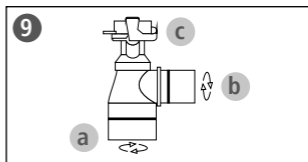
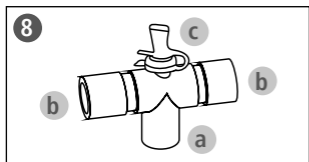
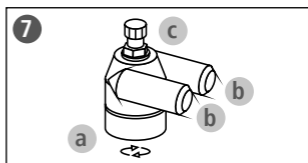
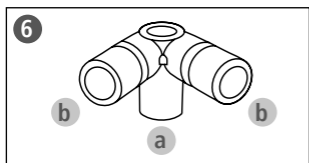
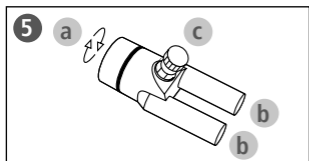
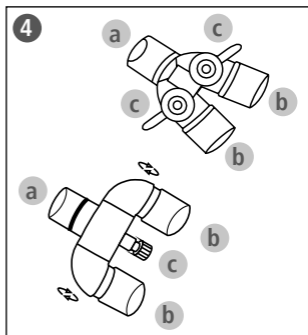
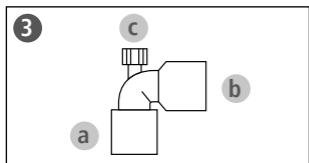
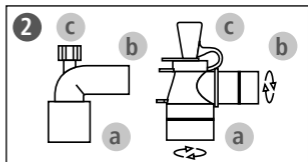
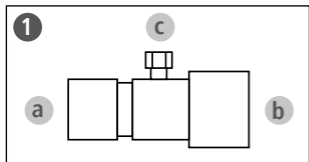


Connectors



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

DE	Gebrauchsanweisung	4
EN	Instructions for use.....	7
BG	Инструкции за употреба	11
CS	Návod k použití.....	15
DA	Brugsanvisning.....	19
EL	Οδηγίες χρήσης	23
ES	Instrucciones de uso.....	27
ET	Kasutusjuhend	31
FI	Käyttöohje	36
FR	Manuel d'utilisation	39
HR	Upute za uporabu	44
HU	Használati utasítás	47
IT	Istruzioni per l'uso.....	52
LT	Naudojimo instrukcija.....	56
LV	Lietošanas instrukcija	60
NL	Gebruiksaanwijzing	64
NO	Bruksanvisning.....	68
PL	Instrukcja użycia.....	72
PT	Instruções de utilização	76
RO	Instrucţiuni de utilizare	80
RU	Инструкция по применению.....	84
SK	Návod na použitie	87
SL	Navodila za uporabo	92
SV	Bruksanvisning.....	96
TR	Kullanım kılavuzu	99
	Symbol Description.....	104

DE Gebrauchsanweisung

VERWENDUNGSZWECK

Zum Anschluss von Anästhesie- und Beatmungsgeräten und -zubehör.

Klinischer Nutzen: Unterstützung der Beatmung eines Patienten.

Patientenzielgruppe: Baby, Kind und Erwachsener

Verwendungsort: Klinik und Prälinik

INDIKATIONEN

- 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, welches ausreichende Kenntnisse im Atemwegsmanagement besitzt.
- 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.
- Vor der Anwendung das Produkt einer Sichtkontrolle unterziehen (siehe Kapitel „Sichtkontrolle“). Ein mangelhaftes Produkt muss entsorgt werden.
- Es dürfen keine Änderungen am Produkt vorgenommen werden.
- Anwendungsdauer: ≤ 30 Tage
- Das Produkt ist für das Durchleiten von Sauerstoff, Luft, Anästhesiegasen und deren Gasgemische geeignet.
- Das Produkt nur in Kombination mit einer geeigneten Maßnahme zur Reduktion von Kondensat verwenden (z. B. Wasserfalle), um zu verhindern, dass Kondensat zum Patienten fließt.
- Folgende Produkte sind MR sicher:
60-10-100, 60-11-200, 60-11-203, 60-11-204, 60-11-300, 60-11-400, 60-11-500, 60-11-503, 60-11-506, 60-11-510, 60-12-000, 60-12-006, 60-12-110, 60-12-200, 60-12-201, 60-12-300, 60-12-400, 60-12-601, 60-20-100, 60-20-500, 60-50-002, 60-50-003, 60-50-005, 60-60-002, 60-60-004, 60-60-005, 60-60-009, 60-60-010, 60-60-205, 60-60-209, 60-60-305, 60-65-002, 60-65-004, 60-65-009, 60-67-009
- Folgende Produkte sind MR unsicher:
60-11-420, 60-20-101, 60-20-501
- Das wiederverwendbare Produkt wird unsteril ausgeliefert und muss vor jeder Anwendung vollständig vorbereitet werden (siehe Kapitel „Aufbereitung“).
- Bei überschrittenem Ablaufdatum darf das Produkt nicht verwendet werden.



VORBEREITUNG VOR DER ANWENDUNG

- ▶ Geeigneten Konnektor für die geplante Anwendung auswählen (siehe Kapitel „Produktspezifikationen“).

SICHTKONTROLLE

- ▶ Verpackung auf Beschädigungen prüfen.
 - ▶ Produkt auf Beschädigungen, lose Partikel und Durchgängigkeit untersuchen.
Optische Veränderungen nach Aufbereitung sind möglich und haben keine Auswirkung auf die Funktionalität des Produktes.
 - ▶ Falls vorhanden, lose Partikel beseitigen.
- Ein mangelhaftes Produkt muss entsorgt werden (siehe Kapitel „Entsorgung“).

ANWENDUNG



WARNUNG

Beatmung durch Standardtechniken oder Observation der Atembewegungen ständig überwachen.

- ▶ Konnektor mittels Patienteneinde (a) und Maschineneinde (b) mit dem Beatmungssystem verbinden. Auf richtige und feste Konnektion achten.

Option

Zusätzliche Anschlussmöglichkeiten je nach Schnittstelle (c) (siehe Kapitel „Produktspezifikationen“):

- weiblicher Luer Lock (z. B. für Gasmessleitung)
 - Bronchoskop- und Absaugöffnung (2 mm / 3 mm / 5 mm)
 - Schnittstelle für Temperatursonde (7,6 mm I.D.)
 - Schnittstelle für Druckmessung (6 mm I.D.)
 - Schnittstelle für Aerosol-Behälter (MDI)
 - Absaugöffnung (≤ 16 Fr)
- ▶ Die entsprechende Schnittstelle öffnen.
 - ▶ Optionale Anwendung durchführen.
Bei der Verwendung der Bronchoskop- und Absaugöffnung muss das Bronchoskop / der Absaugkatheter vor dem Einführen gleitfähig gemacht werden.
 - ▶ Nach der optionalen Anwendung die Schnittstelle wieder verschließen.

NACH DER ANWENDUNG


- ▶ Konnektor vorsichtig vom Beatmungssystem trennen.

Zum leichteren Lösen feststehender Konnektoren bietet der Hersteller einen passenden Entkupplungskeil an (siehe Kapitel „Zubehör“).

AUFBEREITUNG

- ▶ Verschlusskappe zur Reinigung / Desinfektion von der Schnittstelle trennen.
- ▶ Vor Verpacken zur Sterilisation Verschlusskappe wieder aufsetzen und Produkt auf Vollständigkeit überprüfen.
- ▶ Aufbereitung laut G0001 „Processing Instructions“ durchführen.
Die Aufbereitungsanleitung G0001 „Processing Instructions“ befindet sich auf ifu.vbm-medical.de.

LEBENSDAUER

	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.
--	--


Das Ende der Lebensdauer wird bei wiederverwendbaren Produkten grundsätzlich von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch oder Aufbereitung bestimmt.

Die vom Hersteller dokumentierte Lebensdauer des Produktes beträgt ab der Herstellung 5 Jahre. Das Produkt kann innerhalb der Lebensdauer bis zu 100-mal aufbereitet werden.

Jede weitere Verwendung des Produktes liegt in der Verantwortung des Anwenders und das Produkt muss davor gemäß Kapitel „Sichtkontrolle“ überprüft werden.

Verwendbar bis: siehe Etikett des Produktes

LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN


	VORSICHT <ul style="list-style-type: none">• Vor Hitze schützen und trocken lagern.• Vor Sonnenlicht und Lichtquellen schützen.
--	---

SERVICE

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

ENTSORGUNG

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

	VORSICHT Das Produkt kann mit potenziell infektiösen Stoffen menschlichen Ursprungs kontaminiert sein.
--	--

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

Verpackungseinheit: 10

REF	Form	Patientenende a				Maschinenende b						Optionale Schnittstelle c						
		15 mm A.D.	15 mm I.D. / 22 mm A.D.	drehbar	22 mm I.D.	10 mm A.D.	15 mm A.D.	drehbar	15 mm I.D. / 22 mm A.D.	22 mm A.D.	22 mm I.D.	weiblicher Luer Lock	Bronchoskop-/Absaugöffnung	Temperatur-Sonde (7,6 mm I.D.)	Druckmessung (6 mm I.D.)	MDI/Aerosol-Behälter (Standard)	MDI/Aerosol-Behälter (mit Zählmechanismus)	Absaugöffnung (≤ 16 Fr)
60-10-100	4	-	x	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-200	4	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-203	4	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	x	-	-	-	-
60-11-204	4	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	x	x	-	-	-
60-11-300	6	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-400	4	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-420	4	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	x	-	-	-	-	-
60-11-500	8	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-503	8	-	x	-	-	-	-	-	x	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-11-506	8	-	-	-	x	-	-	-	x	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-11-510	8	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	5 mm	-	-	-	-
60-12-000	3	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-12-006	3	-	x	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-110	1	-	x	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-200	1	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-12-201	1	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	x	-	-	-	-	-	-
60-12-300	1	-	-	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-12-400	1	-	x	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-601	1	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	x	-	-	-	-	-
60-20-100	7	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-20-101	7	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-20-500	5	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-20-501	5	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-50-002	1	x	-	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-50-003	1	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-50-005	1	x	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-60-002	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-60-004	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-60-005	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-	5 mm	-	-	-	-
60-60-009	9	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	x	-	x

REF	Form	Patientenende a				Maschinenende b						Optionale Schnittstelle c						
		15 mm A.D.	15 mm I.D. / 22 mm A.D.	drehbar	22 mm I.D.	10 mm A.D.	15 mm A.D.	drehbar	15 mm I.D. / 22 mm A.D.	22 mm A.D.	22 mm I.D.	weiblicher Luer Lock	Bronchoskop-/Absaugöffnung	Temperatur-Sonde (7,6 mm I.D.)	Druckmessung (6 mm I.D.)	MDI/Aerosol-Behälter (Standard)	MDI/Aerosol-Behälter (mit Zählmechanismus)	Absaugöffnung (≤ 16 Fr)
60-60-010	2	-	x	x	-	-	x	x	-	-	-	-	5 mm	-	-	-	-	-
60-60-205	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	3 mm	-	-	-	-	-
60-60-209	9	-	x	x	-	-	x	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	x
60-60-305	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	2 mm	-	-	-	-	-
60-65-002	2	-	x	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-65-004	2	-	x	-	-	-	x	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-65-009	9	-	x	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	x	-	x
60-67-009	9	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	x	-

Umrechnung der Maßeinheiten: 1 Fr = 0,33 mm

LIEFERUMFANG

Jeder Packung mit drehbaren Konnektoren ist ein Entkupplungskeil beigelegt.

ZUBEHÖR

REF	Bezeichnung	Verpackungseinheit
60-60-999	Entkupplungskeil	10
61-99-150	Gasmessleitung, 150 cm	10
61-99-200	Gasmessleitung, 200 cm	10
61-99-300	Gasmessleitung, 300 cm	10

EN Instructions for use

INTENDED USE

To connect anaesthetic and respiratory equipment.
 Clinical benefit: Supporting the ventilation of a patient.
 Patient target group: Infant, child and adult
 Place of use: Hospital and prehospital

INDICATIONS

- 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 with adequate skills in airway management.
- 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.
- Before use, the product must be inspected visually (see section "visual inspection"). A faulty product must be disposed of.
- It is not permitted to make any changes to the product.
- Application time: ≤ 30 days
- The product is suitable for conducting oxygen, air, anaesthetic gases and their gas mixtures.
- Only use the product in combination with a suitable measure to reduce condensate (e. g., water trap), to prevent condensate from flowing to the patient.
- The following products are MR safe:
60-10-100, 60-11-200, 60-11-203, 60-11-204, 60-11-300, 60-11-400, 60-11-500, 60-11-503, 60-11-506, 60-11-510, 60-12-000, 60-12-006, 60-12-110, 60-12-200, 60-12-201, 60-12-300, 60-12-400, 60-12-601, 60-20-100, 60-20-500, 60-50-002, 60-50-003, 60-50-005, 60-60-002, 60-60-004, 60-60-005, 60-60-009, 60-60-010, 60-60-205, 60-60-209, 60-60-305, 60-65-002, 60-65-004, 60-65-009, 60-67-009
- The following products are MR unsafe:
60-11-420, 60-20-101, 60-20-501
- The reusable product is supplied non-sterile and must be processed completely prior to every use (see chapter "processing").
- The product must not be used if the expiration date has expired.



PREPARATION PRIOR TO USE

- ▶ Select a suitable connector according to the procedure planned (see chapter "product specifications").

VISUAL INSPECTION

- ▶ Check the packaging for damage.
- ▶ Check the product for damage, loose particles and patency.
Visual changes after processing are possible and have no effect on the functionality of the product.
- ▶ If present, remove loose particles.

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

USE



WARNING

Constantly check ventilation by standard techniques or observation of chest movements.

- ▶ Connect the patient end (a) and the machine end (b) of the connector with the breathing system.
Ensure correct and firm connection.

Option

Additional connection options depending on the interface (c) (see chapter "product specifications"):

- female Luer Lock (e. g. for sampling line)
- bronchoscope and suction port (2 mm / 3 mm / 5 mm)
- port for temperature probe (7.6 mm I.D.)
- port for pressure measuring (6.0 mm I.D.)
- interface for MDI canister
- suction port (≤ 16 Fr)
- ▶ Open the respective interface.
- ▶ Execute optional procedure.
When using the bronchoscope and suction port, lubricate bronchoscope / suction catheter before insertion.
- ▶ Close the interface again after the optional procedure.

AFTER USE

- ▶ Carefully disconnect the connector from the breathing system.

To facilitate disconnection of stuck connectors, the manufacturer offers an uncoupling wedge (see chapter "accessories").

PROCESSING

- ▶ Separate the sealing cap from the interface for cleaning / disinfection.
 - ▶ Replace the sealing cap and check the product for completeness before packaging for sterilisation.
 - ▶ Execute the processing according to G0001 "processing instructions".
- The processing instructions G0001 "processing instructions" can be found at ifu.vbm-medical.de.

SHELF LIFE



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 processed according to national directives.

The end of the shelf life for reusable products is basically determined by wear and damage caused by its use. The shelf life of the product documented by the manufacturer is 5 years from the date of manufacture. The product can be processed up to 100 times within the shelf life.

Every further use of the product is the responsibility of the user and the product must be inspected beforehand in accordance with chapter "visual inspection".

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.

SERVICE

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

DISPOSAL

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



CAUTION

The product may be contaminated with potentially infectious substances of human origin.

PRODUCT SPECIFICATIONS

Packaging unit: 10

REF	form	Patient end a				Machine end b					Optional interface c							
		15 mm O.D.	15 mm I.D. / 22 mm O.D.	swivelling	22 mm I.D.	10 mm O.D.	15 mm O.D.	swivelling	15 mm I.D. / 22 mm O.D.	22 mm O.D.	22 mm I.D.	female Luer Lock	bronchoscope/suction port	temperature probe (7.6 mm I.D.)	pressure measuring (6.0 mm I.D.)	standard MDI canister	MDI canister with dose counter	suction port (≤ 16 Fr)
60-10-100	4	-	x	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-200	4	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-203	4	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	x	-	-	-	-	-
60-11-204	4	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	x	x	-	-	-	-

REF	form	Patient end a				Machine end b						Optional interface c					
		15 mm O.D.	15 mm I.D. / 22 mm O.D.	swivelling	22 mm I.D.	10 mm O.D.	15 mm O.D.	swivelling	15 mm I.D. / 22 mm O.D.	22 mm O.D.	22 mm I.D.	female Luer Lock	bronchoscope/suction port	temperature probe (7.6 mm I.D.)	pressure measuring (6.0 mm I.D.)	standard MDI canister	MDI canister with dose counter
60-11-300	6	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-400	4	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-420	4	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	x	-	-	-	-	-
60-11-500	8	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-503	8	-	x	-	-	-	-	-	x	-	x	-	-	-	-	-	-
60-11-506	8	-	-	-	x	-	-	-	x	-	x	-	-	-	-	-	-
60-11-510	8	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	5 mm	-	-	-	-
60-12-000	3	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-12-006	3	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-110	1	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-200	1	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-12-201	1	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	x	-	-	-	-	-
60-12-300	1	-	-	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-12-400	1	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-601	1	x	-	-	-	-	-	-	x	-	-	x	-	-	-	-	-
60-20-100	7	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-20-101	7	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-
60-20-500	5	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-20-501	5	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-
60-50-002	1	x	-	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-50-003	1	x	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-50-005	1	x	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-60-002	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-60-004	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-
60-60-005	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	5 mm	-	-	-	-
60-60-009	9	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	x
60-60-010	2	-	x	x	-	-	x	x	-	-	-	-	5 mm	-	-	-	-
60-60-205	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	3 mm	-	-	-	-

REF	form	Patient end a				Machine end b						Optional interface c					
		15 mm O.D.	15 mm I.D. / 22 mm O.D.	swivelling	22 mm I.D.	10 mm O.D.	15 mm O.D.	swivelling	15 mm I.D. / 22 mm O.D.	22 mm O.D.	22 mm I.D.	female Luer Lock	bronchoscope/suction port	temperature probe (7.6 mm I.D.)	pressure measuring (6.0 mm I.D.)	standard MDI canister	MDI canister with dose counter
60-60-209	9	-	x	x	-	-	x	x	-	-	-	-	-	-	x	-	x
60-60-305	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	2 mm	-	-	-	-	-
60-65-002	2	-	x	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-65-004	2	-	x	-	-	-	x	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-
60-65-009	9	-	x	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	x
60-67-009	9	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	x	-

Conversion of measuring units: 1 Fr = 0.33 mm

SCOPE OF DELIVERY

An uncoupling wedge is included in every swivelling connector packaging.

ACCESSORIES

REF	Description	Packaging unit
60-60-999	Uncoupling Wedge	10
61-99-150	Sampling Line, 150 cm (59")	10
61-99-200	Sampling Line, 200 cm (79")	10
61-99-300	Sampling Line, 300 cm (118")	10

BG Инструкции за употреба

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

За свързване на апарати и принадлежности за анестезия и обдишване.

Клинична полза: Подпомагане на обдишването на пациент.

Целева група пациенти: бебета, деца и възрастни

Място на употреба: клинично и предклинично

ПОКАЗАНИЯ

- 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, притежаващ достатъчно познания по поддържане на проходимостта на дихателните пътища.
- Потребителят и/или пациентът трябва да докладват всички сериозни инциденти във връзка с изделието на производителя и компетентния орган на държавата членка на ЕС (респ. на компетентния орган на съответната страна, ако настъпи инцидент извън ЕС), в която са установени потребителят и/или пациентът.
- Преди употреба подложете изделието на визуална проверка (вж. глава „Визуална проверка“). Дефектно изделие трябва да се изхвърли.
- По изделието не трябва да се извършват промени.
- Продължителност на употреба: ≤ 30 дни
- Изделието е подходящо за подаване на кислород, въздух, анестетични газове и техни смеси.
- Използвайте изделието само в комбинация с подходяща мярка за редуциране на кондензата (напр. влагоуловител), за да предотвратите потичане на кондензат към пациента.
- Следните изделия са безопасни при МР:
60-10-100, 60-11-200, 60-11-203, 60-11-204, 60-11-300, 60-11-400, 60-11-500, 60-11-503, 60-11-506, 60-11-510, 60-12-000, 60-12-006, 60-12-110, 60-12-200, 60-12-201, 60-12-300, 60-12-400, 60-12-601, 60-20-100, 60-20-500, 60-50-002, 60-50-003, 60-50-005, 60-60-002, 60-60-004, 60-60-005, 60-60-009, 60-60-010, 60-60-205, 60-60-209, 60-60-305, 60-65-002, 60-65-004, 60-65-009, 60-67-009
- Следните изделия не са безопасни при МР:
60-11-420, 60-20-101, 60-20-501
- Изделието за многократна употреба се доставя стерилно и трябва да се подлага на цялостна повторна обработка преди всяка употреба (вж. глава „Повторна обработка“).
- При изтекъл срок на годност изделието не трябва да се използва.



ПОДГОТОВКА ПРЕДИ УПОТРЕБА

- Изберете подходящ конектор за планираното приложение (вж. глава „Спецификации на изделието“).

ВИЗУАЛНА ПРОВЕРКА

- Проверете опаковката за повреди.
 - Проверете изделието за повреди, откъснати частици и проходимост.
Оптични изменения след повторна обработка са възможни, но не влияят на функционалността на изделието.
 - Отстранете откъснатите частици, ако има такива.
- Дефектно изделие трябва да се изхвърли (вж. глава „Изхвърляне“).

УПОТРЕБА



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следете непрекъснато обдишването чрез стандартни техники или наблюдение на дихателните движения.

- Свържете конектора със системата за обдишване посредством края за пациента (а) и края за апарата (b).
Следете за правилно и стабилно свързване.

Опция

Допълнителни възможности за свързване в зависимост от интерфейса (с) (вж. глава „Спецификации на изделието“):

- женски луер лок (напр. за газоизмервателна линия)
- отвор за бронхоскоп и аспирация (2 mm / 3 mm / 5 mm)
- интерфейс за температурна сонда (7,6 mm вътр. диам.)
- интерфейс за измерване на налягането (6 mm вътр. диам.)
- интерфейс за контейнер за аерозоли (MDI)
- отвор за аспирация (≤ 16 Fr)
- Отворете съответния интерфейс.
- Извършете опционално приложение.
При употреба на отвора за бронхоскоп и аспирация бронхоскопът / аспирационният катетър трябва да се лубрикира преди въвеждане.
- След опционалното приложение затворете отново интерфейса.

СЛЕД УПОТРЕБА

- Отделете внимателно конектора от системата за обдишване.

За по-лесно отделяне на блокирани конектори производителят предлага подходящо приспособление за отделяне (вж. глава „Принадлежности“).

ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

- ▶ За почистване / дезинфекция отделете капачето от интерфейса.
 - ▶ Преди опаковане за стерилизация поставете отново капачката и проверете изделието за комплктност.
 - ▶ Извършете повторна обработка съгласно G0001 „Processing Instructions“.
- Инструкциите за повторна обработка G0001 „Processing Instructions“ са налични на ifu.vbm-medical.de.

СРОК НА ГОДНОСТ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поради използване на изделията при пациенти, при които се предполага приново 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 „Изхвърляне“), или да се подложи на повторна обработка съгласно националните разпоредби.

По принцип краят на срока на годност при изделия за многократна употреба се определя от износването и повреждането вследствие на употреба или повторна обработка.

Документираният от производителя срок на годност на изделието от датата на производство е 5 години. Изделието може да се обработва повторно до 100 пъти в рамките на срока на годност.

Всяка по-нататъшна употреба на изделието е на отговорност на потребителя и изделието трябва да се провери предварително съгласно глава „Визуална проверка“.

Срок на годност: вж. етикета на изделието

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.

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 и трети лица. От съображения за безопасност производителят си запазва правото да не приема замърсени и контаминирани изделия.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Използваното или повредено изделие трябва да се изхвърли съгласно приложените национални и международни законови предписания.



ВНИМАНИЕ

Изделието може да е контаминирано с потенциално инфекциозни вещества от човешки произход.

СПЕЦИФИКАЦИИ НА ИЗДЕЛИЕТО

Опаковъчна единица: 10

REF	Форма	Край за пациента a				Край за апарата b				Опционален интерфейс c								
		15 mm външ. диам.	15 mm вътр. диам. / 22 mm външ. диам.	вървящ се	22 mm вътр. диам.	10 mm външ. диам.	15 mm външ. диам.	вървящ се	15 mm вътр. диам. / 22 mm външ. диам.	22 mm външ. диам.	22 mm вътр. диам.	женски луер лок	отвор за бронхоскоп/аспирация	температурна сонда (7,6 mm вътр. диам.)	измерване на налягането (6 mm вътр. диам.)	MDI контейнер за аерозоли (стандартен)	MDI контейнер за аерозоли (с броячен механизъм)	отвор за аспирация (≤ 16 Fr)
60-10-100	4	-	x	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-200	4	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-203	4	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	x	-	-	-	-	-
60-11-204	4	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	x	x	-	-	-	-
60-11-300	6	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-

REF	Форма	Край за пациента a				Край за апарата b				Опционален интерфейс c								
		15 mm външ. диам.	15 mm вътр. диам. / 22 mm външ. диам.	вървящ се	22 mm вътр. диам.	10 mm външ. диам.	15 mm външ. диам.	вървящ се	15 mm вътр. диам. / 22 mm външ. диам.	22 mm външ. диам.	22 mm вътр. диам.	женски луер лок	отвор за бронхоскоп/аспирация	температурна сонда (7,6 mm вътр. диам.)	измерване на налягането (6 mm вътр. диам.)	MDI контейнер за аерозоли (стандартен)	MDI контейнер за аерозоли (с броячен механизъм)	отвор за аспирация (≤ 16 Fr)
60-11-400	4	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-420	4	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-11-500	8	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-503	8	-	x	-	-	-	-	-	x	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-11-506	8	-	-	-	x	-	-	-	x	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-11-510	8	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	5 mm	-	-	-	-	-
60-12-000	3	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-12-006	3	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-110	1	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-200	1	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-12-201	1	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	x	-	-	-	-	-	-
60-12-300	1	-	-	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-12-400	1	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-601	1	x	-	-	-	-	-	-	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-20-100	7	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-20-101	7	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-20-500	5	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-20-501	5	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-50-002	1	x	-	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-50-003	1	x	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-50-005	1	x	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-60-002	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-60-004	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-60-005	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	5 mm	-	-	-	-	-
60-60-009	9	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	x
60-60-010	2	-	x	x	-	-	x	x	-	-	-	-	5 mm	-	-	-	-	-
60-60-205	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	3 mm	-	-	-	-	-

REF	Форма	Край за пациента a				Край за апарата b				Опционален интерфейс c							
		15 mm външ. диам.	15 mm вътр. диам. / 22 mm външ. диам.	въртящ се	22 mm вътр. диам.	10 mm външ. диам.	15 mm външ. диам.	въртящ се	15 mm вътр. диам. / 22 mm външ. диам.	22 mm външ. диам.	22 mm вътр. диам.	женски луер лок	отвор за бронхоскоп/аспирация	температурна сонда (7,6 mm вътр. диам.)	измерване на налягането (6 mm вътр. диам.)	MDI контейнер за аерозоли (стандартен)	MDI контейнер за аерозоли (с броячен механизъм)
60-60-209	9	-	x	x	-	-	x	x	-	-	-	-	-	-	x	-	x
60-60-305	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	2 mm	-	-	-	-	-
60-65-002	2	-	x	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-65-004	2	-	x	-	-	-	x	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-65-009	9	-	x	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	x
60-67-009	9	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	x	-

Преобразуване на мерните единици: 1 Fr = 0,33 mm

ОМПЛЕКТОВКА НА ДОСТАВКАТА

Към всяка опаковка въртящи се конектори е приложено приспособление за отделяне.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

REF	Наименование	Опаковъчна единица
60-60-999	Клин за отделяне	10
61-99-150	Газоизмервателна линия, 150 cm	10
61-99-200	Газоизмервателна линия, 200 cm	10
61-99-300	Газоизмервателна линия, 300 cm	10

CS Návod k použití

ÚČEL POUŽITÍ

K připojení anesteziologických a ventilačních přístrojů a příslušenství.

Klinické využití: Podpora ventilace pacienta.

Cílová populace pacientů: Kojenci, děti i dospělí

Místo použití: klinické i neklinické prostředí

INDIKACE

- Ventilace 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, který je dostatečně seznámen se zajištěním dýchacích cest.
- 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 je třeba před každým použitím pohledem zkontrolovat (viz kapitola „Vizuální kontrola“). Vadný výrobek je nutno zlikvidovat.
- Na výrobku se nesmí provádět žádné změny.
- Doba používání: ≤ 30 dnů
- Výrobek je vhodný pro průchod kyslíku, vzduchu, anestetických plynů a plynových směsí.
- Výrobek používejte pouze v kombinaci s vhodným opatřením pro omezení množství kondenzátu (např. lapačem vody), aby se zabránilo stékání kondenzátu k pacientovi.



- Tyto výrobky jsou v prostředí MR bezpečné:
60-10-100, 60-11-200, 60-11-203, 60-11-204, 60-11-300, 60-11-400, 60-11-500, 60-11-503, 60-11-506, 60-11-510, 60-12-000, 60-12-006, 60-12-110, 60-12-200, 60-12-201, 60-12-300, 60-12-400, 60-12-601, 60-20-100, 60-20-500, 60-50-002, 60-50-003, 60-50-005, 60-60-002, 60-60-004, 60-60-005, 60-60-009, 60-60-010, 60-60-205, 60-60-209, 60-60-305, 60-65-002, 60-65-004, 60-65-009, 60-67-009



- Tyto výrobky jsou v prostředí MR nebezpečné:
60-11-420, 60-20-101, 60-20-501
- Opakovaně použitelný výrobek se dodává nesterilní a musí před každým použitím projít kompletní obnovou (viz kapitola „Obnova“).



- Po uplynutí data expirace nesmíte výrobek použít.

PŘÍPRAVA PŘED POUŽITÍM

- Zvolte vhodnou koncovku podle plánovaného použití (viz kapitola „Specifikace výrobku“).

VIZUÁLNÍ KONTROLA

- Zkontrolujte, zda není balení poškozeno.
- Zkontrolujte, zda výrobek není poškozený nebo zda neobsahuje uvolněné části a zda je průchozí. Vizuální změny po provedení obnovy jsou možné a nemají vliv na funkčnost výrobku.
- Odstraňte z výrobku případné uvolněné části.

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

POUŽITÍ



VAROVÁNÍ

Neustále monitorujte ventilaci pomocí standardních technik nebo pozorováním dýchacích pohybů.

- Koncovku připojte patientským koncem (a) a přístrojovým koncem (b) k ventilačnímu systému. Připojení musí být správné a pevné.

Možnosti

Další možnosti připojení podle rozhraní (c) (viz kapitola „Specifikace výrobku“):

- Samičí konektor Luer Lock (např. přívod pro měření plynu)
- Otvor pro bronchoskop / odsávání (2 mm / 3 mm / 5 mm)
- Rozhraní pro teplotní sondu (7,6 mm vnitřní průměr)
- Rozhraní pro měření tlaku (6 mm vnitřní průměr)
- Rozhraní pro nádobu s aerosolem (MDI)
- Otvor pro odsávání (≤ 16 Fr)

- Otevřete příslušné rozhraní.
- Proveďte volitelný úkon. Pokud použijete otvor na bronchoskop a odsávání, je třeba bronchoskop / odsávací katétr před zavedením potříť lubrikantem.
- Po volitelném použití rozhraní zase zavřete.

