

DEAS

- IT** CIRCUITI RESPIRATORI E ACCESSORI
Istruzioni per l'uso
- EN** BREATHING CIRCUITS AND ACCESSORIES
Instructions for use
- DE** BEATMUNGSSCHLÄUCHE UND ZUBEHÖR
Gebrauchsanweisung
- FR** CIRCUITS RESPIRATOIRES ET ACCESSOIRES
Mode d'emploi
- EL** ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΑ ΚΥΚΛΩΜΑΤΑ ΚΑΙ ΒΟΗΘΗΤΙΚΑ
ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ
Οδηγίες χρήσης
- ES** CIRCUITOS DE RESPIRACIÓN Y ACCESORIOS
Instrucciones de uso
- HU** LÉGZŐKÖRÖK ÉS KIEGÉSZÍTŐI
Használati utasításokat
- NL** BEADEMINGSCIRCUITS EN ACCESSOIRES
Gebruiksaanwijzing
- PL** OBWODY WENTYLUJĄCE I AKCESORIA
Instrukcja użycia
- PT** CIRCUITOS DE RESPIRAÇÃO E ACESSÓRIOS
Instruções de utilização
- RO** CIRCUITE RESPIRATORII ȘI ACCESORII
Instrucțiunile de utilizare
- SV** ANDNINGSSYSTEM OCH TILLBEHÖR
Bruksanvisning
- CS** DÝCHACÍ OKRUHY A PŘÍSLUŠENSTVÍ
Návod k použití

DESTINAZIONE D'USO

Circuiti respiratori e relativi accessori (catetere Mount, pallone reservoir, linea di monitoraggio gas, maschera facciale, maschera per CPAP, valvola di PEEP), monouso, per apparecchi d'anestesia e ventilatori polmonari atti a dirigere gas e/o vapori dall'apparecchio (V) al paziente (P). I circuiti res-

piratori DEAS sono realizzati in conformità alla norma EN ISO 5367. Il dispositivo è destinato ad un utilizzo a breve termine (inferiore ai 30 giorni) ai sensi della direttiva 93/42/CEE e successivi aggiornamenti.

INFORMAZIONI TECNICHE

Pressione massima operativa raccomandata: < 8,826 kPa (90 cmH₂O)

Categoria paziente	Volume erogato previsto ml	Diametro interno mm	Incremento di pressione hPa/l/min (cmH ₂ O/l/min)	Al Flusso di l/min	Limite di compliance ml/hpa	Alla Pressione di hpa
Adulto	≥ 300	19	< 0.06	30	< 5.0	60 ± 3
Pediatrico	50 < 300	15	< 0.12	15	< 4.0	60 ± 3
Neonatale	≤ 50	11	< 0.74	2.5	< 1.5	60 ± 3

ISTRUZIONI PER L'USO

Leggere attentamente l'etichetta di prodotto e il presente foglietto prima di utilizzare il dispositivo. Aprire la confezione verificandone l'integrità e l'assenza di corpi estranei. Non utilizzare il dispositivo se la confezione è danneggiata.

Qualsiasi danno o apertura nella confezione può pregiudicare la sterilità e/o le prestazioni del dispositivo. In tal caso non utilizzare il dispositivo coinvolto.

CIRCUITO RESPIRATORIO

Collegare i componenti del dispositivo come da rappresentazione grafica. Assicurarsi che le connessioni siano ben salde. Prestare quindi particolare attenzione a quanto segue:

- se il circuito respiratorio contiene un'ampolla raccogli-condensa (Fig. C punto 7), questa deve essere mantenuta verticale e in una posizione che permetta il drenaggio del fluido che si forma all'interno dei tubi; controllare frequentemente il livello di riempimento e svuotarla quando necessario.
- Assicurarsi che l'ampolla venga poi correttamente richiusa;
- le prese di monitoraggio (Fig. B, C, D, E, F punto 4) servono per il controllo dei gas respiratori e/o della pressione delle vie aeree e devono rimanere chiuse in caso di non utilizzo;
- se nel circuito respiratorio è presente una linea di monitoraggio gas (Fig. D, E, F punto 5), questa deve essere collegata alla presa di controllo posta sul ventilatore (V). Assicurarsi periodicamente che non si formi al suo interno una considerevole quantità di condensa in quanto può pregiudicare il corretto funzionamento del ventilatore (V);
- se nel dispositivo è presente una porta espiratoria (Fig. D, E, F punto 6), questa non deve essere sigillata o ostruita.

La sua ostruzione può causare gravi danni al paziente sino alla morte;

- se nel dispositivo sono presenti delle valvole unidirezionali, verificare la corretta funzionalità e direzionalità dei flussi prima dell'utilizzo;
- se il circuito contiene una valvola limitatrice di pressione (Fig. E punto 8), accertarsi che funzioni correttamente prima dell'utilizzo sul paziente. In caso sia necessario disattivarla, utilizzare l'apposito fermo;
- i circuiti respiratori rappresentati in Fig. D, E devono essere installati esclusivamente sui modelli di ventilatore (V) riportati in etichetta.

L'installazione del circuito respiratorio su un modello diverso di ventilatore può compromettere il corretto funzionamento del sistema. Se l'utilizzatore desidera installare il circuito su modelli di ventilatore non indicati sull'etichetta, l'utilizzatore deve prima contattare DEAS o il suo rappresentante locale per verificare la compatibilità del circuito da installare con il modello di ventilatore richiesto.

ACCESSORI

Catetere Mount: Il catetere Mount (Fig. A, B, C, D punto 2) è un adattatore flessibile di collegamento del sistema respiratorio al connettore del tubo tracheale o tracheostomico o della maschera facciale. Il raccordo all'interfaccia paziente può essere diritto o ad angolo, con o senza tappo. Collegare il catetere Mount al circuito respiratorio come da rappresentazione grafica. Rimuovere il tappo (Fig. A, B, C, D punto 3) solo per il tempo strettamente necessario ad effettuare un'aspirazione tracheale o una broncoscopia. L'apertura del tappo causa una perdita di pressione nel sistema respiratorio e l'impossibilità di ventilare il paziente. Controllare routinariamente la pervietà del dispositivo. L'utilizzo di questo dispositivo comporta l'incremento dello spazio morto.

Pallone reservoir: Il pallone reservoir (Fig. A punto 10) è un dispositivo per induzione di anestesia inalatoria o per sup-

porto ventilatorio. Viene collegato alla macchina per anestesia o all'unità respiratoria manuale. Verificare il corretto funzionamento prima dell'utilizzo sul paziente. Non utilizzare il dispositivo in caso di malfunzionamento.

Linea di monitoraggio gas: La linea di monitoraggio gas (Fig. D, E, F punto 5) è un dispositivo per il controllo dei gas respiratori e/o della pressione delle vie aeree. Questa viene collegata alla porta di controllo del ventilatore o dell'apparecchiatura di monitoraggio e alla presa di monitoraggio sul circuito respiratorio. Assicurarsi periodicamente che non si formi al suo interno una considerevole quantità di condensa in quanto può pregiudicare il corretto funzionamento del ventilatore (V).

Maschera facciale: La maschera facciale (Fig. A punto 1) è un dispositivo per induzione di anestesia inalatoria o per

supporto ventilatorio. E' provvista di cuscinetto gonfiato o gonfiabile. Il gonfiaggio del cuscinetto può essere regolato iniettando o togliendo aria mediante una siringa da collegare all'apposita valvola; scollegare la siringa a regolazione ultimata e verificare la tenuta del sistema. Assicurarsi che il ventilatore (V) o il circuito respiratorio siano dotati di un adeguato sistema per l'eliminazione della CO₂. La maschera deve essere rimossa in caso di claustrofobia, irritazioni della cute o conati di vomito. L'utilizzo di questo dispositivo comporta l'incremento dello spazio morto.

Maschera facciale per CPAP: La maschera facciale per CPAP (Fig. F punto 11) è un dispositivo per la ventilazione meccanica a pressione positiva delle vie aeree. Viene collegata al volto del paziente mediante un reggimaschera. E' provvista di due raccordi: inspiratorio, per il collegamento del circuito o del tubo di ventilazione, ed espiratorio per il collegamento della valvola di PEEP. Entrambi i raccordi sono dotati di valvola unidirezionale. E' inoltre corredata di una presa per il monitoraggio della pressione o dell'EtCO₂. A bordo maschera è presente un cuscinetto gonfiabile. Il gonfiaggio del cuscinetto può essere regolato iniettando o togliendo aria mediante una siringa da collegare all'apposita valvola; scollegare la siringa a regolazione ultimata e verificare la tenuta del sistema. Verificarne il corretto funzionamento prima dell'utilizzo sul paziente. Non utilizzare il

dispositivo in caso di malfunzionamento. La maschera deve essere rimossa in caso di claustrofobia, irritazioni della cute o conati di vomito. L'utilizzo di questo dispositivo comporta l'incremento dello spazio morto.

Valvola di PEEP: La valvola di PEEP (Fig. F punto 9) è un dispositivo per il mantenimento della pressione positiva di fine espirazione. Viene collegata al raccordo espiratorio della maschera facciale per CPAP (Fig. F punto 6) o a quello della valvola espiratoria (Fig. D punto 6). Può essere fissa o regolabile. Verificarne il corretto funzionamento prima dell'utilizzo sul paziente. Non utilizzare il dispositivo in caso di malfunzionamento. Scegliere o regolare la PEEP appropriatamente. Controllare regolarmente il livello di pressione positiva espiratoria impostata mediante un adeguato sistema di monitoraggio. Una volta collegato il sistema respiratorio alle apparecchiature, verificarne la tenuta in pressione mediante un test-lung seguendo le indicazioni del produttore. Verificare che non ci siano perdite o occlusioni. Collegare poi il paziente e monitorarlo per tutta la durata della procedura ventilatoria. Durante l'utilizzo, verificare periodicamente che tutte le connessioni siano ben salde e che non vi siano perdite o occlusioni. Rispettare tutti gli allarmi evidenziati dalle apparecchiature collegate e controllare, ad ogni segnalazione, sia lo stato del paziente, sia l'adeguatezza del collegamento.

AVVERTENZE

Il dispositivo deve essere utilizzato solo da parte di personale qualificato e/o addestrato. Prima di utilizzare il dispositivo, accertarsi che nel sistema respiratorio sia regolarmente installato e funzionante un adeguato dispositivo di limitazione della pressione. Pressioni eccessive possono causare barotrauma! Assicurarsi che il circuito respiratorio sia adeguatamente sostenuto ed orientato da un braccio di supporto. Il mancato sostegno e l'errato orientamento del circuito respiratorio potrebbero causare trazioni al circuito stesso, scollegamenti improvvisi o l'inalazione dell'eventuale condensa prodotta dall'umidificatore raccoltasi nell'ansa del circuito. L'utilizzo di un braccio di supporto non adeguato, può danneggiare il circuito respiratorio. Verificare periodicamente che non si formi condensa all'interno del dispositivo

in quanto potrebbe causare l'incremento della resistenza al flusso, innescare l'allarme del ventilatore o causare delle misurazioni non corrette dei parametri respiratori. Non sottoporre il dispositivo a trazioni, inginocchiamenti o ad altri stress meccanici. Collegare e scollegare il circuito respiratorio evitando di comprimere o tirare il tubo per evitare possibili rotture che causano perdite nel sistema respiratorio compromettendo la ventilazione. Temperature di lavoro superiori ai 43 °C possono danneggiare il circuito respiratorio. Prodotto non conduttivo e infiammabile, non adatto all'uso con gas anestetici infiammabili (non AP/APG), elettrobisturi o laser. L'utilizzo del dispositivo in tali situazioni può provocare il rischio d'incendio. Non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza.

DURATA D'USO

Dispositivo monouso da utilizzare per un solo paziente. Il riutilizzo può causare infezioni incrociate. Non immergere in acqua, lavare, sterilizzare o riutilizzare il dispositivo. Evitare il contatto con sostanze chimiche, sostanze per la pulizia o disinfettanti. Queste sostanze possono danneggiare il dispositivo e causarne il malfunzionamento. La durata d'uso

del dispositivo sullo stesso paziente deve essere determinata dal personale preposto e in base a comprovate procedure di controllo delle infezioni. L'utilizzo prolungato del dispositivo può alterarne le caratteristiche meccaniche di sicurezza. Sostituire il dispositivo immediatamente in caso di fughe di gas, occlusioni e se le connessioni non sono sicure.

STOCCAGGIO E SMALTIMENTO

Il dispositivo dovrebbe essere stoccato secondo le modalità indicate dalla simbologia presente sulla confezione di vendita. Dopo l'uso, il dispositivo deve essere trattato e/o smaltito,

secondo le normative locali vigenti, come un rifiuto sanitario pericoloso a rischio infettivo.

RESPONSABILITÀ

I dispositivi DEAS sono garanzia di massima qualità e prodotti in conformità agli standard vigenti per un utilizzo sicuro. DEAS non si riterrà responsabile per le conseguenze derivanti da una scelta impropria del modello o taglia e da un utilizzo diverso da quello previsto. Qualora si riscontrino

no disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o prestazioni del dispositivo e/o gravi incidenti, informare subito DEAS. In questi casi si richiede l'invio del dispositivo coinvolto corredata da opportuna foto e posto nella sua confezione originale per la rintracciabilità del lotto.

ASSISTENZA TECNICA DIRETTA

Per qualsiasi dubbio sull'interpretazione del presente foglietto d'avvertenze o per informazioni tecniche aggiuntive,

contattare direttamente il servizio clienti DEAS ai recapiti indicati sul retro.

INTENDED USE

Breathing circuits and related accessories (Mount catheter, reservoir bag, gas monitoring line, face mask, CPAP mask, PEEP valve), single use, for anaesthetic apparatus and lung ventilators, to conduct gases and/or vapour from the apparatus (V) to the patient (P). DEAS breathing circuits are man-

ufactured in compliance with EN ISO 5367 standard. This device is intended for short term use (less than 30 days) in accordance with Directive 93/42/EEC and subsequent amendments.

TECHNICAL INFORMATION

Recommended maximum operating pressure: < 8,826 kPa (90 cmH₂O)

Patient category	Intended delivered volume ml	Internal diameter mm	Increase in pressure hPa/l/min (cmH ₂ O/l/min)	At flow l/min	Compliance limit ml/hPa	At pressure hPa
Adult	≥ 300	19	< 0.06	30	< 5.0	60 ± 3
Paediatric	50 < 300	15	< 0.12	15	< 4.0	60 ± 3
Neonatal	≤ 50	11	< 0.74	2.5	< 1.5	60 ± 3

DIRECTIONS FOR USE

Carefully read the product label and this leaflet before using the device. Open the packaging, checking that it is complete and free from foreign bodies. Do not use the device if the

package is damaged. Any damage or opening in the package may affect sterility and/or device performance. In this case do not use the device concerned.

BREATHING CIRCUIT

Connect the breathing circuit's components as shown on the graphical representation. Make sure that the connections are properly secured. Pay special attention to the instructions provided below:

- if the breathing circuit contains a water trap to collect condensation (Fig. C point 7), this must be kept vertical and in a position which allows the fluid collecting inside the tubes to drain; check the level of filling frequently and empty it when necessary. Then make sure that the water trap is properly closed;
- the monitoring ports (Fig. . B, C, D, E, F point 4) allow the respiratory gases and/ or airway pressure to be checked and should remain closed when not in use;
- if there is a gas monitoring line (Fig. D, E, F point 5) in the breathing circuit, this must be connected to the control outlet positioned on the ventilator (V). Regularly make sure that large amounts of condensation are not forming inside as this can stop the ventilator (V) from functioning properly;

- if the device has an expiratory port (Fig. D, E, F point 6) this must not be sealed or obstructed. If it is obstructed this may cause serious damage to the patient or even his death;
- if there are unidirectional valves in the device, check that they are working properly and the direction of flow prior to use;
- if the circuit contains a pressure-limiting valve (Fig. E point 8), make sure that it is working properly before using it with a patient. If it needs to be deactivated, use the appropriate stop switch;
- the breathing circuits represented in Fig. D, E must only be installed on models of ventilator (V) as indicated on the label. Installing the breathing circuit on a different model of ventilator can prevent the system from working correctly. Should the user want to install the circuit on ventilator models not indicated on the label, the user should first contact DEAS or its local representative to verify the compatibility of the circuit to be installed with the relevant ventilator model.

ACCESSORIES

Catheter Mount: The Catheter Mount (Fig. A, B, C, D point 2) is a flexible adaptor for joining or connecting the breathing system to a tracheal or tracheostomy tube connector or to a face mask. The patient side connector can be straight or at an angle, with or without a cap. Connect the catheter Mount to the breathing circuit as shown in the illustration. Remove the cap (Fig. A, B, C, D point 3) only for the time strictly necessary for carrying out tracheal aspiration or a bronchoscopy. Opening the cap causes a loss of pressure in the breathing system and the impossibility of ventilating the patient. Routinely check the patency of the device. Using this device causes the increase of the dead space.

Reservoir bag: The reservoir bag (Fig. A point 10) is a device for inhaled anaesthesia induction or for ventilatory support. It is connected to the anaesthesia machine or the manual breathing unit. Check that it is functioning properly before using on the patient. Do not use the device in case of malfunction.

Gas monitoring line: The gas monitoring line (Fig. D, E, F point 5) is a device for checking respiratory gases and/or

airway pressure. It is connected to the control port of the ventilator or monitoring apparatus and to the monitoring port on the breathing circuit. Regularly make sure that large amounts of condensation are not forming inside it as this can stop the monitoring apparatus from functioning properly. Regularly make sure that large amounts of condensation are not forming inside as this can stop the ventilator (V) from functioning properly.

Face mask: The face mask (Fig. A point 1) is a device for inhaled anaesthesia induction or for ventilatory support. It is supplied with a pre-inflated or inflatable pad. The inflation of the pad can be adjusted by injecting or removing air through a syringe which must be connected to the appropriate valve; disconnect the syringe when the adjustment is complete and check that the system is sealed. Make sure that the apparatus (V) or the breathing circuit has an adequate system for CO₂ elimination. The mask must be removed if the patient suffers claustrophobia, skin irritation or retching. Using this device causes the increase of the dead space.

CPAP mask: The CPAP face mask (Fig. F point 11) is a device for positive airway pressure mechanical ventilation. It is connected to the patient's face through a mask. It is supplied with two connections: inspiratory, for connecting the circuit or the ventilation tube, and expiratory for connecting the PEEP valve. Both connections have unidirectional valves. It is also equipped with a port for monitoring pressure or EtCO₂. At the edge of the mask is an inflatable pad. The inflation of the pad can be adjusted by injecting or removing air through a syringe which must be connected to the appropriate valve; disconnect the syringe when the adjustment is complete and check that the system is sealed. Check that it is functioning properly before using on the patient. Do not use the device in case of malfunction. The mask must be removed if the patient suffers claustrophobia, skin irritation or retching. Using this device causes the increase of the dead space.

PEEP valve: The PEEP valve (Fig. F point 9) is a device for maintaining positive end-expiratory pressure. It is connected

to the expiratory connection of the CPAP face mask (Fig. F point 6) or to that of the expiratory valve (Fig. D point 6). It can be fixed or adjustable. Check that it is functioning properly before using on the patient. Do not use the device in case of malfunction. Select or adjust the PEEP appropriately. Regularly check the level of positive expiratory pressure set using an adequate monitoring system. Once the breathing system is connected to the apparatus, check the seal in pressure using a test lung following the manufacturer's instructions. Make sure that there are no leaks or blockages. Then connect the patient and monitor him throughout the ventilation process. During use, regularly check that all the connections are properly secured and that there are no leaks or blockages. For all the alarms issued by the connected apparatus make sure that the connection is adequate and check the patient's condition and the adequacy of the connection each time there is a signal.

WARNINGS

This device should be used only by qualified and/or trained personnel. Before using the device, ensure that an appropriate pressure-limiting device is correctly installed in the breathing system and is functioning. Excessive pressures can cause barotrauma! Ensure that the breathing circuit is adequately supported and positioned by a supporting arm. If the circuit is insufficiently supported or wrongly positioned, this may cause tensile stress to the circuit, unexpected disconnections or inhalation of any condensation produced by the humidifier and collected in the bend in the circuit. Using an inadequate supporting arm can damage the breathing circuit. Regularly check that condensation is not forming inside the device

as this could cause an increase in resistance to flow, trigger the ventilator's alarm or cause incorrect measurements of respiratory signs. Do not stretch the device, allow it to form kinks or other types of mechanical stress. When connecting and disconnecting the breathing circuit, avoid compressing or pulling on the tube to prevent damage that could cause leaks in the breathing system, compromising ventilation. Operating temperatures above 43 °C can damage the breathing circuit. Non-conductive and inflammable product not suitable for use with inflammable (non-AP/APG) anaesthetic gases, electrosurgery or lasers. Use of the device in these situations can lead to the risk of fire. Do not use after lapse of the use-by date.

DURATION OF USE

Single-use device to be used on a single patient. Reuse may cause cross-infections. DO NOT soak, wash, sterilize or reuse this product. Avoid contact with chemical substances, cleaning products or sanitisers. These substances may damage the device and cause the product to malfunction. Duration of use of the device on the same patient must be

determined by the personnel responsible and in accordance with proven procedures for controlling infection. Prolonged use of the device may alter its mechanical safety characteristics. Replace the device immediately in case of leakage, occlusion, and if connections become unsafe.

STORAGE AND DISPOSAL

The device should be stored respecting the instructions given by the symbols on the packaging. After use, the device

must be treated and / or disposed of as hazardous medical waste according to local regulations in force.

RESPONSIBILITY

DEAS devices guarantee top quality and products which are in compliance with the standard in force for safe use.

DEAS will not be responsible for any consequences resulting from incorrect choice of model or size or use other than that indicated. If you notice that the device's features or perfor-

mance have deteriorated or are malfunctioning and/or there are serious problems, inform DEAS straight away.

If this happens, we will need you to send the device concerned along with appropriate photos, placed in the original packaging so the batch can be traced.

DIRECT TECHNICAL ASSISTANCE

If you are unsure about interpreting this instruction leaflet or if you would like any additional technical information, contact the DEAS customer services directly at the address indicated overleaf.

