flexicare
TOTAL QUALITY - TOTAL CARE

CE 1639 UK CA 0120

EN	STANDARD DUAL LIMB VENTILATOR BREATHING SYSTEM
BG	СТАНДАРТНИ ВЕНТИЛАТОРНИ СИСТЕМИ ЗА ОБДИШВАНЕ С ДВА ИЗХОДА
CS	STANDARDNÍ DVOUCESTNÉ VENTILAČNÍ DÝCHACÍ SYSTÉMY
DA	STANDARD DUAL LIMB VENTILATOR-RESPIRATIONSSYSTEMER
DE	ZWEIGLIEDRIGES ATEMSCHLAUCHSYSTEM
EL	ΤΥΠΙΚΑ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΙΠΛΟΥ ΑΚΡΟΥ
ES	SISTEMAS RESPIRATORIOS CON RESPIRADOR DE DOBLE RAMA ESTÁNDAR
ET	STANDARDNE KAHE HAARATSIGA VENTILAATORIGA HINGAMISSÜSTEEM
FI	VAKIOMALLISET KAKSIHAARAISET HENGITYSLAITTEIDEN HENGITYSJÄRJESTELMÄT
FR	SYSTÈMES RESPIRATOIRES DE VENTILATION DOUBLE BRANCHE STANDARD
HR	STANDARDNI DVOKRAČNI VENTILATORSKI SUSTAVI ZA DISANJE
HU	STANDARD KÉTÁGÚ LÉGZŐRENDSZEREK
ID	SISTEM PERNAPASAN VENTILATOR DUAL LIMB STANDAR
IT	CIRCUITI RESPIRATORI VENTILATI STANDARD A DUE RAMI
JP	標準型デュアルリムベンチレータブリージングシステム
KK	СТАНДАРТТЫ ЕКІ ЖАҚТЫ ЖЕЛДЕТКІШ ТЫНЫС АЛУ ЖҮЙЕЛЕРІ
KO	표준 듀얼 림 환기장치 호흡 시스템
LT	STANDARTINĖS DVIGUBŲ GALŪNIŲ RESPIRATORIAUS KVĖPAVIMO SISTEMOS
LV	STANDARTA DIVU ATZARU ELPINĀŠANAS SISTĒMAS IZMANTOŠANAI AR VENTILATORU
NL	STANDAARD VENTILATOR MET DUBBELE SLANG BEADEMINGSSYSTEMEN
NO	STANDARD DOBBELTLEDDETE VENTILATORPUSTESYSTEMER
PL	STANDARDOWE UKŁADY ODDECHOWE Z DWIEMA ODNOGAMI DO RESPIRATORÓW
PT-BR	SISTEMAS DE RESPIRAÇÃO COM VENTILADOR DE DUPLO CIRCUITO PADRÃO
PT	SISTEMAS DE RESPIRAÇÃO PADRÃO COM VENTILADOR DE DUPLO CIRCUITO
RO	SISTEME DE RESPIRAȚIE STANDARD CU VENTILATOR MEMBRANĂ DUBLĂ
RU	СТАНДАРТНЫЕ ДВУХЛИНЕЙНЫЕ ДЫХАТЕЛЬНЫЕ КОНТУРЫ ДЛЯ АППАРАТА ИВЛ
SR	STANDARDNI VENTILACIONI DISAJNI SISTEMI S DVA KRAKA
SK	ŠTANDARDNÉ DVOJVETVOVÉ VENTILÁTOROVÉ DÝCHACIE SYSTÉMY
SV	ANDNINGSSYSTEM STANDARD FÖR VENTILATOR MED TVÅ ARMAR
TR	STANDART ÇIFT UÇLU HAVALANDIRMALI SOLUNUM SISTEMLERI
UK	СТАНДАРТНІ ІНГАЛЯЦІЙНІ СИСТЕМИ З ВЕНТИЛЯЦІЄЮ ЧЕРЕЗ ДВА КАНАЛИ
VI	CÁC HỆ THỐNG THỞ CỦA MÁY THỞ CÓ DÂY THỞ HAI NHÁNH TIÊU CHUẨN
ZH	标准双备用管呼吸机呼吸回路

SYMBOLS GLOSSARY

	CE 1639	UK CA 0120														EC REP
EN	Product Conforms with Directive 93/42/EEC	Product conforms with UK MDR 2002 SI 618.	Do Not Re-Use	Consult Instructions for Use	Caution	Product is not made with Phthalate DEHP	Product is not made with natural rubber latex	Do Not Use if Packaging is Damaged	Do not resterilise	Manufacturer	Date of Manufacture	Do Not Use Blade to Open	Keep Away From Sunlight	Keep Dry	Recycle	Authorised representative in the European Community
PT-BR	Produto em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE	O produto está em conformidade com a UK MDR 2002 SI 618.	Não reutilizar	Consultar instruções de uso	Cuidado	O produto não é fabricado com ftalato DEHP	Produto não fabricado com látex de borracha natural	Não usar se a embalagem estiver danificada	Não reesterilizar	Fabricante	Data da fabricação	Não usar objetos cortantes para abrir	Manter afastado da luz solar	Manter seco	Reciclar	Representante autorizado na Comunidade Europeia
BG	Продуктът е в съответствие с Директива 93/42/ЕИО	Продуктът съответства на UK MDR 2002 SI 618.	Не използвайте повторно	Консултирайте се с Инструкциите за употреба	Предпазливост	Продуктът не се изработен с фталати DEHP	Продуктът не е изработен от латекс от естествен каучук	Не използвайте, ако опаковката е повредена	Не стерилизирайте повторно	Производител	Дата на производство	Не използвате остър предмет за отваряне	Да се съхранява далеч от слънчева светлина	Пазете от влага	Рециклирайте	Упълномощен представител в Европейската общност
HR	Proizvod u skladu s Direktivom 93/42/EEZ	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji	Nemojte ga ponovno upotrebljavati	Pogledajte upute za uporabu	Oprez	Proizvod ne sadrži ftalat DEHP	Proizvod nije izrađen s prirodnim gumenim lateksom	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno	Nemojte ponovno sterilizirati	Proizvođač	Datum proizvodnje	Za otvaranje nemojte upotrebljavati oštre predmete	Čuvajte podalje od sunčeva svjetla	Čuvajte na suhom	Reciklirajte	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
CS	Výrobek vyhovuje s měrnicí 93/42/EHS	Výrobek vyhovuje nařízení o zdravotnických prostředcích Spojeného království 2002 SI 618.	Nepoužívejte opakovaně	Přečtěte si návod k použití	Pozor	Při výrobě výrobku nebyl použit ftalát DEHP	Při výrobě výrobku nebyl použit latex z přírodního kaučuku	Nepoužívejte v případě otevřeného nebo poškozeného obalu	Nesterilizujte opakovaně	Výrobce	Datum výroby	K otevření obalu nepoužívejte předměty s ostřím	Uchovávejte mimo sluneční záření	Uchovávejte v suchu	Recyklujte	Autorizovaný zástupce v Evropě
DA	Produktet overholder Direktiv 93/42/EF.	Produktet er i overensstemmelse med UK MDR 2002 SI 618.	Må ikke genbruges.	Se brugsanvisningen	Advarsel	Produktet indeholder ikke phtalat DEHP	Produktet indeholder ikke naturligt gummilatex	Må ikke bruges, hvis emballagen er åben eller beskadiget.	Må ikke resteriliseres.	Produceret	Fremstillingsdato	Benyt ikke kniv til åbning.	Opbevares udenfor sollys	Opbevares tørt	Genbrug	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
NL	Product voldoet aan Richtlijn 93/42/EEG	Product voldoet aan UK MDR 2002 SI 618.	NIET opnieuw gebruiken	Raadpleeg de gebruiksinstructies	Let op	Dit product is niet vervaardigd van DEHP-ftalaten	Dit product is niet vervaardigd van natuurlijke rubberlatex	NIET gebruiken als de verpakking is beschadigd	Niet opnieuw steriliseren	Fabrikant	Productiedatum	Gebruik geen mes om het te openen	Uit de buurt van zonlicht houden.	Droog bewaren	Recyclen	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
ET	Toode on vastavuses direktiiviga 93/42/EMÜ	Toode vastab määrustiku UK MDR 2002 SI 618 nõuetele.	Korduvalt mitte kasutada	Vaadake kasutusjuhendit	Ettevaatust	Toote valmistamisel ei ole kasutatud ftalaati DEHP	Toote valmistamisel ei ole kasutatud loodulikku kummilateksit	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud	Mitte uuesti steriliseerida	Tootja	Valmistamiskuupäev	Mitte avada teraga	Kaitsta päikesevalguse eest	Hoida kuivas	Ümbertöödeldav	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
FI	Tuote on direktiivin 93/42/ETY mukainen	Tuote noudattaa UK MDR 2002 SI 618 -säännöksiä.	Älä käytä uudelleen	Katso käyttöohjeet	Huomio	Tuotteessa ei ole käytetty ftalaattia (DEHP)	Tuotteessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut	Älä steriloi uudelleen	Valmistaja	Valmistuspäivä	Laitteen avaamisessa ei saa käyttää teräasetta	Laitetta ei saa pitää auringonvalossa	Laite on pidettävä kuivana	Kierrätys	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
FR	Le produit est conforme à la directive 93/42/CEE	Le produit est conforme à la norme UK MDR 2002 SI 618.	Ne pas réutiliser	Consulter le mode d'emploi	Attention	Le produit n'est pas composé de phtalate DEHP	Produit non composé de latex naturel	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Ne pas restériliser	Fabricant	Date de fabrication	Ne pas utiliser d'objets tranchants pour ouvrir.	Ne pas exposer à l'ensoleillement.	Craint l'humidité	Recyclez !	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
DE	Das Produkt entspricht Richtlinie 93/42/EWG des Rates.	Product voldoet aan UK MDR 2002 SI 618.	Nicht wiederverwenden.	Gebrauchsanweisung lesen.	Achtung	Das Produkt wird nicht mit Phthalat (DEHP) hergestellt.	Das Produkt wird nicht mit Naturlatex hergestellt.	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.	Nicht erneut sterilisieren.	Hersteller	Herstellungsdatum	Nicht mithilfe scharfer Gegenstände öffnen	Vor Sonnenlicht schützen	Trocken aufbewahren	Wiederverwerten	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
EL	Το προϊόν συμμορφώνεται με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ	Το προϊόν συμμορφώνεται με του Κανονισμούς για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα 2002 SI 618 του HB.	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Προσοχή	Το προϊόν δεν περιέχει φθαλικά DEHP	Το προϊόν δεν περιέχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.	Μην επαναποστειρώνετε	Κατασκευαστής	Ημερομηνία κατασκευής	Μην χρησιμοποιείτε λεπίδα για το άνοιγμα	Μακριά από το ηλιακό φως	Κρατάτε στεγνό	Ανακυκλώνετε	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
HU	A termék megfelel a 93/42/EGK irányelvnek	A termék megfelel az UK MDR 2002 SI 618-nak.	Tilos újrafelhasználni!	Olvassa el a használati utasítást!	Figyelem!	A termék gyártása során nem használtak ftalátokat (DEPH).	A termék gyártása során nem használtak természetes gumilatexet	Ne használja, ha a csomagolás sérült!	Tilos újrasterilizálni!	Gyártó	A gyártás dátuma	A kinyitáshoz ne használjon pengét	Napfénytől védve tartandó	Száraz helyen tartandó	Újrahasznosítható	Az európai Közösség meghatalmazott képviselője
ID	Produk Sesuai dengan Arahan 93/42/EEC	Produk sesuai dengan UK MDR 2002 SI 618.	Jangan Gunakan Kembali	Baca Petunjuk Penggunaan	Peringatan	Produk tidak dibuat dengan Ftalat DEHP	Produk tidak dibuat dengan lateks karet alam	Jangan Gunakan Apabila Kemasan Rusak	Jangan disterilkan ulang	Produsen	Tanggal Produksi	Jangan menggunakan pisau untuk membuka	Jauhkan dari sinar matahari	Jaga agar tetap kering	Daur ulang	Perwakilan resmi di Komunitas Eropa
IT	Prodotto conforme alla direttiva 93/42/EEC	Il prodotto è conforme a UK MDR 2002 SI 618.	Non riutilizzare	Consultare le istruzioni per l'uso	Attenzione	Il prodotto non contiene ftalati DEHP	Il prodotto non contiene lattice di gomma naturale	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Non risterilizzare	Casa produttrice	Data di fabbricazione	Non utilizzare lame per aprire	Proteggere dai raggi solari	Mantenere asciutto	Riciclare	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
JA	本製品は指令93/42/EECに適合しています	英国医療機器規制(MDR) 2002 SI 618に準拠した製品	再使用しないでください	取扱説明書を参照してご使用になってください	注意	本製品の製造にはフタル酸ビス（2-エチルヘキシル）（DEHP）は使用されていません	本製品の製造には天然ゴムラテックスは使用されていません	包装が破損している場合は使用しないでください	再滅菌しないでください	製造業者	製造日	開梱するのに刃物を使用しないでください。	直射日光を避けてください。	湿気禁止。	リサイクル	欧州諸共同体の権限のある代表者
KK	SGS идентификатор нөмірімен CE белгісі	Өнім Ұлыбританияның Медициналық бұйымдар реттемесі 2002 SI 618 сәйкес келеді.	Қайта пайдаланбаңыз	Пайдалану нұсқауларын қараңыз	Назар аударыңыз	Құрамында фталат ДЭГФ немесе бөлшектері жоқ	Өнім табиғи латекстен жасалмаған	Орауыш зақымданған жағдайда пайдаланбаңыз	Қайта стерильдемеңіз	ӨндірушіW	Өндірілген күні	Ашатын пышақты қолданбаңыз	Күн сәулесінен алыс ұстаңыз	Құрғақ ұстаңыз	Қайта өңдеу	Еуропалық қоғамдастықтағы уәкілетті өкіл

	CE 1639	UK CA 0120															EC REP
KO	제품은 지침 93/42/EEC를 준수합니다.	본 의료기기는 UK MDR 2002 SI 618을 준수합니다.	재사용하지 마십시오.	사용 지침을 참조하십시오.	주의 사항	제품은 프탈레이트 DEHP로 제조하지 않았습니다.	제품은 천연고무 라텍스로 제조하지 않았습니다.	포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.	재멸균하지 마십시오.	제조사	제조일자	열기 위해 칼날을 사용하지 마십시오.	직사광선을 피하십시오	건조 상태를 유지하십시오.	재활용하세요	유럽 공동체 공식 대리인
LV	Izstrādājums atbilst Direktīvai 93/42/EEK	Izstrādājums atbilst UK MDR 2002 SI 618 noteikumu prasībām.	Nelietot atkārtoti	Skatīt lietošanas pamācību	Uzmanību	Izstrādājuma izgatavošanā nav izmantots ftalāts DEHP	Izstrādājuma izgatavošanā nav izmantots dabiskā kaučuka lateksa	Nelietot, ja ir bojāts iepakojums	Nesterilizēt atkārtoti	Ražotājs	Izgatavošanas datums	Neatveriet ar nazi.	Neglabājiet saules gaismā.	Glabājiet sausumā.	Nododiet pārstrādei.	Pilnvarots pārstāvis Eiropas Savienībā
LT	Produktas atitinka 93/42/EEB direktyvą	Produktas atitinka JK MDR 2002 SI 618.	Negalima pakartotinai naudoti	Perskaitykite naudojimo instrukcijas	Atsargiai	Produktas nėra pagamintas iš ftalato DEHP	Produktas nėra pagamintas iš natūralaus kaučiuko latekso	Negalima naudoti, jei pakuotė atidaryta arba pažeista	Negalima pakartotinai sterilizuoti	Gamintojas	Pagaminimo data	Negalima atidaryti geležtėmis	Laikyti atokiai nuo saulės spindulių	Laikyti sausą	Atiduoti perdirbti	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
NO	Produktet er i tråd med Direktiv 93/42/EEC	Produktet samsvarer med UK MDR 2002 SI 618.	Ikke gjenbruk	Konsulter bruksanvisningen for bruk	Varsom	Produktet er ikke laget med ftalat (DEHP)	Produktet er ikke laget med naturalgummilateks	Ikke bruk hvis pakningen er ødelagt	Skal ikke resteriliseres	Produsent	Produksjonsdato	Ikke bruk blad til å åpne	Hold unna sollys	Hold tørr	Resirkuler	Autorisert representant i EU
PL	Produkt jest zgodny z dyrektywą 93/42/EWG	Produkt zgodny z brytyjskim rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (MDR) 2002 SI 618.	Nie używać ponownie	Zapoznać się z instrukcją użytkowania	Uwaga	Produkt nie zawiera ftalanu DEHP	Produkt nie zawiera naturalnej gumy kauczukowej (lateksu)	Nie używać, gdy opakowanie jest uszkodzone.	Nie poddawać ponownej sterylizacji	Producent	Data produkcji	Do otwarcia nie używać ostrza	Chronić przed słońcem	Chronić przed wilgocią	Poddawać recyklingowi	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
PT	Produto em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE	Produto em conformidade com o RDM do Reino Unido 2002 SI 618.	Não reutilizar	Consultar as instruções de utilização	Cuidado	O produto não contém ftalatos DEHP	O produto não contém látex de borracha natural	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Não reesterilizar	Fabricante	Data de fabrico	Não abra com uma lâmina	Mantenha seco	Mantenha afastado da luz solar	Recicle	Representante autorizado na Comunidade Europeia
RO	Produsul este conform cu Directiva 93/42/CEE	Produsul este conform cu UK MDR 2002 SI 618.	A nu se reutiliza	Consulta□i instruc□iunile de utilizare	Aten□ie	Produsul nu este fabricat cu ftalat DEHP	Produsul nu este fabricat cu cauciuc natural	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	A nu se resteriliza	Producător	Data fabricației	Nu utilizați un bisturiu pentru a deschide	A se ține departe de lumina soarelui	A se păstra în loc uscat	Reciclare	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
RU	Изделие соответствует требованиям Директивы 93/42/EEC	Медицинское изделие соответствует требованиям UK MDR 2002 SI 618.	Только для одноразового применения	См. инструкции по применению	Внимание!	Изделие не имеет в составе диэтилгексилфталата (ДЭГФ)	Изделие не содержит натурального каучукового латекса	Не использовать изделие, если упаковка повреждена	Не стерилизовать	Производитель	Изделие соответствует требованиям Директивы 93/42/EEC	Не использовать лезвие для открытия	Хранить вдали от солнечного света	Хранить в сухом месте	Подлежит переработке	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
SR	Proizvod ispunjava zahteve Direktive 93/42/EEC	Proizvod u skladu sa UK MDR 2002 SI 618.	Nemojte koristiti ponovo	Konsultujte uputstvo za upotrebu	Mere opreza	Proizvod ne sadrži ftalat DEHP	Proizvod ne sadrži prirodni gumeni lateks	Nemojte da koristite proizvod ako je pakovanje oštećeno	Nemojte ponovo da sterilizujete proizvod	Proizvođač	Datum proizvodnje	Ne koristite oštre predmete za otvaranje.	Držite dalje od sunčeve svetlosti.	Čuvajte na suvom.	Može da se reciklira.	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici
ZH	产品符合指令 93/42 / EEC	欧洲共同体/欧盟授权代表	请勿重复使用	请参阅使用说明	注意事项	该产品并非使用邻苯二甲酸酯 (DEHP) 制成	该产品并非使用天然橡胶乳胶制成	如果包装损坏，请勿使用	请勿再次消毒	生产厂家	生产日期	请勿用刀片打开	避光保存	保持干燥	回收利用	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
SK	Výrobok spĺňa požiadavky smernice 93/42/EHS.	Výrobok je v zhode s požiadavkami britského nariadenia o zdravotníckych pomôckach UK MDR 2002 SI 618.	Nepoužívajte opakovane.	Pokyny na používanie	Upozornenie	Výrobok neobsahuje ftalát DEHP	Výrobok neobsahuje prírodný kaučukový latex	Nepoužívajte, ak je poškodený obal	Nesterilizujte opakovane	Výrobca	Dátum výroby	Na otváranie nepoužívajte ostrie	Uchovávajte mimo slnečného žiarenia	Uchovávajte v suchu	Uchovávajte mimo slnečného žiarenia	Representante autorizado en la Comunidad Europea
ES	El producto cumple con la Directiva 93/42/CE.	El producto cumple con la norma UK MDR 2002 SI 618.	No esterilizar.	Consultar las instrucciones de uso.	Cuidado	El producto no está fabricado con ftalato DEHP.	Producto no fabricado con látex de caucho natural.	No utilizar si el embalaje está dañado.	No esterilizar.	Fabricante	Fecha de fabricación	No utiliza cuchillas para abrirlo	Manténgalo fuera de la exposición a la luz del solar	Manténgalo seco	Reciclar	Auktoriserad representant för Europeiska Unionen
SV	Produkten uppfyller kraven för direktiv 93/42/EEC	Produkten överensstämmer med UK MDR 2002 SI 618.	Återanvänd ej	Se bruksanvisningen	Försiktighet	Produkten innehåller inte ftalat DEHP	Produkten innehåller inte latex från naturgummi	Använd inte om förpackningen har skadats	Återsterilisera ej	Tillverkare	Tillverkningsdatum	Får ej öppnas med knivblad eller liknande.	Förvaras i skydd mot solljus	Förvaras torrt	För återvinning	Avrupa Topluluğunda yetkili temsilci
TR	Ürün Direktif 93/42/EEC'ye Uygundur	Ürün UK MDR 2002 SI 618'e uygundur.	Yeniden Kullanmayın	Kullanım için Talimatlara Başvurun	Dikkat	Ürün Ptalat DEHP ile üretilmemiştir	Ürün doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir	Ambalaj Hasarlı Olduğu Takdirde Kullanmayın	Yeniden sterilize etmeyin	İmalatçı	İmalat Tarihi	Açmak için bıçak kullanmayın	Güneş ışığından uzak tutun	Kuru tutun	Geri Dönüştürün	Уповноважений представник у Європейському Співтоваристві
UK	Виріб відповідає Директиві 93/42/ЕЕС	Медичний виріб відповідає вимогам UK MDR 2002 SI 618.	Не використовувати повторно	Див. інструкцію з застосування	Обережно	Виріб не містить дієтилгексилфталату	Виріб не містить натурального латексу	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена	Не стерилізувати виріб повторно	Виробник	Дата виготовлення	Не відкривати за допомогою леза	Захищати від впливу сонячного проміння	Тримати в сухому місці	Після використання утилізувати	Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu
VI	Sản phẩm phù hợp với Chỉ thị 93/42/EEC	Sản phẩm phù hợp với MDR (luật định về thiết bị y tế) 2002 SI 618 của Vương Quốc Anh.	Không tái sử dụng	Tham khảo hướng dẫn sử dụng	Thận trọng	Sản phẩm không được làm từ DEHP Phthalate	Sản phẩm không được làm từ latex cao su thiên nhiên	Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng	Không tái khử trùng	Nhà sản xuất	Ngày sản xuất	Không dùng lưỡi dao để mở	Tránh xa ánh sáng mặt trời	Giữ khô ráo	Tái chế	欧洲共同体授权代表