PO POUŽITÍ


- Opatrně odpojte koncovku od ventilačního systému.

Pro snazší uvolnění koncovek, které nejdou uvolnit, nabízí výrobce odpovídající odpojovací klínek (viz kapitola „Příslušenství“).

OBNOVA

- ▶ Před čištěním / dezinfekcí odstraňte z rozhraní uzavírací krytku.
 - ▶ Před zabalením ke sterilizaci znovu nasadte uzavírací krytku a zkontrolujte, zda je výrobek kompletní.
 - ▶ Proveďte obnovu podle dokumentu G0001 „Processing Instructions“.
- Návod k obnově G0001 „Processing Instructions“ najdete na webu ifu.vbm-medical.de.

ŽIVOTNOST

 **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 výrobku je u opakovaně použitelných výrobků vždy závislá na opotřebení a poškození při používání nebo obnově.

Životnost výrobku udávaná výrobcem je 5 let od data výroby. Během této životnosti lze výrobek obnovovat až 100x. Za jakékoli další použití výrobku je odpovědný uživatel a výrobek je nutno předem zkontrolovat podle kapitoly „Vizuální kontrola“.

Datum spotřeby: viz štítek na výrobku

SKLADOVACÍ A PŘEPRAVNÍ PODMÍNKY



POZOR

- Chraňte před vysokými teplotami a uchovávejte v suchu.
- Chraňte před slunečním zářením a světlem.

SERVIS

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

LIKVIDACE

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



POZOR

Výrobek může být kontaminován potenciálně infekčními látkami lidského původu.

SPECIFIKACE VÝROBKU

Obsah balení: 10

REF	Tvar	Pacientský konec a				Přístrojový konec b				Volitelné rozhraní c								
		15 mm vnější průměr	15 mm vnitřní průměr / 22 mm vnější průměr	otočný	22 mm vnitřní průměr	10 mm vnější průměr	15 mm vnější průměr	otočný	15 mm vnitřní průměr / 22 mm vnější průměr	22 mm vnější průměr	22 mm vnitřní průměr	samič konektor Luer Lock	Otvor pro bronchoskop / odsávání	Teplotní sonda (7,6 mm vnitřní průměr)	Měření tlaku (6 mm vnitřní průměr)	Nádoba s aerosolem MDI (standardní)	Nádoba s aerosolem MDI (s počítacím mechanismem)	Otvor pro odsávání (≤ 16 Fr)
60-10-100	4	-	x	x	-	-	-	-	-	2x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-200	4	-	x	-	-	-	-	-	2x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-203	4	-	x	-	-	-	-	-	2x	-	-	-	x	-	-	-	-	-
60-11-204	4	-	x	-	-	-	-	-	2x	-	-	-	x	x	-	-	-	-

REF	Tvar	Pacientský konec a				Přístrojový konec b				Volitelné rozhraní c								
		15 mm vnější průměr	15 mm vnitřní průměr / 22 mm vnější průměr	otočný	22 mm vnitřní průměr	10 mm vnější průměr	15 mm vnější průměr	otočný	15 mm vnitřní průměr / 22 mm vnější průměr	22 mm vnější průměr	22 mm vnitřní průměr	samičí konektor Luer Lock	Otvor pro bronchoskop / odsávání	Teplotní sonda (7,6 mm vnitřní průměr)	Měření tlaku (6 mm vnitřní průměr)	Nádobka s aerosolem MDI (standardní)	Nádobka s aerosolem MDI (s počítacím mechanismem)	Otvor pro odsávání (≤ 16 Fr)
60-11-300	6	-	x	-	-	-	-	-	2x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-400	4	-	x	-	-	-	-	-	2x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-420	4	-	x	-	-	-	-	-	2x	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-11-500	8	-	x	-	-	-	-	-	2x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-503	8	-	x	-	-	-	-	-	x	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-11-506	8	-	-	-	x	-	-	-	x	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-11-510	8	-	x	-	-	-	-	-	2x	-	-	-	5 mm	-	-	-	-	-
60-12-000	3	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-12-006	3	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-110	1	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-200	1	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-12-201	1	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	x	-	-	-	-	-	-
60-12-300	1	-	-	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-12-400	1	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-601	1	x	-	-	-	-	-	-	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-20-100	7	-	x	x	-	2x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-20-101	7	-	x	x	-	2x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-20-500	5	-	x	x	-	2x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-20-501	5	-	x	x	-	2x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-50-002	1	x	-	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-50-003	1	x	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-50-005	1	x	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-60-002	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-60-004	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-60-005	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	5 mm	-	-	-	-	-
60-60-009	9	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	x
60-60-010	2	-	x	x	-	-	x	x	-	-	-	-	5 mm	-	-	-	-	-

REF	Tvar	Pacientský konec a						Přístrojový konec b						Volitelné rozhraní c					
		15 mm vnější průměr	15 mm vnitřní průměr / 22 mm vnější průměr	otočný	22 mm vnitřní průměr	10 mm vnější průměr	15 mm vnější průměr	otočný	15 mm vnitřní průměr / 22 mm vnější průměr	22 mm vnější průměr	22 mm vnitřní průměr	samičí konektor Luer Lock	Otvor pro bronchoskop / odsávání	Teplotní sonda (7,6 mm vnitřní průměr)	Měření tlaku (6 mm vnitřní průměr)	Nádobka s aerosolem MDI (standardní)	Nádobka s aerosolem MDI (s počítacím mechanismem)	Otvor pro odsávání (≤ 16 Fr)	
60-60-205	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
60-60-209	9	-	x	x	-	-	x	x	-	-	-	-	-	-	x	-	-	x	
60-60-305	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	2 mm	-	-	-	-	-	-	
60-65-002	2	-	x	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
60-65-004	2	-	x	-	-	-	x	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	
60-65-009	9	-	x	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	x	
60-67-009	9	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	

Přepočet měrných jednotek: 1 Fr = 0,33 mm

ROZSAH DODÁVKY

Ke každému balení s otočnými koncovkami je přiložený odpojovací klínek.

PŘÍSLUŠENSTVÍ

REF	Označení	Obsah balení
60-60-999	Odpojovací klínek	10
61-99-150	Přívod pro měření plynu, 150 cm	10
61-99-200	Přívod pro měření plynu, 200 cm	10
61-99-300	Přívod pro měření plynu, 300 cm	10

DA Brugsanvisning

ANVENDELSESFORMÅL

Har til formål at tilslutte anæstesi- og respiratorudstyr samt -tilbehør.

Klinisk nytte: Understøttelse af ventilation til en patient.

Patientmålgruppe: Babyer, børn og voksne

Anvendelsessted: Klinik og præklinik

INDIKATIONER

- Ventilation af en patient.

Ingen yderligere kendte indikationer.

KONTRAINDIKATIONER

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 personale, der har tilstrækkeligt kendskab til styring af luftvejene.
- Brugeren og/eller patienten skal underrette fabrikanten og det bemyndigede organ i EU-medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten er etableret, om alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med produktet (eller underrette det ansvarlige organ i det pågældende land, hvis der opstår en hændelse uden for EU).
- Før anvendelsen skal produktet kontrolleres visuelt (se kapitlet "Visuel kontrol"). Et mangelfuldt produkt skal bortskaffes.
- Der må ikke foretages ændringer på produktet.
- Anvendelsesvarighed: ≤ 30 dage
- Produktet er egnet til gennemstrømning af oxygen, luft og anæstesi-gasser og disses gasblandinger.
- Produktet må kun anvendes i kombination med et egnet tiltag til reduktion af kondensat (f.eks. vandfælde) for at forhindre, at kondensatet løber tilbage til patienten.



- Følgende produkter er MR-sikre:
60-10-100, 60-11-200, 60-11-203, 60-11-204, 60-11-300, 60-11-400, 60-11-500, 60-11-503, 60-11-506, 60-11-510, 60-12-000, 60-12-006, 60-12-110, 60-12-200, 60-12-201, 60-12-300, 60-12-400, 60-12-601, 60-20-100, 60-20-500, 60-50-002, 60-50-003, 60-50-005, 60-60-002, 60-60-004, 60-60-005, 60-60-009, 60-60-010, 60-60-205, 60-60-209, 60-60-305, 60-65-002, 60-65-004, 60-65-009, 60-67-009



- Følgende produkter er MR-usikre:
60-11-420, 60-20-101, 60-20-501
- Det genanvendelige produkt leveres ikke-sterilt, og det skal oparbejdes fuldstændigt før hver anvendelse (se kapitlet "Oparbejdning").
- Produktet må ikke anvendes, hvis dets udløbsdato er overskredet.



FORBEREDELSE FØR BRUG

- ▶ Vælg en egnet konektor til den planlagte anvendelse (se kapitlet "Produktspecifikationer").

VISUEL KONTROL

- ▶ Kontrollér emballagen for beskadigelser.
 - ▶ Kontrollér produktet for beskadigelser, løse komponenter og gennemgang.
Der kan eventuelt opstå optiske forandringer efter oparbejdningen, der dog ikke påvirker produktets funktion.
 - ▶ Fjern løse komponenter, såfremt de forefindes.
- Et mangelfuldt produkt skal bortskaffes, (se kapitlet "Bortskaffelse").

ANVENDELSE



ADVARSEL

Ventilering vha. standardteknikker eller permanent overvågning af vejtrækningsbevægelserne.

- ▶ Forbind konektoren med patientenden (a) og maskinenden (b) med respiratorsystemet.
Sørg for korrekt og fastgjort tilkobling.

Valgfrit

Ekstra tilslutningsmuligheder afhængigt af grænsefladen (c) (se kapitlet "Produktspecifikationer"):

- Hun-Luer-Lock (f.eks. til gasmåleledning)
 - Bronkoskop- og udsugningsåbning (2 mm / 3 mm / 5 mm)
 - Grænseflade til temperatursonde (7,6 mm I.D.)
 - Grænseflade til trykmåling (6 mm I.D.)
 - Grænseflade til aerosol-beholder (MDI)
 - Udsugningsåbning (≤ 16 Fr)
- ▶ Åbn den pågældende grænseflade.
 - ▶ Udfør den valgfrie anvendelse.
Ved anvendelse af bronkoskop- og udsugningsåbningen skal bronkoskopet / udsugningskateteret påføres glidemiddel før indføringen.
 - ▶ Luk grænsefladen igen efter den valgfrie anvendelse.

EFTER ANVENDELSEN

- ▶ Frakobl konektoren forsigtigt fra respiratorsystemet.

For lettere at kunne løse fastsiddende konnektorer tilbyder fabrikanten en passende afkoblingskile (se kapitlet "Tilbehør").

OPARBEJDNING

- ▶ Fjern lukkehætten fra grænsefladen i forbindelse med rengøring / desinfektion.
 - ▶ Sæt lukkehætten på igen før den sterile emballering og kontrollér, om produktet er intakt.
 - ▶ Udfør oparbejdningen iht. G0001 "Processing Instructions".
- Oparbejdningsvejledningen G0001 "Processing Instructions" findes på ifu.vbm-medical.de.

LEVETID

ADVARSEL

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

Et genanvendeligt produkts levetid afhænger generelt af det slid og de skader, der opstår som følge af brugen eller oparbejdningen.

Produktets levetid, der er dokumenteret af fabrikanten, er 5 år fra produktionsdatoen. Produktet kan oparbejdes 100 gange i løbet af dets levetid.

Enhver yderligere anvendelse af produktet sker på brugerens ansvar, og produktet skal forinden kontrolleres i henhold til kapitlet "Visuel kontrol".

Skal anvendes før: Se etiketten på produktet

OPBEVARINGS- OG TRANSPORTBETINGELSER

FORSIGTIG

- Skal opbevares på et tørt sted og beskyttes mod varme.
- Skal beskyttes mod sollys og lyskilder.

SERVICE

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

BORTSKAFFELSE

Det brugte eller defekte produkt skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende nationale og internationale lovbestemmelser.

FORSIGTIG

Produktet kan være kontamineret med potentielt infektiøse stoffer af human oprindelse.

PRODUKTSPECIFIKATIONER

Emballeringsenhed: 10

REF	Form	Patientende a				Maskinende b				Valgfri grænseflade c								
		15 mm U.D.	15 mm I.D. / 22 mm U.D.	Drejelig	22 mm I.D.	10 mm U.D.	15 mm U.D.	Drejelig	15 mm I.D. / 22 mm U.D.	22 mm U.D.	22 mm I.D.	Hun-Luer-Lock	Bronkoskop- /udsugningsåbning	Temperatursonde (7,6 mm I.D.)	Trykmåling (6 mm I.D.)	MDI aerosol-beholder (standard)	MDI aerosol-beholder (med tællemekanisme)	Udsugningsåbning (≤ 16 Fr)
60-10-100	4	-	x	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-200	4	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-203	4	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	x	-	-	-	-	-
60-11-204	4	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	x	x	-	-	-	-

REF	Form	Patientende a				Maskinende b						Valgfri grænseflade c						
		15 mm U.D.	15 mm I.D. / 22 mm U.D.	Drejelig	22 mm I.D.	10 mm U.D.	15 mm U.D.	Drejelig	15 mm I.D. / 22 mm U.D.	22 mm U.D.	22 mm I.D.	Hun-Luer-Lock	Bronkoskop- /udsugningsåbning	Temperatursonde (7,6 mm I.D.)	Trykmåling (6 mm I.D.)	MDI aerosol-beholder (standard)	MDI aerosol-beholder (med tællemechanisme)	Udsugningsåbning (≤ 16 Fr)
60-11-300	6	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-400	4	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-420	4	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-11-500	8	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-503	8	-	x	-	-	-	-	-	x	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-11-506	8	-	-	-	x	-	-	-	x	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-11-510	8	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	5 mm	-	-	-	-	-
60-12-000	3	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-12-006	3	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-110	1	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-200	1	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-12-201	1	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	x	-	-	-	-	-	-
60-12-300	1	-	-	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-12-400	1	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-601	1	x	-	-	-	-	-	-	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-20-100	7	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-20-101	7	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-20-500	5	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-20-501	5	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-50-002	1	x	-	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-50-003	1	x	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-50-005	1	x	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-60-002	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-60-004	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-60-005	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	5 mm	-	-	-	-	-
60-60-009	9	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	x	-	x
60-60-010	2	-	x	x	-	-	x	x	-	-	-	-	5 mm	-	-	-	-	-
60-60-205	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	3 mm	-	-	-	-	-

REF	Form	Patientende a				Maskinende b				Valgfri grænseflade c								
		15 mm U.D.	15 mm I.D. / 22 mm U.D.	Drejelig	22 mm I.D.	10 mm U.D.	15 mm U.D.	Drejelig	15 mm I.D. / 22 mm U.D.	22 mm U.D.	22 mm I.D.	Hun-Luer-Lock	Bronkoskop- /udsugningsåbning	Temperatursonde (7,6 mm I.D.)	Trykmåling (6 mm I.D.)	MDI aerosol-beholder (standard)	MDI aerosol-beholder (med tællemechanisme)	Udsugningsåbning (≤ 16 Fr)
60-60-209	9	-	x	x	-	-	x	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	x
60-60-305	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	2 mm	-	-	-	-	-	-
60-65-002	2	-	x	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-65-004	2	-	x	-	-	-	x	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-65-009	9	-	x	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	x	
60-67-009	9	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	x	-	

Omgrening af måleenheder: 1 Fr = 0,33 mm

LEVERINGSOMFANG

Hver pakke med drejelige konnektorer har vedlagt en frakoblingskile.

TILBEHØR

REF	Betegnelse	Emballeringsenhed
60-60-999	Afkoblingskile	10
61-99-150	Gasmåleledning, 150 cm	10
61-99-200	Gasmåleledning, 200 cm	10
61-99-300	Gasmåleledning, 300 cm	10

ΕΛ Οδηγίες χρήσης

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Για τη σύνδεση συσκευών και παρελκομένων αναισθησίας και αερισμού.

Κλινικό όφελος: Υποστήριξη του αερισμού ενός ασθενούς.

Ομάδα-στόχος ασθενών: Βρέφη, παιδιά και ενήλικες

Περιβάλλον χρήσης: Κλινικό και προκλινικό

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Αερισμός 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 τες για μελλοντική αναφορά.



- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρικά εκπαιδευμένο προσωπικό, το οποίο διαθέτει επαρκή γνώση στη διαχείριση των αεραγωγών.
- 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), όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Πριν τη χρήση, επιθεωρήστε οπτικά το προϊόν (βλ. ενότητα «Οπτικός έλεγχος»). Ένα ελαττωματικό προϊόν πρέπει να απορρίπτεται.
- Δεν επιτρέπεται να πραγματοποιηθεί καμία τροποποίηση στο προϊόν.
- Χρόνος εφαρμογής: ≤ 30 ημέρες
- Το προϊόν είναι κατάλληλο για τη διέλευση οξυγόνου, αέρα, αναισθητικών αερίων και μεγιμάτων αερίων τους.
- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σε συνδυασμό με ένα κατάλληλο μέτρο μείωσης του συμπυκνώματος (π.χ. υδατοπαγίδα) για να αποτρέψετε τη ροή του συμπυκνώματος στον ασθενή.
- Τα ακόλουθα προϊόντα είναι ασφαλή για μαγνητική τομογραφία (MRI):
60-10-100, 60-11-200, 60-11-203, 60-11-204, 60-11-300, 60-11-400, 60-11-500, 60-11-503, 60-11-506, 60-11-510, 60-12-000, 60-12-006, 60-12-110, 60-12-200, 60-12-201, 60-12-300, 60-12-400, 60-12-601, 60-20-100, 60-20-500, 60-50-002, 60-50-003, 60-50-005, 60-60-002, 60-60-004, 60-60-005, 60-60-009, 60-60-010, 60-60-205, 60-60-209, 60-60-305, 60-65-002, 60-65-004, 60-65-009, 60-67-009
- Τα ακόλουθα προϊόντα δεν είναι ασφαλή για μαγνητική τομογραφία (MRI):
60-11-420, 60-20-101, 60-20-501
- Το επαναχρησιμοποιούμενο προϊόν παραδίδεται μη αποστειρωμένο και πρέπει να υποβάλλεται σε πλήρη επανεπεξεργασία πριν από κάθε χρήση (βλ. ενότητα «Επανεπεξεργασία»).
- Σε περίπτωση παρέλευσης της ημερομηνίας λήξης, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.



ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- ▶ Επιλέξτε έναν κατάλληλο σύνδεσμο για την προβλεπόμενη εφαρμογή (βλ. ενότητα «Προδιαγραφές προϊόντος»).

ΟΠΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

- ▶ Ελέγξτε τη συσκευασία για τυχόν ζημιές.
- ▶ Ελέγξτε το προϊόν για ζημιές, χαλαρά σωματίδια και βατότητα.
Είναι δυνατό να συμβούν οπτικές αλλαγές μετά την επανεπεξεργασία, οι οποίες δεν επηρεάζουν τη λειτουργικότητα του προϊόντος.
- ▶ Αφαιρέστε τα χαλαρά σωματίδια, εάν υπάρχουν.

Ένα ελαττωματικό προϊόν πρέπει να απορρίπτεται (βλ. ενότητα «Απόρριψη»).

ΕΦΑΡΜΟΓΗ



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Παρακολουθείτε συνεχώς τον αερισμό χρησιμοποιώντας τις συνήθεις τεχνικές ή την παρατήρηση των αναπνευστικών κινήσεων.

- ▶ Συνδέστε τον σύνδεσμο στο σύστημα αερισμού χρησιμοποιώντας τα άκρο προς τον ασθενή (α) και το άκρο προς το μηχάνημα (β). Βεβαιωθείτε για τη σωστή και σταθερή σύνδεση.

Επίλογη

Πρόσθετες δυνατότητες σύνδεσης ανάλογα με τη διασύνδεση (c) (βλ. ενότητα «Προδιαγραφές προϊόντος»):

- Θηλυκό Luer Lock (π.χ. για γραμμή μέτρησης αερίου)
- Άνοιγμα βρογχοσκοπίου και αναρρόφησης (2 mm / 3 mm / 5 mm)
- Διασύνδεση για ανιχνευτή θερμοκρασίας (7,6 mm εσωτ. διάμετρος)
- Διασύνδεση για μέτρηση πίεσης (6 mm εσωτ. διάμετρος)
- Διασύνδεση για περιέκτη αερολύματος (MDI - συσκευή εισπνοής μετρημένης δόσης)
- Άνοιγμα αναρρόφησης (≤ 16 Fr)

- ▶ Ανοίξτε την αντίστοιχη διασύνδεση.

- ▶ Εκτελέστε προαιρετική εφαρμογή.

Κατά τη χρήση του ανοίγματος βρογχοσκοπίου και αναρρόφησης, ο καθετήρας βρογχοσκοπίου / αναρρόφησης πρέπει να καταστεί ολισθηρός πριν από την εισαγωγή.

- ▶ Κλείστε ξανά τη διασύνδεση μετά την προαιρετική εφαρμογή.

ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ

- ▶ Αποσυνδέστε προσεκτικά τον σύνδεσμο από το σύστημα αερισμού.

Ο κατασκευαστής προσφέρει μια κατάλληλη σφήνα αποσύζευξης για την ευκολότερη απελευθέρωση των συνδέσμων που διαχωρίζονται δύσκολα (βλ. ενότητα «Παρελκόμενα»).

ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

- ▶ Αφαιρέστε το πώμα στεγανοποίησης από τη διασύνδεση για καθαρισμό / απολύμανση.
 - ▶ Πριν από τη συσκευασία για αποστείρωση, επανοποιοθετήστε το πώμα στεγανοποίησης και ελέγξτε το προϊόν ως προς την πληρότητα.
 - ▶ Εκτελέστε την επανεπεξεργασία σύμφωνα με το G0001 «Processing Instructions» (Οδηγίες επανεπεξεργασίας).
- Οι οδηγίες επανεπεξεργασίας G0001 «Processing Instructions» (Οδηγίες επανεπεξεργασίας) βρίσκονται στη διεύθυνση ifu.vbm-medical.de.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ



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 «Απορριψη») ή εάν θα υποβληθεί σε επανεπεξεργασία σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.

Στην περίπτωση επαναχρησιμοποιούμενων προϊόντων, το τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής καθορίζεται γενικά από τη φθορά και τις ζημιές που προκαλούνται από τη χρήση ή την επανεπεξεργασία.

Η τεκμηριωμένη από τον κατασκευαστή διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 5 χρόνια από την κατασκευή. Το προϊόν μπορεί να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία έως 100 φορές κατά τη διάρκεια ζωής του.

Οποιαδήποτε περαιτέρω χρήση του προϊόντος εναπόκειται στην ευθύνη του χρήστη και το προϊόν πρέπει να ελέγχεται εκ των προτέρων σύμφωνα με την ενότητα «Οπτικός έλεγχος».

Ημερομηνία λήξης: βλ. την ετικέτα του προϊόντος

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ



ΠΡΟΣΟΧΗ

- Προστατεύετε από θερμότητα και φυλάσσετε σε ξηρό μέρος.
- Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως και πηγές φωτός.

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 και τρίτους. Για λόγους ασφαλείας, ο κατασκευαστής διατηρεί το δικαίωμα να αρνηθεί ακάθαρτα και μολυσμένα προϊόντα.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Ένα χρησιμοποιημένο ή ελαττωματικό προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς και διεθνείς επίσημους κανονισμούς.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Το προϊόν μπορεί να έχει μολυνθεί με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μονάδα συσκευασίας: 10

REF	Σχήμα	Άκρο προς τον ασθενή a						Άκρο προς το μηχάνημα b			Προαιρετική διασύνδεση c							
		15 mm εξωτ. διάμετρος	15 mm εσωτ. διάμετρος / 22 mm εξωτ. διάμετρος	περισπρεφόμενο	22 mm εσωτ. διάμετρος	10 mm εξωτ. διάμετρος	15 mm εξωτ. διάμετρος	περισπρεφόμενο	15 mm εσωτ. διάμετρος / 22 mm εξωτ. διάμετρος	22 mm εξωτ. διάμετρος	22 mm εσωτ. διάμετρος	Θηλυκό Luer Lock	Άνοιγμα βρογχοσκόπιου/απορρόφησης	Ανγκυλική θερμοκρασίας (7,6 mm εσωτ. διάμετρος)	Μέτρηση πίεσης (6 mm εσωτ. διάμετρος)	Περίεκτης αερούλιματος MDI (τυπικός)	Περίεκτης αερούλιματος MDI (με μηχανισμό καταμέτρησης)	Άνοιγμα αναρρόφησης (≤ 16 Fr)
60-10-100	4	-	x	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-200	4	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-203	4	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	x	-	-	-	-
60-11-204	4	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	x	x	-	-	-

REF	Σχήμα	Άκρο προς τον ασθενή a				Άκρο προς το μηχάνημα b				Προαιρετική διασύνδεση c								
		15 mm εξωτ. διάμετρος	15 mm εσωτ. διάμετρος / 22 mm εξωτ. διάμετρος	περιστρεφόμενο	22 mm εσωτ. διάμετρος	10 mm εξωτ. διάμετρος	15 mm εξωτ. διάμετρος	περιστρεφόμενο	15 mm εσωτ. διάμετρος / 22 mm εξωτ. διάμετρος	22 mm εξωτ. διάμετρος	22 mm εσωτ. διάμετρος	Θηλυκό Luer Lock	Άνοιγμα βρογχοσκοπίου/αναρρόφησης	Αναχρηστής θερμοκρασίας (7,6 mm εσωτ. διάμετρος)	Μέτρηση πίεσης (6 mm εσωτ. διάμετρος)	Περιέκτης αερούλιματος IMDI (τυπικός)	Περιέκτης αερούλιματος IMDI (με μηχανισμό καταμείωσης)	Άνοιγμα αναρρόφησης (≤ 16 Fr)
60-11-300	6	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-400	4	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-420	4	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-11-500	8	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-503	8	-	x	-	-	-	-	-	x	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-11-506	8	-	-	-	x	-	-	-	x	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-11-510	8	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-000	3	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-12-006	3	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-110	1	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-200	1	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-12-201	1	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	x	-	-	-	-	-	-
60-12-300	1	-	-	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-12-400	1	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-601	1	x	-	-	-	-	-	-	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-20-100	7	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-20-101	7	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-20-500	5	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-20-501	5	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-50-002	1	x	-	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-50-003	1	x	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-50-005	1	x	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-60-002	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-60-004	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-60-005	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-60-009	9	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	x

REF	Σχήμα	Άκρο προς τον ασθενή a				Άκρο προς το μηχάνημα b				Προαιρετική διασύνδεση c							
		15 mm εξωτ. διάμετρος	15 mm εσωτ. διάμετρος / 22 mm εξωτ. διάμετρος	περιστρεφόμενο	22 mm εσωτ. διάμετρος	10 mm εξωτ. διάμετρος	15 mm εξωτ. διάμετρος	περιστρεφόμενο	15 mm εσωτ. διάμετρος / 22 mm εξωτ. διάμετρος	22 mm εξωτ. διάμετρος	22 mm εσωτ. διάμετρος	Θηλυκό Luer Lock	Άνοιγμα βρογχοσκοπίου/αναρρόφησης	Αναχειστής θερμοκρασίας (7,6 mm εσωτ. διάμετρος)	Μέτρηση πίεσης (6 mm εσωτ. διάμετρος)	Περιέκτης αερούλιματος MDI (τυπικός)	Περιέκτης αερούλιματος MDI (με μηχανισμό καταμέτρησης)
60-60-010	2	-	X	X	-	-	X	X	-	-	-	5 mm	-	-	-	-	-
60-60-205	2	-	X	X	-	-	X	-	-	-	-	3 mm	-	-	-	-	-
60-60-209	9	-	X	X	-	-	X	X	-	-	-	-	-	-	X	-	X
60-60-305	2	-	X	X	-	-	X	-	-	-	-	2 mm	-	-	-	-	-
60-65-002	2	-	X	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-65-004	2	-	X	-	-	-	X	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-
60-65-009	9	-	X	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	X	-	X
60-67-009	9	-	X	X	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-

Μετατροπή μονάδων μέτρησης: 1 Fr = 0,33 mm

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ

Μια σφήνα αποσύζευξης περιλαμβάνεται σε κάθε συσκευασία περιστρεφόμενων συνδέσμων.

ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ

REF	Προσδιορισμός	Μονάδα συσκευασίας
60-60-999	Σφήνα αποσύζευξης	10
61-99-150	Γραμμή μέτρησης αερίου, 150 cm	10
61-99-200	Γραμμή μέτρησης αερίου, 200 cm	10
61-99-300	Γραμμή μέτρησης αερίου, 300 cm	10

ES Instrucciones de uso

USO PREVISTO

Para la conexión de aparatos y accesorios para la anestesia y la ventilación.

Beneficios clínicos: ayudar a la ventilación de un paciente.

Grupo objetivo de pacientes: bebé, niño y adulto

Lugar de uso: hospital y preclínica

INDICACIONES

- Ventilación 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 una posterior consulta.
- El producto solo lo debe utilizar personal sanitario debidamente formado y con suficientes conocimientos sobre el manejo de las vías respiratorias.
- 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.
- Antes del uso inspeccionar visualmente el producto (véase el apartado "Inspección visual"). Un producto defectuoso se debe eliminar.
- No se deben realizar modificaciones en el producto.
- Tiempo de uso: ≤ 30 días
- El producto está indicado para el paso de oxígeno, aire, gases anestésicos y sus mezclas gaseosas.
- Utilizar el producto solo en combinación con una medida adecuada para reducir el condensado (p. ej., trampa de agua) a fin de evitar que éste fluya hacia el paciente.
- Los productos a continuación son seguros para RM:
60-10-100, 60-11-200, 60-11-203, 60-11-204, 60-11-300, 60-11-400, 60-11-500, 60-11-503, 60-11-506, 60-11-510, 60-12-000, 60-12-006, 60-12-110, 60-12-200, 60-12-201, 60-12-300, 60-12-400, 60-12-601, 60-20-100, 60-20-500, 60-50-002, 60-50-003, 60-50-005, 60-60-002, 60-60-004, 60-60-005, 60-60-009, 60-60-010, 60-60-205, 60-60-209, 60-60-305, 60-65-002, 60-65-004, 60-65-009, 60-67-009
- Los productos a continuación no son seguros para RM:
60-11-420, 60-20-101, 60-20-501
- El producto reutilizable se suministra no estéril y se debe reprocesar por completo antes de cada uso (ver el apartado "Reprocesamiento").
- El producto no debe utilizarse después de la fecha de caducidad.



PREPARACIÓN ANTES DEL USO

- ▶ Selección el conector adecuado para el uso previsto (véase el capítulo "Especificaciones del producto").

INSPECCIÓN VISUAL

- ▶ Comprobar si el envase está dañado.
 - ▶ Compruebe si hay daños y partículas sueltas en el producto, así como su permeabilidad.
Es posible que se produzcan cambios ópticos después del reprocesamiento, pero estos no influyen sobre la funcionalidad del producto.
 - ▶ Elimine las partículas sueltas si las hubiera.
- Un producto defectuoso se debe eliminar (véase el apartado "Eliminación").