VERWENDUNGSZWECK

Beatmungsschläuche und das entsprechende Zubehör (Gänsegurgel, Reservoirbeutel, Gasüberwachungsleitung, Gesichtsmaske, CPAP-Maske, PEEP-Ventil), Einmalverwendung, für anästhetische Geräte und Beatmungsgeräte für das Leiten von Gasen bzw. Dämpfen vom Gerät (V) an

den Patienten (P). Die DEAS- Beatmungsschläuche werden nach EN ISO 5367 hergestellt. Das Gerät ist gemäß Richtlinie 93/42/EWG sowie deren späteren Änderungen zur vorübergehenden Verwendung (weniger als 30 Tage) vorgesehen.

TECHNISCHE ANGABEN

Empfohlener maximaler Betriebsdruck: < 8,826 kPa (90 cmH₂O)

Patientenkategorie	Vorgesehenes bereitgestelltes Volumen ml	Innendurchmesser: mm	Druckerhöhung hPa/l/min (cmH ₂ O/l/min)	Bei einem Fluss von l/min	Konformitätsgrenze ml/hpa	Bei einem Druck von hpa
Erwachsene	≥ 300	19	< 0.06	30	< 5.0	60 ± 3
Pädiatrisch	50 < 300	15	< 0.12	15	< 4.0	60 ± 3
Neugeborene	≤ 50	11	< 0.74	2.5	< 1.5	60 ± 3

GEBRAUCHSANWEISUNG

Lesen Sie sich das Produktetikett und diese Broschüre sorgfältig durch, ehe Sie das Gerät verwenden. Stellen Sie nach dem Öffnen der Verpackung sicher, dass das Gerät vollständig ist und keine Fremdkörper enthalten sind. Bitte verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die Verpackung bes-

chädigt ist. Jegliche Beschädigung oder Öffnung der Verpackung kann sich auf die Sterilität bzw. die Leistungsfähigkeit des Gerätes auswirken. In einem solchen Fall sollten Sie das betroffene Gerät nicht verwenden.

BEATMUNGSSCHLAUCH

Schließen Sie die Komponenten des Gerätes entsprechend der grafischen Darstellung an. Stellen Sie sicher, dass die Verbindungen ordnungsgemäß gesichert sind. Bitte beachten Sie auch die nachstehenden Anweisungen:

- wenn die Beatmungsschläuche eine Wasserfalle für das Auffangen von Kondensation enthalten (Abb. C, Punkt 7), muss dieser vertikal und in einer Position gehalten werden, die es ermöglicht, dass die Flüssigkeit, die sich innerhalb der Schläuche ansammelt, ablaufen kann; überprüfen Sie den Füllstand regelmäßig und entleeren Sie den Wasserfalle falls erforderlich. Stellen Sie sicher, dass die Wasserfalle danach wieder korrekt verschlossen wird;
- die Öffnungen für die Überwachung (Abb. . B, C, D, E, F Punkt 4) ermöglichen es, dass die Atemgase bzw. der Atemwegdruck überprüft werden kann und sollten bei Nicht-Verwendung stets geschlossen sein;
- wenn die Beatmungsschläuche über keine Gasüberwachungsleitung verfügen (Abb. D, E, F, Punkt 5), sind diese mit dem Kontrollauslass auf dem Beatmungsgerät (V) zu verbinden. Stellen Sie in regelmäßigen Abständen sicher, dass sich im Innern keine großen Mengen an Kondensation bilden, da dies die ordnungsgemäße Funktionsweise des Beatmungsgeräts (V) stören kann;
- wenn das Gerät einen Expirationsauslass hat (Abbildung D, E,

F, Punkt 6), darf dieser nicht abgedeckt oder blockiert werden. Wenn dieser abgedeckt wird, kann dies ernsthafte Schäden des Patienten zu Folge haben oder gar zum Tode führen;

- wenn das Gerät unidirektionale Ventile hat, sollten Sie vor der Verwendung deren ordnungsgemäße Funktion und deren Flussrichtung prüfen;
- wenn die Beatmungsschläuche über ein druckminderndes Ventil verfügen (Abb. E, Punkt 8), ist sicher zu stellen, dass dieses ordnungsgemäß funktioniert, ehe es bei einem Patienten eingesetzt wird;
- wenn es deaktiviert werden soll, drücken Sie die entsprechende Stop-Taste;
- die Beatmungsschläuche, die auf den Abb. D, E dargestellt sind, können nur in Verbindung mit jenen Beatmungsgerätemodellen (V) angewandt werden, die auf dem Etikett angegeben sind. Wenn die Beatmungsschläuche auf einem anderen Beatmungsgerätemodell installiert werden, kann dies die ordnungsgemäße Funktionsweise des Systems stören. Wenn der Benutzer den Kreislauf an Modellen mit Lüfter installieren möchte, die nicht auf dem Etikett angegeben sind, muss er sich zuerst an DEAS oder dessen örtlichen Vertreter wenden, um die Kompatibilität des mit dem Lüftermodell zu installierenden Beatmungsschlauchs geprüft werden muss.

ZUBEHÖR

Gänsegurgel: Die Gänsegurgel (Abbildungen A, B, C, D, Punkt 2) ist ein flexibler Adapter, der das Beatmungssystem mit dem Anschluss in der Trachealtubus oder die Tracheostomie oder die Gesichtsmaske verbindet. Die Verbindung mit der Patientenschnittstelle kann direkt oder im Winkel erfolgen, mit oder ohne Kappe. Verbinden Sie die Gänsegurgel mit den Beatmungsschläuchen, wie auf der Grafik dargestellt. Entfernen Sie die Kappe (Abbildungen A, B, C, D, Punkt 3) nur für den Zeitraum, der für die Durchführung einer Trachealaspiration oder einer Bronchoskopie zwingend erforderlich ist. Ein Öffnen der Kappe verursacht einen

Druckverlust im Atemsystem und eine Beatmung des Patienten wird unmöglich. Stellen Sie durch die Durchführung von Routineprüfungen sicher, dass die Durchlässigkeit des Geräts sichergestellt ist. Durch die Verwendung dieses Geräts wird der Leerraum erhöht.

Atembeutel: Der Atembeutel (Abb. A, Punkt 10) ist eine Vorrichtung für die inhalierte Anästhesieinduktion oder für die Beatmungsunterstützung. Er wird an das Anästhesiegerät oder die manuelle Beatmungseinheit angeschlossen. Stellen Sie sicher, dass dieser ordnungsgemäß funktioniert, ehe Sie ihn am Patienten einsetzen. Im Falle einer Fehlfunktion ist

die Vorrichtung nicht zu verwenden.

Gasüberwachungsleitung: Die Gasüberwachungsleitung (Abb. D, E, F, Punkt 5) ist eine Vorrichtung für die Überprüfung der Atemgase bzw. des Atemwegdrucks. Sie ist mit dem Kontrollport des Beatmungs- oder Überwachungsgeräts sowie mit der Öffnung für die Überwachung der Beatmungsschläuche verbunden. Stellen Sie in regelmäßigen Abständen sicher, dass sich im Innern keine großen Mengen an Kondensation bilden, da dies die ordnungsgemäße Funktionsweise des Überwachungsgeräts stören kann. Stellen Sie in regelmäßigen Abständen sicher, dass sich im Innern keine großen Mengen an Kondensation bilden, da dies die ordnungsgemäße Funktionsweise des Beatmungsgeräts (V) stören kann.

Gesichtsmaske: Die Gesichtsmaske (Abb. A, Punkt 1) ist eine Vorrichtung für die inhalierte Anästhesieinduktion oder für die Beatmungsunterstützung. Sie wird mit einer bereits aufgeblasenen oder aufblasbaren Polsterung geliefert. Das Polster kann aufgeblasen bzw. angepasst werden, indem durch die entsprechende Vorrichtung, die mit dem zugehörigen Ventil verbunden sein muss, Luft hinzugefügt bzw. abgelassen wird. Entfernen Sie die Spritze, nachdem die Einstellung abgeschlossen ist und überprüfen Sie, ob das System abgedichtet ist. Stellen Sie sicher, dass der Apparat (V) oder der Beatmungsschlauch über ein ausreichendes System für den CO₂-Ausstoß verfügt. Die Maske muss entfernt werden, wenn der Patient an Klaustrophobie oder Hautirritationen leidet oder ein Würgereflex ausgelöst wird. Durch die Verwendung dieses Geräts wird der Leerraum erhöht.

CAP Gesichtsmaske: Die CAP Gesichtsmaske (Abb. F, Punkt 11) ist ein Gerät für die mechanische positive Überdruckbeatmung. Sie ist mit einer Maske auf dem Gesicht des Patienten angebracht. Die Gesichtsmaske wird mit zwei Anschlüssen geliefert: einem inspiratorischen Anschluss für die Beatmungsschläuche und einem expiratorischen Anschluss für das PEEP-Ventil. Beide Anschlüsse haben unidirektionale Ventile. Darüber hinaus verfügt sie über eine Öffnung für die Druck- oder EtCO₂-Überwachung. Die

Gesichtsmaske ist mit einem aufblasbaren Polster umrandet. Das Polster kann aufgeblasen bzw. angepasst werden, indem durch die entsprechende Vorrichtung, die mit dem zugehörigen Ventil verbunden sein muss, Luft hinzugefügt bzw. abgelassen wird. Entfernen Sie die Spritze, nachdem die Einstellung abgeschlossen ist und überprüfen Sie, ob das System abgedichtet ist. Stellen Sie sicher, dass dieser ordnungsgemäß funktioniert, ehe Sie ihn am Patienten einsetzen. Im Falle einer Fehlfunktion ist die Vorrichtung nicht zu verwenden. Die Maske muss entfernt werden, wenn der Patient an Klaustrophobie oder Hautirritationen leidet oder ein Würgereflex ausgelöst wird. Durch die Verwendung dieses Geräts wird der Leerraum erhöht.

PEEP-Ventil: Das PEEP-Ventil (Abb. F, Punkt 9) ist eine Vorrichtung für die Aufrechterhaltung des positiven endexpiratorischen Drucks. Es ist mit dem expiratorischen Anschluss der CPAP-Gesichtsmaske (Abb. F, Punkt 6) bzw. dem des expiratorischen Ventils (Abb. D, Punkt 6) verbunden. Es ist entweder fest oder einstellbar. Stellen Sie sicher, dass dieser ordnungsgemäß funktioniert, ehe Sie ihn am Patienten einsetzen. Im Falle einer Fehlfunktion ist die Vorrichtung nicht zu verwenden. Der positive expiratorische Druck (PEEP) kann entsprechend ausgewählt oder angepasst werden. Der Stand des positiven expiratorischen Drucks ist anhand eines entsprechenden Überwachungssystems regelmäßig zu prüfen. Sobald das Beatmungssystem mit dem Apparat verbunden wurde ist die Druckdichtung anhand einer Testlung gemäß der Anweisungen des Herstellers zu prüfen. Sicherstellen, dass keine Lecks oder Verstopfungen vorhanden sind. Schließen Sie den Patienten anschließend an und überwachen Sie ihn während des gesamten Beatmungsvorgangs. Während der Benutzung regelmäßig kontrollieren, ob alle Verbindungen gut gesichert sind und es keine Lecks oder Verstopfungen gibt. Achten Sie auf alle Alarmsignale an den angeschlossenen Geräten und kontrollieren Sie bei jedem Signal den Zustand des Patienten und schauen Sie nach, ob der Anschluss korrekt funktioniert.

WARNHINWEISE

Das Produkt darf ausschließlich von qualifizierten und geschulten Personen angewendet werden. Stellen Sie vor Verwendung des Gerätes sicher, dass eine geeignete Druckbegrenzungseinrichtung korrekt im Schlauchsystem installiert ist und vorschriftsgemäß funktioniert. Zu hohe Druckwerte können zu Barotrauma führen. Stellen Sie sicher, dass das Schlauchsystem ausreichend abgestützt ist und sich in einer entsprechenden Halterung befindet. Wenn das Schlauchsystem nicht richtig abgestützt oder positioniert ist, kann es zu Zugspannung im System, unerwarteten Trennungen oder der Inhalation von Kondensation, die vom Atemluftbefeuchter erzeugt und sich in der Biegung des Schlauchsystems ansammeln kann, kommen. Durch die Verwendung von ungeeigneten Gelenkarmen kann das Beatmungssystem beschädigt werden. Überprüfen Sie ferner in regelmäßigen Abständen, dass sich innerhalb des Gerätes keine Kondensation bildet, da dies einen erhöhten Flusswiderstand zur Folge haben könnte, was wiederum

den Alarm des Beatmungsgeräts auslösen oder eine inkorrekte Messung der Atemwegsymptome verursachen kann. Dehnen Sie das Gerät nicht und lassen Sie es Knoten und andere Formen der mechanischen Beanspruchung bilden. Beim Anschließen und Trennen des Schlauchsystems darf der Schlauch nicht gedrückt bzw. am Schlauch gezogen werden, um Schäden zu vermeiden, die Leckagen im System zur Folge haben und so die Beatmung beeinträchtigen können. Eine Betriebstemperatur von über 43°C kann die Beatmungsschläuche beschädigen. Nicht leitendes, entflammbares Produkt. Nicht geeignet für den Gebrauch mit entflammbaren Anästhesiegasen (nicht AP/APG), in der Elektrophysik oder mit Laser. Bei Verwendung des Beißschutzes unter diesen Bedingungen besteht Brandgefahr. Nicht mehr zu verwenden nach Ablauf des Mindesthaltbarkeitsdatums.

NUTZUNGSDAUER

Produkt für den Einmalgebrauch zur Anwendung bei jeweils nur einem Patienten. Wiederverwendung kann zu Kreuzinfektionen führen. Das Produkt nicht in Wasser tauchen, waschen, sterilisieren oder wiederverwenden. Vermeiden Sie den Kontakt mit Chemikalien, Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln. Diese Substanzen können das Gerät beschädigen und Fehlfunktionen verursachen. Die Dauer des Einsatzes des Geräts an ein und derselben Person muss vom zustän-

digen Personal und gemäß der bewährten Vorgehensweisen zur Infektionsprävention festgelegt werden. Eine überlange Verwendung des Geräts kann seine mechanischen Sicherheitseigenschaften verändern. Bei Leckagen, Verstopfungen oder unsicheren Verbindungen muss das Produkt sofort ausgetauscht werden.

AUFBEWAHRUNG UND ENTSORGUNG

Das Gerät sollte entsprechend den Symbolanleitungen auf der Originalverpackung gelagert werden.

Nach der Verwendung ist das Gerät als medizinischer Son-

dermüll anzusehen und ist dementsprechend und gemäß der regional geltenden Bestimmungen zu entsorgen.

VERANTWORTLICHKEIT

DEAS-Geräte stehen für Spitzenqualität und für Produkte, die den geltenden Normen für eine sichere Verwendung entsprechen. DEAS übernimmt keinerlei Verantwortung für jegliche Folgen, die eine unsachgemäße Wahl des Modells oder der Größe des Gerätes, sowie die nicht mit den hierin enthaltenen Angaben zur Nutzung übereinstimmende Verwendung mit sich bringen. Wenn Sie eine Fehlfunktion oder

Verschlechterung der Eigenschaften und/oder Leistung des Geräts feststellen und/oder schwerwiegende Unfälle aufgetreten sind, informieren Sie umgehend DEAS.

In diesen Fällen ist es erforderlich, das betreffende Gerät zusammen mit einem geeigneten Foto und zur Rückverfolgbarkeit der Charge in der Originalverpackung einzusenden.

DIREKTE TECHNISCHE HILFE

Wenn Sie sich bei der Interpretation dieser Anleitungen unsicher sind oder Sie weitere technische Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte direkt an den DEAS-Kundendienst. Unsere Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite.

INDICATIONS

Circuits respiratoires et accessoires correspondants (cathéter mount, sac-réservoir, tube de contrôle des gaz, masque facial, masque CPAP, valve de PEEP), à usage unique, pour les appareils d'anesthésie et les ventilateurs, servant à rediriger les gaz et/ou les vapeurs de l'appareil (V)

vers le patient (P). Les circuits respiratoires DEAS sont fabriqués conformément à la norme EN ISO 5367. Le dispositif est conçu pour une utilisation à court terme (moins de 30 jours), conformément à la directive 93/42/CEE et ses modifications ultérieures.

INFORMATIONS TECHNIQUES

Pression de fonctionnement maximale recommandée : < 8,826 kPa (90 cmH₂O)

Catégorie de patient	Volume délivré prévu ml	Diamètre intérieur mm	Augmentation de la pression hPa/l/min (cmH ₂ O/l/min)	À un débit de l/min	Limite de conformité ml/hpa	À la pression de hpa
Adulte	≥ 300	19	< 0.06	30	< 5.0	60 ± 3
Pédiatrique	50 < 300	15	< 0.12	15	< 4.0	60 ± 3
Nouveau-né	≤ 50	11	< 0.74	2.5	< 1.5	60 ± 3

MODE D'EMPLOI

Lisez attentivement l'étiquette du produit et ce fascicule avant d'utiliser le dispositif. Ouvrez l'emballage, en vous assurant que tout y est et qu'il ne contient pas de corps étrangers. N'utilisez pas le dispositif si son emballage est

endommagé. Toute dégradation ou ouverture présente sur l'emballage risque de nuire à la stérilité et/ou aux performances du dispositif. En présence d'un emballage non-intact, n'utilisez pas le dispositif concerné.

CIRCUIT RESPIRATOIRE

Raccordez les éléments du dispositif conformément à la représentation graphique. Veillez à ce que les raccords soient bien solides. Faites particulièrement attention aux instructions fournies ci-dessous :

- si le circuit respiratoire est équipé d'un piège à eau pour recueillir la condensation, (Fig. C point 7), celui-ci devra être maintenu à la verticale et en position favorable à l'évacuation du liquide recueilli à l'intérieur des tubes; vérifiez fréquemment le niveau de remplissage et videz-le lorsque c'est nécessaire. Il faut s'assurer que le piège à eau soit par la suite refermé correctement;
- les orifices de monitoring (Fig. B, C, D, E, F point 4) permettent de surveiller la pression des voies aériennes et/ou les gaz respiratoires et devront rester fermés lorsqu'ils ne sont pas utilisés;
- en présence d'une ligne de monitoring (Fig. D, E, F point 5) dans le circuit respiratoire, elle devra être raccordée à la sortie de contrôle située sur le ventilateur (V). Vérifiez fréquemment que de grosses quantités de condensation ne se sont pas formées à l'intérieur au risque d'empêcher le ventilateur (V) de fonctionner correctement;

- si le dispositif est équipé d'un port expiratoire (Fig. D, E, F point 6) il ne devra pas être fermé ou obstrué. Son obstruction pourrait causer des blessures graves, voire fatales pour le patient ;
- si le dispositif est équipé de clapets anti-retour, vérifiez leur bon fonctionnement ainsi que la direction du débit avant l'utilisation ;
- si le circuit respiratoire est équipé d'une valve de limitation de pression (Fig. E point 8), vérifiez qu'elle fonctionne correctement avant de l'utiliser sur un patient;
- s'il est nécessaire de la désactiver, utilisez l'interrupteur d'arrêt approprié;
- les circuits respiratoires illustrés en Fig. D, E devront être uniquement installés sur les modèles de ventilateurs (V) indiqués sur l'étiquette. L'installation du circuit respiratoire sur d'autres modèles de ventilateurs pourra altérer le bon fonctionnement du système. Si l'utilisateur souhaite installer le circuit sur des modèles de ventilateur qui ne sont pas repris sur l'étiquette, il doit d'abord contacter DEAS ou son représentant local pour vérifier la compatibilité du circuit à installer avec le modèle de ventilateur requis.

ACCESSOIRES

Cathéter mount : Le cathéter mount (Fig. A, B, C, D point 2) est un adaptateur flexible servant à relier ou raccorder le circuit respiratoire au connecteur de la sonde tracheale, de tracheotomie ou au masque facial. L'orifice de raccordement cote «patient» peut être droit ou coude et avec ou sans bouchon. Raccordez le cathéter Mount au circuit respiratoire selon les conseils de l'illustration. Retirez le bouchon (Fig. A, B, C, D point 3) juste le temps de réaliser une aspiration trachéale ou une bronchoscopie, et rebouchez immédiatement et dès que possible. L'ouverture du bouchon a pour effet de causer une baisse de pression dans le circuit respiratoire et rend la ventilation du patient impossible. Procédez à des contrôles systématiques pour vous assurer que le dispositif est constamment perméable. Le fait d'utiliser ce dispositif

peut provoquer une augmentation de l'espace mort.

Sac-réservoir : Le sac-réservoir (Fig. A point 10) est un dispositif servant à induire l'anesthésie par inhalation ou à l'assistance ventilatoire. Il est raccordé à l'appareil d'anesthésie ou à l'appareil de respiration manuelle. Vérifiez qu'il fonctionne correctement avant de l'utiliser sur le patient. Ne pas l'utiliser s'il ne fonctionne pas correctement.

Tube de contrôle des gaz : Le tube de contrôle des gaz (Fig. D, E, F point 5) est un dispositif servant à contrôler les gaz respiratoires et/ou la pression des voies aériennes. Il est raccordé à l'orifice de contrôle du ventilateur ou de l'appareil de monitoring et à l'orifice de monitoring du circuit respiratoire. Vérifiez fréquemment que de grosses quantités de condensation ne se sont pas formées à l'intérieur au risque d'empêcher

l'appareil de monitoring de fonctionner correctement; Vérifiez fréquemment que de grosses quantités de condensation ne se sont pas formées à l'intérieur au risque d'empêcher le ventilateur (V) de fonctionner correctement.

Masque facial : Le masque facial (Fig. A point 1) est un dispositif servant à induire l'anesthésie par inhalation ou à l'assistance ventilatoire. Il est fourni avec un coussin pré-gonflé ou gonflable. Le gonflage du coussin peut être réglé en injectant ou en retirant de l'air à l'aide d'une seringue qui doit être raccordée à la valve appropriée; débranchez la seringue une fois l'ajustement terminé et vérifiez que le système est étanche. Vérifiez que l'appareil (V) ou le circuit respiratoire est doté d'un système adéquat pour éliminer le CO₂. Ôtez le masque si le patient est claustrophobe, présente des irritations cutanées ou a des réflexes nauséux; Le fait d'utiliser ce dispositif peut provoquer une augmentation de l'espace mort.