EN- STANDARD DUAL LIMB VENTILATOR BREATHING SYSTEMS

Flexicare Standard Dual Limb Ventilator Breathing Systems are intended for use on ventilated Adult, Paediatric and Infant/Neonatal patients by suitably trained/qualified personnel to connect a patient's airway to a Ventilator.The user should be familiar and trained in the selection of the appropriate Ventilator Breathing System, the use and the care of the product, and should be aware of any clinical contraindications.

Precautions
- Do not use if packaging is open, or packaging or contents are damaged, or after the expiry date.
- Before use, check all connectors are securely in place.
- Carry out a functional test to ensure there is no occlusion or leakage in the system.

Directions For Use
These instructions should be followed before each use in association with hospital policy and local guidelines:
1. Remove the patient end red safety cap before connecting to the patient airway device.
2. Use a push and twist action to connect components, and a twist and pull action to disconnect.
3. For Breathing Systems with one or two Self-sealing Water Traps, monitor the level of condensate and empty container as required.
4. For use with a Respiratory Humidifier Heater for Active Humidification, please refer to the manufacturer's Instructions for Use and ensure all necessary components are available.

Warnings / Cautions
- Do not reuse this device. Reuse may result in hazards such as, but not limited to; cross contamination, damage to device and/or suboptimal performance.
- The Breathing System is designed for use for up to a maximum period of 7 days, or less if dictated by local policies and guidelines.
- The Breathing System should be replaced immediately if it becomes visibly soiled, occluded, contains a high level of condensate (rain out) or develops a leak.
- Do not use a Heat and Moisture Exchanger (HME), Heat Moisture Exchanger with Filter (HMEF) or Pleated Paper Filter between a patient and a humidification device.
- This product may not be decontaminated in any way. This includes rinsing, washing or decontamination using gas, heat, steam, or boiling water.
- For Breathing Systems with one or two Self-sealing Water Traps, ALWAYS ensure Water Trap(s) are positioned at the lowest point at the limb(s) and are below the level of the patient's head.
- ALWAYS treat condensate as infectious material.
- DO NOT cover or surround the Breathing System with bedding or other materials.
- TAKE CARE not to stretch, occlude or crush the Breathing System limbs.

Any serious incident that occurs in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State of the user and/or patient.

Protective Filters
- Ventilators may be further protected from contamination by a validated* bacterial / viral filter at the machine end of the system, fitted to either the inspiratory, expiratory or both machine ports.
- An appropriately validated* bacterial / viral filter may also be used at the patient end of the system.
- A Heat and Moisture Exchanger (HME) or Heat Moisture Exchanger with Filter (HMEF) may only be used on systems without humidification.
- The bacterial / viral filter must be changed as dictated by the manufacturer's Instructions for Use and/or hospital policy. Change filter immediately if ventilation is compromised or significant pressure drop or rise is observed.
- All filters should be used in accordance with the manufacturer's instructions.
- When using nebulised drugs, resistance to flow should be closely monitored and the filter replaced after treatment as a precaution against blockage.
- DO NOT use a filter between the patient and the nebuliser.

*A validated bacterial/viral filter meets BS EN ISO 23328 Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use. Parts 1 & 2.

Record Keeping & Expiry Date
- Each Ventilator Breathing System is supplied with an adhesive label for record keeping and traceability. Complete the date, time, change date, and lot number at the time of opening and attach the label to the Breathing System at the machine end.
- Do not use after the end of the expiry date printed on the packaging or after the change date noted on the adhesive label.

Storage
Store in a cool, dry place out of direct sunlight.

Disposal
After use, dispose of in accordance with local policies and / or as advised by your local healthcare provider.

Technical Data
Please contact Flexicare® for any additional technical data.

Visit www.flexicare.com/downloads for symbols guide and information on the risks associated with the re-use of single use devices.

All information in this leaflet is correct at the time of printing.

BG - СТАНДАРТНИ ВЕНТИЛАТОРНИ СИСТЕМИ ЗА ОБДИШВАНЕ С ДВА ИЗХОДА

Стандартните вентилаторни системи за обдишване с два изхода на Flexicare са предназначени за употреба при възрастни, педиатрични и новородени пациенти на командно дишане от подходящо обучен/квалифициран персонал, който свързва дихателните пътища на пациента към вентилатор. Потребителят трябва да е запознат и обучен за избора на подходяща Вентилаторна дихателна система, да владее употребата и поддръжката на продукта, и освен това да обръща внимание на евентуални клинични противопоказания.

Предпазни мерки
- Не използвайте, ако опаковката е отворена, опаковката или съдържанието са повредени, или след изтичане на срока на годност.
- Преди употреба проверете дали всички съединителни звена са сигурно поставени на местата си.
- Извършете функционален тест, за да се гарантира, че в системата няма запушвания или течове.

Упътване за употреба
Преди всяка употреба трябва да се обърне внимание на тези инструкции, в съчетание с болничната политика и местните указания:
1. Отстранете крайната червена защитна капачка за пациента преди свързване с дихателното устройство на пациента.
2. Използвайте движение с натискане и завъртане за свързване на компонентите и движение със завъртане и издърпване, за да ги разедините.
3. За Дихателни системи с един или два самоуплътняващи се съда за кондензат, следете нивото на кондензата и изпразвайте контейнера съгласно изискванията.
4. За употреба с овлажнител за въздух с нагревател за активно овлажняване, моля, обърнете внимание на Инструкциите за употреба на производителя и се уверете, че всички необходими компоненти са налични.

Предупреждения / Предпазливост
- Дихателната система е само за еднократна употреба.
- Дихателната система е предназначена за употреба до максимален период от 7 дни или по-малко, ако това се предписва от местни политики и указания.
- Дихателната система трябва да се смени незабавно при видими замърсявания, запушвания, съдържание на високо ниво на кондензат (изтичане) или възникване на теч.
- Не използвайте топлообменници и овлажнители (HME), топлообменници и овлажнители с филтър (HMEF) или гофрирана филтрова хартия между пациента и овлажняващото устройство.
- Този продукт не трябва да се обеззаразява по никакъв начин. Това включва изплакване, измиване или обеззаразяване чрез използване на газ, топлина, пара или гореща вода.
- За Дихателни системи с един или два самоуплътняващи се съда за кондензат, ВИНАГИ се уверявайте, че съдът(овете) са поставени на най-ниската точка на изхода(ите) и са под нивото на главата на пациента.
- ВИНАГИ третирайте кондензата като заразен материал.
- НЕ покривайте и не обграждайте Дихателната система със завивки или други материали.

Защитни филтри
- Вентилаторите могат допълнително да са защитени от замърсяване чрез установен* бактериален / вирусен филтър в края на системата, монтиран към инспираторния, експираторния или към двата изхода на машината.
- Подходящо установен* бактериален / вирусен филтър също може да се използва на изхода на системата от страната на пациента.
- Топлообменник и овлажнител (HME) или топлообменник и овлажнител с филтър (HMEF) могат да се използват само на системи без овлажняване.
- Бактериалният / вирусният филтър трябва да се сменя съгласно Инструкциите за употреба на производителя и/или болничната политика. Сменете филтъра незабавно, ако обдишването е нарушено или се наблюдава значителен спад, или покачване на въздушното налягане.
- Всички филтри трябва да се използват в съответствие с инструкциите на производителя.
- При употреба на небулизирани медикаменти, съпротивлението на потока трябва да се следи с повишено внимание и филтърът да се смени след процедурата като превантивна мярка срещу запушване.
- НЕ използвайте филтър между пациента и небулайзера.

*Установен бактериален/вирусен филтър отговаря на стандарта БДС EN ISO 23328 Филтри за дихателни системи, използвани при анестезия и дишане. Части 1 и 2.

Водене на документация & Валидност
- Всяка Вентилаторна система за обдишване е снабдена със самозалепващ се етикет за документиране и проследяване. Попълнете датата, часа, датата на промяна и номера на партидата в момента на отваряне, и прикрепете етикета към Дихателната система на изхода на машината.
- Да не се използва след изтичане на срока на валидност, отпечатан върху опаковката или след отбелязаната на етикета дата на промяна.

Съхраняване
Съхранявайте на хладно и сухо място, защитено от пряка слънчева светлина.

Изхвърляне
След използване изхвърляйте в съответствие с местните политики и/или както Ви е посъветвал Вашият местен доставчик на медицински услуги.

Технически данни
Моля, свържете се с Flexicare® за допълнителни технически данни.

Посетете www.flexicare.com/downloads за ръководство за символи и информация за рисковете, свързани с повторното използване на устройства за еднократна употреба.

Цялата информация в тази листовка е правилна към момента на отпечатване.

CS - STANDARDNÍ DVOUCESTNÉ VENTILAČNÍ DÝCHACÍ SYSTÉMY

Standardní dvoucestné ventilační dýchací systémy Flexicare jsou určeny k použití na uměle ventilovaných dospělých, pediatrických a kojeneckých/novorozeneckých pacientech náležitě vyškoleným/kvalifikovaným personálem, který připojí dýchací cesty pacienta k ventilačnímu přístroji. Uživatel by měl být vyškolen a obeznámen s výběrem vhodného ventilačního dýchacího systému, používáním výrobku, jeho údržbou a měl by znát veškeré klinické kontraindikace.

Bezpečnostní opatření
- Nepoužívejte v případě otevřeného obalu, poškozeného obalu nebo obsahu a po datu exspirace.
- Před použitím zkontrolujte všechny spojky, zda pevně drží na místě.
- Proveďte zkoušku funkčnosti, abyste se ujistili, že v systému není žádná okluze ani netěsnost.

Pokyny pro použití
Před každým použitím je nutné řídit se těmito pokyny společně s nemocničními postupy a místními směrnicemi:
1. Před připojením ke vzduchovodu pacienta sejměte červený bezpečnostní kryt na pacientském konci.
2. Součásti připojujte současným zatlačením a otáčením a odpojujte je současným zatažením a otáčením.
3. V případě dýchacích systémů s jedním nebo dvěma samotěsnicími odlučovači vody monitorujte hladinu kondenzátu a podle potřeby vyprazdňujte nádobu.
4. Při použití s ohřívačem respiračního zvlhčovače pro aktivní zvlhčování se řiďte pokyny pro použití od výrobce a zajistěte, aby byly k dispozici všechny potřebné součásti.

Varování/upozornění
- Dýchací systém je určen pouze k jednorázovému použití.
- Dýchací systém je určen k používání po dobu maximálně 7 dnů nebo po kratší dobu, pokud to nařizují místní postupy a směrnice.
- Pokud je dýchací systém viditelně znečištěný, ucpaný, obsahuje vysokou hladinu kondenzátu (odkapávání) nebo v něm vznikne netěsnost, musí se okamžitě vyměnit.
- Mezi pacientem a zvlhčovacím zařízením nepoužívejte výměník tepla a vlhkosti (HME), filtr s výměníkem tepla a vlhkosti (HMEF), ani skládaný papírový filtr.
- Tento výrobek nelze nijak dekontaminovat. Nelze použít ani proplachování, omývání nebo dekontaminaci plynem, horkem, párou či vařící vodou.
- V případě dýchacích systémů s jedním nebo dvěma samotěsnicími odlučovači vody se VŽDY ujistěte, že odlučovače jsou umístěny v nejnižším bodě vrapovaných trubic a pod úrovní pacientovy hlavy.
- S kondenzátem VŽDY zacházejte jako s infekčním materiálem.
- NEZAKRÝVEJTE ani NEOBKLÁDEJTE dýchací systém ložním prádlem ani jinými materiály.

Ochranné filtry
- Ventilační přístroje lze dále chránit před kontaminací schváleným* bakteriálním/virálním filtrem na konci systému připojovaném k přístroji, který je umístěn buď na inspiračním, nebo na exspiračním portu přístroje, nebo na obou těchto portech.
- Náležitě schválený* bakteriální/virální filtr lze používat také na pacientském konci systému.
- Výměník tepla a vlhkosti (HME) nebo filtr s výměníkem tepla a vlhkosti (HMEF) lze používat pouze v systémech bez zvlhčování.
- Bakteriální/virální filtr se musí vyměňovat podle pokynů pro použití od výrobce a/nebo podle nemocničních postupů. Pokud dojde k narušení ventilace nebo zpozorujete výrazný pokles či vzrůst tlaku, ihned vyměňte filtr.
- Všechny filtry se musí používat v souladu s pokyny výrobce.
- Při používání nebulizovaných léků by se měl pozorně monitorovat průtokový odpor a po ošetření by se měl filtr vyměnit, aby se předešlo případnému ucpání.
- Nepoužívejte filtr mezi pacientem a nebulizérem.

*Schválený bakteriální/virální filtr vyhovuje částem 1 a 2 normy ČSN EN ISO 23328 „Filtry dýchacích systémů pro anestetické a respirační použití".

Vedení záznamů a datum exspirace
- Každý ventilační dýchací systém se dodává s lepicím štítkem pro účely vedení záznamů a sledovatelnosti. V okamžiku otevření vyplňte datum, čas, datum výměny a číslo šarže a nalepte štítek na konec dýchacího systému, který se připojuje k přístroji.
- Nepoužívejte po datu exspirace vytištěném na obalu ani po datu výměny uvedeném na lepicím štítku.

Skladování
Skladujte na chladném, suchém místě chráněném před přímým slunečním světlem.

Likvidace
Po použití zlikvidujte v souladu s místními předpisy a / nebo podle rady místního poskytovatele zdravotní péče.

Technické údaje
Chcete-li nějaké další technické údaje, obraťte se na společnost Flexicare®.

Navštivte stránku www.flexicare.com/downloads, kde najdete průvodce symboly a informace o rizicích spojených s opakovaným používáním prostředků k jednorázovému použití.

Všechny informace v tomto letáku jsou správné k datu tisku.

