oda mozgatva történő súrolással.
3. A termékeket tegye bele a tisztító- és fertőtlenítőoldatba (15 perces behatási idővel). Biztosítsa minden üreg elérését.
4. Távolítsa el a tisztító- és fertőtlenítőoldatot ionmentes vízzel végzett (max. 100 CFU/ml), megfelelő öblítéssel. Az el nem távolított vegyszermaradványok lerövidíthetik a termékélettartamot, vagy anyagkárosodásokat okozhatnak.
5. Szárítsa meg a termékeket. Kerülje el a víz összegyűlését.
6. Ellenőrizze, hogy nem található-e látható szennyeződés. Ha szükséges, ismételje meg az előkészítést.
7. Ellenőrizze a termékeket az „Ellenőrzés” fejezetben leírtaknak megfelelően, és készítse elő őket a sterilizáláshoz (lásd a „Csomagolás” című fejezetet).

ELLENŐRZÉS

A fertőtlenítés után meg kell győződni a termékek sérülésmentességéről (nincs-e rajtuk repedés, törés stb.), átjárhatóságáról, valamint az idegen testek esetleges jelenlétéről.

A hibás termékeket ártalmatlanítani kell (lásd az „Ártalmatlanítás” című fejezetet).

CSOMAGOLÁS

A termékeket a tisztítási és fertőtlenítési eljárás után a gőzsterilizáláshoz alkalmas sterilgát-rendszerekbe kell csomagolni. A sterilgát-rendszereknek meg kell felelniük az ISO 11607-1 szabványnak. A validáláshoz egyszeres sterilgát-rendszerbe csomagolást használtak.

STERILIZÁLÁS

A sterilizálásra vonatkozó utasítások

- Óvja a termékeket, illetve a sterilizációs csomagolásokat a mechanikai sérülésektől.
 - A sterilizátornak meg kell felelnie a DIN EN 285 vagy a DIN EN 13060 szabvány követelményeinek.
- #### **A gyártó által validált sterilizálási eljárás**
- A termékeket gőzsterilizálás útján, frakcionált vákuumos eljárással kell sterilizálni.
 - Az expozíciós idő 5 perc, 134 °C-os sterilizálási hőmérséklet mellett.
 - A száradási idő 10 perc.
 - A validáláshoz Systec HX-320 autoklávot használtak.

ÚJRAFELHASZNÁLHATÓSÁG

A termékélettartam végét az újrafelhasználható termékek esetében alapvetően a használat miatti kopás és károsodás határozza meg. Az 5 éves maximális élettartamot figyelembe véve a feldolgozható termékek megfelelő használat mellett, és a tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási útmutató követése esetén akár 100 alkalommal is előkészíthetők ismételt felhasználásra.

Minden, ezt meghaladó újrafelhasználás a felhasználó felelőssége (lásd az „Ellenőrzés” című fejezetet).



FIGYELMEZTETÉS

A termékek olyan betegeknél való használatával, akiknél fennáll a prionok okozta betegség gyanúja, magas lehet az átvitel kockázata. Ilyen esetben az orvos megítélésére van bízva, hogy a terméket ártalmatlanítsák (lásd az „Ártalmatlanítás” című fejezetet), vagy végezzék el a nemzeti szabályozásnak megfelelő ismételt használatra történő előkészítést.

ÉLETTARTAM

A termék élettartama 5 év, és ez alatt akár 100 alkalommal is regenerálható.

TÁROLÁSI ÉS SZÁLLÍTÁSI FELTÉTELEK



FIGYELEM!

- Hőtől védve, száraz helyen tárolandó.
- Napfénytől és fényforrásoktól védve tárolandó.
- Az eredeti csomagolásban tárolandó és szállítandó.

SZERVIZELÉS

A gyártó dolgozóira leselkedő veszélyek kockázatának kizárása érdekében a panasza/rajavításra visszaküldött orvostechnikai eszközt előzetesen alá kell vetni a teljes előkészítési eljárásnak. A gyártó fenntartja magának a jogot arra, hogy a szennyezett termékek javítását/kezelését biztonsági okokból elutasítsa.

ÁRTALMATLANÍTÁS

A termék ártalmatlanítását az alkalmazandó nemzeti vagy nemzetközi jogszabályoknak megfelelően kell végezni.

AZ ANYAGRA VONATKOZÓ ADATOK

Összekötőtömlő, Bronchoszkópiás / aspirációs kupak	Szilikon
Csatlakozók	Poliszulfon (PSU)
O-gyűrű	Etilén-propilén-dién-gumi (EPDM)

TERMÉKSPECIFIKÁCIÓK

REF	Súly (csomagolás- sal együtt)	Összekötő- tömlő (A) hossza	Tervezett átáramló térfogat	Compliance	Áramlási ellen- állás	Holt- tér-térfo- gat	Csomagolási egység
65-50-130	390 g	13 cm	Gyermekek: 50 ml < 300 ml Felnőttek: ≥ 300 ml	C 60hPa esetén: 0,1388 ml/hPa	R 15ℓ/perc esetén: 0,0133 hPaℓ/perc R 30ℓ/perc esetén: 0,0140 hPaℓ/perc	18 ml	10
65-55-130	480 g						
65-60-130	440 g						
65-80-130	490 g						
65-68-130	470 g						
65-88-130	520 g						
65-50-200	550 g	20 cm	Gyermekek: 50 ml < 300 ml Felnőttek: ≥ 300 ml	C 60hPa esetén: 0,1364 ml/hPa	R 15ℓ/perc esetén: 0,0140 hPaℓ/perc R 30ℓ/perc esetén: 0,0232 hPaℓ/perc	36 ml	
65-55-200	590 g						
65-60-200	560 g						
65-80-200	580 g						
65-68-200	590 g						
65-88-200	630 g						

DESTINAZIONE D'USO

Il catetere mount viene utilizzato per collegare un sistema di ventilazione alla via aerea del paziente.

Beneficio clinico: il catetere mount facilita la ventilazione estendendo il sistema di ventilazione.

Pazienti destinatari: bambini, adulti

Luogo d'impiego: clinico e preclinico

INDICAZIONI

- Si utilizza per migliorare la flessibilità del sistema di ventilazione durante la ventilazione di un paziente.

Non sono note altre indicazioni.

CONTROINDICAZIONI

Non note.

AVVERTENZE DI SICUREZZA



- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di usare il prodotto, seguirle scrupolosamente e conservarle per un'eventuale successiva consultazione.



- Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico addestrato.
- L'utente e/o il paziente devono segnalare tutti gli incidenti gravi connessi con il prodotto al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE (o all'autorità competente del Paese, qualora l'incidente si verificasse al di fuori dell'UE) in cui si trovano l'utente e/o il paziente.
- Il prodotto non è indicato per lattanti.
- I connettori del catetere mount non devono essere smontati.
- Prima di ogni utilizzo, sottoporre il prodotto ad un controllo visivo per escludere la presenza di danni (crepe, rotture, ecc.) (vedere il capitolo "Controllo"). Il prodotto non deve essere utilizzato se è difettoso.
- La durata di utilizzo massima è di 30 giorni. Dopo questo tempo, il prodotto deve essere sostituito e ricondizionato.
- Il prodotto è idoneo per l'apporto di ossigeno, aria, gas anestetici e relative miscele di gas.
- Il prodotto può caricarsi elettrostaticamente, quindi non deve essere utilizzato con e nelle immediate vicinanze di gas anestetici infiammabili.
- I prodotti riutilizzabili vengono forniti non sterili e devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni utilizzo (vedere il capitolo "Ricondizionamento").



LEGENDA DEI DATI TECNICI

A	Lunghezza tubo di connessione
B	Lunghezza catetere mount
C	Diametro interno minimo
D	Connettore verso il paziente
E	Connettore verso il sistema di ventilazione
F	Tappo per broncoscopia e aspirazione

USO



AVVERTENZA

Durante l'uso, l'utente deve prestare attenzione all'efficienza della ventilazione.

- ▶ Connettere il catetere mount (E) al sistema di ventilazione.

- ▶ Connettere il catetere mount (D) alla via aerea del paziente (ad es. maschera o tubo di ventilazione).
- ▶ Dopo l'uso, staccare con cautela il catetere mount dal sistema di ventilazione e dalla via aerea del paziente.

Per staccare più facilmente i connettori fissi, il fabbricante offre un'apposita chiave di sbloccaggio REF 60-60-999.

Opzione: broncoscopia e aspirazione

- ▶ Il tappo per broncoscopia e aspirazione (5 mm) del catetere mount (F) consente l'inserimento di un broncoscopio o un catetere di aspirazione.
- ▶ Dopo l'uso, chiudere il tappo per broncoscopia e aspirazione.

RICONDIZIONAMENTO

(PULIZIA, DISINFEZIONE, STERILIZZAZIONE)

AVVERTENZE GENERALI

- Il fabbricante non è responsabile per danni derivanti da un ricondizionamento scorretto.
- È compito dell'utente convalidare le proprie procedure e/o i propri strumenti e accessori, e attenersi ai parametri convalidati durante ogni processo di ricondizionamento.
- Si raccomanda di applicare una procedura automatica, poiché essa garantisce una pulizia e una disinfezione significativamente più efficaci.
- L'efficacia di tale procedura è stata dimostrata da un laboratorio di prova indipendente accreditato.
- Per ottenere un ricondizionamento efficace, non lasciare asciugare sul prodotto i contaminanti più grossolani, ma rimuoverli immediatamente dopo l'uso.
- Prodotti in silicone non devono venire a contatto con oli e grassi.



AVVERTENZA

I connettori del catetere mount non devono essere smontati.

PULIZIA / DISINFEZIONE

Pulizia / disinfezione automatiche

Note riguardanti l'uso di apparecchi per lavaggio-disinfezione

- Utilizzare acqua deionizzata.
- Utilizzare un apparecchio per lavaggio-disinfezione conforme alla norma ISO 15883.
- Per la convalida è stato utilizzato un apparecchio Miele G7882 con armadietto E435/3.

Note riguardanti l'uso di agenti detergenti e disinfettanti

- Se si utilizzano detergenti alcalini, occorre eseguire una neutralizzazione.
- Non usare agenti essiccanti.

Procedura convalidata dal fabbricante

1. Innestare i prodotti sull'ugello iniettore (staccare il tappo e il cappuccio per aspirazione).



ATTENZIONE

Verificare che sia eseguito il risciacquo efficace di tutte le cavità.

2. Avviare il programma con i seguenti parametri:
 - a. Prelavaggio con acqua deionizzata a 20 °C e tempo di esposizione di 1 minuto.

- b. Pulizia a 55 °C con tempo di esposizione di 5 minuti utilizzando acqua deionizzata e il detergente "Sekumatic® Pro-Clean" (dose: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Neutralizzazione con "Sekumatic® FNZ" a 20 °C con tempo di esposizione di 2 minuti (dose: 0,1 % (1 ml/l)).
 - d. Risciacquo con acqua deionizzata (max. 100 CFU/ml) a 20 °C e tempo di esposizione di 2 minuti.
 - e. Disinfezione termica a 93 °C per 5 minuti con acqua deionizzata.
 - f. Asciugatura a 100 °C.
3. Controllare la presenza di eventuali segni di contaminazione. Se necessario, ripetere il ricondizionamento.
 4. Controllare i prodotti secondo quanto indicato nel capitolo "Controllo" e prepararli per la sterilizzazione (vedere il capitolo "Confezionamento").

Pulizia / disinfezione manuali

Note riguardanti l'uso di agenti detergenti e disinfettanti

- Preparare la soluzione detergente e disinfettante prima di ogni ciclo manuale.
- Utilizzare acqua deionizzata.

Procedura convalidata dal fabbricante

1. Preparare una soluzione detergente e disinfettante al 2 % (30 ml/l) con "Sekusept® Aktiv" e acqua deionizzata a 20 °C. Miscelare più volte nei successivi 15 minuti. La soluzione detergente e disinfettante è pronta per l'uso dopo 15 minuti.
2. Pulire i prodotti nella soluzione detergente e disinfettante con spugne morbide. I prodotti devono rimanere completamente immersi per almeno 20 s. Le aree di difficile accesso devono essere pulite con spazzole morbide. Non utilizzare spazzole dure o altri materiali che possano danneggiare la superficie. Pulire il lume con una spazzola in nylon morbida, eseguendo almeno 10 movimenti della spazzola avanti e indietro.
3. Immergere i prodotti nella soluzione detergente e disinfettante per un tempo di esposizione di 15 minuti. Verificare che tutte le cavità siano esposte alla soluzione.
4. Rimuovere la soluzione detergente e disinfettante risciacquando sufficientemente con acqua deionizzata (max. 100 CFU/ml). Eventuali residui rimasti sui prodotti possono ridurne la durata o causare danni al materiale.
5. Asciugare i prodotti. Evitare depositi d'acqua.
6. Controllare la presenza di eventuali segni di contaminazione. Se necessario, ripetere il ricondizionamento.
7. Controllare i prodotti secondo quanto indicato nel capitolo "Controllo" e prepararli per la sterilizzazione (vedere il capitolo "Confezionamento").

CONTROLLO

Dopo la disinfezione è necessario controllare che i prodotti non presentino danni (crepe, fratture, ecc.) e corpi estranei e che abbiano la corretta pervietà.

I prodotti difettosi devono essere smaltiti (v. capitolo "Smaltimento").

CONFEZIONAMENTO

Dopo la procedura di pulizia e disinfezione, i prodotti devono essere confezionati in sistemi di barriera sterili idonei alla sterilizzazione a vapore. I sistemi di barriera sterili devono essere conformi alla norma ISO 11607-1. Per la convalida è stato utilizzato un sistema di barriera sterile con confezione singola.

STERILIZZAZIONE

Note riguardanti la sterilizzazione

- Proteggere i prodotti e/o la confezione di sterilizzazione contro eventuali danni meccanici.
- La sterilizzatrice deve soddisfare i requisiti della norma DIN EN 285 o DIN EN 13060.

Sterilizzazione convalidata dal fabbricante

- I prodotti devono essere sterilizzati a vapore mediante un processo a vuoto frazionato.
- Il tempo di esposizione è di 5 minuti, con una temperatura di sterilizzazione di 134 °C.
- Il tempo di asciugatura è di 10 minuti.
- Per la convalida è stata utilizzata un'autoclave Systec HX-320.

POSSIBILITÀ DI RIUTILIZZO

La fine della durata dei prodotti riutilizzabili è determinata in linea di principio dall'usura e dai danni causati dal loro uso. Tenendo conto di una durata massima di 5 anni, i prodotti ricondizionabili possono essere ricondizionati fino a 100 volte, se usati correttamente e nel rispetto delle istruzioni di pulizia, disinfezione e sterilizzazione.

Ogni ulteriore riutilizzo ricade sotto la responsabilità dell'utente (vedere il capitolo "Controllo").



AVVERTENZA

Utilizzando questi prodotti su pazienti con sospetta malattia da prioni, potrebbe esservi un elevato rischio di trasmissione. In tal caso, spetta al medico decidere se il prodotto dovrà essere smaltito (v. capitolo "Smaltimento") o ricondizionato in conformità con le direttive nazionali.

DURATA DEL PRODOTTO

La durata del prodotto è di 5 anni. Entro tale durata il prodotto può essere sottoposto fino a 100 cicli di ricondizionamento.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO



ATTENZIONE

- Proteggere dal calore e conservare in luogo asciutto.
- Proteggere dalla luce solare e da sorgenti luminose.
- Conservare e trasportare nella confezione originale.

ASSISTENZA

Prima di restituire i dispositivi medici per reclamo/riparazione, essi devono essere sottoposti ad un processo di ricondizionamento completo per escludere qualsiasi rischio per il personale del fabbricante. Per motivi di sicurezza, il fabbricante si riserva il diritto di respingere i prodotti sporchi o contaminati.

SMALTIMENTO

Il prodotto deve essere smaltito in conformità con le norme di legge nazionali e internazionali applicabili.

DATI SUI MATERIALI

Tubo di connessione Tappo per broncoscopia e aspirazione	Silicone
Connettori	Polisolfone (PSU)
O-ring	Gomma EPDM (monomero etilene-propilene-diene)

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

REF	Peso (incl. imbal- laggio)	Lunghezza tubo di con- nessione (A)	Volume emesso previsto	Compliance	Resistenza al flusso	Volume morto	Confezione
65-50-130	390 g	13 cm	Bambini: 50 ml < 300 ml Adulti: ≥ 300 ml	C@60hPa: 0,1388 ml/hPa	R@15ℓ/min: 0,0133 hPaℓ/min R@30ℓ/min: 0,0140 hPaℓ/min	18 ml	10
65-55-130	480 g						
65-60-130	440 g						
65-80-130	490 g						
65-68-130	470 g						
65-88-130	520 g						
65-50-200	550 g	20 cm	Bambini: 50 ml < 300 ml Adulti: ≥ 300 ml	C@60hPa: 0,1364 ml/hPa	R@15ℓ/min: 0,0140 hPaℓ/min R@30ℓ/min: 0,0232 hPaℓ/min	36 ml	
65-55-200	590 g						
65-60-200	560 g						
65-80-200	580 g						
65-68-200	590 g						
65-88-200	630 g						

Lietuvių k.

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Tarpinis prijungimo vamzdelis naudojamas dirbtinio kvėpavimo sistemai prie paciento kvėpavimo takų prijungti.

Klinikinė nauda: tarpinis prijungimo vamzdelis palengvina ventilavimą, nes pailginama dirbtinio kvėpavimo sistema.

Tikslinė pacientų grupė: vaikai, suaugusieji

Naudojimo vieta: klinika arba ikiklinikinės vietos

INDIKACIJOS

- Dirbtinio kvėpavimo sistemos lankstumo padidinimas ventiliuojant pacientą.

Kitokios indikacijos nežinomos.

KONTRAINDIKACIJOS

Nežinomos.

SAUGOS NURODYMAI

- Prieš naudojant gaminį, reikia atidžiai perskaityti naudojimo instrukciją, jos laikytis ir saugoti, kad būtų galima naudoti vėliau.

- Gaminį gali naudoti tik medicininį išsilavinimą turintys darbuotojai.

- Naudotojas ir (arba) pacientas privalo pranešti gamintojui ir ES šalies narės, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, atsakingai institucijai apie visus su gaminiu susijusius rimtus incidentus (jeigu incidentas įvyko ne ES, reikia pranešti atsakingai šalies institucijai).
- Gaminys nėra skirtas kūdikiams.
- Tarpinio prijungimo vamzdelio prijungimo movų išmontuoti negalima.
- Kiekvieną kartą prieš naudojant reikia vizualiai patikrinti, ar gaminys nepažeistas (nėra įtrūkių, nesulūžęs ir pan.) (žr. skyrių „Patikra“). Gaminio su trūkumais naudoti negalima.

- Maksimali naudojimo trukmė yra 30 dienų. Praėjus šiam laikui gaminį reikia pakeisti ir apdoroti.
- Gaminys tinka deguoniui, orui, anestezinėms dujoms ir šių dujų mišiniams leisti.
- Dėl galbūt atsirandančių statinių įkrovų gaminio negalima naudoti su degiomis anestezinėms dujomis ir netoli degių anestezinių dujų.

- Daugkartinio naudojimo gaminiai tiekiami nesterilūs ir prieš naudojant visada turi būti išvalomi, dezinfekuojami ir sterilizuojami (žr. skyrių „Apdorojimas“).

TECHNINIŲ DUOMENŲ PAAIŠKINIMAS

A	Jungiamosios žarnos ilgis
B	Tarpinio prijungimo vamzdelio ilgis
C	Minimalus vidinis skersmuo
D	Paciento pusės prijungimo mova
E	Dirbtinio kvėpavimo sistemos pusės prijungimo mova
F	bronchoskopo / nusiurbimo gaubtelis

NAUDOJIMAS



ĮSPĖJIMAS

Naudojimo metu naudotojas turi atkreipti dėmesį į efektyvų ventilavimą.

- ▶ Sujunkite tarpinį prijungimo vamzdelį (E) su dirbtinio kvėpavimo sistema.

- ▶ Sujunkite tarpinį prijungimo vamzdelį (D) su paciento kvėpavimo takais (pvz., ventilavimo kauke arba vamzdeliu).

- ▶ Panaudoję atsargiai atjunkite tarpinį prijungimo vamzdelį nuo dirbtinio kvėpavimo sistemos ir paciento kvėpavimo takų.

Kad būtų lengviau atpalaiduoti stipriai besilaikančias prijungimo movas, gamintojas siūlo tinkamą atjungimo pleištą REF 60-60-999.

Parinktis: bronchoskopija ir nusiurbimas

- ▶ Pro tarpinio prijungimo vamzdelio bronchoskopijos / nusiurbimo gaubtelį (5 mm) (F) galima įvesti bronchoskopą arba nusiurbimo kateterį.

- ▶ Panaudoję bronchoskopo / nusiurbimo gaubtelį uždarykite.

APDOROJIMAS

(VALYMAS, DEZINFEKCIJA, STERILIZAVIMAS)

BENDRIEJI NURODYMAI

- Gamintojas neprisiima atsakomybės už žalą, atsiradusią dėl netinkamo apdorojimo.

- Naudotojas privalo tinkamai patvirtinti procesus, prietaisus bei priedus, laikytis patvirtintų parametrų kiekvieno apdorojimo metu.

- Rekomenduojama naudoti mašininį valymo būdą, užtikrinantį daug veiksmingesnį valymą ir dezinfekciją.

- Veiksmingumą patvirtino nepriklausoma ir akredituota tyrimų laboratorija.

- Siekiant užtikrinti veiksmingą apdorojimą, ant gaminio neturi pridžiūti stambių nešvarumų, panaudojus juos reikia nedelsiant pašalinti.