Masque CPAP : Le masque facial CPAP (Fig. F point 11) est un dispositif servant à la ventilation mécanique à pression positive des voies aériennes. Il est raccordé au visage du patient au moyen d'un masque. Il est fourni avec deux raccords : un raccord inspiratoire servant à le raccorder au circuit ou à la sonde de ventilation, et un circuit expiratoire pour le raccorder à la valve de PEEP. Les deux raccords disposent de clapets anti-retour. Il dispose également d'un orifice servant à monitorer la pression ou l'EtCO₂. Le masque dispose sur son rebord d'un coussin gonflable. Le gonflage du coussin peut être réglé en injectant ou en retirant de l'air à l'aide d'une seringue qui doit être raccordée à la valve appropriée;

MISES EN GARDE

Le dispositif ne doit être utilisé que par un personnel qualifié et/ou entraîné. Avant d'utiliser le dispositif, s'assurer qu'un dispositif de limitation de pression approprié est correctement installé dans le système respiratoire et fonctionne.

Les pressions excessives peuvent provoquer un barotraumatisme ! S'assurer que le circuit respiratoire est correctement soutenu et placé sur un bras de support. Si le circuit n'est pas assez soutenu ou mal positionné, cela peut entraîner une contrainte de traction au circuit, des déconnexions inattendues ou une inhalation de la condensation produite par l'humidificateur et recueillies dans le raccordement du circuit.

L'utilisation de bras de support de tuyaux non appropriés risque d'endommager le circuit de ventilation. Vérifiez fréquemment l'absence de formation de condensation à l'intérieur du dispositif qui risquerait d'occasionner une résistance au flux,

DURÉE D'UTILISATION

Dispositif à usage unique, à employer chez un seul patient. La réutilisation du dispositif peut entraîner des infections croisées. Ne pas faire tremper, laver, stériliser ou réutiliser ce produit. Éviter tout contact avec des produits chimiques, de nettoyage ou des désinfectants. Ces substances peuvent endommager l'appareil et provoquer des dysfonctionnements. La durée d'utilisation du dispositif sur une même

ENTREPOSAGE ET MISE AU REBUT

Le dispositif devrait être stocké selon les modalités indiquées par les symboles se trouvant sur l'emballage. Après l'emploi, le dispositif devra être traité et/ou éliminé comme

débranchez la seringue une fois l'ajustement terminé et vérifiez que le système est étanche. Vérifiez qu'il fonctionne correctement avant de l'utiliser sur le patient. Ne pas l'utiliser s'il ne fonctionne pas correctement. Ôtez le masque si le patient est claustrophobe, présente des irritations cutanées ou a des réflexes nauséux; Le fait d'utiliser ce dispositif peut provoquer une augmentation de l'espace mort.

Valve de PEEP : La valve de PEEP (Fig. F point 9) est un dispositif servant à maintenir une pression de fin d'expiration positive. Elle est raccordée au raccord expiratoire du masque facial CPAP (Fig. F point 6) ou à celui de la valve expiratoire (Fig. D point 6). Elle peut être fixe ou ajustable. Vérifiez qu'il fonctionne correctement avant de l'utiliser sur le patient. Ne pas l'utiliser s'il ne fonctionne pas correctement. Sélectionnez ou ajustez la PEEP selon les besoins. Vérifiez fréquemment le niveau de réglage de pression expiratoire positive à l'aide d'un système de monitoring adéquat. Une fois le circuit respiratoire raccordé à l'appareil, vérifiez l'étanchéité du joint sous pression avec un poumon d'essai conformément aux consignes du fabricant. Vérifiez qu'il n'y ait pas de fuites ou d'occlusions. Raccordez ensuite le patient et surveillez-le pendant toute la durée de la procédure ventilatoire. Durant l'utilisation, vérifiez périodiquement que tous les raccords sont solides et qu'il n'y a ni fuites ni occlusions. Respectez toutes les alarmes signalées par les appareils raccordés et contrôlez, à chaque signalisation, l'état du patient, et que le raccordement est adéquat.

déclencher l'alarme du ventilateur ou fausser les mesures des signes respiratoires. Évitez tout étirement du dispositif, ainsi que la formation de torsions ou d'autres types de contraintes mécaniques sur ce dernier. Lors de la connexion et la déconnexion du circuit respiratoire, éviter de compresser ou de tirer le tube pour éviter les dommages qui pourraient provoquer des fuites dans le système respiratoire, en compromettant la ventilation. Des températures de fonctionnement supérieures à 43 °C sont susceptibles d'endommager le circuit respiratoire.

Produit inflammable et non conducteur non compatible avec les gaz anesthésiques inflammables (sans protection AP/ APG), l'électrochirurgie et les lasers. L'utilisation du dispositif dans ces situations peut induire un risque d'incendie. N'utilisez pas le dispositif après la date d'expiration.

personne doit être déterminée par le personnel responsable et conformément aux procédures éprouvées de contrôle des infections. L'utilisation prolongée du dispositif est susceptible d'altérer ses caractéristiques mécaniques de sécurité. Remplacez immédiatement le dispositif en cas de fuites de gaz, d'obstructions et si les connexions ne sont pas sûres.

un déchet médical dangereux conformément à la réglementation en vigueur.

RESPONSABILITÉ

Les dispositifs DEAS sont synonymes de haute qualité et ce sont des produits conformes aux normes de sécurité d'utilisation en vigueur. DEAS ne sera pas responsable des conséquences quelconques occasionnées par les erreurs dans le choix du modèle ou de la taille, ou de toute utilisation du dispositif différente de l'emploi indiqué. Si vous constatez

un dysfonctionnement ou une détérioration des caractéristiques et/ou des performances de l'appareil et/ou que se produisent de graves incidents, informez immédiatement DEAS. Dans ces cas, il est nécessaire d'envoyer le dispositif concerné avec une photo pertinente et rangé dans son emballage d'origine pour assurer la traçabilité du lot.

ASSISTANCE TECHNIQUE DIRECTE

Si vous avez des difficultés d'interprétation à la lecture de ce fascicule d'instructions ou que vous souhaitez obtenir des renseignements techniques supplémentaires, prenez contact avec les services clientèle de DEAS en vous adressant directement à l'adresse figurant au verso.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αναπνευστικά κυκλώματα και σχετικά βοηθητικά εξαρτήματα (καθετήρας στερέωσης, ασκός αποθήκευσης, γραμμή παρακολούθησης αερίων, προσωπίδα, μάσκα CPAP, βαλβίδα PEEP), μίας χρήσης, για συσκευή αναισθησίας και πνευμονικούς αναπνευστήρες για τη διοχέτευση των αερίων και/ή των ατμών από τη συσκευή (Σ) προς τον

ασθενή (Α). Τα αναπνευστικά κυκλώματα DEAS έχουν υλοποιηθεί σε συμμόρφωση με το πρότυπο EN ISO 5367. Η συσκευή προορίζεται για βραχυχρόνια χρήση (λιγότερες από 30 ημέρες), σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΧ και τις επόμενες τροποποιήσεις.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συνιστώμενη μέγιστη πίεση λειτουργίας: < 8,826 kPa (90 cmH₂O)

Κατηγορία ασθενούς	Προβλεπόμενος αποδιόδομος όγκος ml	Εσωτερική διάμετρος mm	Αύξηση πίεσης hPa/l/λεπ (cmH ₂ O/l/λεπ)	Με ροή l/λεπ	Όριο compliance ml/hpa	Με πίεση hpa
Ενήλικας	≥ 300	19	< 0.06	30	< 5.0	60 ± 3
Παιδί	50 < 300	15	< 0.12	15	< 4.0	60 ± 3
Νεογνό	≤ 50	11	< 0.74	2.5	< 1.5	60 ± 3

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Διαβάστε προσεκτικά την ετικέτα του προϊόντος και αυτό το φυλλάδιο προτού χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Ανοίξτε τη συσκευασία και ελέγξτε εάν είναι πλήρης και ελεύθερη ξένων σωματιδίων. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν

η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ενδέχεται να επηρεαστεί η στεριότητα και/ή η απόδοση της συσκευής. Σε αυτήν την περίπτωση μη χρησιμοποιείτε την εν λόγω συσκευή.

ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟ ΚΥΚΛΩΜΑ

Συνδέστε τα εξαρτήματα της συσκευής όπως φαίνεται στη γραφική απεικόνιση. Βεβαιωθείτε ότι οι συνδέσεις έχουν γίνει σωστά. Προσέξτε ιδιαίτερα τις οδηγίες που παρέχονται παρακάτω:

- εαν το αναπνευστικό κύκλωμα περιέχει μια υδατοπαγίδα για τη συλλογή συμπύκνωσης υδρατμών (Εικ. C σημείο 7), αυτή πρέπει να διατηρείται κατακόρυφη και σε τέτοια θέση που να επιτρέπει την αποστράγγιση των υγρών που έχουν συλλεχθεί μέσα στους σωλήνες. Ελέγχετε συχνά τη στάθμη πλήρωσης και εκκενώνετε την υδατοπαγίδα όποτε είναι απαραίτητο. Στη συνέχεια βεβαιωθείτε ότι η υδατοπαγίδα είναι σωστά κλεισμένη;
- οι θύρες παρακολούθησης (Εικ. B, C, D, E, F σημείο 4) επιτρέπουν τον έλεγχο της πίεσης των αναπνευστικών αερίων και/ή των αεραγωγών και θα πρέπει να παραμένουν κλειστές όταν δεν χρησιμοποιούνται;
- εαν υπάρχει γραμμή παρακολούθησης αερίων (Εικ. D, E, F σημείο 5) στο αναπνευστικό κύκλωμα, πρέπει να συνδεθεί στο στόμιο εξόδου ελέγχου που βρίσκεται στον αναπνευστήρα (Α). Να βεβαιώνετε σε τακτά διαστήματα ότι δεν σχηματίζεται μεγάλη ποσότητα συμπύκνωσης υδρατμών στο εσωτερικό του αναπνευστήρα (Α), καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να διακόψει τη σωστή λειτουργία του.
- εάν η συσκευή φέρει πύλη εκπνοής (Εικ. D, E, F σημείο 6),

δεν πρέπει να είναι σφραγισμένη ή αποσφραγμένη. Εάν είναι αποσφραγμένη, ενδέχεται να προκληθεί σοβαρή ζημιά στον ασθενή ή ακόμα και θάνατος;

- εάν υπάρχουν βαλβίδες μονής κατεύθυνσης στη συσκευή, ελέγξτε ότι λειτουργούν σωστά, καθώς και την κατεύθυνση της ροής πριν από τη χρήση;
- εάν το κύκλωμα περιέχει βαλβίδα περιορισμού πίεσης (Εικ. E σημείο 8), βεβαιωθείτε ότι λειτουργεί σωστά προτού τη χρησιμοποιήσετε στον ασθενή;
- εάν χρειάζεται να απενεργοποιηθεί, χρησιμοποιήστε τον κατάλληλο διακόπτη διακοπής;
- τα αναπνευστικά κυκλώματα που αναρίστανται στις Εικ. Δ, Ε πρέπει να εγκαθίστανται μόνο στα μοντέλα αναπνευστήρα (Α), όπως υποδεικνύεται στην ετικέτα. Η εγκατάσταση του αναπνευστικού κυκλώματος σε διαφορετικό μοντέλο αναπνευστήρα μπορεί να εμποδίσει τη σωστή λειτουργία του συστήματος. Αν ο χρήστης επιθυμεί να εγκαταστήσει το κύκλωμα σε μοντέλα αναπνευστήρα που δεν αναφέρονται στην ετικέτα, ο χρήστης πρέπει πρώτα να επικοινωνήσει με την DEAS ή τον τοπικό αντιπρόσωπό της για να επαληθευτεί η συμβατότητα του κυκλώματος προς εγκατάσταση με το απαιτούμενο μοντέλο αναπνευστήρα.

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Καθετήρας στερέωσης: Ο καθετήρας στερέωσης (Εικ. Α, Β, C, D σημείο 2) είναι ένας εύκαμπτος προσαρμογέας για την ένωση ή τη σύνδεση του συστήματος υποστήριξης της αναπνοής σε ένα σύνδεσμο τραχειακού σωλήνα ή τραχειοστομίας ή σε μια προσωπίδα. Η σύνδεση με τη διασύνδεση του ασθενή είναι να είναι άμεση ή υπό γωνία, με ή χωρίς πώμα. Συνδέστε τη βάση καθετήρα στο αναπνευστικό κύκλωμα όπως φαίνεται στην εικόνα. Αφαιρείτε το πώμα (Εικ. Α, Β, C, D σημείο 3) μόνο για όσο χρόνο είναι άκρως απαραίτητο για την πραγματοποίηση αναρρόφησης της τραχείας ή βρογχοσκόπησης. Εάν

ανοίξετε το πώμα θα προκληθεί απώλεια της πίεσης στο σύστημα υποστήριξης της αναπνοής και αδυναμία αερισμού του ασθενή. Ελέγχετε τακτικά τη βατότητα της συσκευής. Η χρήση αυτής της συσκευής σημαίνει την αύξηση του νεκρού χώρου.

Ασκός αποθήκευσης: Ο ασκός αποθήκευσης (Εικ. Α σημείο 10) είναι μια συσκευή για την επαγωγή αναισθησίας με εισπνεόμενα αναισθητικά ή για αναπνευστική υποστήριξη. Είναι συνδεδεμένος με το μηχανήμα αναισθησίας ή με τη χειροκίνητη μονάδα υποστήριξης της αναπνοής. Βεβαιωθείτε ότι λειτουργεί σωστά προτού τον

χρησιμοποιήσετε στον ασθενή. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περίπτωση δυσλειτουργίας.

Γραμμή παρακολούθησης αερίων: Η γραμμή παρακολούθησης αερίων (Εικ. D, E, F σημείο 5) είναι μια συσκευή για τον έλεγχο της πίεσης των αναπνευστικών αερίων και/ή των αεραγωγών. Είναι συνδεδεμένη στη θύρα ελέγχου του αναπνευστήρα ή της συσκευής παρακολούθησης και στη θύρα παρακολούθησης του αναπνευστικού κυκλώματος. Να βεβαιώνετε σε τακτά διαστήματα ότι δεν σχηματίζεται μεγάλη ποσότητα συμπύκνωσης υδρατμών στο εσωτερικό της συσκευής παρακολούθησης, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να διακόψει τη σωστή λειτουργία της. Να βεβαιώνετε σε τακτά διαστήματα ότι δεν σχηματίζεται μεγάλη ποσότητα συμπύκνωσης υδρατμών στο εσωτερικό του αναπνευστήρα (Α), καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να διακόψει τη σωστή λειτουργία του.

Προσωπίδα: Η προσωπίδα (Εικ. Α σημείο 1) είναι μια συσκευή για την επαγωγή αναισθησίας με εισπνεόμενα αναισθητικά ή για αναπνευστική υποστήριξη. Παρέχεται με ένα προ-διογκωμένο ή διογκώσιμο επίθεμα. Η διογκωση του επιθέματος μπορεί να ρυθμιστεί εγγύοντας ή αφαιρώντας αέρα μέσω μιας σύριγγας, η οποία πρέπει να συνδεθεί στην κατάλληλη βαλβίδα. Αποσυνδέστε τη σύριγγα όταν ολοκληρωθεί η προσαρμογή και ελέγξτε ότι το σύστημα είναι σφραγισμένο. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή (V) ή το αναπνευστικό κύκλωμα διαθέτει επαρκές σύστημα για την απομάκρυνση του CO₂. Η μάσκα πρέπει να αφαιρείται εάν ο ασθενής εμφανίσει κλειστοφοβία, ερεθισμό του δέρματος ή τάση για έμετο. Η χρήση αυτής της συσκευής σημαίνει την αύξηση του νεκρού χώρου.

Προσωπίδα CPAP: Η προσωπίδα CPAP (Εικ. F σημείο 11) είναι μια συσκευή για το μηχανικό αερισμό θετικής πίεσης αεραγωγών. Συνδέεται με το πρόσωπο του ασθενούς μέσω μιας μάσκας. Παρέχεται με δύο συνδέσεις: αναπνευστική, για σύνδεση του κυκλώματος ή του σωλήνα αερισμού, και εκπνευστική, για σύνδεση της βαλβίδας PEEP. Και οι δύο συνδέσεις φέρουν μονόδρομες βαλβίδες. Είναι εξοπλισμένη επιπλέον με μια θύρα για την παρακολούθηση

της πίεσης ή του EtCO₂. Στην άκρη της μάσκας υπάρχει ένα διογκώσιμο επίθεμα. Η διογκωση του επιθέματος μπορεί να ρυθμιστεί εγγύοντας ή αφαιρώντας αέρα μέσω μιας σύριγγας, η οποία πρέπει να συνδεθεί στην κατάλληλη βαλβίδα. Αποσυνδέστε τη σύριγγα όταν ολοκληρωθεί η προσαρμογή και ελέγξτε ότι το σύστημα είναι σφραγισμένο. Βεβαιωθείτε ότι λειτουργεί σωστά προτού τον χρησιμοποιήσετε στον ασθενή. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περίπτωση δυσλειτουργίας. Η μάσκα πρέπει να αφαιρείται εάν ο ασθενής εμφανίσει κλειστοφοβία, ερεθισμό του δέρματος ή τάση για έμετο. Η χρήση αυτής της συσκευής σημαίνει την αύξηση του νεκρού χώρου.

Βαλβίδα PEEP: Η βαλβίδα PEEP (Εικ. F σημείο 9) είναι μια συσκευή για τη διατήρηση θετικής τελοεκπνευστικής πίεσης. Συνδέεται με την εκπνευστική σύνδεση της προσωπίδας CPAP (Εικ. F σημείο 6) ή με τη σύνδεση της εκπνευστικής βαλβίδας (Εικ. D σημείο 6). Μπορεί να είναι σταθερή ή προσαρμοζόμενη. Βεβαιωθείτε ότι λειτουργεί σωστά προτού τον χρησιμοποιήσετε στον ασθενή. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περίπτωση δυσλειτουργίας. Επιλέξτε ή ρυθμίστε κατάλληλα την PEEP. Να ελέγχετε τακτικά το επίπεδο της θετικής εκπνευστικής πίεσης που έχει οριστεί, χρησιμοποιώντας ένα κατάλληλο σύστημα παρακολούθησης. Όταν το σύστημα υποστήριξης της αναπνοής συνδεθεί στη συσκευή, ελέγξτε το αεροστεγές πώμα της συσκευής χρησιμοποιώντας ένα δοκιμαστικό πνεύμο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν διαφυγές ή αποφράξεις. Συνδέστε κατόπιν τον ασθενή και παρακολουθήστε τον καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας αερισμού. Κατά τη χρήση, ελέγχετε κατά διαστήματα εάν όλες οι συνδέσεις έχουν γίνει σωστά και εάν υπάρχουν διαφυγές ή αποφράξεις. Για όλους τους συναγερμούς που προβάλλονται στις συνδεδεμένες συσκευές να επιβεβαιώνετε ότι η σύνδεση είναι κατάλληλη και να ελέγχετε, σε κάθε ένδειξη, την κατάσταση του ασθενή και την καταλληλότητα της σύνδεσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ειδικευμένο και /ή εκπαιδευμένο προσωπικό. Πριν από τη χρήση αυτής της συσκευής, βεβαιωθείτε ότι έχει εγκατασταθεί και λειτουργεί σωστά μια συσκευή περιορισμού πίεσης στο αναπνευστικό σύστημα. Οι υπερβολικές πιέσεις μπορούν να προκαλέσουν βαρότραυμα! Βεβαιωθείτε ότι το αναπνευστικό κύκλωμα υποστηρίζεται επαρκώς και είναι τοποθετημένο δίπλα σε έναν υποστηρικτικό βραχίονα. Εάν το κύκλωμα δεν υποστηρίζεται επαρκώς ή βρίσκεται σε εσφαλμένη θέση, μπορεί να προκληθεί τάση εφελκυσμού στο κύκλωμα, μη αναμενόμενες αποσυνδέσεις ή εισπνοή τυχόν συμπύκνωσης που παράγεται από τον υγραντήρα και συλλέγεται στο σημείο κάμψης του κυκλώματος. Η χρήση ακατάλληλου βραχίονα στήριξης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο αναπνευστικό κύκλωμα. Να ελέγχετε τακτικά ότι δεν σχηματίζεται συμπύκνωση υδρατμών στο εσωτερικό της συσκευής, καθώς αυτό θα

μπορούσε να προκαλέσει μια αύξηση στην αντίσταση στη ροή, να ενεργοποιήσει το συναγερμό του αναπνευστήρα ή να προκαλέσει εσφαλμένες μετρήσεις αναπνευστικών σημείων. Μη διατείνετε τη συσκευή, μην την υποβάλλετε σε στρεβλώσεις ή άλλου είδους μηχανική καταπόνηση. Κατά τη σύνδεση και την αποσύνδεση του αναπνευστικού κυκλώματος, αποφύγετε τη συμπίεση ή το τράβηγμα του σωλήνα, ώστε να αποτρέψετε τυχόν ζημιά που θα μπορούσε να προκαλέσει διαρροές στο αναπνευστικό σύστημα, διακυβεύοντας τον αερισμό. Η λειτουργία σε θερμοκρασίες υψηλότερες των 43 °C μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο αναπνευστικό κύκλωμα. Μη αγωγήμο και εύφλεκτο προϊόν, μη κατάλληλο για χρήση με εύφλεκτα (μη AP/APG) αναοξυγονοποιημένα αέρια, ηλεκτροχειρουργική ή λείζερ. Η χρήση της συσκευής υπό αυτές τις συνθήκες μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο εκδήλωσης πυρκαγιάς. Μη χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ

Συσκευή μιας χρήσης για χρήση σε ένα μόνο ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει επιλοιμώξεις. Μην εμβαπτιζέτε, μην πλένετε, μην αποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. Αποφύγετε την επαφή με χημικές ουσίες, ουσίες καθαρισμού ή

απολυμαντικές. Αυτές οι ουσίες μπορούν να βλάψουν τη συσκευή και να προκαλέσουν τη δυσλειτουργία της. Το χρονικό διάστημα που η συσκευή χρησιμοποιείται για το ίδιο πρόσωπο πρέπει να προσδιορίζεται από το αρμόδιο προσωπικό και σύμφωνα με τις ελεγχμένες

διαδικασίες για τον έλεγχο λοιμώξεων. Η παρατεταμένη χρήση της συσκευής μπορεί να τροποποιήσει τα μηχανικά χαρακτηριστικά ασφαλείας. Αντικαθιστάτε τη συσκευή

αμέσως σε περίπτωση διαρροής αερίου, φραξιδμάτων και εάν οι συνδέσεις δεν είναι σίγουρες.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Η συσκευή πρέπει να αποθηκεύεται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στα σύμβολα που βρίσκονται επί της συσκευασίας. Μετά τη χρήση, πρέπει να χειρίζεστε

και/ή να απορρίπτετε τη συσκευή ως επικίνδυνο ιατρικό απόβλητο σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.

