

Catheter Mount Tubing

for single use

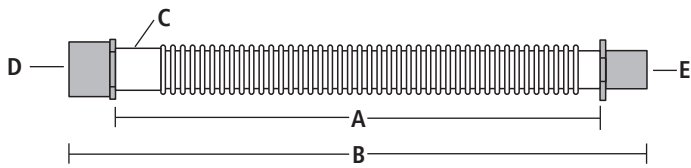
	Technical Data	3
DE	Gänsegurgel, zum Einmalgebrauch Gebrauchsanweisung	4
EN	Catheter Mount Tubing, for single use Instructions for use	5
CS	Spojka Katétru, na jedno použití Návod k použití	6
ES	Tubo Corrugado, de un solo uso Instrucciones de uso	7
FR	Cathéter Mount, usage unique Manuel d'utilisation	8
RU	Переходник, однократного применения Инструкция по использованию	9
TR	Kateter Montaj Borusu, tek kullanımlık Kullanım kılavuzu	10
	Symbol Description	11 - 12

VBM Medizintechnik GmbH

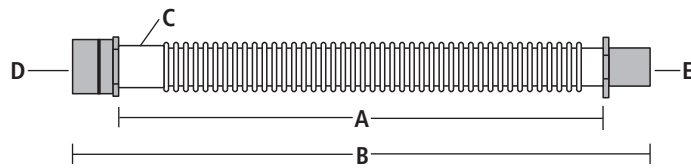
Einsteinstrasse 1 | 72172 Sulz a.N. | Germany | Tel.: +49 7454 9596-0
 Fax: +49 7454 9596-33 | e-mail: info@vbm-medical.de | www.vbm-medical.de

Technical Data

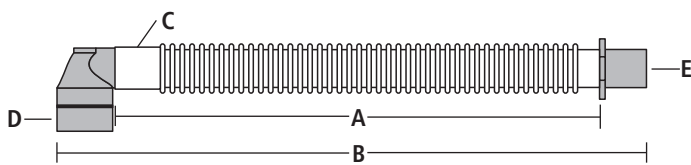
REF 60-50-150-1, 60-55-150-1



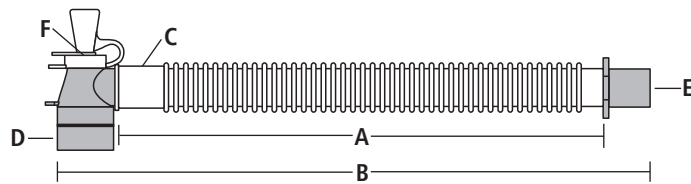
REF 60-52-150-1



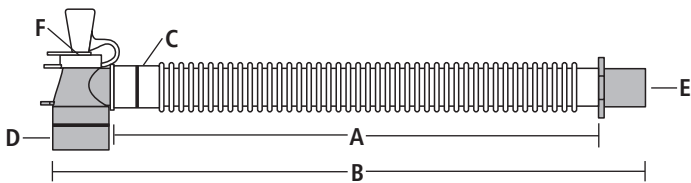
REF 60-60-150-1, 60-80-150-1



REF 60-65-150-1, 60-85-150-1



REF 60-68-150-1, 60-88-150-1



REF	A	B	C	D	E	F
60-50-150-1	15 cm (5.91 inch)	19 cm (7.48 inch)	11 mm (0.43 inch)	15 I.D. / 22 O.D.	15 O.D.	-
60-55-150-1	15 cm (5.91 inch)	19 cm (7.48 inch)	11 mm (0.43 inch)	15 I.D. / 22 O.D.	22 I.D.	-
60-52-150-1	15 cm (5.91 inch)	19 cm (7.48 inch)	11 mm (0.43 inch)	15 I.D. / 22 O.D.	15 O.D.	-
60-60-150-1	15 cm (5.91 inch)	19 cm (7.48 inch)	11 mm (0.43 inch)	15 I.D. / 22 O.D.	15 O.D.	-
60-80-150-1	15 cm (5.91 inch)	20 cm (7.87 inch)	11 mm (0.43 inch)	15 I.D. / 22 O.D.	22 I.D.	-
60-65-150-1	15 cm (5.91 inch)	19 cm (7.48 inch)	11 mm (0.43 inch)	15 I.D. / 22 O.D.	15 O.D.	5 mm (0.2 inch)
60-85-150-1	15 cm (5.91 inch)	20 cm (7.87 inch)	11 mm (0.43 inch)	15 I.D. / 22 O.D.	22 I.D.	5 mm (0.2 inch)
60-68-150-1	15 cm (5.91 inch)	19 cm (7.48 inch)	9 mm (0.35 inch)	15 I.D. / 22 O.D.	15 O.D.	5 mm (0.2 inch)
60-88-150-1	15 cm (5.91 inch)	20 cm (7.87 inch)	9 mm (0.35 inch)	15 I.D. / 22 O.D.	22 I.D.	5 mm (0.2 inch)