- Silikoniniai gaminiai neturi liestis su aliejais ir riebalais.



ĮSPĖJIMAS

Tarpinio prijungimo vamzdelio prijungimo movų išmontuoti negalima.

VALYMAS / DEZINFEKCIJA

Mašininis valymas / dezinfekavimas

Valymo ir dezinfekavimo prietaisų naudojimo nurodymai

- Naudokite dejonizuotą vandenį.

- Naudokite valymo ir dezinfekavimo prietaisą, atitinkantį ISO 15883.

- Patvirtintan buvo naudojamas „Miele G7882“ su „Cabinet E435/3“.

Valymo ir dezinfekavimo priemonių naudojimo nurodymai

- Naudojant šarmines valymo priemones, reikalingas neutralizavimas.

- Nenaudokite jokių džiovinimo priemonių.

Gamintojo patvirtinti veiksmai

1. Užmaukite gaminius ant inžektoriaus purkštuko (nuimkite kamštį ir nusiurbimo gaubtelį).



ATSARGIAI

Būtina užtikrinti veiksmingą visų tuščių ertmių praplovimą.

2. Programą paleiskite nustatę toliau nurodytus parametrus.

- Pradinis skalavimas dejonizuotu vandeniu esant 20 °C, išlaikymo trukmė 1 min.
 - Valymas esant 55 °C, išlaikymo trukmė 5 min., dejonizuotu vandeniu ir valikliu „Sekumatic® ProClean“ (dozavimas: 0,5 % (5 ml/l)).
 - Neutralizavimas naudojant „Sekumatic® FNZ“ esant 20 °C, išlaikymo trukmė 2 min. (dozavimas: 0,1 % (1 ml/l)).
 - Skalavimas dejonizuotu vandeniu (ne daugiau kaip 100 ksv/ml) esant 20 °C, išlaikymo trukmė 2 min.
 - Terminė dezinfekcija esant 93 °C 5 min., naudojant dejonizuotą vandenį.
 - Džiovinimas 100 °C temperatūroje.
3. Apžiūrėkite, ar nėra matomų nešvarumų. Jeigu reikia, apdorokite pakartotinai.
4. Patikrinkite gaminį laikydamiesi skyriuje „Patikra“ pateiktų nurodymų ir paruoškite sterilizacijai (žr. skyrių „Pakuotė“).

Rankinis valymas / dezinfekavimas

Valymo ir dezinfekavimo priemonių naudojimo nurodymai

- Valymo ir dezinfekavimo tirpalus ruoškite kaskart prieš rankinį ciklą.
- Naudokite dejonizuotą vandenį.

Gamintojo patvirtinti veiksmai

- Paruoškite 2 % (30 ml/l) valymo ir dezinfekavimo tirpalą, sumaišydami „Sekusept® Aktiv“ su dejonizuotu 20 °C vandeniu. Per kitas 15 min. kelis kartus pamaišykite. Po 15 min. valymo ir dezinfekavimo tirpalas bus paruoštas naudoti.
- Išvalykite gaminį minkštomis kempinėmis valymo ir dezinfekavimo tirpale; gaminys turi prabūti visiškai paniršs ne trumpiau kaip 20 s. Sunkiai pasiekiamas vietas reikia išvalyti minkštais šepetėliais. Kietų šepetėlių ir medžiagų, galinčių pažeisti paviršius, naudoti negalima. Išvalykite spindį, ne mažiau kaip 10 kartų braukdami minkštu nailoniniu šepetėliu pirmyn ir atgal.
- Apdorojamus gaminius 15 min. įdėkite į valymo ir dezinfekavimo tirpalą. Būtina užtikrinti, kad tirpalas paveiktų visas erdmes.
- Valymo ir dezinfekavimo tirpalą nuskalaukite pakankamu kiekiu dejonizuoto vandens (ne daugiau kaip 100 ksv/ml). Nenuskalavus likučiai gali sutrumpėti gaminio naudojimo trukmė arba būti sugadinta medžiaga.
- Gaminys išdžiovinkite. Venkite vandens sankaupų.
- Apžiūrėkite, ar nėra matomų nešvarumų. Jeigu reikia, apdorokite pakartotinai.
- Patikrinkite gaminį laikydamiesi skyriuje „Patikra“ pateiktų nurodymų ir paruoškite sterilizacijai (žr. skyrių „Pakuotė“).

PATIKRA

Po dezinfekavimo gaminius būtina apžiūrėti, ar jie nepažeisti (be įtrūkių, lūžių ir pan.), be svetimkūnių ir pralaidūs. Nekokybiškus gaminius reikia išmesti (žr. skyrių „Atliekų šalinimas“).

PAKUOTĖS

Nuvalę ir dezinfekavę gaminius supakuokite į gariniam sterilizavimui pritaikytas sterilias barjerines sistemas. Sterilios barjerinės sistemos turi atitikti ISO 11607-1. Patvirtinant buvo naudojama sterili barjerinė sistema su paprasta pakuote.

STERILIZAVIMAS

Nuorodos dėl sterilizavimo

- Saugokite gaminius ir sterilizavimo pakuotes nuo mechaninių pažeidimų.
- Sterilizatorius turėtų atitikti DIN EN 285 arba DIN EN 13060 reikalavimus.

Gamintojo patvirtintas sterilizavimas

- Gaminiai sterilizuojami garais frakcionuoto vakuumavimo būdu.
- Ekspozicijos trukmė 5 min., esant 134 °C sterilizavimo temperatūrai.
- Džiovinimo laikas yra 10 min.
- Patvirtinant buvo naudojamas „Systec HX-320“ autoklavas.

PAKARTOTINIS NAUDOJIMAS

Pakartotinai naudojamų gaminių naudojimo trukmė paprastai nustatoma atsižvelgiant į nusidėvėjimą ir naudojimo sąlygotus pažeidimus. Atsižvelgiant į maksimalią 5 metų gaminio naudojimo trukmę, apdorojami gaminiai, juos tinkamai naudojant ir laikantis valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo instrukcijų, gali būti apdorojami iki 100 kartų.

Už tolesnį pakartotinį naudojimą atsako naudotojas (žr. skyrių „Patikra“).



ĮSPĖJIMAS

Naudojant gaminius pacientams, kuriems įtariama prioninė liga, gali kilti didelė užkrėtimo rizika. Tokiu atveju gydytojas gali savo nuožiūra arba išmesti gaminį (žr. skyrių „Atliekų šalinimas“), arba apdoroti laikydamasis nacionalinių teisės aktų.

NAUDOJIMO TRUKMĖ

Gaminio naudojimo trukmė yra 5 metai ir per naudojimo trukmę ji galima apdoroti iki 100 kartų.

LAIKYMO IR TRANSPORTAVIMO SĄLYGOS



ATSARGIAI

- Saugokite nuo karščio ir laikykite sausoje vietoje.
- Saugokite nuo saulės spindulių ir šviesos šaltinių.
- Laikykite ir gabenkite originalioje pakuotėje.

TECHNINĖ PRIEŽIŪRA

Prieš grąžinant medicinos priemones dėl pretenzijos ir (arba) taisyti, saugant nuo rizikos gamintojo darbuotojus prieš tai turi būti atlikta visa apdoravimo procedūra. Gamintojas pasilieka teisę saugumo sumetimais atsisakyti priimti užterštus ir užkrėstus gaminius.

ATLIEKŲ ŠALINIMAS

Gaminys turi būti utilizuojamas pagal taikytinus nacionalinės ir tarptautinės teisės aktus.

MEDŽIAGOS DUOMENYS

Jungiamoji žarna, bronchoskopo / nusiurbimo gaubtelis	Silikonas
Prijungimo movos	Polisulfonas (PSU)
Žiedinė tarpinė	Etilen-propilen-dieno kaučiukas (EPDM)

GAMINIO SPECIFIKACIJOS

REF	Svoris (su pakuote)	Jungiamosios žarnos ilgis (A)	Numatytasis tiekiamas tūris	Tamprumo koeficientas	Pralaidos varža	Neveikos tūris	Vienetų pakuotėje
65-50-130	390 g	13 cm	Vaikai: 50 ml < 300 ml Suaugusieji: ≥ 300 ml	C esant 60 hPa: 0,1388 ml/hPa	R esant 15 <i>l</i> /min.: 0,0133 hPa/ <i>l</i> /min. R esant 30 <i>l</i> /min.: 0,0140 hPa/ <i>l</i> /min.	18 ml	10
65-55-130	480 g						
65-60-130	440 g						
65-80-130	490 g						
65-68-130	470 g						
65-88-130	520 g						
65-50-200	550 g	20 cm	Vaikai: 50 ml < 300 ml Suaugusieji: ≥ 300 ml	C esant 60 hPa: 0,1364 ml/hPa	R esant 15 <i>l</i> /min.: 0,0140 hPa/ <i>l</i> /min. R esant 30 <i>l</i> /min.: 0,0232 hPa/ <i>l</i> /min.	36 ml	
65-55-200	590 g						
65-60-200	560 g						
65-80-200	580 g						
65-68-200	590 g						
65-88-200	630 g						

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Traheostomas cauruli izmanto elpināšanas sistēmas pieslēgšanai pie pacienta elpceļiem.

Kliniskais lietojums: traheostomas caurule atvieglo elpināšanu, pagarinot elpināšanas sistēmu.

Pacientu mērķa grupa: bērni, pieaugušie

Izmantošanas vieta: slimnīca, pacientu uzņemšanas nodaļa

INDIKĀCIJAS

- Elpināšanas sistēmas elastības palielināšanai pacienta elpināšanas laikā.

Citas indikācijas nav zināmas.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmas.

DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI



- Pirms izstrādājuma lietošanas uzmanīgi izlasiet un ievērojiet lietošanas instrukciju un saglabājiet to turpmākai izmantošanai.



- Izstrādājumu drīkst lietot tikai medicīniski izglītotos personālos.
- Par visiem nopietnajiem ar izstrādājumu saistītajiem negadījumiem lietotājam un/vai pacientam ir jāinformē ražotājs, kā arī ES dalībvalsts atbildīgā iestāde (vai, valsts atbildīgā iestāde, ja negadījums noticis ārpus ES teritorijas), kurā uzturas lietotājs un/vai pacients.
- Izstrādājums nav paredzēts zīdaiņiem.
- Aizliegts demontēt traheostomas caurules savienotājus.
- Pirms katras lietošanas izstrādājums ir jāpārbauda vizuāli, pārlicinoties, ka tam nav ārēju bojājumu (plaisa, lūzumu utt.) (skatīt nodaļu "Pārbaude"). Bojātu izstrādājumu nedrīkst lietot.
- Maksimālais lietošanas ilgums ir 30 dienas. Pēc šī termiņa beigām izstrādājums ir jānomaina un jāapstrādā.
- Izstrādājums ir paredzēts skābekļa, gaisa un anestēzijas gāzu, kā arī to maisījumu caurvadei.
- Tā kā ir iespējama elektrostatiskā uzlāde, izstrādājumu aizliegts izmantot ar uzliesmojošām anestēzijas gāzēm vai to tiešā tuvumā.
- Atkārtoti lietojamie izstrādājumi tiek piegādāti nesterilā stāvoklī, un tie pirms katras lietošanas reizes ir jānotīra, jādezinficē un jāsterilizē (skatīt nodaļu "Sagatavošana").



TEHNISKO DATU APZĪMĒJUMI

A	Savienojuma šļūtenes garums
B	Traheostomas caurules garums
C	Minimālais iekšējais diametrs
D	Savienotājs pacienta pusē
E	Savienotājs ar elpināšanas sistēmu
F	Bronhoskopa/atsūkšanas katetra vāciņš



BRĪDINĀJUMS

Lietošanas laikā lietotājam jāpievērš uzmanība tam, lai tiktu nodrošināta pietiekama elpināšana.

- ▶ Pieslēdziet traheostomas cauruli (E) pie elpošanas sistēmas.
- ▶ Pieslēdziet traheostomas cauruli (D) pie pacienta elpvada (piem., elpināšanas maskas vai caurulītes).
- ▶ Pēc lietošanas uzmanīgi atvienojiet traheostomas cauruli no pacienta elpceļiem.

Viegļākai atvienošanai ražotājs piedāvā piemērotu atvienošanas ķīli, REF 60-60-999.

Papildiespēja: bronhoskopija un atsūkšana

- ▶ Caur traheostomas caurules (F) bronhoskopijas/atsūkšanas katetra vāciņu (5 mm) var ievietot bronhoskopu vai atsūkšanas katetru.
- ▶ Pēc lietošanas bronhoskopa/atsūkšanas katetra vāciņš ir jāizver.

SAGATAVOŠANA

(TĪRĪŠANA, DEZINFEKCIJA, STERILIZĀCIJA)

VISPĀRĪGAS NORĀDES

- Ražotājs neatbild par bojājumiem, kas radušies pēc nepareizas sagatavošanas.
- Lietotāja pienākums ir atbilstoši validēt savas metodes vai ierīces un piederumus, kā arī ievērot validētos parametrus katrā sagatavošanas procesā.
- Ieteicams izmantot mehānizētu metodi, jo tai ir ievērojami efektīvāka tīrošā un dezinficējošā iedarbība.
- Efektivitāte tika apliecināta neatkarīgā un akreditētā pārbaudes laboratorijā.
- Lai panāktu efektīvu sagatavošanu, pie izstrādājuma nedrīkst piekļaut lieli netīrumi; tie jānotīra uzreiz pēc lietošanas.
- Silikona izstrādājumi nedrīkst saskarties ar eļļām un taukvielām.



BRĪDINĀJUMS

Aizliegts demontēt traheostomas caurules savienotājus.

TĪRĪŠANA/DEZINFEKCIJA

Mehanizētā tīrīšana/dezinfekcija

Norādes par tīrīšanas un dezinfekcijas ierīces izmantošanu

- Izmantojiet dejonizētu ūdeni.
- Izmantojiet tīrīšanas un dezinfekcijas ierīci, kas atbilst ISO 15883.
- Validēšanai izmantots Miele G7882 ar Cabinet E435/3.

Norādes par tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļu izmantošanu

- Lietojot sārmainus tīrīšanas līdzekļus, ir jāveic neitralizācija.
- Nelietojiet sausināšanas līdzekļus.

Ražotāja apstiprinātā rīcības gaita

1. Uzspraudiet izstrādājumu uz inžektora sprauslas (noņemiet aizbāžņus un atsūkšanas katetra vāciņu).



UZMANĪBU!

Nodrošiniet visu dobo telpu efektīvu izskalošanu.

2. Palaidiet programmu ar šādiem parametriem:
 - a. Sākotnējā skalošana ar dejonizētu ūdeni 20 °C, ilgums 1 min.
 - b. Tīrīšana 55 °C, ilgums 5 min ar dejonizētu ūdeni un tīrīšanas līdzekli "Sekumatic® ProClean" (deva: 0,5 % (5 ml/l)).

- c. Neutralizācija ar "Sekumatic® FNZ" 20 °C, ilgums 2 min (deva: 0,1 % (1 ml/l)).
 - d. Skalošana ar dejonizētu ūdeni (maks. 100 KVV/ml) 20 °C, ilgums 2 min.
 - e. Termiskā dezinfekcija 93 °C; 5 min ar dejonizētu ūdeni.
 - f. Nožāvēšana 100 °C temperatūrā.
3. Kontrolējiet, vai nav redzamu netīrumu. Ja nepieciešams, atkārtotiet sagatavošanu.
 4. Kontrolējiet izstrādājumus saskaņā ar nodaļu "Kontrolē" un sagatavojiet sterilizācijai (skatīt nodaļu "Iepakojšana").

Manuālā tīrīšana/dezinfekcija

Norādes par tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļu izmantošanu

- Pirms katra manuālā cikla pagatavojiet tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumu.
- Izmantojiet dejonizētu ūdeni.

Ražotāja apstiprinātā rīcības gaita

1. No "Sekusept® Aktiv" un dejonizēta ūdens 20 °C temperatūrā pagatavojiet 2 % (30 ml/l) tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumu. Nākamās 15 minūtes vairākas reizes samaisiet. Tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdums ir gatavs lietošanai pēc 15 minūtēm.
2. Notīriet izstrādājumu ar mikstiem sūkļiem, kas samērcēti tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumā, un atstājiet izstrādājumu pilnībā iegremdētu vismaz 20 sekundes. Grūti pieejamās vietas jātīra ar mikstām sukām. Nedrīkst lietot cietas suku un citus materiālus, kas var sabojāt virsmu. Izīrieties dobumu, ar mikstu neilona suku vismaz 10 reizes tīrot uz priekšu un atpakaļ.
3. Ielieciet izstrādājumus tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumā uz 15 min ilgu iedarbības laiku. Pārliecinieties, vai visas dobās telpas ir samitrinātas.
4. Pietiekami skalojot ar dejonizētu ūdeni (maks. 100 KVV/ml), noskalojiet nost tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumu. Palikušās atliekas var saīsināt izstrādājuma kalpošanas laiku vai bojāt materiālus.
5. Nožāvējiet izstrādājumus. Nepieļaujiet ūdens uzkrāšanās vietas.
6. Kontrolējiet, vai nav redzamu netīrumu. Ja nepieciešams, atkārtotiet sagatavošanu.
7. Kontrolējiet izstrādājumus saskaņā ar nodaļu "Kontrolē" un sagatavojiet sterilizācijai (skatīt nodaļu "Iepakojšana").

KONTROLE

Pēc dezinfekcijas ir jāpārbauda, vai izstrādājums nav bojāts (plaisas, lūzumi utt.), vai tajā nav svešķermeņu, kā arī cauplūde. Bojātie izstrādājumi ir jāiznīcina (skatīt nodaļu "Iznīcināšana").

Iepakojumā

Izstrādājumi pēc tīrīšanas un dezinfekcijas procesa jāiepako sterilās barjersistēmās, kas piemēroti sterilizācijai ar tvaiku. Sterilajām barjersistēmām ir jāatbilst ISO 11607-1 prasībām. Validēšanai izmantota sterilā barjersistēma ar vienkāršu iepakojumu.

STERILIZĀCIJA

Norādes par sterilizāciju

- Sargājiet izstrādājumus vai sterilizācijas iepakojumus no mehāniskiem bojājumiem.
- Sterilizatoram jāatbilst DIN EN 285 vai DIN EN 13060 prasībām.

Ražotāja validētā sterilizācija

- Izstrādājumi jāsterilizē ar tvaiku, izmantojot frakcionētā vakuuma paņēmienu.
- Iedarbības laiks 5 min, ja sterilizācijas temperatūra ir 134 °C.
- Žūšanas laiks 10 min.
- Validēšanai izmantots Systec HX-320 autoklāvs.

ATKĀRTOTAS IZMANTOŠANAS IESPĒJAS

Atkārtoti izmantojamo izstrādājumu kalpošanas laika beigās nosaka lietošanas rezultātā radies nolietojums un bojājumi. Ņemot vērā izstrādājuma maksimālo darbību, kas ir 5 gadi, atkārtoti izmantojamus izstrādājumus var sagatavot līdz 100 reizēm, ja tos lieto pareizi un ievēro tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas instrukcijas.

Par jebkādu plašāku atkārtoto izmantošanu atbildīgs lietotājs (skatīt nodaļu "Kontrolē").



BRĪDINĀJUMS

Izmantojot izstrādājumu pacientiem, kuriem, iespējams, ir prionu saslimšana, var rasties ievērojami augsts inficēšanās risks. Šādā gadījumā ārstam ir jāapsver, vai izstrādājumu iznīcināt (skatīt nodaļu "Iznīcināšana") vai saskaņā ar nacionālajiem noteikumiem atkārtoti sagatavot.

DARBMŪŽA ILGUMS

Šī izstrādājuma kalpošanas ilgums ir 5 gadi, un to kalpošanas laikā var sagatavot līdz 100 reizēm.

UZGLABĀŠANAS UN TRANSPORTĒŠANAS NOSACĪJUMI



UZMANĪBU!

- Sargāt no karstuma un glabāt sausā vietā.
- Sargāt no saules gaismas un gaismas avotiem.
- Glabāt un transportēt oriģinālajā iepakojumā.

APKOPE

Ja medicīnas ierīces tiek nosūtītas atpakaļ ar reklamāciju vai remontam, tām vispirms jāveic viss atkārtotās sagatavošanas process, lai izslēgtu ražotāja darbinieku apdraudējumu. Drošības apsvērumu dēļ ražotājs patur tiesības nepieņemt netīrus un piesārņotus izstrādājumus.

UTILIZĀCIJA

Izstrādājums jāutilizē saskaņā ar piemērojamiem valsts un starptautisko tiesību aktu noteikumiem.

MATERIĀLU DATI

Savienojuma šūtene Bronhoskopa / atsūkšanas katetra vāciņš	Silikons
Savienotāji	Polisulfons (PSU)
Gridzenblīve	Etilēnpropilēndiēnkaučuks (EPDM)

IZSTRĀDĀJUMA SPECIFIKĀCIJAS

REF	Svars (ar iepakojumu)	Savienojuma šļūtenes garums (A)	Paredzētais padeves apjoms	Atbilstība (compliance)	Caurplūdes pretestība	Brīvais tilpums	Lepakoju vienība
65-50-130	390 g	13 cm	Bērni: 50 ml < 300 ml Pieaugušie: ≥ 300 ml	C@60hPa: 0,1388 ml/hPa	R@15ℓ/min: 0,0133 hPaℓ/min R@30ℓ/min: 0,0140 hPaℓ/min	18 ml	10
65-55-130	480 g						
65-60-130	440 g						
65-80-130	490 g						
65-68-130	470 g						
65-88-130	520 g						
65-50-200	550 g	20 cm	Bērni: 50 ml < 300 ml Pieaugušie: ≥ 300 ml	C@60hPa: 0,1364 ml/hPa	R@15ℓ/min: 0,0140 hPaℓ/min R@30ℓ/min: 0,0232 hPaℓ/min	36 ml	
65-55-200	590 g						
65-60-200	560 g						
65-80-200	580 g						
65-68-200	590 g						
65-88-200	630 g						

BEOOGD GEBRUIK

De zwanenhals wordt gebruikt voor het koppelen van een beademingsstelsel aan de luchtweg van de patiënt.

