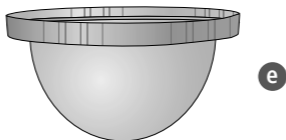
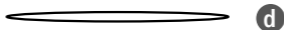
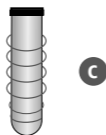
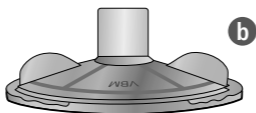
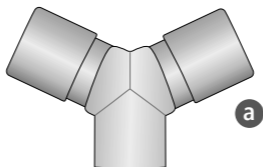


## Water Trap

---



 **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](mailto:info@vbm-medical.de) | [www.vbm-medical.de](http://www.vbm-medical.de)

<b>DE</b>	Gebrauchsanweisung .....	4
<b>EN</b>	Instructions for use.....	7
<b>BG</b>	Инструкции за употреба .....	10
<b>CS</b>	Návod k použití.....	14
<b>DA</b>	Brugsanvisning.....	17
<b>EL</b>	Οδηγίες χρήσης .....	21
<b>ES</b>	Instrucciones de uso .....	25
<b>ET</b>	Kasutusjuhend .....	28
<b>FI</b>	Käyttöohje .....	31
<b>FR</b>	Manuel d'utilisation .....	35
<b>HR</b>	Upute za uporabu .....	38
<b>HU</b>	Használati utasítás .....	42
<b>IT</b>	Istruzioni per l'uso.....	45
<b>LT</b>	Naudojimo instrukcija.....	48
<b>LV</b>	Lietošanas instrukcija .....	52
<b>NL</b>	Gebruiksaanwijzing.....	55
<b>NO</b>	Bruksanvisning.....	59
<b>PL</b>	Instrukcja użycia.....	62
<b>PT</b>	Instruções de utilização .....	66
<b>RO</b>	Instrucţiuni de utilizare .....	69
<b>RU</b>	Инструкция по применению.....	73
<b>SK</b>	Návod na použitie .....	77
<b>SL</b>	Navodila za uporabo .....	80
<b>SV</b>	Bruksanvisning.....	83
<b>TR</b>	Kullanım kılavuzu .....	87
	Symbol Description.....	91

# DE Gebrauchsanweisung

## VERWENDUNGSZWECK

Sammeln von Kondensat während der Beatmung.

Klinischer Nutzen: Unterstützung der Beatmung eines Patienten.

Patientenzielgruppe: Baby, Kind und Erwachsener

Verwendungsort: Klinik

## 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:  $\leq 30$  Tage
- Das Produkt ist für das Durchleiten von Sauerstoff, Luft, Anästhesiegasen und deren Gasgemische geeignet.
- Das wiederverwendbare Produkt wird unsteril ausgeliefert und muss vor jeder Anwendung vollständig aufbereitet werden (siehe Kapitel „Aufbereitung“).
- Das Produkt ist MR unsicher.
- Bei überschrittenem Ablaufdatum darf das Produkt nicht verwendet werden.



## VORBEREITUNG VOR DER ANWENDUNG

- ▶ Geeignete Wasserfälle für die geplante Anwendung auswählen (siehe Kapitel „Produktspezifikationen“).

## SICHTKONTROLLE

- ▶ Verpackung auf Beschädigungen prüfen.
- ▶ Komponenten auf Beschädigungen, lose Partikel und Durchgängigkeit untersuchen.
- ▶ 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.

- ▶ Produkt gemäß Skizze zusammenbauen:
  - ▶ Den Dichtring (d) in die entsprechende Nut im Deckel (b) einlegen.
  - ▶ Den Stößel (c) gemäß Skizze von unten in die Öffnung des Deckels (b) einschieben.
  - ▶ Den Behälter der Wasserfalle (e) durch Drehen am Deckel (b) befestigen.
  - ▶ Den Y-Konnektor (a) gemäß Skizze auf den Deckel (b) aufstecken.
- ▶ Die Wasserfalle mittels Y-Konnektor (a) mit dem Beatmungssystem verbinden.  
Auf richtige und feste Konnektion achten.

### Option

- ▶ Den Behälter der Wasserfalle (e) durch Drehen vom Deckel (b) trennen, um gesammeltes Kondensat zu entleeren.
- ▶ Den Behälter der Wasserfalle (e) wieder durch Drehen am Deckel (b) befestigen.  
Dabei auf die korrekte Lage des Dichtrings (d) achten.

## NACH DER ANWENDUNG

- ▶ Wasserfalle vom Beatmungssystem trennen.

## AUFBEREITUNG (REINIGUNG, DESINFEKTION, STERILISATION)

### Hinweise

- Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Schäden, welche durch eine unsachgemäße Aufbereitung entstanden sind.
- Es obliegt dem Anwender, sein Verfahren bzw. die Geräte und das Zubehör entsprechend zu validieren und die validierten Parameter bei jeder Aufbereitung einzuhalten.
- Die Wirksamkeit wurde durch ein unabhängiges Prüflabor nachgewiesen.
- Um eine effektive Aufbereitung zu erzielen, dürfen grobe Verschmutzungen auf dem Produkt nicht antrocknen und müssen unmittelbar nach der Anwendung entfernt werden.

## REINIGUNG / DESINFEKTION

### Maschinelle Reinigung / Desinfektion

#### Hinweise

- ▶ Deionisiertes Wasser verwenden.
- ▶ Ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät verwenden, das der ISO 15883 entspricht.  
Für die Validierung wurde ein Miele PG8581 mit Cabinet Miele A 105 verwendet.
- ▶ Keine Trocknungsmittel verwenden.

#### Vom Hersteller validierte Vorgehensweise

1. Produkt gemäß Skizze zerlegen.
2. Komponenten im Injektorwagen in geeigneten Siebschalen platzieren. Komponenten mit einem Abdecknetz sichern.



### VORSICHT

Die wirksame Durchspülung aller Hohlräume ist sicherzustellen.

3. Programm mit folgenden Parametern starten:
  - a. Vorspülen mit Wasser bei 20 °C, Haltezeit 1 min.
  - b. Reinigung bei 55 °C, Haltezeit 5 min mit deionisiertem Wasser und einem Reinigungsmittel auf Basis von Alkalitätsspendern, Tensiden und Enzymen.  
Für die Validierung wurde das Reinigungsmittel Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; Dosierung: 0,5 % (5 ml/l)) verwendet.
  - c. Spülen mit deionisiertem Wasser (max. 100 KBE/ml) bei 20 °C, Haltezeit 1 min.
  - d. Thermische Desinfektion bei 90 °C - 95 °C für 5 min mit deionisiertem Wasser.
  - e. Trocknung bei 100 °C für 10 min.

4. Auf sichtbaren Schmutz untersuchen. Falls notwendig, Aufbereitung wiederholen.
5. Alle Komponenten gemäß Kapitel „Kontrolle“ überprüfen.
6. Alle Komponenten auf Trockenheit überprüfen.
7. Den Dichtring (d) mit Gleitmittel (z. B. Silikon-Öl) behandeln.
8. Produkt für die Sterilisation vorbereiten (siehe Kapitel „Verpackung“).

## KONTROLLE

- ▶ Nach der Desinfektion die Komponenten auf Beschädigungen (Risse, Bruch etc.) überprüfen. Ein mangelhaftes Produkt muss entsorgt werden (siehe Kapitel „Entsorgung“).

## VERPACKUNG

- ▶ Die Komponenten nach dem Reinigungs- und Desinfektionsprozess gemeinsam in ein für die Dampfsterilisation geeignetes Sterilbarrieresystem verpacken. Die Sterilbarrieresysteme müssen der ISO 11607-1 entsprechen.  
Für die Validierung wurden Steriking See-Through Heat Sealable Rolls (K953776) verwendet.

## STERILISATION

### Hinweise

- ▶ Produkt bzw. Sterilisationsverpackung vor mechanischer Beschädigung schützen.
- ▶ Nicht in zusammengestecktem Zustand mit anderen Konnektoren sterilisieren.
- ▶ Einen Sterilisator verwenden, welcher die Anforderung der DIN EN 285 oder DIN EN 13060 erfüllt.

### Vom Hersteller validierte Sterilisation

1. Die Komponenten mittels Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren sterilisieren.
2. Expositionszeit 5 min bei einer Sterilisationstemperatur von 134 °C.
3. Die Trocknungszeit beträgt 10 min.

Für die Validierung wurde ein Tuttnauer ELARA 11-D (K090783) Autoklav verwendet.

## 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 Produktlebensdauer wird bei wiederverwendbaren Produkten grundsätzlich von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch 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 „Kontrolle“ überprüft werden.

Verwendbar bis: siehe Etikett des Produktes

## LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN



### VORSICHT

- 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

<b>REF</b>	66-40-500	66-40-510
Anschluss an Beatmungssystem via Y-Konnektor (a)	15 mm I.D. / 22 mm A.D.	10 mm A.D.
Volumen Behälter (e)	ca. 55 ml	ca. 55 ml
Verpackungseinheit	6	6

## EN Instructions for use

### INTENDED USE

To collect condensate during ventilation.

Clinical benefit: Supporting the ventilation of a patient.

Patient target group: Infant, child and adult

Place of use: Hospital

### 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:  $\leq 30$  days
- The product is suitable for conducting oxygen, air, anaesthetic gases and their gas mixtures.
- The reusable product is supplied non-sterile and must be processed completely prior to every use (see chapter "processing").
- The product is MR unsafe.
- The product must not be used if the expiration date has expired.



## PREPARATION PRIOR TO USE

- ▶ Select a suitable water trap 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.
- ▶ 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.

- ▶ Assemble the product as shown in the diagram:
  - ▶ Insert the sealing ring (d) into the corresponding groove of the cover (b).
  - ▶ Slide the tappet (c) into the opening of the cover (b) from below as shown in the diagram.
  - ▶ Attach the container (e) of the water trap to the cover (b) by rotation.
  - ▶ Attach the Y-connector (a) to the cover (b) as shown in the diagram.
- ▶ Connect the water trap to the breathing system via the Y-connector (a).  
Ensure correct and firm connection.

## Option

- ▶ Separate the container (e) of the water trap from the cover (b) by rotation, in order to empty collected condensate.
- ▶ Reattach the container (e) of the water trap to the cover (b) by rotation.  
Ensure that the sealing ring (d) is inserted correctly.

## AFTER USE

- ▶ Disconnect the water trap from the breathing system.

## PROCESSING (CLEANING, DISINFECTION, STERILISATION)

### Notes

- The manufacturer is not responsible for damage resulting from improper processing.
- The user is obliged to validate their procedures or the devices and accessories and to comply with the validated parameters during every processing.
- The effectiveness has been verified by an independent test laboratory.
- To achieve effective processing, heavy soiling must not be allowed to dry on the product and must be removed immediately after use.



## CLEANING / DISINFECTION

### Automated cleaning / disinfection

#### Notes

- ▶ Use de-ionised water.
- ▶ Use a washer disinfector which complies with ISO 15883.  
A Miele PG8581 with Cabinet Miele A 105 was used for validation.
- ▶ Do not use drying agents.

#### Procedure validated by the manufacturer

1. Disassemble the product as shown in the diagram.
2. Place the components in the injector carriage in a suitable mesh tray. Secure components with a cover net.



#### CAUTION

Ensure effective rinsing of all hollow spaces.

3. Start program with the following parameters:
  - a. Pre-rinse with water at 20 °C (68 °F) and an exposure time of 1 min.
  - b. Cleaning at 55 °C (131 °F) with an exposure time of 5 min using de-ionised water and a cleaning agent based on alkalinity donors, surfactants and enzymes.  
The cleaning agent Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; dose: 0.5 % (5 ml/l)) was used for validation.
  - c. Rinse with de-ionised water (max. 100 CFU/ml) at 20 °C (68 °F) and an exposure time of 1 min.
  - d. Thermal disinfection at 90 °C (194 °F) - 95 °C (203 °F) for 5 min with de-ionised water.
  - e. Dry at 100 °C (212 °F) for 10 min.
4. Check for visible contamination. If necessary, repeat processing.
5. Check the components according to chapter "checks".
6. Check the components for dryness.
7. Lubricate the sealing ring (d) using e. g. silicone oil.
8. Prepare the product for sterilisation (see chapter "packaging").

#### CHECKS

- ▶ After disinfection, the components must be inspected for damage (cracks, breakage, etc.). A faulty product must be disposed of (see chapter "Disposal").

#### PACKAGING

- ▶ After the cleaning and disinfection procedure, the components must be packed into a sterile barrier system suitable for steam sterilisation. The sterile barrier systems must comply with ISO 11607-1.  
Steriking See-Through Heat Sealable Rolls (K953776) were used for validation.

#### STERILISATION

##### Notes


- ▶ Product and sterilisation packaging must be protected from mechanical damage.
- ▶ Must not be connected to other connectors during sterilisation.
- ▶ Use a steriliser which complies with the requirements of DIN EN 285 or DIN EN 13060

#### Sterilisation validated by the manufacturer

1. Steam sterilise the components using a fractionated vacuum process.
2. Exposure time is 5 min with a sterilisation temperature of 134 °C (273 °F).
3. The drying time is 10 min.

A Tuttnauer ELARA 11-D (K090783) autoclave was used for validation.

## 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 chapter "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 "checks".

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

<b>REF</b>	66-40-500	66-40-510
Connection to a breathing system via Y-connector (a)	15 mm I.D. / 22 mm O.D.	10 mm O.D.
Volume of container (e)	ca. 55 ml (1.86 fl oz)	ca. 55 ml (1.86 fl oz)
Packaging unit	6	6

## **BG** Инструкции за употреба

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Събиране на кондензат по време на обдишване.

Клинична полза: Подпомагане на обдишването на пациент.

Целева група пациенти: бебета, деца и възрастни

Място на употреба: клинично

## 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.
- Изделието за многократна употреба се доставя нестерилно и трябва да се подлага на цялостна повторна обработка преди всяка употреба (вж. глава „Повторна обработка“).
- Изделието не е безопасно при МР.



- При изтекъл срок на годност изделието не трябва да се използва.



## ПОДГОТОВКА ПРЕДИ УПОТРЕБА

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

## ВИЗУАЛНА ПРОВЕРКА

- ▶ Проверете опаковката за повреди.
- ▶ Проверете компонентите за повреди, откъснати частици и проходимост.
- ▶ 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.

- ▶ Сглобете изделието съгласно скицата:
  - ▶ Поставете уплътнителния пръстен (d) в съответния шлиц в капака (b).
  - ▶ Вкарайте буталото (c) от долу в отвора на капака (b) съгласно скицата.
  - ▶ Закрепете съда на влагоуловителя (e) чрез въртене на капака (b).
  - ▶ Поставете Y-образния конектор (a) на капака (b) съгласно скицата.
- ▶ Свържете влагоуловителя със системата за обдишване посредством Y-образния конектор (a).  
Следете за правилно и стабилно свързване.

#### **Опция**

- ▶ Чрез въртене на капака (b) отделете съда на влагоуловителя (e), за да изпразните събранния кондензат.
- ▶ Закрепете отново съда на влагоуловителя (e) чрез въртене на капака (b).  
При това следете за правилно положение на уплътнителния пръстен (d).

#### **СЛЕД УПОТРЕБА**

- ▶ Отделете влагоуловителя от системата за обдишване.

#### **ПОВТОРНА ОБРАБОТКА (ПОЧИСТВАНЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ)**

##### **Указания**

- Производителят не поема отговорност за щети, възникнали вследствие на неправилна повторна обработка.
- Задължение на потребителя е да валидира съответно своя метод, респ. апаратите и принадлежностите, и да спазва валидираните параметри при всяка повторна обработка.
- Ефективността е доказана от независима изпитвателна лаборатория.
- За да се постигне ефективна повторна обработка, груби замърсявания не трябва да засъхват по продукта, а да се отстраняват непосредствено след употреба.

#### **ПОЧИСТВАНЕ / ДЕЗИНФЕКЦИЯ**

##### **Машинно почистване / дезинфекциране**

##### **Указания**

- ▶ Използвайте дейонизирана вода.
- ▶ Използвайте миялно-дезинфекционна машина, съответстваща на ISO 15883.  
За валидирането е използвана Miele PG8581 с Cabinet Miele A 105.
- ▶ Не използвайте изсушаващи агенти.

##### **Процедура, валидирана от производителя**

1. Разглобете изделието съгласно скицата.
2. Поставете компонентите в подходящи решетъчни подноси в количката на инжектора.  
Фиксирайте компонентите с покриваща мрежа.



#### **ВНИМАНИЕ**

Ефективното промиване на всички кухни трябва да е гарантирано.

3. Стартирайте програма със следните параметри:
  - a. Предварително изплакване с вода при 20 °C, продължителност 1 min.
  - b. Почистване при 55 °C, продължителност 5 min, с дейонизирана вода и почистващ препарат на основата на източници на алкалност, повърхностноактивни вещества и ензими.  
За валидирането е използван почистващ препарат Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; дозировка: 0,5 % (5 ml/l)).

- c. Изплакване с дейонизирана вода (макс. 100 cfu/ml) при 20 °C, продължителност 1 min.
  - d. Термодезинфекция с дейонизирана вода при 90 - 95 °C за 5 min.
  - e. Изсушаване при 100 °C за 10 min.
4. Прегледайте за видимо замърсяване. Ако е необходимо, отново извършете повторната обработка.
  5. Проверете всички компоненти съгласно глава „Проверка“.
  6. Проверете дали всички компоненти са сухи.
  7. Третирайте уплътнителния пръстен (d) с лубрикант (напр. силиконово масло).
  8. Подгответе изделието за стерилизация (вж. глава „Опаковане“).

## **ПРОВЕРКА**

► След дезинфекцията проверете компонентите за повреди (пукнатини, разкъсване и др.). Дефектно изделие трябва да се изхвърли (вж. глава „Изхвърляне“).

## **ОПАКОВАНЕ**

► След процеса на почистване и дезинфекция опаковайте заедно компонентите в подходяща за парна стерилизация стерилна бариерна система. Стерилните преградни системи трябва да съответстват на ISO 11607-1.  
За валидирането са използвани Steriking See-Through Heat Sealable Rolls (K953776).

## **СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

### **Указания**

- Защитете изделието, респ. стерилизационната опаковка, срещу механично повреждане.
- Не стерилизирайте в съединено състояние с други конектори.
- Използвайте стерилизатор, изпълняващ изискванията съгласно DIN EN 285 или DIN EN 13060.

### **Стерилизация, валидирана от производителя**

1. Стерилизирайте компонентите посредством парна стерилизация по метода на фракциониран вакуум.
  2. Време на експозиция 5 min при температура на стерилизация 134 °C.
  3. Времето за изсушаване е 10 min.
- За валидирането е използван автоклав Tuttnauer ELARA 11-D (K090783).

## **СРОК НА ГОДНОСТ**



### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Поради използване на изделията при пациенти, при които се предполага прионно 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 края на срока на годност при изделия за многократна употреба се определя от износването и повреждането вследствие на употребата. 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 „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 приложимите национални и международни законови предписания.



### ВНИМАНИЕ

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

## СПЕЦИФИКАЦИИ НА ИЗДЕЛИЕТО

REF	66-40-500	66-40-510
Свързване към система за обдишване посредством Y-образен конектор (a)	15 mm вътр. диам. / 22 mm външ. диам.	10 mm външ. диам.
Вместимост на съда (e)	около 55 ml	около 55 ml
Опаковъчна единица	6	6

## CS Návod k použití

### ÚČEL POUŽITÍ

Shromažďování kondenzátu během ventilace.

Klinické využití: Podpora ventilace pacienta.

Cílová populace pacientů: Kojenci, děti i dospělí

Místo použití: Zdravotnické zařízení

### 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:  $\leq 30$  dnů
- Výrobek je vhodný pro průchod kyslíku, vzduchu, anestetických plynů a plynových směsí.
- Opakovaně použitelný výrobek se dodává nesterilní a musí před každým použitím projít kompletní obnovou (viz kapitola „Obnova“).
- Výrobek je v prostředí MR nebezpečný.
- Po uplynutí data expirace nesmíte výrobek použít.



## PŘÍPRAVA PŘED POUŽITÍM

- ▶ Zvolte vhodný lapač vody podle plánovaného použití (viz kapitola „Specifikace výrobku“).

## VIZUÁLNÍ KONTROLA

- ▶ Zkontrolujte, zda není balení poškozeno.
- ▶ Zkontrolujte, zda součásti nejsou poškozené nebo zda neobsahují uvolněné části a zda jsou průchozí.
- ▶ 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.

- ▶ Sestavte výrobek podle obrázku:
  - ▶ Vložte těsnicí kroužek (d) do příslušné drážky ve víku (b).
  - ▶ Píst (c) zasuňte zespodu do otvoru víka (b), jak je znázorněno na obrázku.
  - ▶ Nádobu lapače vody (e) připevněte otáčením k víku (b).
  - ▶ Na víko (b) nasadte koncovku Y (a) podle obrázku.
- ▶ Přes koncovku Y (a) připojte lapač vody na ventilační systém. Připojení musí být správné a pevné.