DA - STANDARD DUAL LIMB VENTILATOR-RESPIRATIONSSYSTEMER

Flexicare Standard Dual Limb ventilator-respirationssystemer er beregnet til brug på ventilerede voksne, børn og spædbørn/nyfødte patienter af korrekt oplærte/kvalificeret personale for tilslutning af en patients luftvej til en ventilator. Brugeren skal være fortrolig med og oplært til at udvælge det korrekte ventilator-respirationssystem, brugen og vedligeholdelsen af produktet, og skal være bevidst om eventuelle kliniske kontraindikationer.

Forholdsregler
Må ikke bruges, hvis emballagen er åben eller emballagen eller indholdet er beskadiget, eller efter udløbsdatoen.
Tjek inden brugen, at alle tilslutninger er sikkert på plads.
Der skal udføres en funktionstest for at sikre, at der ikke er nogen okklusion eller lækage i systemet.

Brugsanvisning
Nedenstående anvisninger skal følges inden hvert brug i henhold til hospitalets politik og lokale retningslinjer:
1. Fjern den røde patientsikkerhedshætte inden tilslutning til patientens respirationsanordning.
2. Komponenterne tilsluttes ved at skubbe og dreje dem ind, og afmonteres ved at dreje og trække i dem.
3. For respirationssystemer med en eller to selv-forseglende vandlåse skal kondensatniveauet overvåges, og beholderen skal tømmes efter behov.
4. Angående anvendelse af en respiratorisk fugtvarmer til aktiv befugtning henvises til producentens brugsvejledning, og sørg for, at alle nødvendige komponenter er til rådighed

Advarsler
- Respirationssystemet er udelukkende til engangsbrug.
- Respirationssystemet er beregnet til brug i op til højst 7 dage, eller mindre hvis det er foreskrevet af lokal politik og lokale retningslinjer.
- Respirationssystemet skal udskiftes straks, hvis det bliver synligt snavset, okkluderet, indeholder et højt kondensatniveau ("rain out") eller har fået en læk.
- Der må ikke anvendes en varme og fugtighedsudveksler med filter, eller plisseret papirfilter mellem en patient- og en fugtighedsanordning.
- Dette produkt må ikke dekontamineres på nogen måde. Det gælder skylning, vask eller dekontamination med gas, varme, damp eller kogende vand.
- For respirationssystemer med en eller to selv-forseglende vandlåse skal man ALTID sørge for, at vandlåsen/-ene er placeret på det laveste punkt ved lemmet/lemmerne og er under niveau på patientens hoved.
- Kondensat skal ALTID behandles som smittefarligt materiale.
- Respirationssystemet MÅ IKKE tildækkes eller have sengetøj eller andre materialer rundt om det.

Beskyttelsesfiltre
- Ventilatorer kan yderligere beskyttes mod kontamination ved hjælp af et valideret* bakterielt/viralt filter i maskinenden på systemet, monteret enten i den inspiratoriske, ekspiratoriske eller begge maskinporte.
- Et korrekt valideret* bakterielt/viralt filter kan anvendes i systemets patient-ende.
- En varme og fugtighedsudveksler eller en varme-fugtighedsudveksler med filter må kun bruges på systemer uden befugtning.
- Det bakterielle / virale filter skal udskiftes som foreskrevet producentens brugsvejledning og / eller ifølge hospitalets politik. Skift filteret straks, hvis ventilationen er kompromitteret, eller hvis der observeres et markant trykfald eller en markant trykstigning.
- Alle filtre skal bruges i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger.
- Når der anvendes forstøvede lægemidler, skal der holdes nøje øje med, om der er modstand mod flowet, og filteret skal skiftes efter behandlingen som en forholdsregel mod blokade.
- Der MÅ IKKE bruges et filter mellem patienten og forstøveren.

*Et valideret bakterielt/viralt filter overholder BS EN ISO 23328 Respirationssystemfiltre til anæstetisk og respiratorisk brug, del 1 & 2.

Statusføring & udløbsdato
- Hvert ventilator-respirationssystem leveres med en selvklæbende etiket til statusføring og identifikation. Udfyld dato, tid, dato for udskiftning samt partinummeret, når emballagen åbnes, og sæt etiketten på respirationssystemet i maskin-enden.
- Må ikke bruges efter udløbsdatoen på emballagen eller efter udskiftningsdatoen, der er noteret på den selvklæbende etiket.

Opbevaring
Opbevares på et køligt, tørt sted, væk fra direkte sollys.

Bortskaffelse
Efter brug skal du bortskaffe i overensstemmelse med lokale politikker og/eller som anbefalet af din lokale sundhedsudbyder.

Tekniske data
Kontakt venligst Flexicare® , hvis yderligere tekniske data ønskes.

Gå ind på www.flexicare.com/downloads, hvis du ønsker at få en symbol-guide og information om de risici, der er forbundet med genbrug af anordninger bestemt til engangsbrug.

Alle informationer i denne brochure var korrekte på udgivelsestidspunktet.

DE- ZWEIGLIEDRIGES ATEMSCHLAUCHSYSTEM

Die zweigliedrigen Standard-Atemschlauchsysteme sind für die Anwendung bei beatmeten Erwachsenen, Kindern und Säuglingen/Neugeborenen durch entsprechend geschultes/qualifiziertes Personal vorgesehen und dienen dem Anschluss eines Beatmungsgeräts an die Atemwege eines Patienten. Der Anwender sollte mit der Auswahl des geeigneten Atemschlauchsystems und der Anwendung und Pflege des Produkts vertraut und darin geschult sein und alle klinischen Kontraindikationen kennen.

Vorsichtsmaßnahmen
Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet ist, Verpackung oder Inhalt beschädigt sind oder das Verfalldatum abgelaufen ist.
Vor dem Gebrauch alle Anschlüsse prüfen, um zu bestätigen, dass sie sich alle sicher an ihrem Platz befinden.
Eine Funktionsprüfung durchführen, um sicherzustellen, dass keine Verstopfung oder Leckage im System vorliegt.

Bedienungsanleitung
Diese Hinweise müssen vor jedem Gebrauch in Verbindung mit den Krankenhausrichtlinien und den lokalen Vorschriften umgesetzt werden:
1. Die rote Sicherheitskappe am Patientenende vor dem Anschließen an die Atemwegshilfe des Patienten abnehmen.
2. Die Komponenten mit einer Druck- und Drehbewegung anschließen und mit einer Dreh- und Druckbewegung trennen.
3. Bei Atemsystemen mit einem oder zwei selbstdichtenden Wasserabscheidern ist der Kondensatstand zu überwachen und der Behälter bei Bedarf zu entleeren.
4. Bei Anwendung mit einem Atemgasbefeuchter/Heizgerät zur aktiven Anfeuchtung siehe die Gebrauchsanweisung des Herstellers und stellen Sie sicher, dass alle Komponenten verfügbar sind.

Warnungen/Vorsichtshinweise
- Das Atemsystem ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen.
- Das Atemsystem ist für eine maximale Einsatzdauer von 7 Tagen ausgelegt, oder kürzer, wenn dies gemäß lokalen Verfahrensweisen und Richtlinien vorgeschrieben ist.
- Das Atemsystem sollte sofort ausgetauscht werden, wenn es sichtbar verschmutzt oder verstopft ist, einen hohen Kondensatstand (Ausregnung) aufweist oder undicht ist.
- Keine Wärme- und Feuchtigkeitstauscher (HME), Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher mit Filter (HMEF) oder plissierte Filter zwischen einem Patienten und einem Befeuchtungsgerät verwenden.
- Dieses Produkt darf in keiner Weise dekontaminiert werden. Dies umfasst das Spülen, Waschen oder Entkontaminieren mit Gas, Hitze, Dampf oder kochendem Wasser.
- Bei Atemsystemen mit einem oder zwei selbstdichtenden Wasserabscheidern ist darauf zu achten, dass der(die) Wasserabscheider IMMER im niedrigsten Punkt des(der) Gliedes(Glieder) befestigt ist(sind) und sich unterhalb der Kopfhöhe des Patienten befinden.
- Kondensat IMMER als infektiöses Material behandeln.
- Das Atemsystem NICHT mit Bettwäsche oder anderen Materialien abdecken.

Schutzfilter
- Atemsysteme können durch einen validierten* Bakterien-/Virenfilter am Maschinenende des Systems, der entweder am inspiratorischen, am expiratorischen oder an beiden Maschinen-Ports angebracht ist, weiter geschützt werden.
- Ein entsprechend validierter* Bakterien-/Virenfilter kann außerdem am Patientenende des System verwendet werden.
- Ein Wärme- und Feuchtigkeitstauscher (HME) oder Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher mit Filter darf nur an Systemen ohne Befeuchtungsgerät verwendet werden.
- Der Bakterien-/Virusfilter muss gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers und/oder der Krankenhausrichtlinie gewechselt werden. Den Filter sofort auswechseln, wenn die Beatmung beeinträchtigt ist oder ein erheblicher Druckabfall oder -anstieg beobachtet wird.
- Alle Filter müssen in Übereinstimmung mit der Bedienungsanleitung des Herstellers verwendet werden.
- Bei Verwendung von vernebelten Medikamenten sollte der Durchflusswiderstand genauestens überwacht und der Filter nach der Behandlung ausgetauscht werden, um Verstopfungen vorzubeugen.
- KEINEN Filter zwischen einem Patienten und einem Verneblungsgerät verwenden.

*Ein validierter Bakterien-/Virenfilter erfüllt BS EN ISO 23328 „Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use" (Atemsystemfilter für anästhetische und respiratorische Zwecke). Teile 1 und 2.

Bestandserfassung und Verfalldatum
Jedes Beatmungsschlauchsystem wird mit einem Klebeetikett zur Protokollierung und Nachverfolgbarkeit geliefert. Datum, Uhrzeit, Wechseldatum und Chargenbezeichnung zum Zeitpunkt des Öffnens eintragen und Etikett am Ende des Beatmungssystems anbringen.
Nicht nach Ablauf des auf der Verpackung aufgedruckten Verfalldatums oder nach dem auf dem Klebeetikett notierten Wechseldatum verwenden.

Aufbewahrung
An einem kühlen, trockenen Ort vor direktem Sonnenlicht geschützt aufbewahren.

Entsorgung
Entsorgen Sie das Gerät nach Gebrauch gemäß den örtlichen Richtlinien und / oder den Anweisungen Ihres örtlichen Gesundheitsdienstleisters.

Technische Daten
Zusätzliche technische Daten erfragen Sie bitte bei Flexicare®.

Symbollegende und Informationen über die Risiken im Zusammenhang mit der Wiederverwendung von Einwegprodukten siehe www.flexicare.com/downloads.

Alle Informationen in dieser Broschüre waren zum Zeitpunkt der Drucklegung korrekt.

EL - ΤΥΠΙΚΑ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΙΠΛΟΥ ΑΚΡΟΥ

Τα τυπικά αναπνευστικά συστήματα διπλού άκρου Flexicare προορίζονται για χρήση σε ενήλικες, παιδιά και βρέφη/νεογνά ασθενείς υπό αερισμό από κατάλληλα εκπαιδευμένο/ειδικευμένο προσωπικό, για τη σύνδεση του αεραγωγού του ασθενούς σε αναπνευστήρα. Ο χρήστης θα πρέπει να είναι εξοικειωμένος και εκπαιδευμένος στην επιλογή του κατάλληλου αναπνευστικού συστήματος, καθώς και στη χρήση και στη φροντίδα του προϊόντος, ενώ θα πρέπει να είναι ενήμερος για οποιεσδήποτε κλινικές αντενδείξεις.

Προφυλάξεις
Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί, εάν η συσκευασία ή το περιεχόμενο έχει υποστεί ζημιά, ή εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.
Πριν από τη χρήση, ελέγξτε εάν όλοι οι σύνδεσμοι είναι καλά σφιγμένοι στη θέση τους.
Πραγματοποιήστε έναν λειτουργικό έλεγχο για να βεβαιωθείτε ότι το σύστημα δεν παρουσιάζει απόφραξη ή διαρροή.

Οδηγίες χρήσης
Οι οδηγίες αυτές θα πρέπει να εφαρμόζονται πριν από κάθε χρήση σε συνδυασμό με την πολιτική του νοσοκομείου και τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες:
1. Αφαιρέστε το κόκκινο πώμα ασφαλείας του άκρου ασθενούς προτού το συνδέσετε στη συσκευή αεραγωγού που φέρει ο ασθενής.
2. Για τη σύνδεση των εξαρτημάτων «σπρώξτε και στρίψτε», ενώ για την αποσύνδεσή τους «στρίψτε και τραβήξτε».
3. Για τα αναπνευστικά συστήματα με μία ή δύο αυτοστεγανοποιητικές υδατοπαγίδες, παρακολουθήστε το επίπεδο συμπύκνωσης υδρατμών και αδειάστε τον περιέκτη, όπως απαιτείται.
4. Για χρήση με θερμαντική συσκευή αναπνευστικού υγραντήρα για ενεργή υγροποίηση, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή και βεβαιωθείτε ότι είναι διαθέσιμα όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα.

Προειδοποιήσεις/Συστάσεις προσοχής
- Το αναπνευστικό σύστημα προορίζεται για μία χρήση μόνο.
- Το αναπνευστικό σύστημα είναι σχεδιασμένο για χρήση για μέγιστη χρονική περίοδο 7 ημερών ή λιγότερο εάν υποδεικνύεται από τις τοπικές πολιτικές και τις κατευθυντήριες οδηγίες.
- Το αναπνευστικό σύστημα θα πρέπει να αντικαθίσταται αμέσως εάν υπάρχουν ορατές ακαθαρσίες, έχει αποφραχθεί, περιέχει υψηλό επίπεδο συμπύκνωσης υδρατμών ή παρουσιάζει διαρροή.
- Μη χρησιμοποιείτε εναλλάκτη θερμότητας και υγρασίας (HME), εναλλάκτη θερμότητας και υγρασίας με φίλτρο (HMEF) ή πτυχωμένο φίλτρο χαρτιού μεταξύ του ασθενούς και της συσκευής υγροποίησης.
- Δεν επιτρέπεται η απολύμανση του προϊόντος αυτού με κανέναν τρόπο. Σε αυτό περιλαμβάνεται η έκπλυση, η πλύση και η απολύμανση με χρήση αερίου, θερμότητας, ατμού ή βραστού νερού.
- Για τα αναπνευστικά συστήματα με μία ή δύο αυτοστεγανοποιητικές υδατοπαγίδες, να βεβαιώνεστε ΠΑΝΤΟΤΕ ότι η(οι) υδατοπαγίδα(ες) είναι τοποθετημένη(ες) στο κατώτερο σημείο του(των) άκρου(ων) και βρίσκεται(ονται) χαμηλότερα από το επίπεδο του κεφαλιού του ασθενούς.
- ΠΑΝΤΟΤΕ να χειρίζεστε τους συμπυκνωμένους υδρατμούς ως μολυσματικό υλικό.
- ΜΗΝ καλύπτετε και μην περιβάλλετε το αναπνευστικό σύστημα με σεντόνια ή άλλα υλικά.

Προστατευτικά φίλτρα
- Είναι δυνατή η περαιτέρω προστασία των αναπνευστήρων από επιμόλυνση, με την τοποθέτηση επικυρωμένου* φίλτρου βακτηρίων/ιών στο άκρο μηχανήματος του συστήματος, είτε στην εισπνευστική έξοδο είτε στην εκπνευστική έξοδο είτε και στις δύο εξόδους του μηχανήματος.
- Κατάλληλα επικυρωμένο* φίλτρο βακτηρίων/ιών μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί στο άκρο ασθενούς του συστήματος.
- Εναλλάκτης θερμότητας και υγρασίας (HME) ή εναλλάκτης θερμότητας και υγρασίας με φίλτρο (HMEF) μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε συστήματα χωρίς υγροποίηση.
- Το φίλτρο βακτηρίων/ιών πρέπει να αλλάζεται, όπως υποδεικνύεται από τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή ή/και την πολιτική του νοσοκομείου. Αλλάξτε αμέσως το φίλτρο εάν έχει διακυβευτεί ο αερισμός ή εάν παρατηρήσετε σημαντική πτώση ή αύξηση της πίεσης.
- Όλα τα φίλτρα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συμμόρφωση με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Όταν χρησιμοποιείτε νεφελοποιημένα φάρμακα, θα πρέπει να παρακολουθείτε στενά την αντίσταση ροής και να αντικαθιστάτε το φίλτρο μετά τη θεραπεία, ως μέτρο πρόληψης για τυχόν απόφραξη.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε φίλτρο μεταξύ του ασθενούς και κάποιας συσκευής νεφελοποίησης.

*Ένα επικυρωμένο φίλτρο βακτηρίων/ιών πληροί τα κριτήρια του προτύπου BS EN ISO 23328 φίλτρων αναπνευστικών συστημάτων για αναισθητική και αναπνευστική χρήση. Μέρη 1 και 2.

Καταγραφή στοιχείων και ημερομηνία λήξης
- Κάθε αναπνευστικό σύστημα παρέχεται με μια αυτοκόλλητη ετικέτα για καταγραφή στοιχείων και δυνατότητα παρακολούθησης. Κατά το άνοιγμα, καταγράψτε την ημερομηνία, την ώρα, την ημερομηνία αλλαγής και τον αριθμό παρτίδας στην ετικέτα και επικολλήστε την στο αναπνευστικό σύστημα στο άκρο του μηχανήματος.
- Μη χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης που είναι τυπωμένη στη συσκευασία ή μετά την ημερομηνία αλλαγής που είναι σημειωμένη στην αυτοκόλλητη ετικέτα.

Φύλαξη
Φυλάσσετε σε δροσερό, στεγνό μέρος, μακριά από άμεσο ηλιακό φως.

Απόρριψη
Μετά τη χρήση, να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές πολιτικές και / ή σύμφωνα με τις οδηγίες του τοπικού σας παρόχου υγείας

Τεχνικά δεδομένα
Επικοινωνήστε με τη Flexicare® για οποιαδήποτε επιπλέον τεχνικά δεδομένα.

Επισκεφτείτε τη διεύθυνση www.flexicare.com/downloads για τον οδηγό των συμβόλων, καθώς και για πληροφορίες για τους κινδύνους που σχετίζονται με την επαναχρησιμοποίηση συσκευών μίας χρήσης.

Όλες οι πληροφορίες στο παρόν φυλλάδιο είναι ορθές κατά τον χρόνο της εκτύπωσης.

ES - SISTEMAS RESPIRATORIOS CON RESPIRADOR DE DOBLE RAMA ESTÁNDAR

Los sistemas respiratorios con respirador de doble rama estándar de Flexicare están indicados para su uso en pacientes adultos, niños y lactantes/recién nacidos con respiración ventilada por personal que haya recibido formación y esté cualificado para conectar las vías respiratorias del paciente al respirador. El usuario debe estar familiarizado y haber recibido formación en cuanto a la selección del sistema respiratorio con respirador adecuado y sobre el uso y el mantenimiento del producto, y deberá conocer las posibles contraindicaciones clínicas.