Klinisch voordeel: de zwanenhals vergemakkelijkt de beademing door middel van verlenging van het beademingssysteem.

Patiëntendoelgroep: kinderen, volwassenen

Plaats van gebruik: kliniek en prekliniek

INDICATIES

- Ter verbetering van de flexibiliteit van het beademingssysteem tijdens de beademing van een patiënt.

Verdere indicaties zijn niet bekend.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

VEILIGHEIDSINSTRUCTIES



- Lees de gebruiksaanwijzing vóór gebruik van het product zorgvuldig door, volg hem op en bewaar hem voor latere raadpleging.



- Het product mag uitsluitend door medisch opgeleid personeel worden gebruikt.
- De gebruiker en/of patiënt moet(en) alle ernstige voorvallen die in verband met het product plaatsvinden, melden aan de fabrikant en de bevoegde instantie in de EU-lidstaat (resp. de bevoegde instantie van het betreffende land bij een voorval buiten de EU) waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.
- Het product is niet bestemd voor zuigelingen.
- De verbindingstukken van de zwanenhals mogen niet worden gedemonteerd.
- Voor elk gebruik moet het product visueel op beschadigingen (scheuren, breuken, etc.) worden gecontroleerd (zie hoofdstuk "Controle"). Gebruik het product niet als het gebreken vertoont.
- De maximale gebruiksduur bedraagt 30 dagen. Na deze tijd moet het product worden vervangen en voor hergebruik worden voorbereid.
- Het product is geschikt voor de doorvoer van zuurstof, lucht, anesthesiegassen en hun gasmengsels.
- Vanwege een mogelijke statische lading mag het product niet met ontvlambare anesthesiegassen en in de onmiddellijke nabijheid van ontvlambare anesthesiegassen worden gebruikt.
- Herbruikbare producten worden niet-steriel geleverd en moeten vóór elk gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd (zie hoofdstuk "Voorbereiding voor hergebruik").



LEGENDA TECHNISCHE GEGEVENS

A	Lengte verbindingsslang
B	Lengte zwanenhals
C	Minimumbinnendiameter
D	Verbindingstuk naar patiënt
E	Verbindingstuk naar beademingssysteem
F	Bronchoscoop/afzuigkap



WAARSCHUWING

De gebruiker dient tijdens het gebruik op een efficiënte beademing te letten.

- ▶ Verbind de zwanenhals (E) met het beademingssysteem.
- ▶ Verbind de zwanenhals (D) met de luchtweg van de patiënt (b.v. beademingsmasker of -slang).
- ▶ Verwijder de zwanenhals na gebruik voorzichtig van het beademingssysteem en de luchtweg van de patiënt.

Om vastzittende verbindingstukken gemakkelijker te kunnen verwijderen, biedt de fabrikant een bijpassende ontkoppeling REF 60-60-999 aan.

Optie: bronchoscopie en afzuiging

- ▶ Via de bronchoscoop-/afzuigkap (5 mm) van de zwanenhals (F) kan een bronchoscoop of afzuigkatheter worden ingebracht.
- ▶ Sluit de bronchoscoop-/afzuigkap na gebruik af.

VOORBEREIDING VOOR HERGEBUIK

(REINIGING, DESINFECTIE, STERILISATIE)

ALGEMENE OPMERKINGEN

- De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, veroorzaakt door ondeskundige voorbereiding voor hergebruik.
- Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de eigen procedure, resp. de apparatuur en accessoires dienovereenkomstig te valideren en bij elke voorbereiding voor hergebruik de gevalideerde parameters na te leven.
- Aanbevolen wordt om een machinale procedure te gebruiken, vanwege de duidelijk hogere effectiviteit van de reiniging en desinfectie.
- De doelmatigheid werd door een onafhankelijk en geaccrediteerd testlaboratorium aangetoond.
- Voor een doelmatige reiniging, desinfectie en sterilisatie mag grove vervuiling niet opdrogen op het product. Verwijder dergelijke vervuiling dan ook onmiddellijk na gebruik.
- Siliconenproducten mogen niet in contact komen met oliën en vetten.



WAARSCHUWING

De verbindingstukken van de zwanenhals mogen niet worden gedemonteerd.

REINIGING / DESINFECTIE

Machinale reiniging / desinfectie

Instructies voor het gebruik van het reinigings- en desinfectieapparaat

- Gebruik gedeïoneerd water.
- Gebruik een reinigings-/desinfectieapparaat dat voldoet aan ISO 15883.
- Voor de validatie werd een Miele G7882 met E435/3-cabinet gebruikt.

Opmerkingen over het gebruik van reinigings- en desinfectiemiddelen

- Bij gebruik van alkalische reinigingsmiddelen dient een neutralisatie te worden uitgevoerd.
- Gebruik geen droogmiddel.

Door de fabrikant gevalideerde werkwijze

1. Steek de producten op het injectormondstuk (trek de stop en de afzuigkap eraf).



LET OP

De effectieve doorspoeling van alle holtes moet worden gewaarborgd.

2. Start het programma met de volgende parameters:
 - a. Voorspoelen met gedeïoniseerd water van 20 °C, gedurende 1 minuut.
 - b. Reiniging op 55 °C, gedurende 5 min. met gedeïoniseerd water en de reiniger "Sekumatic® ProClean" (dosering: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Neutralisatie met "Sekumatic® FNZ" van 20 °C, gedurende 2 min. (dosering: 0,1 % (1 ml/l)).
 - d. Spoelen met gedeïoniseerd water (max. 100 kve/ml) bij 20 °C, gedurende 2 min.
 - e. Thermische desinfectie op 93 °C gedurende 5 min., met gedeïoniseerd water.
 - f. Drogen op 100 °C.
3. Op zichtbare vervuiling controleren. Herhaal indien nodig de reiniging en desinfectie.
4. Controleer de producten overeenkomstig het hoofdstuk "Controle" en bereid deze voor op sterilisatie (zie hoofdstuk "Verpakking").

Handmatige reiniging / desinfectie

Opmerkingen over het gebruik van reinigings- en desinfectiemiddelen

- Maak de reinigings- en desinfectieoplossing voor elke handmatige cyclus opnieuw aan.
- Gebruik gedeïoniseerd water.

Door de fabrikant gevalideerde werkwijze

1. Bereid een reinigings- en desinfectieoplossing van 2 % (30 ml/l) Sekusept® Aktiv met gedeïoniseerd water van 20 °C. Roer gedurende de volgende 15 minuten meerdere malen om. Na 15 minuten is de reinigings- en desinfectieoplossing gereed voor gebruik.
2. Reinig de producten met zachte sponzen in de reinigings- en desinfectieoplossing. Het product dient gedurende ten minste 20 s volledig te worden ondergedompeld. Moeilijk bereikbare plekken moeten met zachte borstels worden gereinigd. Gebruik geen harde borstels en andere materialen die het oppervlak kunnen beschadigen. Reinig het lumen door minstens 10 maal met de zachte nylonkorstel heen en weer te borstelen.
3. Plaats de producten gedurende een inwerktijd van 15 min. in de reinigings- en desinfectieoplossing. Het bevochtigen van alle holle ruimten moet worden gewaarborgd.
4. Verwijder de reinigings- en desinfectieoplossing door voldoende te spoelen met gedeïoniseerd water (max. 100 kve/ml). Restanten kunnen de levensduur van het product verkorten of tot materiële schade leiden.
5. Droog de producten. Vermijd opeenhoping van water.
6. Op zichtbare vervuiling controleren. Herhaal indien nodig de reiniging en desinfectie.
7. Controleer de producten overeenkomstig het hoofdstuk "Controle" en bereid deze voor op sterilisatie (zie hoofdstuk "Verpakking").

CONTROLE

Na de desinfectie dienen de producten op beschadiging (scheuren, breuk, etc.), vreemde voorwerpen en doorgankelijkheid te worden gecontroleerd.

Defecte producten dienen te worden afgevoerd (zie hoofdstuk "Verwijdering").

VERPAKKINGEN

Na het reinigings- en ontsmettingsproces dienen de producten te worden verpakt in steriele barrièresystemen die geschikt zijn voor stoomsterilisatie. Steriele barrièresystemen dienen te voldoen aan ISO 11607-1. Voor de validatie werd een steriel barrièresysteem met enkelvoudige verpakking gebruikt.

STERILISATIE

Instructies voor sterilisatie

- Bescherm producten of sterilisatieverpakkingen tegen mechanische beschadiging.
- De sterilisator moet voldoen aan de vereisten van DIN EN 285 of DIN EN 13060.

Door de fabrikant gevalideerde sterilisatie

- De producten dienen door middel van stoomsterilisatie middels een gefractioneerd vacuümproces te worden gesteriliseerd.
- Blootstellingsduur 5 min. bij een sterilisatietemperatuur van 134 °C.
- De droogtijd bedraagt 10 min.
- Voor de validatie werd een Systec HX-320-autoclaaf gebruikt.

HERBRUIKBAARHEID

Bij herbruikbare producten wordt het einde van de levensduur van het product over het algemeen bepaald door slijtage en beschadiging door gebruik. Rekening houdend met de maximale levensduur van het product van 5 jaar, kunnen voor hergebruik voorbereide producten bij correct gebruik en onder naleving van de reinigings-, desinfectie- en sterilisatie-instructies tot 100 maal voor hergebruik worden voorbereid.

Voor elk verdergaand hergebruik is de gebruiker verantwoordelijk (zie hoofdstuk "Controle").



WAARSCHUWING

Het gebruik van de producten bij patiënten waarvan wordt vermoed dat zij een prionziekte hebben, kan leiden tot een hoog risico op overdracht. In een dergelijk geval is het aan de arts, het product ofwel af te voeren (zie hoofdstuk "Verwijdering"), ofwel in overeenstemming met de nationale regelgeving voor hergebruik voor te bereiden.

LEVENSDUUR

De levensduur van het product bedraagt 5 jaar en binnen deze periode kan het 100 keer opnieuw worden gebruikt.

OPSLAG- EN TRANSPORTVOORWAARDEN



LET OP

- Beschermen tegen warmte en op een droge plaats bewaren.
- Niet blootstellen aan zonlicht en lichtbronnen.
- In de originele verpakking bewaren en transporteren.

SERVICE

Retourzendingen van medische hulpmiddelen voor reclamatie/ reparatie dienen eerst het volledige voorbereidingsproces voor hergebruik te hebben ondergaan, om enig risico voor de werknemers van de fabrikant uit te sluiten. Om veiligheidsredenen behoudt de fabrikant zich het recht voor, vervuilde en gecontamineerde producten te weigeren.

VERWIJDERING

Voer het product af in overeenstemming met de toepasselijke nationale en internationale wettelijke bepalingen.

MATERIAALGEGEVENS

Verbindings slang, Bronchoscoop / afzuigkap	Silicone
Verbindingsstukken	Polysulfon (PSU)
O-ring	Ethyleen-propyleen-dieen- rubber (EPDM)

PRODUCTSPECIFICATIES

REF	Gewicht (incl. verpakking)	Lengte verbindings- slang (A)	Beoogde afgegeven volumina	Compliance	Stromingsweerstand	Volume dode ruimte	Verpakking- seenheid
65-50-130	390 g	13 cm	Kinderen: 50 ml < 300 ml Volwassenen: ≥ 300 ml	C@60hPa: 0,1388 ml/hPa	R@15ℓ/min: 0,0133 hPaℓ/min R@30ℓ/min: 0,0140 hPaℓ/min	18 ml	10
65-55-130	480 g						
65-60-130	440 g						
65-80-130	490 g						
65-68-130	470 g						
65-88-130	520 g						
65-50-200	550 g	20 cm	Kinderen: 50 ml < 300 ml Volwassenen: ≥ 300 ml	C@60hPa: 0,1364 ml/hPa	R@15ℓ/min: 0,0140 hPaℓ/min R@30ℓ/min: 0,0232 hPaℓ/min	36 ml	
65-55-200	590 g						
65-60-200	560 g						
65-80-200	580 g						
65-68-200	590 g						
65-88-200	630 g						

BRUKSFORMÅL

Kateterkoblingen brukes for å koble ventilasjonssystemet til pasientens luftvei.

Klinisk nytteverdi: Kateterkoblingen letter ventileringen ved at ventilasjonssystemet forlenges.

Målpasientgruppe: barn, voksne

Brukssted: sykehus og pre-sykehus

INDIKASJONER

- For å bedre ventilasjonssystemets fleksibilitet under ventilering av en pasient.

Flere indikasjoner er ikke kjent.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

SIKKERHETSINSTRUKSER



- Les bruksanvisningen nøye før du bruker produktet, følg den og ta vare på den i tilfelle du må slå opp i den senere.



- Produktet skal kun brukes av medisinsk utdannet personell.
- Dersom det oppstår alvorlige hendelser i sammenheng med produktet, må brukeren og/eller pasienten melde fra til produsenten og ansvarlig myndighet i det aktuelle EU-landet der bruker og/eller pasient oppholder seg (eller til ansvarlig myndighet i det aktuelle landet utenfor EU hvis det oppstår en hendelse utenfor EU).
- Produktet er ikke beregnet på spedbarn.
- Kateterkoblignens koblinger må ikke demonteres.
- Før bruk må produktet kontrolleres visuelt med tanke på skader (sprekker, brudd, osv.) (se kapittel "Kontroll"). Det er ikke tillatt å bruke et produkt med feil.
- Maksimal anvendelsestid er 30 dager. Etter denne tiden må produktet skiftes ut og dekontamineres.
- Produktet egner seg til føring av oksygen, luft, anestesigass og gassblandinger av disse.
- På grunn av at det ev. kan oppstå statisk oppladning, må produktet ikke brukes med brennbar anestesigass og rett i nærheten av brennbar anestesigass.
- De gjenbrukbare produktene leveres usterile, og må rengjøres, desinfiseres og steriliseres før hver bruk (se kapittel "Reprosessering").



FORKLARING TEKNISKE DATA

A	Lengde forbindelseslange
B	Lengde kateterkobling
C	Minimal innvendig Ø
D	Kobling til pasienten
E	Kobling til ventilasjonssystemet
F	Bronkoskop- / avsgushette

BRUK



ADVARSEL

Brukeren må sørge for effektiv ventilering under bruk.

- ▶ Koble kateterkoblingen (E) til ventilasjonssystemet.
- ▶ Koble kateterkoblingen (D) til pasientens luftvei (f.eks. ventilasjonsmaske eller -tubus).
- ▶ Koble kateterkoblingen forsiktig fra ventilasjonssystemet og pasientens luftvei etter bruk.

For at fastsittende koblinger lettere skal kunne løsnes, tilbyr produsenten en passende løsnepile REF 60-60-999.

Alternativ: bronkoskopi og avsgug

- ▶ Et bronkoskop eller et avsgugskateter kan føres inn via bronkoskop- / avsgugshetten (5 mm) til kateterkoblingen (F).
- ▶ Lukk bronkoskopet/avsgugshetten etter bruk.

REPROSESSERING

(RENGJØRING, DESINFEKSJON, STERILISERING)

GENERELLE ANVISNINGER

- Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som oppstår som følge av feil reprosessering.
- Det påhviler brukeren å validere metodene eller utstyret og tilbehøret tilsvarende samt overholde de validerte parametrene ved hver reprosessering.
- Det anbefales å bruke en maskinell prosess på grunn av tydelig høyere virkning for rengjøringen og desinfeksjonen.
- Effektiviteten er blitt påvist av et uavhengig og akkreditert testlaboratorium.
- For å oppnå en effektiv reprosessering må grov tilsmussing på produktet ikke tørke inn, og skal fjernes umiddelbart etter bruk.
- Silikonprodukter skal ikke komme i berøring med oljer og fett.



ADVARSEL

Kateterkoblignens koblinger må ikke demonteres.

RENGJØRING/DESINFEKSJON

Maskinell rengjøring/desinfeksjon

Merknader om bruk av rengjørings- og desinfeksjonsutstyr

- Bruk avionisert vann.
- Bruk et rengjørings- og desinfeksjonsmiddel som samsvarer med ISO 15883.
- En Miele G7882 med Cabinet E435/3 ble brukt til valideringen.

Merknader om bruk av rengjørings- og desinfeksjonsmidler

- Ved bruk av alkalisk rengjøringsmiddel skal det utføres en nøytraliserings.
- Bruk ikke tørkemidler.

Fremgangsmåte som er validert av produsenten

1. Sett produkter inn på injektordysen (fjern pluggen og avsgugshetten).



FORSIKTIG

Effektiv gjennomskylling av alle hulrom skal sikres.

2. Programmet startes med følgende parametre:
 - a. Forvask med avionisert vann ved 20 °C, holdetid 1 min.
 - b. Rengjøring ved 55 °C, holdetid 5 min med avionisert vann og rengjøringsmidlet "Sekumatic® ProClean" (dosering: 0,5 % (5 ml/ℓ)).
 - c. Nøytraliserings med "Sekumatic® FNZ" ved 20 °C, holdetid 2 min. (dosering: 0,1 % (1 ml/ℓ)).
 - d. Vask med avionisert vann (maks. 100 KBE/ml) ved 20 °C, holdetid 2 min.

- e. Termisk desinfeksjon ved 93 °C i 5 min med avionisert vann.
 - f. Tøking ved 100 °C.
3. Kontroller for synlig smuss. Gjenta represseringen om nødvendig.
 4. Produktene kontrolleres i overensstemmelse med kapittel "Kontroll", og forberedes til sterilisering (se kapittel "Forpakning").

Manuell rengjøring/desinfeksjon

Merknader om bruk av rengjørings- og desinfeksjonsmidler

- Rengjørings- og desinfeksjonsløsningen lages før hver manuell syklus.
- Bruk avionisert vann.

Fremgangsmåte som er validert av produsenten

1. Klargjør en 2 % (30 ml/l) rengjørings- og desinfeksjonsløsning av "Sekusept® Aktiv" og avionisert vann ved 20 °C. Rør gjentatte ganger i løpet av de neste 15 minuttene. Etter 15 min er rengjørings- og desinfeksjonsløsningen klar til bruk.
2. Rengjør produktet i rengjørings- og desinfeksjonsløsningen med en myk svamp; produktet må være fullstendig nedsenket i væsken i minst 20 s. Steder som er vanskelige å nå, må rengjøres med myke børster. Harde børster og andre materialer som skader silikonoverflaten, må ikke anvendes. Rengjør lumen ved å børste minst 10 ganger frem og tilbake med den myke nylonbørsten.
3. Legg produktene i rengjørings- og desinfeksjonsløsningen med en virketid på 15 min. Sikre at alle hulrom fuktes.
4. Rengjørings- og desinfeksjonsløsningen fjernes ved å skylle tilstrekkelig med avionisert vann (maks. 100 KBE/ml). Gjenværende rester kan forkorte produktets levetid, eller kan føre til materielle skader.
5. Tørk produkter. Unngå vannansamlinger.
6. Kontroller for synlig smuss. Gjenta represseringen om nødvendig.
7. Produktene kontrolleres i overensstemmelse med kapittel "Kontroll", og forberedes til sterilisering (se kapittel "Forpakning").

KONTROLL

Etter desinfeksjon skal produktene kontrolleres for skader (sprekker, brudd osv.), fremmedlegemer og fri passasje. Produkter med feil må avfallshåndteres (se kapittel "Avfallshåndtering").

INNPAKNING

Etter rengjørings- og desinfeksjonsprosessen skal produktene pakkes inn i et system med en steril barriere som er egnet til dampsterilisering. Systemene med steril barriere må samsvare med ISO 11607-1. Et system med en steril barriere med enkeltforpakning ble brukt til valideringen.

STERILISERING

Merknader om sterilisering

- Produktene eller steriliseringsinnpakningene skal beskyttes mot mekaniske skader.
- Sterilisatoren bør oppfylle kravene i DIN EN 285 eller DIN EN 13060.

Sterilisering som er validert av produsenten:

- Produktene skal steriliseres ved dampsterilisering med fraksjonert vakuumm metode.
- Eksponeringstid 5 min ved en steriliseringstemperatur på 134 °C.

- Tøretiden er 10 min.
- En Systec HX-320 autoklav ble brukt til valideringen.

GJENBRUKSEVNE

Tidspunktet for når produktet ikke lenger kan brukes, avhenger i utgangspunktet av slitasje og skader under bruk for gjenbruksprodukter. Med utgangspunkt i maksimal produktlevetid på 5 år kan represserbare produkter represseres inntil 100 ganger ved riktig bruk og overholdelse av rengjørings-, desinfeksjons- og steriliseringsanvisningene.

Ansvaret for gjenbruk utover dette påhviler brukeren (se kapittel "Kontroll")



ADVARSEL

Ved bruk av produktene på pasienter hvor det er mistanke om prionsykdom, er det sannsynligvis høy smitterisiko. I et slikt tilfelle må legen vurdere enten å kassere produktet (se kapittel "Avfallshåndtering") eller å repressere produktet iht. nasjonale forskrifter.

LEVETID

Produktet har en levetid på 5 år, og kan represseres inntil 100 ganger i løpet av levetiden.