ΕΥΘΥΝΗ

Οι συσκευές DEAS εγγυώνται τη βέλτιστη ποιότητα και προϊόντα τα οποία πληρούν το πρότυπο που ισχύει για ασφαλή χρήση. Η DEAS δεν φέρει καμία ευθύνη για τυχόν επιπτώσεις που απορρέουν από τη λανθασμένη επιλογή μοντέλου ή μεγέθους ή από χρήση διαφορετική από αυτή για την οποία ενδείκνυται. Οποτεδήποτε διαπιστώνεται δυσλειτουργία ή επιδείνωση των

χαρακτηριστικών και/ή επιδόσεων της συσκευής και/ή σοβαρά ατυχήματα, πληροφορείτε αμέσως την DEAS. Σε αυτές τις περιπτώσεις απαιτείται η αποστολή της συγκεκριμένης συσκευής μαζί με κατάλληλη φωτογραφία και τοποθετημένη στη γνήσια συσκευασία της για την ιχνηλασιμότητα της παρτίδας.

ΑΜΕΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗ ΒΟΗΘΕΙΑ

Εάν δεν είστε σίγουροι για την ερμηνεία αυτού του φυλλαδίου οδηγιών ή εάν θέλετε πρόσθετες τεχνικές πληροφορίες, επικοινωνήστε απευθείας με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της DEAS στη διεύθυνση που υποδεικνύεται στην επόμενη σελίδα.

USO PREVISTO

Circuitos de respiración y accesorios (cánula de conexión, bolsa depósito, vía de monitorización del gas, máscara facial, máscara facial CPAP, válvula PEEP) no reutilizables para aparatos de anestesia y ventiladores pulmonares capaces de dirigir los gases y/o vapores del aparato (V) hacia el pa-

ciente (P). Los circuitos de respiración DEAS están realizados en conformidad con la norma EN ISO 5367. El dispositivo está destinado a utilizarse a corto plazo (tiempo inferior a 30 días), según la Directiva 93/42/CEE y sus posteriores enmiendas.

INFORMACIÓN TÉCNICA

Presión máxima operativa recomendada: < 8,826 kPa (90 cmH₂O)

Categoría paciente	Volumen suministrado previsto ml	Diámetro interno mm	Aumento de presión hPa/l/min (cmH ₂ O/l/min)	Con flujo l/min	Límite de distensibilidad ml/hpa	Con presión hpa
Adulto	≥ 300	19	< 0.06	30	< 5.0	60 ± 3
Pediátrico	50 < 300	15	< 0.12	15	< 4.0	60 ± 3
Neonatal	≤ 50	11	< 0.74	2.5	< 1.5	60 ± 3

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de utilizar el dispositivo, lea atentamente la etiqueta del producto y este folleto. Abra el paquete y compruebe de que no faltan componentes del dispositivo ni hay cuerpos extraños. No utilice el aparato si el envoltorio está dañado.

Cualquier daño o abertura en el envoltorio puede afectar a la esterilidad y/o al funcionamiento del aparato. En tal caso, no utilice el aparato afectado.

CIRCUITO RESPIRATORIO

Conecte los componentes del aparato como se indica en la ilustración gráfica. Compruebe que las conexiones estén bien sujetas. Preste especial atención a las siguientes instrucciones:

- si el circuito de respiración contiene un colector de agua para recoger la condensación (Fig. C punto 7), éste deberá estar en posición vertical, de manera tal que el flujo recogido dentro de los tubos se drene. Compruebe frecuentemente el nivel de llenado y vacíelo cuando sea necesario. A continuación asegúrese de que el colector de agua esté correctamente cerrado;
- los portales de control (Fig B, C, D, E, F punto 4) permiten controlar los gases respiratorios y/o la presión de las vías respiratorias. Cuando no se estén utilizando, deberán permanecer cerrados;
- si hay una vía de monitorización de gas (Fig. D, E, F punto 5) en el circuito de respiración, ésta deberá estar conectada con la salida de control situada en el ventilador (V). Compruebe regularmente que no se forme una cantidad excesiva de condensación en el interior, ya que el ventilador (V) podría no

- funcionar correctamente si esto ocurre;
- si el aparato tiene un portal espiratorio (Fig. D, E, F punto 6), no debe cerrarse ni obstruirse. Si se obstruye, puede provocar graves daños al paciente o incluso la muerte;
- si hay válvulas unidireccionales en el aparato, compruebe que funcionen correctamente y la dirección del flujo antes del uso;
- si el circuito contiene una válvula limitadora de presión (Fig. E punto 8), asegúrese de que funciona correctamente antes de utilizarla con un paciente;
- si debe desactivarse, utilice el interruptor de parada apropiado;
- los circuitos de respiración representados en Fig. D, E sólo se deberán instalar en los modelos de ventilador (V) indicados en la etiqueta. Si el circuito de respiración se instala en un modelo de ventilador diferente, podrían producirse anomalías en su funcionamiento. Si el usuario desea instalar el circuito en modelos de ventilador no indicados en la etiqueta, debe contactar antes con DEAS o con su representante local, para verificar la compatibilidad del circuito a instalar con el modelo de ventilador requerido.

ACCESORIOS

Cánula de conexión: La cánula de conexión (Fig. A, B, C, D punto 2) es un adaptador flexible para unir o conectar el sistema de respiración al conector traqueal o de traqueostomía o máscara facial. La conexión con la interfaz del paciente puede ser directa o en ángulo, con o sin tapón. Conecte la cánula de conexión al circuito de respiración tal y como se muestra en el dibujo. Retire el tapón (Fig. A, B, C, D punto 3) solo durante el tiempo estrictamente necesario para realizar la aspiración traqueal o una broncoscopia. Abrir el tapón provoca una pérdida de presión en el sistema respiratorio y la imposibilidad de ventilar al paciente. Realice las comprobaciones rutinarias para verificar que el dispositivo no esté obstruido. El uso de este dispositivo implica aumentar el espacio muerto.

Bolsa depósito: La bolsa depósito (Fig. A punto 10) es un dispositivo para la inducción de anestesia inhalatoria o como apoyo de ventilación. Se conecta a la máquina de anestesia o a la unidad de respiración manual. Antes de uti-

lizarla con un paciente, compruebe que funciona correctamente. No utilice el dispositivo en caso de anomalías.

Vía de monitorización de gas: La vía de monitorización de gas (Fig. D, E, F punto 5) es un dispositivo para comprobar los gases respiratorios y/o la presión de las vías respiratorias. Se conecta al portal de control del ventilador o al aparato de monitorización y al portal de monitorización del circuito de respiración. Compruebe regularmente que no se forme una cantidad excesiva de condensación en el interior, ya que podría impedir que el aparato de monitorización funcione correctamente. Compruebe regularmente que no se forme una cantidad excesiva de condensación en el interior, ya que el ventilador (V) podría no funcionar correctamente si esto ocurre.

Máscara facial: La máscara facial (Fig. A punto 1) es un dispositivo para la inducción de anestesia inhalatoria o como apoyo de ventilación. Se entrega con un manguito inflable o previamente inflado. Se puede ajustar el inflado del mangui-

to introduciendo o extrayendo aire mediante una jeringuilla que debe conectarse a la válvula apropiada; desconecte la jeringuilla cuando el ajuste sea completo y compruebe que el sistema esté bien sellado. Compruebe que el aparato (V) o el circuito de respiración disponga de un sistema adecuado para la eliminación del CO₂. Debe retirarse la máscara si el paciente sufre claustrofobia, irritación cutánea o náuseas. El uso de este dispositivo implica aumentar el espacio muerto.

Máscara facial CPAP: La máscara facial CPAP (Fig. F punto 11) es un dispositivo para la ventilación mecánica de la presión positiva de las vías respiratorias. Se conecta a la cara del paciente a través de una máscara. Se entrega con dos conexiones: inspiratoria, para conectar el circuito o el tubo de ventilación, o espiratoria, para conectar la válvula PEEP. Ambas conexiones son válvulas unidireccionales. También cuenta con un portal para monitorizar la presión o EtCO₂. En el extremo de la máscara se encuentra un manguito inflable. Se puede ajustar el inflado del manguito introduciendo o extrayendo aire mediante una jeringuilla que debe conectarse a la válvula apropiada; desconecte la jeringuilla cuando el ajuste sea completo y compruebe que el sistema esté bien sellado. Antes de utilizarla con un paciente, compruebe que funciona correctamente. No utilice el dispositivo

en caso de anomalías. Debe retirarse la máscara si el paciente sufre claustrofobia, irritación cutánea o náuseas. El uso de este dispositivo implica aumentar el espacio muerto.

Válvula PEEP: La válvula PEEP (Fig. F punto 9) es un dispositivo para mantener la presión positiva espiratoria final. Se conecta a la conexión espiratoria de la máscara facial CPAP (Fig. F punto 6) o a la de la válvula espiratoria (Fig. D punto 6). Puede ser fija o ajustable. Antes de utilizarla con un paciente, compruebe que funciona correctamente. No utilice el dispositivo en caso de anomalías. Seleccione o ajuste la PEEP en conformidad. Compruebe regularmente el nivel seleccionado de presión positiva espiratoria utilizando un sistema de monitorización adecuado. Una vez que el sistema de respiración esté conectado al aparato, compruebe la presión de sellado realizando una prueba con un pulmón de ensayo según las instrucciones del fabricante. Comprobar que no existan pérdidas ni oclusiones. Después, conecte al paciente y supervíselo durante todo el proceso ventilatorio. Durante su uso, comprobar periódicamente que todas las conexiones estén bien sujetas y que no existan pérdidas u oclusiones. Respetar todas las alarmas señaladas por el equipo conectado y controlar, después de cada alarma, tanto el estado del paciente, como que todo esté correctamente conectado.

ADVERTENCIAS

El dispositivo debe ser utilizado solamente por parte del personal cualificado y/o preparado para ello. Antes de utilizar el dispositivo, asegúrese de que se ha instalado correctamente en el sistema de respiración un aparato de limitación de presión, y de que este funciona. ¡La presión excesiva puede provocar un barotraumatismo! Asegúrese de que el circuito de respiración está correctamente sujeto y colocado mediante un brazo de apoyo. Si la sujeción del circuito no es adecuada, o si la colocación es errónea, puede provocar tensiones de tracción en el circuito, desconexiones imprevistas o inhalación de algún tipo de condensación producida por el humidificador y acumulada en la parte curva del circuito. El uso de un brazo de apoyo inadecuado puede dañar el circuito respiratorio. Compruebe regularmente que no se forme condensación dentro del dispositivo, ya que podría producir

un aumento de la resistencia al flujo, disparar la alarma del ventilador o hacer que se tomen medidas incorrectas de los signos de respiración. No estire el aparato ni permita que se formen pliegues ni otros tipos de tensiones mecánicas. Cuando conecte y desconecte el circuito de respiración, no comprima ni tire del tubo para evitar causar daños que podrían provocar fugas en el sistema de respiración, lo que pondría en peligro la ventilación. Una temperatura de funcionamiento superior a 43°C puede dañar el circuito de respiración. Producto inflamable y no conductor, cuyo uso no está indicado con gases anestésicos inflamables (no AP/APG), electrocirugía o láseres. El uso del dispositivo en estas situaciones conlleva riesgo de incendio. No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad.

DURACIÓN DE USO

Producto de un solo uso para utilizarlo en un solo paciente. La reutilización puede generar infecciones cruzadas. No sumergir, lavar, esterilizar o reutilizar este producto. Evite el contacto con sustancias químicas, sustancias para la limpieza o desinfectantes. Estas sustancias pueden dañar el dispositivo y provocar disfunciones. El personal responsable debe determinar la cantidad de tiempo que se utiliza

el aparato con la misma persona de acuerdo con procedimientos establecidos para controlar las infecciones. El uso prolongado del dispositivo podría alterar sus características mecánicas de seguridad. Sustituir el dispositivo inmediatamente en caso de fugas de gas, oclusiones y cuando las conexiones no sean seguras.

ALMACENAMIENTO Y DESECHO

El dispositivo debería almacenarse tal y como indica la simbología presente en el envase de venta. Después de su uso,

el aparato debe tratarse y/o desecharse como residuo médico peligroso en función de la normativa local en vigor.

RESPONSABILIDAD

Los aparatos DEAS garantizan la máxima calidad y cumplen con la normativa en vigor sobre uso seguro. DEAS no se hará responsable de ninguna consecuencia producida por la elección incorrecta del modelo o tamaño o el uso distinto del previsto. Si se observan disfunciones o deterioro de las

características y/o prestaciones del dispositivo, así como en caso de accidentes graves, comuníquelo inmediatamente a DEAS. En estos casos se requiere el envío del dispositivo involucrado, acompañado por una fotografía ilustrativa y embalado en su envase original, para poder identificar el lote.

ASISTENCIA TÉCNICA DIRECTA

Si tiene dudas sobre la interpretación de este manual de instrucciones o si desea obtener información técnica adicional, póngase en contacto directamente con el servicio de

atención al cliente de DEAS en la dirección que se indica en la página siguiente.

RENDELTETÉS

Légzőkörök és kiegészítői (Mount katéter, tárolózsák, gáz megfigyelő vonal, arcmaszok, CPAP maszk, PEEP-szelep) egyszer használatos általóeszközök és tődőlélegeztetők, melyek gázok és/vagy pára az eszközből (V) a pácensbe (P)

történő vezetésére alkalmazhatók. A lélegeztető rendszerek az EN ISO 5367 szabvány szerint készültek. Az eszközt rövid távú (30 napnál kevesebb) használatra szánták a 93/42/EEC Irányelvnek és módosításainak megfelelően.

MŰSZAKI ADATOK

Ajánlott maximum működési nyomás: < 8,826 kPa (90 cmH₂O)

Beteg kategória	Tervezett beadott mennyiség ml	Belső átmérő mm	Nyomásnövelés hPa//min (cmH ₂ O//l min)	l/min értéken	Megfelelőségi határérték ml/hPa	hPa nyomáson
Felnőtt	≥ 300	19	< 0.06	30	< 5.0	60 ± 3
Gyerek	50 < 300	15	< 0.12	15	< 4.0	60 ± 3
Újszülött	≤ 50	11	< 0.74	2.5	< 1.5	60 ± 3

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

Az eszköz használata előtt alaposan olvassa el a termék címkéjét és ezt a brossurát. Nyissa fel a csomagolást, és ellenőrizze, hogy a csomag teljes és idegen testektől mentes. Ne használja a készüléket, ha a csomag sérült. A csomag

sérülése vagy felnyílása befolyásolhatja annak sterilitását és/vagy a készülék teljesítményét. Ebben az esetben ne használja a készüléket.

LÉGZŐKÖR

A készülékhez a rajzon mutatott módon csatlakoztassa tartozékait. Győződjön meg arról, hogy a csatlakozások megfelelően hegesztve legyenek. Különösen ügyeljen az alábbi utasítások követésére:

- amennyiben a légzőkör tartalmaz vizgátlót a pára begyűjtéséhez (C ábra, 7. pont), akkor az vízszintes olyan pozícióban kell tartani, amellyel a felgyűlő folyadék el tud távozni. Rendszeresen ellenőrizze a töltöttség szintjét, és ürítse ki amikor csak szükséges. Gondoskodjon arról, hogy a vizgátló megfelelően le van zárva;
- a megfigyelő portok (B, C, D, E, F ábra, 4. pont) lehetővé teszik a légzőgázok és/vagy légúti nyomás ellenőrzését. Használaton kívül zárva tartandók;
- amennyiben a légzőkörben van gáz megfigyelő vonal (D, E, F ábra, 5. pont), akkor azt a lélegeztetőn (V) található szabályozó kimenethez csatlakoztassa a. Rendszeresen ellenőrizze, hogy a felgyűlő nagy mennyiségű pára nem akadályozza-e a lélegeztető (V) megfelelő működését;
- ha a berendezés rendelkezik kilégző nyílással (D, E, F ábra,

6. pont), akkor azt nem szabad lezárni vagy eltömíteni. Elzáródása súlyosan károsíthatja a pácienszt vagy a páciens egészségét;

- ha a berendezés rendelkezik egyirányú szelepekkel, akkor használat előtt ellenőrizze a megfelelő működésüket és folyásirányukat;
- amennyiben a légzőkör rendelkezik nyomásszabályozó szeleppel (E ábra, 8. pont), akkor mielőtt pácienssel alkalmazná, győződjön meg annak megfelelő működéséről;
- ha ki kell kapcsolni, akkor használja a leállító gombot;
- A D, E ábrákon bemutatott légzőkörök csak a címkén feltüntetett típusú lélegeztetőre (V) szerelje fel. A légzőkör más típusú lélegeztetőre történő felszerelése megakadályozhatja a rendszer megfelelő működését. Amennyiben a felhasználó a rendszert a címkén fel nem tüntetett ventilátor- modellre szeretné szerelni, előbb vegye fel a kapcsolatot a DEAS-sal vagy helyi képviselőjével, és ellenőrizze a rendszer és az adott ventilátor kompatibilitását.

KIEGÉSZÍTŐI

Mount katéter: A Mount katéter (A, B, C, D ábra, 2. pont) egy rugalmas adapter, mely a légzőkör tracheális csőhöz, tracheosztómiához vagy arcmaszokhoz történő csatlakoztatásához használható. A páciens csatlakozójához a kapcsolat lehet közvetlen, adott szögűből való, fedett vagy fedetlen. Az ábrán mutatott módon csatlakoztassa a Mount katétert a légzőkörhöz. Csak annyi időre távolítsa el a fedőt (A, B, C, D ábra, 3. pont) amennyi feltétlenül szükséges a tracheális lélegeztetéshez vagy bronchoszkópiához. A fedő felnyitása nyomáscsökkenést okoz a lélegeztető rendszerben, és a páciens lélegeztetését lehetetlenné teszi. Rendszeresen ellenőrizze a berendezés megfelelő illeszkedését. E berendezés használatával növeli a holteret.

Tárolózsák: A tárolózsák (A ábra, 10. pont) az altatószer belélegzésére, vagy a lélegeztetés támogatására használatos eszköz. Az altatógéphez csatlakoztatva, vagy kézi légzőgéppel alkalmazandó. Mielőtt pácienssel használná ellenőrizze, hogy megfelelően működik-e. Hibás működés

esetén ne használja az eszközt.

Gáz megfigyelő vonal: A gáz megfigyelő vonal (D, E, F ábra, 5. pont) a lélegeztetés során alkalmazott gázok és/vagy a légúti nyomás ellenőrzésére használt eszköz. A lélegeztető szabályozó portjához vagy a megfigyelő eszközhöz és a légzőkör megfigyelő portjához csatlakoztatandó. Rendszeresen ellenőrizze, hogy nem gyűlt-e fel nagy mennyiségű pára, mivel az megakadályozhatja a lélegeztető megfelelő működését. Rendszeresen ellenőrizze, hogy a felgyűlő nagy mennyiségű pára nem akadályozza-e a lélegeztető (V) megfelelő működését.

Arcmaszk: Az arcmaszk (A ábra, 1. pont) az altatószer belélegzésére vagy a légzés támogatására használt eszköz. Előre felfújott vagy felfújható párnával kapható. A párna felfújódását levegő fecskendővel történő befecskendezésével vagy kiszívással tudja szabályozni, melyet a megfelelő szeleppel kell csatlakoztatni; távolítsa el a fecskendőt a beállítás befejeztével, és ellenőrizze, hogy a rendszer megfe-

előlen le van zárva. Gondoskodjon arról, hogy az eszköz (V) vagy légzőkör megfelelő rendszerrel rendelkezik a szén-dioxid semlegesítésére. A maskot el kell távolítani, ha a páciens klausztrófiát érez, bőrirritációtól szenved vagy öklendezni kezd. E berendezés használatával növeli a holtteret.

CPAP arcmaszok: A CPAP arcmaszok (F ábra, 11. pont) a pozitív légúti nyomás mechanikai lélegeztetésére alkalmas eszköz. A páciens arcára egy maszkon keresztül csatlakoztatható. Két csatlakozással van ellátva: belégző, a légzőkörhöz vagy lélegeztetőcsőhöz való csatlakoztatáshoz, és kilégző a PEEP-szelephez történő csatlakozáshoz. Mindkét csatlakozás kétirányú szelepekkel rendelkezik. A nyomás megfigyelésére alkalmas porttal vagy EtCO₂-vel van felszerelve. A maszk szélén található a felfújható párna. Mielőtt páciensen használná ellenőrizze, hogy megfelelően működik-e. Hibás működés esetén ne használja az eszközt. A maskot el kell távolítani, ha a páciens klausztrófiát érez, bőrirritációtól szenved vagy öklendezni kezd. E berendezés használatával növeli a holtteret.