### Možnosti

- ▶ Nádobu lapače vody (e) odpojte otáčením od víka (b) a vylijte z ní veškerý kondenzát.
- ▶ Nádobu lapače vody (e) připevněte otáčením zpátky k víku (b). Kontrolujte při tom správnou polohu těsnicího kroužku (d).

## PO POUŽITÍ

- ▶ Odpojte lapač vody od ventilačního systému.

## PŘÍPRAVA NA OPAKOVANÉ POUŽITÍ (ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE, STERILIZACE)

### Pokyny

- Výrobce nenese žádnou odpovědnost za případné škody vzniklé nesprávnou obnovou.
- Je na uživateli, aby odpovídajícím způsobem schválil postup, případné zařízení a příslušenství a schválené parametry během každé obnovy dodržoval.

- Účinnost byla prokázána nezávislou zkušební laboratoří.
- Aby byla obnova účinná, nesmějí na výrobku zaschnout hrubé nečistoty. Musejí být odstraněny ihned po použití výrobku.

## ČIŠTĚNÍ / DEZINFEKCE

### Strojové čištění / dezinfekce

#### **Pokyny**

- ▶ Používejte deionizovanou vodu.
- ▶ Používejte mycí a dezinfekční zařízení, které odpovídá normě ČSN ISO 15883. K validaci byl použit mycí a dezinfekční automat Miele PG8581 s mycí komorou Miele A 105.
- ▶ Nepoužívejte sušící látky.

#### **Výrobcm ověřené postupy**

1. Rozložte výrobek podle obrázku.
2. Součásti umístěte do vhodných nádob se sítkem v injektorovém vozíku. Zajistěte součásti krycí sítkou.



#### **POZOR**

Musí se zajistit účinné proplachování všech dutin.

3. Spusťte program s následujícími parametry:
  - a. Předoplach vodou o teplotě 20 °C, doba trvání 1 min.
  - b. Čištění deionizovanou vodou a čisticím prostředkem na bázi alkalických složek, tenzidů a enzymů při teplotě 55 °C, doba trvání 5 min.  
K validaci byl použit čisticí prostředek Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; dávkování: 0,5 % (5 ml/l)).
  - c. Oplach deionizovanou vodou (max. 100 KTJ/ml) o teplotě 20 °C, doba trvání 1 min.
  - d. Tepelná dezinfekce deionizovanou vodou při 90 °C - 95 °C po dobu 5 min.
  - e. Sušení při 100 °C po dobu 10 min.
4. Zkontrolujte viditelné nečistoty. Pokud je to nutné, proveďte obnovu znovu.
5. Zkontrolujte všechny součásti podle pokynů v kapitole „Kontrola“.
6. Zkontrolujte všechny součásti, zda jsou suché.
7. Na těsnící kroužek (d) naneste lubrikant (např. silikonový olej).
8. Připravte výrobek na sterilizaci (viz kapitola „Zabalení“).

#### **KONTROLA**

- ▶ Po dezinfekci je třeba součásti zkontrolovat, zda nejsou poškozené (praskliny, trhliny apod.). Vadný výrobek je nutno zlikvidovat (viz kapitola „Likvidace“).

#### **ZABALENÍ**

- ▶ Po vyčištění a dezinfekci je třeba součásti společně zabalit do vhodného systému sterilní bariéry ke sterilizaci párou. Systémy sterilní bariéry musejí odpovídat normě ČSN ISO 11607-1.  
K validaci byl použit obalový materiál Striking See-Through Heat Sealable Rolls (K953776).

#### **STERILIZACE**

##### **Pokyny**

- ▶ Chraňte výrobek, resp. sterilizační obal před mechanickým poškozením.
- ▶ Nesterilizujte výrobek ve složeném stavu společně s jinými koncovkami.
- ▶ Používejte sterilizátor, který splňuje požadavky normy ČSN EN 285 nebo ČSN EN 13060.

##### **Výrobcm ověřené postupy sterilizace**

1. Součásti sterilizujte parní sterilizací s použitím metody frakcionovaného vakua.
2. Čas působení 5 min při teplotě sterilizace 134 °C.
3. Doba sušení je 10 minut.

K validaci byl použit autokláv Tuttnauer ELARA 11-D (K090783).



## 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. 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 „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

<b>REF</b>	66-40-500	66-40-510
Připojení k ventilačnímu systému přes koncovku Y (a)	15 mm vnitřní průměr / 22 mm vnější průměr	10 mm vnější průměr
Objem nádoby (e)	přibl. 55 ml	přibl. 55 ml
Obsah balení	6	6

## DA Brugsanvisning

### ANVENDELSESFORMÅL

Opsamling af kondensat under ventileringen.

Klinisk nytte: Understøttelse af ventilation til en patient.

Patientmålgruppe: Babyer, børn og voksne

Anvendelsessted: Klinik

## 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:  $\leq 30$  dage
- Produktet er egnet til gennemstrømning af oxygen, luft og anæstesi-gasser og disses gasblandinger.
- Det genanvendelige produkt leveres ikke-sterilt, og det skal oparbejdes fuldstændigt før hver anvendelse (se kapitlet "Oparbejdning").
- Produktet er MR-usikkert.
- Produktet må ikke anvendes, hvis dets udløbsdato er overskredet.



## FORBEREDELSE FØR BRUG

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

## VISUEL KONTROL

- ▶ Kontrollér emballagen for beskadigelser.
- ▶ Kontrollér delene for beskadigelser, løse komponenter og gennemgang.
- ▶ Fjern løse komponenter, såfremt de forefindes.

Et mangelfuldt produkt skal bortskaffes, (se kapitlet "Bortskaffelse").

## ANVENDELSE



### ADVARSEL

Ventilering vha. standardteknikker eller permanent overvågning af vejtrækningsbevægelserne.

- ▶ Saml produktet som vist på tegningen:
  - ▶ Sæt tætningsringen (d) i den pågældende not i dækslet (b).
  - ▶ Skub stangen (c) ind nedefra i dækslets åbning (b) som vist på tegningen.
  - ▶ Fastgør beholderen til vandfælden (e) på dækslet (b) ved at dreje.
  - ▶ Sæt Y-konnektoren (a) på dækslet (b) som vist på tegningen.
- ▶ Forbind vandfælden med Y-konnektoren (a) med respiratorsystemet.  
Sørg for korrekt og fastgjort tilkobling.

## Valgfrit

- ▶ Fjern beholderen til vandfælden (e) på dækslet (b) ved at dreje for at udlede det opsamlede kondensat.

- ▶ Fastgør beholderen til vandfælden (e) på dækslet (b) igen ved at dreje. Sørg samtidigt for, at tætningsringen (d) sidder korrekt.

## EFTER ANVENDELSEN

- ▶ Fjern vandfælden fra respiratorsystemet.

## OPARBEJDNING (RENGØRING, DESINFEKTION, STERILISATION)

### Oplysninger

- Fabrikanten påtager sig intet ansvar for skader, der skyldes ukorrekt oparbejdning.
- Det påhviler brugeren at validere udstyrets og tilbehørets oparbejdningsprocedurer og at overholde de validerede parametre ved hver enkel oparbejdning.
- Virkningen er blevet påvist af et uafhængigt testlaboratorium.
- For at opnå en effektiv oparbejdning må grove urenheder på produktet ikke tørre ind og skal fjernes umiddelbart efter brug.

## RENGØRING / DESINFEKTION

### Maskinel rengøring / desinfektion

### Oplysninger

- ▶ Benyt afioniseret vand.
- ▶ Benyt et rengørings- og desinfektionsudstyr, der opfylder ISO 15883. Der blev anvendt en Miele PG8581 med Cabinet Miele A 105 til valideringen.
- ▶ Brug ingen midler til tørring.

### Fremgangsmåde, der er godkendt af fabrikanten

1. Adskil produktet som vist på tegningen.
2. Læg komponenterne i injektorvognen i egnede trådkurve. Beskyt komponenterne med et afdækningsnet.



### FORSIGTIG

Det skal sikres, at alle hulrum skylles effektivt igennem.

3. Start programmet med følgende parametre:
  - a. Forskyl med vand ved 20 °C, holdetid 1 min.
  - b. Rengøring ved 55 °C, holdetid 5 minutter med afioniseret vand og et rengøringsmiddel på basis af alkaliemidler, tensider og enzymer.  
I forbindelse med valideringen blev der anvendt rengøringsmidlet Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; dosering: 0,5 % (5 ml/l)).
  - c. Skyl med afioniseret vand (maks. 100 KBE/ml) ved 20 °C, holdetid 1 min.
  - d. Termisk desinfektion ved 90 °C - 95 °C i 5 minutter med afioniseret vand.
  - e. Tørring ved 100 °C i 10 min.
4. Kontrollér for synlige urenheder. Gentag om nødvendigt oparbejdningen.
5. Kontrollér alle komponenter i henhold til kapitlet "Kontrol".
6. Kontrollér, om alle komponenter er tørre.
7. Påfør glidemiddel på tætningsringen (d) (f.eks. silikoneolie).
8. Klargør produktet til sterilisation (se kapitlet "Emballering").

## KONTROL

- ▶ Efter desinfektionen skal komponenterne kontrolleres for skader (revner, brud osv.). Et mangelfuldt produkt skal bortskaffes, (se kapitlet "Bortskaffelse").

## EMBALLERING

- ▶ Emballér komponenterne sammen i et egnet sterilbarrieresystem, der er egnet til dampsterilisationen, efter rengørings- og desinfektionsprocessen. De sterile barrieresystemer skal opfylde ISO 11607-1. I forbindelse med valideringen blev der anvendt Steriking See-Through Heat Sealable Rolls (K953776).

## STERILISATION

### Oplysninger

- ▶ Beskyt produktet og/eller den sterile emballage mod mekaniske beskadigelser.
- ▶ Må ikke steriliseres i samlet tilstand med andre konnektorer.
- ▶ Benyt en sterilisator, som opfylder kravet i DIN EN 285 eller DIN EN 13060.

### Sterilisation, der er valideret af fabrikanten

1. Komponenterne skal steriliseres ved hjælp af dampsterilisation med fraktioneret vakuummetode.
2. Eksponeringstid 5 minutter ved en sterilisationstemperatur på 134 °C.
3. Tørretiden er 10 min.

I forbindelse med valideringen blev der anvendt en Tuttnauer ELARA 11-D (K090783) autoklave.

### 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 under brugen. 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 "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.

## ΠΡΟΔΥΚΤΣΠΕΚΙΦΙΚΑΤΙΟΝΕΡ

<b>REF</b>	66-40-500	66-40-510
Tilslutning til respiratorsystem via Y-konnektor (a)	15 mm I.D. / 22 mm U.D.	10 mm U.D.
Volumen beholder (e)	ca. 55 ml	ca. 55 ml
Emballeringsenhed	6	6

## EL Οδηγίες χρήσης

### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Συλλογή συμπυκνώματος κατά τη διάρκεια του αερισμού.  
Κλινικό όφελος: Υποστήριξη του αερισμού ενός ασθενούς.  
Ομάδα-στόχος ασθενών: Βρέφη, παιδιά και ενήλικες  
Περιβάλλον χρήσης: Κλινικό

### 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 μειγμάτων αερίων τους.
- Το επαναχρησιμοποιούμενο προϊόν παραδίδεται μη αποστειρωμένο και πρέπει να υποβάλλεται σε πλήρη επανεπεξεργασία πριν από κάθε χρήση (βλ. ενότητα «Επανεπεξεργασία»).
- Το προϊόν δεν είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία (MRI).





- Σε περίπτωση παρέλευσης της ημερομηνίας λήξης, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

## ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- ▶ Επιλέξτε μια κατάλληλη υδατοπαγίδα για την προβλεπόμενη εφαρμογή (βλ. ενότητα «Προδιαγραφές προϊόντος»).

## ΟΠΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

- ▶ Ελέγξτε τη συσκευασία για τυχόν ζημιές.
- ▶ Ελέγξτε τα εξαρτήματα για ζημιές, χαλαρά σωματίδια και βατότητα.
- ▶ 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.

- ▶ Συναρμολογήστε το προϊόν σύμφωνα με το σχήμα:
  - ▶ Τοποθετήστε τον δακτύλιο στεγανοποίησης (d) στην αντίστοιχη αύλακα του καπακιού (b).
  - ▶ Εισαγάγετε το έμβολο (c) από κάτω στο άνοιγμα του καπακιού (b), σύμφωνα με το σχήμα.
  - ▶ Στερεώστε το δοχείο της υδατοπαγίδας (e) περιστρέφοντας το καπάκι (b).
  - ▶ Τοποθετήστε τον σύνδεσμο σχήματος Υ (a) στο καπάκι (b) σύμφωνα με το σχήμα.
- ▶ Συνδέστε την υδατοπαγίδα με το σύστημα αερισμού χρησιμοποιώντας τον σύνδεσμο σχήματος Υ (a).  
Βεβαιωθείτε για τη σωστή και σταθερή σύνδεση.

### Επιλογή

- ▶ Αποσυνδέστε το δοχείο της υδατοπαγίδας (e) από το καπάκι (b) περιστρέφοντας, για να αδειάσετε το συγκεντρωμένο συμπύκνωμα.
- ▶ Στερεώστε ξανά το δοχείο της υδατοπαγίδας (e) περιστρέφοντας το καπάκι (b).  
Βεβαιωθείτε ότι ο δακτύλιος στεγανοποίησης (d) βρίσκεται στη σωστή θέση.

## ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ

- ▶ Αποσυνδέστε την υδατοπαγίδα από το σύστημα αερισμού.

## ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ (ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ)

### Υποδείξεις

- Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημιές που προκλήθηκαν λόγω ακατάλληλης επανεπεξεργασίας.  
Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να επικυρώνει αντίστοιχα τις διαδικασίες του ή τον εξοπλισμό και τα παρελκόμενα και να συμμορφώνεται με τις επικυρωμένες παραμέτρους σε κάθε επανεπεξεργασία.
- Η αποτελεσματικότητα έχει επαληθευτεί από ένα ανεξάρτητο εργαστήριο δοκιμών.
- Για την επίτευξη αποτελεσματικής επανεπεξεργασίας, οι έντονοι ρύποι επάνω στο προϊόν δεν πρέπει να αφήνονται να ξεραθούν, αλλά πρέπει να αφαιρούνται αμέσως μετά τη χρήση.

## ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ / ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

### Μηχανικός καθαρισμός / απολύμανση

#### Υποδείξεις

- ▶ Χρησιμοποιείτε αποιονισμένο νερό.
  - ▶ Χρησιμοποιείτε μια συσκευή πλύσης και απολύμανσης που συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 15883.
- Για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκε μια συσκευή Miele PG8581 με ερμάριο Miele A 105.
- ▶ Μη χρησιμοποιείτε στεγνωτικούς παράγοντες.

#### Διαδικασία επικυρωμένη από τον κατασκευαστή

1. Αποσυναρμολογήστε το προϊόν σύμφωνα με το σχήμα.
2. Τοποθετήστε τα εξαρτήματα στην κινητή μονάδα εγχυτήρα μέσα σε κατάλληλους δικτυωτούς δίσκους. Ασφαλίστε τα εξαρτήματα με δικτυωτό καπάκι.



#### ΠΡΟΣΟΧΗ

Πρέπει να διασφαλίζεται η αποτελεσματική έκπλυση όλων των κοιλοτήτων.

3. Εκκινήστε το πρόγραμμα με τις ακόλουθες παραμέτρους:
  - a. Προκαταρκτική έκπλυση με νερό στους 20 °C, διάρκεια 1 λεπτό.
  - b. Καθαρισμός στους 55 °C, διάρκεια 5 λεπτά με αποιονισμένο νερό και παράγοντα καθαρισμού με βάση ουσίες προώθησης της αλκαλικότητας, επιφανειοδραστικά και ένζυμα. Για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκε ο παράγοντας καθαρισμού Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH, δοσολογία: 0,5 % (5 ml/l)).
  - c. Έκπλυση με αποιονισμένο νερό (μέγ. 100 CFU/ml) στους 20 °C, διάρκεια 1 λεπτό.
  - d. Θερμική απολύμανση στους 90 °C - 95 °C για 5 λεπτά με αποιονισμένο νερό.
  - e. Στέγνωμα στους 100 °C για 10 λεπτά.
4. Ελέγξτε για ορατούς ρύπους. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε την επανεπεξεργασία.
5. Ελέγξτε όλα τα εξαρτήματα σύμφωνα με την ενότητα «Ελεγχος».
6. Ελέγξτε ότι όλα τα εξαρτήματα είναι στεγνά.
7. Επεξεργαστείτε τον δακτύλιο στεγανοποίησης (d) με λιπαντικό (π.χ. λάδι σιλικόνης).
8. Προετοιμάστε το προϊόν για αποστείρωση (βλ. ενότητα «Συσκευασία»).

#### ΕΛΕΓΧΟΣ

- ▶ Μετά την απολύμανση, επιθεωρήστε οπτικά τα εξαρτήματα για ζημιές (ρωγμές, θραύση κ.λπ.).

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

#### ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

- ▶ Μετά τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης, συσκευάστε τα εξαρτήματα μαζί σε ένα κατάλληλο σύστημα στείρου φραγμού για αποστείρωση με ατμό. Τα συστήματα στείρου φραγμού πρέπει να συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 11607-1.
- Για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκαν διαφανή θερμοσυγκλλούμενα ρολά Steriking See-Through Heat Sealable Rolls (K953776).

#### ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

##### Υποδείξεις

- ▶ Προστατεύετε το προϊόν ή τη συσκευασία αποστείρωσης από μηχανικές ζημιές.
- ▶ Μην αποστειρώνετε σε συναρμολογημένη κατάσταση με άλλους συνδέσμους.
- ▶ Χρησιμοποιήστε αποστειρωτή που πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου DIN EN 285 ή DIN EN 13060.

#### Αποστείρωση επικυρωμένη από τον κατασκευαστή

1. Αποστειρώστε τα εξαρτήματα με αποστείρωση με ατμό με διαδικασία κλασματοποιημένου κενού.

2. Χρόνος έκθεσης 5 λεπτά σε θερμοκρασία αποστείρωσης 134 °C.

3. Ο χρόνος στεγνώματος είναι 10 λεπτά.

Για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκε ένα αυτόκαυστο Tuttnauer ELARA 11-D (K090783).

## 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 των προϊόντων καθορίζεται γενικά από τη φθορά και τις ζημιές που προκαλούνται από τη χρήση. 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 «Έλεγχος».

Ημερομηνία λήξης: βλ. την ετικέτα του προϊόντος

## ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ 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

<b>REF</b>	66-40-500	66-40-510
Σύνδεση στο σύστημα αερισμού μέσω συνδέσμου σχήματος Υ (a)	15 mm εσωτ. διάμετρος / 22 mm εξωτ. διάμετρος	10 mm εξωτ. διάμετρος
Όγκος δοχείου (e)	περίπου 55 ml	περίπου 55 ml
Μονάδα συσκευασίας	6	6



# ES Instrucciones de uso

## USO PREVISTO

Recogida del agua condensada durante la ventilación.  
Beneficios clínicos: ayudar a la ventilación de un paciente.  
Grupo objetivo de pacientes: bebé, niño y adulto  
Lugar de uso: hospital

## 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:  $\leq 30$  días
- El producto está indicado para el paso de oxígeno, aire, gases anestésicos y sus mezclas gaseosas.
- El producto reutilizable se suministra no estéril y se debe reprocesar por completo antes de cada uso (ver el apartado "Reprocesamiento").
- El producto no es seguro para RM.
- El producto no debe utilizarse después de la fecha de caducidad.



## PREPARACIÓN ANTES DEL USO

- ▶ Selección la trampa de agua adecuada 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 los componentes, así como su permeabilidad.
- ▶ 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.

- ▶ Monte el producto siguiendo el esquema:
  - ▶ Coloque la junta tórica (d) en el correspondiente surco en la tapa (b).
  - ▶ Introduzca el émbolo (c) en el orificio de la tapa (b) desde abajo siguiendo el esquema.
  - ▶ Fije el recipiente de la trampa de agua (e) en la tapa (b) girándolo.
  - ▶ Encaje el conector en Y (a) en la tapa (b) de acuerdo con el esquema.
- ▶ Conecte la trampa de agua al sistema de ventilación mediante el conector en Y (a).  
Comprobar que la conexión es correcta y segura.

### Opción

- ▶ Separe el recipiente de la trampa de agua (e) en la tapa (b) girándolo para vaciar el agua condensada por completo.
- ▶ Fije de nuevo el recipiente a la trampa de agua (e) en la tapa (b) girándolo.  
Compruebe que la junta tórica (d) esté en la posición correcta.

## DESPUÉS DEL USO

- ▶ Desconecte el sistema de ventilación de la trampa de agua.

## REPROCESAMIENTO (LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, ESTERILIZACIÓN)

### Información

- El fabricante no se hace responsable de los daños resultantes de un reprocesamiento incorrecto.
- Es responsabilidad del usuario validar su reprocesamiento de forma acorde, así como los dispositivos y accesorios, y respetar los parámetros validados en cada reprocesamiento.
- Su eficacia ha sido demostrada por un laboratorio de pruebas independiente.
- Para conseguir un reprocesamiento eficaz, la contaminación gruesa no debe secarse sobre el producto y debe retirarse inmediatamente después del uso.