BETINGELSER FOR OPPBEVARING OG TRANSPORT



FORSIKTIG

- Skal beskyttes mot varme, og oppbevares på et tørt sted.
- Skal beskyttes mot sollys og lyskilder.
- Skal oppbevares og transporteres i originalemballasjen.

SERVICE

Før du returnerer medisinske produkter i anledning reklamasjon/ reparasjon, må hele represseringsprosessen utføres for å utelukke risiko for de ansatte hos produsenten. Produsenten forbeholder seg retten til å nekte å ta imot tilsmussede og kontaminerte produkter av sikkerhetsgrunner.

AVFALLSHÅNTERING

Produktet må avfallshåndteres i samsvar med gjeldende nasjonale og internasjonale forskrifter.

MATERIALDATA

Forbindelseslange, Bronkoskop- / avsugshette	Silikon
Koblinger	Polysulfon (PSU)
O-ring	Etylen-propylen-dien-kautsjuk (EPDM)

PRODUKTSPEKIFIKASJONER

REF	Vekt (inkl. forpakning)	Lengde forbindelse- slange (A)	Beregnet avgitte volum	Compliance	Flowmotstand	Dødrom- volum	For- pakkingsen- het
65-50-130	390 g	13 cm	Barn: 50 ml < 300 ml Voksne: ≥ 300 ml	C@60hPa: 0,1388 ml/hPa	R@15ℓ/min: 0,0133 hPaℓ/min R@30ℓ/min: 0,0140 hPaℓ/min	18 ml	10
65-55-130	480 g						
65-60-130	440 g						
65-80-130	490 g						
65-68-130	470 g						
65-88-130	520 g						
65-50-200	550 g	20 cm	Barn: 50 ml < 300 ml Voksne: ≥ 300 ml	C@60hPa: 0,1364 ml/hPa	R@15ℓ/min: 0,0140 hPaℓ/min R@30ℓ/min: 0,0232 hPaℓ/min	36 ml	
65-55-200	590 g						
65-60-200	560 g						
65-80-200	580 g						
65-68-200	590 g						
65-88-200	630 g						

PRZEZNACZENIE

Adapter typu gęsia szyja jest używany do przyłączenia systemu wentylacyjnego do dróg oddechowych pacjenta.

Zastosowanie kliniczne: adapter typu gęsia szyja wydłuża system wentylacyjny, przez co ułatwia on wentylację.

Grupa docelowa pacjentów: dzieci, dorośli

Miejsce zastosowania: klinika i przychodnia przedkliniczna

WSKAZANIA

- W celu poprawy elastyczności systemu wentylacyjnego podczas wentylacji pacjenta.

Inne wskazania nie są znane.

PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



- Przed zastosowaniem należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia, przestrzegając jej i zachować w celu późniejszego wykorzystania.



- Produkt może stosować tylko personel posiadający wykształcenie medyczne.
- Użytkownik i/lub pacjent mają obowiązek zgłaszania wszystkich poważnych incydentów występujących w powiązaniu z produktem producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego UE (lub właściwemu organowi danego kraju, jeśli incydent wystąpi poza UE), w którym użytkownik i/lub pacjent mają swoją siedzibę / stałe miejsce zamieszkania.
- Produkt nie jest przeznaczony dla niemowląt.
- Przyłącza adaptera typu gęsia szyja nie mogą być demontowane.
- Przed każdym użyciem konieczne jest wzrokowe skontrolowanie produktu pod kątem uszkodzeń (pęknięcia, rozerwanie itp.) (patrz punkt „Kontrola”). Nie używać wadliwego produktu.
- Maksymalny czas zastosowania wynosi 30 dni. Po tym czasie należy wymienić produkt i poddać go procedurze przygotowania do ponownego użycia.
- Produkt nadaje się do przepływu tlenu, powietrza, gazów znieczulających i ich mieszanek.
- Z powodu powstawania ewentualnych wyładowań statycznych produkt nie może być użytkowany z palnymi gazami znieczulającymi ani w ich bezpośrednim otoczeniu.
- Produkty wielorazowego użytku są dostarczane w stanie niesterylnym i przed każdym użyciem konieczne jest ich oczyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja (patrz punkt „Przygotowanie”).



LEGENDA DANYCH TECHNICZNYCH

A	Długi przewód łączący
B	Długi adapter typu gęsia szyja
C	Minimalna śr. wewn.
D	Przyłącze do pacjenta
E	Przyłącze do systemu wentylacyjnego
F	Nasadka do bronchoskopu/odsysania

SPOSÓB UŻYCIA



OSTRZEŻENIE

Użytkownik musi dopilnować efektywnej wentylacji podczas stosowania urządzenia.

- ▶ Połączyć adapter typu gęsia szyja (E) z systemem wentylacyjnym.
- ▶ Połączyć adapter typu gęsia szyja (D) z drogami oddechowymi pacjenta (np. maską lub przewodem do wentylacji).
- ▶ Po zakończeniu stosowania adaptera typu gęsia szyja należy ostrożnie odłączyć go od systemu wentylacyjnego i dróg oddechowych pacjenta.

W celu łatwiejszego zdjęcia założonych przyłączy producent oferuje dopasowany klin odłączający REF 60-60-999.

Opcjonalnie: bronchoskopia i odsysanie

- ▶ Przez nasadkę do bronchoskopu/odsysania (5 mm) adaptera typu gęsia szyja (F) można wprowadzić bronchoskop lub cewnik odsysający.
- ▶ Po zastosowaniu należy zamknąć nasadkę do bronchoskopu/odsysania.

PRZYGOTOWANIE

(CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA, STERYLIZACJA)

WSKAZÓWKI OGÓLNE

- Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane niewłaściwym przygotowaniem do użycia.
- Obowiązkiem użytkownika jest sprawdzenie stosownej procedury lub urządzeń i akcesoriów oraz przestrzeganie zatwierdzonych parametrów przy każdej procedurze przygotowania.
- Ze względu na znacznie większą skuteczność przy czyszczeniu i dezynfekcji zaleca się stosowanie metody maszynowej.
- Skuteczność została potwierdzona przez niezależne i akredytowane laboratorium badawcze.
- Aby zapewnić efektywne przygotowanie, duże zanieczyszczenia nie mogą przyschnąć na produkcie i muszą zostać usunięte natychmiast po użyciu.
- Produkty silikonowe nie mogą mieć styczności ze smarami płynnymi i stałymi.



OSTRZEŻENIE

Przyłącza adaptera typu gęsia szyja nie mogą być demontowane.

CZYSZCZENIE/DEZYNFEKCJA

Maszynowe czyszczenie/dezynfekcja

Wskazówki dotyczące stosowania myjni-dezynfektora

- Używać wody dejonizowanej.
- Stosować urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji, które spełnia wymagania normy ISO 15883.
- Do walidacji wykorzystano urządzenie Miele G7882 z Cabinet E435/3.

Wskazówki dotyczące stosowania środków czyszczących i dezynfekcyjnych

- W przypadku używania alkalicznych środków czyszczących należy przeprowadzić neutralizację.
- Nie stosować środków osuszających.

Sposób postępowania zatwierdzony przez producenta

- Nałożyć produkty na dyszę iniekcyjną (zdjąć zatyczkę i nasadkę do odsysania).



OSTROŻNIE

Należy zagwarantować skuteczne przepłukanie wszystkich pustych przestrzeni.

2. Uruchomić program z następującymi parametrami:
 - a. Płukanie wstępne wodą dejonizowaną w temperaturze 20 °C, czas ekspozycji 1 min.
 - b. Czyszczenie w temperaturze 55 °C, czas ekspozycji 5 min, wodą dejonizowaną i detergentem „Sekumatic® ProClean” (dozowanie: 0,5 % (5 ml/ℓ)).
 - c. Neutralizacja z użyciem „Sekumati® FNZ” w temperaturze 20 °C, czas ekspozycji 2 minuty (dozowanie: 0,1 % (1 ml/ℓ)).
 - d. Płukanie wodą dejonizowaną (maks. 100 CFU/ml) w temperaturze 20 °C, czas ekspozycji 2 minuty.
 - e. Dezynfekcja termiczna w temperaturze 93 °C przez 5 minut wodą dejonizowaną.
 - f. Suszenie w temperaturze 100 °C.
3. Sprawdzić pod kątem widocznych zabrudzeń. W razie potrzeby powtórzyć procedurę przygotowania do użycia.
4. Sprawdzić produkty zgodnie z punktem „Kontrola” i przygotować do sterylizacji (patrz punkt „Opakowanie”).

Ręczne czyszczenie/dezynfekcja

Wskazówki dotyczące stosowania środków czyszczących i dezynfekcyjnych

- Przygotować roztwór czyszczący i dezynfekcyjny przed każdym cyklem ręcznym.
- Używać wody dejonizowanej.

Sposób postępowania zatwierdzony przez producenta

1. Przygotować 2 % (30 ml/ℓ) roztwór czyszczący i dezynfekcyjny „Sekusept® Aktiv” z wodą dejonizowaną o temperaturze 20 °C. Wielokrotnie mieszać przez następne 15 minut. Po upływie 15 minut roztwór czyszczący i dezynfekcyjny będzie gotowy do użycia.
2. Produkty należy czyścić miękkimi gąbkami w roztworze czyszczącym i dezynfekcyjnym, produkt musi być całkowicie zanurzony przez co najmniej 20 sekund. Trudno dostępne miejsca należy czyścić miękkimi szczotkami. Nie używać twardych szczotek ani innych materiałów, które niszczą powierzchnię. Oczyszczyć kanał wewnętrzny poprzez szczotkowanie tam i z powrotem miękką szczoteczką nylonową co najmniej 10 razy.
3. Włożyć produkty do roztworu czyszczącego i dezynfekcyjnego na 15 minut. Należy zagwarantować zwilżenie wszystkich pustych przestrzeni.
4. Usunąć roztwór czyszczący i dezynfekcyjny, płucząc dostatecznie produkt wodą dejonizowaną (maks. 100 CFU/ml). Ewentualne pozostałości mogą skrócić okres użytkowania produktu lub uszkodzić materiał.
5. Wysuszyć produkty. Unikać gromadzenia się wody.
6. Sprawdzić pod kątem widocznych zabrudzeń. W razie potrzeby powtórzyć procedurę przygotowania do użycia.
7. Sprawdzić produkty zgodnie z punktem „Kontrola” i przygotować do sterylizacji (patrz punkt „Opakowanie”).

KONTROLA

Po dezynfekcji w przed każdym użyciem należy sprawdzić wzrokiem produkty pod kątem uszkodzeń (pęknięć, rozerwania itp.), ciał obcych i przepuszczalności.

Konieczna jest utylizacja wadliwego wyrobu (patrz punkt „Utylizacja”).

OPAKOWANIE

Po procedurze czyszczenia i dezynfekcji należy zapakować produkty w odpowiednie systemy bariery sterylnej nadające się do sterylizacji parowej. Systemy bariery sterylnej muszą spełniać wymagania normy ISO 11607-1. Do walidacji wykorzystano system bariery sterylnej z opakowaniem jednorazowym.

STERYLIZACJA

Wskazówki dotyczące sterylizacji

- Chronić produkty lub opakowania sterylizacyjne przed uszkodzeniem mechanicznym.
- Sterylizator powinien spełniać wymagania normy DIN EN 285 lub DIN EN 13060.

Sterylizacja zatwierdzona przez producenta

- Produkty należy poddać sterylizacji parowej z zastosowaniem próżni frakcjonowanej.
- Czas ekspozycji 5 minut w temperaturze sterylizacji 134 °C.
- Czas suszenia wynosi 10 minut.
- Do walidacji wykorzystano autoklaw Systec HX-320.

MOŻLIWOŚĆ PONOWNEGO UŻYCIA

O końcu okresu użytkowania produktów wielokrotnego użytku decyduje za reguły zużycie i uszkodzenie wynikające z użytkowania. Przy uwzględnieniu maksymalnego okresu użytkowania wynoszącego 5 lat produkty wielokrotnego użytku mogą zostać przygotowane do użycia do 100 razy, jeśli będą właściwie stosowane i jeśli przestrzegane będą instrukcje czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.

Odpowiedzialność za każde kolejne ponowne użycie ponosi użytkownik (patrz punkt „Kontrola”).



OSTRZEŻENIE

Stosowanie produktów u pacjentów z podejrzeniem choroby prionowej może się wiązać z wysokim ryzykiem przeniesienia choroby. W tym przypadku lekarz może według własnego uznania usunąć produkt (patrz punkt „Utylizacja”) lub poddać go procedurze przygotowania do użycia zgodnie z przepisami krajowymi.

OKRES TRWAŁOŚCI

Okres trwałości produktu wynosi 5 lat i w tym czasie może być on poddany procedurze przygotowania do użycia do 100 razy.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU



OSTROŻNIE

- Chronić przed wysoką temperaturą i przechowywać w suchym miejscu.
- Chronić przed promieniowaniem słonecznym i źródłami światła.
- Przechowywać i transportować w oryginalnym opakowaniu.

SERWIS

Przed odesłaniem wyrobów medycznych do naprawy lub w celu złożenia reklamacji należy poddać je całej procedurze przygotowania do użycia, aby wykluczyć ryzyko dla personelu producenta. Ze względów bezpieczeństwa producent zastrzega sobie prawo odmowy przyjęcia zabrudzonych i zanieczyszczonych produktów.

UTYLIZACJA

Produkt należy usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi i międzynarodowymi.

DANE MATERIAŁOWE

Przewód łączący, Nasadka do bronchoskopu / odsysania	Silikon
Łączniki	Polisulfon (PSU)
O-ring	Kauczuk etylenowo-propy- lenowo-dienowy (EPDM)

SPECYFIKACJE PRODUKTU

REF	Ciężar (z opako- waniem)	Długi prze- wód łączący (A)	Przewidziana dostarczana objętość	Zgodność	Opór przepływu	Objętość prze- strzeni martwej	Jednostka opakowania
65-50-130	390 g	13 cm	Dzieci: 50 ml < 300 ml Dorośli: ≥300 ml	C@60hPa: 0,1388 ml/hPa	R@15ℓ/min: 0,0133 hPaℓ/min R@30ℓ/min: 0,0140 hPaℓ/min	18 ml	10
65-55-130	480 g						
65-60-130	440 g						
65-80-130	490 g						
65-68-130	470 g						
65-88-130	520 g						
65-50-200	550 g	20 cm	Dzieci: 50 ml < 300 ml Dorośli: ≥300 ml	C@60hPa: 0,1364 ml/hPa	R@15ℓ/min: 0,0140 hPaℓ/min R@30ℓ/min: 0,0232 hPaℓ/min	36 ml	
65-55-200	590 g						
65-60-200	560 g						
65-80-200	580 g						
65-68-200	590 g						
65-88-200	630 g						

FINALIDADE

A tubulação de montagem de cateter com conectores é usada para ligar um sistema de ventilação às vias respiratórias do paciente. Benefício clínico: a tubulação de montagem de cateter com conectores facilita a ventilação ao alongar o sistema de ventilação.

Grupo de pacientes: crianças, adultos

Local de utilização: clínico e pré-clínico

INDICAÇÕES

- Para melhorar a flexibilidade do sistema de ventilação durante a ventilação de um paciente.

Não são conhecidas outras indicações.

CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas.

INDICAÇÕES DE SEGURANÇA



- Antes de utilizar o produto, leia cuidadosamente as instruções de utilização, cumpra-as e guarde-as para consulta futura.



- O produto deve ser utilizado apenas por pessoal médico treinado.
- O utilizador e/ou o doente deve(m) comunicar quaisquer incidentes graves relacionados com o produto ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro da UE (ou à autoridade competente do respetivo país, se o caso ocorrer fora da UE) em que os utilizadores e/ou doente estão estabelecidos.
- O produto não está previsto para lactentes.
- Os conectores da tubulação de montagem de cateter com conectores não podem ser desmontados.
- Antes de cada utilização, o produto deve ser submetido a um controlo visual quanto a danos (fissuras, fraturas, etc.) (ver capítulo "Controlo"). Um produto com defeitos não pode ser utilizado.
- A duração máxima da utilização do produto é de 30 dias. Decorrido este tempo, o produto tem de ser substituído e processado.
- O produto destina-se ao fornecimento de oxigénio, ar, gases anestésicos e respetiva mistura gasosa.
- Devido a uma eventual carga estática, o produto não pode ser usado com gases anestésicos inflamáveis, nem nas proximidades imediatas de gases anestésicos inflamáveis.
- Os produtos reutilizáveis são fornecidos não-esterilizados e devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada utilização (ver capítulo "Processamento").



LEGENDA DOS DADOS TÉCNICOS

A	Comprimento do tubo de ligação
B	Comprimento da tubulação de montagem de cateter com conectores
C	Diâmetro interior mínimo
D	Conector para o paciente
E	Conector para o sistema de ventilação
F	Tampa para broncoscopia/aspiração

APLICAÇÃO



AVISO

O utilizador tem de zelar por uma ventilação eficiente durante a utilização.

- ▶ Ligar a tubulação de montagem de cateter com conectores (E) ao sistema de ventilação.
- ▶ Ligar a tubulação de montagem de cateter com conectores (D) às vias respiratórias do paciente (p. ex., máscara ou tubo de ventilação).
- ▶ Depois da utilização, separar cuidadosamente a tubulação de montagem de cateter com conectores do sistema de ventilação e das vias respiratórias do paciente.

Para facilitar o desprendimento de conectores fixos, o fabricante dispõe de uma ferramenta de desacoplamento REF 60-60-999.

Opção: broncoscopia e aspiração

- ▶ Através da tampa para broncoscopia/aspiração (5 mm) da tubulação de montagem de cateter com conectores (F), é possível introduzir um broncoscópio ou um cateter de aspiração.
- ▶ Depois da utilização, fechar a tampa para broncoscopia/aspiração.

PROCESSAMENTO

(LIMPEZA, DESINFEÇÃO, ESTERILIZAÇÃO)

INDICAÇÕES GERAIS

- O fabricante não se responsabiliza por danos decorrentes de um processamento inadequado.
- Cabe ao utilizador validar adequadamente o seu procedimento/ os aparelhos e acessórios e seguir os parâmetros validados em cada processamento.
- Recomenda-se a utilização de um processo automático (em máquina) devido à sua eficiência de limpeza e desinfeção claramente superior.
- A eficiência foi comprovada por um laboratório de testes acreditado independente.
- Para garantir um processamento eficiente, a sujidade maior não pode secar no produto, devendo ser removida imediatamente após a utilização.
- Produtos de silicone não podem entrar em contacto com óleos e massas lubrificantes.



AVISO

Os conectores da tubulação de montagem de cateter com conectores não podem ser desmontados.

LIMPEZA/DESINFEÇÃO

Limpeza/desinfeção automática (em máquina)

Instruções para utilização do aparelho de limpeza e desinfeção

- Utilizar água desionizada.
- Usar uma máquina de limpeza e desinfeção em conformidade com a norma ISO 15883.
- Para a validação, foi usada uma Miele G7882 com unidade móvel E435/3.

Instruções para utilização de produtos de limpeza e desinfeção

- Ao utilizar produtos de limpeza alcalinos, deve ser realizada uma neutralização.
- Não utilizar dessecante.

Procedimento validado pelo fabricante

1. Inserir os produtos no bico do injetor (retirar o pipo e a tampa de aspiração).



CAUIDADO

Garantir o enxaguamento eficaz de todas as cavidades.

2. Iniciar o programa com os seguintes parâmetros:
 - a. Enxaguar previamente com água desionizada a 20 °C com um tempo de atuação de 1 min.
 - b. Limpeza a 55 °C com um tempo de atuação de 5 min usando água desionizada e o detergente "Sekumatic® Pro-Clean" (dose: 0,5 % (5 ml/ℓ)).
 - c. Neutralização com "Sekumatic® FNZ" a 20 °C, tempo de atuação 2 min (dose: 0,1 % (1 ml/ℓ)).
 - d. Enxaguar com água desionizada (máx. 100 KBE/ml) a 20 °C com um tempo de atuação de 2 min.
 - e. Desinfecção térmica a 93 °C durante 5 min com água desionizada.
 - f. Secagem a 100 °C.
3. Examinar os produtos relativamente a sujidade visível. Se necessário, repetir o processamento.
4. Verificar os produtos de acordo com o capítulo "Controlo" e prepará-los para a esterilização (ver capítulo "Embalamento").

Limpeza/desinfecção manual

Instruções para utilização de produtos de limpeza e desinfecção

- Preparar a solução de limpeza e desinfecção antes de cada ciclo manual.
- Utilizar água desionizada.

Procedimento validado pelo fabricante

1. Preparar uma solução de limpeza e desinfecção a 2 % (30 ml/ℓ) de "Sekusept® Aktiv" com água desionizada a 20 °C. Agitar várias vezes nos 15 minutos seguintes. Após 15 min, a solução de limpeza e desinfecção está pronta para utilização.
2. Limpar os produtos com esponjas macias dentro da solução de limpeza e desinfecção. O produto tem de ficar totalmente imerso durante, pelo menos, 20 s. Áreas de difícil acesso devem ser limpas com escovas macias. Não devem ser utilizadas escovas duras ou outros materiais capazes de danificar a superfície dos produtos. Limpar o lúmen com a escova de nylon macia, para trás e para a frente, pelo menos, 10 vezes.
3. Colocar os produtos na solução de limpeza e desinfecção e deixar atuar durante 15 min. Garantir que a solução chega a todas as cavidades.
4. Remover a solução de limpeza e desinfecção através de enxaguamento adequado com água desionizada (máx. 100 KBE/ml). Eventuais resíduos remanescentes podem encurtar a vida útil do produto ou causar danos materiais.
5. Secar os produtos. Evitar acumulação de água.
6. Examinar os produtos relativamente a sujidade visível. Se necessário, repetir o processamento.
7. Verificar os produtos de acordo com o capítulo "Controlo" e prepará-los para a esterilização (ver capítulo "Embalamento").