Precauciones
No utilice el producto si el paquete está abierto, si el paquete o su contenido están dañados o si se ha superado la fecha de caducidad.
Antes del uso, compruebe que todos los conectores estén bien colocados.
Realice una prueba de funcionamiento para garantizar que no haya obstrucciones ni fugas en el sistema.

Instrucciones de uso
Debe seguir estas instrucciones antes de cada uso, junto con las directrices del hospital y las normas locales:
1. Retire el tapón rojo de seguridad del paciente antes de conectarlo a las vías respiratorias del paciente.
2. Presione y gire para conectar los componentes; presione y tire para desconectarlos.
3. Para los sistemas respiratorios con uno o dos colectores de agua de cierre hermético automático, controle el nivel de condensado y vacíe el recipiente según sea necesario.
4. Para su uso con un calentador para humidificador respiratorio para la humidificación activa, consulte las instrucciones de uso del fabricante y asegúrese de que todos los componentes necesarios estén disponibles.

Advertencias/precauciones
- El sistema respiratorio es de un solo uso.
- El sistema respiratorio está diseñado para un periodo de uso de hasta 7 días, o menos si las normas o las directrices locales así lo exigen.
- El sistema respiratorio deberá sustituirse inmediatamente si está visiblemente sucio, se ocluye, contiene un alto nivel de condensado o se producen fugas.
- No utilice el intercambiador de calor y humedad (HME), el intercambiador de calor y humedad con filtro (HMEF) ni el filtro de papel plisado entre un paciente y el dispositivo humidificador.
- Este producto no puede descontaminarse de ninguna forma. Se incluye aquí el enjuagado, lavado o descontaminación mediante gas, calor, vapor o agua hirviendo.
- Para los sistemas respiratorios con uno o dos colectores de agua de cierre hermético automático, asegúrese SIEMPRE de que los colectores de agua estén situados en el punto más inferior de las ramas y por debajo del nivel de la cabeza del paciente.
- El condensado debe tratarse SIEMPRE como material infeccioso.
- NO cubra ni envuelva el sistema respiratorio con ropa de cama u otros materiales.

Filtros protectores
- Los respiradores pueden protegerse mejor frente a la contaminación mediante un filtro bacteriano/vírico certificado* en el lado del equipo del sistema, equipado en las tomas del equipo inspiratoria, espiratoria o en ambas.
- Se pueden usar también filtros bacterianos/víricos con la certificación* adecuada en el lado del paciente del sistema.
- El intercambiador de calor y humedad (HME) o el intercambiador de calor y humedad con filtro (HMEF) solo pueden utilizarse en sistemas sin humidificación.
- El filtro bacteriano/vírico debe cambiarse según las instrucciones de uso del fabricante y/o las directrices del hospital. Cambie inmediatamente el filtro si la ventilación es insuficiente o si se observa una caída o un aumento significativos de la presión.
- Todos los filtros deben usarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Cuando se usan medicamentos nebulizados, debe controlarse de cerca la resistencia al flujo y sustituir el filtro después del tratamiento como medida de precaución contra la obstrucción.
- NO utilice un filtro entre el paciente y el nebulizador.

Los filtros bacterianos/virales certificados cumplen con la norma BS EN ISO 23328, Filtros de sistema respiratorio para utilización anestésica y respiratoria. Partes 1 y 2.

Mantenimiento de registros y fecha de caducidad
- Todos los sistemas respiratorios con respirador se suministran con una etiqueta adhesiva destinada al mantenimiento de registros y la rastreabilidad. Anote la fecha, hora, fecha de sustitución y número de lote en el momento de la apertura y coloque la etiqueta en el sistema respiratorio, en el lado del equipo.
- No utilice el sistema tras flecha de caducidad impresa en el envase o tras la fecha de sustitución anotada en la etiqueta adhesiva.

Almacenamiento
Guárdelo en un lugar fresco y seco, alejado de la luz solar directa.

Eliminación
Tras su uso, desechar según las políticas locales o según lo que recomiende su profesional sanitario local.

Datos técnicos
Póngase en contacto con Flexicare® si desea consultar cualquier dato técnico adicional.

Puede obtener una guía de los símbolos e información sobre los riesgos asociados con la reutilización de los dispositivos de un solo uso en flexicare.com/downloads.

Toda la información de este prospecto es precisa en el momento de su impresión.

ET - STANDARDNE KAHE HAARATSIGA VENTILAATORIGA HINGAMISSÜSTEEM

Flexicare'i standardne kahe haaratsiga ventilaatoriga hingamissüsteem on mõeldud kasutamiseks hingamisaparaadi külge ühendatud täiskasvanute, laste ja/või sülelaste / neonataalsete patsientide hingamisteede ventilaatori külge ühendamiseks, mida võib teha ainult asjakohase koolituse saanud või kvalifitseeritud personal. Kasutaja peab olema koolitatud sobiva hingamisaparaadisüsteemi valimise, süsteemi kasutamise ja hooldamise osas ning peab olema teadlik kõigist kliinilistest vastunäidustustest.

Ettevaatusabinõud
Mitte kasutada, kui pakend on avatud, pakend või selle sisu on kahjustatud või kehtivuskuupäev on möödunud.
Kontrollige enne kasutamist, et kõik konnektorid oleks turvaliselt oma kohal.
Viia läbi funktsionaalne testimine, et välistada ummistuste või lekete olemasolu süsteemis.

Kasutusjuhised
Seoses haigla eeskirjade ja kohalike juhtnööridega tuleb järgida neid juhiseid enne igat kasutuskorda:
1. Eemaldage patsiendipoolsest otsast punane turvakork enne patsiendi hingamisseadme külge ühendamist.
2. Komponentide ühendamiseks lükake ja keerake, lahtiühendamiseks keerake ja tõmmake.
3. Ühe või kahe isesulguva veelukuga hingamisüsteemide puhul jälgige kondensaadi taset ja tühjendage paaki vastavalt vajadusele.
4. Hingamisteede niisutajaga aktiivse niisutamise režiimil kasutamisel vt tootja kasutusjuhendit ning veenduge, et kõik vajalikud komponendid on saadaval.

Hoiatused
- Hingamissüsteem on mõeldud ühekordseks kasutamiseks.
- Hingamissüsteem on mõeldud kasutamiseks maksimaalselt 7 päeva või lühema perioodi jooksul juhul, kui seda nõuavad kohalik poliitika ja suunised.
- Hingamissüsteem tuleb viivitamatult välja vahetada, kui see muutub silmanähtavalt määrdunuks, ummistub, sisaldab suures koguses kondensaati (vedelik) või kui sellesse tekib leke.
- Mitte kasutada patsiendi ja niisutusseadme vahel hindamisteede niisutit (HME), filtriga hingamisteede niisutit (HMEF) või volditud paberfiltrit.
- Seda toodet ei tohi mingil moel desinfitseerida. See sisaldab loputamist, pesemist või desinfitseerimist gaasi, kuumuse, auru või keeva vee abil.
- Ühe või kahe iselukustuva vesilukuga hingamissüsteemide puhul veenduge ALATI, et veelõks(ud) on positsioneeritud haara(de) kõige madalamasse punkti ning et need paiknevad patsiendi peast madalamal tasemel.
- Käsitlege kondensaati ALATI nakkusohtliku materjalina.
- ÄRGE katke ega ümbritsege hingamissüsteemi voodipesu või muude materjalidega.

Kaitsefiltrid
- Ventilaatoreid on võimalik kontamineerumise eest lisaks kaitsta valideeritud* bakteri-/viirus-filtriga süsteemi masinapoolses otsas, kinnitatuna inspiratoorsele, ekspiratoorsele või mõlemale masina ühenduskohale.
- Vastavalt valideeritud* bakteri-/viirus-filtreid võib kasutada ka süsteemi patsiendipoolses otsas.
- Kuumuse ja niiskuse vahetit (HME) või filtriga kuumuse ja niiskuse vahetit (HMF) võib kasutada vaid niisutuseta süsteemides.
- Bakteri- / viirusefiltrit tuleb vahetada vastavalt tootja kasutusjuhendile ja/või haigla poliitikale. Vahetage filter viivitamatult välja juhul, kui ventileerimisfunktsioon on takistatud või kui täheldatakse olulist rõhu tõusu või langust.
- Kõiki filtreid tuleb kasutada vastavalt tootjapoolsetele juhistele.
- Kasutades nebuliseeritud kujul ravimeid tuleb voolutakistust pidevalt jälgida ning filter pärast ravi välja vahetada profülaktilise meetmena ummistuse vastu.
- ÄRGE kasutage patsiendi ja nebulisaatori vahel filtrit.

*Valideeritud bakteri-/viirus-filter on vastavuses standardiga BS EN ISO 23328 Hingamissüsteemi filtrid anesteesiaks ja respiratoorseks kasutamiseks. Osad 1 & 2.

Arvepidamine & kehtivuskuupäev
- Iga ventilaatorhingamissüsteem on varustatud kleebitava etiketiga arvepidamiseks ja jälgimiseks. Täiendage avamisjärgselt sedel kuupäeva, aja, vahetuskuupäeva ja kohanumbriga ning kinnitage sedel hingamissüsteemile masina poolsele osale.
- Mitte kasutada pärast pakendil trükitud kehtivuskuupäeva möödumist või pärast kleebitavale etiketile märgitud vahetuskuupäeva.

Säilitamine
Säilitage jahedas, kuivas kohas, kaitstuna otsese päikesevalguse eest.

Kasutuselt kõrvaldamine
Pärast kasutamist hävitage vastavalt kohalikele eeskirjadele ja/või kohaliku tervishoiuteenuse pakkuja soovitustele.

Tehnilised andmed
Täiendava tehnilise informatsiooni jaoks võtke palun ühendust Flexicare®-ga.

Sümbolite juhendi jaoks ning informatsiooniks ühekordsete toodete korduvkasutamisest tulenevate riskide kohta, külastage internetiaadressi www.flexicare.com/downloads.

Kogu sellel infolehel olev informatsioon on printimise hetkel korrektne.

FI – VAKIOMALLISET KAKSIHAARAISET HENGITYSLAITTEIDEN HENGITYSJÄRJESTELMÄT

Flexicaren vakiomalliset kaksihaaraiset hengityslaitteiden hengitysjärjestelmät on tarkoitettu käytettäviksi ventiloitavilla aikuisilla, lapsilla ja vauvoilla/vastasyntyneillä yhdistämään potilaan hengitystie hengityslaitteeseen koulutetun/pätevän henkilöstön toimesta. Käyttäjällä on oltava tarvittava osaaminen ja koulutus soveltuvan hengityslaitteen hengitysjärjestelmän valintaan sekä tuotteen käyttöön ja hoitoon, ja hänen on oltava tietoinen mahdollisista kliinisistä kontraindikaatioista.

Varotoimet
Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai jos pakkaus tai sisältö ovat vahingoittuneet, tai viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
Ennen käyttöä tarkasta, että kaikki liittimet ovat pitävästi pakoillaan.
Testaa toiminta varmistaaksesi, ettei järjestelmässä ole tukoksia tai vuotoja.

Käyttöohjeet
Seuraavia ohjeita on noudatettava aina ennen käyttöä yhdessä sairaalan käytäntöjen ja paikallisten toimintaohjeiden kanssa:
1. Irrota potilaspuolen punainen suojatulppa ennen liittämistä potilaan hengitystielaitteeseen.
2. Käytä työntävää ja kääntävää liikettä komponentteja liittäessä, ja kääntävää ja vetävää liikettä irrottaessa.
3. Hengitysjärjestelmissä, joissa on yksi tai kaksi itsetiivistyvää vedenerotinta, valvo kondensaation määrää ja tyhjennä säiliö tarvittaessa.
4. Hengitysilman aktiiviseen kostuttamiseen tarkoitetun kostuttimen/lämmittimen kanssa käytettäessä katso valmistajan käyttöohjeet ja varmista, että kaikki tarvittavat osat ovat saatavilla.

Varoitukset / huomiot
- Hengitysjärjestelmä on kertakäyttöinen.
- Hengitysjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi enintään 7 päivän ajan tai lyhemmän aikaa, jos paikalliset käytännöt ja toimintasäännöt näin määräävät.
- Hengitysjärjestelmä on vaihdettava välittömästi, jos siihen tulee näkyvää likaa, tukos, runsaasti kondensaatiota (nestettä) tai vuoto.
- Älä käytä potilaan ja kostutuslaitteen välillä lämmön ja kosteuden vaihdinta (HME), suodattimellista lämmön ja kosteuden vaihdinta (HMEF) tai laskostettua paperisuodatinta.
- Tätä tuotetta ei voi puhdistaa kontaminaatiosta millään menetelmällä, kuten huuhtelemalla, pesemällä tai kaasulla, lämmöllä, höyryllä tai kiehuvalla vedellä puhdistamalla.
- Jos hengitysjärjestelmässä on yksi tai kaksi itsetiivistyvää vedenerotinta, varmista AINA, että vedenerottimet sijaitsevat haaran alimmassa kohdassa ja alempana kuin potilaan pää.
- Käsittele kondensaattia AINA tartuntavaarallisena aineena.
- ÄLÄ peitä tai ympäröi hengitysjärjestelmää vuodevaatteilla tai muilla materiaaleilla.

Suojaavat suodattimet
- Hengityslaitteita voidaan lisäsuojata kontaminaatiota vastaan käyttämällä järjestelmässä validoitua* bakteeri/virussuodatinta koneen puolella joko koneen sisäänhengitys-, uloshengitys- tai molemmissa porteissa.
- Asianmukaisesti validoitua* bakteeri/virussuodatinta voidaan käyttää järjestelmässä myös potilaan puolella.
- Lämmön ja kosteuden vaihdinta (HME) tai suodattimellista lämmön ja kosteuden vaihdinta (HMEF) voidaan käyttää vain järjestelmissä, joissa ei ole kostutusta.
- Bakteeri/virussuodatin on vaihdettava valmistajan käyttöohjeiden j/tai sairaalan käytännön mukaisesti. Vaihda suodatin välittömästi, jos hengityshoito vaarantuu tai havaitaan merkittävä paineen putoaminen tai nousu.
- Kaikkia suodattimia on käytettävä valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Sumutettavia lääkkeitä käytettäessä virtausvastusta on valvottava tarkkaan ja suodatin vaihdettava hoidon jälkeen varotoimena tukkeutumisen välttämiseksi.
- ÄLÄ käytä suodatinta potilaan ja sumuttimen välillä.

*Validoitu bakteeri/virussuodatin täyttää hengityslaitteiden hengitysjärjestelmäsuodattimille anestesia- ja hengityskäytössä asetetun standardin BS EN ISO 23328. Osat 1 ja 2.

Kirjanpito ja viimeinen käyttöpäivä
- Hengityslaitteiden hengitysjärjestelmien mukana toimitetaan aina tarra kirjanpitoa ja jäljitettävyyttä varten. Täytä päiväys, aika, vaihtopäivä ja eränumero avattaessa, ja kiinnitä tarra hengitysjärjestelmään koneen puolelle.
- Älä käytä pakkaukseen painetun viimeisen käyttöpäivän tai tarraan merkityn vaihtopäivän jälkeen.

Varastointi
Varastoi viileässä, kuivassa paikassa poissa suorasta auringonvalosta.

Hävittäminen
Hävitä laite käytön jälkeen paikallisten käytäntöjen ja/tai paikallisen terveydenhuollon tarjoajan ohjeiden mukaisesti.

Tekniset tiedot
Teknisiä lisätietoja saa ottamalla yhteyttä Flexicareen®.

Osoitteesta www.flexicare.com/downloads löytyy symboliopas ja tietoa kertakäyttöisten varusteiden uudelleen käyttöön liittyvistä riskeistä.

Kaikki tämän lehtisen tiedot ovat pitävät paikkansa painohetkellä.

FR - SYSTÈMES RESPIRATOIRES DE VENTILATION DOUBLE BRANCHE STANDARD

Les systèmes respiratoires de ventilation double branche standard Flexicare sont prévus pour être utilisés chez les patients ventilés adultes, pédiatriques et néonataux par du personnel correctement formé/qualifié pour relier les voies respiratoires d'un patient à un système de ventilation. L'utilisateur doit être habitué et formé pour la sélection du système respiratoire de ventilation correct, pour l'utilisation et l'entretien du produit et il doit connaître toute contre-indication clinique.

Précautions
Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert, ni si l'emballage ou son contenu sont endommagés, ni après la date d'expiration.
Avant utilisation, vérifier que tous les raccords sont bien en place.
Effectuer un test fonctionnel pour s'assurer qu'il n'y a pas d'occlusions ou de fuites dans le système.

Mode d'emploi
Ces instructions doivent être suivies avant chaque utilisation conjointement aux politiques du centre hospitalier et des instructions locales :
1. Retirer le capuchon de sécurité rouge à l'extrémité patient avant de relier celle-ci au système de voies aériennes du patient.
2. Pour raccorder les composants, il faut effectuer un geste de poussée/rotation, tandis que pour les désolidariser il faut effectuer un geste de rotation/traction.
3. Pour les systèmes respiratoires dotés d'un ou de deux collecteurs d'eau autoclave, surveiller le niveau des produits de concentration et vider le récipient si besoin.
4. Pour une utilisation avec un chauffage d'humidificateur respiratoire pour une humidification active, veuillez vous référer au mode d'emploi du fabricant et vous assurer que tous les composants sont disponibles.

Avertissements/précautions
- Le système respiratoire est à usage unique.
- Le système respiratoire est conçu pour une utilisation jusqu'à une période maximale de 7 jours, ou moins si les politiques et instructions locales l'exigent.
- Le système respiratoire doit être remplacé immédiatement s'il est visiblement souillé ou bouché, s'il a un niveau élevé de produits de condensation (piégeage) ou si une fuite se forme.
- Ne pas utiliser ni un échangeur de chaleur et d'humidité (ECH), ni un échangeur de chaleur et d'humidité avec filtre (ECHF), ni un filtre de papier plissé entre un patient et un dispositif d'humidification.
- Ce produit ne peut d'aucune façon être décontaminé. Il ne peut notamment pas être décontaminé par rinçage, lavage ou par l'utilisation de gaz, chaleur, vapeur ou eau bouillante.
- Pour les systèmes respiratoires dotés d'un ou de deux collecteurs d'eau autoclave, s'assurer SYSTÉMATIQUEMENT que le(s) collecteur(s) d'eau est/sont situé(s) sur le point le plus bas de la/les branche(s) et en dessous du niveau de la tête du patient.
- Traiter SYSTÉMATIQUEMENT le produit de condensation comme du matériel infectieux.
- NE PAS recouvrir ou entourer le système respiratoire avec des draps ou d'autres éléments.