Deutsch

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: Erwachsene

Verwendungsort: Klinik und Präklinik

INDIKATIONEN

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

Weitere Indikationen sind nicht bekannt.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

SICHERHEITSHINWEISE



- Gebrauchsanleitung 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 und Kinder vorgesehen.

- Vor der Anwendung das Produkt einer Sichtkontrolle sowie einer Funktionskontrolle unterziehen (siehe Kapitel „Sichtkontrolle bzw. Funktionskontrolle“). Ein mangelhaftes Produkt darf nicht verwendet werden.

- Die maximale Anwendungsdauer beträgt 30 Tage. Nach dieser Zeit muss das Produkt ausgetauscht werden.

- Es dürfen keine Änderungen am Produkt vorgenommen werden.

- Das Produkt ist für das Durchleiten von Sauerstoff, Luft, Anästhesiegasen und deren Gasmische geeignet. Die verwendeten Anästhesiegase dürfen mit den Materialien des Produktes keine Wechselwirkungen aufweisen (siehe Kapitel „Materialdaten“).

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



- Das Produkt ist MRT tauglich.



- Das Produkt ist zum Einmalgebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet und/oder aufbereitet werden. Die Funktion des Produktes wird durch die Aufbereitung beeinträchtigt. Eine Wiederverwendung birgt das Gefährdungspotenzial einer Infektion.



- Das Produkt ist steril (Ethylenoxid).



- Sterilbarrieresystem unmittelbar vor Anwendung visuell auf Beeinträchtigungen der Unversehrtheit überprüfen.



- Bei beschädigter Verpackung oder überschrittenem Ablaufdatum darf das Produkt nicht verwendet werden.

LEGENDE TECHNISCHE DATEN

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

SICHT- UND FUNKTIONSKONTROLLE

- ▶ Verpackung auf Beschädigungen prüfen.
- ▶ Produkt auf Beschädigungen, lose Partikel und Durchgängigkeit untersuchen.
- ▶ Sämtliche Konnektoren müssen mit den Verbindungsschläuchen verbunden sein.
- ▶ Das System wie folgt auf Dichtigkeit prüfen:
Das Maschinenende der Gänsegurgel an das System anschließen. Das andere Ende abdichten. Einen Druck von 60 hPa aufbauen und beobachten, ob der Druck innerhalb einer Minute abfällt, bzw. ob Luft entweicht.

Ein mangelhaftes Produkt muss entsorgt werden (siehe Kapitel „Entsorgung“).

ANWENDUNG



WARNUNG

Der Anwender muss während der Anwendung auf effiziente Beatmung achten.

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

Zum leichteren Lösen festsitzender Konnektoren bietet der Hersteller einen passenden Entkupplungskeil 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 wieder verschließen.

LEBENSDAUER

Die Lebensdauer des Produktes beträgt ab der Herstellung 5 Jahre.

Verwendbar bis: siehe Etikett des Produktes.

LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN

VORSICHT



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

ENTSORGUNG

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

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

REF	Gewicht (inkl. Verpackung)	Vorgesehene abgegebene Volumen	Compliance	Durchflusswiderstand	Totraumvolumen	Verpackungseinheit
60-50-150-1	680 g	≥ 300 ml	C@60hPa: 0,20 ml/hPa	R@30l/min: 0,0085 l/hPa/l/min	~ 23 ml	25
60-52-150-1	685 g					
60-60-150-1	700 g					
60-65-150-1	755 g					
60-68-150-1	775 g					
60-55-150-1	705 g					
60-80-150-1	720 g					20
60-85-150-1	765 g					
60-88-150-1	780 g					

MATERIALDATEN

Verbindungsschlauch	PE
Konnektoren	PC
Bronchoskop- / Absaugkappe	Silikon
O-Ring	EPDM

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: 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.