USO



ADVERTENCIA

Vigilar continuamente la ventilación con técnicas estándar o mediante la observación de los movimientos respiratorios.

- ▶ Conectar el conector al sistema de ventilación mediante el extremo del paciente (a) y el extremo de la máquina (b).
Comprobar que la conexión es correcta y segura.

Opción

Posibilidades de conexión adicionales según el puerto (c) (véase el apartado "Especificaciones del producto"):

- Luer Lock hembra (p. ej. para el tubo de medición de gas)
- Orificio del fibroscopio y aspiración (2 mm / 3 mm / 5 mm)
- Puerto para la sonda de temperatura (7,6 mm D.I.)
- Puerto para la medición de la presión (6 mm D.I.)
- Puerto para el recipiente del aerosol (MDI)
- Orificio de aspiración (≤ 16 Fr)

- ▶ Abra el puerto correspondiente.
- ▶ Realice el uso opcional.
Si se utiliza el orificio del fibroscopio y aspiración, el fibroscopio / la sonda de aspiración debe lubricarse antes de la introducción.
- ▶ Después del uso opcional cierre de nuevo el puerto.

DESPUÉS DEL USO

- ▶ Separe con cuidado el conector del sistema de ventilación.

Para soltar más fácilmente los conectores firmemente unidos, el fabricante ofrece una llave de desconexión adecuada (véase el apartado "Accesorios").

REPROCESAMIENTO

- ▶ Separe el tapón para la limpieza / desinfección del puerto.
- ▶ Antes del envasado para la esterilización, vuelva a colocar el tapón y compruebe que el producto está intacto.
- ▶ Haga el reprocesamiento conforme al documento G0001 "Processing Instructions".

El documento de las instrucciones de preparación G0001 "Processing Instructions" está disponible en ifu.vbm-medical.de.

VIDA ÚTIL



ADVERTENCIA

Cuando los productos se utilizan en pacientes con sospecha de 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.

El fin de la vida útil de los productos reutilizables está determinado básicamente por el desgaste y el daño causados por el uso o por el reprocesamiento.

La vida útil del producto documentada por el fabricante es de 5 años a partir de la fecha de fabricación. El producto podrá reutilizarse hasta 100 veces a lo largo de este periodo.

Todo uso posterior del producto será responsabilidad del usuario y, antes de la utilización, deberá comprobarse conforme al capítulo "Inspección visual".

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.

SERVICIO TÉCNICO

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

ELIMINACIÓN

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



ATENCIÓN

El producto puede estar contaminado con sustancias potencialmente infecciosas de origen humano.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

Unidad de envasado: 10

REF	Forma	Extremo del paciente a				Extremo de la máquina b						Puerto opcional c						
		15 mm D.E.	15 mm D.I. / 22 mm D.E.	giratorio	22 mm D.I.	10 mm D.E.	15 mm D.E.	giratorio	15 mm D.I. / 22 mm D.E.	22 mm D.E.	22 mm D.I.	Luer Lock hembra	Orificio del fibroscopio/aspiración	Sonda de temperatura (7,6 mm D.I.)	Medición de la presión (6 mm D.I.)	Inhalador con dosificador (estándar)	Inhalador con dosificador (con mecanismo de conteo)	Orificio de aspiración (\leq 16 Fr)
60-10-100	4	-	x	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-200	4	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-203	4	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	x	-	-	-	-
60-11-204	4	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	x	x	-	-	-
60-11-300	6	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-400	4	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-420	4	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	x	-	-	-	-	-
60-11-500	8	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-503	8	-	x	-	-	-	-	-	x	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-11-506	8	-	-	-	x	-	-	-	x	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-11-510	8	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	5 mm	-	-	-	-	-
60-12-000	3	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-12-006	3	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-110	1	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-200	1	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-12-201	1	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	x	-	-	-	-	-	-
60-12-300	1	-	-	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-12-400	1	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-601	1	x	-	-	-	-	-	-	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-20-100	7	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-20-101	7	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-20-500	5	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-20-501	5	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-50-002	1	x	-	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-50-003	1	x	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-50-005	1	x	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-60-002	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

REF	Forma	Extremo del paciente a				Extremo de la máquina b						Puerto opcional c					
		15 mm D.E.	15 mm D.I. / 22 mm D.E.	giratorio	22 mm D.I.	10 mm D.E.	15 mm D.E.	giratorio	15 mm D.I. / 22 mm D.E.	22 mm D.E.	22 mm D.I.	Luer Lock hembra	Orificio del fibroscopio/aspiración	Sonda de temperatura (7,6 mm D.I.)	Medición de la presión (6 mm D.I.)	Inhalador con dosificador (estándar)	Inhalador con dosificador (con mecanismo de conteo)
60-60-004	2	-	X	X	-	-	X	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-
60-60-005	2	-	X	X	-	-	X	-	-	-	-	5 mm	-	-	-	-	-
60-60-009	9	-	X	X	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	X	-	X
60-60-010	2	-	X	X	-	-	X	X	-	-	-	5 mm	-	-	-	-	-
60-60-205	2	-	X	X	-	-	X	-	-	-	-	3 mm	-	-	-	-	-
60-60-209	9	-	X	X	-	-	X	X	-	-	-	-	-	-	X	-	X
60-60-305	2	-	X	X	-	-	X	-	-	-	-	2 mm	-	-	-	-	-
60-65-002	2	-	X	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-65-004	2	-	X	-	-	-	X	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-
60-65-009	9	-	X	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	X	-	X
60-67-009	9	-	X	X	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-

Conversión de las unidades de medida: 1 Fr = 0,33 mm

ALCANCE DE SUMINISTRO

Cada caja con conectores giratorios incluye una llave de desconexión.

ACCESORIOS

REF	Descripción	Unidad de envasado
60-60-999	Cuña de desconexión	10
61-99-150	Tubo de medición de gas, 150 cm	10
61-99-200	Tubo de medición de gas, 200 cm	10
61-99-300	Tubo de medición de gas, 300 cm	10

ET Kasutusjuhend

KASUTUSOTSTARVE

Anesteesia- ja hingamisseadmete ning tarvikute ühendamiseks.

Kliiniline kasutusotstarve: patsiendi hingamise toetamine.

Patsientide sihtrühm: imikud, lapsed ja täiskasvanud

Kasutuskoht: kliinik ja eelkliinik

NÄIDUSTUSED

- Patsientide hingamine.
- Muid näidustusi ei ole teada.

VASTUNÄIDUSTUSED

Pole teada.

OHUTUSJUHISED



- Enne toote kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit, järgige seda ja hoidke see hilisemaks järele vaatamiseks alles.
- Toodet tohib kasutada ainult kvalifitseeritud meditsiinipersonal, kellel on piisavad teadmised hingamisteede ravi valdkonnas.
- 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).
- Enne kasutamist tehke tootele visuaalne kontroll (vaata peatükki "Visuaalne kontroll"). Puudustega toote peab andma jäätmekäitlusse.
- Toodet ei tohi muuta.
- Kasutuskestus: ≤ 30 päeva
- Toode on sobiv hapniku, õhu ja anesteesiagaaside ning nende gaasisegude läbijuhumiseks.
- Kasutage toodet ainult koos sobiva kondensaadi vähendamise meetmega (nt veepüüduriga), et vältida kondensaadi voolamist patsiendile.



- Alljärgnevad tooted on MR-kindlad:
60-10-100, 60-11-200, 60-11-203, 60-11-204, 60-11-300, 60-11-400, 60-11-500, 60-11-503, 60-11-506, 60-11-510, 60-12-000, 60-12-006, 60-12-110, 60-12-200, 60-12-201, 60-12-300, 60-12-400, 60-12-601, 60-20-100, 60-20-500, 60-50-002, 60-50-003, 60-50-005, 60-60-002, 60-60-004, 60-60-005, 60-60-009, 60-60-010, 60-60-205, 60-60-209, 60-60-305, 60-65-002, 60-65-004, 60-65-009, 60-67-009



- Alljärgnevad tooted ei ole MR-kindlad:
60-11-420, 60-20-101, 60-20-501
- Taaskasutatav toode tarnitakse mittesteriilsena ja see tuleb enne iga kasutuskorda täielikult eeltöelda (vaata peatükki "Eeltöötlus").
- Ületatud aegumistähtaja korral ei tohi toodet kasutada.



ETTEVALMISTUS ENNE KASUTAMIST

- ▶ Valige kavandatud rakenduse jaoks sobiv liitmik (vt peatükki "Toote spetsifikatsioonid").

VISUAALNE KONTROLL

- ▶ Kontrollige, et pakend ei oleks kahjustatud.
- ▶ Kontrollige toodet kahjustuste, lahtiste osakeste ja läbitungivuse suhtes.
Visuaalsed muutused pärast ümbertöötlemist on võimalikud ja need ei mõjuta toote funktsionaalsust.
- ▶ Lahtiste osakeste esinemise korral kõrvaldage need.
Puudustega toode tuleb kasutusest kõrvaldada (vaata peatükki "Jäätmekäitlus").

KASUTAMINE



HOIATUS

Jälgige pidevalt hingamist, kasutades standardmeetodeid või jälgides hingamisliigutusi.

- ▶ Ühendage pistik hingamissüsteemiga, kasutades patsiendiotsa (a) ja seadmeotsa (b).
Tagage õige ja tugev ühendus.

Valik

Täiendavad ühendusvõimalused olenevalt liitmikust (c) (vt peatükki "Toote spetsifikatsioonid"):

- Ühenduspesaga Luer Lock (nt gaasi määrimiseks)
- Bronhoskoobi- ja imiava (2 mm / 3 mm / 5 mm)
- Temperatuurisondi liides (siseläbimõõt 7,6 mm)
- Rõhu määrimise liitmik (siseläbimõõt 6 mm)
- Aerosooli mahuti liides (MDI)
- Imiava (≤ 16 Fr)

- ▶ Avage vastav liides.
- ▶ Võtke valikuliselt kasutusele.
Bronhoskoobi- ja imiava kasutamise korral tuleb bronhoskoobi-/imikateeter enne sisestamist muuta libe-
misvõimeliseks.
- ▶ Pärast valikulist kasutamist sulgege liides uuesti.

PÄRAST KASUTAMIST

- ▶ Lahutage liitmik ettevaatlikult hingamissüsteemist.

Tootja pakub sobivat lahtiühenduskiilu, mis hõlbustab kinnijäänud liitmike vabastamist (vt jaotist "Tarvikud").

TAASTÖÖTLUS

- ▶ Eemaldage sulgekork liideselt puhastamiseks / desinfitseerimiseks.
- ▶ Enne steriliseerimiseks pakendamist asetage sulgekork tagasi ja kontrollige, et toode oleks terviklik.
- ▶ Teostage ettevalmistus vastavalt juhendile G0001 "Processing Instructions".
Ettevalmistusjuhendi G0001 "Processing Instructions" leiate veebilehelt ifu.vbm-medical.de.

KASUTUSKESTUS



HOIATUS

Toodete kasutamise korral patsientidel, kellele oletatakse prionohaigust, võib tekkida kõrge ülekan-
dumise risk. Sellisel juhul jääb arsti äranägemisele, kas saata toode jäätmekäitluse (vaata peatükki
"Jäätmekäitus") või taastöödelda seda vastavalt riigisestetele eeskirjadele.

Toote kasutuskestuse lõpp määratakse taaskasutatavate toodete puhul põhimõtteliselt kasutamisest või taas-
töötlemisest tingitud kulumise ja kahjustuste järgi.

Toote tootja poolt dokumenteeritud kasutuskestus on tootmiskuupäevast alates 5 aastat. Toodet saab kasutusea
jooksul töödelda kuni 100 korda.

Toote sellele järgneva igakordse edasise kasutamise eest vastutab kasutaja ja toodet tuleb eelnevalt kontrollida
vastavalt peatükis "Visuaalne kontroll" juhistele.

Kõlblik kuni: vaata toote etiketti

LADUSTAMISE JA TRANSPORTIMISE TINGIMUSED



ETTEVAATUST

- Kaitske kuumuse eest ja ladustage kuivas kohas.
- Kaitske päikesevalguse ja valgusallikate eest.

TEENINDUS

Tootja töötajate ja kõrvaliste isikute ohustamise vältimiseks peavad reklamatsiooniks / parandamiseks tagasisaade-
tavad meditsiinitooted olema eelnevalt läbinud kogu taastöötlusprotsessi. Tootja jätab endale õiguse määratud ja
saastunud tooted ohutusest tingitud kaalutlustel tagasi lükata.

JÄÄTMEKÄITLUS

Kasutatud või puudustega toode tuleb kohaldatavate riigisestete ja rahvusvaheliste õigusaktide sätete kohaselt
kasutusest kõrvaldada.



ETTEVAATUST

Toode võib saastuda potentsiaalselt nakkavate inimpäritolu ainetega.

TOOTE SPETSIFIKATSIOONID
Pakkeühik: 10

REF	Kuju	Patsiendipoolne ots				Seadmepoolne ots						Valikuline liides					
		a				b						c					
		15 mm välisläbimõõt	15 mm siseläbimõõt / 22 mm välisläbimõõt	Pööratav	22 mm siseläbimõõt	10 mm välisläbimõõt	15 mm välisläbimõõt	Pööratav	15 mm siseläbimõõt / 22 mm välisläbimõõt	22 mm välisläbimõõt	22 mm siseläbimõõt	Ühenduspesaga Luer Lock	Bronhoskoobi- / imiava	Temperatuurisond (siseläbimõõt 7,6 mm)	Rõhu mõõtmise (siseläbimõõt 6 mm)	MDI aerosoolmahuti (standardne)	MDI aerosoolmahuti (loendusmehhanismiga)
60-10-100	4	-	x	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-
60-11-200	4	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-
60-11-203	4	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	x	-	-	-
60-11-204	4	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	x	x	-	-
60-11-300	6	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-
60-11-400	4	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-
60-11-420	4	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	x	-	-	-	-
60-11-500	8	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-
60-11-503	8	-	x	-	-	-	-	-	x	-	x	-	-	-	-	-	-
60-11-506	8	-	-	-	x	-	-	-	x	-	x	-	-	-	-	-	-
60-11-510	8	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	5 mm	-	-	-	-
60-12-000	3	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-12-006	3	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-110	1	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-200	1	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-12-201	1	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	x	-	-	-	-	-
60-12-300	1	-	-	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-12-400	1	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-601	1	x	-	-	-	-	-	-	x	-	-	x	-	-	-	-	-
60-20-100	7	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-20-101	7	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-
60-20-500	5	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-20-501	5	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-
60-50-002	1	x	-	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-50-003	1	x	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-

REF	Kuju	Patsiendipoolne ots				Seadmepoolne ots				Valikuline liides							
		a				b				c							
		15 mm välisläbimõõt	15 mm siseläbimõõt / 22 mm välisläbimõõt	Pööratav	22 mm siseläbimõõt	10 mm välisläbimõõt	15 mm välisläbimõõt	Pööratav	15 mm siseläbimõõt / 22 mm välisläbimõõt	22 mm välisläbimõõt	22 mm siseläbimõõt	Ühenduspesaga Luer Lock	Bronhoskoobi-fimiava	Temperatuurisond (siseläbimõõt 7,6 mm)	Rõhu mõõtmise (siseläbimõõt 6 mm)	MDI aerosoolmahuti (standardne)	MDI aerosoolmahuti (loendusmehhanismiga)
60-50-005	1	x	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-60-002	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-60-004	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-60-005	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	5 mm	-	-	-	-	-
60-60-009	9	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	x
60-60-010	2	-	x	x	-	-	x	x	-	-	-	5 mm	-	-	-	-	-
60-60-205	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	3 mm	-	-	-	-	-
60-60-209	9	-	x	x	-	-	x	x	-	-	-	-	-	-	x	-	x
60-60-305	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	2 mm	-	-	-	-	-
60-65-002	2	-	x	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-65-004	2	-	x	-	-	-	x	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-65-009	9	-	x	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	x
60-67-009	9	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	x	-

Mõõtühikute ümberarvutus: 1 Fr = 0,33 mm

TARNEKOMPLEKT

Pööratavate liitmike igale pakstile on lisatud lahtiühenduskiil.

TARVIKUD

REF	Nimetus	Pakkeühik
60-60-999	Lahtiühendamiskiil	10
61-99-150	Gaasimõõtetoru, 150 cm	10
61-99-200	Gaasimõõtetoru, 200 cm	10
61-99-300	Gaasimõõtetoru, 300 cm	10

FI Käyttöohje

KÄYTTÖTARKOITUS

Anestesia- ja ventilointilaitteiden ja -lisätarvikkeiden liittämiseen

Kliininen hyöty: potilaan ventiloinnin tukeminen.

Kohdepotilasryhmä: vauvat, lapset ja aikuiset

Käyttöpaikka: sairaala ja ensiapu

INDIKAATIOI

- Potilaan ventilointi.

Muita indikaatioita ei tunneta.

VASTA-AIHEET

Ei tunneta.

TURVALLISUUSOHJEITA



- Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen tuotteen käyttöä, noudata niitä ja säilytä myöhempää tarvetta varten.



- Tuotetta saa käyttää vain koulutettu lääketieteellinen henkilökunta, jolla on riittävät hengitysteiden hallintaa koskevat tiedot.
- Käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava kaikista tuotteen käytön yhteydessä ilmenneistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja sen EU-maan toimivaltaiselle viranomaiselle (tai maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jos loukkaantuminen tapahtuu EU-alueen ulkopuolella), johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.
- Tuote on tarkastettava silmämääräisesti ennen käyttöä (katso luku "Silmämääräinen tarkastus"). Viallinen tuote on hävitettävä.
- Tuotteeseen ei saa tehdä mitään muutoksia.
- Käytön kesto: ≤ 30 päivää
- Tuote soveltuu hapen, ilman sekä anestesiakaasujen ja niiden kaasuseosten johtamiseen.
- Käytä tuotetta vain soveltuvan kondensaatin vähentämistoimen (kuten vedenerottimen) kanssa; siten estetään kondensaatin pääsy potilaaseen.
- Seuraavat tuotteet ovat MK-turvallisia:
60-10-100, 60-11-200, 60-11-203, 60-11-204, 60-11-300, 60-11-400, 60-11-500, 60-11-503, 60-11-506, 60-11-510, 60-12-000, 60-12-006, 60-12-110, 60-12-200, 60-12-201, 60-12-300, 60-12-400, 60-12-601, 60-20-100, 60-20-500, 60-50-002, 60-50-003, 60-50-005, 60-60-002, 60-60-004, 60-60-005, 60-60-009, 60-60-010, 60-60-205, 60-60-209, 60-60-305, 60-65-002, 60-65-004, 60-65-009, 60-67-009
- Seuraavat tuotteet eivät ole MK-turvallisia:
60-11-420, 60-20-101, 60-20-501
- Uudelleenkäytettävä tuote toimitetaan steriloimattomana, ja se on uudelleenkäsiteltävä kokonaan aina ennen käyttöä (katso luku "Uudelleenkäsitely").
- Jos viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut, tuotetta ei saa käyttää.



VALMISTELUT ENNEN KÄYTTÖÄ

- ▶ Valitse sopiva liitin suunniteltua käyttöä varten (katso luku "Tuotetiedot").

SILMÄMÄÄRÄINEN TARKASTUS

- ▶ Tarkista pakkaus vaurioiden varalta.
- ▶ Tarkista laite vaurioiden ja irtonaisten osien varalta ja läpäisevyyden varmistamiseksi. Näkyvät muutokset ovat mahdollisia uudelleenkäsitelyn jälkeen; niillä ei ole vaikutusta tuotteen toimintaan.
- ▶ Poista mahdolliset irralliset hiukkaset.

Viallinen tuote on hävitettävä (katso luku "Hävittäminen").

KÄYTTÖ



VAROITUS

Valvo ventilointia jatkuvasti vakiotekniikoilla tai seuraamalla hengitysliikkeitä.

- ▶ Yhdistä liitin potilaspään (a) ja laitepään (b) avulla ventilointijärjestelmään. Varmista oikea ja tiukka liittäminen.

Vaihtoehto

Muita liitännävaihtoehtoja liitännän (c) mukaan (katso luku "Tuotetiedot"):

- Luer Lock -naarasliitäntä (esim. kaasujen mittausletku)
- bronkoskoopin ja imun portti (2 mm / 3 mm / 5 mm)
- lämpötila-anturin liitäntä (sisähalk. 7,6 mm)
- paineenmittausliitäntä (sisähalk. 6 mm)
- aerosolisäiliön liitäntä (MDI)
- imun portti (≤ 16 Fr)

► Avaa vastaava liitäntä.

► Käytä vaihtoehtoa.

Käytettäessä bronkoskoopin ja imun porttia bronkoskooppi / imukatri on voideltava ennen sisäänvientiä.

► Sulje vaihtoehtoinen liitäntä käytön jälkeen.

KÄYTÖN JÄLKEEN

► Irrota liitin varovasti ventilointijärjestelmästä.

Tiukkojen liittimien irrottamista voidaan helpottaa valmistajalta tilattavalla, sopivalla irrotuskiilalla (katso luku "Lisätarvikkeet").

UUELLEENKÄSITTELY

► Irrota tulppa liitännästä puhdistusta / desinfiointia varten.

► Ennen pakkaamista sterilointia varten aseta tulppa takaisin ja tarkista tuote puutteiden varalta.

► Uudelleenkäsittely uudelleenkäsittelyohjeen G0001 "Processing Instructions" mukaisesti.

Uudelleenkäsittelyohje G0001 "Processing Instructions" on saatavana osoitteesta ifu.vbm-medical.de.

KÄYTTÖIKÄ



VAROITUS

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

Uudelleenkäytettävien tuotteiden käyttöiän päätyminen määräytyy pääasiassa käytöstä tai uudelleenkäsittelystä aiheutuvan kulumisen ja vaurioitumisen perusteella.

Valmistajan dokumentoima tuotteen käyttöikä on 5 vuotta valmistuspäivämäärästä alkaen. Käyttöiän kuluessa tuotteen voi uudelleenkäsittellä enintään 100 kertaa.

Tuotteen käyttäminen tämän jälkeen on käyttäjän vastuulla, ja tuote on sitä ennen tarkastettava luvun "Silmämääräinen tarkastus" mukaisesti.

Viimeinen käyttöpäivämäärä: katso tuotteen etiketti

SÄILYTYS- JA KULJETUSOLOSUHTEET



HUOMIO

- Säilytä lämmöltä suojattuna kuivassa paikassa.
- Suojaa auringonvalolta ja valonlähteiltä.

HUOLTO

Ennen kuin lääkinnälliset laitteet lähetetään valmistajalle reklamaation tai korjaustarpeen vuoksi, niille on suoritettava koko uudelleenkäsittely, jotta niistä ei voi aiheutua vaaraa valmistajan henkilökunnalle eikä kolmansille osapuolille. Turvallisuussyistä valmistaja pidättää oikeuden kieltäytyä vastaanottamasta epäpuhtaita ja kontaminoituneita tuotteita.

HÄVITTÄMINEN

Käytetty tai puutteellinen tuote on hävitettävä sovellettävien maakohtaisten ja kansainvälisten lakisäästeiden määräysten mukaisesti.



HUOMIO

Laite voi olla kontaminoitunut ihmisperäisistä, mahdollisesti tartuntavaarallisista materiaaleista.

TUOTETIEDOT

Pakkausyksikkö: 10

REF	Muoto	Potilasää a				Laitesää b						Vaihtoehtoinen liitäntä c						
		Ulkohalk. 15 mm	Sisähalk. 15 mm / ulkohalk. 22 mm	pyörivä	Sisähalk. 22 mm	Ulkohalk. 10 mm	Ulkohalk. 15 mm	pyörivä	Sisähalk. 15 mm / ulkohalk. 22 mm	Ulkohalk. 22 mm	Sisähalk. 22 mm	Luer Lock -naarasliitäntä	bronkoskoopin ja imun portti	lämpötila-anturi (sisähalk. 7,6 mm)	paineenmittaus (sisähalk. 6 mm)	MDI-aerosolisäiliö (vakio)	MDI-aerosolisäiliö (laskumekanismilla)	imun portti (≤ 16 Fr)
60-10-100	4	-	x	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-200	4	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-203	4	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	x	-	-	-	-
60-11-204	4	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	x	x	-	-	-
60-11-300	6	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-400	4	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-420	4	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-11-500	8	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-503	8	-	x	-	-	-	-	x	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-506	8	-	-	-	x	-	-	-	x	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-11-510	8	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	5 mm	-	-	-	-	-
60-12-000	3	-	x	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-006	3	-	x	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-110	1	-	x	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-200	1	-	x	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-201	1	-	x	-	-	-	-	-	-	x	x	-	-	-	-	-	-	-
60-12-300	1	-	-	-	x	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-400	1	-	x	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-601	1	x	-	-	-	-	-	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-20-100	7	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-20-101	7	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-20-500	5	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-20-501	5	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-50-002	1	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-50-003	1	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-50-005	1	x	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-60-002	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-60-004	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-

REF	Muoto	Potilaspää a				Laitepää b						Vaihtoehtoinen liitäntä c					
		Ulkohalk. 15 mm	Sisähalk. 15 mm / ulkohalk. 22 mm	pyörivä	Sisähalk. 22 mm	Ulkohalk. 10 mm	Ulkohalk. 15 mm	pyörivä	Sisähalk. 15 mm / ulkohalk. 22 mm	Ulkohalk. 22 mm	Sisähalk. 22 mm	Luer Lock -naarasliitäntä	5 mm bronkoskoopin ja imun portti	lämpötila-anturi (sisähalk. 7,6 mm)	paineenmittaus (sisähalk. 6 mm)	MDI -aerosolisäiliö (vakio)	MDI -aerosolisäiliö (laskumekanismilla)
60-60-005	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	5 mm	-	-	-	-	-
60-60-009	9	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	x
60-60-010	2	-	x	x	-	-	x	x	-	-	-	5 mm	-	-	-	-	-
60-60-205	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	3 mm	-	-	-	-	-
60-60-209	9	-	x	x	-	-	x	x	-	-	-	-	-	-	x	-	x
60-60-305	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	2 mm	-	-	-	-	-
60-65-002	2	-	x	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-65-004	2	-	x	-	-	-	x	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-65-009	9	-	x	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	x
60-67-009	9	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	x	-

Pituusyksiköiden muuntaminen: 1 Fr = 0,33 mm

TOIMITUSSISÄLTÖ

Jokaisessa pyörivien liittimien pakkauksessa on irrotuskiila.

LISÄTARVIKKEET

REF	Kuvaus	Pakkausyksikkö
60-60-999	Irrotuskiila	10
61-99-150	Kaasujen mittausletku, 150 cm	10
61-99-200	Kaasujen mittausletku, 200 cm	10
61-99-300	Kaasujen mittausletku, 300 cm	10

FR Manuel d'utilisation

USAGE PRÉVU

Pour raccorder des dispositifs et accessoires d'anesthésie et de ventilation.

Avantage clinique : soutien à la ventilation d'un patient.

Groupe cible de patients : nourissons, enfants et adultes

Lieu d'utilisation : clinique et préclinique

INDICATIONS

- 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.
- Ce dispositif doit uniquement être utilisé par du personnel ayant reçu une formation médicale et ayant une connaissance suffisante de la prise en charge des voies aériennes du patient.
- 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.
- Avant toute utilisation, soumettre le dispositif à un contrôle visuel (voir chapitre « Contrôle visuel »). Un dispositif défectueux doit être mis au rebut.
- Ne pas apporter de modification au dispositif.
- Durée d'utilisation : ≤ 30 jours
- Le dispositif est approprié pour l'acheminement d'oxygène, d'air, des gaz d'anesthésie et de leurs mélanges.
- Utiliser le dispositif uniquement en association avec des mesures appropriées de réduction du condensat (p. ex. piège à eau) pour éviter que le condensat ne parvienne au patient.
- Les dispositifs suivants sont compatibles avec l'IRM:
60-10-100, 60-11-200, 60-11-203, 60-11-204, 60-11-300, 60-11-400, 60-11-500, 60-11-503, 60-11-506, 60-11-510, 60-12-000, 60-12-006, 60-12-110, 60-12-200, 60-12-201, 60-12-300, 60-12-400, 60-12-601, 60-20-100, 60-20-500, 60-50-002, 60-50-003, 60-50-005, 60-60-002, 60-60-004, 60-60-005, 60-60-009, 60-60-010, 60-60-205, 60-60-209, 60-60-305, 60-65-002, 60-65-004, 60-65-009, 60-67-009
- Les dispositifs suivants ne sont pas compatibles avec l'IRM:
60-11-420, 60-20-101, 60-20-501
- Le dispositif réutilisable est fourni non stérilisé et doit être complètement traité avant chaque utilisation (voir le chapitre « Traitement »).
- Le dispositif ne doit pas être utilisé si la date de péremption est dépassée.



PRÉPARATION AVANT L'UTILISATION

- ▶ Sélectionner le connecteur approprié pour l'utilisation prévue (voir le chapitre « Spécifications du dispositif »).

CONTRÔLE VISUEL

- ▶ Vérifier que l'emballage est intact.
- ▶ Vérifier que le dispositif ne présente pas de dommages ni de particules libres et qu'il n'est pas obstrué. Des modifications visuelles suite au traitement sont possibles et n'ont aucun effet sur la fonctionnalité du dispositif.
- ▶ Le cas échéant, éliminer les particules libres.

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

UTILISATION



AVERTISSEMENT

Surveiller constamment la ventilation par les techniques standards ou en observant les mouvements respiratoires.

- ▶ Raccorder le connecteur au circuit respiratoire à l'aide de l'extrémité patient (a) et de l'extrémité machine (b). Veiller à une connexion correcte et ferme.

Option

Possibilités de raccordement supplémentaires selon l'interface (c) (voir le chapitre « Spécifications du dispositif) :

- Luer Lock femelle (p. ex. pour la ligne de prélèvement)
- Accès pour fibroscope et aspiration (2 mm / 3 mm / 5 mm)
- Interface pour sonde de température (D.I. de 7,6 mm)
- Interface pour la mesure de la pression (D.I. de 6 mm)
- Interface pour le réservoir d'aérosol (ID)
- Accès pour aspiration (≤ 16 Fr)

- ▶ Ouvrir l'interface concernée.
- ▶ Procéder à une utilisation facultative.
Lors de l'utilisation de l'accès pour fibroscope et aspiration, le fibroscope / le cathéter d'aspiration doit avoir été lubrifié avant son introduction.
- ▶ Après l'utilisation facultative, refermer à nouveau l'interface.

APRÈS L'UTILISATION

- ▶ Débrancher prudemment le connecteur du circuit respiratoire.
Pour faciliter le desserrage des connecteurs coincés, le fabricant propose un outil de désaccouplement adapté (voir le chapitre « Accessoires »).

RETRAITEMENT

- ▶ Retirer de l'interface le bouchon de l'accès pour le nettoyage / la désinfection.
- ▶ Avant d'emballer le dispositif à des fins de stérilisation, remettre le bouchon et vérifier que le dispositif est complet.
- ▶ Effectuer le retraitement selon le document G0001 « Processing Instructions ».
Le guide de retraitement G0001 « Processing Instructions » est disponible sur ifu.vbm-medical.de.