Filtres protecteurs
- Les systèmes de ventilation peuvent être protégés davantage de la contamination grâce à un filtre viral et bactérien validé* placé à l'extrémité machine du système, placé soit sur le raccord inspiratoire, le raccord expiratoire ou sur les deux ports de la machine.
- Un filtre viral et bactérien convenablement validé* peut également être utilisé à l'extrémité patient du système.
- Un échangeur de chaleur et d'humidité (ECH) ou un échangeur de chaleur et d'humidité avec filtre (ECHF) ne peut être utilisé que sur des systèmes sans humidification.
- Le filtre viral et bactérien doit être changé conformément au mode d'emploi fourni par le fabricant et/ou la politique de l'hôpital. Changer le filtre immédiatement si la respiration est menacée ou si une chute ou une augmentation significative de la pression est observée.
- Tous les filtres doivent être utilisés conformément aux instructions du fabricant.
- Lors de l'administration d'un médicament par nébulisation, la résistance au débit doit être surveillée scrupuleusement et le filtre doit être remplacé après traitement comme mesure de précaution contre les obstructions.
- Ne pas utiliser de filtre entre le patient et le nébulisateur.

*Un filtre viral et bactérien validé respecte les exigences de la norme BS EN ISO 23328 Filtres pour matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire - Parties 1 et 2

Tenue des registres et date d'expiration
- Chaque système respiratoire de ventilation est fourni avec une étiquette adhésive pour la tenue des registres et la traçabilité. Remplir la date, l'heure, la date de renouvellement et le numéro de lot au moment de l'ouverture et apposer l'étiquette sur le système respiratoire à l'extrémité machine.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration imprimée sur l'emballage ou après la date de renouvellement indiquée sur l'étiquette adhésive.

Entreposage
Entreposer dans un endroit frais et sec, à l'abri des rayons directs du soleil.

Mise au rebut
Après utilisation, mettre ce produit au rebut conformément aux politiques locales et/ou selon les conseils de votre prestataire de santé local.

Données techniques
Veuillez contacter Flexicare® pour des données techniques supplémentaires.

Consulter le site www.flexicare.com/downloads pour un guide des symboles et des informations sur les risques liés à la réutilisation de dispositifs à usage unique.

Toutes les informations contenues dans cette brochure sont correctes au moment de l'impression

HR – STANDARDNI DVOKRAČNI VENTILATORSKI SUSTAVI ZA DISANJE

Standardni dvokračni ventilatorski sustavi za disanje Flexicare namijenjeni su za spajanje dišnog puta odraslih pacijenata, djece, dojenčadi/novorođenčadi na ventilatorski sustav za disanje od strane prikladno obučenog/kvalificiranog osoblja. Korisnik mora biti obučen i upoznat s postupkom odabira prikladnog ventilatorskog sustava za disanje, upotrebu i održavanje proizvoda te mora biti upućen u sve kliničke kontraindikacije.

Mjere opreza
Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža otvorena ili je pakovanje ili sadržaj oštećen ili nakon isteka roka valjanosti.
Prije uporabe, provjerite jesu li sve priključnice ispravno na mjestu.
Izvršite funkcionalni test kako biste se uvjerili da nema začepljenja ili propuštanja u sustavu.

Upute za uporabu
Ove upute treba slijediti prije svake uporabe u vezi s politikom bolnice i lokalnim smjernicama:
1. Uklonite krajnju crvenu kapicu za zaštitu prije priključivanja na uređaj za obradu disanja pacijenta.
2. Koristite se potiskivanjem i zakretanjem kako biste povezali dijelove, a odvojite ih zakretanjem i povlačenjem.
3. Kod sustava za disanje s jednim ili dva samozatvarajuća skupljališta vode, potrebno je nadzirati razinu kondenzata i isprazniti spremnik po potrebi.
4. Kod uporabe uz respiratorni grijač za aktivno ovlaživanje zraka, proučite proizvođačeve Upute za uporabu te se pobrinite da su vam dostupni svi potrebni dijelovi.

Upozorenja / mjere opreza
- Sustav za disanje namijenjen je isključivo za jednokratnu uporabu.
- Sustav za disanje napravljen je za uporabu tijekom razdoblja od najviše 7 dana ili manje ako je tako određeno lokalnim pravilima uporabe i smjernicama.
- Ako je sustav za disanje vidljivo prljav, zatamnjen, ako sadrži visoku razinu kondenzata (kapljice) ili počne propuštati tekućinu, potrebno ga je smjesta zamijeniti.
- Nemojte upotrebljavati izmjenjivač topline i vlage (HME), izmjenjivač topline i vlage s filtrom (HMEF) ili filtrirani plosnati papir između korisnika i uređaja za ovlaživanje.
- Ovaj proizvod ne smije se dekontaminirati ni na koji način. To uključuje ispiranje, pranje ili dekontaminaciju s pomoću plina, topline, pare ili kipuće vode.
- Kod sustava za disanje s jednim ili dva samozatvarajuća skupljališta vode, UVIJEK se pobrinite da je/su skupljalište/skupljališta postavljeno/a na najnižu točku krak(ov)a i da se nalazi/e ispod razine glave pacijenta.
- Kondenzat UVIJEK tretirajte kao zarazni materijal.
- NE pokrivajte niti okružujte sustav za disanje posteljinom ili drugim materijalima.

Zaštitni filtri
- Ventilatorski sustavi za disanje mogu se dodatno zaštititi od onečišćenja s pomoću ovjerenog bakterijskog/virusnog filtra na kraju sustava, ugrađenog na ulaz, izlaz ili na obje strane uređaja.
- Odgovarajući ovjereni* bakterijski/virusni filtri također se mogu upotrebljavati na završetku sustava.
- Izmjenjivač topline i vlage (HME) ili izmjenjivač topline i vlage s filtrom (HMEF) mogu se upotrebljavati samo sa sustavima bez ovlaživanja.
- Bakterijski/virusni filtar mora se zamijeniti u skladu s proizvođačevim Uputama za upotrebu i/ili politikom bolnice. Ako je ventilacija sustava ugrožena ili je uočen znatan pad ili rast tlaka, smjesta zamijenite filtar.
- Svi filtri trebaju se upotrebljavati u skladu s uputama proizvođača.
- Pri uporabi nebuliziranih lijekova potrebno je pažljivo nadzirati otpornost toka te zamijeniti filtar nakon tretmana, kao mjera opreza protiv začepljenja.
- Između pacijenta i nebulizatora NE upotrebljavajte filtar.

Ovjereni bakterijski/virusni filtar zadovoljava standard BS EN ISO 23328 Filtri za disanje tijekom anestezije i za respiratorne uporabe. Dijelovi 1 & 2.

Vođenje evidencije i datum isteka
- Svaki ventilatorski sustav za disanje isporučuje se s ljepljivom naljepnicom za evidenciju i sljedivost. Upišite datum, vrijeme, datum promjene i broj serije u vrijeme otvaranja i pričvrstite naljepnicu na ventilatorski sustav za disanje na kraju uređaja.
- Nemojte ga upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti na pakovanju ili nakon datuma promjene navedenog na naljepnici.

Skladištenje
Skladištite na hladnom, suhom mjestu bez izravne sunčeve svjetlosti.

Odlaganje
Nakon uporabe, odložite u skladu s lokalnim pravilima i/ili po savjetu lokalnog liječnika.

Tehnički podatci
Obratite se društvu Flexicare® za sve dodatne tehničke podatke.

Posjetite www.flexicare.com/downloads za objašnjenje simbola i informacije o rizicima povezanima s ponovnom uporabom uređaja za jednokratnu uporabu.

Svi podaci navedeni u ovoj uputi točni su u vrijeme tiskanja.

HU – STANDARD KÉTÁGÚ LÉGZŐRENDSZEREK

A Flexicare standard kétágú légzőrendszerek lélegeztetett felnőtt, gyermekgyógyászati és csecsemő/újszülött betegeken alkalmazhatók, kizárólag megfelelően (szak)képzett személyzet által, és a beteg légútja és a lélegeztetőgép közötti csatlakozásként szolgálnak. A felhasználó jártas és képzett kell legyen a Ventilator légzőrendszer kiválasztását, valamint a termék használatát és ápolását illetően, emellett figyelembe kell vennie az adott esetben fennálló klinikai ellenjavallatokat.

Óvintézkedések
Ne használja a terméket, ha annak csomagolását felnyitották, ha a csomagolás vagy a csomag tartalma sérült, illetve a lejárati időn túl.
Használat előtt ellenőrizze, hogy minden csatlakozó biztosan rögzül-e a helyén.
Ellenőrizze az eszköz működését, azaz győződjön meg arról, hogy a rendszerben nincs se szivárgás, se elzáródás.

Használati utasítás
Az alábbi utasításokat minden használat előtt be kell tartani, a kórházi és a helyi irányelveknek és szabályozásoknak megfelelően.
1. Mielőtt az eszközt a beteg légútjához csatlakoztatná, távolítsa el a betegoldali végen található piros biztonsági sapkát.
2. Az alkatrészek csatlakoztatásának menete: összenyomás, elfordítás; az alkatrészek szétválasztásakor pedig alkalmazza az elfordítás, széthúzás mozdulatsort.
3. Az egy vagy két darab, önzáródó vízcsapdával rendelkező légzőrendszerek esetén a kondenzátum szintjét monitorozni, a tartályt pedig szükség szerint üríteni kell.
4. Ha az eszközt az aktív párásítás érdekében fűthető légzőkészülék-párásítóval használja, kérjük, olvassa el a gyártó által adott használati utasítást, és győződjön meg arról, hogy minden alkatrész rendelkezésre áll.

Figyelmeztetések
- A légzőrendszer kizárólag egyszer használatos.
- A légzőrendszer legfeljebb 7 napon át használható, vagy ennél kevesebb ideig – a helyi irányelveknek és szabályozásoknak megfelelően.
- A légzőrendszert azonnal ki kell cserélni, ha láthatóan szennyezett, elzáródott, nagy mennyiségű kondenzátumot tartalmaz vagy szivárog.
- Ne használjon hő- és páracserélőt (HME), szűrővel ellátott hő- és páracserélőt (HMEF) vagy hajtogatott papírszűrőt a beteg és a párásító eszköz közötti szakaszon.
- Ez a termék semmilyen módon nem dekontaminálható. Dekontaminació alatt az öblítés, mosás, illetve gázzal, hővel, gőzzel vagy forrásban lévő vízzel való fertőtlenítés értendő.
- Az egy vagy két darab, önzáródó vízcsapdával rendelkező légzőrendszerek esetén MINDEN ESETBEN győződjön meg arról, hogy a vízcsapda/vízcsapdák az ág(ak) legalacsonyabb pontján/pontjain vannak elhelyezve, a beteg fejének szintje alatt.
- A kondenzátumot MINDEN ESETBEN fertőző anyagként kell kezelni.
- A légzőrendszert TILOS letakarni, valamint ágyneművel vagy más anyagokkal körbevenni.

Védőszűrők
- A lélegeztetőgépek fertőzések elleni védelme tovább növelhető a rendszer berendezés végi részén elhelyezett, validált*, a belégző- vagy a kilégzőnyíláshoz vagy mindkét nyíláshoz csatlakoztatott baktérium-/vírusszűrővel.
- Megfelelően validált* baktérium-/vírusszűrők szintén alkalmazhatók a rendszer betegoldali végén.
- Hő- és páracserélő (HME), illetve szűrővel ellátott hő- és páracserélő (HMEF) kizárólag olyan rendszerek esetében alkalmazható, amelyek nem rendelkeznek párásítóval.
- A baktérium-/vírusszűrőt a gyártó használati utasítása és/vagy a kórház irányelvei szerint kell cserélni. Azonnal cserélje ki a szűrőt, ha a lélegeztetés gátolt, vagy ha jelentős nyomáscsökkenést vagy -növekedést tapasztal.
- Minden szűrőt a gyártó utasításai szerint kell használni.
- Porlasztott gyógyszerek alkalmazása esetén az áramlási ellenállást szorosan monitorozni kell, a kezelést követően pedig ki kell cserélni a szűrőt az elzáródás megelőzése végett.
- TILOS a szűrőt a beteg és a porlasztókészülék közé helyezni.

*A validált baktérium-/vírusszűrő megfelel az anesztézia és lélegeztetés során alkalmazott légzőrendszeri szűrőkre vonatkozó BS EN ISO 23328 szabványnak. 1. és 2. részek.

Nyilvántartás és lejárati dátum
- Minden légzőrendszerhez tartozik egy felragasztható címke, nyilvántartás és nyomon követés céljából. Felbontás után töltse ki a dátumra, időpontra és tételszámra vonatkozó mezőket, majd ragassza a címkét a légzőrendszerre a berendezés végén.
- Ne használja a terméket a csomagolásra nyomtatott lejárati időn túl, illetve a felragasztható címkén lévő, csere esedékességére vonatkozó dátumot követően.

Tárolás
Száraz, hűvös, napfénytől védett helyen tartandó.

Ártalmatlanítás
Használat után a helyi előírások és / vagy a helyi egészségügyi ellátó utasításainak megfelelően ártalmatlanítsa.

Műszaki adatok
További műszaki adatokért, kérjük, forduljon a Flexicare® vállalathoz.

A szimbólumok magyarázatát, valamint az egyszer használatos termékek újrafelhasználására vonatkozó kockázatokat az alábbi honlapon találja: www.flexicare.com/downloads.

A jelen tájékoztatóban található információk a tájékoztató nyomtatása idején érvényesek.

ID - SISTEM PERNAPASAN VENTILATOR DUAL LIMB STANDAR

Sistem Pernapasan Ventilator Dual Limb Standar dari Flexicare digunakan untuk ventilasi pada pasien Dewasa, Anak, dan Balita/Neonatal oleh personil yang terlatih/berpengalaman untuk menghubungkan jalan napas pasien ke Ventilator. Pengguna harus terbiasa dan terlatih dalam memilih Sistem Pernapasan Ventilator yang sesuai, terbiasa menggunakan dan merawat produk, juga mengetahui segala kontranindikasi klinis.

Tindakan Pencegahan
Jangan gunakan apabila kemasan terbuka, atau isi kemasan rusak, atau jika tanggal kedaluwarsa sudah terlewati.
Sebelum digunakan, periksa semua konektor sudah terpasang dengan kencang.
Lakukan uji fungsional untuk memastikan tidak ada penyumbatan atau kebocoran dalam sistem.

Petunjuk Penggunaan
Petunjuk ini harus diikuti sebelum digunakan terkait dengan kebijakan rumah sakit atau pedoman setempat:
1. Lepas tutup pengaman merah di sisi pasien sebelum menghubungkan ke perangkat jalan napas pasien.
2. Lakukan gerakan dorong dan puntir untuk menghubungkan komponen, kemudian puntir dan tarik untuk melepas.
3. Untuk Sistem Pernapasan dengan satu atau dua Perangkap Air Tutup Sendiri, pantau tingkat pengembunan dan kosongkan wadah jika perlu.
4. Untuk digunakan bersama Pemanas Humidifier Respirasi untuk Humidifikasi Aktif, bacalah Petunjuk Penggunaan dari produsen dan pastikan semua komponennya tersedia.

Peringatan / Hati-hati
- Sistem Pernapasan ini hanya Sekali Pakai.
- Sistem Pernapasan ini dirancang untuk digunakan selama periode maksimum 7 hari, atau kurang dari itu apabila ditetapkan kebijakan dan peraturan setempat.
- Sistem Pernapasan ini harus segera diganti jika nampak kotor, tersumbat, mengandung embun tebal (karena hujan), atau bocor.
- Jangan gunakan Penukar Lembab & Panas (HME), Penukar Lembab & Panas dengan Filter (HMEF) atau Filter Kertas Gelombang antara perangkat pasien dan alat pelembab.
- Produk ini tidak boleh didekontaminasi dengan cara apa pun. Cara-cara yang dimaksud antara lain adalah pembilasan, pencucian, atau dekontaminasi menggunakan gas, panas, uap, atau air mendidih.
- Untuk Sistem Pernapasan dengan satu atau dua Perangkap Air Tutup Sendiri, SELALU pastikan Perangkap Airnya diletakkan di titik terendah organ tubuh (limb) dan di bawah ketinggian kepala pasien.
- SELALU anggap embun sebagai bahan menular.
- JANGAN menutupi atau membungkus Sistem Pernapasan dengan sprei atau bahan lainnya.

Filter Pelindung
- Ventilator dapat lebih terlindung dari kontaminasi dengan filter bakteri/virus yang diizinkan* di sisi mesin sistem, yang dipasang pada port inspirasi, ekspirasi atau kedua port pada mesin.
- Filter bakteri/virus yang diizinkan dengan benar* juga dapat digunakan pada sisi sistem pasien.
- Penukar Panas & Lembab (HME) atau Penukar Panas & Lembab dengan Filter (HMEF) hanya boleh digunakan dalam sistem tanpa humidifikasi.
- Filter bakteri/virus harus diganti sesuai Petunjuk Penggunaan produsen dan/atau kebijakan rumah sakit. Segera ganti filter jika ventilasi terganggu, atau nampak tekanan naik/turun drastis.
- Semua filter harus digunakan sesuai dengan petunjuk produsen.
- Saat menggunakan obat-obatan nebulisasi, ketahanan terhadap aliran harus dipantau dan filter harus diganti setelah perlakuan sebagai tindakan pencegahan terhadap tersumbat.
- JANGAN menggunakan filter di antara pasien dan nebuliser.

*Filter bakterial/viral yang divalidasi memenuhi BS EN ISO 23328 yang mengatur tentang filter sistem pernapasan untuk keperluan anestesi dan pernapasan. Bagian 1 & 2

Pendokumentasian & Tanggal Kedaluwarsa
- Masing-masing Sistem Pernapasan Ventilator dilengkapi dengan label dengan perekat untuk keperluan pencatatan dan pelacakan. Tulis tanggal, waktu, tanggal perubahan, dan nomor lot pada saat membuka dan pasang label ke Sistem Pernapasan di sisi mesin.
- Jangan gunakan setelah tanggal kedaluwarsa yang tercetak pada kemasan atau tanggal ganti yang tercatat pada label adhesif.

Penyimpanan
Simpan di tempat yang sejuk, kering, dan tidak terkena sinar matahari langsung.