- The product must only be used by trained medical 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 and children.

- Prior to use, the product must be inspected visually, and a functional check must be performed (see chapter "Visual and functional check"). A faulty product must not be used.

- The maximum application time is 30 days. After this time, the product must be replaced.

- It is not permitted to make any changes to the product.

- The product is suitable for conducting oxygen, air, anaesthetic gases and their gas mixtures. Anaesthetic gases used must not interact with the product materials (see chapter "Material Data").

- Due to a possibility to cause static charge, the product must not be used with or in striking distance of flammable anaesthetic gases.

- The product is suitable for MRI.



- The product is intended for single use and must not be reused and/or processed. The function of the product is impaired by processing. Any reuse entails a potential infection hazard.



- The product is sterile (ethylene oxide).



- Visually inspect sterile barrier system for breaches of integrity immediately prior to application.



- The product must not be used if the packaging is damaged or the shelf life has elapsed.

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

VISUAL AND FUNCTIONAL CHECK

- Check the packaging for damage.
- Check the product for damage, loose particles and consistency.
- All connectors must be connected to the tubing.
- Check the system for leaks as follows:

Connect the Catheter Mount Tubing to the breathing system and seal the patient end. Use a pressure of 60 hPa and check if the pressure drops or if air escapes within one minute.

A faulty product must be disposed of (see "Disposal").

USE



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).
- Ensure correct and tight connection.
- 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.

SHELF LIFE

The shelf life of the product is 5 years from the date of manufacture.

Use-by date: See product label

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.

DISPOSAL

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

PRODUCT SPECIFICATIONS

REF	Weight (incl. packaging)	Intended delivered volume	Compliance	Flow resistance	Dead space volume	Packaging unit
60-50-150-1	680 g (21.86 oz)	≥ 300 ml	C@60hPa: 0.20 ml/hPa	R@30l/min: 0.0085 hPa/l/min	~ 23 ml	25
60-52-150-1	685 g (22.02 oz)					
60-60-150-1	700 g (22.51 oz)					
60-65-150-1	755 g (24.27 oz)					
60-68-150-1	775 g (24.92 oz)					
60-55-150-1	705 g (22.67 oz)					20
60-80-150-1	720 g (23.15 oz)					
60-85-150-1	765 g (24.6 oz)					
60-88-150-1	780 g (25.08 oz)					

MATERIAL DATA

Connecting tubing	PE
Connectors	PC
Bronchoscope / suction cap	Silicone
O-ring	EPDM

Česky

ÚČEL POUŽITÍ

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

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

Cílová populace pacientů: dospělí

Místo použití: klinické i neklinické prostředí

INDIKACE

- Ke zlepšení flexibility ventilačního 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 ho pro případ, že byste ho později potřebovali znovu.



- Výrobek smí používat pouze personál se zdravotnickým vzděláním.

- Uživatel 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 nebo pacient své sídlo či bydliště.

- Výrobek není určen pro kojence a děti.

- Před použitím výrobek pohledem zkontrolujte a ověřte také jeho funkčnost (viz kapitola „Vizuální kontrola a kontrola funkčnosti“). Vadný výrobek se nesmí používat.

- Maximální doba používání je 30 dní. Po uplynutí této doby je nutno výrobek vyměnit.

- Na výrobku se nesmí provádět žádné změny.

- Výrobek je vhodný pro průchod kyslíku, vzduchu, anestetických plynů a plynových směsí. Použité anestetické plyny nesmějí vykazovat žádné interakce s materiály výrobku (viz kapitola „Údaje o materiálu“).

- Vzhledem k možnému výskytu statického náboje se výrobek nesmí používat ve spojení s hořlavými anestetickými plyny nebo v jejich bezprostřední blízkosti.



- Výrobek je vhodný pro magnetickou rezonanci.



- Výrobek je určen k jednorázovému použití a nesmí být používán opětovně ani obnovován. Obnovou výrobku může být negativně ovlivněna správná funkce výrobku. Opětovné použití s sebou nese potenciální riziko infekce.

STERILÍD

- Výrobek je sterilní (sterilizován ethylenoxidem).



- Těsně před použitím zkontrolujte systém sterilní bariéry, zda je stále neporušený.



- V případě poškozeného obalu nebo prošlého data použití nesmí být výrobek používán.