CONTROLO

Após a desinfecção, os produtos devem ser verificados quanto a danos (fissuras, fraturas, etc.), corpos estranhos e descontinuidades.

Os produtos com defeitos têm de ser eliminados (ver capítulo "Eliminação").

EMBALAGENS

Após o procedimento de limpeza e desinfecção, os produtos devem ser colocados em sistemas de barreira estéril adequados à esterilização por vapor. Os sistemas de barreira estéril têm de estar em conformidade com a ISO 11607-1. Para a validação, foi usado um sistema de barreira estéril com uma embalagem simples.

ESTERILIZAÇÃO

Instruções de esterilização

- Proteger os produtos/a embalagem de esterilização contra danos mecânicos.
- O esterilizador tem de estar em conformidade com os requisitos da norma DIN EN 285 ou DIN EN 13060.

Esterilização validada pelo fabricante

- Os produtos devem ser esterilizados por vapor em procedimento de vácuo fracionado.
- Tempo de atuação de 5 min a uma temperatura de esterilização de 134 °C.
- O tempo de secagem é de 10 minutos.
- Para a validação, foi usada uma autoclave Systec HX-320.

REUTILIZAÇÃO

O fim da vida útil de produtos reutilizáveis é, em princípio, determinado pelo desgaste e pelos danos decorrentes da utilização. Desde que observada a vida útil máxima de 5 anos, os produtos reprocessáveis podem ser processados até 100 vezes pressuando uma utilização adequada e a observância das instruções de limpeza, desinfecção e esterilização.

Qualquer reutilização do produto além desse limite é da responsabilidade do utilizador (ver capítulo "Controlo")



AVISO

Em caso de utilização dos produtos em doentes com suspeita de doença priónica, pode haver alto risco de transmissão. Nesse caso, fica ao critério do médico descartar o produto (ver capítulo "Eliminação") ou processá-lo de acordo com as normas nacionais.

VIDA ÚTIL

O prazo de vida útil do produto é de 5 anos, podendo ser processado até 100 vezes dentro desse período.

CONDICÕES DE ARMAZENAMENTO E DE TRANSPORTE



CAUIDADO

- Proteger contra o calor e armazenar em local seco.
- Proteger da luz solar e de fontes de luz.
- Conservar e transportar na embalagem original.

ASSISTÊNCIA

Os produtos médicos devolvidos por motivos de reclamação ou para reparação devem primeiro passar por todo o processo de processamento, de maneira a excluir quaisquer perigos para os funcionários do fabricante. Por motivos de segurança, o fabricante reserva-se o direito de recusar produtos sujos e/ou contaminados.

ELIMINAÇÃO

O produto deve ser eliminado de acordo com os regulamentos nacionais e internacionais aplicáveis.

DADOS DO MATERIAL

Tubo de ligação, Tampa para broncoscopia / aspiração	Silicone
Conectores	Polissulfona (PSU)
O-ring	Borracha de etileno-propileno-dieno (EPDM)

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

REF	Peso (incl. embala- gem)	Comprimento do tubo de ligação (A)	Volume debitado previsto	Complacência	Resistência do fluxo	Volume do espaço morto	Unidades por embalagem
65-50-130	390 g	13 cm	Crianças: 50 ml < 300 ml Adultos: ≥ 300 ml	C a 60 hPa: 0,1388 ml/hPa	R a 15 <i>l</i> /min: 0,0133 hPa <i>l</i> /min R a 30 <i>l</i> /min: 0,0140 hPa <i>l</i> /min	18 ml	10
65-55-130	480 g						
65-60-130	440 g						
65-80-130	490 g						
65-68-130	470 g						
65-88-130	520 g						
65-50-200	550 g	20 cm	Crianças: 50 ml < 300 ml Adultos: ≥ 300 ml	C a 60 hPa: 0,1364 ml/hPa	R a 15 <i>l</i> /min: 0,0140 hPa <i>l</i> /min R a 30 <i>l</i> /min: 0,0232 hPa <i>l</i> /min	36 ml	
65-55-200	590 g						
65-60-200	560 g						
65-80-200	580 g						
65-68-200	590 g						
65-88-200	630 g						

SCOPUL UTILIZĂRII

Montura flexibilă pentru cateter este folosită pentru a conecta un sistem de ventilație artificială la căile respiratorii ale pacientului. Utilizare clinică: montura flexibilă pentru cateter facilitează respirația prin prelungirea sistemului de ventilație artificială.

Grupul țintă de pacienți: copii, adulți

Locul utilizării: clinic și preclinic

INDICAȚII

- Pentru îmbunătățirea flexibilității sistemului de ventilație artificială în timpul ventilării artificiale a unui pacient.

Nu sunt cunoscute alte indicații.

CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc.

INSTRUCȚIUNI PRIVIND SIGURANȚA



- Înainte de a utiliza produsul, citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare, respectați-le și păstrați-le pentru consultare ulterioară.



- Produsul poate fi utilizat doar de către personalul medical instruit.
- Utilizatorul și/sau pacientul trebuie să semnaleze orice incident grav legat de produs producătorului și autorității competente din statul membru UE (respectiv autorității competente din statul non-UE, atunci când incidentul survine în spațiul non-UE) în care utilizatorul și/sau pacientul își are domiciliul.
- Produsul nu este destinat sugarilor.
- Se interzice demontarea conectorilor monturii flexibile pentru cateter.
- Înainte de fiecare utilizare, produsul trebuie inspectat vizual pentru a se identifica eventualele deteriorări (crăpături, rupturi etc.) (consultați capitolul „Control”). Se interzice utilizarea unui produs cu defecte.
- Durata maximă de utilizare este de 30 de minute. După această perioadă, produsul trebuie înlocuit și procesat.
- Produsul este potrivit pentru conducerea oxigenului, a aerului, a gazelor anestezice și a amestecurilor acestora.
- Din cauza posibilității apariției unei încărcări statice, se interzice utilizarea produsului împreună cu gazele anestezice inflamabile și în imediata apropiere a gazelor anestezice inflamabile.
- Produsele reutilizabile sunt livrate în stare nesterilă și, înainte de prima utilizare, trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate (consultați capitolul „Procesare”).



LEGENDA DATELOR TEHNICE

A	Furtun lung de legătură
B	Montură flexibilă lungă pentru cateter
C	Diametru interior minim
D	Conector către pacient
E	Conector către sistemul de ventilație artificială
F	Capac pentru bronhoscop / Cateter de aspirație

UTILIZARE



AVERTIZARE

Utilizatorul trebuie să se asigure că pacientul este ventilat eficient în timpul utilizării produsului.

- ▶ Conectați montura flexibilă pentru cateter (E) la sistemul de ventilație artificială.
- ▶ Conectați montura flexibilă pentru cateter (D) la căile respiratorii ale pacientului (de ex., mască sau tub de ventilație artificială).
- ▶ După utilizare, deconectați cu atenție montura flexibilă pentru cateter de la sistemul de ventilație artificială și de la căile respiratorii ale pacientului.

Pentru a desface mai ușor conectorii fixe, producătorul oferă o pană de decuplare adecvată REF 60-60-999.

Opțiuni: bronhoscopie și aspirație

- ▶ Prin capacul pentru bronhoscop / cateter de aspirație (5 mm) al monturii flexibile pentru cateter (F) se poate introduce un bronhoscop sau un cateter de aspirație.
- ▶ După utilizare, închideți capacul pentru bronhoscop / cateter de aspirație.

PROCESARE

(CURĂȚARE, DEZINFECTARE, STERILIZARE)

INDICAȚII GENERALE

- Producătorul nu își asumă răspunderea pentru pagubele survenite ca urmare a unei procesări necorespunzătoare.
- Responsabilitatea validării corespunzătoare a procedurii, respectiv a aparatelor și accesoriilor, precum și responsabilitatea respectării parametrilor validați la fiecare procesare revin utilizatorului.
- Dată fiind eficiența mult mai ridicată la curățare și dezinfectare, se recomandă utilizarea unei proceduri mecanice.
- Eficiența a fost demonstrată de către un laborator de testare independent și acreditat.
- Pentru a obține o procesare eficientă, particulele mari de murdărie nu trebuie lăsate să se usuce pe produs și trebuie înlăturate imediat după utilizare.
- Produsele din silicon nu trebuie să intre în contact cu uleiuri și grăsimi.



AVERTIZARE

Se interzice demontarea conectorilor monturii flexibile pentru cateter.

CURĂȚARE/DEZINFECTARE

Curățare/Dezinfectare mecanică

Indicații privind utilizarea aparatului de curățare și dezinfectare

- Utilizați apă deionizată.
- Utilizați un aparat de curățare și dezinfectare care îndeplinește cerințele ISO 15883.
- Pentru validare a fost utilizat un aparat Miele G7882 cu Cabinet E435/3.

Indicații privind utilizarea agenților de curățare și dezinfectare

- La utilizarea unui produs de curățare alcalin, trebuie efectuată o neutralizare.
- Nu utilizați agenți de uscare.

Procedură validată de producător

1. Fixați produsele pe duza injektorului (scoateți dopurile și capacul cateterului de aspirație).



PRECAUȚIE

Trebuie asigurată spălarea eficientă a tuturor cavităților.

2. Porniți programul cu următorii parametri:
 - a. Pre-clătire cu apă deionizată la 20 °C, timp de menținere 1 min.
 - b. Curățare la 55 °C, timp de menținere 5 min cu apă deionizată și agentul de curățare „Sekumatic® ProClean” (dozare: 0,5 % (5 ml/ℓ)).
 - c. Neutralizare cu „Sekumatic® FNZ” la 20 °C, timp de menținere 2 min (dozare: 0,1 % (1 ml/ℓ)).
 - d. Clătire cu apă deionizată (max. 100 KBE/ml) la 20 °C, timp de menținere 2 min.
 - e. Dezinfectare termică la 93 °C timp de 5 min cu apă deionizată.
 - f. Uscare la 100 °C.
3. Verificați dacă există urme vizibile de murdărie pe produs. Dacă este necesar, repetați procesarea.
4. Verificați produsele conform capitolului „Control” și pregătiți-le pentru sterilizare (consultați capitolul „Ambalaj”).

Curățare/Dezinfectare manuală

Indicații privind utilizarea agenților de curățare și dezinfectare

- Preparați soluția de curățare și dezinfectare înainte de fiecare ciclu manual.
- Utilizați apă deionizată.

Procedură validată de producător

1. Preparați o soluție de curățare și dezinfectare cu o concentrație de 2 % (30 ml/ℓ) din „Sekusep® Aktiv” și apă deionizată la 20 °C. Amestecați de mai multe ori în următoarele 15 min. După 15 min, soluția de curățare și dezinfectare este gata de utilizare.
2. Curățați produsul cu bureți moi în soluția de curățare și dezinfectare. Produsul trebuie să fie imersat timp de ce puțin 20 s. Locurile greu accesibile trebuie curățate cu perii moi. Nu utilizați perii dure și alte materiale care deteriorează suprafața. Curățați lumenul prin periere de 10 ori înainte-înapoi cu peria moale din nailon.
3. Introduceți produsele cu un timp de acționare de 15 min în soluția de curățare și dezinfectare. Trebuie asigurată pătrunderea soluției în toate cavitățile.
4. Înlăturați soluția de curățare și dezinfectare prin clătire suficientă cu apă deionizată (max. 100 KBE/ml). Resturile rămase pe produse pot scurta durata de folosire a acestora sau pot duce la deteriorarea materialului.
5. Uscați produsele. Evitați acumularea apei.
6. Verificați dacă există urme vizibile de murdărie pe produs. Dacă este necesar, repetați procesarea.
7. Verificați produsele conform capitolului „Control” și pregătiți-le pentru sterilizare (consultați capitolul „Ambalaj”).

CONTROL

După dezinfectare, trebuie să se verifice dacă produsele prezintă deteriorări (crăpături, rupere etc.) sau corpuri străine și dacă sunt permeabile.

Produsele defecte trebuie eliminate la deșeuri (consultați capitolul „Eliminare”).

AMBALAJE

După procesul de curățare și dezinfectare, produsele trebuie ambalate în sisteme de barieră sterilă, adecvate pentru sterilizarea cu aburi. Sistemele de barieră sterilă trebuie să fie conforme cu ISO 11607-1. Pentru validare a fost utilizat un sistem cu barieră sterilă cu ambalaj simplu.

STERILIZARE

Indicații privind sterilizarea

- Protejați produsele, respectiv ambalajele de sterilizare de deteriorarea mecanică.
- Sterilizatorul trebuie să îndeplinească cerințele DIN EN 285 sau DIN EN 13060.

Sterilizare validată de producător

- Produsele trebuie sterilizate prin procedura de sterilizare cu aburi în vid fracționat.
- Timp de expunere 5 min la temperatura de sterilizare de 134 °C.
- Timpul de uscare este de 10 min.
- Pentru validare a fost utilizată o autoclavă System HX-320.

REUTILIZABILITATE

Finalul duratei de folosire a unui produs este indicat, în principiu, la produsele reutilizabile, de uzura și deteriorarea ca urmare a utilizării. Luând în considerare durata maximă de folosire a produsului de 5 ani, produsele procesabile pot fi procesate de până la 100 de ori, în condițiile unei utilizări corespunzătoare și ale respectării instrucțiunilor de curățare, dezinfectare și sterilizare.

Orice reutilizare care depășește aceste limite se face pe răspunderea utilizatorului (consultați capitolul „Control”).



AVERTIZARE

Prin utilizarea produselor în cazul pacienților la care se suspectează existența unei boli prionice, poate rezulta un risc ridicat de contaminare. În astfel de cazuri, medicul va decide dacă produsul trebuie eliminat (consultați capitolul „Eliminare”) sau procesat conform prevederilor naționale.

DURATA DE FOLOSIRE

Durata de folosire a produsului este de 5 ani, fiind posibilă procesarea acestuia de până la 100 de ori în acest interval.

CONDIȚII DE DEPOZITARE ȘI TRANSPORT



PRECAUȚIE

- A se proteja de căldură și a se depozita la loc uscat.
- A se feri de razele solare și de surse de lumină.
- A se depozita și transporta în ambalajul original.

SERVICE

Produsele medicale returnate, care fac obiectul unei reclamații/care necesită reparații, trebuie să fi parcurs în prealabil întregul proces de procesare, pentru a se exclude orice pericole pentru angajații producătorului. Producătorul își rezervă dreptul de a respinge produsele murdare și contaminate, din motive de siguranță.

ELIMINARE

Produsul trebuie eliminat ca deșeu conform reglementărilor legale aplicabile la nivel național și internațional.

DATE PRIVIND MATERIALELE

Furtun de legătură, Capac pentru bronhoscop / Cateter de aspirație	Silicon
Conectoare	Polisulfon (PSU)
Garnitură inelară	Cauciuc etilen-propi- len-dien (EPDM)

SPECIFICAȚIILE PRODUSULUI

REF	Greutate (incl. ambalaj)	Furtun lung de legătură (A)	Volum debi- tat prevăzut	Conformitate	Rezistență la debit	Volum mort	Unitate de ambalaj
65-50-130	390 g	13 cm	Copii: 50 ml < 300 ml Adulți: ≥ 300 ml	C@60hPa: 0,1388 ml/hPa	R@15ℓ/min: 0,0133 hPaℓ/min R@30ℓ/min: 0,0140 hPaℓ/min	18 ml	10
65-55-130	480 g						
65-60-130	440 g						
65-80-130	490 g						
65-68-130	470 g						
65-88-130	520 g						
65-50-200	550 g	20 cm	Copii: 50 ml < 300 ml Adulți: ≥ 300 ml	C@60hPa: 0,1364 ml/hPa	R@15ℓ/min: 0,0140 hPaℓ/min R@30ℓ/min: 0,0232 hPaℓ/min	36 ml	
65-55-200	590 g						
65-60-200	560 g						
65-80-200	580 g						
65-68-200	590 g						
65-88-200	630 g						

НАЗНАЧЕНИЕ

Переходник используется для подсоединения системы ИВЛ к дыхательным путям пациента.

Клиническая польза: переходник облегчает искусственную вентиляцию лёгких за счёт удлинения системы ИВЛ.

Целевая группа пациентов: дети, взрослые

Место применения: госпитальная и догоспитальная помощь

ПОКАЗАНИЯ

- Повышение гибкости системы ИВЛ в ходе искусственной вентиляции лёгких пациента.

Другие показания неизвестны.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ



- Перед использованием изделия следует внимательно прочесть и выполнить все указания инструкции по применению и сохранить ее для обращения в будущем.
- Изделие разрешается использовать только обученному медицинскому персоналу.
- Пользователь и/или пациент должен сообщать обо всех серьезных происшествиях, связанных с изделием, производителю и компетентному органу государства-члена ЕС (или компетентному органу соответствующей страны, если происшествие случилось за пределами ЕС), в котором проживает пользователь и/или пациент.
- Изделие не предназначено для применения у грудных детей.
- Запрещается удалять коннекторы переходника.
- Перед каждым использованием изделие должно проходить визуальный контроль на предмет повреждений (трещин, надломов и др.) (см. главу «Контроль»). Запрещается использовать изделие с дефектами.
- Максимальная длительность применения составляет 30 дней. Затем следует заменить изделие и выполнить его обработку.
- Изделие пригодно для подведения кислорода, воздуха, газообразных анестетиков и газовых смесей.
- Ввиду опасности возникновения статического заряда изделие нельзя использовать с горючими газообразными анестетиками и в непосредственной близости от них.
- Многогоразовые изделия поставляются в нестерильном виде и подлежат очистке, дезинфекции и стерилизации перед каждым использованием (см. главу «Обработка»).



ОБОЗНАЧЕНИЯ В ТЕХНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИКАХ

A	Длина соединительной трубки
B	Длина переходника
C	Минимальный внутренний диаметр
D	Коннектор к пациенту
E	Коннектор к системе ИВЛ
F	Колпачок для бронхоскопа/аспиратора

ПРИМЕНЕНИЕ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пользователь должен следить за эффективностью вентиляции в ходе работы.

- ▶ Соединить переходник (E) с системой ИВЛ.
- ▶ Соединить переходник (D) с дыхательными путями пациента (напр., дыхательной маской или трубкой).
- ▶ После использования осторожно отсоединить переходник от системы ИВЛ и дыхательных путей пациента.

Для облегчения снятия тугих коннекторов производитель предлагает специальный инструмент REF 60-60-999.

Опция: бронхоскопия и аспирация

- ▶ Через колпачок для бронхоскопа/аспиратора (5 мм) в переходник (F) можно вводить бронхоскоп или отсасывающий катетер.
- ▶ Колпачок для бронхоскопа/аспиратора следует закрывать после использования.

ОБРАБОТКА

(МОЙКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ)

ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

- Изготовитель не несёт ответственности за ущерб, возникший вследствие неправильной обработки.
- Пользователь обязан самостоятельно валидировать свои процедуры, приборы и принадлежности и соблюдать валидированные параметры при каждой обработке.
- Рекомендуется применять машинную мойку и дезинфекцию в силу их значительно более высокой эффективности.
- Эффективностью была проверена независимой аккредитованной испытательной лабораторией.
- Для повышения эффективности обработки следует удалять крупные загрязнения сразу после использования, чтобы исключить их засыхание на изделии.
- Предохраняйте силиконовые изделия от контакта с маслами и смазками.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Запрещается удалять коннекторы переходника.

МОЙКА / ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Машинная мойка / дезинфекция

Указания по использованию моечно-дезинфицирующей машины

- Использовать деионизированную воду.
- Использовать моечно-дезинфицирующую машину, соответствующую требованиям ISO 15883.

- Для валидации использовался аппарат Miele G7882 с камерой E435/3.

Указания по использованию моющих и дезинфицирующих средств

- После использования щелочных моющих средств необходимо выполнить нейтрализацию.
- Не использовать сушильные агенты.

Процедура, валидированная изготовителем

1. Надеть изделия на распылительную форсунку (снять заглушку и колпачок для aspirатора).



ОСТОРОЖНО!

Обеспечить эффективную промывку всех полостей.

2. Запустить программу с указанными ниже параметрами.

- a. Предварительное ополаскивание деионизированной водой при температуре 20 °C, время выдержки - 1 минута.
- b. Мойка при температуре 55 °C, время выдержки - 5 минут, с использованием деионизированной воды и моющего средства «Sekumatic® ProClean» (концентрация - 0,5 % (5 мл/л)).
- c. Нейтрализация средством «Sekumatic® FNZ» при температуре 20 °C, время выдержки - 2 минуты (концентрация - 0,1 % (1 мл/л)).
- d. Промывка деионизированной водой (макс. 100 КОЕ/мл) при температуре 20 °C, время выдержки - 2 минуты.
- e. Термическая дезинфекция деионизированной водой при температуре 93 °C в течение 5 минут.
- f. Сушка при температуре 100 °C.

3. Проверить изделие на наличие видимых загрязнений. При необходимости повторить обработку.
4. Проверить изделия в соответствии с разделом «Контроль» и подготовить их к стерилизации (см. раздел «Упаковка»).

Ручная мойка / дезинфекция

Указания по использованию моющих и дезинфицирующих средств

- Использовать только свежеприготовленный моюще-дезинфицирующий раствор.
- Использовать деионизированную воду.