Pembuangan
Setelah penggunaan, buang sesuai dengan kebijakan setempat dan/atau sebagaimana disarankan oleh penyedia layanan kesehatan setempat.

Data Teknis
Hubungi Flexicare® untuk mendapat data teknis tambahan.

Kunjungi www.flexicare.com/downloads untuk mendapatkan pedoman simbol dan informasi mengenai risiko yang terkait dengan penggunaan kembali barang sekali pakai.

Semua informasi pada selebaran ini benar pada saat pencetakan.

IT – CIRCUITI RESPIRATORI VENTILATI STANDARD A DUE RAMI

I circuiti respiratori ventilati standard a due rami Flexicare sono destinati all'utilizzo su pazienti ventilati adulti, pediatrici e neonatali da parte di personale adeguatamente formato e qualificato per collegare le vie aeree del paziente a un ventilatore. L'utente deve avere familiarità e formazione nella scelta del circuito respiratorio ventilato appropriato, nell'utilizzo e nella cura del prodotto e deve conoscere eventuali controindicazioni cliniche.

Precauzioni
Non utilizzare il prodotto se la confezione non è integra o se la stessa o il contenuto risultano danneggiati, né dopo la data di scadenza.
Prima dell'uso controllare che tutti i connettori siano correttamente collegati.
Effettuare una prova funzionale per verificare che non vi siano occlusioni o perdite nel circuito.

Istruzioni per l'uso
Queste istruzioni devono essere seguite prima di ogni utilizzo tenendo conto dei protocolli ospedalieri e delle linee guida locali:
1. Rimuovere il cappuccio rosso di sicurezza sul lato paziente prima di collegare al dispositivo delle vie aeree del paziente.
2. Collegare i componenti mediante manovra di compressione e rotazione e scollegarli mediante manovra di rotazione ed estrazione.
3. Per circuiti respiratori con uno o due dispositivi di raccolta dell'acqua autosigillanti, controllare il livello della condensa e svuotare il contenitore quando necessario.
4. Nel caso di utilizzo con riscaldatore umidificatore respiratorio per umidificazione attiva, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del produttore e garantire la disponibilità di tutti i componenti necessari.

Avvertenze / Precauzioni
- Il circuito respiratorio è esclusivamente monouso.
- Il circuito respiratorio è progettato per essere usato per un periodo massimo di 7 giorni o meno, in base alle politiche e alle linee guida locali.
- Il circuito respiratorio deve essere immediatamente sostituito qualora risulti visibilmente sporco, ostruito, contenga un elevato livello di condensa o vi siano perdite.
- Non utilizzare uno scambiatore di umidità e calore (HME) o uno scambiatore di umidità e calore con filtro (HMEF) o un filtro di carta plissettato fra il paziente e il dispositivo di umidificazione.
- Non è possibile sottoporre il prodotto a nessun tipo di decontaminazione. (risciacquo, lavaggio, gas, calore, vapore o acqua bollente).
- Per circuiti respiratori con uno o due dispositivi di raccolta dell'acqua autosigillanti, verificare SEMPRE che i dispositivi di raccolta dell'acqua siano posizionati nel punto più basso del ramo e che siano più bassi del livello della testa del cliente.
- Trattare SEMPRE la condensa come materiale infetto.
- NON coprire né circondare il circuito respiratorio con lenzuola o altro materiale.

Filtri di protezione
- I ventilatori possono essere ulteriormente protetti da contaminazione mediante filtro di ritenzione batterica/virale omologato* applicato sul lato apparecchio del sistema, da installare sulla porta di inspirazione o di espirazione o su entrambe.
- È altresì possibile utilizzare un filtro di ritenzione batterica/virale opportunamente omologati* sul lato paziente del circuito.
- Uno scambiatore di umidità e calore (HME) o uno scambiatore di umidità e calore con filtro (HMEF) può essere impiegato solo su sistemi senza umidificazione.
- Il filtro antibatterico/antivirale deve essere sostituito seguendo le istruzioni per l'uso del produttore e/o le politiche dell'ospedale. Sostituire immediatamente il filtro qualora la ventilazione sia compromessa o si osservi una significativa caduta o innalzamento di pressione.
- Tutti i filtri devono essere utilizzati secondo le istruzioni della casa produttrice.
- Quando si utilizzano farmaci nebulizzati occorre monitorare con attenzione la resistenza al flusso e sostituire il filtro dopo il trattamento come precauzione contro il blocco.
- NON utilizzare filtri fra il paziente e il dispositivo di nebulizzazione.

*I filtri di ritenzione batterica/virale omologati sono conformi alla normativa BS EN ISO 23328 "Filtri di sistemi respiratori per uso anestetico e respiratorio", Parti 1 e 2.

Tracciabilità e data di scadenza
- Ogni circuito respiratorio ventilato è dotato di etichetta adesiva che serve per la registrazione dei dati e la tracciabilità. Riportare la data, l'ora, la data di sostituzione e il numero di lotto al momento dell'apertura e affiggere l'etichetta al circuito respiratorio, all'estremità del dispositivo.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione o dopo la data di sostituzione indicata sull'etichetta adesiva.

Conservazione
Conservare in luogo fresco e asciutto, protetto dalla luce diretta del sole.

Smaltimento
Dopo l'uso, smaltire in conformità alle normative locali e/o come suggerito dall'operatore sanitario locale.

Dati tecnici
Contattare Flexicare® per ogni ulteriore informazione tecnica.

Visitare www.flexicare.com/downloads per informazioni sui simboli e sui rischi associati al riutilizzo di dispositivi monouso.

Tutte le informazioni contenute in questo foglietto devono intendersi corrette al momento della stampa.

JP - 標準型デュアルリムベンチレータブリージングシステム

Flexicare標準型デュアルリムベンチレータブリージングシステムは、患者のエアウェイをベンチレータに接続するための適切な訓練を受けた、またはそれを行う資格を有するスタッフにより、人工呼吸下の成人、小児および乳児または新生児患者に使用することを目的としています。ユーザーは、適切なベンチレータブリージングシステムの選択、製品の使用方法や手入れ方法を熟知し、訓練を受け、さらに臨床的な禁忌を理解していなければなりません。

使用上の注意
包装が開封されていたり、包装もしくは中身が破損していたり、または使用期限を過ぎている場合は、使用しないでください。
使用前に、全てのコネクタがしっかりと接続されていることを確認します。
システム内に閉塞やリークがないことを確実にするために、機能テストを行います。

使用方法
毎回使用前に、病院の方針および現地のガイドラインと共に、以下の指示に従わなければなりません。
1. 患者のエアウェイ装置に接続する前に、患者側の赤い安全キャップを取り外します。
2. コンポーネントを接続するにはプッシュ・ツイスト方式で、取り外すにはツイスト・プル方式で行います。
3. １つまたは2つのセルフシールタイプのウォータートラップの付いたブリージングシステムでは、結露の程度をモニターし、必要に応じて容器を空にしてください。
4. アクティブヒュミディフィケーション用の人工呼吸器用加温加湿器と合わせて使用する場合は、メーカーの取扱説明書を参照し、必要なコンポーネントが全て揃っていることを確実にしてください。

警告・注意
- 本ブリージングシステムは再使用禁止です。
- 本ブリージングシステムは最長7日間まで、または現地の方針およびガイドラインでそれ以下の期間が規定されている場合は、その期間までの使用を目的として設計されています。
- 本ブリージングシステムは、目に見える汚れがあったり、閉塞していたり、高度の結露（水滴降下（rain out））があったり、またはリークが発生した場合は、直ちに交換されなければなりません。
- 人工鼻（HME）、フィルタ付人工鼻（HMEF）またはプリーツペーパーフィルタを、患者と加湿装置の間で使用しないでください。
- 本製品はどのような方法によっても消毒することはできません。これには、すすいだり、洗ったり、またはガス、熱、蒸気もしくは熱湯を使った消毒が含まれます。
- １つまたは2つのセルフシールタイプのウォータートラップの付いたブリージングシステムでは、常にウォータートラップがリムの最も低い位置にあり、患者の頭部より低いところにあることを確実にします。
- 結露は、常に感染性物質として取り扱います。
- 寝具またはその他の物質で当ブリージングシステムをカバーしたり、システム全体を覆ったりしないでください。

保護フィルタ
- バリデーションされた*バクテリアフィルタまたはウイルスフィルタをシステムの機械側の吸気ポートか呼気ポート、または両ポートに取り付けて、ベンチレータを汚染からさらに保護することができます。
- 適切にバリデーションされた* バクテリアフィルタまたはウイルスフィルタを、システムの患者側端に使用することもできます。
- 人工鼻（HME）またはフィルタ付人工鼻（HMEF）は、加湿装置がない場合に限ってシステムに使用することができます。
- バクテリアフィルタまたはウイルスフィルタは、メーカーの取扱説明書または病院の方針、またはその両方の規定に従って交換しなければなりません。換気が阻害されたり、または圧力が著しく低下もしくは上昇した場合は、直ちにフィルタを交換してください。
- フィルタはすべて、メーカーの取扱説明書に従って使用されなければなりません。
- 霧状の薬剤を使用する場合は、流量抵抗を注意深くモニターし、閉塞を予防するために、術後はフィルタを交換しなければなりません。
- 患者とネブライザーの間ではフィルタを使用しないでください。

*バリデーションされたバクテリアフィルタまたはウイルスフィルタは、麻酔および呼吸に使用されるブリージングシステム用フィルタのBS EN ISO23328に適合しています。パーツ１および2

記録管理と使用期限
- 各ベンチレータブリージングシステムには、記録管理とトレーサビリティのための接着ラベルが添付されています。開梱時に、日付と時間、交換日、およびロット番号を記入したラベルを、ブリージングシステムの機械側に貼り付けます。
- 包装に記載されている使用期限を過ぎたり、または接着ラベルに記載されている交換日を過ぎては使用しないでください。

保管
直射日光を避け、涼しく乾燥した場所に保管して下さい。

廃棄方法
現地の規制、および/または現地の医療機関の助言に従い廃棄します。

技術資料
詳細な技術資料をご希望の場合は、Flexicare® までお問い合わせください。

シンボルのガイドおよび単回使用器材の再使用に関連するリスクについての情報は、www.flexicare.com/downloadsをご覧ください。

本リーフレットのすべての情報は、印刷時のものです。

КК - СТАНДАРТТЫ ЕКІ ЖАҚТЫ ЖЕЛДЕТКІШ ТЫНЫС АЛУ ЖҮЙЕЛЕРІ

Flexicare Standard Dual Limb Ventilator тыныс алу жүйелері пациенттің әуе жолын желдеткішті жалғау үшін жеткілікті түрде дайындалған / білікті мамандар арқылы желдетілетін ересек, педиатриялық және нәресте / неонатальды науқастарда қолдануға арналған. Пайдаланушы тиісті Ventilator Тыныс алу жүйесі, өнімді пайдалану және күту, және кез-келген клиникалық қарсы көрсеткіштерді білуі керек.

Сақтық шаралары
Қаптаманың ашық немесе орауыш немесе зақымданғаны немесе жарамдылық мерзімі аяқталғаннан кейін пайдаланбаңыз.
Қолданар алдында, барлық қосқыштарды сенімді түрде тексеріңіз.
Жүйеде оқшаулану немесе ағып кетудің болмауын қамтамасыз ету үшін функционалдық сынақ өткізіңіз.

Пайдаланудың нұсқаулары
Бұл нұсқауларды аурухана саясаты мен жергілікті нұсқаулықтармен бірге қолдануға дейін орындау керек:
1. Науқастың тыныс жолдарының құрылғыны жалғамас бұрын науқастың ұшының қызыл қауіпсіздік қақпағын алыңыз.
2. Компоненттерді қосу үшін итеру және бұрау әрекетін пайдаланыңыз, ал ажырату үшін бұрау және тарту әрекеті.
3. Бір немесе екі өздігінен сіңіретін судың қақпанымен тыныс алу жүйелері үшін конденсаттан және бос контейнер деңгейін қадағалаңыз.
4. Белсенді ылғалдандыру үшін тыныс жолдарының ылғалдағышы қыздырғышымен бірге пайдалану үшін өндірушінің Пайдалану жөніндегі нұсқауларына жүгініңіз және барлық қажетті компоненттердің бар-жоғын қамтамасыз етіңіз.

Ескертулер / ескерту
- Тыныс алу жүйесі - бір рет пайдалану.
- Тыныс алу жүйесі жергілікті саясат пен нұсқауларға сәйкес 7 күнге дейін немесе одан кем уақытқа дейін пайдалануға арналған.
- Егер көзге көрінетін кірленген болса, тыныс алу жүйесі тез арада ауыстырылуы керек, конденсацияның жоғары деңгейін (жаңбырды) немесе ағып кетуді тудыратын болса.
- Пациент пен ылғалдандыру құрылғысы арасында жылу және ылғалдылық алмастырғышты (HME), сүзгіні (HMEF) немесе пленка қағаз сүзгісін пайдаланбаңыз.
- Бұл өнім қандай да бір жолмен залалсыздандырылмауы мүмкін. Бұл газды, жылуды, буды немесе қайнаған сумен шаю, жуу немесе залалсыздандыруды қамтиды.
- Бір немесе екі өздігінен су өткізетін суды қақпанымен тыныс алу жүйелері үшін әрдайым Суға арналған тұзақ (лар) ілмектердің ең төменгі нүктесінде орналасады және науқастың басының деңгейінен төмен.
- ЖИЫНТЫҚТЫҢ әрдайым инфекциялық материал ретінде емде.
- Тыныс алу жүйесін төсек-орын немесе басқа материалдармен жаппаңыз немесе қоршамаңыз..

Қорғайтын сүзгілер
- Желдеткіштер де, инспираторлық, эксплуатациялық немесе екі аппараттық портымен жабдықталған, жүйенің соңында тексерілген * бактериалды / вирустық сүзгі арқылы ластанудан қорғалған болуы мүмкін.
- Жүйенің емделушісінде дұрыс тексерілген * бактериялық / вирустық сүзгі қолданылуы мүмкін.
- Жылытқыш және Ылғал алмастырғыш (HME) немесе Сүзгі бар сүзгі (HMEF) жылуды ылғалдылық алмастырғыш тек ылғалданусыз жүйелерде қолданылуы мүмкін.
- бактериялы / вирустық сүзгіні өндірушінің Пайдалану нұсқаулары және / немесе аурухана саясатына сәйкес өзгерту керек. Желдетудің бұзылуы немесе қысымның төмендеуі немесе жоғарылауы байқалған жағдайда сүзгіні дереу өзгертіңіз.
- Барлық сүзгілерді өндірушінің нұсқауларына сәйкес пайдалану керек.
- Небулизированные препараттарды қолданған кезде ағынға төзімділікті мұқият бақылап, сүзгіні тазартудан кейін тазалау керек, себебі бұғаттауға қарсы сақтық шарасы қолданылады.
- Науқастың және шашыратқыштың арасындағы сүзгіні пайдаланбаңыз.

*Вакциналық бактериялық / вирустық сүзгі BS EN ISO 23328 анестезия және тыныс алуды қолдану үшін тыныс алу жүйесі сүзгілеріне сай келеді. 1 және 2-бөлім.

Жазбаны сақтау және жарамдылық мерзімі
- Әрбір желдеткіш тыныс алу жүйесі жазбаны сақтау және қадағалау үшін жабысқақ затбелгімен жабдықталған. Ашылған сәтте күнді, уақытты, өзгерту күнін және партия нөмірін аяқтаңыз және жапсырманы машинаның соңында тыныс алу жүйесіне қосыңыз.
- Орамда басылған жарамдылық мерзімі аяқталғаннан кейін немесе жапсырма жапсырмасында көрсетілген өзгерту күнінен кейін пайдаланбаңыз.

Сақтау
Салқын, құрғақ жерде тікелей күн сәулесінен тыс жерде сақтаңыз.

Қоқысқа тастау
Пайдаланғаннан кейін, жергілікті ережелерге және / немесе жергілікті медициналық қызмет көрсетушінің кеңесіне сәйкес кәдеге жаратыңыз.

Техникалық деректер
Кез-келген қосымша техникалық деректер үшін Flexicare®-мен хабарласыңыз.

Рәміздер нұсқаулығы және бір қолданылатын құрылғыларды қайта пайдалану қаупі туралы ақпарат алу үшін www.flexicare.com/download сайтына кіріңіз.

Осы кітапшадағы барлық ақпарат басып шығару кезінде дұрыс.

KO -표준 듀얼 림 환기장치 호흡 시스템

Flexicare 표준 듀얼 림 환기장치 호흡 시스템은 적절한 교육을 받은 사용자/유자격 사용자가 환자 기도를 환기장치에 연결하기 위해 환기 대상 성인, 소아 및 유아/신생아 환자에게 사용하도록 고안되었습니다. 사용자는 적절한 환기장치 호흡 시스템의 선택, 사용 및 제품 관리에 익숙하고 이와 관련하여 교육을 받아야 하며, 모든 임상적 금기 사항을 숙지하고 있어야 합니다.

주의 사항
포장이 개봉되어 있거나 포장 또는 내용물이 손상되었거나 유효 기간이 지난 경우 사용하지 마십시오.
사용하기 전 모든 커넥터가 단단히 고정되어 있는지 확인하십시오.
기능 테스트를 수행하여 시스템에 폐색이나 누출이 없는지 확인하십시오.

사용 지침
다음 지침은 병원 정책과 현지 가이드라인과 관련하여 매번 사용하기 전에 따라야 합니다.
1. 환자 기도 장치에 연결하기 전에 빨간색의 환자 쪽 안전 캡을 제거하십시오.
2. 누르고 돌려서 부품을 연결하고 돌려서 잡아당겨 연결을 해지합니다.
3. 자가 밀봉 워터 트랩 한두 개가 장착된 호흡 시스템의 경우, 응축수의 수위를 모니터링하고 필요 시 용기를 비우십시오.
4. 능동 가습용 호흡 가습기 히터와 함께 사용하려면, 제조사의 사용 지침을 참조하고 모든 필요 구성품을 사용할 수 있는지 확인하십시오

경고/주의
- 호흡 시스템은 일회용입니다.
- 호흡 시스템은 최대 7일 동안, 또는 현지 정책과 지침이 요구할 경우 그보다 적은 기간 동안 사용하도록 고안되었습니다.
- 호흡 시스템은 오염이 육안으로 확인되거나 폐색되거나 높은 수위의 응축수가 포함되어 있거나(응축수 강하) 또는 누출이 발생할 경우 즉시 교체해야 합니다.
- 열 수분 교환기(HME), 필터 장착 열 수분 교환기(HMEF) 또는 주름진 종이 필터를 환자와 가습기 사이에서 사용하지 마십시오.
- 이 제품은 어떤 방식으로도 오염이 제거되지 않을 수 있습니다. 여기에는 린스, 세척 또는 가스, 열 또는 끓는 물을 사용한 오염 제거를 포함합니다.
- 자가 밀봉 워터 트랩 한두 개가 장착된 호흡 시스템의 경우, 항상 워터 트랩이 림의 가장 낮은 위치에 그리고 환자 머리 높이보다 낮은 곳에 있게 하십시오.
- 항상 응축수를 감염 물질로 간주하십시오.
- 호흡 시스템을 침구 또는 기타 물건으로 덮거나 감싸지 마십시오.