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 ventilačnímu systému
F	Krytka bronchoskopu / odsávací krytka

VIZUÁLNÍ KONTROLA A KONTROLA FUNKČNOSTI

- Zkontrolujte, zda není balení poškozeno.
- Zkontrolujte, zda výrobek není poškozený nebo zda neobsahuje uvolněné části a zda je průchozí.
- Všechny koncovky musejí být propojené se spojovacími hadičkami.
- Zkontrolujte těsnost systému:
Konec spojky katétru určený k zapojení do přístroje zapojte do systému. Druhý konec utěsněte. Vytvořte přetlak 60 hPa a sledujte, zda tlak během jedné minuty postupně zase klesne nebo případně kudy vzduch uniká.

Vadný výrobek je nutno zlikvidovat (viz kapitola „Likvidace“).

POUŽITÍ



VAROVÁNÍ

Uživatel musí při použití zajistit účinnou ventilaci.

- Připojte spojku katétru (E) k ventilačnímu systému.
- Připojte spojku katétru (D) k dýchacím cestám pacienta (např. k resuscitační masce nebo tubusu).
- Připojení musí být správné a pevné.
- Po použití opatrně odpojte spojku katétru od ventilačního systému a dýchacích cest pacienta.

Pro snazší uvolnění upevněných koncovek nabízí výrobce odpovídající rozpojovací přípravky, 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 zase uzavřete.

ŽIVOTNOST

Životnost výrobku je 5 let od data výroby.

Použitelné do: viz štítek na výrobku.

SKLADOVACÍ A PŘEPRAVNÍ PODMÍNKY

POZOR



- Chraňte před vysokými teplotami a uchovávejte v suchu.



- Chraňte před slunečním zářením a světelnými zdroji.



- Uchovávejte a přepravujte v originálním obalu.

LIKVIDACE

Použitý nebo vadný výrobek zlikvidujte v souladu s platnými národními a mezinárodními zákonnými předpisy pro likvidaci odpadu.

SPECIFIKACE VÝROBKU

REF	Hmotnost (včetně obalu)	Předpokládaný distribuovaný objem	Poddajnost	Průtokový odpor	Objem mrtvého prostoru	Obsah balení
60-50-150-1	680 g	≥ 300 ml	C při 60hPa: 0,20 ml/hPa	R při 30l/min: 0,0085 hPa/l/min	~ 23 ml	25
60-52-150-1	685 g					
60-60-150-1	700 g					
60-65-150-1	755 g					
60-68-150-1	775 g					20
60-55-150-1	705 g					
60-80-150-1	720 g					
60-85-150-1	765 g					
60-88-150-1	780 g					

ÚDAJE O MATERIÁLU

Spojovací hadička	PE
Koncovky	PC
Krytka bronchoskopu / odsávací krytka	Silikon
Těsnicí kroužek	EPDM

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: 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 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 o el paciente.

• El producto no está previsto para bebés ni niños.

• Antes del uso se debe hacer una inspección visual del producto, así como un control de su funcionamiento (véanse los apartados "Inspección visual" o "Control de funcionamiento"). Si el producto está defectuoso, no se debe utilizar.

• El tiempo máximo de uso recomendado es de 30 días. Después de este tiempo el producto se debe sustituir.

• No se deben realizar modificaciones en el producto.

• El producto está indicado para el paso de oxígeno, aire, gases anestésicos y sus mezclas gaseosas. Los gases anestésicos utilizados no deben interactuar con los materiales del producto (véase el apartado "Datos de los materiales").

• Debido a una posible carga estática, el producto no se debe usar con ni cerca de gases anestésicos inflamables.



• El producto es apto para la RM.



• El producto está previsto para un solo uso y no debe reutilizarse ni reprocesarse. El reprocesado del producto perjudica al correcto funcionamiento del producto. La reutilización entraña un riesgo potencial de infección.



• El producto es estéril (óxido de etileno).



• Inmediatamente antes del uso, comprobar visualmente si el sistema de barrera estéril está intacto.



• El producto no debe utilizarse si el embalaje está dañado o si se ha superado la fecha de caducidad.