Процедура, валидированная изготовителем

1. Подготовить 2 % (30 мл/л) моюще-дезинфицирующий раствор на основе «Sekusep® Aktiv» и деионизированной воды температурой 20 °C. В следующие 15 минут перемешать несколько раз. Через 15 минут моюще-дезинфицирующий раствор готов к использованию.
2. Очистить изделия мягкими губками в моюще-дезинфицирующем растворе; изделие должно быть полностью погружено в раствор не менее 20 с. Труднодоступные места необходимо очистить мягкими щётками. Запрещается использовать жёсткие щётки и другие предметы, которые могут повредить поверхность изделий. Очистить полость, проведя взад-вперёд мягкой нейлоновой щёткой не менее 10 раз.

3. Положить изделия в моюще-дезинфицирующий раствор на 15 минут. Раствор должен смачивать все полости изделий.
4. Остатки моюще-дезинфицирующего раствора удалить путём тщательной промывки деионизированной водой (макс. 100 КОЕ/мл). Остатки моющих средств на изделиях могут снизить срок их службы и вызвать повреждения материалов.
5. Просушить изделия. Не допускать скопления воды.
6. Проверить изделие на наличие видимых загрязнений. При необходимости повторить обработку.
7. Проверить изделия в соответствии с разделом «Контроль» и подготовить их к стерилизации (см. раздел «Упаковка»).

КОНТРОЛЬ

После дезинфекции и перед каждым использованием необходимо проверять изделия на наличие повреждений (трещин, сломов и т.д.) и инородных тел, а также на проходимость.

Дефектные изделия подлежат утилизации (см. главу «Утилизация»).

УПАКОВКА

После завершения процедуры очистки и дезинфекции изделия необходимо поместить в стерильные барьерные системы, пригодные для стерилизации паром. Стерильные барьерные системы должны соответствовать требованиям ISO 11607-1. Для валидации использовалась стерильная барьерная система с одиночной упаковкой.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Указания по стерилизации

- Берегите изделия и стерилизационную упаковку от механических повреждений.
- Стерилизатор должен отвечать требованиям DIN EN 285 или DIN EN 13060.

Стерилизация, валидированная изготовителем

- Изделия подлежат стерилизации паром методом фракционированного вакуума.
- Время выдержки - 5 минут при температуре стерилизации 134 °C.
- Время сушки составляет 10 минут.
- Для валидации использовался автоклав System NX-320.

ПРИГОДНОСТЬ К ПОВТОРНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Срок службы многоразовых изделий определяется износом и повреждениями, возникшими в ходе использования. С учётом максимального срока службы 5 лет многоразовые изделия можно обрабатывать до 100 раз при условии надлежащего использования и соблюдения инструкций по мойке, дезинфекции и стерилизации.

Пользователь несёт ответственность за любое повторное использование сверх данного срока (см. раздел «Контроль»).

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Использование изделий у пациентов с подозрением на прионные заболевания сопряжено с высоким риском передачи инфекции. В данном случае по усмотрению врача изделие утилизируют (см. раздел «Утилизация») или обрабатывают в соответствии с действующими нормативами.

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы изделия составляет 5 лет. В течение этого срока допускается до 100 обработок изделия.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ**ОСТОРОЖНО!**

- Беречь от воздействия высоких температур, хранить в сухом месте.
- Беречь от воздействия солнечного и искусственного света.
- Хранить и транспортировать в оригинальной упаковке.

СЕРВИС

Перед возвратом медицинских изделий в случае рекламации или ремонта они должны пройти полный цикл обработки, чтобы исключить возможный риск для персонала изготовителя. Производитель оставляет за собой право отказать в приёме загрязнённых или контаминированных изделий по соображениям безопасности.

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие подлежит утилизации согласно действующим местным и международным законодательным нормам.

ХАРАКТЕРИСТИКИ МАТЕРИАЛОВ

Соединительная трубка, Колпачок для бронхоскопа / аспиратора	Силикон
Коннекторы	Полисульфон (PSU)
Уплотнительное кольцо	Этиленпропилендиеновый каучук (EPDM)

ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

REF	Масса (с упаковкой)	Длина соединительной трубки (А)	Номинальный выдаваемый объём	Растяжимость	Сопротивление потоку	Объём мёртвого пространства	Упаковочная единица
65-50-130	390 г	13 см	Дети: 50 мл < 300 мл Взрослые: ≥ 300 мл	С при 60 гПа: 0,1388 мл/гПа	R при 15 л/мин: 0,0133 гПа/л/мин R при 30 л/мин: 0,0140 гПа/л/мин	18 мл	10
65-55-130	480 г						
65-60-130	440 г						
65-80-130	490 г						
65-68-130	470 г						
65-88-130	520 г	20 см	Дети: 50 мл < 300 мл Взрослые: ≥ 300 мл	С при 60 гПа: 0,1364 мл/гПа	R при 15 л/мин: 0,0140 гПа/л/мин R при 30 л/мин: 0,0232 гПа/л/мин	36 мл	
65-50-200	550 г						
65-55-200	590 г						
65-60-200	560 г						
65-80-200	580 г						
65-68-200	590 г						
65-88-200	630 г						

ÚČEL POUŽITIA

Predlžovacia trubica sa používa na pripojenie ventilačného systému k dýchacím cestám pacienta.

Klinické využitie: Predlžovacia trubica uľahčuje ventiláciu tým, že predlžuje ventilačný systém.

Cielová skupina pacientov: deti, dospelí

Miesto použitia: v nemocnici a záchranárstve

INDIKÁCIE

- Na zlepšenie flexibility ventilačného systému počas ventilácie pacienta.

Ďalšie indikácie nie sú známe.

KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne nie sú známe.

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY



- Pred použitím pomôcky si dôkladne prečítajte návod na použitie, dodržiavajte ho a uschovajte si ho pre neskoršie použitie.
- Pomôcku smie používať iba medicínsky vyškolený personál.
- Používateľ a/alebo pacient musí hlásiť všetky závažné príhody súvisiace s pomôckou výrobcovi a kompetentnému úradu členského štátu EÚ (príp. kompetentnému úradu príslušného štátu, ak sa príhoda vyskytne mimo EÚ), v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.
- Pomôcka nie je určená pre dojčatá.
- Konektory predlžovacej trubice sa nesmú demontovať.
- Pred každým použitím pomôcky je potrebné ju vizuálne skontrolovať z hľadiska poškodení (trhliny, zlomenie atď.) (pozri časť „Kontrola“). Chybná pomôcka sa nesmie použiť.
- Maximálne trvanie používania je 30 dní. Po uplynutí tohto času sa musí pomôcka vymeniť a pripraviť na opakované použitie.
- Pomôcka je vhodná pre vedenie kyslíka, vzduchu, anestetických plynov a ich plynových zmesí.
- Z dôvodu príp. vznikajúceho statického nabitia sa pomôcka nesmie používať s horľavými anestetickými plynmi a v tesnej blízkosti horľavých anestetických plynov.
- Pomôcky určené na opakované použitie sú dodávané nesterilné a musia sa pred každým použitím vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať (pozri kapitolu „Príprava na opakované použitie“).



LEGENDA TECHNICKÝCH ÚDAJOV

A	Dĺžka pripojovacej hadice
B	Dĺžka predlžovacej trubice
C	Mínimálny vnútorný priemer
D	Konektor k pacientovi
E	Konektor k ventilačnému systému
F	Bronchoskopické/odsávacie viečko

POUŽITIE



VAROVANIE

Používateľ musí počas používania dbať na efektívnu ventiláciu.

- ▶ Predlžovacia trubica (E) spojte s ventilačným systémom.
- ▶ Predlžovacia trubica (D) spojte s dýchacími cestami pacienta (napr. ventilačná maska alebo trubica).
- ▶ Po použití opatrne oddeľte predlžovacia trubica od ventilačného systému a dýchacích ciest pacienta.

Na ľahšie uvoľnenie pevne osadených konektorov ponúka výrobca vhodný odpojovací klin, REF 60-60-999.

Volitelná možnosť: bronchoskopia a odsávanie

- ▶ Cez bronchoskopické/odsávacie viečko (5 mm) predlžovacej trubice (F) je možné zaviesť bronchoskop alebo odsávacie katéter.
- ▶ Po použití zatvorte bronchoskopické/odsávacie viečko.

PRÍPRAVA NA OPAKOVANÉ POUŽITIE

(ČISTENIE, DEZINFEKCIA, STERILIZÁCIA)

VŠEOBECNÉ POKYNY

- Výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť za škody, ktoré vznikli nesprávnym spracovaním pomôcky.
- Používateľ je zodpovedný za vhodnú validáciu postupov príp. prístrojov a príslušenstva a dodržiavanie validovaných parametrov pri každom spracovaní.
- Odporúča sa použiť strojový postup kvôli výrazne vyššej účinnosti čistenia a dezinfekcie.
- Účinnosť bola preukázaná nezávislým a akreditovaným skúšobným laboratóriom.
- Na dosiahnutie účinného spracovania nesmie hrubé znečistenie na pomôcke zaschnúť a pomôcka sa musí hneď po použití očistiť.
- Silikónové pomôcky nesmú prísť do styku s olejmi a masťami.



VAROVANIE

Konektory predlžovacej trubice sa nesmú demontovať.

ČISTENIE/DEZINFEKCIA

Strojové čistenie/dezinfekcia

Pokyny na používanie prístroja na čistenie a dezinfekciu

- Používajte deionizovanú vodu.
- Použite prístroj na čistenie a dezinfekciu, ktorý zodpovedá norme ISO 15883.
- Pre validáciu bolo použitý prístroj Miele G7882 spolu s Cabinet E435/3.

Pokyny na používanie čistiacich a dezinfekčných prostriedkov

- Pri použití alkalického čistiaceho prostriedku vykonajte neutralizáciu.
- Nepoužívajte prípravky na sušenie.

Postupy validované výrobcom

1. Pomôcky nasadte na dýzu injektora (stiahnite zátku a odsávacie viečko).



UPOZORNENIE

Zaistite účinné preplachovanie všetkých dutín.

2. Spustíte program s nasledujúcimi parametrami:

- Predplachovanie v deionizovanej vode pri 20 °C, doba trvania 1 min.
- Čistenie pri 55 °C, doba trvania 5 min. deionizovanou vodou a čistiacim prostriedkom „Sekumatic® ProClean“ (dávkovanie: 0,5 % (5 ml/l)).
- Neutralizácia prostriedkom „Sekumati® FNZ“ pri 20 °C, doba trvania 2 min. (dávkovanie: 0,1 % (1 ml/l)).
- Oplachovanie deionizovanou vodou (max. 100 KBE/ml) pri 20 °C, doba trvania 2 min.
- Teplná dezinfekcia pri 93 °C po dobu 5 min. deionizovanou vodou.
- Schnutie pri 100 °C.

3. Skontrolujte viditeľné znečistenie. V prípade potreby spracovajte zopakujte.

4. Pomôcky skontrolujte podľa kapitoly „Kontrola“ a pripravte ich na sterilizáciu (pozri kapitolu „Balenie“).

Manuálne čistenie/dezinfekcia

Pokyny na používanie čistiacich a dezinfekčných prostriedkov

- Čistiaci a dezinfekčný roztok pripravujte pred každým manuálnym cyklom.
- Používajte deionizovanú vodu.

Postupy validované výrobcom

- Prípravte 2 % (30 ml/l) čistiaci a dezinfekčný roztok z prostriedku „Sekusep® Aktiv“ s deionizovanou vodou pri 20 °C. Nasledujúcich 15 min viackrát premiešajte. Po 15 min. je čistiaci a dezinfekčný roztok pripravený na použitie.
- Pomôcky čistíte mäkkými hubkami v čistiacom a dezinfekčnom roztoku, pomôcka sa musí úplne namočiť na minimálne 20 s. Ťažko dostupné miesta vyčistíte mäkkými kefkami. Nesmú sa používať tvrdé kefy a iné materiály, ktoré môžu poškodiť povrch. Vyčistíte dutinu mäkkou nylonovou kefkou pohybom tam a späť aspoň 10-krát.
- Pomôcky nechajte vložené 15 min. v čistiacom a dezinfekčnom roztoku. Zabezpečte, aby sa roztok dostal do všetkých dutín.
- Čistiaci a dezinfekčný roztok odstráňte dostatočným opláchnutím deionizovanou vodou (max. 100 KBE/ml). Zvyšky roztoku môžu skrátiť životnosť pomôcky alebo môžu viesť k poškodeniu materiálu.
- Pomôcky vysušte. Zabráňte nahromadeniam vody.
- Skontrolujte viditeľné znečistenie. V prípade potreby spracovajte zopakujte.
- Pomôcky skontrolujte podľa kapitoly „Kontrola“ a pripravte ich na sterilizáciu (pozri kapitolu „Balenie“).

KONTROLA

Po dezinfekcii je nutné pomôcky skontrolovať, či nie sú poškodené (trhliny, zlomenie atď.), neobsahujú cudzie telesá a či sú priechodné.

Chybné pomôcky sa musia zlikvidovať (pozri časť „Likvidácia“).

OBALY

Pomôcky po čistení a dezinfekcii zabalte do systémov sterilnej bariéry vhodných na sterilizáciu parou. Systémy sterilnej bariéry musia zodpovedať norme ISO 11607-1. Pre validáciu bol použitý systém sterilnej bariéry s jednoduchým obalom.

STERILIZÁCIA

Pokyny na sterilizáciu

- Pomôcky alebo sterilizačné obaly chráňte pred mechanickým poškodením.
- Sterilizátor má spĺňať požiadavku normy DIN EN 285 alebo DIN EN 13060.

Sterilizácia validovaná výrobcom

- Pomôcky sterilizujte pomocou sterilizácie parou postupom frakcionovaného vákuu.
- Expozíčná doba je 5 min. pri sterilizačnej teplote 134 °C.
- Doba sušenia je 10 min.
- Pre validáciu bol použitý autokláv Systemc HX-320.

OPAKOVANÉ POUŽITIE

Životnosť je pri opakovaní použitelných pomôckach v podstate určená mierou opotrebovania a poškodenia v dôsledku používania. Pri zohľadnení maximálnej životnosti 5 rokov sa môžu pomôcky určené na opakované spracovanie pri správnom používaní a dodržiavaní pokynov na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu spracovať až 100-krát.

Každé ďalšie opakované použitie je zodpovednosťou používateľa (pozri kapitolu „Kontrola“).



VAROVANIE

Pri používaní pomôcky u pacientov s podozrením na príónové ochorenie vzniká možné vysoké riziko prenosu. V takomto prípade má lekár zvážiť, či sa má pomôcka zlikvidovať (pozri kapitolu „Likvidácia“) alebo spracovať podľa národných predpisov.

ŽIVOTNOSŤ

Životnosť pomôcky je 5 rokov a počas svojej životnosti sa môže opakovaně spracovať až 100 krát.

SKLADOVACIE A PREPRAVNÉ PODMIENKY



UPOZORNENIE

- Chráňte pred teplom a uchovávajte v suchu.
- Chráňte pred slnečným žiarením a svetelnými zdrojmi.
- Uchovávajte a prepravujte v pôvodnom balení.

SERVIS

Pred vrátením zdravotníckych pomôcok z dôvodu reklamácie/opravy musia prejsť pomôcky celým postupom spracovania, aby sa vylúčilo ohrozenie pre zamestnancov výrobcu. Výrobca si z bezpečnostných dôvodov vyhradzuje právo odmietnuť znečistené a kontaminované pomôcky.

LIKVIDÁCIA

Pomôcka sa musí zlikvidovať v súlade s aplikovateľnými národnými a medzinárodnými právnymi predpismi.

ÚDAJE O MATERIÁLOCH

Pripojovacia hadica, Bronchoskopické / odsávacie viečko	Silikón
Konektory	Polysulfón (PSU)
O-krúžok	Etylén-propylén-dién-kaučuk (EPDM)

ŠPECIFIKÁCIE POMÔCKY

REF	Hmotnosť (vrátane obalu)	Dĺžka pripojovacej hadice (A)	Plánovaný privádzaný objem	Súlad	Prietokový odpor	Objem mŕtveho priestoru	Jednotkové množstvo v balení
65-50-130	390 g	13 cm	Deti: 50 ml < 300 ml Dospelí: ≥ 300 ml	C pri 60hPa: 0,1388 ml/hPa	R pri 15ℓ/min: 0,0133 hPaℓ/min R pri 30ℓ/min: 0,0140 hPaℓ/min	18 ml	10
65-55-130	480 g						
65-60-130	440 g						
65-80-130	490 g						
65-68-130	470 g						
65-88-130	520 g						
65-50-200	550 g	20 cm	Deti: 50 ml < 300 ml Dospelí: ≥ 300 ml	C pri 60hPa: 0,1364 ml/hPa	R pri 15ℓ/min: 0,0140 hPaℓ/min R pri 30ℓ/min: 0,0232 hPaℓ/min	36 ml	
65-55-200	590 g						
65-60-200	560 g						
65-80-200	580 g						
65-68-200	590 g						
65-88-200	630 g						

PREDVIDENA UPORABA

Cev za vstavev katetra se uporablja za priključitev sistema za predihavanje na dihalno pot pacienta.

Klinična uporaba: Cev za vstavev katetra omogoča lažje predihavanje, saj podaljša sistem za predihavanje.

Ciljna skupina pacientov: otroci, odrasli

Kraj uporabe: klinika in predklinika

INDIKACIJE

- Za izboljšanje fleksibilnosti sistema za predihavanje med predihavanjem pacienta.

Druge indikacije niso znane.

KONTRAINDIKACIJE

Ni znanih.

VARNOSTNI NAPOTKI



- Pred uporabo izdelka natančno preberite navodila za uporabo, jih upoštevajte in jih shranite za uporabo v prihodnje.



- Izdelek sme uporabljati le usposobljeno medicinsko osebo.
- Uporabnik in/ali pacient morata vse resne dogodke, ki nastopijo v povezavi s tem izdelkom, sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu v ustrezni državi članici EU (oz. pristojnemu organu v zadevni državi, če se je dogodek zgodil zunaj EU), kjer ima uporabnik sedež in/ali pacient prebivališče.
- Pripomoček ni predviden za dojenčke.
- Priključkov cevi za vstavev katetra ne smete odstraniti.
- Pred vsako uporabo vizualno preglejte, ali je pripomoček morda poškodovan (razpoke, zlomi itd.) (glejte poglavje »Pregled«). Pomanjkljivega izdelka ne smete uporabiti.
- Maksimalno trajanje uporabe je 30 dni. Po tem času je treba pripomoček zamenjati in reprocesirati.
- Pripomoček je primeren za dovajanje kisika, zraka, anestetičnih plinov in mešanic anestetičnih plinov.
- Zaradi morebitne statične elektrike pripomočka ni dovoljeno uporabljati z vnetljivimi anestetičnimi plini in v neposredni bližini vnetljivih anestetičnih plinov.
- Pripomočki za ponovno uporabo so dobavljeni v nestabilnem stanju in jih je treba pred vsako uporabo očistiti, dezinficirati in sterilizirati (glejte poglavje »Procesiranje«).



LEGENDA TEHNIČNIH PODATKOV

A	Dolžina povezovalne cevi
B	Dolžina cevi za vstavev katetra
C	Minimalni notranji premer
D	Priključek za pacienta
E	Priključek za sistem za predihavanje
F	Pokrovček za bronhoskop/odsasavanje



OPOZORILO

Uporabnik mora med uporabo paziti na učinkovito predihavanje.

- ▶ Cev za vstavev katetra (E) priključite na sistem za predihavanje.
- ▶ Cev za vstavev katetra (D) priključite na dihalno pot pacienta (npr. maska ali tubus za predihavanje).
- ▶ Po uporabi cevi za vstavev katetra previdno odklopite s sistema za predihavanje in dihalne poti pacienta.

Za lažje odklapanje spojenih priključkov proizvajalec nudi ustrezen pripomoček za odklapanje REF 60-60-999.

Možnost: bronhoskopija in odsasavanje

- ▶ Prek pokrovčka za bronhoskop/odsasavanje (5 mm) lahko v cev za vstavev katetra (F) vstavite bronhoskop ali kateter za odsasavanje.
- ▶ Po uporabi zaprite pokrovček za bronhoskop/odsasavanje.

PROCESIRANJE

(ČIŠČENJE, DEZINFEKCIJA, STERILIZACIJA)

SPLOŠNI NAPOTKI

- Proizvajalec ne prevzema nikakršne odgovornosti za škodo, ki nastane zaradi napačnega procesiranja.
- Odgovornost uporabnika je, da postopek oz. pripomočke in dodatke ustrezno potrdi in potrjene parametre upošteva pri vsakem procesiranju.
- Priporočljivo je, da zaradi občutno višje stopnje učinkovitosti za čiščenje in dezinfekcijo uporabite strojni postopek.
- Učinkovitost je bila dokazana v neodvisnem in akreditiranem testnem laboratoriju.
- Da bi bilo procesiranje učinkovito, se groba umazanija na pripomočku ne sme zasušiti in jo je treba takoj po uporabi odstraniti.
- Silikonski pripomočki ne smejo priti v stik z olji ali mastmi.



OPOZORILO

Priključkov cevi za vstavev katetra ne smete odstraniti.

ČIŠČENJE/DEZINFEKCIJA

Strojno čiščenje/dezinfekcija

Napotki za uporabo pomivalno-dezinfekcijskega stroja

- Uporabite deionizirano vodo.
- Uporabljajte pomivalno-dezinfekcijski stroj, ki izpolnjuje zahteve standarda ISO 15883.
- Pri validaciji je bil uporabljen stroj Miele G7882 v kombinaciji s Cabinet E435/3.

Napotki za uporabo čistilnih in dezinfekcijskih sredstev

- Pri uporabi alkalnih čistil je treba opraviti nevtralizacijo.
- Ne uporabljajte sušilnih sredstev.