FIGYELMEZTETÉSEK

A készüléket csak szakképzett és/vagy képesített személy működtheti. Az eszköz használata előtt, győződjön meg arról, hogy egy nyomáskorlátozó rendszer a rendszerbe megfelelően beépítésre került, és az működik. A túl nagy nyomás barotraumát okozhat! Győződjön meg arról, hogy a légzőkör megfelelően alá legyen támasztva, és el legyen helyezve egy támasztó karral. Ha a kör nincs megfelelően megtámasztva, vagy rosszul van elhelyezve, az a kör túlzott igénybevételét okozhatja, váratlan szétválásokat vagy a párástó által létrehozott és a kör hajlatában összegyűlt kondenzátum belégzését is okozhatja. A nem megfelelő támasztókar használata károsíthatja a légzőkört. Rendszeresen ellenőrizze, hogy nem gyűlt-e fel nagy mennyiségű pára, mivel az növelheti az áramlási ellenállást, beindíthat

FELHASZNÁLHATÓSÁG IDŐTARTAMA

Egyszer használatos készülék; egy pácienssel használható el. A termék újbóli használata légúton való fertőzést okozhat. Ne áztassa, mossa, sterilizálja vagy használja fel újra a terméket. Kerülje a vegyszerekkel és tisztítószerekkel való érintkezést. Ezek a készüléket károsíthatják és a termék meghibásodhat. A berendezés egy személyen történő

TÁROLÁSA ÉS ELTÁVOLÍTÁSA

A készüléket a csomagoláson feltüntetett szimbólumok adta utasítások betartásával tárolja. Használat után a készüléket

FELELŐSSÉG

A DEAS készülékei kiváló minőségű és a biztonsági szabványoknak megfelelő termékek. A DEAS nem vállal felelősséget a nem megfelelő méretű vagy kivitelű modell választásából vagy az utasításoktól eltérő használatból eredő következményekért. Amennyiben a készülék teljesít

KÖZVETLEN MŰSZAKI SEGÍTSÉG

Ha nem biztos az utasítások értelmezésében, vagy további műszaki tájékoztatást szeretne kérni, akkor lépjen kapcsolatba közvetlenül a DEAS vevőszolgálatával a túloldalon feltüntetett címen.

PEEP-szelep: A PEEP-szelep (F ábra, 9. pont) a pozitív kilégzés végi nyomás fenntartására alkalmas eszköz. A CPAP arcmaszok (F ábra, 6. pont) kilégző csatlakozásához vagy a kilégzőszelephez (D ábra, 6. pont) csatlakoztatandó. Rögzíthető vagy állítható. Mielőtt páciensen használná ellenőrizze, hogy megfelelően működik-e. Hibás működés esetén ne használja az eszközt. Válassza ki vagy állítsa be a PEEP-et. Megfelelő megfigyelő rendszer segítségével rendszeresen ellenőrizze a pozitív kilégző nyomás szintjét. Amikor a légzőkör csatlakoztatva van az eszközhöz, ellenőrizze a nyomás alatt lévő zárat a gyártó utasításai szerint egy próbatűdön. Gondoskodjon arról, hogy ne legyen szívárgás vagy elzáródás. Majd csatlakoztassa a páciensre, és tartsa megfigyelés alatt a teljes lélegeztetési eljárás idejében Használat során rendszeresen ellenőrizze, hogy a csatlakozások megfelelően illeszkednek, és hogy nincsen szívárgás vagy elzáródás. A csatlakoztatott eszköz riasztásai alkalmával győződjön meg arról, hogy a csatlakozás megfelelő, és ellenőrizze a páciens állapotát.

ja a lélegeztető riasztását vagy a légzőjelek nem megfelelő mérését eredményezheti. Ne feszítse ki a berendezést, vagy hagyja hogy egyéb módon összetekeredjen. Amikor a lélegeztetőkört csatlakoztatja vagy leválasztja, kerülje a tubus összenyomását vagy meghúzását, hogy elkerülje annak károsodását és a légzőrendszer esetleges szívárgást, ezzel veszélyeztetve a lélegeztetést. Az 43°C feletti üzemi hőmérséklet károsíthatja a légzőkört. Nem-vezető és gyúlékony termék, nem alkalmas gyúlékony (nem-AP/AG) érzéstenítő gázokkal, elektrorebitszettel vagy lézerrel történő használatra. A készülék használata ilyen esetekben tűzvészhelyzet kialakulásához vezethet. A lejárati dátumot követően ne használja a terméket.

alkalmazásának idejét a felelős személyzet határozza meg a fertőzés kezelésének bizonyított eljárásai szerint. A berendezés hosszantartó használata megváltoztathatja a mechanikai biztonság tulajdonságait. Azonnal cserélje ki a berendezést gázszívárgás, elzáródás vagy nem biztonságos csatlakozások esetén.

veszélyes orvosi hulladékként kell kezelni és/vagy eltávolítani, az érvényben lévő helyi szabályozásoknak megfelelően.

ménycsökkenését vagy meghibásodását észleli, és/vagy egyéb komoly gond létezik, azonnal értesítse a DEAS-t. Ebben az esetben, a készülék továbbítása szükséges a megfelelő fényképekkel együtt az eredeti csomagolásban, ahhoz, hogy a tételt ellenőrizni tudjuk.

GEBRUIKSDOEL

Beademingscircuits en bijbehorende accessoires (Mount katheter, reservoirzak, gascontrolelijn, gezichtsmasker, CPAP masker, PEEP ventiel) voor eenmalig gebruik, voor anesthesische apparatuur en longventilatoren, om gassen en/of damp uit het apparaat (V) naar de patiënt (P) te voeren. De

beademingscircuits van DEAS zijn vervaardigd in overeenstemming met de norm EN ISO 5367. Dit product is bestemd voor kortstondig gebruik (minder dan 30 dagen) conform Richtlijn 93/42/EEG en erop volgende wijzigingen.

TECHNISCHE INFORMATIE

Maximaal aanbevolen bedrijfsdruk: < 8,826 kPa (90 cmH₂O)

Patiëntcategorie	Voorzien afgegeven volume ml	Binnendiameter mm	Drukverhoging hPa/l/min (cmH ₂ O/l/min)	Bij een doorstroomsnelheid van l/min	Compliantie ml/hpa	Bij een druk van hpa
Volwassenen	≥ 300	19	< 0.06	30	< 5.0	60 ± 3
Kinderen	50 < 300	15	< 0.12	15	< 4.0	60 ± 3
Pasgeborenen	≤ 50	11	< 0.74	2.5	< 1.5	60 ± 3

GEBRUIKSAANWIJZING

Lees het etiket van het product en deze folder zorgvuldig alvorens het apparaat te gebruiken. Open de verpakking en controleer of het compleet en vrij van vreemde voorwerpen is. Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is.

Bij beschadiging of opening van de verpakking zijn de sterilitet en/of de goede werking van dit product niet meer gegarandeerd. U mag het product daarom niet meer gebruiken.

BEADEMINGSCIRCUIT

Verbind de componenten van het product zoals wordt getoond in de grafische voorstelling. Zorg ervoor dat alle componenten goed worden verbonden. Besteed bijzondere aandacht aan de onderstaande instructies:

- wanneer het beademingscircuit een waterzak bevat voor het opvangen van condensatie (Fig. C punt 7), moet dit verticaal en in een positie worden gehouden waardoor de in de slangen verzamelde vloeistof kan weglopen; controleer het vulpeil regelmatig en ledig hem wanneer hij vol is. Let erop dat de waterzak daarna correct gesloten wordt;
- via de controle-openingen (Afb. B, C, D, E, F punt 4) kunnen de beademingsgassen en/of luchtwegdruk worden gecontroleerd en dienen gesloten te blijven wanneer zij niet in gebruik zijn;
- wanneer er een gascontrolelijn (Afb. D, E, F punt 5) in het beademingscircuit zit, moet deze worden aangesloten op de controle-uitlaat op de ventilator (V). Controleer regelmatig of zich aan de binnenkant geen grote hoeveelheden condensatie vormen, daar dit de correcte werking van de ventilator (V) kan belemmeren;
- als het apparaat over een uitadempoort (afb. D, E, F punt

6) beschikt, mag deze niet worden afgedicht of afgedekt. Indien deze wordt afgedekt, kan de patiënt ernstige schade oplopen of zelfs overlijden;

- bevat het apparaat eenwegventielen, controleer dan voor het gebruik of deze correct werken en of de stroomrichting klopt;
- wanneer het circuit een drukontlastingsventiel (Afb. E punt 8) bevat, controleer dan of het goed werkt, alvorens het bij een patiënt te gebruiken.
- gebruik de betreffende stopschakelaar om deze desgewenst te deactiveren;
- de beademingscircuits in Afb. D, E mogen alleen worden geïnstalleerd op ventilator (V) modellen zoals aangegeven op het etiket. Door het beademingscircuit te installeren op een ander model ventilator kan de correcte werking van het systeem worden belemmerd. Als de gebruiker het circuit wil installeren op ventilatormodellen die niet op het label vermeld zijn, moet de gebruiker eerst contact opnemen met DEAS of met de plaatselijke vertegenwoordiger om de compatibiliteit van het te installeren circuit met het ventilatormodel te controleren.

ACCESSOIRES

Mount katheter: De Mount katheter (afb. A, B, C, D punt 2) is een flexibele adapter die het beademingsstelsel verbindt met of aansluit op een trachea- of tracheostomiecanule-aansluiting of op een gelaatsmasker. De verbinding met de patiëntinterface kan rechtstreeks verlopen of met een hoek, met of zonder kapje. Sluit de Mount katheter aan op het beademingscircuit op de in de afbeelding getoonde wijze. Verwijder het kapje (afb. A, B, C, D punt 3) slechts zo lang als strikt noodzakelijk is om een tracheale aspiratie of een bronchoscopie uit te voeren. Wanneer het kapje wordt geopend, treedt er drukverlies in het beademingsstelsel op en kan de patiënt niet beademd worden. Voer de routinecontroles uit om de doorlaatbaarheid van het apparaat te garanderen. Bij gebruik van dit apparaat neemt de dode ruimte toe.
Reservoirzak: De reservoirzak (Afb. A punt 10) is een apparaat voor inductie van geïnhalerde anesthesie of voor ventilatie-ondersteuning. Hij wordt aangesloten op de anes-

thesiemachine of de handmatige beademingsseenheid. Controleer of hij correct functioneert alvorens hem te gebruiken bij de patiënt. Gebruik het apparaat niet wanneer het defect is.

Gascontrolelijn: De gascontrolelijn (Afb. D, E, F punt 5) is een apparaat voor het controleren van beademingsgassen en/of luchtwegdruk. Hij is aangesloten op de controle-opening van de ventilator of controle-apparatuur en op de controle-opening op het beademingscircuit. Controleer regelmatig of zich binnenin geen grote hoeveelheden condensatie vormen daar dit de goede werking van de controle-apparatuur kan belemmeren. Controleer regelmatig of zich aan de binnenkant geen grote hoeveelheden condensatie vormen, daar dit de correcte werking van de ventilator (V) kan belemmeren;

Gezichtsmasker: Het gezichtsmasker (Afb. A punt 1) is een apparaat voor geïnhalerde anesthesie-inductie of voor ventilatiesteun. Het wordt geleverd met een gevuld of opblaasbaar luchtkussen. De inflatie van het luchtkussen kan

worden aangepast door het injecteren of verwijderen van lucht door een injectiespuit die moet worden aangesloten op het correcte ventiel; koppel de spuit na de aanpassing los en let erop dat het systeem goed dicht is. Let erop dat het apparaat (V) of het beademingscircuit over een adequaat systeem beschikt om CO₂ af te voeren. Verwijder het masker als de patiënt last krijgt van claustrofobie, huidirritatie of kokhalzen. Bij gebruik van dit apparaat neemt de dode ruimte toe.

CPAP gezichtsmasker: Het CPAP gezichtsmasker (Afb. F punt 11) is een apparaat voor mechanische positieve luchtwegdrukventilatie. Het is via een masker aangesloten op het gezicht van de patiënt. Hij wordt geleverd met twee aansluitingen: inspiratoir, voor aansluiting op het circuit of de ventilatiecanule en expiratoir voor aansluiting van het PEEP ventiel. Beide aansluitingen hebben eenrichtingsventielen. Hij is ook voorzien van een opening voor het controleren van druk of EtCO₂. Aan de rand van het masker zit een opblaasbaar luchtkussen. De inflatie van het luchtkussen kan worden aangepast door het injecteren of verwijderen van lucht door een injectiespuit die moet worden aangesloten op het correcte ventiel; koppel de spuit na de aanpassing los en let erop dat het systeem goed dicht is. Controleer of hij correct functioneert alvorens hem te gebruiken bij de patiënt. Gebruik het apparaat niet wanneer het defect is. Verwijder het masker als de

patiënt last krijgt van claustrofobie, huidirritatie of kokhalzen. Bij gebruik van dit apparaat neemt de dode ruimte toe.

PEEP ventiel: Het PEEP ventiel (Afb. F punt 9) is een apparaat voor het handhaven van positieve eind-expiratoire druk. Het is aangesloten op de expiratoire aansluiting van het CPAP gezichtsmasker (Afb. F punt 6) of op die van het expiratoire ventiel (Afb. D punt 6). Het kan vastgezet worden of instelbaar zijn. Controleer of hij correct functioneert alvorens hem te gebruiken bij de patiënt. Gebruik het apparaat niet wanneer het defect is. Selecteer de PEEP of stel hem naar behoren in. Controleer het ingestelde positieve expiratoire drukniveau regelmatig met behulp van een adequaat controlesysteem. Controleer zodra het beademingssysteem op het apparaat is aangesloten de afdichting onder druk met behulp van een testlong in overeenstemming met de instructies van de fabrikant. Verzekeer u ervan dat er geen lekken of verstoppingen aanwezig zijn. Sluit vervolgens de patiënt aan en controleer hem/haar gedurende het gehele ventilatieproces. Tijdens het gebruik regelmatig controleren of alle verbindingen correct vastzitten en of er geen lekken of verstoppingen zijn. Let op alle alarmsignalen die het systeem afgeeft en controleer bij elk alarm zowel de toestand van de patiënt als de correcte aansluiting van het systeem.

WAARSCHUWINGEN

Dit product mag enkel worden gebruikt door gekwalificeerd en/of hiervoor opgeleid personeel. Zorg ervoor dat een geschikte drukbegrenzer voorafgaand aan gebruik van dit product correct is geïnstalleerd in het beademingssysteem en functioneert. Excessieve drukken kunnen barotrauma veroorzaken! Zorg ervoor dat het beademingscircuit adequaat gesteund en gepositioneerd wordt door een steunarm. Als het circuit onvoldoende wordt gesteund of verkeerd is gepositioneerd, kan dit trekspanning aan het circuit, onverwachte loskoppelingen of inhalatie van eventuele condensatie die wordt geproduceerd door de luchtbevochtiger en opgevangen in de bocht in het circuit, veroorzaken. Door gebruik van een ongeschikt hulpstuk kan het beademingscircuit beschadigd worden. Controleer regelmatig of zich geen condensatie vormt in het apparaat daar dit een verhoging van weer-

stand tegen stroming zou kunnen veroorzaken, waardoor het alarm van de ventilator kan worden geactiveerd of onjuiste metingen van respiratoire tekenen zou kunnen veroorzaken. Rek het apparaat niet uit en voorkom knikken en andere vormen van mechanische belasting. Vermijd, bij aansluiting en loskoppeling van het beademingscircuit, de slang samen te drukken of eraan te trekken om beschadiging die lekkage in het beademingssysteem zou kunnen veroorzaken, waardoor de ventilatie wordt belemmerd, te voorkomen. Bedrijfstemperaturen hoger dan 43 °C kunnen het beademingscircuit beschadigen. Niet-geleidend en brandbaar product, niet geschikt voor gebruik met ontvlambare (niet-AP/APG) anesthesische gassen, elektrochirurgie of lasers. Het gebruik van dit product in dergelijke situaties houdt brandgevaar in. Niet meer gebruiken als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

GEBRUIKSDUUR

Voor eenmalig gebruik en voor gebruik bij een enkele patiënt. Hergebruik kan tot kruisbesmetting leiden. Dit product niet wassen, steriliseren of opnieuw gebruiken. Vermijd het contact met chemicaliën, schoonmaakmiddelen of ontsmettingsmiddelen. Deze middelen kunnen het toestel beschadigen en de werking ervan verstoren. Hoe lang het apparaat mag worden gebruikt bij dezelfde persoon moet worden

bepaald door het bevoegde personeel in overeenstemming met de gangbare procedures voor infectiepreventie. Na langdurig gebruik kunnen de mechanische veiligheids eigenschappen veranderen. Het apparaat onmiddellijk vervangen in geval van gaslekken en/of verstoppingen en als de aansluitingen niet veilig meer zijn.

BEWARING EN VERWIJDERING

Bewaar dit product volgens de instructies uitgedrukt door de symbolen op de verpakking. Na gebruik moet dit product als

risicohoudend medisch afval worden beschouwd en worden verwijderd volgens de toepasselijke lokale voorschriften.

VERANTWOORDELIJKHEID

DEAS producten zijn gegarandeerd van topkwaliteit en voldoen aan de geldende normen inzake gebruiksveiligheid. DEAS aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor de gevolgen van een verkeerde model- of formaatkeuze of een niet-aanbevolen gebruikswijze. Indien zich een storing of ver-

slechtering van de karakteristieken en/of prestaties van het toestel en/of ernstige incidenten voordoen, licht dan meteen DEAS in. In deze gevallen wordt verzocht tot het toesturen van het betreffende toestel met foto en verpakt in de originele verpakking voor de traceerbaarheid van de partij.

DIRECT TECHNISCHE ASSISTENTIE

Twijfelt u aan de juiste interpretatie van deze gebruiksaanwijzing of wenst u bijkomende technische informatie, neem

dan contact op met de DEAS klantenservice op het adres op de keerzijde.

PRZEZNACZENIE

Obwody wentylujące i związane z nimi akcesoria (mocowanie cewnika, worek zbiornika, przewód do monitorowania gazu, maska na twarz, maska CPAP, zawór PEEP), jednorazowego użytku, do aparatów do znieczulenia i respiratorów, do podawania gazów i/lub wziewów z aparatu (V) do pacjen-

ta (P). Układy oddechowe marki DEAS są zrealizowane zgodnie z normą EN ISO 5367. Urządzenie to jest przeznaczone do krótkoterminowego stosowania (poniżej 30 dni) zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG z kolejnymi poprawkami.

INFORMACJE TECHNICZNE

Zalecane maksymalne ciśnienie robocz: < 8,826 kPa (90 cmH₂O)

Kategoria pacjentów	Przewidywana dostarczana objętość ml	Średnica wewnętrzna mm	Wzrost ciśnienia hPa/l/min (cmH ₂ O/l/min)	Przy przepływie l/min	Limit podatności ml/hPa	Przy ciśnieniu hPa
Dorosły	≥ 300	19	< 0.06	30	< 5.0	60 ± 3
Pediatriczny	50 < 300	15	< 0.12	15	< 4.0	60 ± 3
Noworodek	≤ 50	11	< 0.74	2.5	< 1.5	60 ± 3

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Przed użyciem urządzenia należy dokładnie przeczytać etykiety produktu oraz tę broszurę. Podczas otwierania opakowania należy sprawdzić, czy jego zawartość jest kompletna i czy nie zawiera ono ciał obcych. Nie wolno używać, jeżeli

opakowanie jest uszkodzone. Uszkodzenie lub otwarcie opakowania mogą mieć wpływ na sterylność i/lub działanie urządzenia. W takim wypadku nie wolno używać urządzenia.

OBWOD WENTYLUJACY

Podłącz elementy urządzenia w sposób pokazany na rysunku poglądowym. Upewnij się, że połączenia są dobrze zaciśnięte. Zwróć szczególną uwagę na poniższe instrukcje:

- jeżeli obwód wentylujący jest wyposażony w pułapkę wodną, w której zbierają się skropliny (rys. C, punkt 7), musi ona być ustawiona pionowo w takiej pozycji, która umożliwia odpływ płynu zbierającego się wewnątrz rurek; sprawdzaj często poziom wypełnienia pułapki i opróżniaj ją w razie konieczności. Następnie sprawdź, czy pułapka wodna jest dobrze zamknięta;
- porty monitorujące (rys. B, C, D, E, F, punkt 4) umożliwiają sprawdzenie gazów oddechowych i/lub ciśnienia w drogach oddechowych i powinny być zamknięte, kiedy nie są w użyciu;
- jeżeli w obwodzie wentylującym znajduje się przewód do monitorowania gazu (rys. D, E, F, punkt 5), musi on być podłączony do wylotu kontrolnego, znajdującego się na respiratorze (V). Należy regularnie sprawdzać, czy wewnątrz nie tworzą się duże ilości skroplin, które mogą być przyczyną nieprawidłowego działania respiratora (V);
- jeśli urządzenie jest wyposażone w otwór wydechowy (Rys. D, E, F, punkt 6), nie może on być zaślepiony lub zasłonię-

ty. Jeśli jest zasłonięty, może to być przyczyną poważnych obrażeń u pacjenta lub nawet jego śmierci;

- jeśli w urządzeniu znajdują się zawory jednokierunkowe, przed przystąpieniem do korzystania należy sprawdzić prawidłowość ich działania i kierunek przepływu;
- jeśli obwód jest wyposażony w zawór ograniczający ciśnienie (rys. E, punkt 8), przed podłączeniem pacjenta upewnij się, że zawór działa prawidłowo;
- jeśli trzeba go wyłączyć, użyj odpowiedniego wyłącznika zatrzymania;
- obwody wentylujące, przedstawione na rys. D, E, muszą być instalowane wyłącznie w modelach respiratorów (V), podanych na etykietce. Zainstalowanie obwodu wentylującego w innym modelu respiratora może skutkować nieprawidłowym działaniem układu. W przypadku, kiedy użytkownik zamierza zainstalować układ w modelach wentylatora niewskazanych na etykietce, musi najpierw skontaktować się z firmą DEAS lub jej lokalnym przedstawicielem w celu sprawdzenia kompatybilności układu, który ma zostać zainstalowany z wymaganym modelem wentylatora.

AKCESORIA

Mocowanie cewnika: Mocowanie cewnika (rys. A, B, C, D, punkt 2) to elastyczna przejściówka, służąca do dołączenia lub podłączenia układu wentylującego do złącza rurki tchawiczej lub tracheostomijnej albo maski na twarz. Połączenie z interfejsem pacjenta może być bezpośrednie lub pod kątem, z zatyczką lub bez niej. Podłącz mocowanie cewnika do obwodu wentylującego w sposób przedstawiony na ilustracji. Zdejmij zatyczkę (Rys. A, B, C, D, punkt 3) na czas, w trakcie którego będzie przeprowadzone oddychanie przez tchawicę lub bronchoskopia. Otwarcie zatyczki powoduje spadek ciśnienia w układzie wentylującym i uniemożliwia wentylowanie pacjenta. Przeprowadź rutynowe kontrole i upewnij się, że urządzenie jest drożne. Korzystanie z tego urządzenia oznacza zwiększenie przestrzeni martwej.