## LIMPIEZA / DESINFECCIÓN

### Limpieza / desinfección mecánicas

#### Información

- ▶ Utilizar agua desionizada.
- ▶ Utilizar una lavadora desinfectadora conforme a la norma ISO 15883.  
Para la validación se utilizó una Miele PG8581 con armario A 105.
- ▶ No utilizar agentes desecantes.

### Procedimiento validado por el fabricante

1. Desmonte el producto siguiendo el esquema.
2. Coloque los componentes en el carro inyector en bandejas reticuladas adecuadas. Asegure los componentes con una red de cobertura.



### **ATENCIÓN**

Asegúrese de aclarar eficazmente todos los espacios huecos.

3. Inicie el programa con los parámetros siguientes:
  - a. Prelavado con agua a 20 °C con un tiempo de exposición de 1 min.
  - b. Limpieza a 55 °C, tiempo de exposición 5 min con agua desionizada y un detergente a base de fuentes de alcalinidad, tensioactivos y enzimas.  
Para la validación se utilizó el detergente Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; dosificación: 0,5 % [5 ml/l]).
  - c. Aclarado con agua desionizada (máx. 100 UFC/ml) a 20 °C y con un tiempo de exposición de 1 min.
  - d. Desinfección térmica a 90 - 95 °C durante 5 min con agua desionizada.
  - e. Secado a 100 °C durante 10 min.
4. Compruebe si existe contaminación visible. En caso necesario, repita el reprocesamiento.

5. Compruebe todos los componentes según el apartado "Control".
6. Compruebe que todos los componentes estén secos.
7. Lubrique la junta tórica (d) con un lubricante (p. ej., aceite de silicona).
8. Prepare el producto para la esterilización (véase el apartado "Envasado").

## INSPECCIÓN

► Después de la desinfección compruebe que los productos no presentan daños (grietas, roturas, etc.). Un producto defectuoso se debe eliminar (véase el apartado "Eliminación").

## ENVASADO

► Después del procedimiento de limpieza y desinfección, los componentes deben envasarse juntos en un sistema de barrera estéril que sea adecuado para la esterilización por vapor. Los sistemas de barrera estéril deben ser conformes a ISO 11607-1.

Para la validación se utilizaron Steriking See-Through Heat Sealable Rolls (K953776).

## ESTERILIZACIÓN

### Información

- Proteja el producto y el envase para esterilizar de los daños mecánicos.
- No debe conectarse a otros conectores durante la esterilización.
- Emplee un esterilizador que cumpla con los requisitos de la norma DIN EN 285 o DIN EN 13060.

### Esterilización validada por el fabricante

1. Esterilice los componentes por vapor mediante un proceso de vacío fraccionado.
2. Tiempo de exposición 5 min a una temperatura de esterilización de 134 °C.
3. El tiempo de secado es de 10 min.

Para la validación se utilizó el autoclave Tuttnauer ELARA 11-D (K090783).

## 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. 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".

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

<b>REF</b>	66-40-500	66-40-510
Conexión con el sistema de ventilación a través del conector en Y (a)	15 mm D.I. / 22 mm D.E.	10 mm D.E.
Volumen del recipiente (e)	aprox. 55 ml	aprox. 55 ml
Unidad de envasado	6	6

## ET Kasutusjuhend

### KASUTUSOTSTARVE

Kondensaadi kogumine hingamise ajal.  
Kliiniline kasutusotstarve: patsiendi hingamise toetamine.  
Patsientide sihtrühm: imikud, lapsed ja täiskasvanud  
Kasutuskoht: kliinik

### NÄIDUSTUSED

- Patsientide hingamine.
- Muid näidustusi ei ole teada.

### VASTUNÄIDUSTUSED

Pole teada.

### OHUTUSJUHISED



- Enne toote kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit, järgige seda ja hoidke see hilisemaks järelevaatamiseks 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 jäätmekäitlusele.
- Toodet ei tohi muuta.
- Kasutuskestus: ≤ 30 päeva
- Toode on sobiv hapniku, õhu ja anesteesiagaaside ning nende gaasigude läbijuhutamiseks.
- Taaskasutatav toode tarnitakse mittesteriilsena ja see tuleb enne iga kasutuskorda täielikult eeltöödelda (vaata peatükki "Eeltöötlus").





- Toode võib põhjustada MR-häiringuid.
- Ületatud aegumistähtaja korral ei tohi toodet kasutada.



## ETTEVALMISTUS ENNE KASUTAMIST

- ▶ Valige kavandatud rakenduseks sobivad veepüüdurid (vt peatükki "Toote spetsifikatsioonid").

## VISUAALNE KONTROLL

- ▶ Kontrollige, et pakend ei oleks kahjustatud.
- ▶ Kontrollige komponente kahjustuste, lahtiste osade ja läbitungivuse suhtes.
- ▶ Lahtiste osakeste esinemise korral kõrvaldage need.

Puudustega toode tuleb kasutusest kõrvaldada (vaata peatükki "Jäätmekäitus").

## KASUTAMINE



### HOIATUS

Jälgige pidevalt hingamist, kasutades standardmeetodeid või jälgides hingamisliigutusi.

- ▶ Pange toode kokku vastavalt eskiisile:
  - ▶ Pange rõngastihend (d) kattes (b) vastavasse soonde.
  - ▶ Sisestage tambits (c) vastavalt skeemile altpoolt katte (b) avasse.
  - ▶ Kinnitage veepüüduri (e) mahuti katte (b) pööramise teel.
  - ▶ Asetage Y-liitmik (a) skeemi kohaselt kattele (b).
- ▶ Ühendage veepüüdur Y-liitmiku (a) abil hingamissüsteemiga. Tagage õige ja tugev ühendus.

## Valik

- ▶ Lahutage veepüüduri (e) mahuti katte (b) pööramise teel, et eemaldada kogutud kondensaat.
- ▶ Kinnitage veepüüduri (e) mahuti uuesti katte (b) pööramise teel. Seejuures kontrollige rõngastihendi (d) õiget asendit.

## PÄRAST KASUTAMIST

- ▶ Lahutage veepüüdur hingamissüsteemist.

## ETTEVALMISTUS (PUHASTAMINE, DESINFITSEERIMINE, STERILISEERIMINE)

### Juhised

- Tootja ei võta enda kanda vastutust kahjustuste eest, mis on tekkinud asjatundmatu taastöötuse tõttu.
- Kasutaja kohustuseks on oma meetod või seadmed ja tarvikud vastavalt valideerida ning valideeritud parameetritest iga taastöötuse puhul kinni pidada.
- Toimivus on tõendatud sõltumatu kontrollimislabori poolt.
- Tõhusaks taastöötuseks ei tohi tootele jääda ulatuslikke kuivanud jääke ja need tuleb vahetult pärast kasutamist eemaldada.

## PUHASTAMINE / DESINFITSEERIMINE

### Puhastamine / desinfitseerimine seadme abil

### Juhised

- ▶ Kasutage deioniseeritud vett.
- ▶ Kasutage puhastus- ja desinfitseerimiseadet, mis vastab standardile ISO 15883. Valideerimiseks kasutati seadet Miele PG8581 koos korviga Miele A 105.
- ▶ Ärge kasutage kuivatusvahendeid.

## Tootja poolt valideeritud toimumisviis

1. Võtke toode skeemi kohaselt koost lahti.
2. Pange komponendid injektorikärus sobivatele sõelakaussidele. Kinnitage komponendid kattevõrguga.



### ETTEVAATUST

Tagada tuleb kõikide õõnsuste tõhus läbipesu.

3. Käivitage programm järgmiste parameetritega:
  - a. Eelnev loputamine veega temperatuuril 20 °C, hoideaeg 1 minut.
  - b. Puhastamine temperatuuril 55 °C, hoideaeg deioniseeritud vee ja leeliselise reaktsiooni ja pindaktiivseid aineid ning ensüüme sisaldava puhastusvahendiga 5 minutit.  
Valideerimiseks kasutati puhastusvahendit Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; kogus: 0,5 % (5 ml/l)).
  - c. Loputamine deioniseeritud veega (max 100 KBE/ml) temperatuuril 20 °C, hoideaeg 1 minutit.
  - d. Termiline desinfitseerimine deioniseeritud veega temperatuuril 90 °C kuni 95 °C kestusega 5 minutit.
  - e. Kuivatamine temperatuuril 100 °C kestusega 10 minutit.
4. Uurige, kas esineb nähtavat mustust. Juhul kui see on vajalik, siis korrake taastööstlust.
5. Kontrollige kõiki komponente vastavalt peatükile "Kontrollimine".
6. Kontrollige kõigi komponentide kuivust.
7. Töödelge rõngastihendit (d) libisemist soodustava ainega (nt silikoonõliga).
8. Valmistage toode steriliseerimiseks ette (vt peatükki "Pakend").

## KONTROLL

► Pärast desinfitseerimist kontrollige komponente kahjustuste suhtes (praod, rebendid jne). Puudustega toode tuleb kasutusest kõrvaldada (vaata peatükki "Jäätmekäitus").

## PAKEND

► Toode tuleb pärast puhastus- ja desinfitseerimisprotsessi pakendada auruga steriliseerimiseks sobivasse steriilse barjääri süsteemi. Steriilse barjääri süsteemid peavad vastama standardile ISO 11607-1. Valideerimiseks kasutati toodet Steriking See-Through Heat Sealable Rolls (K953776).

## STERILISEERIMINE

### Juhised

- Kaitske toodet või steriliseerimispakendit mehaaniliste kahjustuste eest.
- Ärge steriliseerige, kui seade on ühendatud muude liitmikega.
- Kasutage sterilisaatorit, mis täidab standardi DIN EN 285 või DIN EN 13060 nõuded.

### Tootja poolt valideeritud steriliseerimine

1. Steriliseerige komponendid aursteriliseerimise teel fraktsioneeritud vaakummeetodil.
2. Töötlemisaeg 5 minutit steriliseerimistemperatuuril 134 °C.
3. Kuivamisajaks on 10 minutit.

Valideerimiseks kasutati autoklaavi Tuttnauer ELARA 11-D (K090783).

## KASUTUSKESTUS



### HOIATUS

Toodete kasutamise korral patsientidel, kellele oletatakse prioonhaigust, võib tekkida kõrge ülekandumise risk. Sellisel juhul jääb arsti äranägemisele, kas saata toode jäätmekäitlusse (vaata peatükki "Jäätmekäitus") või taastöödelda seda vastavalt riigisisele eeskirjadele.

Toote kasutuskestuse lõpp määratakse taaskasutatavate toodete puhul põhimõtteliselt kasutamisest 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 "Kontrollimine" 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 tagasisaadetavad 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 riigisestse ja rahvusvaheliste õigusaktide sätete kohaselt kasutusest kõrvaldada.



### ETTEVAATUST

Toode võib saastuda potentsiaalselt nakkavate inimpäritolu ainetega.

## TOOTE SPETSIFIKATSIOONID

<b>REF</b>	66-40-500	66-40-510
Hingamissüsteemi ühendus Y-liitmiku (a) kaudu	15 mm siseläbimõõt / 22 mm välisläbimõõt	10 mm välisläbimõõt
Mahuti (e) maht	u 55 ml	u 55 ml
Pakkeühik	6	6

## FI Käyttöohje

### KÄYTTÖTARKOITUS

Kondensaatin kerääminen ventiloinnin aikana.  
Kliininen hyöty: potilaan ventiloinnin tukeminen.  
Kohdepotilasryhmä: vauvat, lapset ja aikuiset  
Käyttöpaikka: sairaala

### INDIKAATIOIOT

- 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.
- Uudelleenkäytettävä tuote toimitetaan sterilioimattomana, ja se on uudelleenkäsiteltävä kokonaan aina ennen käyttöä (katso luku "Uudelleenkäsitely").
- Tuote ei ole MK-turvallinen.



- Jos viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut, tuotetta ei saa käyttää.



## VALMISTELUT ENNEN KÄYTTÖÄ

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

## SILMÄMÄÄRÄINEN TARKASTUS

- ▶ Tarkista pakkaus vaurioiden varalta.
- ▶ Tarkista komponentit vaurioiden ja irtonaisten osien varalta ja läpäisevyyden varmistamiseksi.
- ▶ Poista mahdolliset irralliset hiukkaset.

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

## KÄYTTÖ



### VAROITUS

Valvo ventiloimia jatkuvasti vakioteknikoilla tai seuraamalla hengitysliikkeitä.

- ▶ Kokoa laite kaavion mukaisesti:
  - ▶ Aseta tiivisterengas (d) vastaavaan uraan kannessa (b)
  - ▶ Aseta työnнин (c) kaavion mukaisesti alhaaltapäin kanteen (b).
  - ▶ Kiinnitä vedenerottimen säiliö (e) kiertämällä kanteen (b).
  - ▶ Työnnä Y-liitin (a) kaavion mukaisesti kanteen (b)
- ▶ Yhdistä vedenerotin Y-liittimen (a) avulla ventiloitijärjestelmään. Varmista oikea ja tiukka liitäntä.

### Vaihtoehto

- ▶ Irrota vedenerottimen säiliö (e) kiertämällä kannesta (b) ja tyhjänsä kertynyt kondensaatti.
- ▶ Kiinnitä vedenerottimen säiliö (e) takaisin kanteen (b) kiertämällä. Varmista tiivisterenkaan (d) oikea asento.

## KÄYTÖN JÄLKEEN

- ▶ Irrota vedenerotin ventiloitijärjestelmästä.



## UDELLEENKÄSITTELY (PUHDISTUS, DESINFOINTI, STERILOINTI)

### Ohjeita

- Valmistaja ei vastaa epäasianmukaisesta uudelleen käsittelystä johtuvista vaurioista.
- On käyttäjän vastuulla varmistaa käytettyjen menetelmien, tuotteiden ja lisävarusteiden asianmukaisuus ja noudattaa validoituja asetuksia aina jokaisen uudelleen käsittelyn yhteydessä.
- Riippumaton koelaboratorio on todistanut menetelmien tehon.
- Tehokkaan uudelleen käsittelyn takaamiseksi näkyvien epäpuhtauksien ei saa antaa kuivua tuotteen pintaan, vaan ne on poistettava heti käytön jälkeen.

## PUHDISTUS / DESINFOINTI

### Koneellinen puhdistus / desinfiointi

#### Ohjeita

- ▶ Käytä ionipuhdistettua vettä.
- ▶ Käytä ISO 15883 -standardin mukaista puhdistus- ja desinfiointilaitetta. Validointiin käytettiin Miele PG8581- ja Cabinet Miele A 105 -laitetta.
- ▶ Älä käytä kuivatusaineita.

#### Valmistajan vahvistama menettelytapa

1. Pura laite kaavion mukaisesti.
2. Asettele komponentit sopivissa koreissa suihkutusvaunuun. Suojaa komponentit suojaverkolla.



#### **HUOMIO**

Varmista kaikkien onteloiden tehokas huuhtelu.

3. Käynnistä ohjelma seuraavilla asetuksilla:
  - a. Esihuuhtelu vedellä 20 °C:ssa, altistus aika 1 min.
  - b. Puhdistus 55 °C:ssa, altistus aika 5 min ionipuhdistetulla vedellä sekä emäksisellä ja tensidi- ja entsyymipohjaisella puhdistusaineella. Validointiin käytettiin puhdistusainetta Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; annostelu: 0,5 % (5 ml/l)).
  - c. Huuhtelu ionipuhdistetulla vedellä (enintään 100 pmy/ml) 20 °C:ssa, altistus aika 1 min.
  - d. Lämpödesinfiointi 90 - 95 C:ssa 5 min ionipuhdistetulla vedellä.
  - e. Kuivaus 100 °C:ssa 10 min.
4. Tarkasta, näkykö tuotteissa likaa. Toista uudelleen käsittely tarvittaessa.
5. Tarkasta kaikki komponentit luvun "Tarkastukset" mukaisesti.
6. Varmista kaikkien komponenttien kuivuus.
7. Käsittele tiivisterengas (d) liukasteella (esimerkiksi silikoniöljyllä).
8. Valmistele tuote sterilointia (katso luku "Pakkaus") varten.

## TARKASTUKSET

- ▶ Komponentit on tarkastettava vaurioiden (esim. halkeamien tai murtumien) varalta desinfiointin jälkeen. Viallinen tuote on hävitettävä (katso luku "Hävittäminen").

## PAKKAUS

- ▶ Komponentit on pakattava puhdistus- ja desinfiointiprosessin päätteeksi höyrysterilointiin soveltuvaan steriiliin estojärjestelmään. Steriilien estojärjestelmien on oltava yhdenmukaisia ISO 11607-1 -standardin kanssa. Validointiin käytettiin Steriking See-Through Heat Sealable Rolls -tuotetta (K953776).

## STERILOINTI

### Ohjeita


- ▶ Suojaa tuote tai sterilointipakkaus mekaanisilta vaurioilta.
- ▶ Ei saa steriloida kootussa tilassa muiden liittimien kanssa.
- ▶ Käytä sterilointilaitetta, joka täyttää DIN EN 285- tai DIN EN 13060 -standardin vaatimukset.

## Valmistajan vahvistama sterilointi

1. Komponentit on höyrysteriloitava jaksottaisella tyhjiömenetelmällä.
2. Altistus aika on 5 min 134 °C:n sterilointilämpötilassa.
3. Kuivausaika on 10 minuuttia.

Validointiin käytettiin Tuttnauer ELARA 11-D -autoklaavia (K090783).

## KÄYTTÖIKÄ


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

Uudelleenkäytettävien tuotteiden käyttöiän päätyminen määräytyy pääasiassa käytöstä aiheutuvan kuluminen ja vaurioitumisen perusteella. Valmistajan dokumentoima tuotteen käyttöikä on 5 vuotta valmistuspäivämäärästä alkaen. Käyttöiän kuluessa tuotteen voi uudelleenkäsitellä enintään 100 kertaa.

Tuotteen käyttäminen tämän jälkeen on käyttäjän vastuulla, ja tuote on sitä ennen tarkastettava kohdan "Tarkastukset" mukaisesti.

Viimeinen käyttöpäivämäärä: katso tuotteen etiketti

## SÄILYTYS- JA KULJETUSOLOSUHTEET

 **HUOMIO**


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

## HUOLTO

Ennen kuin lääkinälliset laitteet lähetetään valmistajalle reklamaation tai korjaustarpeen vuoksi, niille on suoritettava koko uudelleen käsittely, 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 sovellettavien maakohtaisten ja kansainvälisten lakisääteiden määräysten mukaisesti.

 **HUOMIO**  
Laitte voi olla kontaminoitunut ihmisperäisistä, mahdollisesti tartuntavaarallisista materiaaleista.

## TUOTETIEDOT

<b>REF</b>	66-40-500	66-40-510
Liitäntä ventiloitijärjestelmään Y-liittimellä (a)	Sisähalk. 15 mm / ulkohalk. 22 mm	Ulkohalk. 10 mm
Säiliön (e) tilavuudet	n. 55 ml	n. 55 ml
Pakkausyksikkö	6	6

## USAGE PRÉVU

Collecte de condensat pendant la ventilation.

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

Groupe cible de patients : nourissons, enfants et adultes

Lieu d'utilisation : clinique

## 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 :  $\leq 30$  jours
- Le dispositif est approprié pour l'acheminement d'oxygène, d'air, des gaz d'anesthésie et de leurs mélanges.
- Le dispositif réutilisable est fourni non stérilisé et doit être complètement traité avant chaque utilisation (voir le chapitre « Traitement »).
- Ce dispositif est n'est pas compatible avec l'IRM.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé si la date de péremption est dépassée.



## PRÉPARATION AVANT L'UTILISATION

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

## CONTRÔLE VISUEL

- ▶ Vérifier que l'emballage est intact.
- ▶ Vérifier que les composants ne présentent pas de dommages ni de particules libres et qu'ils ne sont pas obstrués.
- ▶ Le cas échéant, éliminer les particules libres.

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

## UTILISATION

	<b>AVERTISSEMENT</b> Surveiller constamment la ventilation par les techniques standards ou en observant les mouvements respiratoires.
--	--

- ▶ Remonter le dispositif selon le croquis:
  - ▶ Placer le joint d'étanchéité (d) dans la rainure correspondante du couvercle (b).
  - ▶ Introduire le poussoir (c) dans l'ouverture du couvercle (b) par le bas, comme indiqué sur le schéma.
  - ▶ Fixer le réservoir du piège à eau (e) au couvercle (b) en le faisant tourner.
  - ▶ Enfoncer le connecteur en Y (a) sur le couvercle (b) selon le croquis.
- ▶ Raccorder le piège à eau au circuit respiratoire à l'aide du connecteur en Y (a).  
Veiller à une connexion correcte et ferme.

### Option

- ▶ Séparer le réservoir du piège à eau (e) du couvercle (b) en le faisant tourner afin de vider le condensat collecté.
- ▶ Fixer de nouveau le réservoir du piège à eau (e) au couvercle (b) en le faisant tourner.  
Veiller à la position correcte du joint d'étanchéité (d).

## APRÈS L'UTILISATION

- ▶ Séparer le piège à eau du circuit respiratoire.