DURÉE DE VIE



AVERTISSEMENT

L'utilisation des dispositifs 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 dispositif doit être mis au rebut (voir le chapitre « Élimination ») ou traité conformément aux directives nationales.

La fin de la durée de vie des dispositifs réutilisables est déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation ou au traitement.

La durée de vie du dispositif documentée par le fabricant est de 5 ans à compter de la fabrication. Le dispositif peut être traité jusqu'à 100 fois au cours de cet intervalle.

Toute utilisation ultérieure du dispositif relève de la responsabilité de l'utilisateur et le dispositif doit être contrôlé au préalable conformément au chapitre « Contrôle visuel ».

Utilisable jusqu'au : voir étiquette du dispositif

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.

ENTRETIEN

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

ÉLIMINATION

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



ATTENTION

Le dispositif peut être contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine.

SPÉCIFICATIONS DU DISPOSITIF

Unité de conditionnement : 10

REF	Forme	Extrémité patient a				Extrémité machine b					Interface optionnelle c							
		D.E. 15 mm	D.I. 15 mm / D.E. 22 mm	pivotante	D.I. 22 mm	D.E. 10 mm	D.E. 15 mm	pivotante	D.I. 15 mm / D.E. 22 mm	D.E. 22 mm	D.I. 22 mm	Luer Lock femelle	Accès pour fibroscope et aspiration	Sonde de température (D.I. de 7,6 mm)	Mesure de la pression (D.I. de 6 mm)	Réservoir d'aérosol de l'ID (standard)	Réservoir d'aérosol de l'ID (avec mécanisme de comptage)	Accès pour aspiration (≤ 16 Fr)
60-10-100	4	-	x	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-200	4	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-203	4	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	x	-	-	-	-
60-11-204	4	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	x	x	-	-	-
60-11-300	6	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-400	4	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-420	4	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-11-500	8	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-503	8	-	x	-	-	-	-	-	x	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-11-506	8	-	-	-	x	-	-	-	x	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-11-510	8	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	5 mm	-	-	-	-	-
60-12-000	3	-	x	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-006	3	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-110	1	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-200	1	-	x	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-201	1	-	x	-	-	-	-	-	-	x	x	-	-	-	-	-	-	-
60-12-300	1	-	-	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-12-400	1	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-601	1	x	-	-	-	-	-	-	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-20-100	7	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-20-101	7	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-20-500	5	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-20-501	5	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-50-002	1	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-50-003	1	x	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-50-005	1	x	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

REF	Forme	Extrémité patient a				Extrémité machine b					Interface optionnelle c							
		D.E. 15 mm	D.I. 15 mm / D.E. 22 mm	pivotante	D.I. 22 mm	D.E. 10 mm	D.E. 15 mm	pivotante	D.I. 15 mm / D.E. 22 mm	D.E. 22 mm	D.I. 22 mm	Luer Lock femelle	Accès pour fibroscope et aspiration	Sonde de température (D.I. de 7,6 mm)	Mesure de la pression (D.I. de 6 mm)	Réservoir d'aérosol de l'ID (standard)	Réservoir d'aérosol de l'ID (avec mécanisme de comptage)	Accès pour aspiration (≤ 16 Fr)
60-60-002	2	-	X	X	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-60-004	2	-	X	X	-	-	X	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-
60-60-005	2	-	X	X	-	-	X	-	-	-	-	-	5 mm	-	-	-	-	-
60-60-009	9	-	X	X	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	X	-	-	X
60-60-010	2	-	X	X	-	-	X	X	-	-	-	-	5 mm	-	-	-	-	-
60-60-205	2	-	X	X	-	-	X	-	-	-	-	-	3 mm	-	-	-	-	-
60-60-209	9	-	X	X	-	-	X	X	-	-	-	-	-	-	X	-	-	X
60-60-305	2	-	X	X	-	-	X	-	-	-	-	-	2 mm	-	-	-	-	-
60-65-002	2	-	X	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-65-004	2	-	X	-	-	-	X	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-
60-65-009	9	-	X	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	X	-	-	X
60-67-009	9	-	X	X	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-	-

Conversion des unités de mesure : 1 Fr = 0,33 mm

CONTENU DE LA LIVRAISON

Un outil de désaccouplement est fourni avec chaque boîte de connecteurs pivotants.

ACCESSOIRES

REF	Désignation	Unité de conditionnement
60-60-999	Découpleur de canule	10
61-99-150	Ligne de prélèvement, 150 cm	10
61-99-200	Ligne de prélèvement, 200 cm	10
61-99-300	Ligne de prélèvement, 300 cm	10

HR Upute za uporabu

NAMJENA

Za spajanje uređaja i pribora za anesteziju i mehaničku ventilaciju.

Klinička korist: potpora mehaničke ventilacije pacijenta.

Ciljna grupa pacijenata: bebe, djeca i odrasli

Mjesto primjene: klinika i pretklinika

INDIKACIJE

- Mehanička ventilacija pacijenta.

Druge indikacije nisu poznate.

KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate.

SIGURNOSNE NAPOMENE



- Prije primjene proizvoda trebate pažljivo pročitati upute za uporabu, pridržavati se njihova sadržaja i sačuvati ih radi kasnijih konzultacija.



- Proizvod smije primjenjivati samo medicinski obrazovano osoblje koje je dovoljno upućeno u način upravljanja dišnim putovima.
- Korisnik i/ili pacijent mora sve štetne događaje, čija je pojava vezana uz primjenu ovog 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 prebivalište.
- Prije uporabe mora se vizualno provjeriti je li proizvod oštećen (pogledati poglavlje "Vizualna provjera"). Neispravan proizvod mora se zbrinuti.
- Na proizvodu se ne smiju obavljati nikakve preinake.
- Vrijeme uporabe: ≤ 30 dana
- Proizvod je prikladan za provođenje kisika, zraka, anestetičkih plinova i njihovih plinskih mješavina.
- Proizvod se smije primjenjivati samo u kombinaciji s odgovarajućom mjerom za smanjenje kondenzata (npr. odjeljivačem vode) kako bi se spriječio dotok kondenzata prema pacijentu.
- Sljedeći proizvodi su sigurni za MR:
60-10-100, 60-11-200, 60-11-203, 60-11-204, 60-11-300, 60-11-400, 60-11-500, 60-11-503, 60-11-506, 60-11-510, 60-12-000, 60-12-006, 60-12-110, 60-12-200, 60-12-201, 60-12-300, 60-12-400, 60-12-601, 60-20-100, 60-20-500, 60-50-002, 60-50-003, 60-50-005, 60-60-002, 60-60-004, 60-60-005, 60-60-009, 60-60-010, 60-60-205, 60-60-209, 60-60-305, 60-65-002, 60-65-004, 60-65-009, 60-67-009
- Sljedeći proizvodi nisu sigurni za MR:
60-11-420, 60-20-101, 60-20-501
- Ovaj proizvod za višekratnu uporabu isporučuje se nesterilan, a prije svake primjene mora se potpuno ponovno obraditi (pogledajte poglavlje "Ponovna obrada").
- Ako je istekao rok valjanosti, proizvod se ne smije primijeniti.



PRIPREMA PRIJE UPORABE

- ▶ Odaberite odgovarajući priključak za planiranu primjenu (pogledajte poglavlje "Specifikacije proizvoda").

VIZUALNA PROVJERA

- ▶ Provjeriti je li pakiranje oštećeno.
- ▶ Provjeriti ima li na proizvodu oštećenja, neučvršćenih dijelova i je li prohodan.
Vizualne promjene nakon ponovne obrade su moguće i nemaju utjecaja na funkcionalnost proizvoda.
- ▶ Neučvršćeni dijelovi se moraju ukloniti.

Neispravan proizvod mora se zbrinuti (pogledati poglavlje "Zbrinjavanje").

PRIMJENA



UPOZORENJE

Ventilacija pacijenta standardnim tehnikama ili respiratorni pokreti moraju se neprekidno nadzirati.

- ▶ Spojite stranu priključka prema pacijentu (a) i stranu priključka prema stroju (b) na ventilacijski sustav. Spojevi moraju biti pravilni i dobro učvršćeni.

Opcija

Dodatne mogućnosti priključivanja u odnosu na sučelje (c) (pogledajte poglavlje "Specifikacije proizvoda"):

- Ženski Luer Lock (npr. za mjerni vod plina)
 - Otvor za bronhoskop i usisavanje (2 mm / 3 mm / 5 mm)
 - Sučelje za temperaturnu sondu (7,6 mm U.P.)
 - Sučelje za mjerenje tlaka (6 mm U.P.)
 - Sučelje za spremnik aerosola (MDI)
 - Otvor za usisavanje (≤ 16 Fr)
- ▶ Otvorite odgovarajuće sučelje.
- ▶ Obavite radnje potrebne za opcionalnu primjenu.
- Ako koristite otvor za bronhoskop i usisavanje, bronhoskop / usisni kateter morate podmazati prije umetanja.
- ▶ Nakon opcionalne primjene sučelje ponovno zatvorite.

NAKON PRIMJENE

- ▶ Priključak oprezno odvojite od sustava za mehaničku ventilaciju.

Za lakše razdvajanje čvrsto spojenih priključaka proizvođač nudi odgovarajući klin za odvajanje (pogledajte poglavlje "Pribor").

PONOVNA OBRADA

- ▶ Odvojite čep od sučelja radi čišćenja / dezinfekcije.
- ▶ Prije pakiranja za sterilizaciju ponovno stavite čep i provjerite kompletnost proizvoda.
- ▶ Izvršite ponovnu obradu prema uputama G0001 "Processing Instructions".
- Upute za ponovnu obradu G0001 "Processing Instructions" naći ćete na ifu.vbm-medical.de.

VIJEK TRAJANJA



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 (pogledati poglavlje "Zbrinjavanje") ili će ga obraditi u skladu s državnim propisima.

Vijek trajanja proizvoda za višekratnu uporabu u najvećoj mjeri ovisi o istrošenosti proizvoda i stupnju oštećenja uslijed njegove primjene ili ponovne obrade.

Rok trajanja proizvoda koji je dokumentirao proizvođač iznosi 5 godina računajući od datuma proizvodnje. Proizvod se tijekom roka trajanja može obraditi do 100 puta.

Korisnik sam snosi odgovornost za svaku daljnju primjenu proizvoda, a proizvod se prije primjene mora provjeriti u skladu s poglavljem "Vizualna provjera".

Upotrebljivo do: pogledati naljepnicu proizvoda

UVJETI ČUVANJA I TRANSPORTA



OPREZ

- Čuvati zaštićeno od topline i na suhom mjestu.
- Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti i izvora svjetlosti.

SERVIS

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

ZBRINJAVANJE

Upotrijebljeni ili neispravan proizvod mora se zbrinuti sukladno primjenjivim državnim i međunarodnim zakonskim propisima.



OPREZ

Proizvod može biti kontaminiran potencijalno infektivnim tvarima ljudskog podrijetla.

SPECIFIKACIJE PROIZVODA

Jedinica pakiranja: 10

REF	Oblik	Strana prema pacijentu a				Strana prema stroju b						Opcionalno sučelje c						
		15 mm V.P.	15 mm U.P. / 22 mm V.P.	rotaciono	22 mm U.P.	10 mm V.P.	15 mm V.P.	rotaciono	15 mm U.P. / 22 mm V.P.	22 mm V.P.	22 mm U.P.	ženski Luer Lock	otvor za bronhoskop/usisavanje	temperaturna sonda (7,6 mm U.P.)	mjerenje tlaka (6 mm U.P.)	MDI spremnik aerosola (standard)	MDI spremnik aerosola (s mjernim mehanizmom)	otvor za usisavanje (≤ 16 Fr)
60-10-100	4	-	x	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-200	4	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-203	4	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	x	-	-	-	-
60-11-204	4	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	x	x	-	-	-
60-11-300	6	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-400	4	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-420	4	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	x	-	-	-	-	-
60-11-500	8	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-503	8	-	x	-	-	-	-	-	x	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-11-506	8	-	-	-	x	-	-	-	x	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-11-510	8	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	5 mm	-	-	-	-
60-12-000	3	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-12-006	3	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-110	1	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-200	1	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-12-201	1	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	x	-	-	-	-	-	-
60-12-300	1	-	-	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-12-400	1	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-601	1	x	-	-	-	-	-	-	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-20-100	7	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-20-101	7	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-20-500	5	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-20-501	5	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-50-002	1	x	-	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-50-003	1	x	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-50-005	1	x	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-60-002	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

REF	Oblik	Strana prema pacijentu a				Strana prema stroju b						Opcionalno sučelje c					
		15 mm V.P.	15 mm U.P. / 22 mm V.P.	rotaciono	22 mm U.P.	10 mm V.P.	15 mm V.P.	rotaciono	15 mm U.P. / 22 mm V.P.	22 mm V.P.	22 mm U.P.	ženski Luer Lock	otvor za bronhoskop/uisavanje	temperaturna sonda (7,6 mm U.P.)	mjerenje tlaka (6 mm U.P.)	MDI spremnik aerosola (standard)	MDI spremnik aerosola (s mjernim mehanizmom)
60-60-004	2	-	X	X	-	-	X	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-
60-60-005	2	-	X	X	-	-	X	-	-	-	-	-	5 mm	-	-	-	-
60-60-009	9	-	X	X	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	X	-	X
60-60-010	2	-	X	X	-	-	X	X	-	-	-	-	5 mm	-	-	-	-
60-60-205	2	-	X	X	-	-	X	-	-	-	-	-	3 mm	-	-	-	-
60-60-209	9	-	X	X	-	-	X	X	-	-	-	-	-	-	X	-	X
60-60-305	2	-	X	X	-	-	X	-	-	-	-	-	2 mm	-	-	-	-
60-65-002	2	-	X	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-65-004	2	-	X	-	-	-	X	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-
60-65-009	9	-	X	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	X	-	X
60-67-009	9	-	X	X	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-

Pretvorba mjernih jedinica: 1 Fr = 0,33 mm

OPSEG ISPORUKE

Svakom pakiranju rotacionih priključaka priložen je klin za odvajanje.

PRIBOR

REF	Naziv	Jedinica pakiranja
60-60-999	Klin za odvajanje	10
61-99-150	Mjerni vod plina, 150 cm	10
61-99-200	Mjerni vod plina, 200 cm	10
61-99-300	Mjerni vod plina, 300 cm	10

HU Használati utasítás

AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE

Asztesziológiai és lélegeztetőkészülékek és tartozékok csatlakoztatására.

Klinikai felhasználás: beteg lélegeztetésének támogatása.

Betegcélcsoport: csecsemő, gyermek és felnőtt

Felhasználási hely: klinika és preklinika

JAVALLATOK

- Beteg lélegeztetése.

További javallatok nem ismertek.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek.

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 olyan, orvosilag képzett személyek használhatják, akik megfelelő ismeretekkel rendelkeznek a légútbiztosítással kapcsolatban.

- 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 (illetve az EU-n kívül történt esemény esetén az adott ország illetékes hatóságának) jelenteni.

- A felhasználás előtt a terméket szemrevételezéssel ellenőrizni kell (lásd a „Szemrevételezéses ellenőrzés” című fejezetet). A hibás terméket hulladékként kell kezelni.

- A terméken tilos módosításokat végezni.

- A használat időtartama: ≤ 30 nap

- A termék alkalmas oxigén, levegő, altatógázok, valamint ezen gázok keverékeinek a vezetésére.

- A terméket csak a kondenzvíz csökkentésére alkalmas eszközzel (pl. vízcsapda) együtt használja, hogy a kondenzvíz ne áramolhasson a beteghez.



- Az alábbi termékek MR-környezetben biztonságosak:

60-10-100, 60-11-200, 60-11-203, 60-11-204, 60-11-300, 60-11-400, 60-11-500, 60-11-503, 60-11-506, 60-11-510, 60-12-000, 60-12-006, 60-12-110, 60-12-200, 60-12-201, 60-12-300, 60-12-400, 60-12-601, 60-20-100, 60-20-500, 60-50-002, 60-50-003, 60-50-005, 60-60-002, 60-60-004, 60-60-005, 60-60-009, 60-60-010, 60-60-205, 60-60-209, 60-60-305, 60-65-002, 60-65-004, 60-65-009, 60-67-009

- Az alábbi termékek MR-környezetben nem biztonságosak:

60-11-420, 60-20-101, 60-20-501

- Az újrafelhasználható termék nem sterilen kerül forgalomba, és minden használat előtt teljes mértékben elő kell készíteni a használatra (lásd az „Előkészítés” című fejezetet).



- A lejáratú időn túl a termék nem használható.

ELŐKÉSZÍTÉS A HASZNÁLAT ELŐTT

- ▶ Válassza ki a tervezett használathoz megfelelő csatlakozót (lásd a „Termékspecifikációk” című fejezetet).

SZEMREVÉTELEZÉSES ELLENŐRZÉS

- ▶ Ellenőrizze, hogy nincsenek sérülések a csomagoláson.

- ▶ Ellenőrizze az átjárhatóságot, valamint azt, hogy nincsenek-e sérülések, kilazult alkatrészek a terméken.

- ▶ Az előkészítés után vizuális változások lehetségesek, amelyek nincsenek hatással a termék funkcionalitására.

- ▶ Ha vannak, távolítsa el a laza részeket.

A hibás terméket hulladékként kell kezelni (lásd az „Ártalmatlanítás” című fejezetet).

HASZNÁLAT



FIGYELMEZTETÉS

Lélegeztetés szabványos technikákkal, vagy a légzőszervi mozgások folyamatos figyelése.

- ▶ Csatlakoztassa a csatlakozót a lélegeztetőrendszerhez a betegvégi része (a) és a készülékvégi része (b) segítségével.

Biztosítsa a helyes és szoros csatlakozást.

Opció

További csatlakozási lehetőségek a csatlakozási felülettől (c) függően (lásd a „Termékspecifikációk” című fejezetet):

- Luer-Lock csatlakozóaljzat (pl. gázmérővezetékhez)
- Bronchoszkóp- és szívónyílás (2 mm / 3 mm / 5 mm)
- Csatlakozási felület a hőmérsékletmérő szondához (7,6 mm-es belső átmérő)
- Csatlakozási felület a nyomásméréshez (6 mm-es belső átmérő)
- Csatlakozási felület az aeroszolpalackhoz (MDI)
- Szívónyílás (≤ 16 Ch)

- ▶ Nyissa ki a megfelelő csatlakozási felületeket.
- ▶ Végezze el az opcionális használatot.
A bronhoszkóp- és szívónyílás használatakor a bronhoszkópot / szívókatétert a behelyezés előtt síkossá kell tenni.
- ▶ Az opcionális használat után zárja be ismét a csatlakozási felületeket.

HASZNÁLAT UTÁN

- ▶ Válassza le óvatosan a csatlakozót a lélegeztetőrendszerről.

Az erősen rögzülő csatlakozók könnyebb leválasztásához a gyártó megfelelő leválasztó eszközt biztosít (lásd a „Tartozékok” című fejezetet).

ELŐKÉSZÍTÉS

- ▶ A tisztításhoz / fertőtlenítéshez válassza le a zárókupakot a csatlakozási felületről.
- ▶ A sterilizáláshoz való csomagolás előtt helyezze vissza a zárókupakot, és ellenőrizze a termék teljességét.
- ▶ Végezze el az előkészítést a G0001 „Processing Instructions” című dokumentum szerint.
A G0001 „Processing Instructions” című előkészítési útmutató az ifu.vbm-medical.de oldalon található.

ÉLETTARTAM



FIGYELMEZTETÉS

A termékek olyan betegeknél történő használata esetén, akiknél fennáll a prionbetegség gyanúja, magas lehet az átvitel kockázata. Ilyen esetben az orvos megítélésére van bízva, hogy a terméket hulladékkezeljék (lásd az „Ártalmatlanítás” című fejezetet), vagy elvégezzék a nemzeti szabályozásnak megfelelő előkészítést.

Az élettartam végét az újrafelhasználható termékek esetében alapvetően a használat vagy az előkészítés miatti kopás és károsodás határozza meg.

A termék gyártó által dokumentált élettartama a gyártástól számított 5 év. A termék élettartama alatt akár 100 alkalommal is elvégezhető az előkészítés.

A termék minden további használata a felhasználó felelőssége, és a terméket előzetesen ellenőrizni kell a „Szemrevételezéses ellenőrzés” című fejezetben leírtaknak megfelelően.

Felhasználható: lásd a termék címkéjét

TÁROLÁSI ÉS SZÁLLÍTÁSI FELTÉTELEK



FIGYELEM

- Hőtől védve, száraz helyen tárolandó.
- Napfénytől és fényforrásoktól távol tartandó.

SZERVIZELÉS

A gyártó dolgozóira és harmadik felekre leselkedő veszélyek kockázatának kizárása érdekében a panasz miatt, illetve javításra visszaküldött orvostechnikai eszközöket 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 használt vagy hibás termék ártalmatlanítását a hatályos nemzeti és nemzetközi jogszabályoknak megfelelően kell elvégezni.



FIGYELEM

A termék potenciálisan fertőző, emberi eredetű anyagokkal szennyezett lehet.

TERMÉKSPECIFIKÁCIÓK
Csomagolási egység: 10

REF	Forma	Betegvégi rész a				Készülékvégi rész b						Opcionális csatlakozási felület c					
		15 mm-es külső átmérő	15 mm-es belső átmérő / 22 mm-es külső átmérő	forgatható	22 mm-es belső átmérő	10 mm-es külső átmérő	15 mm-es külső átmérő	forgatható	15 mm-es belső átmérő / 22 mm-es külső átmérő	22 mm-es külső átmérő	22 mm-es belső átmérő	Luer-Lock csatlakozójzat	Bronchoszkóp-/szívónyílás	Hőmérsékletmérő szonda (7,6 mm-es belső átmérő)	Nyomásmérés (6 mm-es belső átmérő)	MDI aeroszolpalack (standard)	MDI aeroszolpalack (számlálómechanizmussal)
60-10-100	4	-	x	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-
60-11-200	4	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-
60-11-203	4	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	x	-	-	-	-
60-11-204	4	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	x	x	-	-	-
60-11-300	6	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-
60-11-400	4	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-
60-11-420	4	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	x	-	-	-	-
60-11-500	8	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-
60-11-503	8	-	x	-	-	-	-	-	x	-	x	-	-	-	-	-	-
60-11-506	8	-	-	-	x	-	-	-	x	-	x	-	-	-	-	-	-
60-11-510	8	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	5 mm	-	-	-
60-12-000	3	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-12-006	3	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-110	1	-	x	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-12-200	1	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-12-201	1	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	x	-	-	-	-	-
60-12-300	1	-	-	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-12-400	1	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-601	1	x	-	-	-	-	-	-	x	-	-	x	-	-	-	-	-
60-20-100	7	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-20-101	7	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-
60-20-500	5	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-20-501	5	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-
60-50-002	1	x	-	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-

REF	Forma	Betegvégi rész a						Készülékvégi rész b						Opcionális csatlakozási felület c					
		15 mm-es külső átmérő	15 mm-es belső átmérő / 22 mm-es külső átmérő	forgatható	22 mm-es belső átmérő	10 mm-es külső átmérő	15 mm-es külső átmérő	forgatható	15 mm-es belső átmérő / 22 mm-es külső átmérő	22 mm-es külső átmérő	22 mm-es belső átmérő	Luer-Lock csatlakozójizat	Bronchoszkóp-/szívnyílás	Hőmérsékletmérő szonda (7,6 mm-es belső átmérő)	Nyomásmérés (6 mm-es belső átmérő)	MDI aeroszopalack (standard)	MDI aeroszopalack (számlálómechanizmussal)	Szívnyílás (≤ 16 Ch)	
60-50-003	1	x	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-		
60-50-005	1	x	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
60-60-002	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
60-60-004	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-		
60-60-005	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	5 mm	-	-	-	-	-		
60-60-009	9	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	x		
60-60-010	2	-	x	x	-	-	x	x	-	-	-	5 mm	-	-	-	-	-		
60-60-205	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	3 mm	-	-	-	-	-		
60-60-209	9	-	x	x	-	-	x	x	-	-	-	-	-	-	x	-	x		
60-60-305	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	2 mm	-	-	-	-	-		
60-65-002	2	-	x	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
60-65-004	2	-	x	-	-	-	x	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-		
60-65-009	9	-	x	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	x		
60-67-009	9	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	x	-		

A mértékegységek átszámítása: 1 Ch = 0,33 mm

SZÁLLÍTÁSI TERJEDELEM

Minden forgó csatlakozókat tartalmazó csomaghoz mellékelve van egy kioldó ék.

TARTOZÉKOK

REF	Megnevezés	Csomagolási egység
60-60-999	Kioldó ék	10
61-99-150	Gázmérővezeték, 150 cm	10
61-99-200	Gázmérővezeték, 200 cm	10
61-99-300	Gázmérővezeték, 300 cm	10

IT Istruzioni per l'uso

DESTINAZIONE D'USO

Per la connessione di apparecchi e accessori per anestesia e ventilazione.

Beneficio clinico: supporto ventilatorio del paziente.

Pazienti destinatari: infanti, bambini e adulti

Luogo d'impiego: clinico e preclinico

INDICAZIONI

- Ventilazione del 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 solo da personale con formazione medica, in possesso di adeguata competenza per la gestione delle vie aeree.
- 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.
- Prima dell'uso, sottoporre il prodotto a un controllo visivo (vedere il capitolo "Controllo visivo"). Un eventuale prodotto difettoso deve essere smaltito.
- Non devono essere effettuate modifiche al prodotto.
- La durata di utilizzo massima è ≤ 30 giorni
- Il prodotto è idoneo per l'apporto di ossigeno, aria, gas anestetici e relative miscele di gas.
- Utilizzare il prodotto solo in combinazione con una misura adeguata per ridurre la condensa (ad es. ampolla raccogli condensa) per impedire che la condensa fluisca al paziente.
- I seguenti prodotti sono compatibili con RM:
60-10-100, 60-11-200, 60-11-203, 60-11-204, 60-11-300, 60-11-400, 60-11-500, 60-11-503, 60-11-506, 60-11-510, 60-12-000, 60-12-006, 60-12-110, 60-12-200, 60-12-201, 60-12-300, 60-12-400, 60-12-601, 60-20-100, 60-20-500, 60-50-002, 60-50-003, 60-50-005, 60-60-002, 60-60-004, 60-60-005, 60-60-009, 60-60-010, 60-60-205, 60-60-209, 60-60-305, 60-65-002, 60-65-004, 60-65-009, 60-67-009
- I seguenti prodotti non sono compatibili con RM:
60-11-420, 60-20-101, 60-20-501
- Il prodotto pluriuso viene fornito non sterile e deve essere completamente ricondizionato prima di ogni uso (vedere il capitolo "Ricondizionamento").
- Non utilizzare il prodotto se è stata superata la data di scadenza.



PREPARAZIONE PRIMA DELL'USO

- ▶ Scegliere il connettore adatto per l'uso previsto (vedere il capitolo "Specifiche del prodotto").

CONTROLLO VISIVO

- ▶ Verificare che l'imballaggio non sia danneggiato.
 - ▶ Verificare che il prodotto non presenti danni, particelle staccate e abbia la corretta pervietà.
Dopo il ricondizionamento sono possibili alterazioni estetiche che non influiscono in alcun modo sulla funzionalità del prodotto.
 - ▶ Se sono presenti, eliminare le particelle staccate.
- Il prodotto difettoso deve essere smaltito (vedere il capitolo "Smaltimento").

USO



AVVERTENZA

Monitorare costantemente la ventilazione con tecniche di routine oppure osservando i movimenti respiratori.

- ▶ Collegare il connettore al sistema di ventilazione dall'estremità paziente (a) e dall'estremità macchina (b). Assicurarsi che la connessione sia corretta e ben salda.

Opzione

Ulteriori possibilità di connessione a seconda dell'interfaccia (c) (vedere il capitolo "Specifiche del prodotto"):

- Luer Lock femmina (ad es. per linea di misurazione dei gas)
- Apertura per broncoscopia e aspirazione (2 mm / 3 mm / 5 mm)
- Interfaccia per sonda temperatura (7,6 mm D.I.)
- Interfaccia per misurazione pressione (6 mm D.I.)
- Interfaccia per contenitore aerosol (MDI)
- Apertura di aspirazione (≤ 16 Fr)

▶ Aprire l'interfaccia corrispondente.

▶ Eseguire un uso opzionale.

Quando si utilizza l'apertura per broncoscopia e aspirazione, lubrificare il broncoscopio / sondino di aspirazione prima dell'introduzione.

▶ Dopo l'uso opzionale, richiudere l'interfaccia.

DOPO L'USO

▶ Staccare il connettore dal sistema di ventilazione con attenzione.

Per staccare più facilmente i connettori fissi, il fabbricante offre un'apposita chiave di sbloccaggio (vedere il capitolo "Accessori").

RICONDIZIONAMENTO

▶ Staccare il tappo sigillante per il lavaggio / disinfezione dall'interfaccia.

▶ Prima del confezionamento per la sterilizzazione, riposizionare il tappo sigillante e verificare che il prodotto sia completo.

▶ Eseguire il ricondizionamento secondo il documento G0001 "Processing Instructions".

Le istruzioni per il ricondizionamento si trovano nel documento G0001 "Processing Instructions", disponibile sul nostro sito internet: ifu.vbm-medical.de.

DURATA DEL PRODOTTO



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 (vedere il capitolo "Smaltimento") o ricondizionato in conformità con le direttive nazionali.

La durata dei prodotti pluriuso è determinata in linea di principio dall'usura e dai danni causati dall'uso o dal ricondizionamento.

La durata del prodotto documentata dal fabbricante è di 5 anni dalla data di produzione. Entro tale durata il prodotto può essere sottoposto fino a 100 cicli di ricondizionamento.

Qualsiasi ulteriore utilizzo del prodotto ricade sotto la responsabilità dell'utente e il prodotto deve essere prima controllato, come specificato al capitolo "Controllo visivo".

Utilizzare entro: vedi etichetta del prodotto

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO



ATTENZIONE

- Proteggere dal calore e conservare in luogo asciutto.
- Conservare al riparo dalla luce solare e da sorgenti luminose.

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 e terzi. Per motivi di sicurezza, il fabbricante si riserva il diritto di respingere i prodotti sporchi o contaminati.

SMALTIMENTO

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



ATTENZIONE

Il prodotto può essere contaminato da sostanze potenzialmente infettive di origine umana.