Worek zbiornika: Worek zbiornika (rys. A, punkt 10) to

urządzenie służące do wprowadzania do wziewnego znieczulenia ogólnego oraz do wspomagania oddychania. Jest on podłączony do aparatu do znieczulenia lub do respiratora ręcznego. Przed podłączeniem urządzenia do pacjenta sprawdź, czy działa ono prawidłowo. W przypadku awarii nie wolno używać urządzenia.

Przewód do monitorowania gazu: Przewód do monitorowania gazu (rys. D, E, F, punkt 5) to urządzenie do sprawdzania gazów oddechowych i/lub ciśnienia w drogach oddechowych. Jest on podłączony do portu kontrolnego respiratora lub aparatu monitorującego oraz do portu monitorującego obwodu wentylującego. Należy regularnie sprawdzać, czy wewnątrz nie tworzą się duże ilości skroplin, które mogą być przyczyną nieprawidłowego działania aparatu monitorującego. Należy regularnie sprawdzać, czy

wewnątrz nie tworzą się duże ilości skroplin, które mogą być przyczyną nieprawidłowego działania respiratora (V).

Maska na twarz: Maska na twarz (rys. A, punkt 1) to urządzenie służące do wprowadzania do wziewnego znieczulenia ogólnego oraz do wspomagania oddychania. Jest ona wyposażona w fabrycznie napełnioną lub napełnianą podkładkę. Stopień napełnienia podkładki można regulować przez dodanie lub wypuszczenie powietrza przez strzykawkę, która musi być podłączona do odpowiedniego zaworu. Odłącz strzykawkę po zakończeniu regulacji. Sprawdź, czy układ jest szczelny. Upewnij się, że aparat (V) lub obwód wentylujący są wyposażone w odpowiedni układ do eliminacji dwutlenku węgla. Należy zdjąć maskę, jeśli pacjent cierpi na klaustrofobię, podrażnienia skóry lub wymioty. Korzystanie z tego urządzenia oznacza zwiększenie przestrzeni martwej.

Maska na twarz CPAP: Maska na twarz CPAP (rys. F, punkt 11) to urządzenie do wentylacji mechanicznej z dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych. Jest ona połączona z twarzą pacjenta poprzez maskę. Zaopatrywana jest za pomocą dwóch połączeń: wdechowego, służącego do połączenia z obwodem lub rurką wentylacyjną, oraz wydechowego, służącego do połączenia z zaworem PEEP. Oba połączenia są wyposażone w zawory jednokierunkowe. Jest także wyposażona w port do monitorowania ciśnienia lub EtCO_2 . Na krawędzi maski znajduje się napełniana podkładka. Stopień napełnienia podkładki można regulować przez dodanie lub wypuszczenie powietrza przez strzykawkę, która musi być podłączona do odpowiedniego zaworu. Odłącz strzykawkę

po zakończeniu regulacji. Sprawdź, czy układ jest szczelny. Przed podłączeniem urządzenia do pacjenta sprawdź, czy działa ono prawidłowo. W przypadku awarii nie wolno używać urządzenia. Należy zdjąć maskę, jeśli pacjent cierpi na klaustrofobię, podrażnienia skóry lub wymioty. Korzystanie z tego urządzenia oznacza zwiększenie przestrzeni martwej.

Zawór PEEP: Zawór PEEP (rys. F, punkt 9) to urządzenie utrzymujące dodatnie ciśnienie końcowowydechowe. Jest podłączony do połączenia wydechowego maski na twarz CPAP (rys. F, punkt 6) lub do podobnego połączenia w zaworze wydechowym (rys. D, punkt 6). Może być stały lub regulowany. Przed podłączeniem urządzenia do pacjenta sprawdź, czy działa ono prawidłowo. W przypadku awarii nie wolno używać urządzenia. Wybierz lub wyreguluj odpowiednio wartość PEEP. Należy regularnie sprawdzać nastawiony poziom dodatniego ciśnienia końcowowydechowego za pomocą odpowiedniego systemu monitorującego. Po podłączeniu układu wentylującego do aparatu sprawdź jego szczelność pod ciśnieniem za pomocą płuca testowego, postępując zgodnie z instrukcjami producenta. Upewnij się, że nie ma niedrożności lub nieszczelności. Następnie podłącz pacjenta i monitoruj jego stan przez cały czas trwania procesu wentylacji. Podczas użytkowania należy regularnie sprawdzać, czy wszystkie połączenia są dobrze zaciśnięte i czy nie występują nieszczelności lub niedrożności. W przypadku wszystkich alarmów wygenerowanych przez podłączony aparat należy upewnić się, że występuje prawidłowe połączenie, sprawdzić stan pacjenta i dostateczność połączenia przy każdym sygnale.

OSTRZEŻENIA

Niniejsze urządzenie powinno być używane wyłącznie przez wykwalifikowany i/lub przeszkolony personel medyczny. Przed użyciem urządzenia należy upewnić się, że urządzenie ograniczające ciśnienie w systemie wentylującym jest prawidłowo zainstalowane i sprawne. Podwyższone ciśnienie może powodować uraz ciśnieniowy! Należy upewnić się, że obwód wentylujący jest odpowiednio stabilizowany i ułożony na ramieniu podtrzymującym. Jeżeli obwód nie ma odpowiedniego podparcia lub jest niewłaściwie ułożony, może dochodzić do powstawania naprężeń w obwodzie, niezamierzonych rozłączeń lub wdychania skroplin wytwarzanych w nawilzaczu, które zgromadziły się w zagięciach obwodu. Zastosowanie nieodpowiedniego wspornika może być przyczyną uszkodzenia obwodu wentylującego. Należy regularnie sprawdzać, czy wewnątrz urządzenia nie powstają skropliny,

gdyż mogą one zwiększać opór przepływu, uruchamiać alarm respiratora lub powodować nieprawidłowe pomiary objawów oddechowych. Nie wolno rozciągać urządzenia, zginać go ani narażać na działanie innych naprężeń mechanicznych. Podczas podłączania i rozłączania obwodu wentylującego, należy unikać ściskania i pociągania za rurkę, aby zapobiec uszkodzeniom, które mogą prowadzić do nieszczelności systemu wentylującego, skutkując ograniczeniem wentylacji. Wartości temperatury roboczej powyżej 43°C mogą spowodować uszkodzenie obwodu wentylującego. Produkt nieprzewodzący i łatwopalny nie nadający się do użytku z gazami zapalnymi (nie AP /APG) znieczulającymi, elektrochirurgii ani do laserów. Używanie przyrządu w takich sytuacjach może pociągnąć za sobą zagrożenie pożarowe. Nie wolno używać po upływie daty ważności.

OKRES EKSPLOATACJI

Urządzenie jednorazowe, do użytku tylko przez jednego pacjenta. Wielokrotne użycie może być przyczyną zakażeń krzyżowych. Nie namaczać, myć, sterylizować ani ponownie nie używać tego produktu. Unikać kontaktu z substancjami chemicznymi, środkami czyszczącymi lub dezynfekującymi. Substancje te mogą powodować uszkodzenie urządzenia i jego nieprawidłowe funkcjonowanie. Okres używania urządzenia przez tę samą osobę musi zostać określony

przez upoważniony personel zgodnie ze sprawdzonymi procedurami zapobiegania zakażeniom. Długotrwałe użytkowanie urządzenia może spowodować zmianę jego właściwości mechanicznych i mieć wpływ na bezpieczeństwo. Urządzenie należy natychmiast wymienić na nowe po wykryciu nieszczelności, niedrożności lub jeśli nie można wykonać bezpiecznego połączenia.

PRZECHOWYWANIE I UTYLIZACJA

Urządzenie powinno być przechowywane zgodnie z instrukcjami w postaci symboli na opakowaniu. Po użyciu urządzenie należy potraktować i zutylizować jako niebezpieczne odpady

medyczne zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Urządzenia DEAS są gwarancją najwyższej jakości, bezpieczeństwa użytkowania i zgodności z obowiązującymi normami. Firma DEAS nie ponosi odpowiedzialności za skutki niewłaściwego doboru modelu lub rozmiaru albo użycia niezgodnego z przeznaczeniem. W przypadku zauważenia jakiegokolwiek nieprawidłowego funkcjonowania

lub pogorszenia właściwości i/lub wydajności urządzenia i/lub poważnych wypadków, należy natychmiast poinformować DEAS. W podobnych przypadkach wymagane jest przesłanie urządzenia z odpowiednim zdjęciem w oryginalnym opakowaniu, w celu wykorzystania go do odszukania partii produktu.

BEZPOŚREDNIA POMOC TECHNICZNA

W przypadku wątpliwości co do interpretacji informacji zawartych w tej broszurze lub pytań natury technicznej, prosimy o bezpośredni kontakt z działem obsługi technicznej firmy DEAS (patrz adres na odwrocie).

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Circuitos de respiração e acessórios relacionados (cateter Mount, bolsa do reservatório, linha de monitorização de gás, máscara facial, máscara CPAP, válvula PEEP), para uma única utilização, para o aparelho de anestesia e ventiladores pulmonares, para conduzir os gases e/ou vapores do

aparelho (V) para o paciente (P). Os circuitos de respiração DEAS são fabricados em conformidade com a norma EN ISO 5367. O dispositivo destina-se a uma utilização a curto prazo (inferior a 30 dias) de acordo com a Directiva 93/42/CEE e subseqüentes alterações.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

Pressão máxima de funcionamento recomendada: < 8,826 kPa (90 cmH₂O)

Categoria do paciente	Volume de fornecimento previsto ml	Diâmetro interno mm	Aumento da pressão hPa/l/min (cmH ₂ O/l/min)	At fluxo l/min	Limite de complacência ml/hPa	At pressão hPa
Adulto	≥ 300	19	< 0.06	30	< 5.0	60 ± 3
Pediatria	50 < 300	15	< 0.12	15	< 4.0	60 ± 3
Neonatal	≤ 50	11	< 0.74	2.5	< 1.5	60 ± 3

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Leia cuidadosamente a etiqueta do produto e este folheto antes de utilizar o dispositivo. Abra a embalagem verificando se não faltam quaisquer componentes e se se encontra isenta de corpos estranhos. Não utilize o dispositivo se a

embalagem estiver danificada. Quaisquer danos ou abertura da embalagem poderá afectar a esterilidade e/ou performance do dispositivo. Em tais casos, não utilizar o dispositivo em causa.

CIRCUITOS DE RESPIRAÇÃO

Ligue os componentes do circuito de respiração como apresentado na representação gráfica. Certifique-se de que as conexões estão devidamente fixas. Preste uma atenção especial às instruções abaixo indicadas:

- se o circuito de respiração possuir um separador de humidade para armazenar a condensação (Fig. C, ponto 7), este deve ser mantido na vertical, numa posição que permita que o fluido armazenado nos tubos seja drenado; verifique frequentemente o nível de enchimento e esvazie-o quando necessário. Certifique-se de que o separador de humidade está correctamente fechado;
- as aberturas de monitorização (Fig. B, C, D, E, F ponto 4) permitem que os gases respiratórios e/ou a pressão das vias respiratórias sejam verificados; devem ser mantidas fechadas quando não estão a ser utilizadas;
- se existir uma linha de monitorização de gás (Fig. D, E, F ponto 5) no circuito de respiração, esta deve ser ligada à saída de controlo posicionada no ventilador (V). Certifique-se regularmente de que não se está a formar uma quantidade considerável de condensação no interior, o que poderia impedir o funcionamento correcto do ventilador (V);

- se o dispositivo tiver uma porta de expiração (Fig. D, E, F ponto 6), a mesma não deve ser fechada ou obstruída. A sua obstrução poderia causar danos graves ao paciente, incluindo a sua morte;
- se o dispositivo incluir válvulas unidireccionais, verifique se as mesmas estão a funcionar devidamente e examine a direcção do fluxo antes de utilizar o aparelho;
- se o dispositivo contiver uma válvula limitadora de pressão (Fig. E ponto 8), certifique-se de que está a funcionar devidamente antes de a utilizar com um paciente.
- os circuitos respiratórios representados nas Fig. D e E devem ser utilizados exclusivamente com os modelos de ventiladores (V) indicados na etiqueta.

Se instalar o circuito de respiração num modelo de ventilador diferente pode impedir que o sistema funcione devidamente. Caso o utilizador queira instalar o circuito no ventilador modelos não indicado na etiqueta, o utilizador deve contactar primeiro a DEAS ou o seu representante local para verificar a compatibilidade do circuito a ser instalado com o modelo de ventilador relevante.

ACESSÓRIOS

Cateter Mount: O cateter Mount (Fig. A, B, C, D, ponto 2) é um adaptador flexível para conectar o sistema respiratório ao conector para o tubo traqueal ou de traqueostomia ou à máscara facial. A conexão à interface com o paciente pode ser directa ou em ângulo, com ou sem tampa. Ligue o cateter Mount ao circuito de respiração, como apresentado na ilustração. Retire a tampa (Fig. A, B, C, D ponto 3) apenas durante o período de tempo estritamente necessário para efectuar a aspiração traqueal ou uma broncoscopia. A abertura da tampa causa uma perda de pressão no sistema respiratório, tornando impossível a ventilação do paciente. Examine frequentemente o dispositivo para se certificar de que está desobstruído. A utilização deste dispositivo corresponde a um aumento do espaço morto.

Bolsa do reservatório: A bolsa do reservatório (Fig. A, ponto 10) é um dispositivo utilizado na indução de anestesia inalada ou para apoio ventilatório.

Encontra-se ligada ao aparelho de anestesia ou à unidade de respiração manual. Verifique se está a funcionar correctamente antes de a utilizar no paciente. Não utilize o dispositivo em caso de mau funcionamento.

Linha de monitorização de gás: A linha de monitorização de gás (Fig. D, E, F, ponto 5) é um dispositivo para verificar os gases respiratórios e/ou a pressão das vias respiratórias. Encontra-se ligada à abertura de controlo do ventilador ou do aparelho de monitorização e à abertura de monitorização no circuito de respiração. Certifique-se regularmente de que não se está a formar uma quantidade considerável de con-

densação no interior, o que poderia impedir o funcionamento correcto do aparelho (V).

Máscara facial: A máscara facial (Fig. A, ponto 1) é um dispositivo utilizado na indução de anestesia inalada ou para apoio ventilatório. Este dispositivo vem equipado com uma almofada pré-insuflada ou insuflável. A insuflação da almofada pode ser ajustada através da introdução ou remoção de ar por meio de uma seringa, a qual deve ser conectada à válvula apropriada; desconecte a seringa uma vez que se tenha concluído o ajuste, e verifique se o sistema está estanque. Certifique-se de que o aparelho (V) ou o circuito respiratório tem um sistema adequado para eliminação do CO₂. A máscara deve ser removida caso o paciente sofra de claustrofobia, irritação dérmica ou vômitos. A utilização deste dispositivo corresponde a um aumento do espaço morto.

Máscara facial CPAP: A máscara facial CPAP (Fig. F, ponto 11) é um dispositivo utilizado na ventilação mecânica das vias respiratórias por pressão positiva. Este dispositivo vem equipado com duas ligações: inspiratória, para ligar o circuito ou o tubo de ventilação, e expiratória, para ligar a válvula PEEP. Ambas as ligações possuem válvulas unidireccionais. Este dispositivo vem também equipado com uma abertura para a monitorização da pressão ou de EtCO₂. Na extremidade da máscara encontra-se uma 2ª almofada insuflável. A insuflação da almofada pode ser ajustada através da introdução ou remoção de ar por meio de uma seringa, a qual deve ser conectada à válvula apropriada; desconecte a seringa uma vez que se tenha concluído o ajuste, e verifique

se o sistema está estanque. Verifique se está a funcionar correctamente antes de a utilizar no paciente. Não utilize o dispositivo em caso de mau funcionamento. A máscara deve ser removida caso o paciente sofra de claustrofobia, irritação dérmica ou vômitos. A utilização deste dispositivo corresponde a um aumento do espaço morto.

Válvula PEEP: A válvula PEEP (Fig. F, ponto 9) é um dispositivo utilizado para manter a pressão expiratória final positiva. Encontra-se ligada à ligação expiratória da máscara facial CPAP (Fig. F, ponto 6) ou à da válvula expiratória (Fig. D, ponto 6). Pode ser fixa ou ajustada. Verifique se está a funcionar correctamente antes de a utilizar no paciente. Não utilize o dispositivo em caso de mau funcionamento. Selecione ou ajuste adequadamente a PEEP. Verifique regularmente o nível de pressão expiratória positiva regulado utilizando um sistema de monitorização adequado.

Quando o sistema de respiração estiver ligado ao aparelho, verifique a vedação sob pressão, utilizando um pulmão de testes e seguindo as instruções do fabricante. Certifique-se de que não existem fugas ou oclusões. Em seguida, conecte o paciente e monitorize-o durante todo o processo de ventilação. Durante a utilização, verifique periodicamente se todas as conexões estão devidamente fixas e se existe alguma fuga ou oclusão. Respeite todos os alarmes assinalados pelos aparelhos conectados e controle o estado do paciente em cada sinalização, verificando se a ligação é adequada.

ADVERTÊNCIAS

Este dispositivo deve ser utilizado apenas por pessoal qualificado e/ou treinado. Antes de utilizar o dispositivo, certifique-se de que um dispositivo de limitação da pressão está correctamente instalado no sistema respiratório e que está a funcionar. Pressões excessivas podem causar barotraumatismo! Certifique-se de que o circuito respiratório está devidamente suportado e posicionado por um braço de suporte. Se o circuito estiver insuficientemente suportado ou posicionado incorrectamente, poderá provocar uma tensão de tracção no próprio circuito, desconexões inesperadas ou inalação de qualquer condensação produzida pelo humidificador e acumulada na curvatura no circuito. A utilização de um braço de suporte não adequado poderá danificar o circuito respiratório. Verifique periodicamente se não se está a acumular conden-

sação dentro do dispositivo, o que poderia aumentar a resistência ao fluxo, activar o alarme do ventilador ou conduzir a medições incorrectas dos sinais respiratórios. Não estique o dispositivo, permitindo a formação de nós ou outros tipos de tensão mecânica. Quando ligar e desligar o circuito respiratório, evite comprimir ou puxar pelo tubo para impedir danos que poderiam causar fugas no sistema respiratório, comprometendo a ventilação. As temperaturas de funcionamento superiores a 43 °C podem danificar o circuito de respiração. Produto não condutor e inflamável não indicado para utilização com gases anestésicos inflamáveis (não AP/APG), electrocirurgia ou lasers. A utilização do dispositivo nestas situações pode resultar em risco de incêndio. Não utilize o dispositivo após o prazo de validade.

DURAÇÃO DE UTILIZAÇÃO

Dispositivo de utilização única para ser utilizado num único paciente. A reutilização pode causar infecções cruzadas. Não molhar, lavar, esterilizar ou reutilizar este produto. Evitar o contacto com substâncias químicas, produtos de limpeza ou desinfectantes. Estas substâncias podem danificar o dispositivo e causar o mau funcionamento do produto.. A duração da utilização do dispositivo no mesmo doente

deve ser determinada pelo pessoal responsável e de acordo com procedimentos comprovados para controlar a infecção.

A utilização prolongada do dispositivo pode alterar as suas características de segurança mecânica. Substituir imediatamente o dispositivo em caso de fugas, oclusão e se as ligações se tornarem inseguras.

ARMAZENAGEM E DESCARTE

O dispositivo deve ser armazenado respeitando as instruções dadas pelos símbolos na embalagem. Após a utilização, o dispositivo deve ser tratado e/ou elimi-

nado como resíduo médico perigoso, de acordo com os regulamentos locais em vigor.

RESPONSABILIDADE

Os dispositivos DEAS garantem a máxima qualidade e produtos que estão em conformidade com a norma em vigor para uma utilização segura. DEAS não será responsável por quaisquer consequências

resultantes da escolha incorrecta de modelo ou tamanho ou utilização para além da indicada.

Se notar que as características ou o desempenho do dispositivo se deterioraram ou estão a funcionar mal e/ou que

existem problemas graves, informe imediatamente a DEAS. Se isto acontecer, precisaremos que envie o dispositivo jun-

tamente com as fotografias apropriadas, colocadas na embalagem original para que o lote possa ser rastreado.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA DIRECTA

Em caso de dúvida sobre a interpretação deste folheto de instruções, ou se desejar obter quaisquer informações técnicas adicionais, contacte directamente a linha de assistência ao cliente da DEAS, no endereço indicado no verso.

DESTINAȚIA UTILIZĂRII

Circuitele respiratorii și accesoriile aferente (cateter de montare, pungă rezervor, linie de monitorizare a gazului, mască facială, mască CPAP, valvă PEEP), de unică folosință, pentru aparate de anestezie și ventilatoare pulmonare, pentru a conduce gazele și/sau vaporii de la aparat (V) la pacient

(P). Circuitele respiratorii DEAS sunt fabricate în conformitate cu standardul EN ISO 5367. Dispozitivul este conceput pentru o utilizare de scurtă durată (mai puțin de 30 de zile) în conformitate cu Directiva 93/42/EEC și amendamentele sale ulterioare.

INFORMAȚII TEHNICE

Presiune maximă de funcționare recomandată: < 8,826 kPa (90 cmH₂O)

Categorie de pacienți	Volum livrat prevăzut ml	Diametru intern mm	Creștere de presiune hPa/l/min (cmH ₂ O/l/min)	La un debit de l/min	Limită de conformitate ml/hPa	La o presiune de hPa
Adult	≥ 300	19	< 0.06	30	< 5.0	60 ± 3
Copil	50 < 300	15	< 0.12	15	< 4.0	60 ± 3
Nou-născut	≤ 50	11	< 0.74	2.5	< 1.5	60 ± 3

INDICAȚII DE UTILIZARE

Citiți cu atenție eticheta produsului și această broșură înainte de a utiliza dispozitivul. Deschideți ambalajul verificând dacă conținutul este complet și nu prezintă corpuri străine. Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat. Orice dete-

riorare sau deschidere a ambalajului poate afecta sterilitatea și/sau performanțele dispozitivului. În acest caz, nu utilizați dispozitivul în cauză.