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 sistema de ventilación
F	Tapón para la broncoscopia y la aspiración

COMPROBACIÓN VISUAL Y DE FUNCIONAMIENTO

- ▶ Compruebe si el envase está dañado.
- ▶ Compruebe si hay daños y partículas sueltas en el producto, así como su permeabilidad.
- ▶ Todos los conectores deben estar conectados con los tubos de conexión.
- ▶ Comprobar la estanqueidad del sistema del siguiente modo:
Conectar el extremo hacia la máquina del tubo corrugado al sistema. Sellar el otro extremo. Generar una presión de 60 hPa y observar si ésta disminuye en el intervalo de un minuto o si hay una fuga de aire.

Un producto defectuoso se debe eliminar (véase el apartado "Eliminación").

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).
- ▶ Comprobar que la conexión es correcta y segura.
- ▶ 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 de nuevo el tapón para la broncoscopia y la aspiración después del uso.

VIDA ÚTIL

La vida útil del producto es de 5 años a partir de la fecha de fabricación.

Utilizable hasta: ver etiqueta del producto.

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.

ELIMINACIÓN

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

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

REF	Peso (incl. envase)	Volúmenes de entrega previstos	Cumplimiento	Resistencia al flujo	Volumen del espacio muerto	Unidad de envasado
60-50-150-1	680 g	≥ 300 ml	C@60hPa: 0,20 ml/hPa	R@30l/min: 0,0085 hPa/l/min	~23 ml	25
60-52-150-1	685 g					
60-60-150-1	700 g					
60-65-150-1	755 g					
60-68-150-1	775 g					
60-55-150-1	705 g					20
60-80-150-1	720 g					
60-85-150-1	765 g					
60-88-150-1	780 g					

DATOS SOBRE MATERIALES

Tubo de conexión	PE
Conectores	PC
Tapón para la broncoscopia y la aspiración	Silicona
Junta tórica	EPDM

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 : 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 et aux enfants.
- Avant chaque utilisation, procéder à un contrôle visuel du dispositif et à un contrôle fonctionnel (voir les chapitres « Contrôle visuel » et « Contrôles fonctionnels »). 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.
- Ne pas apporter de modification au dispositif.
- Le dispositif est approprié pour l'acheminement d'oxygène, d'air, des gaz d'anesthésie et de leurs mélanges. Les gaz d'anesthésie utilisés ne doivent présenter aucune interaction avec les matériaux du dispositif (voir chapitre « Caractéristiques des matériaux »).
- 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.



- Ce produit est compatible avec l'IRM.



- Ce produit est conçu pour un usage unique et ne doit pas être réutilisé ni retraité. Tout traitement altère le fonctionnement du dispositif. Toute réutilisation comporte un risque potentiel d'infection.



- Le dispositif est stérile (oxyde d'éthylène).



- Effectuer un contrôle visuel du système de barrière stérile juste avant l'utilisation pour s'assurer qu'il est intact.



- Le dispositif ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou si la date de péremption est dépassée.

LÉGENDE DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

A	Longueur de tube de connexion
B	Longueur de cathéter mount
C	Diamètre intérieur minimal
D	Connecteur du patient
E	Connecteur du circuit respiratoire
F	Capuchon pour la bronchoscopie et l'aspiration

CONTRÔLES FONCTIONNELS ET VISUELS

- ▶ Vérifier que l'emballage est intact.
- ▶ Vérifier que le produit ne présente pas de dommages ni de particules libres et qu'il est perméable.
- ▶ L'ensemble des connecteurs doivent être reliés aux tubes de connexion.
- ▶ Vérifier l'étanchéité du système comme suit :
Raccorder l'extrémité de la machine du cathéter mount au système. Sceller l'autre extrémité. Générer une pression de 60 hPa et vérifier si la pression chute dans un intervalle d'une minute ou si de l'air s'échappe.

Un produit défectueux doit être mis au rebut (voir le chapitre « Élimination »).

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).
- ▶ Veiller à une connexion correcte et ferme.
- ▶ Après l'utilisation, retirer avec précaution le cathéter mount du circuit respiratoire et des voies aériennes du patient.

Pour faciliter le desserrage des connecteurs 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, poser à nouveau le capuchon pour la bronchoscopie et l'aspiration.

DURÉE DE VIE

La durée de vie du dispositif est de 5 ans à compter de la fabrication.

Utilisable jusqu'au : voir étiquette du produit.

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.

ÉLIMINATION

Un produit usagé ou défectueux doit être éliminé conformément aux dispositions légales nationales et internationales en vigueur.