SPECIFICHE DEL PRODOTTO
Confezione: 10

REF	Forma	Estremità paziente a				Estremità macchina b				Interfaccia opzionale c								
		15 mm D.E.	15 mm D.I. / 22 mm D.E.	girevole	22 mm D.I.	10 mm D.E.	15 mm D.E.	girevole	15 mm D.I. / 22 mm D.E.	22 mm D.E.	22 mm D.I.	Luer Lock femmina	Apertura per broncoscopia/aspirazione	Sonda temperatura (7,6 mm D.I.)	Misurazione pressione (6 mm D.I.)	Contentore aerosol MDI (standard)	Contentore aerosol MDI (con meccanismo contatore)	Apertura di aspirazione (≤ 16 Fr)
60-10-100	4	-	x	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-200	4	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-203	4	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	x	-	-	-	-
60-11-204	4	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	x	x	-	-	-
60-11-300	6	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-400	4	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-420	4	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-11-500	8	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-503	8	-	x	-	-	-	-	-	x	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-11-506	8	-	-	-	x	-	-	-	x	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-11-510	8	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	5 mm	-	-	-	-	-
60-12-000	3	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-12-006	3	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-110	1	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-200	1	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-12-201	1	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	x	-	-	-	-	-	-
60-12-300	1	-	-	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-12-400	1	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-601	1	x	-	-	-	-	-	-	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-20-100	7	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-20-101	7	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-20-500	5	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-20-501	5	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-50-002	1	x	-	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-50-003	1	x	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-50-005	1	x	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

REF	Forma	Estremità paziente a				Estremità macchina b						Interfaccia opzionale c						
		15 mm D.E.	15 mm D.I. / 22 mm D.E.	girevole	22 mm D.I.	10 mm D.E.	15 mm D.E.	girevole	15 mm D.I. / 22 mm D.E.	22 mm D.E.	22 mm D.I.	Luer Lock femmina	Apertura per broncoscopia/aspirazione	Sonda temperatura (7,6 mm D.I.)	Misurazione pressione (6 mm D.I.)	Contentore aerosol MDI (standard)	Contentore aerosol MDI (con meccanismo contatore)	Apertura di aspirazione (≤ 16 Fr)
60-60-002	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-60-004	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-60-005	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	5 mm	-	-	-	-	-
60-60-009	9	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	x
60-60-010	2	-	x	x	-	-	x	x	-	-	-	-	5 mm	-	-	-	-	-
60-60-205	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	3 mm	-	-	-	-	-
60-60-209	9	-	x	x	-	-	x	x	-	-	-	-	-	-	x	-	-	x
60-60-305	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	2 mm	-	-	-	-	-
60-65-002	2	-	x	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-65-004	2	-	x	-	-	-	x	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-65-009	9	-	x	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	x
60-67-009	9	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-

Conversione delle unità di misura: 1 Fr = 0,33 mm

KIT DI FORNITURA

A tutte le confezioni con connettori girevoli è inclusa una chiave di sbloccaggio.

ACCESSORI

REF	Descrizione	Confezione
60-60-999	Chiave di sbloccaggio	10
61-99-150	Linea di misurazione dei gas, 150 cm	10
61-99-200	Linea di misurazione dei gas, 200 cm	10
61-99-300	Linea di misurazione dei gas, 300 cm	10

LT Naudojimo instrukcija

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Skirtas anestezijos ir ventilacijos įrangai bei priedams prijungti.

Klinikinė paskirtis: paciento ventilavimo palaikymas.

Tikslinė pacientų grupė: kūdikiai, vaikai ir suaugę

Naudojimo vieta: klinika arba ikiklinikinės institucijos

INDIKACIJOS

- Paciento ventilavimas.

Kitos indikacijos nežinomos.

KONTRAINDIKACIJOS

Nežinomos.

SAUGOS NUORODOS



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



- Gaminį gali naudoti tik mediciniškai apmokytas personalas, turintis pakankamai kvėpavimo takų valdymo žinių.
- 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).
- Prieš naudodami gaminį jį apžiūrėkite (žr. skyrių „Vizuali patikra“). Gaminį su defektais reikia išmesti.
- Negalima daryti jokių gaminio pakeitimų.
- Naudojimo trukmė: ≤ 30 dienų
- Gaminys tinka deguoniui, orui, anestezinėms dujoms ir šių dujų mišiniams leisti.
- Gaminį naudokite tik kartu su tinkama kondensato mažinimo priemone (pvz., vandens gaudykle), kad kondensatas nepatektų į pacientą.
- Šie gaminiai yra saugūs MR:
60-10-100, 60-11-200, 60-11-203, 60-11-204, 60-11-300, 60-11-400, 60-11-500, 60-11-503, 60-11-506, 60-11-510, 60-12-000, 60-12-006, 60-12-110, 60-12-200, 60-12-201, 60-12-300, 60-12-400, 60-12-601, 60-20-100, 60-20-500, 60-50-002, 60-50-003, 60-50-005, 60-60-002, 60-60-004, 60-60-005, 60-60-009, 60-60-010, 60-60-205, 60-60-209, 60-60-305, 60-65-002, 60-65-004, 60-65-009, 60-67-009
- Šie gaminiai nėra saugūs MR:
60-11-420, 60-20-101, 60-20-501
- Daugkartinio naudojimo gaminys tiekiamas nesterilus ir prieš kiekvieną naudojimą jį reikia apdoroti (žr. skyrių „Apdorojimas“).
- Pasibaigus galiojimo terminui, gaminio naudoti nebegalima.



PASIRUOŠIMAS NAUDOJIMUI

- ▶ Pasirinkite planuojamam naudojimui tinkamą jungtį (žr. skyrių „Gaminio specifikacijos“).

VIZUALI PATIKRA

- ▶ Patikrinkite, ar nepažeista pakuotė.
- ▶ Patikrinkite, ar gaminys nepažeistas, ar nėra atsipalaidavusių dalelių ir ar jis pralaidus.
Po apdorojimo galimi vizualiniai pokyčiai, kurie neturi įtakos gaminio funkcionalumui.
- ▶ Jei yra, atsilaisvinusias dalis pašalinkite.

Nekokybišką gaminį reikia išmesti (žr. skyrių „Atliekų šalinimas“).

NAUDOJIMAS



ĮSPĖJIMAS

Nuolat stebėkite ventilaciją naudodami standartinius metodus arba stebėdami kvėpavimo judesius.

- ▶ Prijunkite jungtį prie ventilacijos sistemos naudodami paciento antgalis (a) ir mašinos antgalis (b). Užtikrinkite teisingą ir tvirtą sujungimą.

Pasirinktis

Papildomos prijungimo galimybės, priklausomai nuo sąsajos (c) (žr. skyrių „Gaminio specifikacijos“):

- Gaubiantysis „Luer“ jungties užraktas (pvz., dujų matavimo linijai)
- Bronchoskopo ir siurbimo angos (2 mm / 3 mm / 5 mm)
- Temperatūros zondo sąsaja (7,6 mm vidinis skersmuo)
- Slėgio matavimo sąsaja (6 mm vidinis skersmuo)
- Sąsaja su aerozolių talpyklomis (MDI)
- Siurbimo anga (≤ 16 Fr)

► Atidarykite atitinkamą sąsają.

► Atlikite pasirinktinį taikymą.

Naudojant bronchoskopą ir nusiurbimo angą, bronchoskopo ir nusiurbimo kateterį prieš įvedant reikia padaryti slidų.

► Po neprivalomo panaudojimo vėl uždarykite sąsają.

PO NAUDOJIMO

► Atsargiai atjunkite jungtį nuo vėdinimo sistemos.

Gamintojas siūlo tinkamą atkabinimo pleišta, kad būtų lengviau atlaisvinti įstrigusias jungtis (žr. skyrių „Priedai“).

APDOROJIMAS

► Nuimkite sandarinimo dangtelį nuo sąsajos, kad galėtumėte valyti ir (arba) dezinfekuoti.

► Prieš pakuodami sterilizavimui, uždėkite sandarinimo dangtelį ir patikrinkite, ar gaminy yra pilnas.

► Atlikite apdorojimą pagal G0001 „Processing Instructions“.

Apdorojimo instrukcijas G0001 „Processing Instructions“ rasite adresu ifu.vbm-medical.de.

NAUDOJIMO TRUKMĖ



ISPĖJIMAS

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

Daugartinio naudojimo gaminių tinkamumo naudoti laikas paprastai nustatomas atsižvelgiant į naudojimo ir apdorojimo sąlygotą nusidėvėjimą ir pažeidimus.

Gamintojo dokumentuose nurodytas gaminio tinkamumo naudoti laikas – 5 metai nuo pagaminimo datos.

Gaminį per jo naudojimo laiką galima perdirbti iki 100 kartų.

Už bet kokią tolesnį gaminio naudojimą atsako naudotojas, todėl gaminį reikia iš anksto patikrinti pagal skyrių „Vizualinė patikra“.

Tinka naudoti iki: žr. gaminio etiketę

LAIKYMO IR TRANSPORTAVIMO SĄLYGOS



ATSARGIAI

- Saugokite nuo karščio ir laikykite sausoje vietoje.
- Saugokite nuo saulės spindulių ir šviesos šaltinių.

TECHNINĖ PRIEŽIŪRA

Prieš grąžinant medicinos priemones dėl pretenzijos ir (arba) taisyti, saugant gamintojo darbuotojus ir trečiuosius asmenis nuo kylančių grėsmių prieš tai jos iš naujo apdorotos. Gamintojas pasilieka teisę saugumo sumetimais atsisakyti priimti užterštus ir užkrėstus gaminius.

ATLIEKŲ ŠALINIMAS

Panaudotas arba nekokybiškas gaminy turi būti utilizuojamas pagal taikytinus nacionalinės ir tarptautinės teisės aktus.



ATSARGIAI

Gaminy gali būti užterštas potencialiai užkrečiamomis žmogaus kilmės medžiagomis.

GAMINIO SPECIFIKACIJOS
Vienetų pakuotėje: 10

REF	Forma	Paciento antgalis a				Mašinos antgalis b				Papildoma sąsaja c							
		15 mm išor. sk.	15 mm vid. sk. / 22 mm išor. sk.	pasukamas	22 mm vid. sk.	10 mm išor. sk.	15 mm išor. sk.	pasukamas	15 mm vid. sk. / 22 mm išor. sk.	22 mm išor. sk.	22 mm vid. sk.	Gaubiančioji „Luer“ jungtis	Bronchoskopo / siurbimo anga	Temperatūros zondas (7,6 mm vidinis skersmuo)	Slegio matavimas (6 mm vidinis skersmuo)	MDI aerolio talpykla (standartinė)	MDI aerolio talpykla (su skaitčiavimo mechanizmu)
60-10-100	4	-	x	x	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-200	4	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-203	4	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	x	-	-	-	-
60-11-204	4	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	x	x	-	-	-
60-11-300	6	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-400	4	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-420	4	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	x	-	-	-	-	-
60-11-500	8	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-503	8	-	x	-	-	-	-	-	x	-	x	-	-	-	-	-	-
60-11-506	8	-	-	-	x	-	-	-	x	-	x	-	-	-	-	-	-
60-11-510	8	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	5 mm	-	-	-	-
60-12-000	3	-	x	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-12-006	3	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-110	1	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-200	1	-	x	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-12-201	1	-	x	-	-	-	-	-	-	x	x	-	-	-	-	-	-
60-12-300	1	-	-	-	x	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-12-400	1	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-601	1	x	-	-	-	-	-	-	x	-	-	x	-	-	-	-	-
60-20-100	7	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-20-101	7	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-20-500	5	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-20-501	5	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-50-002	1	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-50-003	1	x	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-

REF	Forma	Paciento antgalis a					Mašinos antgalis b					Papildoma sąsaja c						
		15 mm išor. sk.	15 mm vid. sk. / 22 mm išor. sk.	pasukamas	22 mm vid. sk.	10 mm išor. sk.	15 mm išor. sk.	pasukamas	15 mm vid. sk. / 22 mm išor. sk.	22 mm išor. sk.	22 mm vid. sk.	Gaubiančioji „Luer“ jungtis	Bronchoskopo / siurbimo anga	Temperatūros zondas (7,6 mm vidinis skersmuo)	Slegio matavimas (6 mm vidinis skersmuo)	MDI aerolio talpykla (standartinė)	MDI aerolio talpykla (su skaitliavimo mechanizmu)	Siurbimo anga (≤ 16 Fr)
60-50-005	1	x	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-60-002	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-60-004	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-60-005	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	5 mm	-	-	-	-	-
60-60-009	9	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	x
60-60-010	2	-	x	x	-	-	x	x	-	-	-	-	5 mm	-	-	-	-	-
60-60-205	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	3 mm	-	-	-	-	-
60-60-209	9	-	x	x	-	-	x	x	-	-	-	-	-	-	x	-	-	x
60-60-305	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	2 mm	-	-	-	-	-
60-65-002	2	-	x	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-65-004	2	-	x	-	-	-	x	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-65-009	9	-	x	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	x
60-67-009	9	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-

Matavimo vienetų perskaičiavimas: 1 Fr = 0,33 mm

KOMPLEKTAS

Su kiekviena pasukamų jungčių pakuote pateikiamas atjungiamasis pleištas.

PRIEDAI

REF	Pavadinimas	Vienetų pakuotėje
60-60-999	Atjungimo pleištas	10
61-99-150	Dujų matavimo linija, 150 cm	10
61-99-200	Dujų matavimo linija, 200 cm	10
61-99-300	Dujų matavimo linija, 300 cm	10

LV Lietošanas instrukcija

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Anestēzijas un elpināšanas ierīču un piederumu pieslēgšanai.
Kliniskais pielietojums: tehnisks atbalsts pacienta elpināšanai.
Pacientu mērķa grupa: mazuļi, bērni un pieaugušie
Izmantošanas vieta: slimnīca un pacientu uzņemšanas nodaļa

INDIKĀCIJAS

- Pacienta elpināšana.
- Citas indikācijas nav zināmas.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmas.

DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI



- Pirms izstrādājuma lietošanas uzmanīgi izlasiet un ievērojiet lietošanas instrukciju un saglabājiet to turpmākai izmantošanai.
- Šo izstrādājumu drīkst izmantot tikai medicīniski izglītots personāls, kam ir pietiekamas zināšanas par elpceļu pārvaldību.
- Par visiem nopietnākiem 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.
- Pirms lietošanas izstrādājums ir jāpārbauda vizuāli (skatīt nodaļu "Vizuāla pārbaude"). Bojāts izstrādājums ir jāiznīcina.
- Izstrādājumu nedrīkst pārveidot.
- Lietošanas ilgums: ≤ 30 dienas
- Izstrādājums ir paredzēts skābekļa, gaisa un anestēzijas gāzu, kā arī to maisījumu caurvadei.
- Izmantojiet izstrādājumu tikai apvienojumā ar piemērotu pasākumu, kas samazina kondensātu (piem., ūdens atdalītājs), lai nepieļautu, ka kondensāts plūst pacienta virzienā.
- Šādi izstrādājumi ir MR droši:
60-10-100, 60-11-200, 60-11-203, 60-11-204, 60-11-300, 60-11-400, 60-11-500, 60-11-503, 60-11-506, 60-11-510, 60-12-000, 60-12-006, 60-12-110, 60-12-200, 60-12-201, 60-12-300, 60-12-400, 60-12-601, 60-20-100, 60-20-500, 60-50-002, 60-50-003, 60-50-005, 60-60-002, 60-60-004, 60-60-005, 60-60-009, 60-60-010, 60-60-205, 60-60-209, 60-60-305, 60-65-002, 60-65-004, 60-65-009, 60-67-009
- Šādi izstrādājumi nav MR droši:
60-11-420, 60-20-101, 60-20-501
- Atkārtoti lietojamais izstrādājums tiek piegādāts nesterilā stāvoklī, un tas pirms katras lietošanas reizes ir pilnībā jā sagatavo (skatīt nodaļu "Sagatavošana").
- Pēc derīguma termiņa beigām izstrādājumu nedrīkst lietot.



SAGATAVOŠANA PIRMS LIETOŠANAS

- ▶ Izvēlieties paredzētajam lietojumam piemērotu konektoru (skatīt nodaļu "Izstrādājuma specifikācija").

VIZUĀLA PĀRBAUDE

- ▶ Pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts.
- ▶ Pārbaudiet izstrādājuma caurlaidības spēju, varbūtējos bojājumus vai vaļīgas detaļas.
Pēc sagatavojošās apstrādes iespējamās vizuālas pārmaiņas, bet tās neietekmē izstrādājuma funkcionalitāti.
- ▶ Ja ir vaļīgas daļas, noņemiet tās.

Bojāts izstrādājums ir jāiznīcina (skatīt nodaļu "Iznīcināšana").

LIETOJUMS



BRĪDINĀJUMS

Nepārtraukti jākontrolē elpošana ar standarta metožu vai elpošanas kustību novērošanas palīdzību.

- ▶ Konektora pacienta atzaru (a) un iekārtas atzaru (b) savienojiet ar elpināšanas sistēmu.
Raugieties, lai savienojums būtu pareizs un stingrs.

Opcija

Papildu pieslēgšanas iespējas atkarībā no pieslēgvietas (c) (skatīt nodaļu "Izstrādājuma specifikācija"):

- Luer Lock ligzda (piem., gāzes mērīšanas vads)
- Bronhoskopa un atsūkšanas atvere (2 mm / 3 mm / 5 mm)
- Pieslēgvietā temperatūras zondei (7,6 mm iekš. diam.)
- Pieslēgvietā spiediena mērīšanai (6 mm iekš. diam.)
- Pieslēgvietā aerosola baloniņam (MDI)
- Atsūkšanas atvere (≤ 16 Fr)

► Atveriet atbilstošo pieslēgvietu.

► Izpildiet vajadzīgo lietojuma procedūru.

Kad izmanto bronhoskopa un atsūkšanas atveri, bronhoskops / atsūkšanas katetrs pirms ievadīšanas jāpārda slīdīgs.

► Pēc vajadzīgās lietojuma procedūras pieslēgvietā atkal jānoslēdz.

PĒC LIETOŠANAS

► Uzmaniģi atvienojiet konektoru no elpināšanas sistēmas.

Lai būtu vieglāk atvienot grūti noņemamus konektorus, ražotājs piedāvā piemērotu atvienošanas ķīli (skatīt nodaļu "Piederumi").

SAGATAVOŠANA

► Pirms tīrīšanas / dezinfekcijas noņemiet no pieslēgvietas vāciņu.

► Pirms iepakojšanas sterilizācijas nolūkā atkal uzlieciet vāciņu un pārbaudiet izstrādājuma pilnu komplektāciju.

► Veiciet sagatavojošo apstrādi saskaņā ar G0001 "Processing Instructions" (apstrādes instrukcijas).

Sagatavošanas instrukciju G0001 "Processing Instructions" meklējiet vietnē ifu.vbm-medical.de.

DARBMŪŽA ILGUMS



BRĪDINĀJUMS

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

Atkārtoti izmantojamo izstrādājumu kalpošanas laiks beidzas atkarībā no nolietojuma un bojājumiem, kas radušies lietošanas vai sagatavošanas laikā.

Ražotāja dokumentācijā norādītais izstrādājuma darbmūžs ir 5 gadi kopš ražošanas datuma. Darbmūža laikā izstrādājumu var sagatavot līdz 100 reizēm.

Par jebkādu savādāku izstrādājuma izmantošanu atbild lietotājs, un izstrādājums pirms tam jāpārbauda saskaņā ar sadaļu "Vizuālā kontrole".

Derīguma termiņš: skatīt izstrādājuma etiķeti

UZGLABĀŠANAS UN TRANSPORTĒŠANAS NOSACĪJUMI



UZMANĪBU

- Sargāt no karstuma un glabāt sausā vietā.
- Sargāt no saules gaismas un gaismas avotiem.

APKOPE

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

IZNĪCINĀŠANA

Nolietotais vai bojātais izstrādājums jāiznīcina saskaņā ar piemērojamiem valsts un starptautisko tiesību aktu noteikumiem.



UZMANĪBU

Izstrādājums var būt piesārņots ar potenciāli infekciozām cilvēka izcelsmes vielām.

IZSTRĀDĀJUMA SPECIFIKĀCIJAS
Iepakojuma vienība: 10

REF	Forma	Pacienta atzars a				Iekārtas atzars b						Opcionālā pieslēgvietā c					
		15 mm ār. diam.	15 mm iekš. diam. / 22 mm ār. diam.	Skrūvējams	22 mm iekš. diam.	10 mm ār. diam.	15 mm ār. diam.	Skrūvējams	15 mm iekš. diam. / 22 mm ār. diam.	22 mm ār. diam.	22 mm iekš. diam.	Luer Lock ligzda	Bronhoskopa/atsūšanas atvere	Temperatūras zonde (7,6 mm iekš. diam.)	Spiediena mērīšana (6 mm iekš. diam.)	MDI aerosola baloniņš (standarta)	MDI aerosola baloniņš (ar skaitītāju)
60-10-100	4	-	x	x	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-200	4	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-203	4	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	x	-	-	-	-
60-11-204	4	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	x	x	-	-	-
60-11-300	6	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-400	4	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-420	4	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	x	-	-	-	-	-
60-11-500	8	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-503	8	-	x	-	-	-	-	-	x	-	x	-	-	-	-	-	-
60-11-506	8	-	-	-	x	-	-	-	x	-	x	-	-	-	-	-	-
60-11-510	8	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	5 mm	-	-	-	-
60-12-000	3	-	x	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-12-006	3	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-110	1	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-200	1	-	x	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-12-201	1	-	x	-	-	-	-	-	-	x	x	-	-	-	-	-	-
60-12-300	1	-	-	-	x	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-12-400	1	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-601	1	x	-	-	-	-	-	-	x	-	-	x	-	-	-	-	-
60-20-100	7	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-20-101	7	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-
60-20-500	5	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-20-501	5	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-
60-50-002	1	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-50-003	1	x	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-50-005	1	x	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

REF	Forma	Pacienta atzars a					Iekārtas atzars b					Opcionālā pieslēgvietā c					
		15 mm ār. diam.	15 mm iekš. diam. / 22 mm ār. diam.	Skrūvējams	22 mm iekš. diam.	10 mm ār. diam.	15 mm ār. diam.	Skrūvējams	15 mm iekš. diam. / 22 mm ār. diam.	22 mm ār. diam.	22 mm iekš. diam.	Luer Lock ligzda	Bronhoskopa/atsūkšanas atvere	Temperatūras zonde (7,6 mm iekš. diam.)	Spiediena mērīšana (6 mm iekš. diam.)	MDI aerosola baloniņš (standarta)	MDI aerosola baloniņš (ar skaitītāju)
60-60-002	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-60-004	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-
60-60-005	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	5 mm	-	-	-	-
60-60-009	9	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	x
60-60-010	2	-	x	x	-	-	x	x	-	-	-	-	5 mm	-	-	-	-
60-60-205	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	3 mm	-	-	-	-
60-60-209	9	-	x	x	-	-	x	x	-	-	-	-	-	-	x	-	x
60-60-305	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	2 mm	-	-	-	-
60-65-002	2	-	x	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-65-004	2	-	x	-	-	-	x	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-
60-65-009	9	-	x	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	x
60-67-009	9	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	x	-

Garuma mērvienības pārvēršana: 1 Fr = 0,33 mm

PIEGĀDES KOMPLEKTS

Katram skrūvējamam konektoram ir pievienots atvienošanas ķīlis.

PIEDERUMI

REF	Apzīmējums	Iepakojuma vienība
60-60-999	Atvienošanas ķīlis	10
61-99-150	Gāzes mērīšanas vads, 150 cm	10
61-99-200	Gāzes mērīšanas vads, 200 cm	10
61-99-300	Gāzes mērīšanas vads, 300 cm	10

NL Gebruiksaanwijzing

BEOOGD GEBRUIK

Voor het verbinden van anesthesie- en beademingsapparatuur en -accessoires.

Klinisch voordeel: ondersteuning van de beademing van een patiënt.

Patiëntendoelgroep: baby, kind en volwassene

Plaats van gebruik: kliniek en prekliniek

INDICATIES

- Beademing van een patiënt.

Verdere indicaties zijn niet bekend.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

VEILIGHEIDSISTRUCTIES



- Lees de gebruiksaanwijzing voor gebruik van het product zorgvuldig door. Volg de gebruiksaanwijzing op en bewaar hem voor toekomstig gebruik.



- Het product mag uitsluitend worden gebruikt door medisch geschoold personeel, dat over voldoende kennis van luchtwegmanagement beschikt.
- De gebruiker en/of patiënt moeten alle ernstige voorvallen die verband houden met het product melden aan de fabrikant en bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat (of de bevoegde autoriteit van het desbetreffende land, indien een voorval zich buiten de EU voordoet) waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.
- Voor gebruik dient het product aan een visuele controle te worden onderworpen (zie hoofdstuk "Visuele controle"). Een product met gebreken dient te worden verwijderd.
- Er mogen geen wijzigingen aan het product worden aangebracht.
- Gebruiksduur: ≤ 30 dagen
- Het product is geschikt voor de doorvoer van zuurstof, lucht, anesthesiegassen en gasmengsels hiervan.
- Gebruik het product uitsluitend in combinatie met een geschikte maatregel voor het verminderen van condensaat (bijv. waterslot), om te voorkomen dat condensaat naar de patiënt wordt geleid.
- De volgende producten zijn MRI-veilig:
60-10-100, 60-11-200, 60-11-203, 60-11-204, 60-11-300, 60-11-400, 60-11-500, 60-11-503, 60-11-506, 60-11-510, 60-12-000, 60-12-006, 60-12-110, 60-12-200, 60-12-201, 60-12-300, 60-12-400, 60-12-601, 60-20-100, 60-20-500, 60-50-002, 60-50-003, 60-50-005, 60-60-002, 60-60-004, 60-60-005, 60-60-009, 60-60-010, 60-60-205, 60-60-209, 60-60-305, 60-65-002, 60-65-004, 60-65-009, 60-67-009
- De volgende producten zijn MRI-onveilig:
60-11-420, 60-20-101, 60-20-501
- Het herbruikbare product wordt niet-steriel geleverd en moet voor elk gebruik volledig worden herverwerkt (zie hoofdstuk 'Herverwerking').
- Wanneer de vervaldatum is verstreken, mag het product niet worden gebruikt.



VOORBEREIDING VOOR GEBRUIK

- ▶ Selecteer een geschikt verbindingsstuk voor de geplande toepassing (zie hoofdstuk 'Productspecificaties').

VISUELE CONTROLE

- ▶ Controleer de verpakking op beschadigingen.
- ▶ Inspecteer het product op beschadigingen, losse deeltjes en doorgang.
Visuele veranderingen na herverwerking zijn mogelijk en hebben geen invloed op de functionaliteit van het product.
- ▶ Verwijder eventuele losse deeltjes.

Een product dat gebreken vertoont, moet worden verwijderd (zie hoofdstuk "Verwijdering").

GEBRUIK



WAARSCHUWING

Bewaak de beademing doorlopend met behulp van standaardtechnieken of observatie van de adem-bewegingen.

- ▶ Verbind het verbindingstuk aan het patiëntuiteinde (a) en het machine-uiteinde (b) met het beademingssysteem. Let op een correcte en stevige verbinding.

Optie

Aanvullende verbindingmogelijkheden afhankelijk van de interface (c) (zie hoofdstuk 'Productspecificaties'):

- Vrouwelijke Luer-Lock (bijv. voor gasmeetleiding)
 - Bronchoscoop- en afzuigopening (2 mm / 3 mm / 5 mm)
 - Interface voor temperatuursonde (7,6 mm binnendiameter)
 - Interface voor drukmeting (6 mm binnendiameter)
 - Interface voor spuitbussen (MDI)
 - Afzuigopening (≤ 16 Fr)
- ▶ Open de desbetreffende interface.
 - ▶ Voer optionele toepassing uit.
Bij gebruik van de bronchoscoop en afzuigopening moet de bronchoscoop / afzuigkatheter voor het inbrengen glijdend worden gemaakt.
 - ▶ Sluit de interface na de optionele toepassing weer.

NA GEBRUIK

- ▶ Verwijder het verbindingstuk voorzichtig van het beademingssysteem.

De fabrikant biedt een geschikte ontkoppelingsswig aan voor het losmaken van vastzittende verbindingstukken (zie het onderdeel 'Accessoires').

HERVERWERKING

- ▶ Verwijder de afsluitkap van de interface voor reiniging / desinfectie.
 - ▶ Plaats de afsluitkap terug voordat u het product voor sterilisatie verpakt en controleer of het compleet is.
 - ▶ Voer de herverwerking uit overeenkomstig G0001 'Processing Instructions'.
- De instructies voor herverwerking G0001 'Processing Instructions' vindt u op ifu.vbm-medical.de.

LEVENSDUUR



WAARSCHUWING

Het gebruik van de producten bij patiënten bij wie een prionziekte wordt vermoed, kan leiden tot een hoog overdrachtsrisico. In dat geval dient de arts te bepalen of het product als afval moet worden verwijderd (zie hoofdstuk 'Verwijdering') of in overeenstemming met de nationale voorschriften moet worden herverwerkt.

Het einde van de levensduur van herbruikbare producten wordt over het algemeen bepaald door slijtage en beschadiging door gebruik of herverwerking.

De door de fabrikant gedocumenteerde levensduur van het product bedraagt 5 jaar vanaf de productiedatum. Het product kan tijdens de levensduur tot 100 maal opnieuw worden verwerkt.

Elk verder gebruik van het product valt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en het product moet vooraf in overeenstemming met het hoofdstuk 'Visuele inspectie' worden gecontroleerd.

Te gebruiken tot: zie etiket van het product

VOORWAARDEN VOOR OPSLAG EN TRANSPORT



LET OP

- Beschermen tegen hitte en op een droge plaats bewaren.
- Beschermen tegen zonlicht en lichtbronnen.

SERVICE

Retourzendingen van medische hulpmiddelen voor klachten / reparatie moeten eerst het volledige herverwerkingsproces hebben doorlopen om elk risico voor de werknemers van de fabrikant en derden uit te sluiten. Om veiligheidsredenen behoudt de fabrikant zich het recht voor vervuilde en gecontamineerde producten te weigeren.

VERWIJDERING

Verwijder het gebruikte of defecte product in overeenstemming met de geldende nationale en internationale wettelijke bepalingen.



LET OP

Het product kan verontreinigd zijn met potentieel besmettelijke stoffen van menselijke oorsprong.

PRODUCTSPECIFICATIES
Verpakkingseenheid: 10

REF	Vorm	Patiëntuiteinde a				Machine-uiteinde b						Optionele interface c						
		15 mm buitendiameter	15 mm binnendiameter / 22 mm buitendiameter	draaibaar	22 mm binnendiameter	10 mm buitendiameter	15 mm buitendiameter	draaibaar	15 mm binnendiameter / 22 mm buitendiameter	22 mm buitendiameter	22 mm binnendiameter	vrouwelijke luer-lock	bronchoscoop-/afzuigopening	temperatuursonde (7,6 mm binnendiameter)	drukmeting (6 mm binnendiameter)	MDI-spuitbus (standaard)	MDI-spuitbus (met telmechanisme)	afzuigopening (\leq 16 Fr)
60-10-100	4	-	x	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-200	4	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-203	4	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	x	-	-	-	-
60-11-204	4	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	x	x	-	-	-
60-11-300	6	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-400	4	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-420	4	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	x	-	-	-	-	-
60-11-500	8	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-503	8	-	x	-	-	-	-	-	-	x	-	x	-	-	-	-	-	-
60-11-506	8	-	-	-	x	-	-	-	-	x	-	x	-	-	-	-	-	-
60-11-510	8	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	5 mm	-	-	-	-
60-12-000	3	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-12-006	3	-	x	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-110	1	-	x	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-200	1	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-12-201	1	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	x	-	-	-	-	-	-
60-12-300	1	-	-	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-12-400	1	-	x	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-601	1	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	x	-	-	-	-	-
60-20-100	7	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-20-101	7	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-
60-20-500	5	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-20-501	5	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-
60-50-002	1	x	-	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-

REF	Vorm	Patiëntuiteinde a				Machine-uiteinde b				Optionele interface c								
		15 mm buitendiameter	15 mm binnendiameter / 22 mm buitendiameter	draaibaar	22 mm binnendiameter	10 mm buitendiameter	15 mm buitendiameter	draaibaar	15 mm binnendiameter / 22 mm buitendiameter	22 mm buitendiameter	22 mm binnendiameter	vrouwelijke luer-lock	bronchoscoop-/afzuigopening	temperatuursonde (7,6 mm binnendiameter)	drukmeting (6 mm binnendiameter)	MDI-sputbus (standaard)	MDI-sputbus (met telmechanisme)	afzuigopening (\leq 16 Fr)
60-50-003	①	x	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-50-005	①	x	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-60-002	②	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-60-004	②	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-60-005	②	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	5 mm	-	-	-	-	-
60-60-009	⑨	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	x	-	x
60-60-010	②	-	x	x	-	-	x	x	-	-	-	-	5 mm	-	-	-	-	-
60-60-205	②	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	3 mm	-	-	-	-	-
60-60-209	⑨	-	x	x	-	-	x	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	x
60-60-305	②	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	2 mm	-	-	-	-	-
60-65-002	②	-	x	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-65-004	②	-	x	-	-	-	x	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-65-009	⑨	-	x	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	x	-	x
60-67-009	⑨	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	x	-

Omrekening van de maateenheden: 1 Fr = 0,33 mm

LEVERINGSOMVANG

Bij elke verpakking met draaibare verbindingstukken wordt een ontkoppelingsswig geleverd.