CIRCUIT RESPIRATOR

Conectați componentele dispozitivului după cum este prezentat în reprezentarea grafică. Asigurați-vă că toate conexiunile sunt sudate corespunzător. Aordați o atenție specială instrucțiunilor furnizate mai jos:

- dacă circuitul respiratoriu conține un separator de apă pentru colectarea condensului (Fig. C, punctul 7), acesta trebuie să fie menținut vertical și într-o poziție care să permită colectarea gazelor în interiorul tuburilor de drenare; verificați frecvent nivelul de umplere și goliți atunci când este necesar. Apoi asigurați-vă că separatorul de apă este închis corect;
- porturile de monitorizare (Fig. B, C, D, E, F, punctul 4) permit verificarea gazelor respiratorii și/sau presiunii căii respiratorii și trebuie să rămână închise atunci când nu sunt utilizate;
- dacă există o linie de monitorizare a gazelor (Fig. D, E, F, punctul 5) în circuitul respiratoriu, aceasta trebuie să fie conectată la orificiul de evacuare de control poziționat la ventilator (V). Asigurați-vă în mod regulat că în interior nu se formează cantități mari de condens deoarece acest lucru poate împiedica funcționarea adecvată a ventilatorului (V);
- dacă dispozitivul dispune de un port expirator (Fig. D, E, F

- punctul 6) acesta nu trebuie să fie sigilat sau obstrucționat.
- acă este obstrucționat, acest lucru poate cauza deteriorări semnificative pacientului sau chiar decesul acestuia;
- dacă dispozitivul este prevăzut cu valve unidirecționale, verificați ca acestea să funcționeze corect și direcția fluxului înainte de utilizare;
- dacă circuitul conține o supapă de limitare a presiunii (Fig. E, punctul 8), asigurați-vă că funcționează adecvat înainte de a o utiliza la un pacient;
- dacă este necesară dezactivarea acestuia, utilizați întreprupătorul de oprire adecvat;
- circuitele respiratorii reprezentate în Fig. D, E trebuie să fie instalate numai la modelele de ventilatoare (V) indicate pe etichetă. Instalarea circuitului respiratoriu la un model diferit de ventilator poate împiedica funcționarea corectă a sistemului. În cazul în care dorește să instaleze circuitul pe modele de ventilatoare care nu sunt indicate pe etichetă, utilizatorul trebuie să contacteze mai întâi DEAS sau reprezentantul său local pentru a controla compatibilitatea dintre circuitul care se dorește a fi instalat și modelul respectiv de ventilator.

ACCESORII

Cateterul Mount: Cateterul Mount (Fig. A, B, C, D punct 2) este un adaptor flexibil pentru îmbinarea sau conectarea sistemului respirator la un conector de tub traheal sau de traheotomie sau la o mască facială. Conectarea la interfața pacientului poate fi directă sau la un unghi, cu sau fără capac. Conectați cateterul Mount la circuitul respiratoriu după cum este indicat în ilustrație. Îndepărtați capacul (Fig. A, B, C, D punct 3) numai pentru timpul strict necesar pentru efectuarea aspirației traheale sau a bronhoscopiei. Deschiderea capacului cauzează o scădere a presiunii în sistemul respirator și imposibilitatea ventilării pacientului. Efectuați verificări de rutină pentru a vă asigura că dispozitivul este deschis. Utilizarea dispozitivului înseamnă creșterea spațiului mort.

Punga rezervor: Punga rezervor (Fig. A, punctul 10) este un dispozitiv pentru inducerea anesteziei prin inhalare sau pentru suport prin ventilație. Este conectat la aparatul de anestezie

sau la unitatea respiratorie manuală. Verificați dacă aceasta funcționează adecvat înainte de a o utiliza la pacient. Nu utilizați dispozitivul în caz de funcționare defectuoasă.

Linia de monitorizare a gazelor: Linia de monitorizare a gazelor (Fig. D, E, F, punctul 5) este un dispozitiv pentru verificarea gazelor respiratorii și/sau a presiunii în calea respiratorie. Este conectată la portul de control al ventilatorului sau la aparatul de monitorizare și la portul de monitorizare de pe circuitul respiratoriu. Asigurați-vă în mod regulat că în interior nu se formează cantități mari de condens deoarece acest lucru poate împiedica funcționarea adecvată a aparatului de monitorizare. Asigurați-vă în mod regulat că în interior nu se formează cantități mari de condens deoarece acest lucru poate împiedica funcționarea adecvată a ventilatorului (V);

Mască facială: Mască facială (Fig. A, punctul 1) este un dispozitiv pentru inducerea anesteziei prin inhalare sau pentru

suport prin ventilare. Este furnizată cu un suport pre-umflat sau gonflabil. Umflarea suportului poate fi ajustată prin injectarea sau scoaterea aerului printr-o seringă care trebuie să fie conectată la valva adecvată; deconectați seringă atunci când ajustarea este completă și verificați dacă sistemul este etanș. Asigurați-vă că aparatul (V) sau circuitul respirator dispune de un sistem adecvat de eliminare a CO₂. Masca trebuie să fie îndepărtată dacă pacientul suferă de claustrofobie, iritație a pielii sau senzație de greață. Utilizarea dispozitivului înseamnă creșterea spațiului mort.

Masca facială CPAP: Masca facială CPAP (Fig. F, punctul 11) este un dispozitiv pentru presiune pozitivă în calea respiratorie în cazul ventilației mecanice. Este conectat la fața pacientului prin intermediul unei măști. Este prevăzut cu două conexiuni: de inspirație, pentru conectarea circuitului sau a tubului de ventilare, și de expirație pentru conectarea valvei PEEP. Ambele conexiuni sunt prevăzute cu valve unidirectionale. Este de asemenea dotată cu un port pentru monitorizarea presiunii sau a EtCO₂. La marginea măștii se află un suport gonflabil. Umflarea suportului poate fi ajustată prin injectarea sau scoaterea aerului printr-o seringă care trebuie să fie conectată la valva adecvată; deconectați seringă atunci când ajustarea este completă și verificați dacă sistemul este etanș. Verificați dacă aceasta funcționează adecvat înainte de a o

utiliza la pacient. Nu utilizați dispozitivul în caz de funcționare defectuoasă. Masca trebuie să fie îndepărtată dacă pacientul suferă de claustrofobie, iritație a pielii sau senzație de greață. Utilizarea dispozitivului înseamnă creșterea spațiului mort.

Valva PEEP: Valva PEEP (Fig. F punctul 9) este un dispozitiv pentru menținerea presiunii pozitive de expirație. Este conectată la conexiunea de expirație a măștii faciale CPAP (Fig. F, punctul 6) sau la cea a valvei de expirație (Fig. D, punctul 6). Poate fi fixă sau ajustabilă. Verificați dacă aceasta funcționează adecvat înainte de a o utiliza la pacient. Nu utilizați dispozitivul în caz de funcționare defectuoasă. Selectați sau ajustați PEEP în mod adecvat. Verificați în mod regulat nivelul presiunii pozitive de expirație setate utilizând un sistem de monitorizare adecvat. Odată ce sistemul respiratoriu este conectat la aparat, verificați etanșeitatea la presiune utilizând un plămân de testare cu respectarea instrucțiunilor producătorului. Asigurați-vă că nu există scurgeri sau blocaje. Apoi conectați pacientul și monitorizați-l pe tot parcursul procesului de ventilare. În timpul utilizării, verificați cu regularitate ca toate conexiunile să fie sudate corect și că nu există scurgeri sau blocaje. Pentru toate alarmele emise de aparatul conectat, asigurați-vă că conexiunea este adecvată și verificați starea pacientului și conexiunea adecvată de fiecare dată când există semnal.

AVERTISMENTE

Acest dispozitiv trebuie să fie utilizat numai de către personal calificat și/sau instruit. Înaintea utilizării dispozitivului, asigurați-vă că este instalat corect un dispozitiv de limitare a presiunii adecvat în sistemul de respirație și că acesta funcționează. Presiunea excesivă poate cauza barotraumatism! Asigurați-vă că circuitul de respirație este susținut și poziționat adecvat de către un braț de susținere. Dacă circuitul este susținut insuficient sau poziționat incorect, acest lucru poate exercita tensiune asupra circuitului, deconectări neașteptate sau inhalarea condensului produs de umidificator și colectat în bucla circuitului. Utilizarea unui braț suport inadecvat poate deteriora circuitul respirator. Verificați în mod regulat că în interiorul dispozitivului să nu se formeze condens deoarece acest lucru poate cauza o creștere a

rezistenței la flux, ar putea declanșa alarma ventilatorului sau ar putea cauza măsurători incorecte ale semnelor respiratorii. Nu întindeți dispozitivul, nu permiteți formare de noduri sau a altor tipuri de solicitări mecanice. Atunci când conectați și deconectați circuitul respirator, evitați comprimarea sau tragerea de tub pentru a preveni deteriorări care pot cauza scurgeri în sistemul respirator, compromițând astfel ventilarea. Temperaturile de operare peste 43 °C pot deteriora circuitul respiratoriu. Produs non-conductiv și neinflamabil potrivit pentru utilizarea cu gaze anestezice inflamabile (non-AP/APG), electrochirurgie sau lasere. Utilizarea dispozitivului în aceste situații poate conduce la risc de incendiu. A nu se utiliza după data de expirare.

DURATA DE UTILIZARE

Dispozitiv de unică folosință care se folosește o singură dată pentru un singur pacient. Reutilizarea ar putea cauza infecții prin transfer. Nu introduceți în apă, spălați, sterilizați sau reutilizați acest produs. Evitați contactul cu substanțe chimice, produse de curățare sau dezinfectanți. Acestea pot deteriora dispozitivul și cauza defectarea acestuia. Durata de timp în care dispozitivul

este utilizat pentru aceeași persoană trebuie să fie determinată de către personalul responsabil și în concordanță cu procedurile dovedite de control al infecțiilor. Utilizarea prelungită a dispozitivului poate modifica caracteristicile mecanice de siguranță ale acestuia. Înlocuiți imediat dispozitivul dacă depistați scurgeri de gaz, blocaje sau dacă conexiunile nu sunt sigure.

DEPOZITAREA ȘI ELIMINAREA

Dispozitivul trebuie să fie depozitat respectând instrucțiunile indicate de către simbolurile de pe ambalaj. După utilizare,

dispozitivul trebuie să fie tratat și / sau eliminat ca deșeu medical periculos conform reglementărilor locale în vigoare.

RESPONSABILITATEA

Dispozitivele DEAS garantează o calitate superioară și produse care satisfac standardele în vigoare pentru o utilizare sigură. DEAS nu poate fi făcută responsabilă pentru nicio consecință rezultată ca urmare a alegerii incorecte a modelului și dimensiunii sau a utilizării diferite de cea indicată. Dacă observați că

dispozitivul nu funcționează corect, performanța acestuia a scăzut și/sau sunt probleme grave, informați DEAS fără întârziere. În acest caz, vă rugăm să ne trimiteți dispozitivul respectiv împreună cu fotografiile corespunzătoare în ambalajul original pentru a permite identificarea lotului.

ASISTENȚĂ TEHNICĂ DIRECTĂ

Dacă aveți dubii în privința interpretării acestei broșuri cu instrucțiuni sau dacă necesitați informații tehnice suplimentare, contactați direct serviciul pentru clienți al DEAS la adresa indicată în broșură.

AVSEDD ANVÄNDNING

Andningssystem med tillbehör (kateterkoppling, reservoarpåse, gasövervakningsledning, ansiktsmask, CPAP-mask, PEEP-ventil), av engångstyp, för anestesiapparater och respiratorer, för att leda gaser och/eller ånga från apparaten (V) till patienten (P). Respirationskretsarna DEAS

är tillverkade i överensstämmelse med standard EN ISO 5367. Enheten är avsedd för kortvarig användning (kortare tid än 30 dagar) i enlighet med direktiv 93/42/EEG och efterföljande ändringar.

TEKNISK INFORMATION

Rekommenderat max. driftstryck: < 8,826 kPa (90 cmH₂O)

Patientkategori	Förväntad tillförd volym mL	Invändig diameter mm	Tryckökning hPa/L/min (cmH ₂ O/L/min)	Vid flöde på L/min	Gräns för compliance mL/hPa	Vid tryck på hPa
Vuxen	≥ 300	19	< 0.06	30	< 5.0	60 ± 3
Barn	50 < 300	15	< 0.12	15	< 4.0	60 ± 3
Spädbarn	≤ 50	11	< 0.74	2.5	< 1.5	60 ± 3

BRUKSANVISNING

Läs noga igenom produktmärkningarna och denna bruksanvisning innan du använder produkten. Öppna förpackningen och kontrollera att den är komplett och fri från främmande kroppar. Använd inte produkten om förpackningen är ska-

dad. Om det finns någon form av skador på förpackningen, eller om den har öppnats, kan produktens sterilitet och/eller prestanda påverkas. I detta fall får den berörda produkten ej användas.

ANDNINGSSYSTEM

Montera produktkomponenterna enligt den schematiska bilden. Kontrollera att alla anslutningar sitter stadigt. Var särskilt uppmärksam på nedanstående punkter:

- om andningssystemet är försett med en vattenfälla för uppsamling av kondens (Fig. C, punkt 7), måste denna hållas vertikalt och i ett läge som gör att vätskan som samlas i slangarna kan rinna undan; kontrollera fyllnivån med täta mellanrum och töm fällan vid behov. Se därefter till att vattenfällan är ordentligt stängd;
- monitoreringsportarna (Fig. B, C, D, E, F, punkt 4) kan användas för att kontrollera andningsgaser och/eller luftvägstryck men skall hållas stängda när de inte används;
- om andningssystemet är försett med en gasövervakningsledning (Fig. D, E, F, punkt 5) måste denna anslutas till kontrolluttaget på respirator (V). Kontrollera regelbundet att det inte bildas stora mängder kondens inuti, eftersom den kan göra att respiratorn (V) inte fungerar korrekt;
- om produkten har en utandningsport (Fig. D, E, F, punkt 6) får denna ej tillslutas eller ockluderas. Om den ockluderas

kan detta leda till svår skada på patienten eller till och med till att han/hon avlider;

- om produkten har några backventiler skall man före användning kontrollera att de fungerar korrekt och att flödet går i rätt riktning;
- om systemet är försett med en tryckbegränsningsventil (Fig. E, punkt 8) måste man kontrollera att den fungerar korrekt före användning på en patient;
- om den behöver inaktiveras skall man använda motsvarande stoppknapp;
- de andningssystem som visas i Fig. D och E får endast anslutas till de respiratormodeller (V) som anges på etiketten. Om andningssystemet ansluts till någon annan respiratormodell kan det medföra att systemet inte fungerar korrekt. Om användaren vill installera kretsen på respiratormodeller som inte anges på etiketten måste användaren först kontakta DEAS eller dess lokala representant för att försäkra sig om att kretsen som ska installeras är kompatibel med den aktuella respiratormodellen.

TILLBEHÖR

Kateterkopplingen: Kateterkopplingen (Fig. A, B, C, D, punkt 2) är en flexibel adapter för koppling av andningssystemet till anslutningen på en trakealtub eller trakeostomitub eller till en ansiktsmask. Anslutningen till patientgränssnittet kan vara rak eller vinklad, med eller utan propp. Anslut kateterkopplingen till andningssystemet som på bilden. Ta bara bort proppen (Fig. A, B, C, D, punkt 3) precis så länge som behövs för att utföra trakeal aspiration eller bronkoskopi. När man öppnar proppen leder detta till ett tryckfall i andningssystemet som gör det omöjligt att ventilera patienten. Kontrollera rutinmässigt att produkten inte har täppts till. Användning av produkten innebär att man ökar dödvolymen. **Reservoarpåsen:** Reservoarpåsen (Fig. A, punkt 10) är avsedd för induktion av inhalationsanestesi eller för andningsunderstöd. Den ansluts till anestesiapparaten eller den manuella andningsenheten. Kontrollera att den fungerar ko-

rrekt före användning på patienten. Använd inte påsen om den inte fungerar korrekt.

Gasövervakningsledningen: Gasövervakningsledningen (Fig. D, E, F, punkt 5) är avsedd för kontroll av andningsgaser och/eller luftvägstryck. Den ansluts till kontrollporten på respiratorn eller övervakningsapparaten och till övervakningsporten på andningssystemet. Kontrollera regelbundet att det inte bildas stora mängder kondens inuti den, eftersom den kan göra att övervakningsapparaten inte fungerar korrekt. Kontrollera regelbundet att det inte bildas stora mängder kondens inuti, eftersom den kan göra att respiratorn (V) inte fungerar korrekt.

Ansiktsmasken: Ansiktsmasken (Fig. A, punkt 1) är avsedd för induktion av inhalationsanestesi eller för andningsunderstöd. Den levereras med en föruppblåst eller uppblåsbar kudde. Man kan reglera uppblåsningen av kudden genom att

spruta in eller suga ut luft med en spruta, som måste anslutas till rätt ventil; ta bort sprutan när justeringen är klar och kontrollera att systemet är tätt. Kontrollera att apparaten (V) eller andningssystemet har ett adekvat system för CO₂-elimination. Masken måste tas bort om patienten drabbas av klaustrofobi, hudirritation eller kväljningar. Användning av produkten innebär att man ökar dödvolymen.

CPAP-masken: CPAP-masken (Fig. F, punkt 11) är avsedd för mekanisk ventilation med positivt luftvägstryck. Den ansluts till patientens ansikte via en mask. Den levereras med två anslutningar: inspiratorisk, för anslutning av andningssystem eller ventilations slang, och expiratorisk, för anslutning av PEEP-ventil. Båda anslutningarna är försedda med backventiler. Den är även försedd med en port för övervakning av tryck eller EtCO₂. Längs maskens rand finns en uppblåsbar kudde. Man kan reglera uppblåsningen av kudden genom att spruta in eller suga ut luft med en spruta, som måste anslutas till rätt ventil; ta bort sprutan när justeringen är klar och kontrollera att systemet är tätt. Kontrollera att den fungerar korrekt före användning på patienten. Använd inte påsen om den inte fungerar korrekt. Masken måste tas bort om patienten drabbas av klaustrofobi, hudirritation eller kväljningar. Användning

av produkten innebär att man ökar dödvolymen.

PEEP-ventilen: PEEP-ventilen (Fig. F, punkt 9) är avsedd att upprätthålla ett positivt slutexpiratoriskt tryck. Den ansluts till den expiratoriska anslutningen på CPAP-masken (Fig. F, punkt 6) eller till anslutningen på expirationsventilen (Fig. D, punkt 6). Den kan vara fast eller justerbar. Kontrollera att den fungerar korrekt före användning på patienten. Använd inte påsen om den inte fungerar korrekt. Välj eller justera PEEP på lämpligt sätt. Kontrollera regelbundet nivån på det inställda positiva expiratoriska trycket med ett lämpligt övervakningssystem. När andningssystemet väl har anslutits till apparaten skall man kontrollera att trycket bibehålls, genom att använda en testlunga enligt användarens anvisningar. Kontrollera noga att inga läckor eller ocklusioner föreligger. Anslut sedan patienten och övervaka honom/henne under hela ventilationen. Under användning skall man med jämna intervaller kontrollera att alla kopplingar sitter stadigt och att det inte uppstått läckage eller ocklusioner. Ingrip omedelbart vid uppkomst av alarmsignaler från anslutna apparater och kontrollera genast och samtidigt, vid varje alarmsignal, patientens tillstånd och anslutningens funktionsduglighet.

VARNINGAR

Produkten får endast användas av kvalificerad och/eller utbildad personal. Säkerställ att en lämplig tryckregleringsanordning är korrekt installerad i andningssystemet och att den fungerar innan enheten används. För högt tryck kan orsaka barotrauma! Säkerställ att andningskretsen har tillräckligt stöd och att den placeras med hjälp av en stödarm. Om kretsen inte stötts tillräckligt eller placeras felaktigt finns risk för tensila spänningar i kretsen, oväntade urkopplingar kan uppstå och det finns risk för inandning av kondens som produceras av luftfuktaren och som ansamlas i kretsens krök. Om den stödarm som används är inadekvat kan andningssystemet skadas. Kontrollera regelbundet att det inte bildas kondens inuti produkten, eftersom den kan

öka flödesmotståndet, utlösa respiratorns larm eller orsaka felaktiga mätningar av andningsparametrar. Utsätt inte produkten för sträckning, knickbildning eller andra typer av mekanisk belastning. försiktig! Undvik att klämma ihop eller dra i slangen när andningskretsen ansluts och kopplas ur för att undvika skada som skulle kunna medföra läckage i andningssystemet och äventyra ventilationen. Drifttemperaturer över 43 °C kan skada andningssystemet. Produkten är icke ledande och brännbar och är ej lämplig för användning tillsammans med brännbara anestesigaser (ej AP/APG), elektrokirurgi eller laser. Om produkten används i sådana situationer kan det medföra brandrisk. Får ej användas efter utgångsdatum.

MAXIMAL ANVÄNDNINGSTID

Anordning för engångsbruk och enpatientbruk. Återanvändning kan orsaka korsinfektioner. Denna produkt får inte blötläggas, tvättas, steriliseras eller återanvändas. Undvik kontakt med kemikalier, rengöringsmedel eller desinfektionsmedel. Dessa ämnen kan skada produkten och orsaka fel-funktion. Hur lång tid produkten används på en och samma

patient måste bestämmas av ansvarig personal i enlighet med beprövade rutiner för infektionskontroll.

Alltför långvarig användning av produkten kan påverka dess mekaniska säkerhetsegenskaper. Systemet skall omedelbart bytas ut vid uppkomst av gasläckor, ocklusioner och när kopplingarna visar sig vara otillförlitliga.

FÖRVARING OCH AVFALLSHANTERING

Produkten måste förvaras i enlighet med symbolerna på förpackningen. Efter användning skall produkten hanteras och/

eller kasseras som medicinskt riskmaterial, i enlighet med gällande lokala föreskrifter.

ANSVAR

Utrustning från DEAS utgör en garanti för högsta kvalitet och för produkter som uppfyller gällande standard för säker användning. DEAS påtar sig inget ansvar för följderna av felaktigt vald modell eller storlek, eller annan användning än den angivna. Kontakta genast DEAS i händelse av driftsstörning-

gar eller försämrade egenskaper och/eller prestanda hos produkten och/eller allvarliga olyckor. I dessa fall ska den berörda produkten skickas in i sin originalförpackning för att säkerställa batchens spårbarhet tillsammans med en bild.