## RETRAITEMENT (NETTOYAGE, DÉSINFECTION, STÉRILISATION)

### NB

- Le fabricant décline toute responsabilité quant aux dommages résultant d'un traitement inapproprié.
- Il incombe à l'utilisateur de valider ses procédures ou les appareils et accessoires et de respecter les paramètres validés pendant chaque cycle de traitement.
- L'efficacité a été prouvée par un laboratoire indépendant.
- Pour un traitement efficace, les saletés importantes ne doivent pas sécher sur le dispositif et doivent être éliminées immédiatement après son utilisation.

## NETTOYAGE / DÉSINFECTION

### Nettoyage / désinfection en machine

### NB

- ▶ Utiliser de l'eau déionisée.
- ▶ Utiliser un laveur-désinfecteur conforme à la norme ISO 15883.  
Un laveur-désinfecteur Miele PG8581 avec le chariot Miele A 105 ont été utilisés pour la validation.
- ▶ Ne pas utiliser d'agents de séchage.

### Procédure validée par le fabricant

1. Démonter le dispositif selon le croquis.
2. Placer les composants dans les paniers appropriés dans le chariot à injection. Protéger les composants à l'aide d'un filet.

	<b>ATTENTION</b> S'assurer que tous les espaces creux soient bien lavés.
--	---

3. Démarrer le programme avec les paramètres suivants :
  - a. Prélavage à l'eau à 20 °C, durée d'exposition de 1 minute.

- b. Nettoyage à 55 °C, durée d'exposition de 5 minutes dans de l'eau déionisée et un agent de nettoyage alcalin à base de donneurs d'alcalinité, de tensioactifs et d'enzymes.  
Le détergent Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH ; dosage : 0,5 % (5 ml/l)) a été utilisé pour la validation.
  - c. Rinçage à l'eau déionisée (max. 100 ufc/ml) à 20 °C pendant une durée d'exposition de 1 minute.
  - d. Désinfection thermique à 90 °C - 95 °C pendant 5 minutes avec de l'eau déionisée.
  - e. Séchage à 100 °C pendant 10 minutes.
4. Contrôler que le dispositif ne présente aucune souillure visible. Si nécessaire, répéter le traitement.
  5. Vérifier tous les composants conformément au chapitre « Contrôle ».
  6. Vérifier que tous les composants soient secs.
  7. Traiter le joint d'étanchéité (d) avec un lubrifiant (p. ex. de l'huile de silicone).
  8. Préparer le dispositif pour la stérilisation (voir le chapitre « Emballage »).

## CONTRÔLE

- ▶ Vérifier après la désinfection si les composants sont endommagés (fissures, ruptures, etc.). Un dispositif défectueux doit être mis au rebut (voir le chapitre « Élimination »).

## EMBALLAGE

- ▶ Après les avoir nettoyés et désinfectés, emballer les composants ensemble dans un système de barrière stérile approprié pour la stérilisation à la vapeur. Les systèmes de barrière stérile doivent être conformes à la norme ISO 11607-1.  
Des gaines transparentes thermoscellées Striking (K953776) ont été utilisées pour la validation.

## STÉRILISATION

### NB

- ▶ Protéger le dispositif et l'emballage de stérilisation d'éventuels dommages mécaniques.
- ▶ Ne pas stériliser le dispositif avec d'autres connecteurs lorsqu'il est assemblé.
- ▶ Utiliser un stérilisateur qui répond aux exigences de la norme DIN EN 285 ou DIN EN 13060.

### Stérilisation validée par le fabricant

1. Les composants doivent être stérilisés à la vapeur suivant un procédé à vide fractionné.
2. La durée d'exposition est de 5 min à une température de stérilisation de 134 °C.
3. Le temps de séchage est de 10 min.

Un autoclave Tuttnauer ELARA 11-D (K090783) a été utilisé pour la validation.

## 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 leur utilisation. 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 ».

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

REF	66-40-500	66-40-510
Raccord au circuit respiratoire via le connecteur en Y (a)	D.I. 15 mm / D.E. 22 mm	D.E. 10 mm
Volume du réservoir (e)	env. 55 ml	env. 55 ml
Unité de conditionnement	6	6

## HR Upute za uporabu

### NAMJENA

Prikupljanje kondenzata tijekom mehaničke ventilacije.  
Klinička korist: potpora mehaničke ventilacije pacijenta.  
Ciljna grupa pacijenata: bebe, djeca i odrasli  
Mjesto primjene: klinika

### 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:  $\leq 30$  dana
- Proizvod je prikladan za provođenje kisika, zraka, anestetičkih plinova i njihovih plinskih mješavina.
- Ovaj proizvod za višekratnu uporabu isporučuje se nesterilan, a prije svake primjene mora se potpuno ponovno obraditi (pogledajte poglavlje "Ponovna obrada").
- Proizvod nije siguran za MR.
- Ako je istekao rok valjanosti, proizvod se ne smije primijeniti.



## PRIPREMA PRIJE UPORABE

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

## VIZUALNA PROVJERA

- ▶ Provjeriti je li pakiranje oštećeno.
- ▶ Provjeriti ima li na komponentama oštećenja, neučvršćenih dijelova i je li prohodan.
- ▶ 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.

- ▶ Proizvod sastavite prema priloženom crtežu:
  - ▶ Umetnite brtveni prsten (d) u odgovarajući utor na poklopcu (b).
  - ▶ Umetnite cilindrični umetak (c) odozdo u otvor na poklopcu (b) kako je prikazano na crtežu.
  - ▶ Okretanjem pričvrstite spremnik odjeljivača vode (e) na poklopac (b).
  - ▶ Pričvrstite Y-priključak (a) na poklopac (b) kako je prikazano na crtežu.
- ▶ Odjeljivač vode pomoću Y-priključka (a) spojite na ventilacijski sustav. Spojevi moraju biti pravilni i dobro učvršćeni.

## Opcija

- ▶ Spremnik odjeljivača vode (e) okretanjem odvojite od poklopca (b) kako biste ispraznili nakupljeni kondenzat.
- ▶ Ponovno okretanjem pričvrstite spremnik odjeljivača vode (e) na poklopac (b). Provjerite je li brtveni prsten (d) u pravilnom položaju.

## NAKON PRIMJENE

- ▶ Odvojite odjeljivač vode od sustava za mehaničku ventilaciju.

## **PRIPREMA (ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJA, STERILIZACIJA)**

### **Napomene**

- Proizvođač ne preuzima nikakvu odgovornost za štete nastale uslijed nestručne ponovne obrade.
- Korisnik je sam odgovoran za validiranje postupka odn. uređaja i pribora i pri svakoj se ponovnoj obradi treba pridržavati validiranih parametara.
- Djelotvornost tog postupka dokazana je u neovisnom laboratoriju za ispitivanje.
- Kako bi se postigla učinkovita ponovna obrada, grubi ostaci nečistoće ne smiju se osušiti na proizvodu i moraju biti uklonjeni neposredno nakon primjene proizvoda.

## **ČIŠĆENJE / DEZINFEKCIJA**

### **Strojno čišćenje / dezinfekcija**

#### **Napomene**

- ▶ Upotrebljavajte deioniziranu vodu.
- ▶ Upotrebljavajte uređaj za čišćenje i dezinfekciju koji odgovara normi ISO 15883. Za validaciju je primijenjen uređaj Miele PG8581 s jedinicom Cabinet Miele A 105.
- ▶ Nemojte upotrebljavati sredstva za sušenje.

#### **Postupak koji je validirao proizvođač**

1. Proizvod rastavite prema priloženom crtežu.
2. Komponente rasporedite u prikladne sitaste posude u injektorskim kolicima. Komponente osigurajte mrežastim poklopcem za fiksiranje.



#### **OPREZ**

Mora se osigurati učinkovito ispiranje svih šupljina.

3. Pokrenite program sa sljedećim parametrima:
  - a. Predispiranje vodom na 20 °C, vrijeme zadržavanja 1 min.
  - b. Pranje na 55 °C, vrijeme zadržavanja 5 min, deioniziranom vodom i sredstvom za pranje na bazi donora lužnatosti, surfaktanata i enzima. Za validaciju je primijenjeno sredstvo za pranje Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; doziranje: 0,5 % (5 ml/l)).
  - c. Ispiranje deioniziranom vodom (maks. 100 KBE/ml) na 20 °C, vrijeme zadržavanja 1 min.
  - d. Termička dezinfekcija na 90 °C - 95 °C u trajanju od 5 min, deioniziranom vodom.
  - e. Sušenje na 100 °C u trajanju od 10 min.
4. Provjerite ima li vidljive nečistoće. Ako je potrebno, ponovite ponovnu obradu.
5. Provjerite sve komponente prema poglavlju "Provjera".
6. Provjerite jesu li sve komponente suhe.
7. Namažite brtveni prsten (d) sredstvom za podmazivanje (npr. silikonskim uljem).
8. Proizvod pripremite za sterilizaciju (pogledajte poglavlje "Pakiranje").

#### **PROVJERA**

- ▶ Nakon dezinfekcije vizualno provjerite jesu li komponente oštećene (ima li pukotina, lomova itd.). Neispravan proizvod mora se zbrinuti (pogledati poglavlje "Zbrinjavanje").

#### **PAKIRANJE**

- ▶ Nakon postupka čišćenja i dezinfekcije komponente se moraju zajedno zapakirati u odgovarajući sustav sterilne barijere prikladan za sterilizaciju parom. Sustavi sterilne barijere moraju odgovarati normi ISO 11607-1. Za validaciju su primijenjeni Steriking See-Through Heat Sealable Rolls (K953776).



## STERILIZACIJA

### Napomene

- ▶ Proizvod i pakiranje za sterilizaciju zaštitite od mehaničkih oštećenja.
- ▶ Ne smiju se sterilizirati spojeni s drugim priključcima.
- ▶ Upotrijebite sterilizator koji ispunjava zahtjeve norme DIN EN 285 ili DIN EN 13060.

### Način sterilizacije koji je validirao proizvođač

1. Komponente sterilizirajte parnom sterilizacijom postupkom frakcioniranog vakuuma.
2. Vrijeme izlaganja iznosi 5 min na temperaturi sterilizacije od 134 °C.
3. Vrijeme sušenja iznosi 10 min.

Za validaciju je primijenjen autoklav Tuttnauer ELARA 11-D (K090783).

### 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 kod proizvoda za višekratnu uporabu u najvećoj mjeri ovisi o istrošenosti proizvoda i stupnju oštećenja uslijed njegove primjene. 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 "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

<b>REF</b>	66-40-500	66-40-510
Priključak na mehaničku ventilaciju pomoću Y-priključka (a)	15 mm U.P. / 22 mm V.P.	10 mm V.P.
Volumen spremnika (e)	pribl. 55 ml	pribl. 55 ml
Jedinica pakiranja	6	6

# HU Használati utasítás

## AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE

A kondenzvíz összegyűjtése lélegeztetés közben.

Klinikai felhasználás: beteg lélegeztetésének támogatása.

Betegcélcsoport: csecsemő, gyermek és felnőtt

Felhasználási hely: klinika

## 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.
- Az újrafelhasználható termék nem sterilen kerül forgalomba, és minden használat előtt teljes mértékben elő kell készíteni a használatra (lásd az „Előkészítés” című fejezetet).
- A termék MR-környezetben nem biztonságos.
- A lejáratú időn túl a termék nem használható.



## ELŐKÉSZÍTÉS A HASZNÁLAT ELŐTT

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

## SZEMREVÉTELEZÉSES ELLENŐRZÉS

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

- ▶ Szerelje össze a terméket az ábra szerint:
  - ▶ Helyezze be a tömítőgyűrűt (d) a fedél (b) megfelelő hornyába.
  - ▶ Helyezze be a dugattyút (c) alulról a fedél (b) nyílásába az ábrán látható módon.
  - ▶ Rögzítse a vízcsapda tartályát (e) a fedél (b) elforgatásával.
  - ▶ Rögzítse az Y-csatlakozót (a) a fedélhez (b) az ábrán látható módon.
- ▶ Csatlakoztassa a vízcsapdát az Y-csatlakozó (a) segítségével a lélegeztetőrendszerhez. Biztosítsa a helyes és szoros csatlakozást.

### Opció

- ▶ Az összegyűlt kondenzvíz kiürítéséhez válassza le a vízcsapda tartályát (e) a fedél (b) elforgatásával.
- ▶ Rögzítse ismét a vízcsapda tartályát (e) a fedél (b) elforgatásával. Ügyeljen a tömítőgyűrű (d) megfelelő helyzetére.

### HASZNÁLAT UTÁN

- ▶ Válassza le a vízcsapdát a lélegeztetőrendszerről.

### ELŐKÉSZÍTÉS (TISZTÍTÁS, FERTŐTLENÍTÉS, STERILIZÁLÁS)

#### Megjegyzések

- A gyártó nem vállal felelősséget a nem szakszerű előkészítésből eredő károkért.
- A felhasználó kötelezettsége, hogy az eljárását, illetve az eszközöket és a tartozékokat megfelelően validálja, és a validált paramétereket minden előkészítés során betartsa.
- A hatásosságot egy független vizsgálólaboratóriumban igazolták.
- A hatékony előkészítés érdekében nem szabad hagyni a nagyobb szennyeződések rászáradni a termékre – ezeket közvetlenül a használat után el kell távolítani.

### TISZTÍTÁS / FERTŐTLENÍTÉS

#### Gépi tisztítás / fertőtlenítés

#### Megjegyzések

- ▶ Használjon ionmentes vizet.
- ▶ Az ISO 15883 szabványnak megfelelő tisztító- és fertőtlenítőkészüléket használjon. A validáláshoz Miele PG8581-et használtak Cabinet Miele A 105-tel.
- ▶ Ne használjon szárítóanyagot.

#### A gyártó által validált eljárásmenetek

1. Szerelje szét a terméket az ábra szerint.
2. Helyezze el az alkotóelemeket a befecskendező egységben a megfelelő szűrőtálcákban. Biztosítsa az alkotóelemeket fedőhálóval.



#### FIGYELEM

Biztosítani kell az összes üreg hatékony átöblítését.

3. Indítsa el a programot az alábbi paraméterekkel:
  - a. Előöblítés vízzel 20 °C-on, behatási idő: 1 perc.
  - b. Tisztítás ionmentes vízzel és lúgosítókat, felületaktív anyagokat és enzimeket tartalmazó tisztítószerral 55 °C-on, behatási idő: 5 perc.  
A validáláshoz a Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; adagolás: 0,5 % (5 ml/l)) tisztítószert használták.
  - c. Öblítés ionmentes vízzel (max. 100 CFU/ml) 20 °C-on, behatási idő: 1 perc.
  - d. Termikus fertőtlenítés 90 - 95 °C-on, 5 percig, ionmentes vízzel.
  - e. Szárítás 100 °C-on, 10 percig.
4. Ellenőrizze, hogy nincs-e látható szennyeződés. Ha szükséges, ismételje meg az előkészítést.
5. Ellenőrizze az összes alkotóelemet az „Ellenőrzés” című fejezetben leírtak szerint.

6. Ellenőrizze az összes alkotóelem szárazságát.
7. Kezelje a tömítőgyűrűt (d) kenőanyaggal (pl. szilikonolajjal).
8. Készítse elő a terméket a sterilizáláshoz (lásd a „Csomagolás” című fejezetet).

## ELLENŐRZÉS

- ▶ A fertőtlenítés után győződjön meg az alkotóelemek sérülésmentességéről (nincs-e rajtuk repedés, törés stb.).

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

## CSOMAGOLÁS

- ▶ Az alkotóelemeket a tisztítási és fertőtlenítési eljárás után csomagolja össze egy gőzsterilizáláshoz alkalmas sterilgát-rendszerbe. A sterilgát-rendszereknek meg kell felelniük az ISO 11607-1 szabványnak. A validáláshoz a Steriking See-Through Heat Sealable Rolls (K953776) terméket használták.

## STERILIZÁLÁS

### Megjegyzések

- ▶ Óvja a terméket, illetve a sterilizációs csomagolást a mechanikai sérülésektől.
- ▶ Ne sterilizálja, ha össze van szerelve más csatlakozókkal.
- ▶ Olyan sterilizátort használjon, amely megfelel a DIN EN 285 vagy a DIN EN 13060 szabvány követelményeinek.

### A gyártó által validált sterilizálási eljárás

1. Az alkotóelemeket gőzsterilizálás útján, frakcionált vákuumos eljárással sterilizálja.
2. Az expozíciós idő 5 perc, 134 °C-os sterilizálási hőmérséklet mellett.
3. A száradási idő 10 perc.

A validáláshoz Tuttnauer ELARA 11-D (K090783) autoklávot használtak.

## 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 előkészítését.

A termékélettartam végét az újrafelhasználható termékek esetében alapvetően a használat 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 az „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

REF	66-40-500	66-40-510
Csatlakozás a lélegeztetőrendszerhez Y-csatlakozón (a) keresztül	15 mm-es belső átmérő / 22 mm-es külső átmérő	10 mm-es külső átmérő
A tartály (e) térfogata	kb. 55 ml	kb. 55 ml
Csomagolási egység	6	6

## IT Istruzioni per l'uso

### DESTINAZIONE D'USO

Raccolta della condensa durante la ventilazione.

Beneficio clinico: supporto ventilatorio del paziente.

Pazienti destinatari: infanti, bambini e adulti

Luogo d'impiego: clinico

### 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.



- Il prodotto pluriuso viene fornito non sterile e deve essere completamente ricondizionato prima di ogni uso (vedere il capitolo "Ricondizionamento").
- Il prodotto non è compatibile con RM.
- Non utilizzare il prodotto se è stata superata la data di scadenza.



## PREPARAZIONE PRIMA DELL'USO

- ▶ Scegliere la ampolla raccogli condensa adatta per l'uso previsto (vedere il capitolo "Specifiche del prodotto").

## CONTROLLO VISIVO

- ▶ Verificare che l'imballaggio non sia danneggiato.
- ▶ Verificare che i componenti non presentino danni, particelle staccate e abbiano la corretta pervietà.
- ▶ 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.

- ▶ Rimontare il prodotto come mostra lo schizzo:
  - ▶ Inserire l'anello di tenuta (d) nella rispettiva scanalatura nel coperchio (b).
  - ▶ Inserire lo stantuffo (c) nell'apertura del coperchio (b) dal basso, come mostrato nello schizzo.
  - ▶ Fissare il contenitore della ampolla raccogli condensa (e) ruotando il coperchio (b).
  - ▶ Montare il connettore Y (a) sul coperchio (b) come mostrato nello schizzo.
- ▶ Collegare la trappola raccogli condensa al sistema di ventilazione mediante il connettore Y (a). Assicurarsi che la connessione sia corretta e ben salda.

## Opzione

- ▶ Staccare il contenitore della ampolla raccogli condensa (e) ruotando il coperchio (b) per svuotare la condensa raccolta.
- ▶ Fissare nuovamente il contenitore della ampolla raccogli condensa (e) ruotando il coperchio (b). Accertarsi che l'anello di tenuta (d) sia in posizione corretta.

## DOPO L'USO

- ▶ Staccare la ampolla raccogli condensa dal sistema di ventilazione.

## RICONDIZIONAMENTO (PULIZIA, DISINFEZIONE, STERILIZZAZIONE)

### Avvertenze

- Il fabbricante non è responsabile per danni derivanti da un ricondizionamento scorretto.
- È compito dell'utente convalidare le proprie procedure e/o i propri strumenti e accessori, e attenersi ai parametri convalidati durante ogni processo di ricondizionamento.
- L'efficacia di tale procedura è stata dimostrata da un laboratorio di prova indipendente.
- Per ottenere un ricondizionamento efficace, non lasciare asciugare sul prodotto i contaminanti più grossolani, ma rimuoverli immediatamente dopo l'uso.

## **PULIZIA / DISINFEZIONE**

### **Pulizia / disinfezione automatiche**

#### **Avvertenze**

- ▶ Utilizzare acqua deionizzata.
- ▶ Utilizzare un apparecchio per lavaggio-disinfezione conforme alla norma ISO 15883.  
Per la convalida è stato utilizzato un apparecchio Miele PG8581 con armadietto Miele A 105.
- ▶ Non usare agenti essiccanti.

#### **Procedura convalidata dal fabbricante**

1. Smontare il prodotto secondo lo schizzo.
2. Collocare i componenti in adeguati cestelli nel carrello iniettore. Assicurare i componenti con una rete di copertura.



#### **ATTENZIONE**

Verificare che venga eseguito un risciacquo efficace di tutte le cavità.

3. Avviare il programma con i seguenti parametri:
  - a. Prelavaggio con acqua a 20 °C e tempo di esposizione di 1 minuto.
  - b. Pulizia a 55 °C, tempo di esposizione di 5 minuti, con acqua deionizzata e un detergente a base di incrementatori di alcalinità, tensioattivi ed enzimi.  
Per la convalida è stato utilizzato il detergente Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; dosaggio: 0,5 % (5 ml/l)).
  - c. Risciacquo con acqua deionizzata (max. 100 CFU/ml) a 20 °C e tempo di esposizione di 1 minuto.
  - d. Disinfezione termica a 90 °C - 95 °C per 5 minuti con acqua deionizzata.
  - e. Asciugatura a 100 °C per 10 minuti.
4. Controllare la presenza di eventuali segni visibili di contaminazione. Se necessario, ripetere il ricondizionamento.
5. Verificare tutti i componenti secondo il capitolo "Controllo".
6. Controllare che tutti i componenti siano asciutti.
7. Trattare l'anello di tenuta (d) con lubrificante (ad es. olio di silicone).
8. Preparare il prodotto per la sterilizzazione (vedere il capitolo "Imballaggio").