ACCESSOIRES

REF	Aanduiding	Verpakkingseenheid
60-60-999	Ontkoppelingsswig	10
61-99-150	Gasmeetleiding, 150 cm	10
61-99-200	Gasmeetleiding, 200 cm	10
61-99-300	Gasmeetleiding, 300 cm	10

NO Bruksanvisning

BRUKSFORMÅL

For tilkobling av utstyr og tilbehør for anestesi og ventilasjon.

Klinisk nytteverdi: hjelp til ventilering av en pasient.

Pasientmålgruppe: spedbarn, barn og voksne

Brukssted: Sykehus og legevakt

INDIKASJONER

- 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 bare brukes av medisinsk utdannet personale som har tilstrekkelige kunnskaper om behandling av luftveier.
- 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 brukeren og/eller pasienten oppholder seg (eller til ansvarlig myndighet i det aktuelle landet utenfor EU hvis det oppstår en hendelse utenfor EU).
- Før bruk skal det utføres visuell kontroll av produktet (se kapitlet "Visuell kontroll"). Et mangelfullt produkt må kasseres.
- Det må ikke foretas endringer på produktet.
- Maksimalt anvendelsestid: ≤ 30 dager
- Produktet egner seg til føring av oksygen, luft, anestesi-gass og gassblandinger av disse.
- Produktet skal bare brukes i kombinasjon med et egnet tiltak til reduksjon av kondensat (f.eks. vannlås) for å hindre at kondensat strømmer til pasienten.
- Følgende produkter er MR-sikre:
60-10-100, 60-11-200, 60-11-203, 60-11-204, 60-11-300, 60-11-400, 60-11-500, 60-11-503, 60-11-506, 60-11-510, 60-12-000, 60-12-006, 60-12-110, 60-12-200, 60-12-201, 60-12-300, 60-12-400, 60-12-601, 60-20-100, 60-20-500, 60-50-002, 60-50-003, 60-50-005, 60-60-002, 60-60-004, 60-60-005, 60-60-009, 60-60-010, 60-60-205, 60-60-209, 60-60-305, 60-65-002, 60-65-004, 60-65-009, 60-67-009
- Følgende produkter er ikke MR-sikre:
60-11-420, 60-20-101, 60-20-501
- Det gjenbrukbare produktet leveres usterilt og må reprocesseres fullstendig før hver bruk (se kapitlet "Reprocessing").
- Dersom utløpsdatoen er overskredet, skal produktet ikke brukes.



KLARGJØRING FØR BRUK

- ▶ Velg egnet kobling for den planlagte bruken (se kapittel "Produktspesifikasjoner").

VISUELL KONTROLL

- ▶ Kontroller emballasjen for skader.
- ▶ Undersøk produktet for skader, løse partikler og fri passasje.
Etter reprocessing er optiske endringer mulige, og dette har ingen innvirkning på produktets funksjoner.
- ▶ Fjern løse partikler hvis slike finnes.

Et mangelfullt produkt må kasseres (se kapittel "Avfallshåndtering").

BRUK



ADVARSEL

Ventilering ved hjelp av standardteknikker eller kontinuerlig kontroll av pustebevegelsene.

- ▶ Koble koblingen til ventilasjonssystemet ved hjelp av pasientenden (a) og maskinenden (b).
Sørg for en korrekt og fast tilkobling.

Alternativ

Andre tilkoblingsmuligheter i tillegg, avhengig av grensesnitt (c) (se kapittel "Produktspesifikasjoner"):

- Hunn Luer Lock (f.eks. for gassmåleledning)
- Bronkoskop- og sugeåpning (2 mm / 3 mm / 5 mm)
- Grensesnitt for temperatursonde (7,6 mm innvendig Ø)
- Grensesnitt for trykkmåling (6 mm innvendig Ø)
- Grensesnitt for aerosolbeholder (MDI)
- Sugeåpning (≤ 16 Fr)

► Åpne det relevante grensesnittet.

► Utfør den valgfrie bruken.

Ved bruk av bronkoskop- og sugeåpning må bronkoskopet / sugekateteret gis glideevne før det føres inn.

► Lukk grensesnittet igjen etter valgfri bruk.

ETTER BRUK

► Koble koblingen forsiktig fra ventilasjonssystemet.

For at festsittende koblinger lettere skal kunne løsnes, tilbyr produsenten en passende løsnegle (se kapittel "Tilbehør").

REPROESSERING

► Ta beskyttelseshetten av grensesnittet for å utføre rengjøring / desinfeksjon.

► Sett beskyttelseshetten på igjen før innpakking for sterilisering, og kontroller at produktet er fullstendig.

► Utfør represseringen i samsvar med G0001 "Processing Instructions".

Du finner veiledningen om repressering G0001 "Processing Instructions" på ifu.vbm-medical.de.

LEVETID



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.

Tidspunktet for endt levetid for produkter til gjenbruk avhenger prinsipielt av slitasje og skader under bruk eller repressering.

Produktet har en av produsenten dokumentert levetid på 5 år fra produksjonsdato. Produktet kan represseres inntil 100 ganger i løpet av levetiden.

Enhver videre bruk av produktet skjer helt og holdent på brukerens eget ansvar, og produktet må på forhånd kontrolleres i samsvar med kapittel "Visuell kontroll".

Kan brukes til dato: Se etiketten på produktet

BETINGELSER FOR OPPBEVARING OG TRANSPORT



FORSIKTIG

- Skal beskyttes mot varme og oppbevares på et tørt sted.
- Skal beskyttes mot sollys og lyskilder.

SERVICE

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

AVFALLSHÅNDTERING

Et brukt eller mangelfullt produkt må kasseres i samsvar med gjeldende nasjonale og internasjonale forskrifter.



FORSIKTIG

Produktet kan være kontaminert med potensielt smittsomme stoffer av menneskelig opphav.

PRODUKTSPEKIFIKASJONER
Forpakkingsenhet: 10

REF	Form	Pasientende a				Maskinende b						Valgfritt grensesnitt c					
		15 mm utvendig Ø	15 mm innvendig Ø / 22 mm utvendig Ø	dreibar	22 mm innvendig Ø	10 mm utvendig Ø	15 mm utvendig Ø	dreibar	15 mm innvendig Ø / 22 mm utvendig Ø	22 mm utvendig Ø	22 mm innvendig Ø	hunn luer lock	Bronkoskop-/sugeåpning	Temperatursonde (7,6 mm innvendig Ø)	Trykkmåling (6 mm innvendig Ø)	MDI aerosolbeholder (standard)	MDI aerosolbeholder (med tellmekanisme)
60-10-100	4	-	x	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-
60-11-200	4	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-203	4	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	x	-	-	-
60-11-204	4	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	x	x	-	-
60-11-300	6	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-400	4	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-420	4	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	x	-	-	-	-	-
60-11-500	8	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-503	8	-	x	-	-	-	-	-	x	-	x	-	-	-	-	-	-
60-11-506	8	-	-	-	x	-	-	-	x	-	x	-	-	-	-	-	-
60-11-510	8	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	5 mm	-	-	-	-
60-12-000	3	-	x	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-12-006	3	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-110	1	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-200	1	-	x	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-12-201	1	-	x	-	-	-	-	-	-	x	x	-	-	-	-	-	-
60-12-300	1	-	-	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-12-400	1	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-601	1	x	-	-	-	-	-	-	x	-	-	x	-	-	-	-	-
60-20-100	7	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-20-101	7	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-
60-20-500	5	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-20-501	5	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-
60-50-002	1	x	-	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-50-003	1	x	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-50-005	1	x	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

REF	Form	Pasientende a				Maskinende b						Valgfritt grensesnitt c					
		15 mm utvendig Ø	15 mm innvendig Ø / 22 mm utvendig Ø	dreibar	22 mm innvendig Ø	10 mm utvendig Ø	15 mm utvendig Ø	dreibar	15 mm innvendig Ø / 22 mm utvendig Ø	22 mm utvendig Ø	22 mm innvendig Ø	hunn luer lock	Bronkioskop-/sugeåpning	Temperatursonde (7,6 mm innvendig Ø)	Trykkmåling (6 mm innvendig Ø)	MDI aerosolbeholder (standard)	MDI aerosolbeholder (med tellmekanisme)
60-60-002	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-60-004	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-
60-60-005	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	5 mm	-	-	-	-
60-60-009	9	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	x
60-60-010	2	-	x	x	-	-	x	x	-	-	-	-	5 mm	-	-	-	-
60-60-205	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	3 mm	-	-	-	-
60-60-209	9	-	x	x	-	-	x	x	-	-	-	-	-	-	x	-	x
60-60-305	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	2 mm	-	-	-	-
60-65-002	2	-	x	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-65-004	2	-	x	-	-	-	x	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-
60-65-009	9	-	x	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	x
60-67-009	9	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	x	-

Omregning av måleenheter: 1 Fr = 0,33 mm

LEVERINGSOMFANG

Det er lagt ved en frakoblingskile i hver pakning med dreibare koblinger.

TILBEHØR

REF	Betegnelse	Forpakkingsenhet
60-60-999	Frakoblingskile	10
61-99-150	Gassmåleledning, 150 cm	10
61-99-200	Gassmåleledning, 200 cm	10
61-99-300	Gassmåleledning, 300 cm	10

PL Instrukcja użycia

PRZEZNACZENIE

Do podłączania urządzeń anestezyjologicznych i wentylacyjnych oraz akcesoriów.

Korzyść kliniczna: wsparcie wentylacji pacjenta

Grupa docelowa pacjentów: niemowlęta, dzieci i dorośli

Miejsce zastosowania: placówki kliniczne i przedkliniczne

WSKAZANIA

- Wentylacja pacjenta

Inne wskazania nie są znane.

PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



- Przed zastosowaniem należy dokładnie przeczytać instrukcję użytkownika, przestrzegać jej i zachować do późniejszego wykorzystania.



- Wyrób medyczny może być używany wyłącznie przez personel medyczny mający odpowiednią wiedzę z zakresu leczenia dróg oddechowych.
- 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 ma swoją siedzibę / stałe miejsce zamieszkania.
- Przed użyciem należy sprawdzić produkt wzrokowo (patrz punkt „Kontrola wzrokowa”). W przypadku wadliwego produktu konieczna jest utylizacja.
- Nie wolno dokonywać żadnych modyfikacji produktu.
- Czas stosowania: ≤ 30 dni
- Produkt nadaje się do przepływu tlenu, powietrza, gazów znieczulających i ich mieszanek.
- Produktu należy używać wyłącznie w połączeniu z odpowiednim środkiem do redukcji kondensatu (np. pułapką wodną), aby zapobiec przedostawaniu się kondensatu do ciała pacjenta.
- Następujące produkty są bezpieczne w środowisku MR:
60-10-100, 60-11-200, 60-11-203, 60-11-204, 60-11-300, 60-11-400, 60-11-500, 60-11-503, 60-11-506, 60-11-510, 60-12-000, 60-12-006, 60-12-110, 60-12-200, 60-12-201, 60-12-300, 60-12-400, 60-12-601, 60-20-100, 60-20-500, 60-50-002, 60-50-003, 60-50-005, 60-60-002, 60-60-004, 60-60-005, 60-60-009, 60-60-010, 60-60-205, 60-60-209, 60-60-305, 60-65-002, 60-65-004, 60-65-009, 60-67-009
- Następujące produkty nie są bezpieczne w środowisku MR:
60-11-420, 60-20-101, 60-20-501
- Produkt wielorazowego użytku jest dostarczany w stanie niesterylnym i przed każdym użyciem konieczne jest poddanie go pełnej procedurze przygotowania do użycia (patrz punkt „Przygotowanie”).
- Nie używać produktu po upływie terminu ważności.



PRZYGOTOWANIE PRZED UŻYCIEM

- ▶ Wybrać odpowiednie przyłącze dla planowanego zastosowania (patrz punkt „Dane techniczne produktu”).

KONTROLA WZROKOWA

- ▶ Sprawdzić opakowanie pod kątem uszkodzeń.
- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń, oderwanych cząstek stałych i drożności.
Po procedurze przygotowania do użycia możliwe są zmiany wizualne produktu, które nie mają wpływu na jego funkcjonalność.
- ▶ Usunąć luźne cząstki stałe, jeśli występują.

Wadliwy produkt musi być poddany utylizacji (patrz punkt „Utylizacja”).

SPOSÓB UŻYCIA



OSTRZEŻENIE

Należy stale monitorować wentylację przy użyciu standardowych technik lub przez obserwację ruchów oddechowych.

- ▶ Podłączyć przyłącze do systemu wentylacji za pomocą końca od strony pacjenta (a) i od strony urządzenia (b). Zapewnić prawidłowe i mocne połączenie.

Opcja

Dodatkowe możliwości podłączenia w zależności od rodzaju złącza (c) (patrz punkt „Dane techniczne produktu”):

- żeńskie złącze luer lock (np. do przewodu pomiarowego gazu)
 - otwór na bronchoskop i do odsysania (2 mm / 3 mm / 5 mm)
 - złącze dla sondy temperatury (śr. wewn. 7,6 mm)
 - złącze do pomiaru ciśnienia (śr. wewn. 6 mm)
 - złącze do pojemnika z aerozolem (MDI)
 - otwór do odsysania (≤ 16 Fr)
- ▶ Otworzyć odpowiednie złącze.
 - ▶ Wykonać opcjonalne zastosowanie.
W przypadku korzystania z otworu na bronchoskop i otworu do odsysania należy przed wprowadzeniem odpowiednio nasmarować bronchoskop / cewnik do odsysania.
 - ▶ Po opcjonalnym zastosowaniu należy z powrotem zamknąć złącze.

PO ZASTOSOWANIU

- ▶ Ostrożnie odłączyć przyłącze od systemu wentylacji.

Producent oferuje odpowiedni klin rozłączający, aby ułatwić rozłączanie zabezpieczonych przyłączy (patrz punkt „Wyposażenie dodatkowe”).

PRZYGOTOWANIE

- ▶ Do czyszczenia / dezynfekcji należy zdjąć nasadkę zamykającą ze złącza.
- ▶ Przed zapakowaniem do sterylizacji należy z powrotem założyć nasadkę zamykającą i sprawdzić produkt pod kątem kompletności.
- ▶ Przeprowadzić procedurę przygotowania do użycia zgodnie z dokumentem G0001 „Processing Instructions”. Instrukcję przygotowania do użycia G0001 „Processing Instructions” można znaleźć na stronie ifu.vbm-medical.de.

OKRES TRWAŁOŚCI



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.

O zakończeniu okresu użytkowania produktów wielokrotnego użytku decyduje z reguły zużycie i uszkodzenia wynikające z użytkowania lub przygotowania do użycia.

Udokumentowany przez producenta okres trwałości produktu wynosi 5 lat od daty produkcji. Produkt może być poddany procedurze przygotowania do użycia do 100 razy.

Odpowiedzialność za każde kolejne użycie produktu ponosi użytkownik, a produkt należy sprawdzić przed każdym użyciem zgodnie z punktem „Kontrola wzrokowa”.

Termin ważności: patrz etykieta produktu

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU



OSTROŻNIE

- Chronić przed wysoką temperaturą i przechowywać w suchym miejscu.
- Chronić przed promieniowaniem słonecznym i źródłami światła.

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 i osób trzecich. Ze względów bezpieczeństwa producent zastrzega sobie prawo odmowy przyjęcia zabrudzonych i zanieczyszczonych produktów.

UTYLIZACJA

Zużyty lub wadliwy produkt należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi i międzynarodowymi.



OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

DANE TECHNICZNE PRODUKTU
Jednostka opakowania: 10

REF	Kształt	Koniec od strony pacjenta a				Koniec od strony urządzenia b				Opcjonalne złącze c								
		15 mm śr. zewn.	15 mm śr. wewn. / 22 mm śr. zewn.	obrotowe	22 mm śr. wewn.	10 mm śr. zewn.	15 mm śr. zewn.	obrotowe	15 mm śr. wewn. / 22 mm śr. zewn.	22 mm śr. zewn.	22 mm śr. wewn.	żeńskie złącze luer lock	otwór na bronchoskop / otwór do odsysania	sonda do pomiaru temperatury (śr. wewn. 7,6 mm)	pomiar ciśnienia (śr. wewn. 6 mm)	pojemnik z aerozolem MDI (standard)	pojemnik z aerozolem MDI (z mechanizmem liczącym)	otwór do odsysania (≤16 Fr)
60-10-100	4	-	x	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-200	4	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-203	4	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	x	-	-	-	-
60-11-204	4	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	x	x	-	-	-
60-11-300	6	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-400	4	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-420	4	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	x	-	-	-	-	-
60-11-500	8	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-503	8	-	x	-	-	-	-	-	-	x	-	x	-	-	-	-	-	-
60-11-506	8	-	-	-	x	-	-	-	-	x	-	x	-	-	-	-	-	-
60-11-510	8	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	5 mm	-	-	-	-
60-12-000	3	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-12-006	3	-	x	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-110	1	-	x	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-200	1	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-12-201	1	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	x	-	-	-	-	-	-
60-12-300	1	-	-	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-12-400	1	-	x	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-601	1	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	x	-	-	-	-	-
60-20-100	7	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-20-101	7	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-20-500	5	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-20-501	5	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-50-002	1	x	-	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-50-003	1	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-

REF	Kształt	Koniec od strony pacjenta a				Koniec od strony urządzenia b				Opcjonalne złącze c							
		15 mm śr. zewn.	15 mm śr. wewn. / 22 mm śr. zewn.	obrotowe	22 mm śr. wewn.	10 mm śr. zewn.	15 mm śr. zewn.	obrotowe	15 mm śr. wewn. / 22 mm śr. zewn.	22 mm śr. zewn.	22 mm śr. wewn.	żeńskie złącze luer lock	otwór na bronchoskop / otwór do odsysania	sonda do pomiaru temperatury (śr. wewn. 7,6 mm)	pomiar ciśnienia (śr. wewn. 6 mm)	pojemnik z aerozolem MDI (standard)	pojemnik z aerozolem MDI (z mechanizmem liczącym)
60-50-005	1	x	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-60-002	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-60-004	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-
60-60-005	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	5 mm	-	-	-	-	-
60-60-009	9	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	x
60-60-010	2	-	x	x	-	-	x	x	-	-	-	5 mm	-	-	-	-	-
60-60-205	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	3 mm	-	-	-	-	-
60-60-209	9	-	x	x	-	-	x	x	-	-	-	-	-	-	x	-	x
60-60-305	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	2 mm	-	-	-	-	-
60-65-002	2	-	x	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-65-004	2	-	x	-	-	-	x	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-65-009	9	-	x	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	x
60-67-009	9	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	x	-

Przeliczenie jednostki miary: 1 Fr = 0,33 mm

ZAKRES DOSTAWY

Do każdego opakowania przyłączy obrotowych dołączony jest klin rozłączający.

WYPOSAŻENIE DODATKOWE

REF	Nazwa	Jednostka opakowania
60-60-999	Klin odłączający	10
61-99-150	Przewód pomiarowy gazu, 150 cm	10
61-99-200	Przewód pomiarowy gazu, 200 cm	10
61-99-300	Przewód pomiarowy gazu, 300 cm	10

PT Instruções de utilização

FINALIDADE

Para ligar aparelhos e acessórios de anestesia e ventilação.

Vantagens clínicas: apoio à ventilação de um doente.

Grupo de doentes-alvo: bebés, crianças e adultos

Local de utilização: clínico e pré-clínico

INDICAÇÕES

- Ventilação de um doente.

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 e com conhecimentos suficientes sobre a gestão das vias respiratórias.
- O utilizador e/ou o doente devem comunicar quaisquer eventos 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 o utilizador e/ou o doente estejam estabelecidos.
- Antes da utilização, proceder ao controlo visual do produto (ver capítulo "Controlo visual"). Um produto com defeitos tem de ser eliminado.
- Não podem ser realizadas alterações no produto.
- Duração de utilização: ≤ 30 dias
- O produto destina-se ao fornecimento de oxigénio, ar, gases anestésicos e respetiva mistura gasosa.
- Utilizar o produto apenas em combinação com uma medida adequada para reduzir a condensação (p. ex., um coletor de água), para evitar que o condensado flua para o doente.
- Os seguintes produtos são seguros para RM:
60-10-100, 60-11-200, 60-11-203, 60-11-204, 60-11-300, 60-11-400, 60-11-500, 60-11-503, 60-11-506, 60-11-510, 60-12-000, 60-12-006, 60-12-110, 60-12-200, 60-12-201, 60-12-300, 60-12-400, 60-12-601, 60-20-100, 60-20-500, 60-50-002, 60-50-003, 60-50-005, 60-60-002, 60-60-004, 60-60-005, 60-60-009, 60-60-010, 60-60-205, 60-60-209, 60-60-305, 60-65-002, 60-65-004, 60-65-009, 60-67-009
- Os seguintes produtos são inseguros para RM:
60-11-420, 60-20-101, 60-20-501
- O produto reutilizável é fornecido não-estéril e deve ser completamente reprocessado antes de cada utilização (ver capítulo "Reprocessamento").
- Em caso de prazo de validade vencido, o produto não pode ser utilizado.



PREPARAÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO

- ▶ Escolher o conector adequado para a utilização planeada (ver capítulo "Especificações do produto").

CONTROLO VISUAL

- ▶ Verificar a embalagem quanto à existência de danos.
- ▶ Inspeccionar o produto quanto a danos, partículas soltas e permeabilidade.
As alterações visuais após o reprocessamento são possíveis e não têm qualquer efeito sobre a funcionalidade do produto.
- ▶ Eliminar as partículas soltas eventualmente existentes.

Um produto com defeitos tem de ser eliminado (ver capítulo "Eliminação").

APLICAÇÃO



AVISO

Supervisione constantemente a ventilação recorrendo a técnicas padrão ou observando os movimentos da respiração.

- ▶ Ligar o conector ao sistema de ventilação utilizando a extremidade do doente (a) e a extremidade da máquina (b).

Assegurar uma ligação correta e firme.

Opção

Opções de ligação adicionais consoante a interface (c) (ver capítulo "Especificações do produto"):

- Luer Lock fêmea (p. ex., para linha de medição de gás)
- Abertura para broncoscópio e aspiração (2 mm / 3 mm / 5 mm)
- Interface para sonda de temperatura (diâm. int. 7,6 mm)
- Interface para medição da pressão (diâm. int. 6 mm)
- Interface para recipiente de aerossol (MDI)
- Abertura para aspiração (≤ 16 Fr)

- ▶ Abrir a respetiva interface.

- ▶ Executar a aplicação opcional.

Ao utilizar a abertura para broncoscópio e aspiração, o broncoscópio / cateter de aspiração deve ser lubrificado antes da inserção.

- ▶ Voltar a fechar a interface após a aplicação opcional.

DEPOIS DA APLICAÇÃO

- ▶ Separar cuidadosamente o conector do sistema de ventilação.

Para facilitar o desprendimento de conectores presos, o fabricante dispõe de uma cunha de desacoplamento (ver capítulo "Acessórios").

PROCESSAMENTO

- ▶ Retirar a tampa de fecho da interface para limpeza / desinfeção.
- ▶ Antes de embalar para esterilização, voltar a colocar a tampa de fecho e verificar se o produto está completo.
- ▶ Efetuar o reprocessamento de acordo com G0001 "Processing Instructions".

As instruções de reprocessamento G0001 "Processing Instructions" estão disponíveis em ifu.vbm-medical.de.

VIDA ÚTIL



AVISO

Em caso de utilização dos produtos em doentes com suspeita de doença prionica, 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.

O fim da vida útil de produtos reutilizáveis é, em princípio, determinado pelo desgaste e pelos danos decorrentes da utilização ou do reprocessamento.

O prazo de vida útil do produto documentado pelo fabricante é de 5 anos a contar da data de produção. O produto pode ser reprocessado até 100 vezes dentro desse período.

A reutilização do produto a partir daí é da responsabilidade do utilizador, tendo o produto de ser verificado previamente de acordo com o capítulo "Controlo visual".

Válido até: ver etiqueta do produto

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E DE CONSERVAÇÃO



CUIDADO

- Proteger contra o calor e conservar em local seco.
- Proteger da luz solar e de fontes de luz.

ASSISTÊNCIA

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

ELIMINAÇÃO

Os produtos usados ou com defeitos devem ser eliminados de acordo com os regulamentos nacionais e internacionais aplicáveis.



CUIDADO

O produto pode estar contaminado com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana.

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

Unidades por embalagem: 10

REF	Forma	Extremidade do doente a			Extremidade da máquina b						Interface opcional c							
		Diâm. ext. 15 mm	Diâm. int. 15 mm / Diâm. ext. 22 mm	orientável	Diâm. int. 22 mm	Diâm. ext. 10 mm	Diâm. ext. 15 mm	orientável	Diâm. int. 15 mm / Diâm. ext. 22 mm	Diâm. ext. 22 mm	Diâm. int. 22 mm	Luer Lock fêmea	Abertura para broncoscópio/aspiração	Sonda de temperatura (diâm. int. 7,6 mm)	Medição de pressão (diâm. int. 6 mm)	Recipiente de aerossol MDI (standard)	Recipiente de aerossol MDI (com mecanismo de contagem)	Abertura para aspiração (≤ 16 Fr)
60-10-100	4	-	x	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-200	4	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-203	4	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	x	-	-	-	-
60-11-204	4	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	x	x	-	-	-
60-11-300	6	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-400	4	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-420	4	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-11-500	8	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-503	8	-	x	-	-	-	-	-	x	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-11-506	8	-	-	-	x	-	-	-	x	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-11-510	8	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	5 mm	-	-	-	-	-
60-12-000	3	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-12-006	3	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-110	1	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-200	1	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-12-201	1	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	x	-	-	-	-	-	-
60-12-300	1	-	-	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-12-400	1	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-601	1	x	-	-	-	-	-	-	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-20-100	7	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-20-101	7	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-20-500	5	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-20-501	5	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-50-002	1	x	-	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-50-003	1	x	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-

REF	Forma	Extremidade do doente a				Extremidade da máquina b						Interface opcional c						
		Diâm. ext. 15 mm	Diâm. int. 15 mm / Diâm. ext. 22 mm	orientável	Diâm. int. 22 mm	Diâm. ext. 10 mm	Diâm. ext. 15 mm	orientável	Diâm. int. 15 mm / Diâm. ext. 22 mm	Diâm. ext. 22 mm	Diâm. int. 22 mm	Luer Lock fêmea	Abertura para broncoscópio/aspiração	Sonda de temperatura (diâm. int. 7,6 mm)	Medição de pressão (diâm. int. 6 mm)	Recipiente de aerossol MDI (standard)	Recipiente de aerossol MDI (com mecanismo de contagem)	Abertura para aspiração (\leq 16 Fr)
60-50-005	1	x	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-60-002	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-60-004	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-60-005	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	5 mm	-	-	-	-	-
60-60-009	9	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	x
60-60-010	2	-	x	x	-	-	x	x	-	-	-	-	5 mm	-	-	-	-	-
60-60-205	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	3 mm	-	-	-	-	-
60-60-209	9	-	x	x	-	-	x	x	-	-	-	-	-	-	x	-	-	x
60-60-305	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	2 mm	-	-	-	-	-
60-65-002	2	-	x	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-65-004	2	-	x	-	-	-	x	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-65-009	9	-	x	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	x
60-67-009	9	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-

Conversão das unidades de medida: 1 Fr = 0,33 mm

ARTIGOS FORNECIDOS

Cada embalagem de conectores orientáveis inclui uma cunha de desacoplamento.

ACESSÓRIOS

REF	Designação	Unidades por embalagem
60-60-999	Cunha de desacoplamento	10
61-99-150	Linha de medição de gás, 150 cm	10
61-99-200	Linha de medição de gás, 200 cm	10
61-99-300	Linha de medição de gás, 300 cm	10

RO Instrucțiuni de utilizare

SCOPUL UTILIZĂRII

Pentru conectarea dispozitivelor și accesoriilor de anestezie și ventilație.

Beneficiu clinic: susține ventilația pacientului.

Grupul țintă de pacienți: sugari, copii și adulți

Locul utilizării: clinic și preclinic

INDICAȚII

- Ventilația pacientului.

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 numai de către personal medical instruit, care dispune de suficiente cunoștințe privind gestionarea căilor respiratorii.
- 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 trebuie inspectat vizual înainte de utilizare (consultați capitolul „Control vizual”). Un produs defect trebuie eliminat.
- Nu se permite modificarea produsului.
- Durată de utilizare: ≤ 30 de zile
- Produsul este potrivit pentru conducerea oxigenului, a aerului, a gazelor anestezice și a amestecurilor acestora.
- Utilizați produsul numai împreună cu o acțiune potrivită pentru reducerea condensului (de exemplu, cu un separator de condens), pentru a evita curgerea condensului către pacient.
- Următoarele produse prezintă siguranță la IRM:
60-10-100, 60-11-200, 60-11-203, 60-11-204, 60-11-300, 60-11-400, 60-11-500, 60-11-503, 60-11-506, 60-11-510, 60-12-000, 60-12-006, 60-12-110, 60-12-200, 60-12-201, 60-12-300, 60-12-400, 60-12-601, 60-20-100, 60-20-500, 60-50-002, 60-50-003, 60-50-005, 60-60-002, 60-60-004, 60-60-005, 60-60-009, 60-60-010, 60-60-205, 60-60-209, 60-60-305, 60-65-002, 60-65-004, 60-65-009, 60-67-009
- Următoarele produse nu prezintă siguranță la IRM:
60-11-420, 60-20-101, 60-20-501
- Produsul reutilizabil este livrat în stare nesterilă și, înainte de prima utilizare, trebuie procesat complet (a se vedea capitolul „Procesarea”).
- Produsul nu trebuie utilizat după depășirea datei de expirare.



PREGĂTIRE ÎNAINTE DE UTILIZARE

- ▶ Alegeți un conector potrivit pentru utilizarea planificată (consultați capitolul „Specificațiile produsului”).