SPÉCIFICATIONS DU DISPOSITIF

REF	Poids (emballage compris)	Volume courant prévu	Compliance	Résistance au flux	Volume d'espace mort	Unité de conditionnement
60-50-150-1	680 g	≥ 300 ml	C@60 hPa : 0,20 ml/hPa	R@30 l/min : 0,0085 lPa/l/min	~ 23 ml	25
60-52-150-1	685 g					
60-60-150-1	700 g					
60-65-150-1	755 g					
60-68-150-1	775 g					
60-55-150-1	705 g					
60-80-150-1	720 g					20
60-85-150-1	765 g					
60-88-150-1	780 g					

CARACTÉRISTIQUES DES MATÉRIAUX

Tube de connexion	PE
Connecteurs	PC
Capuchon pour la bronchoscopie et l'aspiration	Silicone
Joint torique	EPDM

Русский

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ 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: 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 и сохранить её 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 в компетентные органы государства-члена ЕС (или в компетентные органы соответствующей страны, если инцидент произошел за пределами ЕС), в котором проживает пользователь и/или пациент.

• Изделие не предназначено для применения у детей и младенцев.

• Перед применением следует визуально проверить изделие на наличие повреждений и проверить его работоспособность (см. разделы «Визуальный контроль» и «Проверка работоспособности»). Запрещается использовать изделие с дефектами.

• Максимальная длительность применения составляет 30 дней. По истечении этого времени следует заменить изделие.

• Запрещается вносить изменения в изделие.

• Изделие пригодно для подведения кислорода, воздуха, газообразных анестетиков и газовых смесей. Используемые газообразные анестетики не должны взаимодействовать с материалами изделия (см. раздел «Характеристики материалов»).

• Ввиду опасности возникновения статического заряда изделие нельзя использовать с горючими газообразными анестетиками и в непосредственной близости от них.



• Изделие подходит для МРТ.



• Изделие предназначено для однократного применения и не подлежит повторному использованию и/или обработке. Обработка отрицательно сказывается на работе изделия. Повторное использование влечет потенциальный риск инфекции.



• Изделие стерилизовано (этиленоксидом).



• Непосредственно перед применением следует визуально проверить целостность стерильной барьерной системы.



• Запрещается использовать изделие в случае повреждения упаковки или истечения срока годности.

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

ВИЗУАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ И ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ПРОВЕРКА

- ▶ Проверить упаковку на наличие повреждений.
- ▶ Проверить изделие на наличие повреждений, незакрепленных частей и на проходимость.
- ▶ Все коннекторы должны быть присоединены к соединительным трубкам.
- ▶ Проверить систему на герметичность, как описано ниже.
- ▶ Подсоединить переходник к системе правильным концом. Другой конец герметично закрыть. Создать давление 60 гПа и наблюдать, упадёт ли давление в течение минуты и не будет ли выходить воздух.

Дефектное изделие подлежит утилизации (см. раздел «Утилизация»).

ПРИМЕНЕНИЕ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время применения пользователь должен следить за эффективностью ИВЛ.

- ▶ Соединить переходник (E) с системой ИВЛ.
- ▶ Соединить переходник (D) с дыхательными путями пациента (напр., дыхательной маской или трубкой).
- ▶ Следить за правильным и надёжным соединением.
- ▶ 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.

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы изделия составляет 5 лет с даты изготовления.

Использовать до: см. этикетку на изделии.

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.

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованное или дефектное изделие подлежит утилизации согласно действующим местным и международным законодательным нормам.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

REF	Масса (с упаковкой)	Номинальный выдаваемый объём	Растяжимость	Сопротивление потоку	Объём в отсасывающей камере	Упаковочная единица
60-50-150-1	680 г	≥ 300 мл	С при 60 гПа: 0,20 мл/гПа	R при 30 л/мин: 0,0085 гПа/л/мин	~ 23 мл	25
60-52-150-1	685 г					
60-60-150-1	700 г					
60-65-150-1	755 г					
60-68-150-1	775 г					20
60-55-150-1	705 г					
60-80-150-1	720 г					
60-85-150-1	765 г					
60-88-150-1	780 г					

ХАРАКТЕРИСТИКИ МАТЕРИАЛОВ

Соединительная трубка	PE
Коннекторы	PC
Колпачок для бронхоскопа/аспиратора	Силикон
Уплотнительное кольцо	EPDM

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: Yetişkinler

Kullanım yeri: Klinik ve klinik öncesi

ENDİKASYONLAR

- Bir hastayı ventile ederken ventilasyon sisteminin esnekliğini artırmak için kullanılır.