#### **CONTROLLO**

- ▶ Dopo la disinfezione è necessario controllare che i componenti non presentino danni (crepe, fratture, ecc.). Il prodotto difettoso deve essere smaltito (vedere il capitolo "Smaltimento").

#### **IMBALLAGGIO**

- ▶ Dopo la procedura di pulizia e disinfezione, i componenti devono essere confezionati insieme in un sistema di barriera sterile idoneo alla sterilizzazione a vapore. I sistemi di barriera sterili devono essere conformi alla norma ISO 11607-1.  
Per la convalida sono stati utilizzati i rotoli termosaldabili trasparenti Steriking (K953776).

#### **STERILIZZAZIONE**

##### **Avvertenze**


- ▶ Proteggere il prodotto e/o l'imballaggio di sterilizzazione contro eventuali danni meccanici.
- ▶ Non sterilizzare quando collegato con altri connettori.
- ▶ Utilizzare una sterilizzatrice che soddisfi i requisiti della norma DIN EN 285 o DIN EN 13060.

##### **Sterilizzazione convalidata dal fabbricante**

1. I componenti devono essere sterilizzati a vapore mediante un processo a vuoto frazionato.
2. Il tempo di esposizione è di 5 minuti, con una temperatura di sterilizzazione di 134 °C.
3. Il tempo di asciugatura è di 10 minuti.

Per la convalida è stata utilizzata un'autoclave Tuttnauer ELARA 11-D (K090783).

## 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 fine della durata dei prodotti riutilizzabili è determinata in linea di principio dall'usura e dai danni causati dal loro uso. 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".

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

<b>REF</b>	66-40-500	66-40-510
Connessione al sistema di ventilazione tramite connettore Y (a)	15 mm D.I. / 22 mm D.E.	10 mm D.E.
Volume contenitore (e)	ca. 55 ml	ca. 55 ml
Confezione	6	6

## LT Naudojimo instrukcija

### NAUDOJIMO PASKIRTIS

Kondensato surinkimas vėdinimo metu.

Klinikinė paskirtis: paciento ventiliavimo palaikymas.

Tikslinė pacientų grupė: kūdikiai, vaikai ir suaugę

Naudojimo vieta: ligoninė



## INDIKACIJOS

- Paciento ventiliavimas.
- 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.
- Daugkartinio naudojimo gaminys tiekiamas nesterilus ir prieš kiekvieną naudojimą jį reikia apdoroti (žr. skyrių „Apdorojimas“).
- Produktas yra MR nesaugus.
- Pasibaigus galiojimo terminui, gaminio naudoti nebegalima.



## PASIRUOŠIMAS NAUDOJIMUI

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

## VIZUALI PATIKRA

- ▶ Patikrinkite, ar nepažeista pakuotė.
- ▶ Patikrinkite, ar komponentai nepažeisti, ar nėra atsipalaidavusių dalelių ir ar jis pralaidus.
- ▶ Jei yra, atsilaisvinusias dalis pašalinkite.

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

## NAUDOJIMAS



### ĮSPĖJIMAS

Nuolat stebėkite ventiliaciją naudodami standartinius metodus arba stebėdami kvėpavimo judesius.

- ▶ Surinkite gaminį pagal brėžinį:
  - ▶ Įstatykite sandarinimo žiedą (d) į atitinkamą griovelį dangtelyje (b).
  - ▶ Įstatykite stūmoklį (c) į dangtelio (b) angą iš apačios, kaip parodyta schemeje.
  - ▶ Pasukdami dangtelį (b) pritvirtinkite vandens gaudyklės talpyklą (e).
  - ▶ Pritvirtinkite Y jungtį (a) prie dangtelio (b), kaip parodyta schemeje.
- ▶ Prijunkite vandens gaudyklę prie vėdinimo sistemos naudodami Y jungtį (a).  
Užtikrinkite teisingą ir tvirtą sujungimą.

## Pasirinktis

- ▶ Atskirkite vandens gaudyklės talpyklą (e) nuo dangtelio (b), pasukdami jį, kad ištuštintumėte surinktą kondensatą.

- ▶ Pasukdami dangtelį (b) vėl pritvirtinkite vandens gaudyklės talpyklą (e). Įsitinkinkite, kad sandarinimo žiedas (d) yra tinkamoje padėtyje.

## PO NAUDOJIMO

- ▶ Atjunkite vandens gaudyklę nuo ventiliacijos sistemos.

## PAKARTOTINIS PARUOŠIMAS (VALYMAS, DEZINFEKCIJA, STERILIZAVIMAS)

### Pastabos

- Gamintojas neprisiima atsakomybės už žalą, atsiradusią dėl netinkamo apdorojimo.
- Naudotojas privalo atitinkamai patvirtinti procedūrą, prietaisus bei priedus ir laikytis patvirtintų kiekvienos apdorojimo operacijos parametrų.
- Veiksmingumą įrodė nepriklausoma bandymų laboratorija.
- Siekiant užtikrinti veiksmingą apdorojimą, ant gaminio neturi pridžiūti stambių nešvarumų, panaudojus gaminį juos reikia nedelsiant pašalinti.

## VALYMAS / DEZINFEKAVIMAS

### Mašininis valymas / dezinfekavimas

#### Pastabos

- ▶ Naudokite dejonizuotą vandenį.
- ▶ Naudokite valymo ir dezinfekavimo prietaisą, atitinkantį ISO 15883 reikalavimus. Patvirtinimui naudotas „Miele PG8581“ su „Miele A 105“ spinta.
- ▶ Nenaudokite jokių džiovinimo priemonių.

#### Gamintojo patvirtinti veiksmai

1. Išardykite gaminį pagal brėžinį.
2. Purkštukų vežimėlyje esančias sudedamąsias dalis sudėkite į tinkamus filtrus. Komponentus pritvirtinkite apsauginiu tinklu.



#### ATSARGIAI

Būtina užtikrinti veiksmingą visų tuščių ertmių praplovimą.

3. Programą paleiskite nustatę toliau nurodytus parametrus:
  - a. Iš anksto nuplaukite 20 °C temperatūros vandeniu, laikymo trukmė – 1 min.
  - b. Valymas 55 °C temperatūroje, laikymo trukmė 5 min, naudojant dejonizuotą vandenį ir valiklį, kurio pagrindą sudaro šarminio medžiagos, paviršinio aktyvumo medžiagos ir fermentai. Patvirtinimui naudota valymo priemonė „Neodisher® MediClean Forte“ („Dr. Weigert GmbH“; dozavimas: 0,5 % (5 ml/l)).
  - c. Skalavimas dejonizuotu vandeniu (ne daugiau kaip 100 ksv/ml) 20 °C temperatūroje, išlaikymo trukmė 1 min.
  - d. Terminis dezinfekavimas 90 - 95 °C temperatūroje 5 min su dejonizuotu vandeniu.
  - e. Džiovinimas 100 °C temperatūroje 10 minučių.
4. Apžiūrėkite, ar nėra matomų nešvarumų. Jeigu reikia, apdorokite pakartotinai.
5. Patikrinkite visas sudedamąsias dalis, kaip aprašyta skyriuje „Patikra“.
6. Patikrinkite, ar visos sudedamosios dalys yra sausos.
7. Sandarinimo žiedą (d) patepkite tepalu (pvz., silikonine alyva).
8. Paruoškite gaminį sterilizacijai (žr. skyrių „Pakuotė“).

## PATIKRA

- ▶ Po dezinfekavimo patikrinkite, ar sudedamosios dalys nėra pažeistos (įtrūkimai, lūžiai ir pan.). Nekokybišką gaminį reikia išmesti (žr. skyrių „Atliekų šalinimas“).

## PAKUOTĖ

- ▶ Po valymo ir dezinfekavimo proceso sudėtinės dalis supakuokite į sterilią barjerinę sistemą, tinkamą sterilizuoti garais. Sterilaus barjero sistemos turi atitikti ISO 11607-1 reikalavimus.
- ▶ Patvirtinimui buvo naudojami „Steriking See-Through Heat Sealable Rolls“ (K953776).

## STERILIZAVIMAS

### Pastabos

- ▶ Saugokite gaminį ir sterilizavimo pakuotes nuo mechaninių pažeidimų.
- ▶ Nesterilizuokite, kai prijungtas prie kitų jungčių.
- ▶ Naudokite sterilizatorių, atitinkantį DIN EN 285 arba DIN EN 13060 reikalavimus.

### Gamintojo patvirtintas sterilizavimas

1. Sterilizuokite sudedamąsias dalis sterilizuodami garais frakcionuotame vakuume.
2. Ekspozicijos trukmė 5 min 134 °C sterilizacijos temperatūroje.
3. Džiovinimo laikas yra 10 min.

Patvirtinimui naudotas „Tutttnauer ELARA 11-D“ (K090783) autoklavas.

## NAUDOJIMO TRUKMĖ



### ĮSPĖJIMAS

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.

Daugkartinio naudojimo gaminių naudojimo trukmė paprastai nustatoma atsižvelgiant į nusidėvėjimą ir naudojimo sąlygotus 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 kokį paskesnę gaminio naudojimą atsako naudotojas, todėl prieš tai jį reikia patikrinti, kaip nurodyta skyriuje „Patikrinimas“.

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



### ATSARGIAI

Gaminys gali būti užterštas potencialiai užkrečiamomis žmogaus kilmės medžiagomis.

## GAMINIO SPECIFIKACIJOS

<b>REF</b>	66-40-500	66-40-510
Prijungimas prie vėdinimo sistemos per Y jungtį (a)	15 mm vid. sk. / 22 mm išor. sk.	10 mm išor. sk.
Tūrio talpykla (e)	maždaug 55 ml	maždaug 55 ml
Vienetų pakuotėje	6	6

## LV Lietošanas instrukcija

### PAREDŽĒTAIS LIETOJUMS

Savāc kondensātu elpināšanas laikā.

Klīniskais pielietojums: tehnisks atbalsts pacienta elpināšanai.

Pacientu mērķa grupa: mazuļi, bērni un pieaugušie

Izmantošanas vieta: klīnika

### 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 nopietnajiem ar izstrādājumu saistītajiem negadījumiem lietotājam un/vai pacientam ir jāinformē ražotājs, kā arī ES dalībvalsts atbildīgā iestāde (vai valsts atbildīgā iestāde, ja negadījums noticis ārpus ES teritorijas), kurā uzturas lietotājs un/vai pacients.
- 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.
- Atkārtoti lietojamais izstrādājums tiek piegādāts nesterilā stāvoklī, un tas pirms katras lietošanas reizes ir pilnībā jā sagatavo (skatīt nodaļu "Sagatavošana").
- Izstrādājums nav MR drošs.
- Pēc derīguma termiņa beigām izstrādājumu nedrīkst lietot.



### SAGATAVOŠANA PIRMS LIETOŠANAS

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

## VIZUĀLA PĀRBAUDE

- ▶ Pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts.
- ▶ Pārbaudiet komponentu caurlaidības spēju, varbūtējos bojājumus vai vaļīgas detaļas.
- ▶ 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.

- ▶ Samontējiet izstrādājumu, kā parādīts attēlā:
  - ▶ Blīvgredzenu (d) ielieciet atbilstošajā gropē vākā (b).
  - ▶ Kātu (c) atbilstoši attēlam no apakšas iebīdīet vāka (b) atverē.
  - ▶ Ūdens atdalītāja trauku (e) skrūvējot piestipriniet vākam (b).
  - ▶ Y veida konektoru (a) atbilstoši attēlam uzbīdīet uz vāka (b).
- ▶ Ar Y veida konektoru (a) pievienojiet ūdens atdalītāju pie elpināšanas sistēmas. Raugieties, lai savienojums būtu pareizs un stingrs.

### Opcija

- ▶ Noskrūvējiet ūdens atdalītāja trauku (e) no vāka (b), lai iztukšotu sakrājušos kondensātu.
- ▶ Ūdens atdalītāja trauku (e) skrūvējot atkal piestipriniet pie vāka (b). Turklāt pievērsiet uzmanību korektam blīvgredzena (d) novietojumam.

## PĒC LIETOŠANAS

- ▶ Atvienojiet ūdens atdalītāju no elpināšanas sistēmas.

## SAGATAVOŠANA (TĪRĪŠANA, DEZINFEKCIJA, STERILIZĀCIJA)

### Norādījumi

- Ražotājs neatbild par bojājumiem, kas radušies nepareizas sagatavošanas rezultātā.
- Lietotāja pienākums ir atbilstoši validēt savas metodes vai ierīces un pieredumus, kā arī ievērot validētos parametrus katrā sagatavošanas procesā.
- Efektivitāte tika apliecināta neatkarīgā pārbaudes laboratorijā.
- Lai panāktu efektīvu sagatavošanu, pie izstrādājuma nedrīkst piekļūst lieli netīrumi; tie jānotīra uzreiz pēc lietošanas.

## TĪRĪŠANA / DEZINFEKCIJA

### Mehanizētā tīrīšana / dezinfekcija

#### Norādījumi

- ▶ Izmantojiet dejonizētu ūdeni.
- ▶ Izmantojiet tīrīšanas un dezinfekcijas ierīci, kas atbilst ISO 15883. Validācijai tika izmantots Miele PG8581 ar Cabinet Miele A 105.
- ▶ Nelietojiet sausināšanas līdzekļus.

### Ražotāja apstiprinātā rīcības gaita

1. Izjauciet izstrādājumu, kā parādīts attēlā.
2. Ielieciet komponentus injektora ratiņos uz piemērotām perforētām paplātēm. Pārklājiet komponentus ar tīklveida pārsegu.



### UZMANĪBU

Jānodrošina visu dobo telpu efektīva caurskalošana.

3. Palaidiet programmu ar šādiem parametriem:
  - a. Sākotnējā izskalošana ar ūdeni 20 °C, izturēšanas laiks 1 min.
  - b. Tīrīšana 55 °C temp., izturēšanas laiks 5 min, ar dejonizētu ūdeni un tīrīšanas līdzekli uz sārmainības uzturētāju, tensīdu un enzīmu bāzes.  
Validācijai tika izmantots tīrīšanas līdzeklis Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; doza: 0,5 % (5 ml/l)).
  - c. Skalošana ar dejonizētu ūdeni (maks. 100 KVV/ml) 20 °C, ilgums 1 min.
  - d. Termiskā dezinfekcija 90 °C - 95 °C; 5 min ar dejonizētu ūdeni.
  - e. Nožāvēšana 100 °C temperatūrā 10 minūtes.
4. Pārbaudiet, vai nav redzamu netīrumu. Ja nepieciešams, atkārtojiet sagatavošanu.
5. Pārbaudiet visus komponentus saskaņā ar nodaļu "Kontrole".
6. Pārbaudiet visu komponentu sausumu.
7. Blīvgredzenu (d) apstrādājiet ar slīdes līdzekli (piem., silikoneļļu).
8. Sagatavojiet izstrādājumu sterilizācijai (skatīt nodaļu "Iepakošana").

## PĀRBAUDE

- ▶ Pēc dezinfekcijas jāpārbauda, vai komponenti nav bojāti (plaisas, lūzumi utt.).
- Bojāts izstrādājums ir jāiznīcina (skatīt nodaļu "Iznīcināšana").

## IEPAKOŠANA

- ▶ Visi komponenti pēc tīrīšanas un dezinfekcijas procesa kopīgi jāiepako sterilā barjersistēmā, kas ir piemērota sterilizācijai ar tvaiku. Sterilajām barjersistēmām ir jāatbilst ISO 11607-1 prasībām.
- Validācijai tika izmantoti Steriking See-Through Heat Sealable Rolls (K953776).

## STERILIZĀCIJA

### Norādījumi

- ▶ Sargājiet izstrādājumu vai sterilizācijas iepakojumu no mehāniskiem bojājumiem.
- ▶ Nesterilizējiet savienotā stāvoklī ar pārējiem konektoriem.
- ▶ Izmantojiet sterilizatoru, kas atbilst DIN EN 285 vai DIN EN 13060 prasībām.

### Ražotāja apstiprinātā sterilizācija

1. Sterilizējiet komponentus ar tvaiku, izmantojot frakcionētā vakuuma paņēmieni.
2. Ekspozīcijas ilgums 5 min, sterilizācijas temperatūra 134 °C.
3. Žūšanas laiks ir 10 min.

Validācijai tika izmantots Tuttnauer ELARA 11-D (K090783) autoklāvs.

## 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 laika beigās nosaka lietošanas rezultātā radies nolietojums un bojājumi. 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 "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 netīrus 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

<b>REF</b>	66-40-500	66-40-510
Pievienojums pie elpināšanas sistēmas ar Y veida konektoru (a)	15 mm iekš. diam. / 22 mm ār. diam.	10 mm ār. diam.
Trauka (e) tilpums	apm. 55 ml	apm. 55 ml
Iepakojuma vienība	6	6

## NL Gebruiksaanwijzing

### BEOOGD GEBRUIK

Opvangen van condensaat tijdens beademing.

Klinisch voordeel: ondersteuning van de beademing van een patiënt.

Patiëntendoelgroep: baby, kind en volwassene

Plaats van gebruik: kliniek

### INDICATIES

- Beademing van een patiënt.
- Verdere indicaties zijn niet bekend.

### CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

### VEILIGHEIDSINSTRUCTIES



- 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:  $\leq 30$  dagen
- Het product is geschikt voor de doorvoer van zuurstof, lucht, anesthesiegassen en gasmengsels hiervan.
- Het herbruikbare product wordt niet-steriel geleverd en moet voor elk gebruik volledig worden herverwerkt (zie hoofdstuk 'Herverwerking').
- Het product is MRI-onveilig.
- Wanneer de vervaldatum is verstreken, mag het product niet worden gebruikt.



## VOORBEREIDING VOOR GEBRUIK

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

## VISUELE CONTROLE

- ▶ Controleer de verpakking op beschadigingen.
- ▶ Inspecteer de componenten op beschadigingen, losse deeltjes en doorgang.
- ▶ 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 adembewegingen.

- ▶ Monteer het product overeenkomstig de schets:
  - ▶ Plaats de afdichtingsring (d) in de hiervoor bestemde groef in het deksel (b).
  - ▶ Steek de plunjer (c) overeenkomstig de schets van onderaf in de opening in het deksel (b).
  - ▶ Bevestig het waterslotreservoir (e) door het deksel (b) te draaien.
  - ▶ Bevestig het Y-verbingsstuk (a) overeenkomstig de schets aan het deksel (b).
- ▶ Verbind het waterslot met behulp van het Y-verbingsstuk (a) met het beademingssysteem. Let op een correcte en stevige verbinding.

## Optie

- ▶ Verwijder het waterslotreservoir (e) van het deksel (b) door het te draaien, om het opgevangen condensaat te verwijderen.
- ▶ Bevestig het waterslotreservoir (e) opnieuw door het deksel (b) te draaien. Let hierbij op de correcte plaatsing van de afdichtingsring (d).

## NA GEBRUIK

- ▶ Verwijder het waterslot van het beademingssysteem.



## HERVERWERKING (REINIGING, DESINFECTIE, STERILISATIE)

### Opmerkingen

- De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade die wordt veroorzaakt door een ondeskundige herverwerking.
- Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de eigen procedure resp. de apparaten en accessoires dienovereenkomstig te valideren en de gevalideerde parameters bij elke herverwerking na te leven.
- De effectiviteit werd door een onafhankelijk testlaboratorium aangetoond.
- Voor een effectieve herverwerking mag grof vuil niet op het product opdrogen en moet na gebruik onmiddellijk worden verwijderd.

## REINIGING / DESINFECTIE

### Machinale reiniging / desinfectie

#### Opmerkingen

- ▶ Gebruik gedeïoniseerd water.
- ▶ Gebruik een reinigings-/desinfectieapparaat dat voldoet aan ISO 15883. Voor de validatie werd een Miele PG8581 met Miele A 105-kast gebruikt.
- ▶ Gebruik geen droogmiddelen.

#### Door de fabrikant gevalideerde werkwijze

1. Demonteer het product overeenkomstig de schets:
2. Plaats de componenten in geschikte zeefschalen in de injectorwagen. Fixeer de componenten met een afdeknet.



#### LET OP

De effectieve doorspoeling van alle holtes moet worden gewaarborgd.