Postopek, ki ga je odobril proizvajalec

1. Pripomočke priključite na šobo injektorja (snemite čep in pokrovček).



POZOR

Treba je zagotoviti učinkovito spiranje vseh votlih prostorov.

2. Program zaženite z naslednjimi parametri:
 - a. Predpranje z deionizirano vodo pri 20 °C, čas zadržanja 1 min.
 - b. Čiščenje pri 55 °C, čas zadržanja 5 min z deionizirano vodo in čistilom »Sekumatic® ProClean« (odmerjanje: 0,5 % (5 ml/ℓ)).
 - c. Nevtralizacija s sredstvom »Sekumatic® FNZ« pri 20 °C, čas zadržanja 2 min (odmerjanje: 0,1 % (1 ml/ℓ)).
 - d. Spiranje z deionizirano vodo (maks. 100 CFU/ml) pri 20 °C, čas zadržanja 2 min.
 - e. Toplotna dezinfekcija pri 93 °C, trajanje 5 min, z deionizirano vodo.
 - f. Sušenje pri 100 °C.
3. Preglejte za vidno umazanijo. Če je potrebno, ponovite postopek procesiranja.
4. Pripomočke preglejte po navodilih v poglavju »Pregled« in jih pripravite za sterilizacijo (glejte poglavje »Ovijanje«).

Ročno čiščenje/dezinfekcija

Napotki za uporabo čistilnih in dezinfekcijskih sredstev

- Pred vsakim ročnim ciklom pripravite raztopino za čiščenje in dezinfekcijo.
- Uporabite deionizirano vodo.

Postopek, ki ga je odobril proizvajalec

1. Uporabite 2-odstotno (30 ml/ℓ) raztopino za čiščenje in dezinfekcijo, pripravljeno s sredstvom »Sekusept® Aktiv« in deionizirano vodo, pri 20 °C. V naslednjih 15 min večkrat premešajte. Po 15 minutah je raztopina za čiščenje in dezinfekcijo pripravljena za uporabo.
2. Pripomočke očistite z mehкими gobicami v raztopini za čiščenje in dezinfekcijo. Pripomoček mora biti najmanj 20 s popolnoma potopljen. Težko dostopna mesta je treba očistiti z mehкими ščetkami. Uporaba trdih ščetk in drugih materialov, ki poškodujejo površine, ni dovoljena. Očistite lumen tako, da ga z najlonsko ščetko najmanj 10-krat oščetkate.
3. Pripomočke položite v raztopino za čiščenje in dezinfekcijo in pustite delovati 15 minut. Treba je zagotoviti, da so namočeni vsi votli prostori.
4. Raztopino za čiščenje in dezinfekcijo odstranite tako, da izdatno spirate z deionizirano vodo (maks. 100 CFU/ml). Morebitni ostanki lahko skrajšajo življenjsko dobo pripomočkov ali povzročijo poškodbe materialov.
5. Pripomočke posušite. Izogibajte se nabiranju vode.
6. Preglejte za vidno umazanijo. Če je potrebno, ponovite postopek procesiranja.
7. Pripomočke preglejte po navodilih v poglavju »Pregled« in jih pripravite za sterilizacijo (glejte poglavje »Ovijanje«).

PREGLED

Po dezinfekciji preverite, ali so pripomočki morda poškodovani (razpoke, zlomi ipd.), so na njih tuji materiali in ali so prehodni. Pomanjkljive pripomočke je treba zavreči (glejte poglavje »Odlaganje med odpadke«).

OVIJANJE

Pripomočke je treba po postopku čiščenja in dezinfekcije zapakirati v sisteme s sterilno pregrado, ki so primerni za parno sterilizacijo. Sistemi s sterilno pregrado morajo izpolnjevati zahteve standarda ISO 11607-1. Pri validaciji je bil uporabljen sistem s sterilno pregrado z enojno ovojnjino.

STERILIZACIJA

Napotki za sterilizacijo

- Pripomočke oz. sterilizacijsko ovojnjino zaščitite pred mehanskimi poškodbami.
- Sterilizator mora izpolnjevati zahteve standarda DIN EN 285 ali DIN EN 13060.

Sterilizacija, ki jo je potrdil proizvajalec:

- Pripomočke je treba sterilizirati s parnim sterilizatorjem v postopku s frakcioniranim vakuumom.
- Čas izpostavljenosti je 5 minut pri sterilizacijski temperaturi 134 °C.
- Čas sušenja znaša 10 min.
- Pri validaciji je bil uporabljen avtoklav Systec HX-320.

PONOVNA UPORABNOST

Na konec življenjske dobe pripomočkov, ki so primerni za ponovno uporabo, načeloma vplivajo obrabljenost in poškodbe zaradi uporabe. Ob upoštevanju najdaljše življenjske dobe pripomočka, ki je 5 let, lahko pripomočke, ki so primerni za reprocesiranje, reprocesirate do 100-krat, če se upoštevajo pravilna uporaba in navodila glede čiščenja, dezinfekcije in sterilizacije.

Vsaka ponovna uporaba, ki to presega, je v odgovornosti uporabnika (glejte poglavje »Pregled«).



OPOZORILO

Uporaba pripomočka pri pacientih, pri katerih obstaja sum na prionsko bolezen, predstavlja visoko tveganje za prenos okužbe. V takem primeru mora zdravnik presoditi, ali bo pripomoček zavrgel (glejte poglavje »Odlaganje med odpadke«) ali pa ga bo reprocesiral v skladu z nacionalnimi predpisi.

ŽIVLJENJSKA DOBA

Življenjska doba pripomočka je 5 let, pripomoček pa lahko v času njegove življenjske dobe za uporabo pripravite do 100-krat.

POGOJI ZA SHRANJEVANJE IN PREVOZ



POZOR

- Zaščitite pred vročino in hranite na suhem mestu.
- Ne izpostavljajte sončni svetlobi in virom svetlobe.
- Hranite in prenašajte v originalni embalaži.

SERVISIRANJE

Pred vračilom medicinskih pripomočkov v reklamacijo/popravilo je treba opraviti celoten postopek reprocesiranja, da se izloči vsako tveganje za zaposlene pri proizvajalcu. Proizvajalec si pridržuje pravico do zavrnitve umazanih in kontaminiranih izdelkov iz varnostnih razlogov.

ODLAGANJE MED ODPADKE

Pripomočke je treba zavreči v skladu z veljavnimi nacionalnimi in mednarodnimi predpisi.

PODATKI O MATERIALIH

Povezovalna cev, Pokrovček za bronhoskop / odsesavanje	silikon
Priključki	polisulfon (PSU)
O-obroč	etilen-propilen-dien-kavčuk (EPDM)

SPECIFIKACIJE PRIPOMOČKA

REF	Masa (vklj. z embalažo)	Dolžina povezovalne cevi (A)	Predvideni oddani volumen	Komplianca	Upor pretoka	Volumen mrtvega prostora	Enota pakiranja
65-50-130	390 g	13 cm	otroci: 50 ml < 300 ml odrasli: ≥ 300 ml	C@60hPa: 0,1388 ml/hPa	R@15ℓ/min: 0,0133 hPa/ℓ/min R@30ℓ/min: 0,0140 hPa/ℓ/min	18 ml	10
65-55-130	480 g						
65-60-130	440 g						
65-80-130	490 g						
65-68-130	470 g						
65-88-130	520 g						
65-50-200	550 g	20 cm	otroci: 50 ml < 300 ml odrasli: ≥ 300 ml	C@60hPa: 0,1364 ml/hPa	R@15ℓ/min: 0,0140 hPa/ℓ/min R@30ℓ/min: 0,0232 hPa/ℓ/min	36 ml	
65-55-200	590 g						
65-60-200	560 g						
65-80-200	580 g						
65-68-200	590 g						
65-88-200	630 g						

AVSEDD ANVÄNDNING

Förbindelseslangen används till att ansluta ett ventileringssystem till patientens luftvägar.

Klinisk nytta: Förbindelseslangen underlättar ventileringen, efter som ventileringssystemet förlängs.

Patientmålgrupper: barn och vuxna

Användning: kliniskt och prekliniskt

INDIKATIONER

- Ökning av ventileringssystemets flexibilitet under ventilering av patienten.

Inga andra kända indikationer.

KONTRAIKATIONER

Inga kända.

SÄKERHETSANVISNINGAR

- Läs bruksanvisningen noggrant före användning av produkten, följ den och förvara den som framtida referens.



- Produkten får endast användas av medicinskt utbildad personal.
- Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med användning av produkten måste anmälas av användaren och/eller patienten till tillverkaren och den ansvariga myndigheten i EU-medlemsstaten (eller vid händelser utanför EU den ansvariga myndigheten i det aktuella landet) där användaren och/eller patienten är etablerad.
- Produkten är inte avsedd för spädbarn.
- Förbindelseslangens kopplingar får inte demonteras.
- Kontrollera produkten visuellt varje gång innan den används (sprickor, brott med mera) (se avsnittet Kontroll). En defekt produkt får inte användas.
- Maximal tid för användning är 30 dagar. Efter den tiden måste produkten bytas ut och reprocesseras.
- Syrgas (oxygen), luft, anestesigaser och blandningar av dem kan ledas genom produkten.
- På grund av möjlig statisk uppladdning av produkten får den inte användas med antändliga anestesigaser eller i omedelbar närhet av antändliga anestesigaser.
- Flergångsprodukterna levereras osterila och måste rengöras, desinficeras och steriliseras före varje användning (se avsnittet Reprocessering).

**TEKNISKA DATA**

A	Förbindelseslangens längd
B	Förbindelseslangens längd inkl. kopplingar
C	Minsta innerdiameter
D	Patientkoppling
E	Koppling till ventileringssystemet
F	Bronkoskop-/sugkoppling

ANVÄNDNING**VARNING**

Användaren måste se till att ventileringen är effektiv under användningen.

- ▶ Anslut kopplingslangen (E) till ventileringssystemet.
- ▶ Anslut kopplingslangen (D) till patientens luftvägar (t.ex. ventileringssmask eller -tub).
- ▶ Efter användningen lossar du försiktigt förbindelseslangen från ventileringssystemet och patientens luftvägar.

För att underlätta lossandet av fastsittande kopplingar erbjuder tillverkaren en lämplig fränkopplingskil REF 60-60-999.

Alternativ: Bronkoskopi och sugning

- ▶ Med hjälp av bronkoskop-/sugkopplingen (5 mm) på anslutningslangen (F) kan ett bronkoskop eller en sugkateter föras in.
- ▶ Stäng bronkoskop-/sugkopplingen efter användningen.

REPROCESSERING**(RENGÖRING, DESINFICERING OCH STERILISERING)****ALLMÄNT**

- Tillverkaren ansvarar inte för skador som uppstått på grund av felaktig reprocessering.
- Användaren ansvarar för lämplig validering av sina procedurer, apparater och tillbehör och att validerade parametrar iakttas under varje reprocessering.
- Vi rekommenderar användning av maskinella processer på grund av deras signifikant effektivare rengöring och desinficering.
- Effektiviteten kontrollerades av ett oberoende och ackrediterat testlaboratorium.
- För effektiv reprocessering får grövre föroreningar inte torka fast på produkten. De måste avlägsnas omedelbart efter användningen.
- Silikonprodukter får inte komma i kontakt med olja eller fett.

**VARNING**

Förbindelseslangens kopplingar får inte demonteras.

RENGÖRING OCH DESINFICERING**Maskinell rengöring och desinficering****Information om användning av diskdesinfektorer**

- Använd avjoniserat vatten.
- Använd rengörings- och desinfektionsutrustning som uppfyller kraven i ISO 15883.
- Vid valideringen användes en Miele G7882 med Cabinet E435/3.

Information om användning av rengörings- och desinfektionsmedel

- Om alkaliska rengöringsmedel används ska en neutralisering utföras.
- Använd inga torkmedel.

Procedur validerad av tillverkaren

1. Skjut produkten på injektormunstycket (ta bort propp och sughätta).

**FÖRSIKTIGHET**

Säkerställ att alla håligheter blir effektivt genomspolade.

2. Starta programmet med följande parametrar:
 - a. Försköljning med avjoniserat vatten vid 20 °C, hålltid 1 min.
 - b. Rengöring vid 55 °C, hålltid 5 min. med avjoniserat vatten och rengöringsmedlet Sekumatic® ProClean (dosering: 0,5 % (5 ml/ℓ)).
 - c. Neutralisering med Sekumatic® FNZ vid 20 °C, hålltid 2 min. (dosering: 0,1 % (1 ml/ℓ)).
 - d. Sköljning med avjoniserat vatten (högst 100 CFU/ml) vid 20 °C, hålltid 2 min.
 - e. Termisk desinfektion vid 93 °C i 5 minuter med avjoniserat vatten.
 - f. Torkning vid 100 °C.
3. Kontrollera om det finns synlig smuts. Upprepa reprocesseringen om det behövs.
4. Kontrollera produkterna enligt avsnittet Kontroll, och förbered dem för sterilisering (se avsnittet Inslagning).

Manuell rengöring och desinficering

Information om användning av rengörings- och desinfektionsmedel

- Bered färsk rengörings- och desinfektionslösning före varje manuell cykel.
- Använd avjoniserat vatten.

Procedur validerad av tillverkaren

1. Bered en 2-procentig (30 ml/ℓ) rengörings- och desinfektionslösning av Sekusept® Aktiv och avjoniserat vatten vid 20 °C. Rör om flera gånger under de följande 15 minuterna. Efter 15 minuter är rengörings- och desinfektionslösningen klar att använda.
2. Gör ren produkterna med mjuka svampar i rengörings- och desinfektionslösningen. Produkten måste vara fullständigt nedsänkt i minst 20 s. Svårtillgängliga ställen måste rengöras med mjuka borstar. Hårda borstar och andra material som kan skada ytor får inte användas. Rengör lumen genom att borsta med den mjuka nylonborsten minst 10 gånger fram och tillbaka.
3. Lägg produkterna i rengörings- och desinficeringslösningen och låt lösningen verka i 15 minuter. Se till att alla håligheter kommer i kontakt med lösningen.
4. Skölj bort rengörings- och desinfektionslösning med tillräckligt med avjoniserat vatten (max. 100 CFU/ml). Kvarvarande rester kan förkorta produktens livslängd eller skada materialen.
5. Torka produkterna. Ansamling av vatten måste undvikas.
6. Kontrollera om det finns synlig smuts. Upprepa reprocesseringen om det behövs.
7. Kontrollera produkterna enligt avsnittet Kontroll, och förbered dem för sterilisering (se avsnittet Inslagning).

KONTROLL

Efter desinficeringen måste du kontrollera att produkterna är oskadade (inga sprickor, brott osv.), fria från främmande föremål och har fri passage.

En felaktig produkt måste kasseras (se avsnittet Kassering).

INSLAGNING

Efter rengöring och desinficering av produkterna måste de slås in i sterilbarriärsystem som är lämpliga för ångsterilisering. Sterilbarriärsystemen måste uppfylla kraven i ISO 11607-1. Vid valideringen användes ett sterilbarriärsystem med enkelförpackning.

STERILISERING

Anmärkningar om sterilisering

- Skydda produkter och steriliseringspaket mot mekaniska skador.
 - Sterilisatorn ska uppfylla kraven i DIN EN 285 eller DIN EN 13060.
- ### Sterilisering validerad av tillverkaren
- Produkterna måste ångsteriliseras i en fraktionerad vakuumprocess.
 - Exponeringstiden är 5 min vid steriliseringstemperaturen 134 °C.
 - Torkningstiden är 10 min.
 - Vid valideringen användes autoklaven Systec HX-320.

FLERGÅNGSANVÄNDNING

Livslängden för flergångsprodukter bestäms i princip av slitage och skador från användningen. Med tanke på den maximala livslängden 5 år, kan flergångsprodukter reprocesseras för förnyad användning upp till 100 gånger om de används på rätt sätt och anvisningarna om rengöring, desinficering och sterilisering följs. Eventuell ytterligare användning sker på användarens ansvar (se avsnittet Kontroll)



VARNING

Om produkterna används till patienter med misstänkt prionsjukdom kan det eventuellt föreligga högre risk för smittöverföring. I sådana fall avgör läkaren om produkten ska kasseras (se avsnittet "Kassering") eller reprocesseras enligt gällande nationella bestämmelser.

LIVSLÄNGD

Produktens livslängd är 5 år, och den kan reprocesseras upp till 100 gånger inom den tiden.

FÖRVARING OCH TRANSPORT



FÖRSIKTIGHET

- Förvaras torrt och skyddat för höga temperaturer.
- Förvaras skyddat mot solljus och ljuskällor.
- Förvaras och transporteras i originalförpackningen.

SERVICE

Innan medicintekniska produkter återsänds för reklamation eller reparation måste de ha genomgått hela reprocesseringen för att utesluta risker för tillverkarens personal. Av säkerhetsskäl förbehåller sig tillverkaren rätten att vägra reparation av smutsiga eller kontaminerade produkter.

KASSERING

Produkten måste kasseras enligt gällande nationella och internationella bestämmelser.

MATERIALDATA

Förbindelseslang, Bronkoskop- / sugkoppling	Silikon
Kopplingar	Polysulfon (PSU)
O-ring	Etenpropengummi (EPDM-gummi)

PRODUKTSPECIFIKATIONER

REF	Vikt (inkl. förpackning)	Förbindelseslangens längd (A)	Avsedd avgiven volym	Compliance	Flödesmotstånd	Dödvolym	Förpackningsenhet
65-50-130	390 g	13 cm	Barn: 50 ml < 300 ml Vuxna: ≥ 300 ml	C@60 hPa: 0,1388 ml/hPa	R@15 l/min: 0,0133 hPa/l/min R@30 l/min: 0,0140 hPa/l/min	18 ml	10
65-55-130	480 g						
65-60-130	440 g						
65-80-130	490 g						
65-68-130	470 g						
65-88-130	520 g						
65-50-200	550 g	20 cm	Barn: 50 ml < 300 ml Vuxna: ≥ 300 ml	C@60 hPa: 0,1364 ml/hPa	R@15 l/min: 0,0140 hPa/l/min R@30 l/min: 0,0232 hPa/l/min	36 ml	
65-55-200	590 g						
65-60-200	560 g						
65-80-200	580 g						
65-68-200	590 g						
65-88-200	630 g						

Türkçe

KULLANIM AMACI

Kateter montaj borusu, bir ventilasyon sistemini hastanın solunum yoluna bağlamak için kullanılır.

Klinik fayda: Kateter montaj borusu, ventilasyon sistemini uzatarak solunumu kolaylaştırır.

Hasta hedef grubu: Çocuklar, yetişkinler

Kullanım yeri: klinik ve klinik öncesi

ENDİKASYONLAR

- Bir hastayı ventile ederken ventilasyon sisteminin esnekliğini artırmak için.

Bilinen başka bir endikasyonu yoktur.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

GÜVENLİK NOTLARI



- Ürünü kullanmadan önce kullanım kılavuzunu dikkatle okuyun, talimatlara uyun ve daha sonra başurmak üzere saklayın.



- Ürün yalnızca tıp eğitimi almış personel tarafından kullanılabilir.
- Kullanıcı ve/veya hasta, kullanıcı ve/veya hastanın ikametinin bulunduğu yerde, ürünle ilgili advers olayları üreticiye ve AB Üye Devletinin yetkili makamına (veya AB dışında bir olay meydana geldiğinde ilgili ülkenin yetkili makamına) bildirmelidir.
- Ürün bebekler için uygun değildir.
- Kateter montaj borusunun konektörleri sökülmemelidir.
- Her kullanımdan önce üründe hasar (çatlak, kırık vb.) olup olmadığı görsel yolla kontrol edilmelidir (bakınız Bölüm "Kontrol"). Kusurlu ürünler kullanılmamalıdır.
- Maksimum uygulama süresi 30 gündür. Bu süre doluktan sonra ürün değiştirilmeli ve hazırlanmalıdır.
- Ürün oksijen, hava, anestezi gazları ve bunların gaz karışımlarını iletmek için uygundur.
- Statik şarj olasılığına karşı, ürün yanıcı anestezi gazlarıyla birlikte ve yanıcı anestezi gazlarının hemen yakınında kullanılmamalıdır.
- Tekrar kullanılabilir ürünler steril değildir ve her kullanımdan önce temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir (bakınız Bölüm "Hazırlama işlemleri").



LEJANT TEKNİK VERİLER

A	Bağlantı hortumu uzunluğu
B	Kateter montaj borusu uzunluğu
C	Minimum iç çap
D	Hastaya giden konektör
E	Ventilasyon sistemine giden konektör
F	Bronkoskop kapağı / aspirasyon kapağı

UYGULAMA



UYARI

Kullanıcı uygulama sırasında etkin bir solunum sağlanmasına dikkat etmelidir.

- ▶ Kateter montaj borusunu (E) ventilasyon sistemine bağlayın.
- ▶ Kateter montaj borusunu (D) hastanın solunum yoluna (ör. solunum maskesi veya solunum tüpü) bağlayın.
- ▶ Uygulama sonrasında kateter montaj borusunu dikkatli bir şekilde ventilasyon sisteminden ve hastanın solunum yolundan ayırın.

Üretici, sıkı yerleşmiş konektörlerin kolay gevşetilmesi için uygun bir ayırma kaması REF 60-60-999 sunmaktadır.

Opsiyon: Bronkoskopi ve aspirasyon

- ▶ Kateter montaj borusunun (F) bronkoskop kapağı / aspirasyon kapağı (5 mm) üzerinden bir bronkoskop veya bir aspirasyon kateteri yerleştirilebilir.
- ▶ Uygulama sonrasında bronkoskop kapağı / aspirasyon kapağını kapatın.