DIREKT TEKNISK HJÄLP

Om du är osäker på tolkningen av något i denna bruksanvisning eller om du vill ha ytterligare tekniska upplysningar, ber vi dig kontakta DEAS kundtjänst direkt på den adress som anges på andra sidan.

ÚČEL POUŽITÍ

Dýchací okruhy a související příslušenství (držák katetru, rezervoár, plynová monitorovací linka, obličejová maska, CPAP maska, PEEP ventil) pro jednorázové použití určené pro anesteziologické prostředky a plicní ventilátory, pro vedení plynů a/nebo výparů z přístrojů (V) k pacientovi (P).

Dýchací okruhy DEAS jsou vyráběny v souladu se standardy EN ISO 5367. Tento prostředek je určený pro krátkodobé použití (méně než 30 dní) a je v souladu s evropskou směrnicí 93/42/EHS a následnými dodatky.

TECHNICKÁ INFORMACE

Doporučený maximální provozní tlak: < 8,826 kPa (90 cmH₂O)

Kategorie pacienta	Zamýšlený dodávaný objem v ml	Vnitřní průměr v mm	Navýšení tlaku hPa/l/min (cmH ₂ O/l min)	Při průtoku l/min	Limit poddajnosti ml/hPa	Při tlaku hPa
Dospělý	≥ 300	19	< 0.06	30	< 5.0	60 ± 3
Dítě	50 < 300	15	< 0.12	15	< 4.0	60 ± 3
Novorozenec	≤ 50	11	< 0.74	2.5	< 1.5	60 ± 3

NÁVOD K POUŽITÍ

Pečlivě si přečtete štítek výrobku a tento leták dříve, než prostředek začnete používat. Otevřete balení a zkontrolujte, zda je kompletní a neobsahuje cizí předměty. Prostředek

nepoužívejte, pokud je obal poškozený. Poškozený a/nebo otevřený obal může narušit sterilitu a funkci prostředku. V takovém případě dotčený prostředek nepoužívejte.

DÝCHACÍ OKRUH

Sestavte komponenty dýchacího okruhu podle grafického znázornění. Přesvědčete se, zda jsou spoje dobře zajištěné. Věnujte obzvláště pečlivou pozornost níže uvedeným pokynům:

- pokud je dýchací okruh vybavený odkalovačem pro zachycení kondenzace (obr. C bod 7), je nutno jej udržovat vertikálně a v poloze, která umožňuje odvádět tekutiny nashromážděné v hadicích; pravidelně kontrolujte hladinu naplnění a vyprazdňujte podle potřeby. Poté zajistěte dobré uzavření nádoby odkalovače;
- monitorovací porty (obr. B, C, D, E, F bod 4) umožňují kontrolovat tlak respiračních plynů a/nebo tlak v dýchacích cestách a měly by zůstat zavřené, pokud se nepoužívají;
- pokud se používá tlaková monitorovací linka (obr. D, E, F bod 5) uvnitř dýchacího okruhu, tato musí být připojena na řídicí výstup na ventilátoru (V). Pravidelně kontrolujte, zda se uvnitř netvoří větší množství kondenzátu, mohlo by to ovlivnit správnou funkci ventilátoru;
- pokud je prostředek vybavený exspiračním portem (obr.

D, E, F bod 6), tento nesmí být přelepený nebo jinak zablokovaný. Pokud je zablokovaný, mohlo by to způsobit vážné zranění pacienta, nebo dokonce jeho smrt;

- pokud je prostředek vybavený jednosměrnými ventily, zkontrolujte před použitím u pacienta jeho správnou funkci a směr průtoku;
- pokud je okruh vybavený tlak omezujícím ventilem (obr. E bod 8), zkontrolujte před použitím u pacienta jeho správnou funkci. Pokud je třeba ventil deaktivovat, použijte příslušné tlačítko;
- dýchací okruhy vyobrazené na obr. D, E se smí používat pouze s ventilátory (V) uvedenými na štítku. Používání dýchacího okruhu s jiným modelem ventilátoru může zapříčinit nesprávnou funkci systému. Pokud uživatel chce použít dýchací okruh s jiným modelem ventilátoru, který není uvedený na štítku, je potřeba nejdříve kontaktovat výrobce - firmu DEAS nebo jeho místního autorizovaného zástupce a zjistit kompatibilitu okruhu s požadovaným modelem ventilátoru.

PŘÍSLUŠENSTVÍ

Držák katetru (obr. A, B, C, D bod 2) je flexibilní adaptér pro spojení nebo napojení dýchacího systému s konektorem tracheální trubice, tracheostomie nebo obličejovou maskou. Konektor na straně pacienta může být rovný nebo zahnutý, s nebo bez krytky. Napojte držák katetru k dýchacímu okruhu, jak znázorňuje ilustrace. Sejměte krytku (obr. A, B, C, D bod 3) pouze na dobu nezbytně nutnou k tracheální aspiraci, nebo provedení bronchoskopie. Sejmutím krytky dojde ke snížení tlaku v dýchacím systému a pacienta nelze ventilovat. Provádějte pravidelnou kontrolu průchodnosti prostředku. Použitím tohoto prostředku dochází k navýšení mrtvého prostoru.

Rezervoár (obr. A bod 10) je zařízení pro navození inhalační narkózy nebo pro ventilační podporu. Je připojený k anesteziologickému přístroji nebo k manuální dýchací jednotce. Před použitím u pacienta zkontrolujte jeho správnou funkci. Zařízení nepoužívejte, pokud je poškozené.

Tlaková monitorovací linka (obr. D, E, F bod 5) je zařízení pro

kontrolu tlaku respiračních plynů a/nebo tlaku v dýchacích cestách. Je připojena k řídicímu portu ventilátoru nebo monitorovacího zařízení a k monitorovacímu portu dýchacího okruhu. Pravidelně kontrolujte, zda se uvnitř netvoří větší množství kondenzátu, mohlo by to ovlivnit správnou funkci ventilátoru (V).

Obličejová maska (obr. A bod 1) je zařízení pro navození inhalační narkózy nebo pro ventilační podporu. Dodává se s předem nafouknutou nebo nafukovací podložkou. Plnění podložky lze regulovat vstříknutím vzduchu nebo jeho odstraněním stříkačkou, která musí být připojena k příslušnému ventilu. Odpojte stříkačku, jakmile je úprava hotová a zkontrolujte těsnost systému. Zkontrolujte, zda přístroj (V) nebo dýchací okruh je vybavený adekvátním systémem pro eliminaci CO₂. Masku je nutné sejmut pokud pacient trpí klaustrofobií, podrážděním pokožky nebo zvrací. Použitím tohoto prostředku dochází k navýšení mrtvého prostoru.

Obličejová maska CPAP (obr. F bod 11) je zařízení pro navo-

zení přetlaku v dýchacích cestách při plicní ventilaci. Je připojené k obličejí pacienta přes masku. Dodává se se dvěma konektory: inspiračním, pro připojení okruhu nebo ventilační trubice, a expiračním, pro připojení k ventilu PEEP. Oba konektory mají jednosměrné ventily. Je též vybavené portem pro monitorování tlaku nebo EtCO₂. Na okraji masky je nafukovací podložka. Plněním podložky lze regulovat vstříknutím vzduchu nebo jeho odstraněním stříkačkou, která musí být připojená k příslušnému ventilu. Odpojte stříkačku jakmile je úprava hotová a zkontrolujte těsnost systému. Zkontrolujte, že správně funguje dříve než jej použijete u pacienta. Nepoužívejte zařízení pokud je porouchané. Masku je nutno sejmout pokud pacient trpí klaustrofobií, podrážděním pokožky nebo zvrací. Použitím tohoto prostředku dochází k navýšení mrtvého prostoru.

PEEP ventil (obr. F bod 9) je zařízení pro udržení přetlaku na konci výdechu. Je připojené k expiračnímu konektoru

VAROVÁNÍ

Tento prostředek smí používat pouze kvalifikovaní a/ nebo proškolení pracovníci. Před použitím prostředku se přesvědčete, zda je eventuální tlak omezující zařízení správně instalované uvnitř dýchacího okruhu a funkční. Příliš vysoký tlak může způsobit trauma! Přesvědčete se, zda je dýchací okruh adekvátně podepřený podpurným ramenem. Pokud dýchací okruh není dostatečně podepřený nebo nesprávně umístěný, mohlo by to způsobit tahové napětí na okruh, neočekávané rozpojení nebo inhalaci kondenzace pocházející ze zvlhčovače a nashromážděné v záhybu dýchacího okruhu. Použití nevhodného podpurného ramene

DÉLKA POUŽÍVÁNÍ

Prostředek pro jednorázové použití u jednoho pacienta. Opakované použití může vést ke křížové infekční kontaminaci. Výrobek NENAMÁČJTE, NEMYJTE, NESTERILIZUJTE NEBO OPAKOVANĚ NEPOUŽÍVEJTE. Vyhněte se kontaktu s chemikáliemi, čistícími a dezinfekčními prostředky. Tyto látky mohou poškodit zařízení a zapříčinit špatnou funk-

SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE

Prostředek se musí skladovat v souladu s pokyny obsaženými v symbolech na obalu. Po použití se s prostředkem musí zacházet jako s nebezpečným zdravotnickým

ODPOVĚDNOST

Prostředky vyrobené společností DEAS zaručují nejvyšší kvalitu a soulad s platnými standardy bezpečného používání. Společnost DEAS není zodpovědná za jakékoli následky nesprávné volby modelu nebo velikosti nebo použití v rozporu s účelem použití. Pokud si všimnete, že vlastnosti nebo

OKAMŽITÁ TECHNICKÁ PODPORA

Pokud si nejste jisti interpretací pokynů obsažených v tomto letáku, nebo potřebujete další technické informace, kontaktujte přímo oddělení pro péči o zákazníky společnosti DEAS, na adrese na druhé straně.




















obličejové masky CPAP (obr. F bod 6) nebo expiračního ventilu (obr. D bod 6). Může být pevný nebo nastavitelný. Zkontrolujte, zda správně funguje dříve, než jej použijete u pacienta. Nepoužívejte zařízení pokud je porouchané. Zvolte nebo upravte ventil PEEP podle potřeby. Pravidelně kontrolujte nastavení expiračního přetlaku pomocí vhodného monitorovacího systému. Jakmile je dýchací systém připojen k přístroji, zkontrolujte utěsnění pomocí testovací plíce podle pokynů výrobce. Zajistěte, aby nedocházelo k únikům nebo zablokování. Poté připojte k pacientovi a monitorujte pacienta po celou dobu ventilace. Během používání pravidelně kontrolujte, zda jsou všechny spoje dobře zajištěné a nedochází k únikům a blokování. Při všech alarmech spuštěných připojeným přístrojem zkontrolujte, zda je připojení v pořádku a zkontrolujte stav pacienta a neporušenost napojení, kdykoli spustí alarm.




















může poškodit dýchací okruh. Pravidelně kontrolujte, zda uvnitř zařízení nedochází ke kondenzaci, neboť kondenzace může způsobit zvýšení odporu průtoku, spustit poplašné zařízení ventilátoru nebo způsobit nesprávné měření hodnot respirace. Zařízení nenatahujte a zamezte zauzlení a mechanickému namáhání. Provozní teploty nad 43 °C mohou způsobit poškození dýchacího okruhu. Nevodivý a vznětlivý výrobek nevhodný pro používání se vznětlivými (non-AP/ APG) anestetickými plyny, elektrochirurgií nebo lasery. Používání zařízení v těchto situacích by mohlo vést k nebezpečí požáru. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

ci výrobku. Doba použití prostředku u stejného pacienta musí být určena odpovědným personálem a v souladu s ověřenými postupy zamezení infekce. Prodloužené užívání zařízení může změnit mechanické bezpečnostní znaky. Okamžitě vyměňte prostředek za nový v případě úniku, ucpání a pokud se napojení stanou nebezpečná.

odpadem a musí se likvidovat v souladu s platnými místními předpisy.

výkon se zhoršily nebo prostředek špatně funguje a/ nebo má vážný problém, kontaktujte ihned společnost DEAS. Pokud se tak stane, budeme potřebovat zaslat zmíněný prostředek spolu s fotodokumentací, a to v původním obalu, aby bylo možno zjistit číslo šarže.

	IT	EN	DE	FR
	LEGENDA DEI SIMBOLI SUL CONFEZIONAMENTO	KEY TO SYMBOLS ON PACKAGING	ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG	SIGNIFICATION DES SYMBOLES SUR L'EMBALLAGE
	Codice	Re-order number	Katalog-Nummer	Numero de référence
	Monouso	Single use	Einwegprodukt	A usage unique
	Lotto	Lot number	Chargennumwmer	Numéro de lot
	Data di scadenza	Use by	Mindesthaltbarkeitsdatum	Date de péremption
	Misura	Size	Größe	Taille
	Sterilizzato ad ETO	Sterilised by ETO	ETO sterilisiert	Stérilisé à l'ETO
	Non sterile	Non-sterile	Unsteril	Non stérile
	Senza ftalati	Phthalates free	Phthalaten frei	Sans phtalates
	Senza lattice	Latex free	Latex frei	Sans latex
	Aprire qui	Open here	Hier öffnen	Ouvrir ici
	Consultare le istruzioni per l'uso	See instructions for use	Beachten Sie die Gebrauchsinformation	Lire le mode d'emploi
	Quantità	Quantity	Menge	Quantité
	Teme l'umidità	Keep dry	Trocken aufbewahren	Craint l'humidité
	Teme il calore	Keep cool	Kühl aufbewahren	Craint la chaleur
	Non usare ganci	Do not use hooks	Keine Haken verwenden	Ne pas utiliser de crochets
	Non utilizzare lame	Do not use blades	Keine Messer/Scheren verwenden	Ne pas utiliser de lames
	Limiti di temperatura	Temperature limitations	Zulässiger Temperaturbereich	Limites de température
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Do not use if package is damaged	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Produttore	Manufacturer	Hersteller	Producteur

	FR	EL	ES	HU	NL
	SIGNIFICATION DES SYMBOLES SUR L'EMBALLAGE	ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS DEL ENVASE	A CSOMAGOLÁSON SZEREPLŐ SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA	VERKLARING VAN SYMBOLEN OP DE VERPAKKING
	Numero de référence	Αριθμός νέας παραγγελίας	Número de referencia	Újrendelési szám	Bestelnummer
	A usage unique	Μίας χρήσης	Desechable	Egyszeri használatra	Eenmalig gebruik
	Numéro de lot	Αριθμός παρτίδας	Número de lote	Helyrajzi szám	Partijnummer
	Date de péremption	Ημερομηνία λήξης	Fecha de caducidad	Lejárat dátuma	Uiterste gebruiksdatum
	Taille	Μέγεθος	Tamaño	Méret	Formaat
	Stérilisé à l'ETO	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδιο (ETO)	Esterilizado con ETO	Sterilizálta: ETO	Gesteriliseerd met ETO
	Non stérile	Μη στείρο	No estéril	Nem steril	Niet-steriel
	Sans phtalates	Χωρίς φθαλικές ενώσεις	Sin ftalatos	Ftalátmentes	Bevat geen ftalaten
	Sans latex	Χωρίς λάτεξ	Sin látex	Latexmentes	Bevat geen latex
	Ouvrir ici	Ανοίξτε εδώ	Abrir por aquí	Itt nyílik	Hier openen
	Lire le mode d'emploi	Δείτε τις οδηγίες χρήσης	Ver las instrucciones de uso	Lásd a használati utasításokat	Lees de gebruiksaanwijzing
	Quantité	Ποσότητα	Cantidad	Mennyiség	Aantal
	Crain l'humidité	Να διατηρείται στεγνό	Proteger de la humedad	Tartsa szárazon	Droog bewaren
	Crain la chaleur	Να διατηρείται δροσερό	Proteger del calor	Tartsa hűsen	Koel bewaren
	Ne pas utiliser de crochets	Μην χρησιμοποιείτε άγκιστρα	No utilizar ganchos	Ne használjon kampót	Geen haken gebruiken
	Ne pas utiliser de lames	Μη χρησιμοποιείτε λάμες	No utilizar objetos cortantes	Ne használjon pengét	Geen messen/scharen gebruiken
	Limites de température	Περιορισμοί θερμοκρασίας	Limite de temperatura	Hőmérsékletkorlátozás	Temperatuurbependingen
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	No utilizar si el envase presenta daños	Ne használja a csomagot, ha sérült	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Producteur	Κατασκευαστής	Fabricante	Gyártó	Producent




















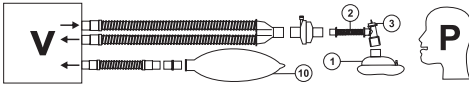
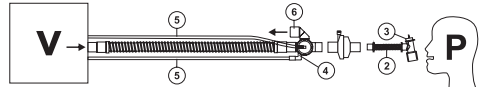
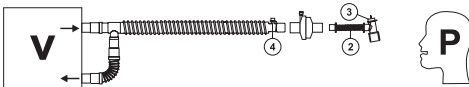
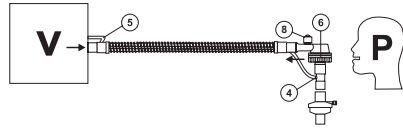
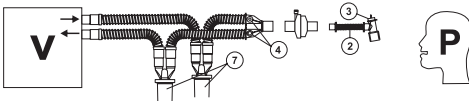
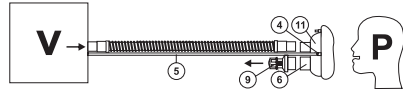
	PL	PT	RO	SV	CS
	SYMBOLE NA OPAKOWANIU – LEGENDA	SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NA EMBALAGEM	LEGENDA SIMBOLURILOR DE PE AMABALAJ	FÖRKLARING AV SYMBOLERNA PÅ FÖRPACKNINGEN	NØGLE TIL SYMBOLER PÅ INDPAKNING
	Numer do zamówienia	Número de referência	Număr de comandă	Katalognummer	Katalognummer
	Do jednorazowego użytku	Uma utilização	De unică folosință	För engångsbruk	Engangsbrug
	Numer serii	Número do lote	Număr lot	Batchnummer	Lotnummer
	Do użytku przez	Válido até	A se utiliza până la	Används före	Udløbsdato
	Rozmiar	Medida	Dimensiune	Storlek	Måle
	Steryliżowane tlenkiem etylenu	Esterilizado com ETO	Sterilizat prin ETO	Steriliserad med etylenoxid	Steriliseret med ETO
	Niesterylny	Não estéril	Non-steril	Osteril	Ikke-steril
	Nie zawiera ftalanów	Sem ftalatos	Nu conține ftalați	Utan ftalater	Phthalatfri
	Nie zawiera lateksu	Sem látex	Nu conține latex	Utan latex	Latexfri
	Otworzyć tutaj	Abrir aqui	Deschideți aici	Öppnas här	Åbn her
	Patrz instrukcja użycia	Consultar as instruções de utilização	Vezi instrucțiunile de utilizare	Se bruksanvisningen	Se brugsvejledningen
	Ilość	Quantidade	Cantitate	Antal	Antal
	Chronić przed wilgocią	Manter em local seco	A se menține uscat	Förvaras torrt	Skal holdes tørt
	Chronić przed wysoką temperaturą	Guardar em local fresco	A se menține rece	Förvaras svalt	Skal holdes kølig
	Nie używać haków	Não utilizar ganchos	A nu se utiliza cârlige	Använd ej krokar	Hager må ikke bruges
	Nie używać ostrzy	Não utilizar lâminas	A nu se utiliza lame	Använd ej skärande verktyg	Hager må ikke bruges
	Ograniczenie temperatury	Limites de temperatura	Limite termice	Temperaturbegränsning	Temperaturbegrænsning
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Får ej användas om förpackningen är skadad	Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget
	Producent	Fabricante	Producător	Tillverkare	blevet beskadiget

FIG. A**FIG. D****FIG. B****FIG. E****FIG. C****FIG. F****IT****CONFIGURAZIONI TIPICHE**

Per altre configurazioni, contattare DEAS o i suoi rappresentanti locali.

EN**TYPICAL CONFIGURATIONS**

For other configurations, please contact DEAS or its local representatives.

DE**TYPISCHE KONFIGURATIONEN**

Für weitere Konfigurationen wenden Sie sich an DEAS oder den nächstgelegenen Vertreter.

FR**CONFIGURATIONS HABITUELLES**

Pour les autres configurations, contactez DEAS ou ses représentants locaux.

EL**ΤΥΠΙΚΕΣ ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΕΙΣ**

Για άλλες διαμορφώσεις, επικοινωνήστε με την DEAS ή τους τοπικούς αντιπροσώπους της.

ES**CONFIGURACIONES TÍPICAS**

Para información sobre otras configuraciones, contacte con DEAS o con sus representantes locales.

HU**TÍPIKUS KONFIGURÁCIÓ**

További konfigurációkért lépjen kapcsolatba a DEAS-al vagy helyi képviselőjével.

NL**STANDAARD CONFIGURATIES**

Neem voor andere configuraties contact op met DEAS of met een plaatselijke vertegenwoordiger van dit bedrijf.

NO**TYPISKE KONFIGURASJONER**

For andre konfigurasjoner må du kontakte DEAS eller den lokale representanten.

PL**TYPOWE KONFIGURACJE**

W przypadku innych konfiguracji skontaktować się z DEAS lub lokalnymi przedstawicielami.

PT**CONFIGURAÇÕES TÍPICAS**

Para outras configurações, por favor contacte DEAS ou os seus representantes locais.

RO**CONFIGURAȚII TIPICE**

Pentru alte configurații, vă rugăm să luați legătura cu DEAS sau reprezentanții săi locali.

SV**TYPISKA KONFIGURATIONER**

Kontakta DEAS eller dess lokala representanter för andra konfigurationer.

CS**TYPICKÁ KONFIGURACE**

Pro jiné konfigurace laskavě kontaktujte výrobce - společnost DEAS, nebo místního autorizovaného zástupce.



via dell'Industria, 49
48014 · Castel Bolognese (RA) · Italy
Tel. +39 0546 656845 · Fax +39 0546 54706
deas@deasnet.it · www.deasnet.it
Made in Italy