3. Start het programma met de volgende parameters:
  - a. Voorspoelen met water bij 20 °C, inwerktijd 1 min.
  - b. Reiniging bij 55 °C, gedurende 5 min met gedeïoniseerd water en een reinigingsmiddel op basis van alkaliteitsdonoren, oppervlakreactieve stoffen en enzymen. Voor de validatie werd het reinigingsmiddel Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; dosering: 0,5 % (5 ml/l)) gebruikt.
  - c. Spoelen met gedeïoniseerd water (max. 100 kve/ml) op 20 °C, gedurende 1 min.
  - d. Thermische desinfectie bij 90 °C - 95 °C gedurende 5 min met gedeïoniseerd water.
  - e. Drogen bij 100 °C gedurende 10 min.
4. Controleer op zichtbare vervuiling. Herhaal indien noodzakelijk de herverwerking.
5. Controleer alle componenten overeenkomstig het hoofdstuk 'Controle'.
6. Controleer of alle componenten droog zijn.
7. Behandel de afdichtingsring (d) met een glijmiddel (bijv. siliconenolie).
8. Bereid het product voor op sterilisatie (zie hoofdstuk 'Verpakking').

## CONTROLE

- ▶ Controleer de componenten na desinfectie op beschadigingen (scheuren, breuken, etc.). Een product dat gebreken vertoont, moet worden verwijderd (zie hoofdstuk "Verwijdering").

## VERPAKKING

- ▶ Verpak de componenten na het reinigings- en desinfectieproces samen in een voor stoomsterilisatie geschikt, steriel barrièresysteem. Steriele barrièresystemen moeten voldoen aan ISO 11607-1. Voor de validatie werden Steriking See-Through Heat Sealable Rolls (K953776) gebruikt.

## STERILISATIE

### Opmerkingen

- ▶ Bescherm het product resp. de sterilisatieverpakking tegen mechanische beschadiging.
- ▶ Niet in gemonteerde toestand met andere verbindingstukken steriliseren.
- ▶ Gebruik een sterilisator die voldoet aan de vereisten van DIN EN 285 of DIN EN 13060.

### Door de fabrikant gevalideerde sterilisatie

1. Steriliseer de componenten met behulp van stoomsterilisatie middels een gefractioneerd vacuümproces.
2. Blootstellingstijd 5 min bij een sterilisatietemperatuur van 134 °C.
3. De droogtijd bedraagt 10 min.

Voor de validatie werd een Tuttnauer ELARA 11-D (K090783)-autoclaf gebruikt.

## 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.

Bij herbruikbare producten wordt het einde van de levensduur van het product over het algemeen bepaald door slijtage en beschadiging door gebruik. 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 "Controle" 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/repatriatie 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

<b>REF</b>	66-40-500	66-40-510
Verbinding met beademingsstroom via Y-verbindingstuk (a)	15 mm binnendiameter / 22 mm buitendiameter	10 mm buitendiameter
Inhoud reservoir (e)	ca. 55 ml	ca. 55 ml
Verpakkingseenheid	6	6

## NO Bruksanvisning

### BRUKSFORMÅL

Oppsamling av kondensat under ventilasjon.

Klinisk nytteverdi: hjelp til ventilering av en pasient.

Pasientmålgruppe: spedbarn, barn og voksne

Brukssted: Sykehus

### 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 kapittelet "Visuell kontroll"). Et mangelfullt produkt må kasseres.
- Det må ikke foretas endringer på produktet.
- Maksimalt anvendelsestid:  $\leq 30$  dager
- Produktet egner seg til føring av oksygen, luft, anestesigass og gassblandinger av disse.
- Det gjenbrukbare produktet leveres usterilt og må reprocesseres fullstendig før hver bruk (se kapittel "Reprocessing").
- Produktet er ikke MR-sikkert.
- Dersom utløpsdatoen er overskredet, skal produktet ikke brukes.



## KLARGJØRING FØR BRUK

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

## VISUELL KONTROLL

- ▶ Kontroller emballasjen for skader.
- ▶ Kontroller komponentene for skader, løse partikler og fri passasje.
- ▶ 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 pustebevegelser.

- ▶ Sett sammen produktet i henhold til skissen:
  - ▶ Sett tetningsringen (d) inn i det respektive sporet i dekelet (b).
  - ▶ Skyv støteren (c) inn i åpningen i dekelet (b) fra undersiden iht. skissen.
  - ▶ Fest vannlåsens beholder (e) ved å dreie på dekelet (b).
  - ▶ Sett Y-koblingen (a) på dekelet (b) iht. skissen.
- ▶ Koble vannlåsen med Y-koblingen (a) til ventilasjonssystemet. Sørg for en korrekt og fast tilkobling.

## Alternativ

- ▶ Koble fra vannlåsens beholder (e) ved å dreie den av dekelet (b) for å tømme ut alt kondensatet.
- ▶ Fest vannlåsens beholder (e) igjen ved å dreie på dekelet (b). Påse da at tetningsringen (d) er plassert korrekt.

## ETTER BRUK

- ▶ Koble vannlåsen fra ventilasjonssystemet.

## REPROSESSERING (RENGJØRING, DESINFISERING, STERILISERING)

### Merknader

- Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som oppstår som følge av feil repressering.
- Det påhviler brukeren å validere metodene eller utstyret og tilbehøret tilsvarende samt overholde de validerede parametrene ved hver repressering.
- Effektiviteten er blitt påvist av et uavhengig testlaboratorium.
- For å oppnå en effektiv repressering må grov tilsmussing på produktet ikke tørke inn, og skal fjernes umiddelbart etter bruk.

## RENGJØRING / DESINFEKSJON

### Maskinell rengjøring / desinfeksjon

#### Merknader

- ▶ Bruk avionisert vann.
- ▶ Bruk et rengjørings- og desinfeksjonsmiddel som samsvarer med ISO 15883. En PG8581 med Cabinet Miele A 105 ble brukt til valideringen.
- ▶ Bruk ikke tørkemidler.

### Fremgangsmåte som er validert av produsenten

1. Ta produktet fra hverandre i henhold til skissen.
2. Plasser komponentene på egnede perforerte steriliseringsbrett i injektorvognen. Sikre komponentene med et dekknett.



### FORSIKTIG

Den virksomme gjennomskyllingen av alle hulrom skal sikres.

3. Programmet startes med følgende parametre:
  - a. Forvask med vann ved 20 °C, holdetid 1 min.
  - b. Rengjøring ved 55 °C, holdetid 5 min, med avionisert vann og et rengjøringsmiddel basert på alkalisgjivere, tensider og enzymer.  
Rengjøringsmiddelet Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; dosering: 0,5 % (5 ml/l)) ble brukt til valideringen.
  - c. Vask med avionisert vann (maks. 100 KBE/ml) ved 20 °C, holdetid 1 min.
  - d. Termisk desinfeksjon ved 90 °C - 95 °C i 5 min med avionisert vann.
  - e. Tørking ved 100 °C i 10 min.
4. Kontroller for synlig smuss. Gjenta represseringen om nødvendig.
5. Kontroller alle komponentene i henhold til kapittel "Kontroll".
6. Kontroller at alle komponentene er tørre.
7. Behandle tetningsringen (d) med glidemiddel (f.eks. silikonolje).
8. Forbered produktet til sterilisering (se kapittel "Forpakning").

## KONTROLL

- ▶ Etter desinfeksjon skal komponentene kontrolleres for skader (sprekker, brudd osv.). Et mangelfullt produkt må kasseres (se kapittel "Avfallshåndtering").

## FORPAKNING

- ▶ Etter rengjørings- og desinfeksjonsprosessen skal komponentene sammen pakkes inn i et sterilt barriere-system som er egnet til dampsterilisering. Systemene med steril barriere må samsvare med ISO 11607-1. Steriking See-Through Heat Sealable Rolls (K953776) ble brukt til valideringen.

## STERILISERING

### Merknader

- ▶ Produktet og sterilforpakningen skal beskyttes mot mekaniske skader.
- ▶ De skal ikke steriliseres sammen med andre koblinger mens de sitter sammen.
- ▶ Bruk en sterilisator som oppfyller kravene i DIN EN 285 eller DIN EN 13060.

### Sterilisering som er validert av produsenten

1. Steriliser komponentene med dampsterilisering med fraksjonert vakuumm metode.
2. Eksponeringstid 5 min ved en steriliseringstemperatur på 134 °C.
3. Tørketiden er 10 min.

En Tuttnauer ELARA 11-D (K090783) autoklav ble brukt til valideringen.

## LEVETID



### ADVARSEL

Ved bruk av produktene på pasienter hvor det er mistanke om prionssykdom, 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 når produktet ikke lenger kan brukes, avhenger i utgangspunktet av slitasje og skader under bruk for gjenbruksprodukter. 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 "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

Før du returnerer medisinske produkter i anledning reklamasjon/repasasjon, 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

<b>REF</b>	66-40-500	66-40-510
Tilkobling til ventilasjonssystem via Y-kobling (a)	15 mm innvendig Ø / 22 mm utvendig Ø	10 mm utvendig Ø
Volum beholder (e)	ca. 55 ml	ca. 55 ml
Forpakkingsenhet	6	6

## PL Instrukcja użycia

### PRZEZNACZENIE

Zbieranie kondensatu podczas wentylacji

Korzyść kliniczna: wsparcie wentylacji pacjenta

Grupa docelowa pacjentów: niemowlęta, dzieci i dorośli

Miejsce zastosowania: szpital

### WSKAZANIA

- Wentylacja pacjenta
- Inne wskazania nie są znane.

### PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych.

### WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



- Przed zastosowaniem należy dokładnie przeczytać instrukcję użytkowania, 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:  $\leq 30$  dni
- Produkt nadaje się do przepływu tlenu, powietrza, gazów znieczulających i ich mieszanek.
- Produkt wielorazowego użytku jest dostarczany w stanie niesterylnym i przed każdym użyciem konieczne jest poddanie go pełnej procedurze przygotowania do użycia (patrz punkt „Przygotowanie”).
- Produkt nie jest bezpieczny w środowisku MR.
- Nie używać produktu po upływie terminu ważności.



## PRZYGOTOWANIE PRZED UŻYCIEM

- ▶ Wybrać pułapkę wodną odpowiednią do planowanego zastosowania (patrz punkt „Dane techniczne produktu”).

## KONTROLA WZROKOWA

- ▶ Sprawdzić opakowanie pod kątem uszkodzeń.
- ▶ Sprawdzić komponenty pod kątem uszkodzeń, oderwanych cząstek stałych i drożności.
- ▶ 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.

- ▶ Zmontować produkt zgodnie z rysunkiem:
  - ▶ Włożyć pierścień uszczelniający (d) do odpowiedniego rowka w pokrywie (b).
  - ▶ Włożyć popychacz (c) do otworu pokrywy (b) od dołu zgodnie z rysunkiem;
  - ▶ Zamocować pojemnik pułapki wodnej (e) poprzez przekręcenie pokrywy (b);
  - ▶ Założyć przyłącze Y (a) na pokrywę (b) zgodnie z rysunkiem;
- ▶ Podłączyć pułapkę wodną do systemu wentylacyjnego za pomocą przyłącza Y (a); zapewnić prawidłowe i mocne połączenie.

## Opcja

- ▶ Odłączyć pojemnik pułapki wodnej (e) poprzez przekręcenie pokrywy (b), aby opróżnić zebrany kondensat.
- ▶ Zamocować z powrotem pojemnik pułapki wodnej (e) poprzez przekręcenie pokrywy (b).  
Zwracać przy tym uwagę na prawidłowe położenie pierścienia uszczelniającego (d).

## PO ZASTOSOWANIU

- ▶ Odłączyć pułapkę wodną od systemu wentylacji.

## PRZYGOTOWANIE (CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA, STERYLIZACJA)

### Wskazówki

- Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane niewłaściwym przygotowaniem do użycia.
- Obowiązkiem użytkownika jest sprawdzenie stosownej procedury lub urządzeń i akcesoriów oraz przestrzeganie zatwierdzonych parametrów przy każdej procedurze przygotowania do użycia.
- Skuteczność została potwierdzona przez niezależne laboratorium badawcze.
- Aby zapewnić efektywne przygotowanie, duże zanieczyszczenia nie mogą przyschnąć na produkcie i muszą zostać usunięte natychmiast po użyciu.

## CZYSZCZENIE / DEZYNFEKCJA

### Maszynowe czyszczenie / dezynfekcja

#### Wskazówki

- ▶ Używać wody dejonizowanej.
- ▶ Stosować urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji, które spełnia wymagania normy ISO 15883. Do walidacji wykorzystano urządzenie Miele PG8581 z Cabinet Miele A 105.
- ▶ Nie stosować środków osuszających.

#### Sposób postępowania zatwierdzony przez producenta

1. Zdemontować produkt zgodnie z rysunkiem.
2. Umieścić komponenty w odpowiednich pojemnikach sitowych na wózku iniekcyjnym. Zabezpieczyć komponenty siatką osłonową.



#### **OSTROŻNIE**

Należy zagwarantować skuteczne przepłukanie wszystkich pustych przestrzeni.

3. Uruchomić program z następującymi parametrami:
  - a. Płukanie wstępne wodą w temperaturze 20 °C, czas ekspozycji 1 minuta.
  - b. Czyszczenie w temperaturze 55 °C, czas ekspozycji 5 minut, wodą dejonizowaną i środkiem czyszczącym na bazie donorów zasadowości, środków powierzchniowo czynnych i enzymów.  
Do walidacji wykorzystano środek czyszczący Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; dawka: 0,5 % (5 ml/l)).
  - c. Płukanie wodą dejonizowaną (maks. 100 CFU/ml) w temperaturze 20 °C, czas ekspozycji 1 minuty.
  - d. Dezynfekcja termiczna w temperaturze 90 - 95 °C przez 5 minut wodą dejonizowaną.
  - e. Suszenie w temperaturze 100 °C przez 10 minut.
4. Sprawdzić pod kątem widocznych zabrudzeń. W razie potrzeby powtórzyć procedurę przygotowania do użycia.
5. Sprawdzić wszystkie komponenty zgodnie z punktem „Kontrola”.
6. Sprawdzić wszystkie komponenty pod kątem suchości.
7. Nasmarować pierścień uszczelniający (d) środkiem poślizgowym (np. olejem silikonowym).
8. Przygotować produkt do sterylizacji (patrz punkt „Opakowanie”).

## KONTROLA

- ▶ Po dezynfekcji należy sprawdzić komponenty pod kątem uszkodzeń (pęknięć, rozerwania itp.). Wadliwy produkt musi być poddany utylizacji (patrz punkt „Utylizacja”).

## OPAKOWANIE

- ▶ Po procedurze czyszczenia i dezynfekcji należy zapakować komponenty w odpowiedni system bariery sterylnej, nadający się do sterylizacji parowej. Systemy bariery sterylnej muszą spełniać wymagania normy ISO 11607-1.  
Do walidacji wykorzystano Striking See-Through Heat Sealable Rolls (K953776).



## STERYLIZACJA

### Wskazówki

- ▶ Chronić produkt lub opakowanie sterylizacyjne przed uszkodzeniem mechanicznym.
- ▶ Nie sterylizować w stanie zmontowanym z innymi przyłączami.
- ▶ Stosować sterylizator, który spełnia wymagania normy DIN EN 285 lub DIN EN 13060.

### Sterylizacja zatwierdzona przez producenta

1. Komponenty należy poddać sterylizacji parowej z zastosowaniem próżni frakcjonowanej.
2. Czas ekspozycji 5 minut w temperaturze sterylizacji 134 °C.
3. Czas suszenia wynosi 10 minut.

Do walidacji wykorzystano autoklaw Tuttnauer ELARA 11-D (K090783).

## 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 uszkodzenie wynikające z użytkowania. 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 wcześniej sprawdzić zgodnie z rozdziałem „Kontrola”.

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

<b>REF</b>	66-40-500	66-40-510
Podłączenie do systemu wentylacji za pomocą przyłącza Y (a)	15 mm śr. wewn. / 22 mm śr. zewn.	10 mm śr. zewn.
Pojemność pojemnika (e)	ok. 55 ml	ok. 55 ml
Jednostka opakowania	6	6

## PT Instruções de utilização

### FINALIDADE

Recolha de condensado durante a ventilação.

Vantagens clínicas: apoio à ventilação de um doente.

Grupo de doentes-alvo: bebés, crianças e adultos

Local de utilização: clínica

### 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:  $\leq 30$  dias
  - O produto destina-se ao fornecimento de oxigénio, ar, gases anestésicos e respetiva mistura gasosa.
  - O produto reutilizável é fornecido não-estéril e deve ser completamente reprocessado antes de cada utilização (ver capítulo "Reprocessamento").
  - O produto é inseguro para RM.
- Em caso de prazo de validade vencido, o produto não pode ser utilizado.



## PREPARAÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO


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

## CONTROLO VISUAL

- ▶ Verificar a embalagem quanto à existência de danos.
- ▶ Inspeccionar os componentes quanto a danos, partículas soltas e permeabilidade.
- ▶ Eliminar as partículas soltas eventualmente existentes.

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

## APLICAÇÃO

 <b>AVISO</b> Supervisione constantemente a ventilação recorrendo a técnicas padrão ou observando os movimentos da respiração.
--

- ▶ Montar o produto conforme ilustrado:
  - ▶ Introduzir o anel de vedação (d) na ranhura correspondente da tampa (b).
  - ▶ Introduzir o êmbolo (c) na abertura da tampa (b) a partir de baixo, conforme ilustrado.
  - ▶ Fixar o recipiente do coletor de água (e) rodando a tampa (b).
  - ▶ Encaixar o conector em Y (a) à tampa (b), conforme ilustrado.
- ▶ Ligar o coletor de água com o conector em Y (a) ao sistema de ventilação.  
Assegurar uma ligação correta e firme.

## Opção

- ▶ Separar o recipiente do coletor de água (e) da tampa (b) rodando-o, para esvaziar o condensado recolhido.
- ▶ Fixar o recipiente do coletor de água (e) rodando-o novamente na tampa (b).  
Certificar-se de que o anel de vedação (d) está na posição correta.

## DEPOIS DA APLICAÇÃO

- ▶ Separar o coletor de água do sistema de ventilação.

## PROCESSAMENTO (LIMPEZA, DESINFEÇÃO, ESTERILIZAÇÃO)

### Indicações

- O fabricante não se responsabiliza por danos decorrentes de um reprocessamento inadequado.
- Cabe ao utilizador validar adequadamente o seu procedimento e os aparelhos e acessórios e seguir os parâmetros validados em cada reprocessamento.
- A eficiência foi comprovada por um laboratório de testes independente.
- Para garantir um reprocessamento eficiente, a sujidade maior não pode secar no produto, devendo ser removida imediatamente após a utilização.

## LIMPEZA / DESINFEÇÃO

### Limpeza / desinfeção automática (em máquina)

#### Indicações

- ▶ Utilizar água desionizada.
- ▶ Usar uma máquina de limpeza e desinfeção em conformidade com a norma ISO 15883.  
Para a validação, foi usado um aparelho Miele PG8581 com unidade móvel A 105.
- ▶ Não utilizar dessecantes.

#### Procedimento validado pelo fabricante

1. Desmontar o produto conforme ilustrado.
2. Colocar os componentes no transportador do injetor acomodados em tabuleiros de crivo apropriados.  
Cobrir os componentes com uma rede de cobertura.



## **CUIDADO**

Garantir o enxaguamento eficaz de todas as cavidades.

3. Iniciar o programa com os seguintes parâmetros:
  - a. Enxaguar previamente com água a 20 °C, tempo de atuação de 1 min.
  - b. Limpeza a 55 °C, tempo de atuação de 5 min com água desionizada e um detergente à base de incrementadores de alcalinidade, tensoativos e enzimas.  
Para a validação, foi usado o detergente Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; dosagem: 0,5 % (5 ml/l)).
  - c. Enxaguar com água desionizada (máx. 100 UFC/ml) a 20 °C com um tempo de atuação de 1 min.
  - d. Desinfecção térmica a 90 °C - 95 °C durante 5 min com água desionizada.
  - e. Secagem a 100 °C durante 10 min.
4. Examinar os produtos relativamente a sujidade visível. Se necessário, repetir o reprocessamento.
5. Controlar todos os componentes conforme descrito no capítulo "Controlo".
6. Controlar se todos os componentes estão secos.
7. Lubrificar o anel de vedação (d) com um lubrificante (p. ex., óleo de silicone).
8. Preparar o produto para a esterilização (ver capítulo "Embalamento").

## **CONTROLO**

- ▶ Depois da desinfecção, verificar os componentes quanto a danos (fissuras, ruturas, etc.). Um produto com defeitos tem de ser eliminado (ver capítulo "Eliminação").

## **EMBALAMENTO**

- ▶ Após o procedimento de limpeza e desinfecção, os componentes devem ser colocados juntos num sistema de barreira estéril adequado para a esterilização por vapor. Os sistemas de barreira estéril têm de estar em conformidade com a norma ISO 11607-1.  
Para a validação foram usados See-Through Heat Sealable Rolls (K953776) da Steriking.

## **ESTERILIZAÇÃO**

### **Indicações**

- ▶ Proteger o produto ou a embalagem de esterilização contra danos mecânicos.
- ▶ Não esterilizar montados uns nos outros juntamente com outros conectores.
- ▶ Usar um esterilizador que cumpra os requisitos da norma DIN EN 285 ou DIN EN 13060.