Bilinen başka bir endikasyonu yoktur.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

GÜVENLİK NOTLARI



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



- Ürün yalnızca tıp eğitimi almış personel tarafından kullanılabilir.

- Kullanıcı ve/veya hasta, kullanıcı ve/veya hastanın ikametinin bulunduğu yerde, ürünle ilgili olarak meydana gelen advers olayları üreticiye ve AB Üye Devletinin yetkili makamına (veya AB dışında bir olay meydana geldiğinde ilgili ülkenin yetkili makamına) bildirmelidir.

- Ürün bebekler ve çocuklar için uygun değildir.

- Kullanımdan önce ürün hasar açısından görsel olarak incelenmeli ve bir fonksiyon testi gerçekleştirilmelidir (bkz. Bölüm "Görsel kontrol" ve/veya "Fonksiyon kontrolü"). Kusurlu ürünler kullanılmamalıdır.

- Maksimum uygulama süresi 30 gündür. Bu süre dolduktan sonra ürün değiştirilmelidir.

- Ürün üzerinde hiçbir değişiklik yapılamaz.

- Ürün oksijen, hava, anestezi gazları ve bunların gaz karışımlarını iletmek için uygundur. Kullanılan anestezi gazları ürünün malzemeleri ile karşılıklı etkileşim göstermemelidir ("Malzeme bilgileri" bölümüne bakın).

- Statik şarj olasılığına karşı ürün, yanıcı anestezi gazlarıyla birlikte ve yanıcı anestezi gazlarının hemen yakınında kullanılmamalıdır.



- Ürün MR için uygundur.



- Ürün tek kullanımlıktır ve tekrar kullanılmamalı ve/veya yeniden işlenmemelidir. Ürünün yeniden işlemeye tabi tutulması fonksiyonunu olumsuz etkiler. Tekrar kullanılması enfeksiyon tehlikesini beraberinde getirir.



- Ürün sterildir (etilen oksit).



- Kullanımdan hemen önce steril bariyer sisteminde herhangi bir bütünlük bozulması olup olmadığını görsel olarak kontrol edin.



- Ambalajın hasarlı veya son kullanım tarihinin aşılmış olduğu durumlarda ürün kullanılmamalıdır.

AÇIKLAMA 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

GÖRSEL VE İŞLEVSEL KONTROL

- Ambalajda hasar olup olmadığını gözden geçirin.
- Ürünü hasar, gevşek parçacıklar ve geçiş açıklığı açısından kontrol edin.
- Tüm konektörler bağlantı hortumlarına bağlanmış olmalıdır.
- Sistemin sızdırmazlığı şu şekilde denetlenmelidir:
Kateter montaj borusunun makine ucunu sisteme bağlayın. Diğer ucunda sızdırmazlık sağlayın. 60 hPa'lık bir basınç oluşturun ve basıncın bir dakika içinde azalıp azalmadığını ve/veya hava kaçağı olup olmadığını gözlemleyin.

Kusurlu bir ürün mutlaka imha edilmelidir (bkz. Bölüm "İmha").

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 (örn. solunum maskesi veya solunum tüpü) bağlayın.
- Bağlantının doğru ve sağlam olmasına özen gösterin.
- 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 tekrar kapatın.

KULLANIM ÖMRÜ

Ürünün kullanım ömrü üretimden sonra 5 yıldır.

Son kullanma tarihi: Ürün etiketine bakın.

SAKLAMA VE TAŞIMA KOŞULLARI

DİKKAT



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

İMHA

Kullanılmış veya kusurlu ürünler yürürlükteki ulusal ve uluslararası yasal düzenlemelere uygun şekilde imha edilmelidir.


















ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

REF	Ağırlık (ambalaj dahil)	Öngörülen hacim sevki	Komplyans	Akış direnci	Ölü alan hacmi	Ürün adedi
60-50-150-1	680 g	≥ 300 ml	C@60hPa - 0.20 ml/hPa	R@30/dak: 0.0085 hPa/dak	~ 23 ml	25
60-52-150-1	685 g					
60-60-150-1	700 g					
60-65-150-1	755 g					
60-68-150-1	775 g					20
60-55-150-1	705 g					
60-80-150-1	720 g					
60-85-150-1	765 g					
60-88-150-1	780 g					

MALZEME BİLGİLERİ

Bağlantı hortumu	PE
Konektörler	PC
Bronkoskop kapağı / aspirasyon kapağı	Silikon
O-halka	EPDM

Symbol Description

	DE - Medizinprodukt EN - Medical Device CS - Zdravotnický prostředek	ES - Producto sanitario FR - Dispositif médical RU - Медицинское изделие	TR - Tibbi cihaz
	DE - Hersteller EN - Manufacturer CS - Výrobce	ES - Fabricante FR - Fabricant RU - Производитель	TR - Üretici
	DE - Herstellungsdatum EN - Date of manufacture CS - Datum výroby	ES - Fecha de fabricación FR - Date de fabrication RU - Дата изготовления	TR - Üretim tarihi
	DE - Verwendbar bis EN - Use-by date CS - Datum expirace	ES - Fecha de caducidad FR - À utiliser jusqu'au RU - Использовать до	TR - Son kullanma tarihi
	DE - Artikelnummer EN - Catalogue number CS - Číslo výrobku	ES - Número de artículo FR - Numéro d'article RU - Каталогный номер	TR - Ürün numarası
	DE - Charge EN - Batch code CS - Číslo šarže	ES - Código de lote FR - Numéro de lot RU - Код партии	TR - Parti kodu
	DE - Gebrauchsanweisung beachten EN - Consult instructions for use CS - Řiďte se návodem k použití	ES - Véanse las instrucciones de uso FR - Respecter le manuel d'utilisation RU - Соблюдать инструкцию по применению	TR - Kullanım kılavuzunu dikkate alın
	DE - Achtung EN - Caution CS - Pozor	ES - Atención FR - Attention RU - Внимание	TR - Dikkat
	DE - Sterilisiert mit Ethylenoxid EN - Sterilized using ethylene oxide CS - Sterilizováno ethylenoxidem	ES - Esterilizado por óxido de etileno FR - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène RU - Стерилизовано этиленоксидом	TR - Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
	DE - Einfaches Sterilbarrieresystem EN - Single sterile barrier system CS - Jednoduchý systém sterilní bariéry	ES - Sistema de barrera estéril única FR - Système de barrière stérile unique RU - Одинарная стерильная барьерная система	TR - Tekli steril bariyer sistemi
	DE - Nicht wiederverwenden EN - Do not re-use CS - Nepoužívejte opakovaně	ES - No reutilizar FR - Ne pas réutiliser RU - Не использовать повторно	TR - Tekrar kullanmayın
	DE - Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. EN - Do not use if package is damaged. CS - Nepoužívejte, je-li obal poškozený.	ES - No utilizar si el envase está dañado. FR - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. RU - Не использовать при повреждённой упаковке.	TR - Ambalajı hasarlı olan ürünleri kullanmayın.
	DE - Vor Sonnenlicht schützen EN - Keep away from sunlight CS - Chraňte před slunečním světlem	ES - Proteger de la luz solar FR - Protéger de la lumière du soleil RU - Беречь от солнечного света	TR - Güneş ışığından koruyun
	DE - Trocken aufbewahren EN - Keep dry CS - Uchovávejte v suchu	ES - Guardar en lugar seco FR - Conserver au sec RU - Хранить в сухом месте	TR - Kuru depolayın
	DE - MR Sicher EN - MR Safe CS - Použití při MRI vhodné	ES - RM compatible FR - Compatibilité IRM RU - Пригодно для МРТ	TR - MRT için uygundur
	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. CS - Pozor: Prodej nebo předpis tohoto výrobku lékařem podléhá omezením definovaným ve spolkových zákonech. Platí pouze pro USA a Kanada.	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. 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. RU - Внимание: продажа или назначение данного изделия врачом ограничивается федеральным законодательством. Относится только к США и Канаде.	TR - Dikkat: Bu ürünün satışı ya da bir hekim tarafından reçeteyle yazılması federal yasaların öngördüğü kısıtlamalara 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. CS - Označení CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu.	ES - Marca CE con número de identificación del lugar denominado. FR - Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié. RU - Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа.	TR - CE işareti ve onaylanmış kurumun kimlik numarası.

Intended to be left blank.