CONTROL VIZUAL

- ▶ Verificați dacă ambalajul prezintă deteriorări.
- ▶ Examinați produsul pentru depistarea defectelor și a particulelor desprinse și pentru a-i verifica permeabilitatea. În urma procesării este posibil să apară modificări vizuale ce nu influențează funcționalitatea produsului.
- ▶ Îndepărtați particulele desprinse, dacă există.

Un produs defect trebuie eliminat (consultați capitolul „Eliminare”).

UTILIZARE



AVERTIZARE

Monitorizați în permanență respirația prin tehnici standard sau observând mișcările respiratorii.

- ▶ Folosind capătul pentru pacient (a) și capătul aparatului (b), uniți conectorul cu sistemul de ventilație. Verificați dacă conexiunea este fixă și a fost realizată corect.

Opțiune

Posibilități suplimentare de conectare, în funcție de interfață (c) (consultați capitolul „Specificațiile produsului”):

- Luer Lock de tip mamă (de exemplu, pentru tubul de măsurare a gazelor)
- Orificiu pentru bronhoscop și de aspirație (2 mm / 3 mm / 5 mm)
- Interfață pentru sonda de temperatură (diam. int. 7,6 mm)
- Interfață pentru măsurarea presiunii (diam. int. 6 mm.)
- Interfață pentru recipient aerosoli (MDI)
- Orificiu de aspirație (≤ 16 Fr)

► Deschideți respectiva interfață.

► Puneți în practică utilizarea opțională.

La folosirea orificiului pentru bronhoscop și de aspirație, bronhoscopul / cateterul de aspirație trebuie lubrifiat înainte de a fi introdus.

► Închideți la loc interfața după utilizarea opțională.

DUPĂ UTILIZARE

► Separați cu atenție conectorul de sistemul de ventilație.

Pentru a desface mai ușor conectoarele fixe, producătorul oferă o pană de decuplare adecvată (consultați capitolul „Accesorii”).

PROCESARE

► În vederea curățării / dezinfectării, separați capacul de închidere de interfață.

► Înainte de ambalarea în vederea sterilizării, puneți la loc capacul de închidere și verificați dacă produsul este complet.

► Efectuați procesarea conform G0001 „Processing Instructions”.

Instrucțiunile de procesare G0001 „Processing Instructions” sunt disponibile pe ifu.vbm-medical.de.

DURATA DE FOLOSIRE



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.

Finalul duratei de viață a unui produs este indicat, în principiu, la produsele reutilizabile, de uzura și deteriorarea ca urmare a utilizării sau procesării.

Durata de viață a produsului documentată de producător este de 5 ani de la data fabricației. Produsul poate fi procesat de până la 100 de ori în timpul duratei sale de viață.

Orice utilizare ulterioară a produsului constituie responsabilitatea utilizatorului, iar produsul trebuie verificat în prealabil în conformitate cu secțiunea „Control vizual”.

Data expirării: consultați eticheta produsului

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.

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 și pentru terți. Producătorul își rezervă dreptul de a respinge produsele murdare și contaminate, din motive de siguranță.

ELIMINARE

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



PRECAUȚIE

Produsul poate fi contaminat cu substanțe infecțioase de origine umană.

SPECIFICAȚIILE PRODUSULUI

Unitate de ambalaj: 10

REF	Formă	Capăt pacient a				Capăt aparat b				Interfață opțională c								
		15 mm diam. ext.	15 mm diam. int. / 22 mm diam. ext.	rotativ	22 mm diam. int.	10 mm diam. ext.	15 mm diam. ext.	rotativ	15 mm diam. int. / 22 mm diam. ext.	22 mm diam. ext.	22 mm diam. int.	Luer Lock de tip mamă	Orificiu pentru bronhoscop/de aspirație	Sondă de temperatură (7,6 mm diam. int.)	Măsurare presiune (diam. int. 6 mm.)	Recipient aerosol MDI (standard)	Recipient aerosol MDI (cu mecanism de contorizare)	Orificiu de aspirație (≤ 16 Fr)
60-10-100	4	-	x	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-200	4	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-203	4	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	x	-	-	-
60-11-204	4	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	x	x	-	-
60-11-300	6	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-400	4	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-420	4	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	x	-	-	-	-	-
60-11-500	8	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-503	8	-	x	-	-	-	-	-	x	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-11-506	8	-	-	-	x	-	-	-	x	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-11-510	8	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	5 mm	-	-	-	-	-
60-12-000	3	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-12-006	3	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-110	1	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-200	1	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-12-201	1	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	x	-	-	-	-	-	-
60-12-300	1	-	-	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-12-400	1	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-601	1	x	-	-	-	-	-	-	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-20-100	7	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-20-101	7	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-20-500	5	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-20-501	5	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-50-002	1	x	-	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-50-003	1	x	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-50-005	1	x	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

REF	Formă	Capăt pacient a				Capăt aparat b				Interfață opțională c							
		15 mm diam. ext.	15 mm diam. int. / 22 mm diam. ext.	rotativ	22 mm diam. int.	10 mm diam. ext.	15 mm diam. ext.	rotativ	15 mm diam. int. / 22 mm diam. ext.	22 mm diam. ext.	22 mm diam. int.	Luer Lock de tip mamă	Orificiu pentru bronhoscop/de aspirație	Sondă de temperatură (7,6 mm diam. int.)	Măsurare presiune (diam. int. 6 mm.)	Recipient aerosoli MDI (standard)	Recipient aerosoli MDI (cu mecanism de contorizare)
60-60-002	2	-	X	X	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-60-004	2	-	X	X	-	-	X	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-
60-60-005	2	-	X	X	-	-	X	-	-	-	-	5 mm	-	-	-	-	-
60-60-009	9	-	X	X	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	X	-	X
60-60-010	2	-	X	X	-	-	X	X	-	-	-	5 mm	-	-	-	-	-
60-60-205	2	-	X	X	-	-	X	-	-	-	-	3 mm	-	-	-	-	-
60-60-209	9	-	X	X	-	-	X	X	-	-	-	-	-	-	X	-	X
60-60-305	2	-	X	X	-	-	X	-	-	-	-	2 mm	-	-	-	-	-
60-65-002	2	-	X	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-65-004	2	-	X	-	-	-	X	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-
60-65-009	9	-	X	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	X	-	X
60-67-009	9	-	X	X	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-

Calcularea unităților de măsură: 1 Fr = 0,33 mm

CONȚINUTUL LIVRĂRII

Fiecare pachet cu conectori rotativi este însoțit de o pană de decuplare.

ACCESORII

REF	Denumire	Unitate de ambalaj
60-60-999	Pană de decuplare	10
61-99-150	Tub de măsurare gaze, 150 cm	10
61-99-200	Tub de măsurare gaze, 200 cm	10
61-99-300	Tub de măsurare gaze, 300 cm	10

RU Инструкция по применению

НАЗНАЧЕНИЕ

Для подключения аппаратов ИВЛ, аппаратов для анестезии и принадлежностей к ним.

Клиническая польза: поддержка ИВЛ пациента.

Целевая группа пациентов: младенцы, дети и взрослые

Место применения: госпитальная и догоспитальная помощь

ПОКАЗАНИЯ

- Искусственная вентиляция 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 использования в дальнейшем.



- Изделие разрешается использовать только специально обученному медицинскому персоналу, обладающему достаточными знаниями по обеспечению проходимости дыхательных путей.

- 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.

- Перед использованием изделие должно пройти визуальный контроль (см. раздел «Визуальный контроль»). Дефектное изделие подлежит утилизации.

- Запрещается вносить изменения в изделие.

- Длительность применения: ≤ 30 дней

- Изделие пригодно для подведения кислорода, воздуха, газообразных анестетиков и газовых смесей.

- Использовать изделие только в сочетании с соответствующим средством для снижения объёма конденсата (напр., влагосборником), чтобы не допустить перетока конденсата к пациенту.



- Следующие изделия безопасны при МРТ:

60-10-100, 60-11-200, 60-11-203, 60-11-204, 60-11-300, 60-11-400, 60-11-500, 60-11-503, 60-11-506, 60-11-510, 60-12-000, 60-12-006, 60-12-110, 60-12-200, 60-12-204, 60-12-300, 60-12-400, 60-12-601, 60-20-100, 60-20-500, 60-50-002, 60-50-003, 60-50-005, 60-60-002, 60-60-004, 60-60-005, 60-60-009, 60-60-010, 60-60-205, 60-60-209, 60-60-305, 60-65-002, 60-65-004, 60-65-009, 60-67-009



- Следующие изделия небезопасны при МРТ:

60-11-420, 60-20-101, 60-20-501

- Многогрозное изделие поставляется в нестерильном виде и подлежит полной обработке перед каждым применением (см. раздел «Обработка»).



- Запрещается использовать изделие после истечения срока годности.

ПОДГОТОВКА ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

- ▶ Выбрать нужный коннектор для планируемого применения (см. раздел «Характеристики изделия»).

ВИЗУАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

- ▶ Проверить упаковку на наличие повреждений.

- ▶ Проверить изделие на наличие повреждений, незакреплённых частей и на проходимость.

После обработки возможны изменения цвета, которые не влияют на работоспособность изделия.

- ▶ При наличии посторонних частиц удалить их.

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

ПРИМЕНЕНИЕ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Постоянно контролировать ИВЛ стандартными методами или наблюдением за дыхательными движениями.

- ▶ Подсоединить коннектор к системе ИВЛ при помощи конца к пациенту (a) и конца к аппарату (b).

Следить за правильным и надёжным соединением.

Опция

Дополнительные возможности подключения в зависимости от интерфейса (с) (см. раздел «Характеристики изделия»):

- гнездовой разъем Luer Lock (напр., для линии измерения газа);
- отверстие бронхоскопа и аспирации (2 мм / 3 мм / 5 мм);
- интерфейс для температурного зонда (внутр. диам. 7,6 мм);
- интерфейс для измерения давления (внутр. диам. 6 мм);
- интерфейс для аэрозольного баллона (MDI);
- отверстие аспирации (≤ 16 Fr).

▶ Открыть соответствующий интерфейс.

▶ Провести опциональное применение.

При использовании отверстия бронхоскопа и аспирации необходимо смазать бронхоскоп / аспирационный катетер перед введением.

▶ После опционального применения снова закрыть интерфейс.

ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

▶ Осторожно отсоединить коннектор от системы ИВЛ.

Для облегчения снятия тугих коннекторов производитель предлагает специальный расцепляющий клин (см. раздел «Принадлежности»).

ОБРАБОТКА

▶ Снять с интерфейса колпачок для очистки / дезинфекции.

▶ Перед упаковкой для стерилизации установить колпачок на место и проверить изделие на комплектность.

▶ Выполнить обработку согласно G0001 «Processing Instructions» (Указания по обработке).

Инструкция по обработке G0001 „Processing Instructions“ доступна на сайте fu.vbm-medical.de.

СРОК СЛУЖБЫ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование изделий у пациентов с подозрением на прионные болезни может быть 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 многоразовых изделий определяется износом и повреждениями, возникшими в ходе использования или обработки.

Указанный производителем срок службы изделия составляет 5 лет с даты изготовления. В течение срока службы допускается до 100 циклов обработки изделия.

Любое последующее использование изделия осуществляется под ответственностью пользователя, с обязательной предварительной проверкой изделия согласно разделу «Визуальный контроль».

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.

СЕРВИС

Перед возвратом медицинских изделий в случае рекламации или ремонта они должны пройти полный цикл обработки, чтобы исключить возможный риск для персонала производителя и третьих лиц. Производитель оставляет за собой право отказать в приеме загрязненных или контаминированных изделий по соображениям безопасности.

УТИЛИЗАЦИЯ

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



ОСТОРОЖНО

Возможна контаминация изделия потенциально инфекционными веществами человеческого происхождения.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ
Упаковочная единица: 10

REF	Форма	Конiec к пациенту a				Конiec к аппарату b				Опциональный интерфейс c								
		внешн. диам. 15 мм	внутр. диам. 15 мм / внешн. диам. 22 мм	поворотный	внутр. диам. 22 мм	внешн. диам. 10 мм	внешн. диам. 15 мм	поворотный	внутр. диам. 15 мм / внешн. диам. 22 мм	внешн. диам. 22 мм	внутр. диам. 22 мм	гнездовой разъем Liege Lock	Отверстие бронхоскопа/аспирации	Температурный зонд (внутр. диам. 7,6 мм)	Измерение давления (внутр. диам. 6 мм)	Аэрозольный баллон MDI (стандартный)	Аэрозольный баллон MDI (со счётным механизмом)	Отверстие аспирации (≤ 16 Fr)
60-10-100	4	-	x	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-200	4	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-203	4	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	x	-	-	-	-
60-11-204	4	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	x	x	-	-	-
60-11-300	6	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-400	4	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-420	4	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	x	-	-	-	-	-
60-11-500	8	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-503	8	-	x	-	-	-	-	-	x	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-11-506	8	-	-	-	x	-	-	-	x	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-11-510	8	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	5 мм	-	-	-	-
60-12-000	3	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-12-006	3	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-110	1	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-200	1	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-12-201	1	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	x	-	-	-	-	-	-
60-12-300	1	-	-	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-12-400	1	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-601	1	x	-	-	-	-	-	-	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-20-100	7	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-20-101	7	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-20-500	5	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-20-501	5	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-50-002	1	x	-	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-50-003	1	x	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-50-005	1	x	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-60-002	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-60-004	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-

REF	Форма	Конеч к пациенту a					Конеч к аппарату b					Опциональный интерфейс c					
		внешн. диам. 15 мм	внутр. диам. 15 мм / внешн. диам. 22 мм	поворотный	внутр. диам. 22 мм	внешн. диам. 10 мм	внешн. диам. 15 мм	поворотный	внутр. диам. 15 мм / внешн. диам. 22 мм	внешн. диам. 22 мм	внутр. диам. 22 мм	гнездовой разъем Luer Lock	Отверстие бронхоскопа/аспирации	Температурный зонд (внутр. диам. 7,6 мм)	Измерение давления (внутр. диам. 6 мм)	Аэрозольный баллон MDI (стандартный)	Аэрозольный баллон MDI (со счётным механизмом)
60-60-005	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	5 мм	-	-	-	-	-
60-60-009	9	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	x
60-60-010	2	-	x	x	-	-	x	x	-	-	-	5 мм	-	-	-	-	-
60-60-205	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	3 мм	-	-	-	-	-
60-60-209	9	-	x	x	-	-	x	x	-	-	-	-	-	-	x	-	x
60-60-305	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	2 мм	-	-	-	-	-
60-65-002	2	-	x	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-65-004	2	-	x	-	-	-	x	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-65-009	9	-	x	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	x
60-67-009	9	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	x	-

Пересчет единиц измерения: 1 Fr = 0,33 мм

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

К каждой упаковке с поворотными коннекторами прилагается расцепляющий клин.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

REF	Наименование	Упаковочная единица
60-60-999	Расцепляющий клин	10
61-99-150	Линия измерения газа, 150 см	10
61-99-200	Линия измерения газа, 200 см	10
61-99-300	Линия измерения газа, 300 см	10

SK Návod na použitie

ÚČEL POUŽITIA

Na pripojenie anestéziologického a ventilačného zariadenia a príslušenstva.

Klinické využitie: podpora ventilácie pacienta.

Cieľová skupina pacientov: dojčatá, deti a dospelí

Miesto použitia: nemocnica a záchranárstvo

INDIKÁCIE

- Ventilácia pacienta.

Ďalšie indikácie nie sú známe.

KONTRAINDIKÁCIE

Žiadna nie je známa.

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY



- Pred použitím pomôcky si dôkladne prečítajte návod na použitie, dodržiavajte ho a uschovajte si ho pre neskoršie použitie.
- Pomôcku môže používať len medicínsky vyškolený personál s dostatočnými znalosťami manažmentu dýchacích ciest.
- 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.
- Pred použitím pomôcku vizuálne skontrolujte (pozri časť „Vizuálna kontrola“). Chybná pomôcka sa musí zlikvidovať.
- Na pomôcke sa nesmú vykonať žiadne zmeny.
- Doba používania: ≤ 30 dní
- Pomôcka je vhodná pre vedenie kyslíka, vzduchu, anestetických plynov a ich plynových zmesí.
- Výrobok používajte len v kombinácii s vhodným opatrením na redukciu kondenzátu (napr. lapačom vody), aby ste zabránili stekaniu kondenzátu k pacientovi.
- Nasledujúce výrobky sú bezpečné v prostredí MR:
60-10-100, 60-11-200, 60-11-203, 60-11-204, 60-11-300, 60-11-400, 60-11-500, 60-11-503, 60-11-506, 60-11-510, 60-12-000, 60-12-006, 60-12-110, 60-12-200, 60-12-201, 60-12-300, 60-12-400, 60-12-601, 60-20-100, 60-20-500, 60-50-002, 60-50-003, 60-50-005, 60-60-002, 60-60-004, 60-60-005, 60-60-009, 60-60-010, 60-60-205, 60-60-209, 60-60-305, 60-65-002, 60-65-004, 60-65-009, 60-67-009
- Nasledujúce výrobky nie sú bezpečné v prostredí MR:
60-11-420, 60-20-101, 60-20-501
- Pomôcka určená na opakované použitie sa dodáva nesterilná a musí sa pred každým použitím kompletne spracovať (pozri kapitolu „Spracovanie“).
- Po uplynutí dátumu expirácie sa pomôcka nesmie používať.



PRÍPRAVA PRED POUŽITÍM

- ▶ Zvoľte vhodný konektor pre plánované použitie (pozri kapitolu „Špecifikácie pomôcky“).

VIZUÁLNA KONTROLA

- ▶ Skontrolujte balenie, či nie je poškodené.
- ▶ Skontrolujte, či pomôcka nie je poškodená, či nemá uvoľnené časti a či je priechodná.
Vizuálne zmeny po opätovnom spracovaní sú možné a nemajú vplyv na funkčnosť výrobku.
- ▶ Ak sú prítomné voľné častice, odstráňte ich.

Chybná pomôcka sa musí zlikvidovať (pozri časť „Likvidácia“).

POUŽITIE



VÝSTRAHA

Nepretžite sledujte ventiláciu pomocou štandardných techník alebo sledujte pohyby pri dýchaní.

- ▶ Pripojte konektor k ventilačnému systému pomocou patientskeho konca (a) a strojového konca (b).
Dbajte na správne a pevné pripojenie.

Voliteľná možnosť

Ďalšie možnosti pripojenia v závislosti od rozhrania (c) (pozri kapitolu „Špecifikácie pomôcky“):

- Zásuvka Luer lock (napr. pre meracie potrubie plynu)
- Bronchoskopický a odsávací otvor (2 mm / 3 mm / 5 mm)
- Rozhranie pre teplotnú sondu (vnút. priemer 7,6 mm)
- Rozhranie na meranie tlaku (vnút. priemer 6 mm)
- Rozhranie pre aerosólovú nádobu (MDI)
- Odsávací otvor (≤ 16 Fr)
- ▶ Otvorte príslušné rozhranie.
- ▶ Vykonalte voliteľnú aplikáciu.
Pri použití bronchoskopického a odsávacieho otvoru musí byť bronchoskop / odsávací katéter pred zavedením klzký.
- ▶ Po skončení voliteľnej aplikácie rozhranie opäť zatvorte.

PO POUŽITÍ

► Opatrne odpojte konektor od ventilačného systému.

Na ľahšie uvoľnenie pevne osadených konektorov ponúka výrobca vhodný odpojovací klin (pozri časť „Príslušenstvo“).

SPRACOVANIE

► Odstráňte tesniaci uzáver na čistenie / dezinfekciu z rozhrania.

► Pred balením na sterilizáciu znovu nasadte tesniaci uzáver a skontrolujte, či je výrobok kompletný.

► Vykonať spracovanie podľa G0001 „Processing Instructions“.

Pokyny na spracovanie G0001 „Processing Instructions“ nájdete na ifu.vbm-medical.de.

ŽIVOTNOSŤ



VÝSTRAHA

Pri používaní pomôcok u pacientov s podozrením na príónové ochorenie môže existovať vysoké riziko prenosu. V takomto prípade je na zvážení lekára, či pomôcku po použití zlikviduje (pozri kapitolu „Likvidácia“) alebo bude pomôcka znovu spracovaná na opätovné použitie podľa národných predpisov.

Koniec životnosti je pri opakovane použiteľných pomôckach v podstate určený mierou opotrebovania a poškodenia v dôsledku používania alebo spracovania na opätovné použitie.

Výrobcom zdokumentovaná životnosť pomôcky je 5 rokov od dátumu výroby. Pomôcka sa počas svojej životnosti môže opakovane spracovať až 100-krát.

Za akékoľvek ďalšie použitie výrobku zodpovedá používateľ a pomôcka musí byť vopred skontrolovaná podľa časti „Vizuálna kontrola“.

Dátum expirácie: pozri na štítku pomôcky

SKLADOVACIE A PREPRAVNÉ PODMIENKY



POZOR

- Chráňte pred teplom a skladujte v suchu.
- Chráňte pred slnečným žiarením a svetelnými zdrojmi.

SERVIS

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

LIKVIDÁCIA

Použitá alebo chybná pomôcka sa musí zlikvidovať v súlade s aplikovateľnými národnými a medzinárodnými smernicami.



POZOR

Pomôcka môže byť kontaminovaná potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu.

ŠPECIFIKÁCIE POMÔCKY

Jednotkové množstvo v balení: 10

REF	Tvar	Pacientsky koniec a				Strojový koniec b						Voliteľné rozhranie c						
		15 mm vonk. priem.	15 mm vnút. priem. / 22 mm vonk. priem.	otočné	22 mm vnút. priem.	10 mm vonk. priem.	15 mm vonk. priem.	otočné	15 mm vnút. priem. / 22 mm vonk. priem.	22 mm vonk. priem.	22 mm vnút. priem.	Zásuvka Luer lock	Bronchoskopický/odsávací otvor	Teplotná sonda (7,6 mm vnút. priemer)	Meranie tlaku (6 mm vnút. priemer)	MDI pre aerosólovú nádobu (štandardné)	MDI pre aerosólovú nádobu (s počítacím mechanizmom)	Odsávací otvor (≤ 16 Fr)
60-10-100	4	-	x	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-200	4	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-203	4	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	x	-	-	-	-
60-11-204	4	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	x	x	-	-	-
60-11-300	6	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-400	4	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-420	4	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-11-500	8	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-503	8	-	x	-	-	-	-	-	x	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-11-506	8	-	-	-	x	-	-	-	x	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-11-510	8	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	5 mm	-	-	-	-	-
60-12-000	3	-	x	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-006	3	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-110	1	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-200	1	-	x	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-201	1	-	x	-	-	-	-	-	-	x	x	-	-	-	-	-	-	-
60-12-300	1	-	-	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-12-400	1	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-601	1	x	-	-	-	-	-	-	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-20-100	7	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-20-101	7	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-20-500	5	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-20-501	5	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-50-002	1	x	-	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-50-003	1	x	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-50-005	1	x	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

REF	Tvar	Pacientsky koniec a				Strojový koniec b						Voliteľné rozhranie c						
		15 mm vonk. priem.	15 mm vnút. priem. / 22 mm vonk. priem.	otočné	22 mm vnút. priem.	10 mm vonk. priem.	15 mm vonk. priem.	otočné	15 mm vnút. priem. / 22 mm vonk. priem.	22 mm vonk. priem.	22 mm vnút. priem.	Zásuvka Luer lock	Bronchoskopický/odsávací otvor	Teplotná sonda (7,6 mm vnút. priemer)	Meranie tlaku (6 mm vnút. priemer)	MDI pre aerosólovú nádobu (štandardné)	MDI pre aerosólovú nádobu (s počítacím mechanizmom)	Odsávací otvor (≤ 16 Fr)
60-60-002	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-60-004	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-60-005	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	5 mm	-	-	-	-	-
60-60-009	9	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	5 mm	-	-	x	-	x
60-60-010	2	-	x	x	-	-	x	x	-	-	-	-	5 mm	-	-	-	-	-
60-60-205	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	3 mm	-	-	-	-	-
60-60-209	9	-	x	x	-	-	x	x	-	-	-	-	3 mm	-	-	x	-	x
60-60-305	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	2 mm	-	-	-	-	-
60-65-002	2	-	x	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-65-004	2	-	x	-	-	-	x	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-65-009	9	-	x	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	x
60-67-009	9	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	x	-

Prepočet merných jednotiek: 1 Fr = 0,33 mm

BSAH BALENIA

Odpojovací klin je súčasťou každého balenia otočných konektorov.

PRÍSLUŠENSTVO

REF	Označenie	Jednotkové množstvo v balení
60-60-999	Odpojovací klin	10
61-99-150	Meracie potrubie plynu, 150 cm	10
61-99-200	Meracie potrubie plynu, 200 cm	10
61-99-300	Meracie potrubie plynu, 300 cm	10

SL Navodila za uporabo

PREDVIDENA UPORABA

Za priključitev opreme za anestezijo in predihavanje ter dodatne opreme.

Klinična uporaba: podpora pri predihavanju pacienta

Ciljna skupina pacientov: dojenčki, otroci in odrasli

Kraj uporabe: klinika in predklinikna

INDIKACIJE

- Predihavanje pacienta.

Druge indikacije niso znane.

KONTRAINDIKACIJE

Ni znanih.

VARNOSTNI NAPOTKI



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



- Izdelek sme uporabljati le usposobljeno medicinsko osebje, ki dobro pozna postopke za oskrbo dihalnih poti.
- Uporabnik in/ali pacient morata o vseh resnih zapletih, ki nastopijo v povezavi s tem izdelkom, obvestiti proizvajalca in pristojni organ v ustrezni državi članici EU (oz. pristojni organ v zadevni državi, če se je dogodek zgodil zunaj EU), kjer ima uporabnik sedež in/ali pacient prebivališče.
- Pred uporabo izdelek vizualno pregledajte (glejte poglavje »Vizualni pregled«). Izdelek z napako je treba zavreči.
- Izdelka ni dovoljeno spreminjati.
- Trajanje uporabe: ≤ 30 dni
- Pripomoček je primeren za dovajanje kisika, zraka, anestetičnih plinov in mešanic anestetičnih plinov.
- Izdelek uporabljajte samo v kombinaciji z ustreznim ukrepom za zmanjšanje kondenzata (npr. z lovilem tekočin), da preprečite odtekanje kondenzata k pacientu.
- Naslednji izdelki so varni za uporabo z MR:
60-10-100, 60-11-200, 60-11-203, 60-11-204, 60-11-300, 60-11-400, 60-11-500, 60-11-503, 60-11-506, 60-11-510, 60-12-000, 60-12-006, 60-12-110, 60-12-200, 60-12-201, 60-12-300, 60-12-400, 60-12-601, 60-20-100, 60-20-500, 60-50-002, 60-50-003, 60-50-005, 60-60-002, 60-60-004, 60-60-005, 60-60-009, 60-60-010, 60-60-205, 60-60-209, 60-60-305, 60-65-002, 60-65-004, 60-65-009, 60-67-009
- Naslednji izdelki niso varni za uporabo z MR:
60-11-420, 60-20-101, 60-20-501
- Pripomočki za ponovno uporabo so dobavljeni in nesterilnem stanju in jih je treba pred vsako uporabo v celoti procesirati (glejte poglavje »Procesiranje«).
- Izdelka ni dovoljeno uporabljati po izteku njegovega roka uporabnosti.



PRIPRAVA PRED UPORABO

- ▶ Izberite primeren priključek za načrtovano uporabo (glejte poglavje »Specifikacije pripomočka«).

VIZUALNI PREGLED

- ▶ Pregledajte, ali je ovojnina poškodovana.
- ▶ Preverite, ali je izdelek morda poškodovan, ali so na njem nepritrjeni delci in ali je prehoden. Vizualne spremembe po procesiranju so možne in ne vplivajo na funkcionalnost izdelka.
- ▶ Če so prisotni nepritrjeni delci, jih odstranite.

Izdelek z napako je treba zavreči (glejte poglavje »Odlaganje med odpadke«).

UPORABA



OPOZORILO

Stalno spremljajte predihavanje s standardnimi tehnikami ali opazovanjem dihalnih gibov.

- ▶ Konec za pacienta (a) in konec za napravo (b) priključite na sistem za predihavanje. Pazite, da je povezava pravilna in dobra.

Možnost

Dodatne možnosti povezave so odvisne od vmesnika (c) (glejte poglavje »Specifikacije pripomočka«):

- Ženski priključek Luer Lock (npr. za cevi za merjenje plinov)
- Odprtina za bronhoskop in sukcijo (2 mm / 3 mm / 5 mm)
- Vmesnik za temperaturno sondo (notr. premer 7,6 mm)
- Vmesnik za tlačno sondo (notr. premer 6 mm)
- Vmesnik za posodo za aerosol (MDI)
- Odprtina za sukcijo (≤ 16 Fr)

► Odprite ustrezen vmesnik.

► Izvedite opcijsko aplikacijo.

Pri uporabi odprtine za bronhoskop in sukcijo poskrbite, da bo bronhoskop / sukcijski kateter pred vstavitvijo spolzek.

► Po opcijski aplikaciji vmesnik spet zaprite.

PO UPORABI

► Priključek previdno odklopite s sistema za predihavanje.

Za lažje odklapanje spojenih priključkov proizvajalec nudi ustrezen pripomoček za odklapanje (glejte poglavje »Dodatna oprema«).

PROCESIRANJE

► Za čiščenje / razkuževanje z vmesnika odstranite tesnilni pokrovček.

► Pred ovijanjem za sterilizacijo ponovno namestite tesnilni pokrovček in preverite celovitost izdelka.

► Procesiranje izvedite v skladu z navodili G0001 »Processing Instructions«.

Navodila za procesiranje G0001 »Processing Instructions« najdete na ifu.vbm-medical.de.

ŽIVLJENJSKA DOBA



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 se bo pripomoček zavrgel (glejte poglavje »Odlaganje med odpadke«) ali pa reprocessiral v skladu z nacionalnimi predpisi.

Na konec življenjske dobe pripomočkov, ki so primerni za ponovno uporabo, načeloma vplivajo obrabljenost in poškodbe zaradi uporabe ali procesiranja.

Življenjska doba izdelka, ki jo navaja proizvajalec, je 5 let od izdelave. Izdelek je v času njegove življenjske dobe za uporabo mogoče pripraviti do 100-krat.

Za vsako nadaljnjo uporabo izdelka je odgovoren uporabnik, zato je treba izdelek predhodno preveriti, kot je opisano v poglavju »Vizualni pregled«.

Uporabno do: Glejte etiketo izdelka

POGOJI ZA SHRANJEVANJE IN PREVOZ



POZOR

- Zaščitite pred vročino in hranite na suhem.
- Ne izpostavljajte sončni svetlobi in virom svetlobe.

SERVISIRANJE

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

ODLAGANJE MED ODPADKE

Rabljen ali poškodovan izdelek je treba zavreči v skladu z veljavnimi nacionalnimi in mednarodnimi predpisi.



POZOR

Izdelek se lahko kontaminira s potencialno kužnimi snovmi človeškega izvora.