### **Esterilização validada pelo fabricante**

1. Os componentes devem ser esterilizados por vapor em procedimento de vácuo fracionado.
2. Tempo de exposição de 5 min a uma temperatura de esterilização de 134 °C.
3. O tempo de secagem é de 10 min.

Para a validação, foi usada uma autoclave Tuttnauer ELARA 11-D (K090783).

## **VIDA ÚTIL**



## **AVISO**

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

O fim da vida útil de produtos reutilizáveis é, em princípio, determinado pelo desgaste e pelos danos decorrentes da utilização. 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 decorrido a partir daí é da responsabilidade do utilizador, tendo o produto de ser verificado de acordo com o capítulo "Controlo".

Válido até: ver etiqueta do produto

## CONDIȚIUNI DE TRANSPORT E DE CONSERVAȚIE



### CUIDADO

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

## ASSISTENȚA

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.

## ELIMINAȚIE

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.

## ESPECIFICAȚIUNI DO PRODUTO

REF	66-40-500	66-40-510
Ligação ao sistema de ventilação através de um conector em Y (a)	Diâm. int. 15 mm / Diâm. ext. 22 mm	Diâm. ext. 10 mm
Volumen do recipiente (e)	aprox. 55 ml	aprox. 55 ml
Unidades por embalagem	6	6

## RO Instrucțiuni de utilizare

### SCOPUL UTILIZĂRII

Colectarea condensului în timpul ventilației.  
Beneficiu clinic: susține ventilația pacientului.  
Grupul țintă de pacienți: sugari, copii și adulți  
Local utilizării: clinic

### 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:  $\leq 30$  de zile
- Produsul este potrivit pentru conducerea oxigenului, a aerului, a gazelor anestezice și a amestecurilor acestora.
- Produsul reutilizabil este livrat în stare nesterilă și, înainte de prima utilizare, trebuie procesat complet (a se vedea capitolul „Procesarea”).
- Produsul nu prezintă siguranță la IRM.
- Produsul nu trebuie utilizat după depășirea datei de expirare.



## PREGĂTIRE ÎNAINTE DE UTILIZARE

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

## CONTROL VIZUAL

- ▶ Verificați dacă ambalajul prezintă deteriorări.
  - ▶ Examinați componentele pentru depistarea defectelor și a particulelor desprinse și pentru a le verifica permeabilitatea.
  - ▶ 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.

- ▶ Asamblați produsul conform schemei:
  - ▶ Introduceți garnitura de etanșare (d) în canelura corespunzătoare din capac (b).
  - ▶ Inserați de jos pistonul (c) în deschidere, conform schiței (c).
  - ▶ Fixați recipientul separatorului de condens (e) rotindu-l pe capac (b).
  - ▶ Fixați conectorul în formă de Y (a) pe capac (b), conform schiței.
- ▶ Conectați separatorul de condens la sistemul de ventilație folosind conectorul în formă de Y (a). Verificați dacă conexiunea este fixă și a fost realizată corect.

### Opțiuni

- ▶ Scoateți recipientul separatorului de condens (e) rotindu-l de pe capac (b) pentru a goli condensul colectat.
- ▶ Fixați la loc recipientul separatorului de condens (e) rotindu-l pe capac (b). Verificați dacă garnitura de etanșare (d) este poziționată corect.

## DUPĂ UTILIZARE

- ▶ Deconectați separatorul de condens de sistemul de ventilație.

## PROCESARE (CURĂȚARE, DEZINFECTARE, STERILIZARE)

### Indicații

- Producătorul nu își asumă răspunderea pentru pagubele survenite ca urmare a unei procesări necorespunzătoare.
- Responsabilitatea validării corespunzătoare a procedurii, respectiv a dispozitivelor și accesoriilor, precum și responsabilitatea respectării parametrilor validați la fiecare procesare revin utilizatorului.
- Eficiența a fost demonstrată de către un laborator de testare independent.
- Pentru a obține o procesare eficientă, particulele mari de murdărie nu trebuie lăsate să se usuce pe produs și trebuie înlăturate imediat după utilizare.

## CURĂȚARE / DEZINFECTARE

### Curățare / dezinfectare mecanică

#### Indicații

- ▶ Utilizați apă deionizată.
- ▶ Utilizați un aparat de curățare și dezinfectare care îndeplinește cerințele ISO 15883. Pentru validare a fost utilizat un aparat Miele PG8581 cu Cabinet Miele A 105.
- ▶ Nu utilizați agenți de uscare.

#### Procedură validată de producător

1. Dezasamblați produsul conform schemei.
2. Așezați produsele în strecurători adecvate în căruciorul injector. Asigurați componentele folosind o plasă de acoperire.



#### PRECAUȚIE

Trebuie asigurată spălarea eficientă a tuturor cavităților.

3. Porniți programul cu următorii parametri:
  - a. Pre-clătire cu apă la 20 °C, timp de menținere 1 min.
  - b. Curățare la 55 °C, timp de menținere 5 min cu apă deionizată și un produs de curățare pe bază de agenți de alcalinizare, agenți tensioactivi și enzime.  
Pentru validare a fost utilizat agentul de curățare Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; dozaj: 0,5 % (5 ml/l)).
  - c. Clătire cu apă deionizată (max. 100 KBE/ml) la 20 °C, timp de menținere 1 min.
  - d. Dezinfectare termică la 90 °C - 95 °C timp de 5 min cu apă deionizată.
  - e. Uscare la 100 °C timp de 10 min.
4. Verificați dacă există urme vizibile de murdărie pe produs. Dacă este necesar, repetați procesarea.
5. Verificați toate componentele conform secțiunii „Control”.
6. Verificați dacă toate componentele sunt uscate.
7. Tratați inelul de etanșare (d) cu lubrifianț (de exemplu, ulei siliconic).
8. Pregătiți produsul pentru sterilizare (consultați capitolul „Ambalaj”).

#### CONTROL

- ▶ După dezinfectarea componentelor, verificați dacă există eventuale deteriorări (crăpături, rupere etc.). Un produs defect trebuie eliminat (consultați capitolul „Eliminare”).

#### AMBALAJ

- ▶ După procedura de curățare și sterilizare, ambalați toate componentele într-un sistem cu barieră sterilă adecvat sterilizării cu aburi. Sistemele de barieră sterilă trebuie să fie conforme cu ISO 11607-1. Pentru validare au fost utilizate rolele termosigilabile transparente Steriking (K953776).

## STERILIZARE

### Indicații

- ▶ Protejați produsul sau ambalajul de sterilizare împotriva deteriorării mecanice.
- ▶ Nu sterilizați în stare asamblată cu alți conectori.
- ▶ Utilizați un sterilizator care îndeplinește cerințele DIN EN 285 sau DIN EN 13060.

### Sterilizare validată de producător

1. Sterilizați componentele prin procedura de sterilizare cu aburi în vid fracționat.
2. Timp de expunere 5 min la o temperatură de sterilizare de 134 °C.
3. Timpul de uscare este de 10 min.

Pentru validare a fost utilizată o autoclavă Tuttnauer ELARA 11-D (K090783).

## 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 folosire a unui produs este indicat, în principiu, la produsele reutilizabile, de uzura și deteriorarea ca urmare a utilizării. 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”.

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

<b>REF</b>	66-40-500	66-40-510
Conectare la sistemul de ventilație prin conector în formă de Y (a)	15 mm diam. int. / 22 mm diam. ext.	10 mm diam. ext.
Volume recipient (e)	aprox. 55 ml	aprox. 55 ml
Unitate de ambalaj	6	6

## RU Инструкция по применению

### НАЗНАЧЕНИЕ

Сбор конденсата во время ИВЛ.

Клиническая польза: поддержка ИВЛ пациента.

Целевая группа пациентов: младенцы, дети и взрослые

Место применения: госпитальная 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.

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

• Изделие небезопасно при МРТ.





- Запрещается использовать изделие после истечения срока годности.

## ПОДГОТОВКА ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

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

## ВИЗУАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

- ▶ Проверить упаковку на наличие повреждений.
- ▶ Проверить компоненты на наличие повреждений, посторонних частиц и проходимость.
- ▶ 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.

- ▶ Собрать изделие по схеме.
  - ▶ Уплотнительное кольцо (d) вложить в соответствующий паз в крышке (b).
  - ▶ Толкатель (c) задвинуть снизу в отверстие крышки (b) согласно чертежу.
  - ▶ Ёмкость влагосборника (e) прикрутить к крышке (b).
  - ▶ Тройник (a) установить на крышку (b) согласно чертежу.
- ▶ Влагосборник подсоединить с помощью тройника (a) к системе ИВЛ. Следить за правильным и надёжным соединением.

## Опция

- ▶ Ёмкость влагосборника (e) открутить от крышки (b), чтобы слить собранный конденсат.
- ▶ Ёмкость влагосборника (e) снова прикрутить к крышке (b). При этом следить за правильным положением уплотнительного кольца (d).

## ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- ▶ Влагосборник отсоединить от системы ИВЛ.

## ОБРАБОТКА (ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ)

### Указания

- Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие неправильной обработки.
- Пользователь обязан самостоятельно валидировать свои процедуры, приборы и принадлежности, а также соблюдать валидированные параметры при каждой обработке.
- Эффективность была проверена независимой испытательной лабораторией.
- Для повышения эффективности обработки следует удалять крупные загрязнения сразу после применения, чтобы исключить их высыхание на изделии.

## ОЧИСТКА / ДЕЗИНФЕКЦИЯ

### Автоматическая очистка / дезинфекция

#### Указания

- ▶ Использовать деионизированную воду.
- ▶ Использовать моечно-дезинфицирующую машину, соответствующую требованиям ISO 15883.  
Для валидации использовался аппарат Miele PG8581 с камерой Miele A 105.
- ▶ Не использовать сушильные агенты.

## Процедура, валидированная производителем

1. Разобрать изделие согласно схеме.
2. Компоненты в соответствующих сетчатых корзинах поместить в инжекторную тележку. Зафиксировать компоненты защитной сеткой.



### **ОСТОРОЖНО**

Обеспечить эффективную промывку всех полостей.

3. Запустить программу с указанными ниже параметрами:
  - a. Предварительное ополаскивание водой при температуре 20 °С, время выдержки — 1 минута.
  - b. Мойка при 55 °С, время выдержки — 5 минут, с деионизированной водой и чистящим средством на основе щелочных компонентов, ПАВ и ферментов. Для валидации использовалось моющее средство Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; дозировка: 0,5 % (5 мл/л)).
  - c. Промывка деионизированной водой (макс. 100 КОЕ/мл) при температуре 20 °С, время выдержки — 1 минута.
  - d. Термическая дезинфекция деионизированной водой при температуре 90 - 95 °С в течение 5 минут.
  - e. Сушка при температуре 100 °С в течение 10 минут.
4. Проверить изделие на наличие видимых загрязнений. При необходимости повторить обработку.
5. Проверить все компоненты согласно разделу «Контроль».
6. Убедиться, что все компоненты сухие.
7. Нанести смазку (напр., силиконовое масло) на уплотнительное кольцо (d).
8. Подготовить изделие к стерилизации (см. раздел «Упаковка»).

## **КОНТРОЛЬ**

- ▶ После дезинфекции проверить компоненты на наличие повреждений (трещин, разрывов и др.).

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

## **УПАКОВКА**

- ▶ После завершения процедуры очистки и дезинфекции поместить все компоненты в стерильную барьерную систему, пригодную для стерилизации паром. Стерильные барьерные системы должны соответствовать требованиям ISO 11607-1. Для валидации использовались термосвариваемые рулоны с прозрачной стороной Steriking (K953776).

## **СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

### **Указания**


- ▶ Защищать изделие и стерилизационную упаковку от механических повреждений.
- ▶ Не стерилизовать в собранном виде вместе с другими коннекторами.
- ▶ Использовать стерилизатор, отвечающий требованиям DIN EN 285 или DIN EN 13060.

### **Стерилизация, валидированная производителем**

1. Компоненты подлежат стерилизации паром методом фракционированного вакуума.
2. Время выдержки: 5 мин. при температуре стерилизации 134 °С.
3. Время сушки составляет 10 минут.

Для валидации использовался автоклав Tuttnauer ELARA 11-D (K090783).

## 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. 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 ответственность пользователя, с обязательной предварительной проверкой изделия согласно разделу «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

	66-40-500	66-40-510
Подключение к системе ИВЛ через тройник (а)	внутр. диам. 15 мм / внешн. диам. 22 мм	внешн. диам. 10 мм
Объём ёмкости (е)	около 55 мл	около 55 мл
Упаковочная единица	6	6

# SK Návod na použitie

## ÚČEL POUŽITIA

Zber kondenzátu počas ventilácie.

Klinické využitie: podpora ventilácie pacienta.

Cieľová skupina pacientov: dojčatá, deti a dospelí

Miesto použitia: Klinika

## 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:  $\leq 30$  dní
- Pomôcka je vhodná pre vedenie kyslíka, vzduchu, anestetických plynov a ich plynových zmesí.
- Pomôcka určená na opakované použitie sa dodáva nesterilná a musí sa pred každým použitím kompletne spracovať (pozri kapitolu „Spracovanie“).
- Pomôcka nie je bezpečná v prostredí MR.
- Po uplynutí dátumu expirácie sa pomôcka nesmie používať.



## PRÍPRAVA PRED POUŽITÍM

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

## VIZUÁLNA KONTROLA

- ▶ Skontrolujte balenie, či nie je poškodené.
- ▶ Skontrolujte, či komponenty nie sú poškodené, či nemajú uvoľnené časti a či sú priechodné.
- ▶ Ak sú prítomné voľné častice, odstráňte ich.

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

## POUŽITIE



### VÝSTRAHA

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

- ▶ Zostavte pomôcku podľa náčrtu:
  - ▶ Vložte tesniaci krúžok (d) do príslušnej drážky vo veku (b).
  - ▶ Podľa náčrtu vložte piest (c) do otvoru veka (b) zdola.
  - ▶ Otočením veka (b) pripevnite nádobu lapača vody (e).
  - ▶ Pripojte Y-konektor (a) podľa náčrtu na veku (b).
- ▶ Pripojte lapač vody k ventilačnému systému pomocou Y-konektora (a).  
Dbajte na správne a pevné pripojenie.

### **Voliteľná možnosť**

- ▶ Oddelíte nádobu lapača vody (e) od veka (b) jej otočením, aby ste vyprázdнили zachytený kondenzát.
- ▶ Otočením veka (b) znovu pripevnite nádobu lapača vody (e).  
Prítom dbajte na správnu polohu tesniaceho krúžka (d).

### **PO POUŽITÍ**

- ▶ Odpojte lapač vody od ventilačného systému.

### **PRÍPRAVA (ČISTENIE, DEZINFEKCIA, STERILIZÁCIA)**

#### **Pokyny**

- Výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť za škody, ktoré vznikli nesprávnym spracovaním pomôcky na opätovné použitie.
- Používateľ je zodpovedný za príslušnú validáciu postupov príp. prístrojov a príslušenstva a dodržiavanie validovaných parametrov pri každom spracovaní.
- Účinnosť bola preukázaná nezávislým skúšobným laboratóriom.
- Na dosiahnutie účinného spracovania nesmie hrubé znečistenie na pomôcke zaschnúť a musí sa hneď po použití očistiť.

### **ČISTENIE / DEZINFEKCIA**

#### **Strojové čistenie / dezinfekcia**

#### **Pokyny**

- ▶ Používajte deionizovanú vodu.
- ▶ Používajte prístroj na čistenie a dezinfekciu, ktorý spĺňa normu ISO 15883.  
Pre validáciu bol použitý prístroj Miele PG8581 s Cabinet Miele A 105.
- ▶ Nepoužívajte prostriedky na sušenie.

#### **Postup validovaný výrobcom**

1. Rozoberte pomôcku podľa náčrtu.
2. Umiestnite komponenty do vozíka injektora vo vhodných filtrujúcich miskách. Zaisťte komponenty krycou sieťou.



#### **POZOR**

Zaisťte účinné preplachovanie všetkých dutín.

3. Spustite program s nasledujúcimi parametrami:
  - a. Predpláchnutie vodou pri 20 °C, doba trvania 1 min.
  - b. Čistenie pri 55 °C, doba trvania 5 min, deionizovanou vodou a čistiacim prostriedkom na báze látok podporujúcich alkalickosť, tenzidov a enzýmov.  
Na validáciu sa použil čistiaci prostriedok Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH, dávkovanie: 0,5 % (5 ml/l)).
  - c. Oplachovanie deionizovanou vodou (max. 100 KBE/ml) pri 20 °C, doba trvania 1 min.
  - d. Tepelná dezinfekcia pri 90 °C - 95 °C po dobu 5 min deionizovanou vodou.
  - e. Schnutie pri 100 °C po dobu 10 min.
4. Skontrolujte na viditeľné znečistenie. V prípade potreby spracovanie zopakujte.

5. Skontrolujte všetky komponenty podľa opisu v časti „Kontrola“.
6. Skontrolujte, či sú všetky komponenty suché.
7. Tesniaci krúžok (d) ošetríte mazivom (napr. silikónovým olejom).
8. Pripravte pomôcku na sterilizáciu (pozri kapitolu „Balenie“).

## KONTROLA

► Po dezinfekcii skontrolujte komponenty na poškodenia (trhliny, zlomené diely atď.). Chybná pomôcka sa musí zlikvidovať (pozri časť „Likvidácia“).

## BALENIE

► Komponenty po čistení a dezinfekcii zabalte spolu do systému sterilnej bariéry vhodného na sterilizáciu parou. Systémy sterilnej bariéry musia zodpovedať norme ISO 11607-1. Na validáciu sa použili Steriking See-Through Heat Sealable Rolls (K953776).

## STERILIZÁCIA

### Pokyny

- Pomôcku príp. sterilizačný obal chráňte pred mechanickým poškodením.
- Nesterilizujte v spojenom stave s inými konektormi.
- Použite sterilizátor, ktorý spĺňa požiadavku normy DIN EN 285 alebo DIN EN 13060.

### Sterilizácia validovaná výrobcom

1. Komponenty sterilizujte pomocou sterilizácie parou postupom frakčného vákua.
2. Expozičná doba je 5 min pri sterilizačnej teplote 134 °C.
3. Doba sušenia je 10 min.

Pre validáciu bol použitý autokláv Tuttnauer ELARA 11-D (K090783).

## ŽIVOTNOSŤ



### VÝSTRAHA

Pri používaní pomôcok u pacientov s podozrením na príónové ochorenie môže existovať vysoké riziko prenosu. V takomto prípade je na zväžení 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. Výrobcom zdokumentovaná životnosť pomôcky je 5 rokov od dátumu výroby. Pomôcka sa počas svojej životnosti môže opakovane spracovať až 100-krát.

Za akékoľvek ďalšie používanie výrobku zodpovedá používateľ a pomôcka musí byť vopred skontrolovaná podľa časti „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**

<b>REF</b>	66-40-500	66-40-510
Pripojenie k ventilačnému systému prostredníctvom Y-konektora (a)	15 mm vnút. priem. / 22 mm vonk. priem.	10 mm vonk. priem.
Objem nádoby (e)	cca 55 ml	cca 55 ml
Jednotkové množstvo v balení	6	6

**SL** Navodila za uporabo**PREDVIDENA UPORABA**

Zbiranje kondenzata med predihavanjem.

Klinična uporaba: podpora pri predihavanju pacienta

Ciljna skupina pacientov: dojenčki, otroci in odrasli

Kraj uporabe: klinika

**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:  $\leq 30$  dni
- Pripomoček je primeren za dovajanje kisika, zraka, anestetičnih plinov in mešanic anestetičnih plinov.
- Pripomočki za ponovno uporabo so dobavljeni v nesterilnem stanju in jih je treba pred vsako uporabo v celoti procesirati (glejte poglavje »Procesiranje«).







- Izdelek ni varen za uporabo z MR.
- Izdelka ni dovoljeno uporabljati po izteku njegovega roka uporabnosti.



## PRIPRAVA PRED UPORABO

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

## VIZUALNI PREGLED

- ▶ Preglejte, ali je ovojnina poškodovana.
- ▶ Preverite, ali so komponente morda poškodovane, so na njih nepritrjeni delci in ali so prehodne.
- ▶ 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.

- ▶ Izdelek sestavite v skladu s skico:
  - ▶ Tesnilni obroč (d) vstavite v ustrezen utor v pokrovu (b).
  - ▶ Bat (c) vstavite v odprtino pokrova (b) od spodaj, kot je prikazano na sliki.
  - ▶ Posodo lovilca tekočin (e) z obračanjem pritrдите na pokrov (b).
  - ▶ Y-priključek (a) priključite na pokrov (b), kot je prikazano na sliki.
- ▶ Prek Y-priključka lovilec tekočin (a) priključite na sistem za predihavanje. Pazite, da je povezava pravilna in dobra.

## Možnost

- ▶ Posodo lovilca tekočin (e) z obračanjem pokrova (b) razstavite, da spraznite nabrani kondenzat.
- ▶ Posodo lovilca tekočin (e) z obračanjem ponovno pritrдите na pokrov (b). Pri tem pazite, da je tesnilni obroč (d) v pravilnem položaju.

## PO UPORABI

- ▶ Lovilec tekočin previdno odklopite s sistema za predihavanje.