보호 필터
- 환기 장치는 시스템의 기계 쪽에서 흡기, 호기 또는 양쪽 기계 포트 모두 중 하나에 장착한 검증된* 세균/바이러스 필터를 통해 오염으로부터 보호할 수 있습니다.
- 또한 적절하게 검증된* 세균/바이러스 필터를 시스템의 환자 쪽에 사용할 수 있습니다.
- 열수분 교환기(HME) 또는 필터 장착 열수분 교환기(HMEF)는 가습 기능이 없는 시스템에서만 사용할 수 있습니다.
- 세균/바이러스 필터는 제조사 사용 지침 및/또는 병원 정책에서 지시하는 대로 교환해야 합니다. 환기가 되지 않거나 상당한 압력 강하 또는 상승이 관찰될 경우 즉시 필터를 교환하십시오.
- 모든 필터는 제조사의 지침에 따라 사용해야 합니다.
- 분무 약물을 사용할 때, 유량 저항을 면밀하게 모니터링하고 치료 후 차단 방지 조치로 필터를 교체해야 합니다.
- 환자와 분무기 사이에 필터를 사용하지 마십시오.

*검증된 세균/바이러스용 필터는 BS EN ISO 23328 마취 및 호흡기 사용을 위한 호흡기 시스템. 파트 1 & 2를 충족합니다.

기록 유지 및 유효 기간
- 각 환기장치 호흡 시스템은 기록 보관 및 추적을 위한 접착 라벨이 제공됩니다. 개봉 시 날짜, 시간, 변경 날짜 및 로트 번호를 작성하고 기계 쪽에 호흡 시스템에 라벨을 부착합니다.
- 포장에 인쇄된 유효 기간이 종료된 후 또는 접착 라벨에 기록된 변경 날짜 이후에는 사용하지 마십시오.

저장 방법
직사광성이 비치지 않는 서늘하고 건조한 장소에 보관하십시오.

폐기
사용 후 현지 방침에 따라 및/또는 현지 의료 기관이 권고한 대로 폐기합니다.

기술 데이터
모든 추가 기술 데이터는 Flexicare®로 문의하십시오.

기호 안내 및 일회용 장치의 재사용과 관련된 위험에 대한 정보는 www.flexicare.com/downloads를 방문하십시오.

이 책자에 나와 있는 모든 정보는 인쇄 시점을 기준으로 정확합니다.

LT - STANDARTINĖS DVIGUBŲ GALŪNIŲ RESPIRATORIAUS KVĖPAVIMO SISTEMOS

Flexicare standartinės dvigubų galūnių respiratoriaus kvėpavimo sistemos yra skirtos naudoti ventiliuojamiems suaugusiesiems, vaikams ir kūdikiams / naujagimiams ir respiratorių prie paciento kvėpavimo takų prijungia tinkamai apmokyti / kvalifikuoti darbuotojai. Naudotojas turi būti susipažinęs ir mokėti naudoti atitinkamą respiratoriaus kvėpavimo sistemą, prižiūrėti produktą bei žinoti klinikines kontraindikacijas.

Atsargumo priemonės
Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta, ji ar jos turinys pažeistas arba pasibaigęs galiojimo laikas.
Prieš naudojimą patikrinkite visas jungtis, ar jos veikia.
Atlikite funkcinį patikrinimą, kad sistemoje nebūtų užsikimšimo ar nuotėkio.

Naudojimo instrukcijos
Prieš kiekvieną naudojimą reikia laikytis šių instrukcijų bei ligoninės politikos ir vietos gairių:
1. Prieš prijungdami prie paciento kvėpavimo takų prietaiso, nuimkite nuo paciento galo raudoną apsauginį dangtelį.
2. Komponentų prijungimui naudokite stūmimo ir sukimo veiksmus, o atjungimui – sukimo ir traukimo veiksmus.
3. Stebėkite kondensato lygį kvėpavimo sistemose su viena ar dviem savaime užsidarančiomis vandens gaudyklėmis ir ištuštinkite talpyklą, jei reikia.
4. Žiūrėkite gamintojo naudojimo instrukcijas kaip naudoti kvėpavimo drėkintuvo šildytuvą aktyviam drėkinimui ir užtikrinkite, kad yra visi būtini komponentai.

Įspėjimai / atsargumo priemonės
- Kvėpavimo sistema skirta tik vienkartiniam naudojimui.
- Kvėpavimo sistema skirta naudoti ne ilgiau kaip 7 dienas arba trumpiau, jei nurodyta vietos politikoje ir gairėse.
- Kvėpavimo sistemą reikia nedelsiant pakeisti, jei yra vizualiai užteršta, užsikimšusi, susidaręs didelis kondensatas (lietaus išsiskyrimas) arba pradeda tekėti.
- Nenaudokite šilumos ir drėgmės keitiklio (ŠDK), šilumos drėgmės keitiklio su filtru (ŠDKF) arba plisuoto popieriaus filtro tarp paciento ir drėkinimo prietaiso.
- Šio produkto negalima nukenksminti jokiu būdu. Tai apima skalavimą, plovimą ar nukenksminimą, naudojant dujas, šilumą, garus arba verdantį vandenį.
- VISADA užtikrinkite, kad kvėpavimo sistemų su viena ar dviem savaime užsidarančiomis vandens gaudyklėmis vandens gaudyklė (-os) būtų žemiausioje galūnės (-ių) vietoje ir žemiau paciento galvos lygio.
- Kondensatas VISADA laikomas infekcine medžiaga.
- NEUŽDENKITE ir neapgaubkite kvėpavimo sistemos patalyne ar kitomis medžiagomis.

Apsauginiai filtrai
- Respiratorius galima apsaugoti nuo užteršimo naudojant patvirtintą* bakterinį / virusinį filtrą sistemos aparato gale, pritvirtinant jį prie įkvėpimo, iškvėpimo arba abiejų aparato prievadų.
- Tinkamai patvirtintas* bakterinis / virusinis filtras gali būti naudojamas paciento sistemos gale.
- Šilumos ir drėgmės keitiklį (ŠDK) arba šilumos drėgmės keitiklį su filtru (ŠDKF) galima naudoti tik sistemose be drėkinimo.
- Bakterinį / virusinį filtrą būtina pakeisti kaip nurodyta gamintojo naudojimo instrukcijoje ir (ar) ligoninės politikoje. Nedelsiant pakeiskite filtrą, jei respiratorius pažeistas arba pastebimas didelis slėgio kritimas arba kilimas.
- Visus filtrus reikia naudoti pagal gamintojo instrukcijas.
- Jei naudojami purškiami vaistai, atidžiai stebėkite tekėjimo atsparumą, o po gydymo pakeiskite filtrą kaip atsargumo priemonę nuo užsikišimo.
- NENAUDOKITE filtro tarp paciento ir purkštuvo.

*Patvirtintas bakterinis / virusinis filtras atitinka BS EN ISO 23328 kvėpavimo sistemos filtrus, skirtus anestezijai ir kvėpavimui. 1 ir 2 dalys.

Įrašų laikymas ir galiojimo data
- Kiekviena respiratoriaus kvėpavimo sistema teikiama su lipnia etikete, skirta registruoti ir atsekti įrašams. Atidarymo metu įrašykite datą, laiką, pakeitimo datą bei partijos numerį ir priklijuokite etiketę ant kvėpavimo sistemos aparato gale.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui, nurodytam ant pakuotės, arba po pakeitimo datos, įrašytos ant lipnios etiketės.

Laikymas
Laikykite vėsioje ir sausoje vietoje toliau nuo tiesioginių saulės spindulių.

Išmetimas
Panaudotus produktus šalinti laikantis vietos taisyklių arba pagal vietos sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo nurodymus.

Techniniai duomenys
Dėl papildomų techninių duomenų kreipkitės į Flexicare®.

Interneto svetainėje www.flexicare.com/downloads rasite simbolių paaiškinimus ir informaciją apie riziką, susijusią su vienkartinių prietaisų pakartotiniu naudojimu.

Šiame lapelyje pateikta informacija yra teisinga spausdinimo metu.

LV - STANDARTA DIVU ATZARU ELPINĀŠANAS SISTĒMAS IZMANTOŠANAI AR VENTILATORU

Flexicare standarta divu atzaru elpināšanas sistēmas izmantošanai ar ventilatoru paredzētas pieaugušiem pacientiem, bērniem un zīdaiņiem/ jaundzimušajiem, kuriem nepieciešama plaušu ventilēšana; atbilstoši kvalificēts personāls tās izmanto pacienta elpceļu savienošanai ar ventilatoru. Lietotājām jāpārzina un jābūt apmācītam par atbilstošas ventilatora elpināšanas sistēmas izvēlēšanos un izstrādājuma lietošanu un kopšanu, kā arī jābūt informētam par jebkādām klīniskām kontrindikācijām.

Piesardzības pasākumi
Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai ja iepakojums vai saturs ir bojāts, vai pēc derīguma termiņa.
Pirms lietošanas jāpārbauda, vai visi savienojumi ir droši un atrodas paredzētajās vietās.
Veiciet funkcionālo pārbaudi, lai pārliecinātos, ka sistēmā nav nosprostojumu vai noplūdes.

Lietošanas norādījumi
Šie norādījumi jāievēro pirms katras lietošanas reizes, ievērojot slimnīcas politiku un vietējās vadlīnijas.
1. Pirms pievienošanas pacienta elpceļu ierīcei noņemiet pacienta puses sarkano drošības uzgali.
2. Lai savienotu komponentus, piespiediet un pagrieziet, bet, lai tos atvienotu, pagrieziet un pavelciet.
3. Izmantojot elpināšanas sistēmas ar vienu vai diviem pašnoslēdzošiem ūdens uztvērējiem, jāuzrauga kondensāta līmenis un pēc vajadzības jāiztukšo tvertne.
4. Izmantojot kopā ar aktīvai mitrināšanai paredzētu respiratoro mitrinātāju un sildītāju, lūdzam skatīt ražotāja lietošanas instrukciju un pārliecināties, vai ir pieejami visi nepieciešamie komponenti.

Brīdinājumi/ piesardzība lietošanā
- Šī elpināšanas sistēma paredzēta tikai vienreizējai lietošanai.
- Elpināšanas sistēmu paredzēts lietot maksimāli 7 dienas vai īsāku laiku, ja tā paredz vietējā politika un vadlīnijas.
- Elpināšanas sistēma nekavējoties jāmaina, ja tā kļūst redzami netīra, ja tajā izveidojas nosprostojums vai ja tajā ir augsts kondensāta līmenis (rain out) vai radusies noplūde.
- Starp pacientu un mitrināšanas ierīci nedrīkst izmantot siltuma un mitruma apmaiņas ierīci (Heat Moisture Exchanger, HME), siltuma un mitruma apmaiņas ierīci ar filtru (Heat Moisture Exchanger with Filter, HMEF) vai gofrēta papīra filtru.
- Šo izstrādājumu nekādā veidā nevar attīrīt. Tas attiecas uz skalošanu, mazgāšanu vai dekontamināciju ar gāzi, karstumu, tvaiku vai verdošu ūdeni.
- Izmantojot elpināšanas sistēmas ar vienu vai diviem pašnoslēdzošiem ūdens uztvērējiem, VIENMĒR jāraugās, lai ūdens uztvērējs(-i) atrastos atzara(-u) zemākajā(-os) punktā(-os) un būtu zemāk par pacienta galvas līmeni.
- Ar kondensātu VIENMĒR jārīkojas kā ar infekciozu materiālu.
- Elpināšanas sistēmu NEDRĪKST pārklāt vai aptīt ar gultasveļu vai citiem materiāliem.

Aizsargājoši filtri
- Ventilatorus var papildus aizsargāt pret kontamināciju, iekārtas sistēmas pusē izmantojot validētu* baktēriju/ vīrusu filtru, kas uzstādīts iekārtas ieelpas vai izelpas, vai abās pieslēgvietās.
- Atbilstoši validētu* baktēriju/vīrusu filtru var izmantot arī sistēmas pacienta pusē.
- Siltuma un mitruma apmaiņas ierīci (HME) vai siltuma un mitruma apmaiņas ierīci ar filtru (HMEF) var izmantot tikai ar sistēmām, kurām nav mitrināšanas funkcijas.
- Baktēriju/ vīrusu filtrs jāmaina saskaņā ar ražotāja sniegtajiem lietošanas norādījumiem un/vai slimnīcas politiku. Nekavējoties mainiet filtru, ja pasliktinās plaušu ventilācijas rādītāji vai vērojams būtisks spiediena kritums vai palielināšanās.
- Visi filtri jālieto saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
- Izmantojot zāles nebulizētā formā, rūpīgi jāuzrauga plūsmas pretestība un pēc terapijas jāmaina filtrs, lai nodrošinātos pret nosprostošanos.
- NEDRĪKST izmantot filtru starp pacientu un nebulizatoru.

*Validēts baktēriju/vīrusu filtrs atbilst BS EN ISO 23328 "Elpināšanas sistēmu filtri izmantošanai anestēzijā un elpošanas sistēmās. 1. un 2. daļa."

Informācijas reģistrēšana un derīguma termiņš
- Katrai ventilatora elpināšanas sistēmai ir līmējama etiķete informācijas reģistrēšanai un izsekojamībai. Atvēršanas brīdī ierakstiet etiķetē datumu, laiku, mainīšanas datumu un partijas numuru un uzlīmējiet to elpināšanas sistēmai iekārtas aizmugurē.
- Sistēmu nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa, kas nodrukāts uz iepakojuma, vai pēc mainīšanas datuma, kas norādīts līmējamā etiķetē.

Uzglabāšana
Uzglabāt vēsā, sausā vietā, kuru neapspīd tieši saules stari.

Likvidēšana
Pēc lietošanas izmest saskaņā ar vietējo politiku un/vai vietējā veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēja norādījumiem.

Tehniskie dati
Lai uzzinātu papildu tehniskos datus, lūdzam sazināties ar Flexicare®.

Informāciju par simboliem un risku, kāds saistīts ar vienreizējās lietošanas ierīču atkārtotu izmantošanu, skatīt www.flexicare.com/downloads.

Visa šajā instrukcijā ietvertā informācija ir pareiza drukāšanas laikā.

NL - STANDAARD VENTILATOR MET DUBBELE SLANG BEADEMINGSSYSTEMEN

Flexicare standaard ventilator met dubbele slang beademingssystemen zijn bedoeld voor beademde volwassenen, kinderen en zuigelingen/neonaten en dienen voor de aansluiting van de luchtwegen van een patiënt aan een ventilator door goed opgeleid/gekwalificeerd personeel. De gebruiker moet vertrouwd met en opgeleid zijn in het kiezen van het juiste Ventilator beademingssysteem en het gebruik en het onderhoud van het product. Hij/zij dient ook op de hoogte te zijn van de klinische contra-indicaties.

Voorzorgsmaatregelen
Niet gebruiken als de verpakking geopend is, als de verpakking of de inhoud beschadigd is, of na de vervaldatum.
Controleer voor gebruik of alle aansluitingen correct op hun plaats zitten.
Voer een functionele test uit om na te gaan of er geen obstructie of lekkage in het systeem zit.

Gebruiksaanwijzingen
Deze instructies moeten vóór elk gebruik worden gevolgd in combinatie met het ziekenhuisbeleid en de lokale richtlijnen:
1. Verwijder de rode einddop voor de patiëntveiligheid voordat u het systeem aansluit op het beademingsapparaat van de patiënt.
2. Gebruik een duw- en draaibeweging om onderdelen aan te sluiten, en een draai- en trekbeweging om ze af te koppelen.
3. Voor beademingssystemen met een of twee zelf-sluitende watervangers, monitor het niveau van het condensaat en maak de houder leeg indien nodig.
4. Raadpleeg voor actieve bevochtiging met een respiratoire luchtbevochtiger verwarmer de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant en zorg ervoor dat alle noodzakelijke onderdelen beschikbaar zijn.

Waarschuwingen / voorzorgsmaatregelen
- Het beademingssysteem is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.
- Het beademingssysteem is ontworpen voor gebruik tot een maximale periode van 7 dagen of minder indien voorgeschreven door lokaal beleid en richtlijnen.
- Het beademingssysteem moet onmiddellijk worden vervangen indien deze zichtbaar vuil wordt, verstopt raakt, veel condensaat bevat ('rainout') of begint te lekken.
- Gebruik geen warmte- en vochtwisselaar ('heat moisture exchanger', HME), warmte- en vochtwisselaar met filter (HMEF) of papieren vouwfilter tussen een patiënt en een bevochtigingsapparaat.
- Dit product mag op geen enkele manier worden ontsmet. Dit geldt ook voor spoelen, wassen of ontsmetten met behulp van gas, warmte, stoom of kokend water.
- Zorg dat bij beademingssystemen met een of twee zelf-sluitende watervangers, de watervanger(s) ALTIJD bij het laagste punt bij de slang(en) worden gepositioneerd en onder het niveau van het hoofd van de patiënt.
- Behandel condensaat ALTIJD als besmettelijk materiaal.
- Het beademingssysteem NIET bedekken of insluiten met afdekmateriaal of andere materialen.

Beschermingsfilters
- Ventilatoren kunnen verder worden beschermd tegen besmetting met een gevalideerd* bacterieel/viraal filter aan de machinekant van het systeem, ofwel aan de inspiratoire of expiratoire poort, ofwel aan beide machinepoorten.
- Een correct gevalideerd* bacterieel/viraal filter kan ook worden gebruikt aan de patiëntkant van het systeem.
- Een warmte- en vochtwisselaar ('heat moisture exchanger', HME), of warmte- en vochtwisselaar met filter (HMEF) kan alleen worden gebruikt bij systemen zonder bevochtiging.
- Het bacteriële/virale filter moet worden vervangen volgens de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant en/of het ziekenhuisbeleid. Vervang onmiddellijk het filter als de ventilatie in het gedrang komt of indien een significante drukvermindering of -verhoging wordt waargenomen.
- Alle filters worden gebruikt volgens instructies van de fabrikant.
- Bij gebruik van vernevelde medicijnen moet de doorstroomweerstand zorgvuldig worden gemonitord en na de behandeling moet het filter worden vervangen als voorzorgmaatregel tegen verstopping.
- GEEN filter gebruiken tussen de patiënt en het vernevelapparaat.