SPECIFIKACIJE PRIPOMOČKA

Enota pakiranja: 10

REF	Oblika	Konec za pacienta a				Konec za napravo b				Opcijski vmesnik c							
		zun. premer 15 mm	notr. premer 15 mm, zun. premer 22 mm	vrtljiv	notr. premer 22 mm	zun. premer 10 mm	zun. premer 15 mm	vrtljiv	notr. premer 15 mm, zun. premer 22 mm	zun. premer 22 mm	notr. premer 22 mm	ženski priključek Luer Lock	odprtina za bronhoskop/sukcijo	temperaturna sonda (notr. premer 7,6 mm)	tlačna sonda (notr. premer 6 mm)	posoda za aerosol MDI (standardna)	posoda za aerosol MDI (z mehanizmom za štetje)
60-10-100	4	-	x	x	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-200	4	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-203	4	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	x	-	-	-	-
60-11-204	4	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	x	x	-	-	-
60-11-300	6	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-400	4	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-420	4	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	x	-	-	-	-	-
60-11-500	8	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-503	8	-	x	-	-	-	-	-	x	-	x	-	-	-	-	-	-
60-11-506	8	-	-	-	x	-	-	-	x	-	x	-	-	-	-	-	-
60-11-510	8	-	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	5 mm	-	-	-	-
60-12-000	3	-	x	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-12-006	3	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-110	1	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-200	1	-	x	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-12-201	1	-	x	-	-	-	-	-	-	x	x	-	-	-	-	-	-
60-12-300	1	-	-	-	x	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-12-400	1	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-601	1	x	-	-	-	-	-	-	x	-	x	-	-	-	-	-	-
60-20-100	7	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-20-101	7	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-20-500	5	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-20-501	5	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-50-002	1	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-50-003	1	x	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-

REF	Oblika	Konec za pacienta a				Konec za napravo b				Opcijski vmesnik c							
		zun. premer 15 mm	notr. premer 15 mm, zun. premer 22 mm	vrtljiv	notr. premer 22 mm	zun. premer 10 mm	zun. premer 15 mm	vrtljiv	notr. premer 15 mm, zun. premer 22 mm	zun. premer 22 mm	notr. premer 22 mm	ženski priključek Luer Lock	odprtina za bronhoskop/sukcijo	temperaturna sonda (notr. premer 7,6 mm)	tlačna sonda (notr. premer 6 mm)	posoda za aerosol MDI (standardna)	posoda za aerosol MDI (z mehanizmom za štetje)
60-50-005	1	x	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-60-002	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-60-004	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-60-005	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	5 mm	-	-	-	-	-
60-60-009	9	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	x
60-60-010	2	-	x	x	-	-	x	x	-	-	-	5 mm	-	-	-	-	-
60-60-205	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	3 mm	-	-	-	-	-
60-60-209	9	-	x	x	-	-	x	x	-	-	-	-	-	-	x	-	x
60-60-305	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	2 mm	-	-	-	-	-
60-65-002	2	-	x	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-65-004	2	-	x	-	-	-	x	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-65-009	9	-	x	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	x
60-67-009	9	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	x	-

Pretvorba merskih enot: 1 Fr = 0,33 mm

OBSEG DOBAVE

Vsakemu pakiranju z vrtljivimi priključki je priložen klin za odklapljanje.

DODATNA OPREMA

REF	Opis	Enota pakiranja
60-60-999	Klin za odklapljanje	10
61-99-150	Cev za merjenje plinov, 150 cm	10
61-99-200	Cev za merjenje plinov, 200 cm	10
61-99-300	Cev za merjenje plinov, 300 cm	10

SV Bruksanvisning

AVSEDD ANVÄNDNING

För anslutning av anestesi- och ventilationsutrustning och tillbehör.

Klinisk nytta: Stöd till patientens ventilation

Patientmålgrupper: spädbarn, barn och vuxna

Användning: klinisk och preklinisk

INDIKATIONER

- Ventilering av patient.

Inga andra kända indikationer.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

SÄKERHETSANVISNINGAR



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



- Produkten får enbart användas av personal med medicinsk utbildning och som har tillräckliga kunskaper om hantering av luftvägar.
- 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 bosatt.
- Före användning ska produkten kontrolleras visuellt (se avsnittet "Visuell kontroll"). En felaktig produkt måste kasseras.
- Produkten får inte förändras på något sätt.
- Användningstid: ≤ 30 dagar
- Syrgas (oxygen), luft, anestesigaser och blandningar av dem kan ledas genom produkten.
- Använd produkten enbart i kombination med en lämplig kondensatreducerande åtgärd (t.ex. vätskefälla) för att förhindra att kondensat rinner till patienten.
- Följande produkter är MR-säkra:
60-10-100, 60-11-200, 60-11-203, 60-11-204, 60-11-300, 60-11-400, 60-11-500, 60-11-503, 60-11-506, 60-11-510, 60-12-000, 60-12-006, 60-12-110, 60-12-200, 60-12-201, 60-12-300, 60-12-400, 60-12-601, 60-20-100, 60-20-500, 60-50-002, 60-50-003, 60-50-005, 60-60-002, 60-60-004, 60-60-005, 60-60-009, 60-60-010, 60-60-205, 60-60-209, 60-60-305, 60-65-002, 60-65-004, 60-65-009, 60-67-009
- Följande produkter är inte MR-säkra:
60-11-420, 60-20-101, 60-20-501
- Flergångsprodukten levereras steril och måste reprocesseras fullständigt före varje användning (se kapitlet "Reprocessering").
- Om utgångsdatumet har passerats får produkten inte användas.



FÖRBEREDELSE INFÖR ANVÄNDNING

- ▶ Välj en lämplig koppling för den aktuella användningen (se avsnittet "Produktspecifikation").

VISUELL KONTROLL

- ▶ Kontrollera att förpackningen är fri från skador.
- ▶ Kontrollera att produkten är oskadad, fri från lösa partiklar och har fri genomflöde. Förändringar kan uppstå efter reprocessering men har ingen effekt på produktens funktionsduglighet.
- ▶ Avlägsna eventuella lösa partiklar.

En felaktig produkt måste kasseras (se avsnittet "Kassering").

ANVÄNDNING



VARNING

Övervaka andningen konstant med standardmetoder eller observation av andningsrörelserna.

- ▶ Anslut kopplingen till ventilationssystemet med patientänden (a) och maskinänden (b).
Se till att anslutningen görs rätt och sitter stadig.

Valm \ddot{u} jlighet

Ytterligare anslutningsalternativ beror p \ddot{a} gr \ddot{a} nsnittet (c) (se kapitlet "Produktspecifikationer"):

- Luer Lock-honkoppling (t.ex. f \ddot{o} r gasm \ddot{a} tningsledning)
- Bronkoskop- och utsugsport (2 mm / 3 mm / 5 mm)
- Port f \ddot{o} r temperatursond (7,6 mm I.D.)
- Port f \ddot{o} r tryckm \ddot{a} tning (6 mm I.D.)
- Port f \ddot{o} r aerosolbeh \ddot{a} llare (MDI)
- Utsugsport (\leq 16 Fr)

► \ddot{O} ppna motsvarande port.

► Utf \ddot{o} r valfri applikation.

Vid anv \ddot{a} ndning av bronkoskop- och utsugsporten m \ddot{a} ste bronkoskopet resp. sugkatetern sm \ddot{o} rjas f \ddot{o} re inf \ddot{o} randet.

► St \ddot{a} ng porten igen efter den valfria anv \ddot{a} ndningen.

EFTER ANV \ddot{A} NDNING

► Lossa kopplingen f \ddot{o} rsiktigt fr \ddot{a} n ventilationssystemet.

F \ddot{o} r att underl \ddot{a} tta lossandet av fastsittande kopplingar erbjuder tillverkaren en passande frikopplingskil (se avsnittet "Tillbeh \ddot{o} r").

REPROCESSERING

► Ta bort locket fr \ddot{a} n reng \ddot{o} rings-/desinfektionsporten.

► S \ddot{a} tt tillbaka locket innan f \ddot{o} rpackning f \ddot{o} r sterilisering och kontrollerar att produkten \ddot{a} r fullst \ddot{a} ndig.

► Reprocessera enligt G0001 "Processing Instructions".

Reprocesseringsanvisningarna G0001 "Processing Instructions" finns p \ddot{a} ifu.vbm-medical.de.

LIVSL \ddot{A} NGD



VARNING

Om produkterna anv \ddot{a} nds till patienter med misst \ddot{a} nk t prionsjukdom kan det f \ddot{o} religga en h \ddot{o} g risk f \ddot{o} r smitt \ddot{o} verf \ddot{o} ring. I s \ddot{a} dana fall avg \ddot{o} r l \ddot{a} karen om produkten ska kasseras (se avsnittet "Kassering") eller reprocesseras enligt g \ddot{a} llande nationella best \ddot{a} mmelser.

Livsl \ddot{a} ngden f \ddot{o} r flerg \ddot{a} ngsprodukter best \ddot{a} ms i princip av slitage och skador fr \ddot{a} n anv \ddot{a} ndning och reprocessering. Tillverkaren har dokumenterat att produktens livsl \ddot{a} ngd \ddot{a} r 5 \ddot{a} r fr \ddot{a} n tillverkningsdatum. Produkten kan reprocessas upp till 100 g \ddot{a} nger inom den tiden.

Anv \ddot{a} ndaren ansvarar f \ddot{o} r varje ytterligare anv \ddot{a} ndning av produkten och produkten m \ddot{a} ste kontrolleras enligt avsnittet "Visuell kontroll" innan.

Utg \ddot{a} ngsdatum: se produktetiketten

F \ddot{O} RVARING OCH TRANSPORT



F \ddot{O} RSIKTIGHET

- F \ddot{o} rvaras torr och skyddat mot h \ddot{o} ga temperaturer.
- F \ddot{o} rvaras skyddat mot solljus och ljusk \ddot{a} llor.

SERVICE

Innan medicintekniska produkter \ddot{a} ters \ddot{a} nds f \ddot{o} r reklamation eller reparation m \ddot{a} ste de ha genomg \ddot{a} tt hela reprocesseringsproceduren f \ddot{o} r att utesluta risker f \ddot{o} r tillverkarens personal och tredje part. Av s \ddot{a} kerhetssk \ddot{a} l f \ddot{o} rbeh \ddot{a} ller sig tillverkaren r \ddot{a} tten att v \ddot{a} gra reparation av smutsiga eller kontaminerade produkter.

KASSERING

En f \ddot{o} rbrukad eller felaktig produkt m \ddot{a} ste kasseras enligt till \ddot{a} mpliga nationella och internationella lagbest \ddot{a} mmelser.



F \ddot{O} RSIKTIGHET

Produkten kan vara kontaminerad med potentiellt smittsamma \ddot{a} mnen av m \ddot{a} nskligt ursprung.

PRODUKTSPECIFIKATIONER
Förpackningsenhet: 10

REF	Form	Patientände a				Maskinände b						Optionellt gränssnitt c						
		15 mm YD	15 mm ID / 22 mm YD	vridbar	22 mm ID	10 mm YD	15 mm YD	vridbar	15 mm ID / 22 mm YD	22 mm YD	22 mm ID	Luer Lock-honkopppling	Bronskop- och utsugsport	Temperatursond (7,6 mm ID)	Tryckmätning (6 mm ID)	MDI-aerosolbehållare (standard)	MDI-aerosolbehållare (med räknemekanism)	Utsugsport (≤ 16 Fr)
60-10-100	4	-	x	x	-	-	-	-	-	2 ggr.	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-200	4	-	x	-	-	-	-	-	2 ggr.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-203	4	-	x	-	-	-	-	-	2 ggr.	-	-	-	-	x	-	-	-	-
60-11-204	4	-	x	-	-	-	-	-	2 ggr.	-	-	-	-	x	x	-	-	-
60-11-300	6	-	x	-	-	-	-	-	2 ggr.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-400	4	-	x	-	-	-	-	-	2 ggr.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-420	4	-	x	-	-	-	-	-	2 ggr.	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-11-500	8	-	x	-	-	-	-	-	2 ggr.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-503	8	-	x	-	-	-	-	-	x	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-11-506	8	-	-	-	x	-	-	-	x	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-11-510	8	-	x	-	-	-	-	-	2 ggr.	-	-	-	5 mm	-	-	-	-	-
60-12-000	3	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-12-006	3	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-110	1	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-200	1	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-12-201	1	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	x	-	-	-	-	-	-
60-12-300	1	-	-	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-12-400	1	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-601	1	x	-	-	-	-	-	-	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-20-100	7	-	x	x	-	2 ggr.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-20-101	7	-	x	x	-	2 ggr.	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-20-500	5	-	x	x	-	2 ggr.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-20-501	5	-	x	x	-	2 ggr.	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-50-002	1	x	-	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-50-003	1	x	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-50-005	1	x	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-60-002	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

REF	Form	Patientände a				Maskinände b						Optionellt gränssnitt c					
		15 mm YD	15 mm ID / 22 mm YD	vridbar	22 mm ID	10 mm YD	15 mm YD	vridbar	15 mm ID / 22 mm YD	22 mm YD	22 mm ID	Luer Lock-honkoppning	Bronkoskop- och utsugsport	Temperatursond (7,6 mm ID)	Tryckmätning (6 mm ID)	MDI-aerosolbehållare (standard)	MDI-aerosolbehållare (med räknemekanism)
60-60-004	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-60-005	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	5 mm	-	-	-	-	-
60-60-009	9	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	x
60-60-010	2	-	x	x	-	-	x	x	-	-	-	5 mm	-	-	-	-	-
60-60-205	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	3 mm	-	-	-	-	-
60-60-209	9	-	x	x	-	-	x	x	-	-	-	-	-	-	x	-	x
60-60-305	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	2 mm	-	-	-	-	-
60-65-002	2	-	x	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-65-004	2	-	x	-	-	-	x	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-65-009	9	-	x	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	x
60-67-009	9	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	x	-

Omvandling av måttenheter: 1 Fr = 0,33 mm

LEVERANSENS OMFATTNING

En frikopplingskil medföljer varje förpackning med vridbara kopplingar.

TILLBEHÖR

REF	Beteckning	Förpackningsenhet
60-60-999	Frikopplingskil	10
61-99-150	Gasmätledning 150 cm	10
61-99-200	Gasmätledning 200 cm	10
61-99-300	Gasmätledning 300 cm	10

TR Kullänim kılavuzu

KULLANIM AMACI

Anestezi ve ventilasyon cihazlarını ve aksesuarlarını bağlamak için kullanılır.

Klinik fayda: Hasta için solunum desteđi

Hasta hedef grubu: Bebekler, çocuklar ve yetişkinler

Kullanım yeri: Klinik ve klinik öncesi

ENDİKASYONLAR

- Hasta ventilasyonu.

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 solunum yolu yönetimi konusunda yeterli bilgiye sahip, 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.
- Uygulamadan önce üründe bir görsel kontrol yapılmalıdır (bakınız Bölüm "Görsel kontrol"). Kusurlu bir ürün imha edilmelidir.
- Ürün üzerinde hiçbir değişiklik yapılamaz.
- Uygulama süresi: ≤ 30 gün
- Ürün oksijen, hava, anestezi gazları ve bunların gaz karışımlarını iletmek için uygundur.
- Ürün yalnızca yoğunlaşma suyunun hastaya akmasını önlemek için yoğunlaşma suyunu alacaktır uygun bir önleme (örn. su tutucu) birlikte kullanılmalıdır.
- Aşağıdaki ürünler MR için güvenlidir:
60-10-100, 60-11-200, 60-11-203, 60-11-204, 60-11-300, 60-11-400, 60-11-500, 60-11-503, 60-11-506, 60-11-510, 60-12-000, 60-12-006, 60-12-110, 60-12-200, 60-12-201, 60-12-300, 60-12-400, 60-12-601, 60-20-100, 60-20-500, 60-50-002, 60-50-003, 60-50-005, 60-60-002, 60-60-004, 60-60-005, 60-60-009, 60-60-010, 60-60-205, 60-60-209, 60-60-305, 60-65-002, 60-65-004, 60-65-009, 60-67-009
- Aşağıdaki ürünler MR için güvenli değildir:
60-11-420, 60-20-101, 60-20-501
- Tekrar kullanılabilir ürün teslim edildiğinde steril değildir ve her kullanımdan önce tamamen yeniden işlenmelidir (bkz. Bölüm "Yeniden işleme").
- Son kullanma süresinin aşılmış olduğu durumlarda ürün kullanılmamalıdır.



UYGULAMADAN ÖNCEKİ HAZIRLIK

- Planlanan kullanım için uygun konektörü seçin (bkz. Bölüm "Ürün özellikleri").

GÖRSEL KONTROL

- Ambalajda hasar olup olmadığını gözden geçirin.
 - Ürünü hasar, gevşek parçacıklar ve geçiş açıklığı açısından kontrol edin.
Yeniden işlemeden sonra görsel değişiklikler mümkündür ve ürünün işlevselliği üzerinde hiçbir etkisi yoktur.
 - Varsa gevşek parçacıkları uzaklaştırın.
- Kusurlu bir ürün mutlaka imha edilmelidir (bkz. Bölüm "İmha").

UYGULAMA



UYARI

Standart tekniklerle ya da solunum hareketlerini gözlemleyerek solunumu sürekli denetleyin.

- Konektörü hasta ucunu (a) ve cihaz ucunu (b) kullanarak ventilasyon sistemine bağlayın.
Bağlantının doğru ve sağlam olmasına özen gösterin.

Seçenek

Arabirime bağlı olarak ek bağlantı seçenekleri (c) (bkz. Bölüm "Ürün özellikleri"):

- Dişi lüer kilit (örn. gaz ölçüm hattı için)
- Bronkoskop ve emme portu (2 mm / 3 mm / 5 mm)
- Sıcaklık probu için arabirim (7,6 mm iç çap)
- Basınç ölçümü için arabirim (6 mm iç çap)
- Aerosol kabı (MDI) için arabirim
- Emme portu (≤ 16 Fr)

- ▶ İlgili arabirimi açın.
- ▶ İsteğe bağlı uygulamayı gerçekleştirin.
Bronkoskop ve emme portunu kullanırken, bronkoskop / emme kateteri yerleştirilmeden önce kayganlaştırılmalıdır.
- ▶ İsteğe bağlı uygulamadan sonra arabirimi tekrar kapatın.

UYGULAMADAN SONRA

- ▶ Konektörü dikkatle ventilasyon sisteminden ayırın.
- Üretici, sıkı yerleşmiş konektörlerin kolay gevşetilmesi için uygun bir ayırma kaması sunmaktadır (bkz. Bölüm "Aksesuarlar").

YENİDEN İŞLEME

- ▶ Temizleme / dezenfeksiyon için sızdırmazlık kapağını arabirimden ayırın.
- ▶ Sterilizasyon için paketlemeden önce, sızdırmazlık kapağını yerine takın ve ürünün eksiksiz olduğunu kontrol edin.
- ▶ Yeniden işlemeyi G0001 "Processing Instructions" (İşleme Talimatları) uyarınca gerçekleştirin.
Yeniden işleme talimatları G0001 "Processing Instructions" ifu.vbm-medical.de adresinde verilmiştir.

KULLANIM ÖMRÜ



UYARI

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

Tekrar kullanılabilir ürünlerin kullanım ömrünün sona ermesi için belirleyici olan şey prensip olarak kullanımdan veya yeniden işlemeden kaynaklanan aşınma ve hasarlardır.

Ürünün üretici firma tarafından belirtilen kullanım ömrü, üretimden sonra 5 yıldır. Ürün, kullanım ömrü dahilinde en fazla 100 kez yeniden işleme tabi tutulabilir.

Ürünün bundan sonraki kullanımları kullanıcının sorumluluğundadır ve ürün önceden "Görsel kontrol" bölümüne göre kontrol edilmelidir.

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.

SERVİS

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

İMHA

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



DİKKAT

Ürün, insan kaynaklı potansiyel olarak bulaşıcı maddelerle kontamine olabilir.

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

Ürün adedi: 10

REF	Bçim	Hasta ucu a				Cihaz ucu b						İsteğe bađlı arabirim c						
		15 mm dıř çap	15 mm iç çap / 22 mm dıř çap	döndürülebilir	22 mm iç çap	10 mm dıř çap	15 mm dıř çap	döndürülebilir	15 mm iç çap / 22 mm dıř çap	22 mm dıř çap	22 mm iç çap	dıřı lüer kilit	Bronkoskop/Emme portu	Sıcaklık probu (7,6 mm iç çap)	Basınç ölçümü (6 mm iç çap)	MDI aerosol kabı (standart)	MDI aerosol kabı (sayma mekanizmalı)	Emme portu (≤ 16 Fr)
60-10-100	4	-	x	x	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-200	4	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-203	4	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	x	-	-	-
60-11-204	4	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	x	x	-	-	-
60-11-300	6	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-400	4	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-420	4	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	x	-	-	-	-	-
60-11-500	8	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-
60-11-503	8	-	x	-	-	-	-	-	x	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-11-506	8	-	-	-	x	-	-	-	x	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-11-510	8	-	x	-	-	-	-	-	-	2 x	-	-	-	5 mm	-	-	-	-
60-12-000	3	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-12-006	3	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-110	1	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-200	1	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-12-201	1	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	x	-	-	-	-	-	-
60-12-300	1	-	-	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-12-400	1	-	x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-12-601	1	x	-	-	-	-	-	-	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-20-100	7	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-20-101	7	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-20-500	5	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-20-501	5	-	x	x	-	2 x	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-
60-50-002	1	x	-	-	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-
60-50-003	1	x	-	-	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-50-005	1	x	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-60-002	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-60-004	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-

REF	Bilçim	Hasta ucu a				Cihaz ucu b						İsteęe baęlı arabirim c					
		15 mm dıř çap	15 mm iç çap / 22 mm dıř çap	döndürülebilir	22 mm iç çap	10 mm dıř çap	15 mm dıř çap	döndürülebilir	15 mm iç çap / 22 mm dıř çap	22 mm dıř çap	22 mm iç çap	dıřı lüer kilit	Bronkoskop/Emme portu	Sıcaklık probu (7,6 mm iç çap)	Basınç ölçümü (6 mm iç çap)	MDI aerosol kabı (standart)	MDI aerosol kabı (sayma mekanizmalı)
60-60-005	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-60-009	9	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	x
60-60-010	2	-	x	x	-	-	x	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-60-205	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-60-209	9	-	x	x	-	-	x	x	-	-	-	-	-	-	x	-	x
60-60-305	2	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-65-002	2	-	x	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60-65-004	2	-	x	-	-	-	x	-	-	-	-	x	-	-	-	-	-
60-65-009	9	-	x	-	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	x	-	x
60-67-009	9	-	x	x	-	-	x	-	-	-	-	-	-	-	-	x	-

Ölçü birimlerinin çevrimi: 1 Fr = 0,33 mm



TESLİMAT KAPSAMI





Her döner konektör paketinin içinde bir adet ayırma kaması dahil edilmiştir.

AKSESUARLAR

REF	Tanım	Ürün adedi
60-60-999	Ayırma kaması	10
61-99-150	Gaz ölçüm hattı, 150 cm	10
61-99-200	Gaz ölçüm hattı, 200 cm	10
61-99-300	Gaz ölçüm hattı, 300 cm	10

SYMBOL DESCRIPTION

MD 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 - Orvostechnikai eszköz IT - Dispositivo medico LT - Medicinos priemonė LV - Mediciniska ierīce NL - Medisch hulpmidd	NO - Medisinsk utstyr PL - Wyrób medyczny PT - Dispositivo médico RO - Dispozitiv medical RU - Медицинское изделие SK - Zdravotnícka pomôcka 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
REF 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
LOT 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

 <p>DE - Gebrauchsanweisung beachten EN - Consult instructions for use BG - Направете справка с инструкциите за употреба CS - Řiďte se návodem k použití DA - Overhold brugsanvisningen EL - Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης ES - Seguir las instrucciones de uso</p>	<p>ET - Järgige kasutamishuht 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 instrukcijas LV - Ievērot lietošanas instrukciju NL - Gebruiksaanwijzing opvolgen NO - Følg bruksanvisningen</p>	<p>PL - Przestrzegać instrukcji użycia PT - Cumpra as instruções de utilização RO - Respectați instrucțiunile de utilizare RU - Соблюдать инструкцию по применению SK - Prečítajte si návod na použitie SL - Upoštevajte navodila za uporabo SV - Läs bruksanvisningen TR - Kullanım kılavuzunu dikkate alın</p>
 <p>DE - Achtung EN - Caution BG - Внимание CS - Pozor DA - OBS EL - Προσοχή ES - Atención</p>	<p>ET - Tähelepanu FI - Huomautus FR - Attention HR - Oprez HU - Figyelem IT - Attenzione LT - Dėmesio LV - Uzmanību NL - Let op</p>	<p>NO - OBS PL - Uwaga PT - Atenção RO - Atenție RU - Внимание SK - Upozornenie SL - Pozor SV - Observera TR - Dikkat</p>
 <p>DE - Nicht wiederverwenden EN - Do not re-use BG - Да не се използва повторно CS - Nepoužívejte opakovaně DA - Må ikke genbruges EL - Μην επαναχρησιμοποιείτε</p>	<p>ES - No reutilizar ET - Ärge taaskasutage FI - Ei saa käyttää uudelleen FR - Ne pas réutiliser HR - Nije za višekratnu uporabu HU - Tilos újra felhasználni IT - Non riutilizzare LT - Nenaudokite pakartotinai LV - Vienreizējai lietošanai NL - Niet opnieuw gebruiken</p>	<p>NO - Må ikke gjenbrukes PL - Nie używać ponownie PT - Não reutilizar RO - A nu se reutiliza RU - Не использовать повторно SK - Nepoužívať opakovane SL - Ni za ponovno uporabo SV - Får ej återanvändas TR - Tekrar kullanmayın</p>
 <p>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 - Kaitske päikesevalguse eest</p>	<p>FI - Suojaa auringonvalolta FR - Protéger de la lumière du soleil HR - Zaštiti od izravne sunčeve svjetlosti HU - Naptól védve 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</p>	<p>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</p>



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 - Säilytettävä kuivassa

FR - Conserver au sec

HR - Čuvati na suhom

HU - Szárazon tárolja

IT - Conservare in luogo asciutto

LT - Laikyti sausoje 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 torrt

TR - Kuru depolayın



DE - MR sicher

EN - MR safe

BG - Безопасно в МР среда

CS - Bezpečné v prostředí MR

DA - MR-sikker

EL - Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία

ES - Seguro para RM

ET - MR-kindel

FI - Turvallinen

magneettikuvauksessa

FR - IRM compatible sans conditions

HR - Sigurna za MR

HU - MR-környezetben biztonságos

IT - Compatibile con RM

LT - MR suderinama

LV - Piemērots MR

NL - MR-veilig

NO - MR-sikker

PL - Produkt bezpieczny w środowisku MRI

PT - Adequado para RM

RO - Siguranță RM

RU - Безопасно для МРТ

SK - Bezpečné pri použití v prostredí MR

SL - Varno za MR

SV - MR-säker

TR - MR Güvenli



DE - MR unsicher

EN - MR unsafe

BG - Не е безопасно в МР среда

CS - Nebezpečné v prostředí MR

DA - MR-usikker

EL - Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία

ES - No adecuado para RM

ET - Ei ole MR-kindel

FI - Ei turvallinen magneettikuvauksessa

FR - non IRM compatible

HR - Nije sigurna za MR

HU - MR-környezetben nem biztonságos

IT - Non compatibile con RM

LT - MR nesuderinama

LV - Nav piemērots MR

NL - MR-onveilig

NO - Ikke MR-sikker

PL - Produkt niebezpieczny w środowisku MRI

PT - Não adequado para RM

RO - Fără siguranță RM

RU - Небезопасно для МРТ

SK - Nie je bezpečné pri použití v prostredí MR

SL - Ni varno za MR

SV - Inte MR-säker

TR - MR Güvenli Değil

- 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 spolkových zákonech. Platí pouze pro USA a Kanadu.
- DA - Forsigtig: Salg eller ordinerung af dette produkt af en læge er underlagt begrænsninger i den føderale lovgivning. Gælder kun for USA og Kanada.
- EL - Προσοχή: Η μοσχοπυρρακική 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 föderaalseaduste piirangutele. Kehtib ainult USA ja Kanada kohta.
- FI - Huomio: Tämän tuotteen myynti ja käyttö lääkärin määräyksestä on liittovaltion lakien alaiasta. 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 savezним zakonom prodaja ovog proizvoda dopuštena je samo liječnicima ili na liječnički recept. Vrijedi samo za SAD i Kanadu.
- HU - Figyelem: Ezen termék eladásá vagy az orvos általi fellírása 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: federaliniuose 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 ārsti, attiecas federālie 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 - Precuție: Vânzarea sau prescrierea acestui produs poate fi efectuată doar de către un medic, conform restricțiilor impuse de legislația federală. Valabil doar pentru SUA și Kanada.
- 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 izdelek prodajati in predpisovati samo zdravniku. Velja samo za ZDA in Kanada.
- SV - Försiktighet: I enlighet med federal lagstiftning får denna produkt endast säljas eller förskrivas av läkare. Gäller enbart USA och Kanada.
- TR - Dikkat: Bu ürünün satışı ya da bir hekim tarafından reçeteye yazılması federal yasaların öngördüğü kısıtlamalara tabidir. Sadece ABD ve Kanada için geçerlidir.

<p>UK CA</p> <p>DE - UKCA-Kennzeichnung EN - UKCA marking BG - UKCA маркировка CS - Označení UKCA DA - UKCA-mærkning EL - Σήμανση UKCA ES - Marca UKCA</p>	<p>ET - UKCA-märgis FI - UKCA-merkintä FR - Marquage UKCA HR - Oznaka UKCA HU - UKCA-jelölés IT - Marchio UKCA LT - UKCA ženklinimas LV - UKCA marķējums NL - UKCA-markering</p>	<p>NO - UKCA-merking PL - Oznakowanie UKCA PT - Marcação UKCA RO - Marcaj UKCA RU - Маркировка UKCA SK - Označenie UKCA SL - Oznaka UKCA SV - UKCA-märkning TR - UKCA işareti</p>
<p>CE</p> <p>DE - CE-Kennzeichnung EN - CE marking BG - CE маркировка CS - Označení CE DA - CE-mærkning EL - Σήμανση CE ES - Marca CE</p>	<p>ET - CE-märgis FI - CE-merkintä FR - Marquage CE HR - Oznaka CE HU - CE-jelölés IT - Marchio CE LT - CE ženklinimas LV - CE marķējums NL - CE-markering</p>	<p>NO - CE-merking PL - Oznakowanie CE PT - Marcação CE RO - Marcaj CE RU - Маркировка CE SK - Označenie CE SL - Oznaka CE SV - CE-märkning TR - CE işareti</p>
<p>CE 0123</p> <p>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 - Marcaje CE con número de identificación del lugar denominado.</p>	<p>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 imenovanog tijela. HU - CE-jelölés a megnevezett helyen azonosítószámmal. IT - Marchio CE con numero di identificazione dell'ente notificato. LT - CE ženklinimas su notifikuotosios įstaigos identifikaciniu numeriu. LV - CE marķējums ar nosauktās vietas identifikācijas numuru. NL - CE-markering met identificatienummer van de aangemelde instantie.</p>	<p>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 - Marcaj 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 priglašenega organa. SV - CE-märkning med identifikationsnummer för anmält organ. TR - CE işareti ve onaylanmış kurumun kimlik numarası.</p>