## PRIPRAVA (ČIŠČENJE, DEZINFEKCIJA, STERILIZACIJA)

### Opombe

- Proizvajalec ne prevzema nikakršne odgovornosti za škodo, ki nastane zaradi napačnega procesiranja.
- Odgovornost uporabnika je, da postopek oz. pripomočke in dodatke za procesiranje ustrezno potrdi in potrjene parametre upošteva pri vsakem procesiranju.
- Učinkovitost je bila dokazana v neodvisnem testnem laboratoriju.
- Da bi bilo procesiranje učinkovito, se groba umazanija na pripomočku ne sme zasušiti in jo je treba takoj po uporabi odstraniti.

## ČIŠČENJE / DEZINFEKCIJA

### Strojno čiščenje / dezinfekcija

### Opombe

- ▶ Uporabljajte deionizirano vodo.
- ▶ Uporabljajte čistilno-dezinfekcijsko napravo, ki izpolnjuje zahteve standarda ISO 15883. Pri validaciji je bila uporabljena naprava PG8581 v kombinaciji s Cabinet Miele A 105.
- ▶ Ne uporabljajte sušilnih sredstev.

## Postopek, ki ga je odobril proizvajalec

1. Izdelek razstavite v skladu s skico.
2. Komponente postavite v ustrezne mrežaste posode v injektorskem vozičku. Komponente zavarujte s pokrivno mrežo.



### POZOR

Treba je zagotoviti učinkovito spiranje vseh votlih prostorov.

3. Program zaženite z naslednjimi parametri:
  - a. Predpranje z vodo pri 20 °C, čas zadržanja 1 min.
  - b. Čiščenje pri 55 °C, čas zadržanja 5 min z deionizirano vodo in čistilnim sredstvom na osnovi sredstev za zagotavljanje alkalnosti, površinsko aktivnih snovi in encimov.  
Za validacijo je bilo uporabljeno čistilno sredstvo Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; odmerek: 0,5 % (5 ml/l)).
  - c. Spiranje z deionizirano vodo (maks. 100 CFU/ml) pri 20 °C, čas zadržanja 1 min.
  - d. Toplotna dezinfekcija pri 90 °C - 95 °C, trajanje 5 min, z deionizirano vodo.
  - e. Sušenje pri 100 °C, 10 minut.
4. Preglejte, ali je ostala vidna umazanija. Po potrebi ponovite postopek procesiranja.
5. Preverite vse komponente, kot je opisano v razdelku »Pregled«.
6. Preverite, ali so vse komponente suhe.
7. Tesnilni obroč (d) namažite z mazivom (npr. silikonskim oljem).
8. Izdelek pripravite za sterilizacijo (glejte poglavje »Ovijanje«).

## PREGLED

- ▶ Po dezinfekciji preverite, ali so komponente morda poškodovane (razpoke, zlomi ipd.). Izdelek z napako je treba zavreči (glejte poglavje »Odlaganje med odpadke«).

## OVIJANJE

- ▶ Komponente je treba po postopku čiščenja in dezinfekcije skupaj oviti v sistem sterilne pregrade, ki je primeren za parno sterilizacijo. Sistemi s sterilno pregrado morajo izpolnjevati zahteve standarda ISO 11607-1.  
Za validacijo so bili uporabljeni prozorni ovoji Steriking za zatesnitev s toploto (K953776).

## STERILIZACIJA

### Opombe

- ▶ Izdelek oz. sterilizacijsko ovojnino zaščitite pred mehanskimi poškodbami.
- ▶ Za sterilizacijo izdelek ne sme biti sestavljen skupaj z drugimi priključki.
- ▶ Uporabite sterilizator, ki izpolnjuje zahteve standarda DIN EN 285 ali DIN EN 13060.

### Sterilizacija, ki jo je potrdil proizvajalec:

1. Komponente je treba sterilizirati v parnem sterilizatorju s postopkom s frakcioniranim vakuumom.
2. Čas izpostavljenosti je 5 minut pri sterilizacijski temperaturi 134 °C.
3. Čas sušenja je 10 min.

Pri validaciji je bil uporabljen avtoklav Tuttnauer ELARA 11-D (K090783).

## 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 obrablenost in poškodbe zaradi uporabe. 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 »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

<b>REF</b>	66-40-500	66-40-510
Priključitev sistema za predihavanje prek Y-priključka (a)	notr. premer 15 mm / zun. premer 22 mm	zun. premer 10 mm
Prostornina posode (e)	pribl. 55 ml	pribl. 55 ml
Enota pakiranja	6	6

## SV Bruksanvisning

### AVSEDD ANVÄNDNING

Uppsamling av kondensat under ventilation.

Klinisk nytta: Stöd till patientens ventilation.

Patientmålgrupper: spädbarn, barn och vuxna

Användning: kliniskt

### INDIKATIONER

- Ventilerings 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:  $\leq 30$  dagar
- Syrgas (oxygen), luft, anestesigaser och blandningar av dem kan ledas genom produkten.
- Flergångsprodukten levereras steril och måste reprocesseras fullständigt före varje användning (se kapitlet "Reprocessering").
- Produkten är inte MR-säker.
- Om utgångsdatumet har passerats får produkten inte användas.



## FÖRBEREDELSE INFÖR ANVÄNDNING

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

## VISUELL KONTROLL

- ▶ Kontrollera att förpackningen är fri från skador.
- ▶ Kontrollera att komponenterna är oskadade, fria från lösa partiklar och har fri passage.
- ▶ Avlägsna eventuella lösa partiklar.

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

## ANVÄNDNING



### VARNING

Övervaka andningen konstant med standardmetoder eller observation av andningsrörelserna.

- ▶ Montera produkten enligt skissen:
  - ▶ Lägg in tätningsringen (d) i motsvarande spår i locket (b).
  - ▶ Skjut in kolven (c) underifrån i öppningen i locket (b) enligt skissen.
  - ▶ Vrid fast vätskefällans behållaren (e) på locket (b).
  - ▶ Fäst Y-kopplingen (a) på locket (b) enligt skissen.
- ▶ Anslut vätskefällan till ventilationssystemet med Y-kontakten (a).  
Se till att anslutningen görs rätt och sitter stadig.

## Valmöjlighet

- ▶ Vrid loss vätskefällans behållare (e) från locket (b) för att tömma eventuellt uppsamlat kondensat.
- ▶ Vrid fast vätskefällans behållaren (e) tillbaka på locket (b).  
Se till att tätningsringen (d) sitter rätt.

## EFTER ANVÄNDNING

- ▶ Ta bort vätskefällan från ventilationssystemet.

## REPROCESSERING (RENGÖRING, DESINFICERING OCH STERILISERING)

### Anmärkningar

- Tillverkaren ansvarar inte för skador som uppstått på grund av felaktig reprocessering.
- Användaren ansvarar för lämplig validering av sina procedurer, apparater och tillbehör och att validerade parametrar iaktas under varje reprocessning.
- Effektiviteten kontrollerades av ett oberoende testlaboratorium.
- För effektiv reprocessning får grövre föroreningar inte torka fast på produkten, utan måste avlägsnas omedelbart efter användningen.

## RENGÖRING OCH DESINFICERING

### Maskinell rengöring och desinficering

#### Anmärkningar

- ▶ Använd avjoniserat vatten.
- ▶ Använd rengörings- och desinfektionsutrustning som uppfyller kraven i ISO 15883. Vid valideringen användes en Miele PG8581 med insats Miele A 105.
- ▶ Använd inga torkmedel.

#### Procedur validerad av tillverkaren

1. Demontera produkten enligt skissen.
2. Placera komponenterna i lämpliga trådkorgar i injektorvagnen. Säkra komponenterna med ett nät.



#### FÖRSIKTIGHET

Säkerställ att alla hålrum blir effektivt genomspolade.

3. Starta programmet med följande parametrar:
  - a. Försköljning med vatten av 20 °C, hålltid 1 min.
  - b. Rengöring vid 55 °C, hålltid 5 min med avjoniserat vatten och ett rengöringsmedel baserat på alkalinitetsgivare, tensider och enzymer.  
Vid valideringen användes rengöringsmedlet Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; dosering: 0,5 % (5 ml/l)).
  - c. Sköljning med avjoniserat vatten (högst 100 CFU/ml) vid 20 °C, hålltid 1 min.
  - d. Termisk desinfektion vid 90 - 95 °C i 5 minuter med avjoniserat vatten.
  - e. Torkning vid 100 °C i 10 minuter.
4. Kontrollera om det finns synlig smuts. Upprepa reprocesseringen om det behövs.
5. Kontrollera alla komponenter enligt avsnittet "Kontroll".
6. Kontrollera att alla komponenter är torra.
7. Behandla tätningsringen (d) med smörjmedel (t.ex. silikonolja).
8. Förbered produkten för sterilisering (se avsnittet "Förpackning").

### KONTROLL

- ▶ Kontrollera efter desinfektion att komponenterna är oskadade (inga sprickor, brott osv.). En felaktig produkt måste kasseras (se avsnittet "Kassering").

### INSLAGNING

- ▶ Efter rengöring och desinficering av komponenterna måste de tillsammans packas i ett sterilbarriärsystem som är lämpligt för ångsterilisering. Sterilbarriärsystemen måste uppfylla kraven i ISO 11607-1. Vid valideringen användes Steriking See-Through Heat Sealable Rolls (K953776).

### STERILISERING

#### Anmärkningar


- ▶ Skydda produkten och steriliseringspaketet mot mekaniska skador.
- ▶ Sterilisera dem inte i hopkopplat skick tillsammans med andra kopplingar.
- ▶ Använd en sterilisator som uppfyller kraven i DIN EN 285 eller DIN EN 13060.

## Sterilisering validerad av tillverkaren

1. Ångsterilisera komponenterna med en fraktionerad vakuummethode.
2. Exponeringstid 5 min vid steriliseringstemperaturen 134 °C.
3. Torkningstiden är 10 min.

Vid valideringen användes autoklaven Tuttnauer ELARA 11-D (K090783).

## LIVSLÄNGD


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

Livslängden för flergångsprodukter bestäms i princip av slitage och skador från användningen. Tillverkaren har dokumenterat att produktens livslängd är 5 år från tillverkningsdatum. Produkten kan reprocessas upp till 100 gånger inom den tiden.

För varje ytterligare användning av produkten faller ansvaret på användaren, och produkten måste före användning kontrolleras enligt kapitlet "Kontroll".

Utgångsdatum: se produktetiketten

## FÖRVARING OCH TRANSPORT

 **FÖRSIKTIGHET**


- Förvaras torrt och skyddat mot höga temperaturer.
- Förvaras skyddat mot solljus och ljuskällor.

## SERVICE

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

## KASSERING

En förbrukad eller felaktig produkt måste kasseras enligt tillämpliga nationella och internationella lagbestämmelser.

 **FÖRSIKTIGHET**  
Produkten kan vara kontaminerad med potentiellt smittsamma ämnen av mänskligt ursprung.

## PRODUKTSPECIFIKATIONER

<b>REF</b>	66-40-500	66-40-510
Koppling till ventileringsystemet via Y-koppling (a)	15 mm ID / 22 mm YD	10 mm YD
Behållarens (e) volym	ca 55 ml	ca 55 ml
Förpackningsenhet	6	6

# TR Kullanım kılavuzu

## KULLANIM AMACI

Ventilasyon sırasında yoğuşma suyunun toplanmasını sağlar.

Klinik fayda: Hasta için solunum desteği.

Hasta hedef grubu: Bebekler, çocuklar ve yetişkinler

Kullanım yeri: Klinik

## 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:  $\leq 30$  gün
- Ürün oksijen, hava, anestezi gazları ve bunların gaz karışımlarını iletmek için uygundur.
- Tekrar kullanılabilir ürün teslim edildiğinde steril değildir ve her kullanımdan önce tamamen yeniden işlenmelidir (bkz. Bölüm "Yeniden işleme").
- Ürün MR güvenli değildir.
- Son kullanma süresinin aşılmış olduğu durumlarda ürün kullanılmamalıdır.



## UYGULAMADAN ÖNCEKİ HAZIRLIK

- ▶ Planlanan kullanım için uygun su tutucusunu seçin (bkz. Bölüm "Ürün özellikleri").

## GÖRSEL KONTROL

- ▶ Ambalajda hasar olup olmadığını gözden geçirin.
- ▶ Bileşenleri hasar, gevşek parçacıklar ve geçiş açıklığı açısından kontrol edin.
- ▶ 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.

- ▶ Ürünü şemaya göre birleştirin:
  - ▶ Sızdırmazlık halkasını (d) kapaktaki (b) ilgili oluğun içine yerleştirin.
  - ▶ Pistonu (c) şemaya uygun şekilde alt taraftan kapağın (b) açıklığına yerleştirin.
  - ▶ Su tutucu kabını (e) çevirerek kapağa (b) sabitleyin.
  - ▶ Y-konektörünü (a) şemaya uygun şekilde kapağa (b) takın.
- ▶ Su tutucuyu Y-konektörünü (a) kullanarak ventilasyon sistemine bağlayın.  
Bağlantının doğru ve sağlam olmasına özen gösterin.

### Seçenek

- ▶ Su tutucu kabını (e) çevirip kapaktan (b) ayırarak, birikmiş olan yoğunlaşma suyunu boşaltın.
- ▶ Su tutucu kabını (e) tekrar çevirerek kapağa (b) takın.  
Bunu yaparken sızdırmazlık halkasının (d) doğru konumda olduğundan emin olun.

### UYGULAMADAN SONRA

- ▶ Su tutucuyu ventilasyon sisteminden ayırın.

### HAZIRLAMA İŞLEMLERİ (TEMİZLEME, DEZENFEKSİYON, STERİLİZASYON)

#### Notlar

- Yeniden işlemenin gerektiği gibi yapılmamasından kaynaklanan hasarlardan üretici sorumlu değildir.
- Uyguladığı yöntemi veya cihazları ve aksesuarı uygun şekilde valide etmek ve her yeniden işleme sırasında doğrulanmış parametrelere uymak kullanıcının sorumluluğundadır.
- Etkinliği, bağımsız bir kontrol laboratuvarı tarafından kanıtlanmıştır.
- Yeniden işlemenin etkili olması için kaba kirlerin ürün üzerinde kurumasına izin verilmemeli ve bunlar kullanımdan sonra derhal giderilmelidir.

### TEMİZLEME / DEZENFEKSİYON

#### Otomatik Temizleme / Dezenfeksiyon

#### Notlar

- ▶ Deiyonize su kullanın.
- ▶ ISO 15883 ile uyumlu bir temizleme ve dezenfeksiyon cihazı kullanın.  
Validasyon için Miele A 105 Kabinli bir Miele PG8581 kullanılmıştır.
- ▶ Kurutma maddesi kullanmayın.

#### Üretici tarafından onaylanmış prosedür

1. Ürünü şemaya göre parçalarına ayırın.
2. Bileşenleri enjektör arabasındaki ilgili tepsiye yerleştirin. Bileşenleri bir ağ örtü ile emniyete alın.



#### DİKKAT

Tüm kavitelerin etkin bir biçimde yıkanmasını sağlayın.

3. Programı aşağıdaki parametrelerle başlatın:
  - a. 1 dakika tutma süresi ile 20 °C sıcaklıkta su ile ön yıkama.
  - b. 5 dakika tutma süresi ile 55 °C sıcaklıkta deiyonize su ve alkalinite dispenserleri, yüzey aktif maddeler ve enzim bazlı bir temizlik maddesi ile temizlik.  
Validasyon için Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; Doz: 0,5 % (5 ml/l)) temizlik malzemesi kullanılmıştır.
  - c. 20 °C sıcaklıkta 1 dakika tutma süresi ile deiyonize su ile (maks. 100 KBE/ml) yıkama.
  - d. 90 °C - 95 °C sıcaklıkta 5 dakika süreyle deiyonize su ile termal dezenfeksiyon.
  - e. 100 °C sıcaklıkta 10 dakika kurutma.
4. Gözle görülür kir olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse yeniden işlemeyi tekrarlayın.
5. Tüm bileşenleri "Kontrol" bölümünde belirtilen şekilde kontrol edin.
6. Tüm bileşenlerin kuru olduğunu kontrol edin.



7. Sızdırmazlık halkasına (d) yağlayıcı (örn. silikon yağı) uygulayın.
8. Ürünü sterilizasyona hazırlayın (bkz. Bölüm "Ambalajlama").

## KONTROL

► Dezenfeksiyondan sonra bileşenlerde hasar (çatlak, kırık vb.) olup olmadığı kontrol edilmelidir. Kusurlu bir ürün mutlaka imha edilmelidir (bkz. Bölüm "İmha").

## AMBALAJLAMA

► Temizleme ve dezenfeksiyon prosedüründen sonra bileşenler hep birlikte buhar sterilizasyonuna uygun bir steril bariyer sisteminin içinde paketlenmelidir. Steril bariyer sistemi ISO 11607-1'e uygun olmalıdır. Validasyon için Steriking See-Through Heat Sealable Rolls (K953776) kullanılmıştır.

## STERİLİZASYON

### Notlar

- Ürünü ve sterilizasyon ambalajını mekanik hasarlara karşı koruyun.
- Diğer konektörlerle birbirine takılı haldeyken sterilize etmeyin.
- DIN EN 285 veya DIN EN 13060 gerekliliklerini karşılayan bir sterilizatör kullanın.

### Üretici tarafından valide edilmiş sterilizasyon

1. Bileşenlere, fraksiyonlu vakum yöntemiyle buhar sterilizasyonu uygulanmalıdır.
2. 134 °C derece sterilizasyon sıcaklığında maruziyet süresi 5 dakikadır.
3. Kuruma süresi 10 dakikadır.

Validasyon için bir Tuttnauer ELARA 11-D (K090783) otoklav kullanılmıştır.

## 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, kullanımdan 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 "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**

<b>REF</b>	66-40-500	66-40-510
Y-konektörüyle ventilasyon sistemine bağlantı (a)	15 mm iç çap / 22 mm dış çap	10 mm dış çap
Hazne hacmi (e)	yakl. 55 ml	yakl. 55 ml
Ürün adedi	6	6

**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 - Medicīniska ierīce  
 NL - Medisch hulpmiddel

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 utilizeza până la  
 RU - Использовать до  
 SK - Použiteľné 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 - Artikkelnnummer  
 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



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 - Véanse las instrucciones de uso  
 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  
 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



DE - Achtung  
 EN - Caution  
 BG - Внимание  
 CS - Pozor  
 DA - OBS  
 EL - Προσοχή  
 ES - Atención

ET - Tähelepanu  
 FI - Huomautus  
 FR - Attention  
 HR - Oprez  
 HU - Figyelem  
 IT - Attenzione  
 LT - Dėmesio  
 LV - Uzmanību  
 NL - Let op

NO - OBS  
 PL - Uwaga  
 PT - Atenção  
 RO - Atenție  
 RU - Внимание  
 SK - Upozornenie  
 SL - Pozor  
 SV - Observera  
 TR - Dikkat



DE - 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

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

PL - Chronić przed promieniowaniem słonecznym  
 PT - Proteger da luz solar  
 RO - A se feri de razele solare  
 RU - Беречь от солнечного света  
 SK - Chránite pred slnečným žiarením  
 SL - Ne izpostavljajte sončni svetlobi  
 SV - Skydda mot solljus  
 TR - Güneş ışığından koruyun



DE - Trocken aufbewahren

EN - Keep dry

BG - Да се съхранява на сухо място

CS - Uchovávejte v suchu

DA - Opbevares tørt

EL - Φυλάσσετε σε στεγνό μέρος

ES - Guardar en lugar seco

ET - Säilitage kuivas

FI - 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 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 magneettikuvaussessa

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 ограничаване 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 Canada.
- EL - Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Ισχύει μόνο για ΗΠΑ και Καναδά.
- ES - Atención: La venta o la prescripción de este producto por un médico están sujetas a las restricciones de las leyes federales alemanas. Solo para EE. UU. y Canadá.
- ET - Ettevaatust: käesoleva toote müük või arsti poolt väljakirjutamine on allutatud föderaalsete piirangutele. Kehtib ainult USA ja Kanada kohta.
- FI - Huomio: Tämän tuotteen myynti ja käyttö lääkärin määräyksestä on liittovaltion lakien alaista. 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 felírása 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 - Precauție: Vânzarea sau prescrierea acestui produs poate fi efectuată doar de către un medic, conform restricțiilor impuse de legislația federală. Valabil doar pentru SUA și Canada.
- RU - Внимание: продажа или назначение данного изделия врачом ограничивается федеральным законодательством. Относится только к США и Канаде.
- SK - Upozornenie: Predaj alebo predpisovanie produktu lekárom je predmetom obmedzení federálnych zákonov. Platí len pre USA a Kanadu.
- SL - Pozor: V skladu z zveznimi zakoni smejo ta izdelek prodajati in predpisovati samo zdravniki. Velja samo za ZDA in Kanado.
- 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.

# CE 0123

- 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.
- 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.
- 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 priglašeneга organa.
- SV - CE-märkning med identifikationsnummer för anmält organ.
- TR - CE işareti ve onaylanmış kurumun kimlik numarası.