HAZIRLAMA İŞLEMLERİ

(TEMİZLEME, DEZENFEKSİYON, STERİLİZASYON)

GENEL BİLGİLER

- Hazırlama işlemlerinin gerektiği gibi yapılmamasından kaynaklanan hasarlardan üretici sorumlu değildir.
- Uyguladığı yöntemi veya cihazları ve aksesuarı uygun şekilde doğrulamak ve her hazırlama sırasında doğrulanmış parametrelere uymak kullanıcının sorumluluğundadır.
- Daha yüksek etkinlik nedeniyle temizleme ve dezenfeksiyon için bir makineyle temizleme yönteminin uygulanması tavsiye edilir.
- Etkinlik, bağımsız ve sertifikalı bir kontrol laboratuvarı tarafından kanıtlanmıştır.
- Yeniden işleme işleminin etkili olmasını sağlamak için kaba kirlerin ürünün üzerinde kurumasına izin verilmemeli ve bunlar kullanımdan sonra derhal giderilmelidir.
- Silikon ürünler sıvı ve katı yağlarla temas ettirilmemelidir.



UYARI

Kateter montaj borusunun konektörleri sökülmemelidir.

TEMİZLEME / DEZENFEKSİYON

Makineyle Temizleme / Dezenfeksiyon

Temizleme ve dezenfeksiyon cihazlarının kullanılmasına ilişkin notlar

- Deiyonize su kullanın.
- ISO 15883 ile uyumlu bir temizleme ve dezenfeksiyon cihazı kullanın.
- Validasyon için E435/3 Kabinli bir Miele G7882 kullanılmıştır.

Temizlik maddeleri ve dezenfektanların kullanılmasına ilişkin notlar

- Alkali temizlik maddeleri kullanıldığında nötralizasyon işlemi yapılmalıdır.
- Kurutma maddesi kullanmayın.

Üretici tarafından onaylanmış prosedür

1. Ürünleri enjektör ucunun üzerine takın (tıpa ve aspirasyon kapağını çıkarın).



DİKKAT

Tüm kaviteilerin etkin bir biçimde yıkanmasını sağlayın.

2. Programı aşağıdaki parametrelerle başlatın:
 - a. Tutma süresi 1 dakika olmak üzere 20 °C sıcaklıkta deiyonize su ile ön yıkama.
 - b. Tutma süresi 5 dakika olmak üzere 55 °C sıcaklıkta deiyonize su ve temizlik maddesi "Sekumatic® ProClean" (Doz: % 0,5 (5 ml/d)) kullanarak temizleme.
 - c. Tutma süresi 2 dakika olmak üzere 20 °C sıcaklıkta "Sekumatic® FNZ" (Doz: % 0,1 (1 ml/d)) ile nötralizasyon.
 - d. Tutma süresi 2 dakika olmak üzere 20 °C sıcaklıkta deiyonize su ile (maks. 100 KBE/ml) yıkama.
 - e. 93 °C sıcaklıkta 5 dakika süreyle deiyonize su ile termal dezenfeksiyon.
 - f. 100 °C sıcaklıkta kurutma.
3. Gözle görülür kir olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse hazırlama işlemini tekrarlayın.
4. Ürünleri "Kontrol" bölümüne göre kontrol edin ve sterilizasyona hazırlayın (bkz. Bölüm "Ambalajlama").

Manuel Temizleme / Dezenfeksiyon

Temizlik maddeleri ve dezenfektanların kullanılmasına ilişkin notlar

- Temizlik dezenfeksiyon solüsyonunu her manuel işlem döngüsünden önce hazırlayın.
- Deiyonize su kullanın.

Üretici tarafından onaylanmış prosedür

1. "Sekusept® Aktiv" ve deiyonize su ile 20 °C sıcaklıkta % 2'lik (30 ml/d) bir temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonu hazırlayın. Sonraki 15 dakika boyunca birkaç kez karıştırın. Temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonu 15 dakika sonra kullanıma hazırdır.
2. Ürünü yumuşak süngerlerle temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonunda temizleyin; ürün en az 20 saniye süreyle tümüyle daldırılmalıdır. Erişilmesi zor olan yerler yumuşak fırçalarla temizlenmelidir. Sert fırçalar ve yüzeye zarar verebilecek diğer malzemeler kullanılmamalıdır. Yumuşak naylon fırça ile en az 10 kez ileri geri fırçalayarak lümeni temizleyin.
3. Ürünleri 15 dakika süreyle temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonuna koyun. Tüm kaviteilerin etkin bir biçimde ıslanması sağlanmalıdır.
4. Temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonunu deiyonize su ile (maks. 100 KBE/ml) yeterli ölçüde yıkayarak giderin. Temizlik maddesi kalıntıları ürünün kullanım ömrünü kısaltabilir veya malzeme hasarına yol açabilir.
5. Ürünleri kurutun. Su birikimlerini önleyin.
6. Gözle görülür kir olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse hazırlama işlemini tekrarlayın.
7. Ürünleri "Kontrol" bölümüne göre kontrol edin ve sterilizasyona hazırlayın (bkz. Bölüm "Ambalajlama").

KONTROL

Dezenfeksiyondan sonra ürünlerde hasar (çatlak, kırık vb.), yabancı cisim ve geçirgenlik olup olmadığı kontrol edilmelidir. Kusurlu ürünler imha edilmek zorundadır (bakınız Bölüm "İmha").

AMBALAJLAR

Temizleme ve dezenfeksiyon prosedüründen sonra ürünler buhar sterilizasyonuna uygun bir steril bariyer sisteminin içine konmalıdır. Steril bariyer sistemi ISO 11607-1'e uygun olmalıdır. Validasyon için tek ambalajlı bir steril bariyer sistemi kullanılmıştır.

STERİLİZASYON

Sterilizasyona ilişkin notlar

- Ürünleri ve sterilizasyon ambalajlarını mekanik hasarlara karşı koruyun.
- Sterilizatör, DIN EN 285 veya DIN EN 13060 gerekliliklerini karşılamalıdır.

Üretici tarafından onaylanmış sterilizasyon

- Ürünler bölümlere ayrılmış vakum işlemi ile buhar sterilizasyonu uygulanmalıdır.
- 134 °C derece sterilizasyon sıcaklığında maruziyet süresi 5 dakikadır.
- Kuruma süresi 10 dakikadır.
- Validasyon için bir Systec HX-320 otoklav kullanılmıştır.

TEKRAR KULLANILABİLİRLİK

Tekrar kullanılabilir ürünlerin kullanım ömrü için belirleyici olan, kullanımdan kaynaklanan aşınma ve hasarlarıdır. Ürün kullanım ömrünün maksimum 5 sene olduğu dikkate alındığında, tekrar kullanılabilir ürünler uygun şekilde kullanılması ve temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon talimatlarına uyulması halinde en fazla 100 kez hazırlama işlemine tabi tutulabilir.

Bunu aşan her kullanım kullanıcının sorumluluğundadır (bkz. "Kontrol" bölümü)



UYARI

Ürünlerin prion hastalığından şüphelenilen hastalarda kullanılması bulaşma riskini artırır. Bu gibi durumlarda, ürünün ulusal yönetmelikler doğrultusunda (bkz. "İmha" bölümü) imha edilmesi veya bir hazırlama işleminden geçirilmesi doktorun takdirine kalmıştır.

KULLANIM ÖMRÜ

Ürünün kullanım ömrü 5 yıldır ve kullanım ömrü dahilinde en fazla 100 kez yeniden işleme tabi tutulabilir.

SAKLAMA VE TAŞIMA KOŞULLARI



DİKKAT

- Isıya karşı koruyun ve kuru bir yerde saklayın.
- Güneş ışığına ve ışık kaynaklarına karşı koruyun.
- Orijinal ambalajında saklayın ve nakledin.

SERVİS

Üretici personelini risklerden uzak tutmak için şikayet/onarım nedenleriyle geri gönderilen tıbbi ürünlerin gönderilmeden önce tam bir hazırlama sürecinden geçirilmesi gereklidir. Üretici, kirliliği veya kontamine olmuş ürünleri güvenlik nedeniyle reddetme hakkını saklı tutar.

İMHA

Ürün yürürlükteki ulusal ve uluslararası yasal düzenlemelere uygun şekilde imha edilmelidir.

MALZEME BİLGİLERİ





Bağlantı hortumu, Bronkoskop kapağı / aspirasyon kapağı	Silikon
Konektörler	Polisülfon (PSU)
O-Ring	Etilen propilen dien kauçuk (EPDM)

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

REF	Ağırlık (ambalaj dahil)	Bağlantı hortumu uzunluğu (A)	Öngörülen hacim sevki	Kompliyans	Akış direnci	Ölü alan hacmi	Ürün adedi
65-50-130	390 g	13 cm	Çocuklar: 50 ml < 300 ml Yetişkinler: ≥ 300 ml	C@60hPa: 0,1388 ml/hPa	R@15l/dak: 0,0133 hPa ℓ /dak R@30l/dak: 0,0140 hPa ℓ /dak	18 ml	10
65-55-130	480 g						
65-60-130	440 g						
65-80-130	490 g						
65-68-130	470 g						
65-88-130	520 g						
65-50-200	550 g	20 cm	Çocuklar: 50 ml < 300 ml Yetişkinler: ≥ 300 ml	C@60hPa: 0,1364 ml/hPa	R@15l/dak: 0,0140 hPa ℓ /dak R@30l/dak: 0,0232 hPa ℓ /dak	36 ml	
65-55-200	590 g						
65-60-200	560 g						
65-80-200	580 g						
65-68-200	590 g						
65-88-200	630 g						

Symbol Description

	DE - Medizinprodukt EN - Medical Device BG - Медицинско изделие CS - Zdravotnický prostředek DA - Medicinsk udstyr EL - Ιατροτεχνολογικό προϊόν ES - Producto sanitario ET - Meditsiiniseade FI - Lääkinnällinen laite	FR - Dispositif médical HR - Medicinski proizvod HU - Orvostechikai eszköz IT - Dispositivo medico LT - Medicinos priemonė LV - Mediciniska ierīce NL - Medisch hulpmiddel NO - Medisinsk utstyr PL - Wyrób medyczny	PT - Dispositivo médico RO - Dispozitiv medical RU - Медицинское изделие SK - Zdravotnícka pomôčka SL - Medicinski pripomoček SV - Medicinteknisk produkt TR - Tibbi cihaz
	DE - Hersteller EN - Manufacturer BG - Производител CS - Výrobce DA - Producent EL - Κατασκευαστής ES - Fabricante ET - Tootja FI - Valmistaja	FR - Fabricant HR - Proizvođač HU - Gyártó IT - Fabbricante LT - Gamintojas LV - Ražotājs NL - Fabrikant NO - Produsent PL - Producent	PT - Fabricante RO - Producător RU - Производитель SK - Výrobca SL - Proizvajalec SV - Tillverkare TR - Üretici
	DE - Verwendbar bis EN - Use-by date BG - Да се използва преди CS - Datum expirace DA - Kan anvendes indtil EL - Ημερομηνία λήξης ES - Fecha de caducidad ET - Kõlblik kuni FI - Viimeinen käyttöpäivämäärä	FR - À utiliser jusqu'au HR - Uporabiti do HU - Lejárati dátum IT - Data di scadenza LT - Naudoti iki LV - Izlietot līdz NL - Te gebruiken tot NO - Utløpsdato PL - Data ważności	PT - Válido até RO - A se utiliza până la RU - Использовать до SK - Použitelné do SL - Rok uporabnosti SV - Utgångsdatum TR - Son kullanma tarihi
	DE - Artikelnummer EN - Catalogue number BG - Каталоген номер CS - Číslo výrobku DA - Artikelnummer EL - Αριθμός προϊόντος ES - Número de artículo ET - Artikli number FI - Tuotenumero	FR - Numéro d'article HR - Broj artikla HU - Cikkszám IT - Numero articolo LT - Gaminio numeris LV - Artikula numurs NL - Artikelnummer NO - Artikkelnummer PL - Numer artykułu	PT - N.º do artigo RO - Număr articol RU - Каталогный номер SK - Číslo výrobku SL - Številka izdelka SV - Artikelnummer TR - Ürün numarası
	DE - Charge EN - Batch code BG - Партиден код CS - Číslo šarže DA - Batchkode EL - Κωδικός παρτίδας ES - Código de lote ET - Partii kood FI - Erätunnus	FR - Numéro de lot HR - Kod serije HU - Tételszám IT - Numero di lotto LT - Partijos numeris LV - Partijas kods NL - Batchcode NO - Batchnummer PL - Kod partii	PT - Código do lote RO - Cod lot RU - Код партии SK - Kód šarže SL - Koda serije SV - Batchkod TR - Parti kodu
	DE - Gebrauchsanweisung beachten EN - Consult instructions for use BG - Направете справка с инструкциите за употреба CS - Říďte se návodem k použití DA - Overhold brugsanvisningen EL - Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης ES - Véanse las instrucciones de uso ET - Järgige kasutamjuhust FI - Noudata käyttöohjeita	FR - Respecter le manuel d'utilisation HR - Slijediti upute za uporabu HU - Kövesse a használati utasítást IT - Rispettare le istruzioni per l'uso LT - Laikykites naudojimo instrukcijos LV - Ievērot lietošanas instrukciju NL - Gebruiksaanwijzing opvolgen NO - Følg bruksanvisningen PL - Przestrzegać instrukcji użycia	PT - Cumpra as instruções de utilização RO - Respectați instrucțiunile de utilizare RU - Соблюдайте инструкцию по применению SK - Prečítajte si návod na použitie SL - Upoštečajte navodila za uporabo SV - Läs bruksanvisningen TR - Kullanım kilavuzunu dikkate alın
	DE - Achtung EN - Caution BG - Внимание CS - Pozor DA - OBS EL - Προσοχή ES - Atención ET - Tähelepanu FI - Huomautus	FR - Attention HR - Oprez HU - Figyelem IT - Attenzione LT - Dėmesio LV - Uzmanību NL - Let op NO - OBS PL - Uwaga	PT - Atenção RO - Atenție RU - Внимание SK - Upozornenie SL - Pozor SV - Observera TR - Dikkat
	DE - Nicht steril EN - Non-sterile BG - Нестерилно CS - Nesterilní DA - Ikke steril EL - Μη αποστειρωμένο ES - No estéril ET - Ei ole steriilne FI - Ei steriili	FR - Non stérile HR - Nesterilno HU - Nem steril IT - Non sterile LT - Nesterilus LV - Nesterilis NL - Niet-steriel NO - Ikke steril PL - Niesterylny	PT - Não-estéril RO - Nesteril RU - Нестерильно SK - Nesterilné SL - Ni sterilno SV - Osteril TR - Steril değil

	DE - Vor Sonnenlicht schützen EN - Keep away from sunlight BG - Да се пази от слънчева светлина CS - Chraňte před slunečním světlem DA - Skal beskyttes mod sollys EL - Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως ES - Proteger de la luz solar ET - Kaitiske päikesevalguse eest FI - Suojaa auringonvalolta	FR - Protéger de la lumière du soleil HR - Zaštiti od izravne sunčeve svjetlosti HU - Naptól védeve tárolandó IT - Conservare al riparo dalla luce solare LT - Saugoti nuo saulės spindulių LV - Sargāt no saules gaismas NL - Beschermen tegen zonlicht NO - Beskyttes mot sollys PL - Chronić przed promieniowaniem słonecznym	PT - Proteger da luz solar RO - A se feri de razele solare RU - Беречь от солнечного света SK - Chránit pred slnečným žiarením SL - Ne izpostavljajte sončni svetlobi SV - Skydda mot solljus TR - Güneş ışığından koruyun
	DE - Trocken aufbewahren EN - Keep dry BG - Да се съхранява на сухо място CS - Uchovávejte v suchu DA - Opbevares tørt EL - Φυλάσσετε σε στεγνό μέρος ES - Guardar en lugar seco ET - Säilitage kuivas FI - Säilyttävä kuivassa	FR - Conserver au sec HR - Čuvati na suhom HU - Szárazon tárolja IT - Conservare in luogo asciutto LT - Laikyti sausioje vietoje LV - Glabāt sausā vietā NL - Droog bewaren NO - Oppbevares tørt PL - Przechowywać w suchym miejscu	PT - Conservar em local seco RO - A se păstra uscat RU - Хранить в сухом месте SK - Uchovávať v suchu SL - Hranite na suhem SV - Förvaras torr TR - Kuru depolayın
	DE - Vorsicht: Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Produktes durch einen Arzt unterliegt den Beschränkungen von Bundesgesetzen. Gilt nur für USA und Kanada. EN - Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. For USA and Canada only. BG - Внимание: Продажбата или предписването на това изделие от лекар подлежи на ограничения от федерални закони. Важи само за САЩ и Канада. CS - Pozor: Prodej nebo předpis tohoto výrobku lékařem podléhá omezením definovaným ve společných zákonech. Platí pouze pro USA a Kanadu. DA - Forsigtig: Salg eller ordinerings af dette produkt af en læge er underlagt begrænsninger i den føderale lovgivning. Gælder kun for USA og Canada. EL - Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Ισχύει μόνο για ΗΠΑ και Καναδά. ES - Atención: La venta o la prescripción de este producto por un médico están sujetas a las restricciones de las leyes federales alemanas. Solo para EE. UU. y Canadá. ET - Ettevaatus: käesoleva toote müük või arsti poolt väljakirjutamine on allutatud föderaal-seaduste piirangutele. Kehtib ainult USA ja Kanada kohta. FI - Huomio: Tämän tuotteen myynti ja käyttö lääkärin määräyksestä on liittovaltion lakien alaisista. Koskee vain Yhdysvaltoja ja Kanadaa.	FR - Attention : la vente ou la prescription de ce produit par un médecin est soumise aux restrictions de la loi fédérale. S'applique uniquement aux États-Unis et au Canada. HR - Pozor: Američkim saveznom zakonom prodaja ovog proizvoda dopuštena je samo liječnicima ili na liječnički recept. Vrijedi samo za SAD i Kanadu. HU - Figyelem: Ezen termék eladásra vagy az orvos általi felírásra a szövetségi törvények szabályozásai alá esik. Csak az USA-ra és Kanadára alkalmazandó. IT - Attenzione: la vendita o la prescrizione di questo prodotto da parte di un medico sono soggette alle limitazioni delle leggi federali. Valido solo per gli Stati Uniti e il Canada. LT - Atsargiai: federaliniose įstatymuose numatyti tam tikri apribojimai, taikomi gydytojams išrašant šį gaminį ir jį parduodant. Taikoma tik JAV ir Kanadai. LV - Piesardzīgi: uz šā izstrādājuma pārdošanu vai izrakstīšanu, ko veic ārsts, attiecas federālās tiesību akti. Tikai ASV un Kanādā. NL - Let op: op de verkoop of het voorschrijven van dit product door een arts zijn de beperkingen van (Duitse) nationale wetten van toepassing. Geldt alleen voor de VS en Canada. NO - Forsiktig: Kjøp eller forskrivning av dette produktet av en lege er underlagt begrensningene i tysk lovgivning. Gjelder bare for USA og Canada. PL - Ostrożnie: Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. Dotyczy tylko USA i Kanady.	PT - Cuidado: a compra ou a prescrição deste produto por um médico está sujeita a restrições da legislação federal. Apenas válido para os EUA e o Canadá. RO - Precauție: Vânzarea sau prescrierea acestui produs poate fi efectuată doar de către un medic, conform restricțiilor impuse de legislația federală. Valabil doar pentru SUA și Canada. RU - Внимание: продажа или назначение данного изделия врачом ограничивается федеральным законодательством. Относится только к США и Канаде. SK - Upozornenie: Predaj alebo predpisovanie produktu lekárom je predmetom obmedzení federálnych zákonov. Platí len pre USA a Kanadu. SL - Pozor: V skladu z zveznimi zakoni smejo ta izdelke prodajati in predpisovati samo zdravniki. Velja samo za ZDA in Kanada. SV - Försiktig: I enlighet med federal lagstiftning får denna produkt endast säljas eller förskrivs av läkare. Gäller enbart USA och Kanada. TR - Dikkat: Bu ürünün satışı ya da bir hekim tarafından reçeteye yazılması federal yasaların öngördüğü şartlamalara tabidir. Sadece ABD ve Kanada için geçerlidir.
	DE - CE-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer der benannten Stelle. EN - CE marking with identification number of the notified body. BG - CE маркировка с идентификационен номер на нотифицирания орган. CS - Označení CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu. DA - CE-mærkning med identifikationsnummer for det bemyndigede organ. EL - Σήμανση CE με τον αναγνωριστικό αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού. ES - Marca CE con número de identificación del lugar denominado. ET - CE-märgis koos teavitatud asutuse identifitseerimisnumbriga. FI - CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.	FR - Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié. HR - Oznaka CE s identifikacijskim brojem imenovaneog tijela. HU - CE-jelölés a megnevezett helyen azonosító számmal. IT - Marchio CE con numero di identificazione dell'ente certificatore. LT - CE ženkinimas su notifikuotosios įstaigos identifikacinium numeriu. LV - CE marķējums ar nosauktās vietas identifikācijas numuru. NL - CE-markering met identificatienummer van de aangemelde instantie. NO - CE-merking med kontrollorganets identifikasjonsnummer. PL - Oznakowanie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej.	PT - Marcação CE com número de identificação do organismo notificado. RO - Marcă CE cu număr de identificare al organismului notificat. RU - Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа. SK - Označenie CE s identifikačným číslom menovaného pracoviska. SL - Oznaka CE z identifikacijsko številko prijavljenege organa. SV - CE-märkning med identifikationsnummer för anmält organ. TR - CE işareti ve onaylanmış kurumun kimlik numarası.