*Een gevalideerd bacterieel / viraal filter voldoet aan de NBN EN ISO 23328 Filters voor beademingssystemen voor anesthetisch gebruik en gebruik bij ademhaling. Delen 1 en 2.

Registratie & vervaldatum
- Elk Ventilator beademingssysteem wordt geleverd met een kleefetiket voor de registratie en traceerbaarheid. Vul de datum en tijd in, wijzig de datum en het lotnummer op het moment van de opening en bevestig het etiket op het beademingssysteem aan de kant van het apparaat.
- Niet gebruiken na afloop van de vervaldatum op de verpakking of na de datumwijziging vermeld op het kleefetiket.

Bewaring
Bewaar op een koele, droge plaats weg van direct zonlicht.

Verwijdering
Gooi na gebruik het product weg in overeenstemming met het lokale beleid en/of zoals geadviseerd door uw lokale zorgverlener.

Technische gegevens
Neem contact op met Flexicare® voor aanvullende technische gegevens.

Bezoek www.flexicare.com/downloads voor symbolengids en informatie over de risico's van het hergebruik van apparaten voor eenmalig gebruik.

Alle informatie in deze bijsluiter is correct op het moment van het ter perse gaan.

NO – STANDARD DOBBELTLEDDETE VENTILATORPUSTESYSTEMER

Flexicare Standard dobbeltleddete ventilatorpustesystemer er tiltenkt bruk på ventilerte pasienter, voksne, barn og spedbarn/neonatale av tilstrekkelig trent/kvalifisert personell for å koble en pasients luftveier til en ventilator. Brukeren skal ha kjennskap til og opplæring i mangfoldet av korrekte ventilatorpustesystemer, bruken og tilpasningen av produktet, og skal være orientert i samtlige kliniske kontraindikasjoner.

Forholdsregler
Ikke bruk hvis pakningen er åpnet, hvis pakningen eller innholdet er ødelagt, eller etter utløpsdato.
Før bruk, undersøk at samtlige koblinger er trygt på plass.
Gjennomfør en funksjonell test for å sikre at det ikke finnes noen okklusjon eller lekkasje i systemet.

Retningslinjer for bruk
Denne anvisningen skal følges før enhver bruk i tråd med sykehusets bestemmelser og lokale retningslinjer:
1. Fjern det røde sikkerhetslokket på pasientsiden før det kobles til pasientluftveienheten.
2. Trykk og vri for å koble sammen komponentene, og vri og trekk for å koble fra.
3. For pustesystemer med en eller to selvlukkende vannsperrer, må kondensnivået måles og beholderen tømmes etter behov.
4. Ved bruk med en luftveisfuktingsoppvarmer for aktiv fukting, vennligst se produsentens bruksanvisning og sikre at alle de nødvendige komponentene er tilgjengelige.

Advarsler/Varsomhet
- Pustesystemet er kun for engangsbruk.
- Pustesystemet er ment for bruk i en periode på maksimum 7 dager, eller mindre hvis dette er angitt av lokale bestemmeleser og retningslinjer.
- Pustesystemet skal erstattes umiddelbart hvis det blir synlig skittent, okkludert, inneholder et høyt kondensnivå (utfelling) eller utvikler en lekkasje.
- Det skal ikke brukes varmefuktveksler (HME), varmefuktveksler med filter (HMEF) eller plissert papirfilter mellom en pasient og en fuktingsenhet.
- Dette produktet kan ikke dekontamineres på noen som helst måte. Dette inkluderer rens, vask eller dekontaminering ved bruk av gass, varme, damp eller kokende vann.
- For pustesystemer med en eller to selvlukkende vannsperrer, må du ALLTID sikre at vannsperren(e) er plassert på det laveste punktet i leddet/leddene og befinner seg under nivået til pasientens hode.
- Kondens skal ALLTID behandles som smittemateriale.
- Pustesystemet skal IKKE tildekkes eller pakkes inn med en duk eller annet materiale.

Beskyttelsesfiltre
- Ventilatorer kan beskyttes ytterligere mot forurensing ved bruk av et validert* bakterie-/viralt filter på maskindelen av systemet, koblet til enten porten for innånding, utånding eller begge maskinportene.
- Et korrekt validert* bakterie-/viralfilter kan også brukes på pasientdelen av systemet.
- En varmefuktveksler (HME) eller varmefuktveksler med filter (HMEF) skal kun brukes på systemer uten fukting.
- Bakterie/viralfilteret må byttes som diktert av produsentens bruksanvisning og/eller sykehusbestemmelser. Bytt filteret umiddelbart hvis ventileringen kompromitteres eller det observeres betydelig fall eller økning i trykket.
- Alle filtre skal brukes i tråd med produsentens anvisninger.
- Ved bruk av medisin i sprayform, skal flytmotstanden monitoreres nøye og filteret skal byttes etter behandlingen som et forsiktighetshensyn mot blokkering.
- IKKE bruk et filter mellom pasienten og spraydåsen.

*Et validert bakterie-/viralt filter er i tråd med BS EN ISO 23328 pustesystemfiltre for anestetisk- og luftveisbruk. Deler 1 & 2.

Logg & utløpsdato
- Ethvert ventilatorpustesystem er utstyrt med en påklistret merkelapp for loggføring og sporing. Før inn dato, tid, byttedato og pakkenummer ved åpning og fest merkelappen til pustesystemet på maskindelen.
- Skal ikke brukes etter utløpsdato trykket på innpakningen eller etter byttedatoen notert på den påklistrede merkelappen.

Lagring
Lagre på et kjølig, tørt sted uten direkte sollys.

Avhending
Avhendes i samsvar med lokale retningslinjer og / eller som anbefalt av lokalt helsepersonell etter bruk.

Tekniske data
Vennligst kontakt Flexicare® for ytterligere tekniske data.

Besøk www.flexicare.com/downloads for symbolguide og informasjon om risiko tilknyttet gjenbruk av engangsutstyr.

All informasjon i dette vedlegget er korrekt på trykketidspunktet.

PL — STANDARDOWE UKŁADY ODDECHOWE Z DWIEMA ODNOGAMI DO RESPIRATORÓW

Standardowe układy oddechowe Flexicare z dwiema odnogami do respiratorów są przeznaczone do stosowania u wentylowanych pacjentów dorosłych, dzieci oraz niemowląt/noworodków przez odpowiednio przeszkolony/wykwalifikowany do podłączania dróg oddechowych pacjenta do respiratora. Użytkownik powinien być zapoznany i przeszkolony w zakresie wyboru odpowiedniego układu oddechowego do respiratora i w zakresie używania i obchodzenia się z produktem oraz powinien znać wszelkie przeciwwskazania kliniczne.

Środki ostrożności
Nie używać, jeśli opakowanie zostało otwarte lub jeśli opakowanie bądź jego zawartość zostały uszkodzone, ani po upływie terminu ważności.
Przed użyciem należy sprawdzić, czy wszystkie złącza są dobrze zamocowane.
Przeprowadzić test funkcjonalny, aby upewnić się, że w układzie nie ma niedrożności lub nieszczelności.

Instrukcje użycia
Należy przestrzegać niniejszych instrukcji przed każdym użyciem wraz z zasadami obowiązującymi w szpitalu i lokalnymi wytycznymi:
1. Zdjąć czerwoną zaślepkę zabezpieczającą od strony pacjenta przed połączeniem do urządzenia intubacyjnego pacjenta.
2. W celu połączenia elementów należy nacisnąć i przekręcić, w celu rozłączenia należy przekręcić i pociągnąć.
3. W przypadku układów oddechowych z jedną lub dwiema samouszczelniającymi się pułapkami wodnymi należy monitorować ilość kondensatu i opróżniać w razie potrzeby.
4. W przypadku stosowania z podgrzewanymi nawilżaczami oddechowymi do aktywnego nawilżania należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta i upewnić się, że wszystkie niezbędne elementy są dostępne.

Ostrzeżenia / uwagi
- Układ oddechowy jest wyrobem jednorazowego użytku.
- Układ oddechowy przeznaczony jest do używania przez okres maksymalnie 7 dni lub mniej, jeśli tak stanowią lokalne zasady i wytyczne.
- Układ oddechowy należy wymienić natychmiast w przypadku widocznego zabrudzenia, zatkania, dużej ilości kondensatu (skroplenia) lub gdy powstanie w nim przeciek.
- Nie należy używać wymiennika ciepła i wilgoci (HME), wymiennika ciepła i wilgoci z filtrem (HMEF) ani karbowanego filtra papierowego między pacjentem a urządzeniem nawilżającym.
- Produktu nie wolno w żaden sposób odkażać. Obejmuje to płukanie, mycie oraz odkażanie za pomocą gazu, wysokiej temperatury, pary lub wrzącej wody.
- W przypadku układów oddechowych z jedną lub dwiema samouszczelniającymi się pułapkami wodnymi ZAWSZE należy się upewnić, że pułapki wodne są umieszczone w najniższym punkcie odnóg i znajdują się poniżej poziomu głowy pacjenta.
- ZAWSZE należy traktować kondensat jako materiał zakaźny.
- NIE zakrywać ani owijać układu oddechowego pościelą ani innymi materiałami.

Filtry ochronne
- Respiratory mogą być dodatkowo chronione przed skażeniem przez zatwierdzony* filtr antybakteryjny / antywirusowy w aparacie od strony układu, zamocowany w porcie wdechowym lub wydechowym bądź w obu portach aparatu.
- Odpowiednio zatwierdzone* filtry antybakteryjne / antywirusowe można również stosować w układzie od strony pacjenta.
- Wymiennik ciepła i wilgoci (HME) lub wymiennik ciepła i wilgoci z filtrem (HMEF) można stosować wyłącznie w układach bez nawilżania.
- Filtr antybakteryjny / antywirusowy należy zmieniać zgodnie z instrukcjami producenta i/lub polityką szpitala. Zmienić filtr natychmiast w razie zauważenia pogorszenia wentylacji lub znacznego spadku ciśnienia.
- Wszystkie filtry należy stosować zgodnie z instrukcjami producenta.
- Kiedy stosuje się nebulizowane leki, należy uważnie monitorować opór przepływu, a po kuracji wymienić filtr jako środek ostrożności przeciwko zablokowaniu.
- NIE używać filtra między pacjentem a nebulizatorem.

*Zatwierdzony filtr antybakteryjny/antywirusowy spełnia normę EN ISO 23328 Filtry do układów oddechowych stosowane w anestezji i do sztucznego oddychania. Części 1 i 2.

Prowadzenie rejestrów i termin przydatności
- Każdy układ oddechowy do respiratora dostarczany jest z samoprzylepną etykietą służącą do prowadzenia rejestrów i śledzenia. Należy wpisać datę, godzinę, datę zmiany oraz numer serii w momencie otwarcia i umieścić etykietę na układzie oddechowym od strony aparatu.
- Nie używać po upływie terminu przydatności wydrukowanym na opakowaniu lub po dacie zmiany podanej na etykiecie samoprzylepnej.

Przechowywanie
Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu bez dostępu bezpośredniego światła słonecznego.

Usuwanie
Po użyciu wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami i/lub instrukcją lekarza.

Dane techniczne
W sprawie dodatkowych danych technicznych prosimy kontaktować się z firmą Flexicare®.

Na stronie www.flexicare.com/downloads można znaleźć przewodnik po symbolach i informacje na temat zagrożeń związanych z ponownym używaniem jednorazowych urządzeń.

Wszystkie informacje zawarte w tej ulotce są aktualne na dzień jej wydruku.

PT-BR - SISTEMAS DE RESPIRAÇÃO COM VENTILADOR DE DUPLO CIRCUITO PADRÃO

Sistemas de Respiração com Ventilador de Duplo Circuito Padrão são destinados ao uso em pacientes ventilados adultos, pediátricos e neonatais por pessoal devidamente treinado/qualificado para conectar a via aérea de um paciente a um Ventilador. O usuário deve estar familiarizado e treinado na seleção do Sistema de Respiração com Ventilador apropriado, no uso e cuidado do produto, e deve estar ciente de qualquer contraindicação clínica.

Precauções
Não use se a embalagem estiver aberta, ou se a embalagem ou o conteúdo estiverem danificados ou com prazo de validade vencido.
Antes de usar, verifique se todos os conectores estão firmemente instalados.
Execute um teste funcional para garantir que não haja oclusão ou vazamento no sistema.

Instruções de uso
Essas instruções devem ser seguidas antes de cada uso em associação com a política hospitalar e as diretrizes locais:
1. Retire a tampa de segurança vermelha na extremidade do paciente antes de conectar ao dispositivo de vias aéreas do paciente.
2. Para conectar componentes, faça um movimento de empurrar e girar, e um movimento de girar e puxar para desconectar.
3. Para Sistemas de Respiração com um ou dois Coletores de Umidade autovedados, monitore o nível de condensação e esvazie o recipiente conforme necessário.
4. Para uso com um Aquecedor Umidificador Respiratório para Umidificação Ativa, consulte as instruções de uso do fabricante e assegure-se de que todos os componentes necessários estejam disponíveis.

Avisos/Cuidados
- O Sistema de Respiração é para uso único somente.
- O Sistema de Respiração foi projetado para uso até um período máximo de 7 dias, ou menos se for determinado pelas políticas e diretrizes locais.
- O Sistema de Respiração deve ser substituído imediatamente se estiver visivelmente sujo, ocluído, com um alto nível de condensação ou vazamento.
- Não use um trocador de calor e umidade (TCU), filtro trocador de calor e umidade (FTCU) ou Filtro de Papel Plissado entre um paciente e um dispositivo de umidificação.
- Este produto não deve ser descontaminado de nenhuma forma. Isso inclui enxaguar, lavar ou descontaminar usando gás, calor, vapor ou água fervente.
- Para Sistemas de Respiração com um ou dois Coletores de Umidade autovedados, SEMPRE garanta que os coletores de umidade estejam posicionados no ponto mais baixo das mangueiras e estejam abaixo do nível da cabeça do paciente.
- SEMPRE trate fluidos condensados como material infeccioso.
- NÃO cubra ou envolva o Sistema de Respiração com lençol ou outros materiais.

Filtros Protetores
- Os ventiladores podem estar mais protegidos da contaminação com um filtro bacteriano/viral validado* na extremidade da máquina do sistema, montado nas portas inspiratória, expiratória ou ambas.
- Um filtro bacteriano/viral adequadamente validado* também pode ser usado na extremidade do paciente do sistema.
- Um trocador de calor e umidade (TCU) ou filtro trocador de calor e umidade (FTCU) só podem ser usados em sistemas sem umidificação.
- O filtro bacteriano/viral deve ser trocado conforme determinado pelas instruções de uso do fabricante e/ou política do hospital. Altere o filtro imediatamente se a ventilação for comprometida ou se for observada significativa queda ou aumento de pressão.
- Todos os filtros devem ser utilizados de acordo com as instruções do fabricante.
- Ao usar fármacos nebulizados, a resistência ao fluxo deve ser monitorada minuciosamente e o filtro substituído após o tratamento como precaução contra bloqueio.
- NÃO utilize filtro entre o paciente e o nebulizador.

*Um filtro bacteriano/viral validado atende a BS EN ISO 23328 Filtros do sistema de respiração para uso anestésico e respiratório. Partes 1 e 2

Manutenção de registro e data de validade
- Cada Sistema de Respiração com Ventilador é fornecido com uma etiqueta adesiva para manutenção de registros e rastreabilidade. Preencha a data, a hora, a data de mudança e o número do lote no momento da abertura, e anexe o rótulo ao Sistema de Respiração na extremidade da máquina.
- Não use após o término do prazo de validade impresso na embalagem ou após a data de mudança indicada na etiqueta adesiva.

Armazenamento
Armazenar em local fresco, seco e sem incidência de luz solar direta.

Descarte
Após a utilização, descarte de acordo com as políticas locais e/ou conforme recomendado pelo seu prestador de serviços de saúde local.

Dados técnicos
Entre em contato com a Flexicare® para obter dados técnicos adicionais.

Visite www.flexicare.com/downloads para obter o guia de símbolos e informações sobre os riscos associados à reutilização de dispositivos de uso único.

Todas as informações contidas neste folheto estão corretas no momento da impressão.

PT - SISTEMAS DE RESPIRAÇÃO PADRÃO COM VENTILADOR DE DUPLO CIRCUITO

Os sistemas Flexicare de respiração padrão com ventilador de duplo circuito destinam-se a utilização em pacientes adultos, crianças e bebés/recém-nascidos ventilados por pessoal devidamente qualificado/com a devida formação para ligar as vias respiratórias de um paciente a um ventilador. O utilizador deve familiarizar-se e dispor da devida formação sobre como selecionar o sistema de respiração com ventilador adequado, a utilização e os cuidados necessários para utilizar o produto, devendo ainda estar ciente de quaisquer contraindicações clínicas.

Precauções
Não utilize se a embalagem estiver aberta ou se a mesma ou os respetivos conteúdos estiverem danificados ou após a data de validade.
Antes da utilização, confirme se todos os conectores estão seguros na devida posição.
Execute um teste de funcionalidade para garantir que não há quaisquer obstruções ou fugas no sistema.

Instruções de utilização
Estas instruções devem ser seguidas antes de cada utilização, juntamente com as diretrizes locais e políticas hospitalares:
1. Remova a tampa de segurança vermelha do lado do paciente antes da ligação ao dispositivo das vias respiratórias do paciente.
2. Empurre e enrosque os componentes para os ligar; desenrosque e puxe para os desligar.
3. Em sistemas de respiração com um ou dois separadores de água autovedantes, vigie o nível de condensados e esvazie o recipiente conforme necessário.
4. Para utilização com um aquecedor de humidificador de circuito respiratório para humidificação ativa, consulte as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante e certifique-se de que todos os componentes necessários estão disponíveis.

Avisos/Advertências
- O sistema de respiração destina-se apenas a uma única utilização.
- O sistema de respiração foi concebido para utilização durante um período máximo de até 7 dias, ou menos se indicado pelas diretrizes e políticas locais.
- O sistema de respiração deve ser substituído de imediato se apresentar sujidade visível, obstruções, elevados níveis de condensados (humidade exterior) ou em caso de fuga.
- Não utilize um permutador de calor e humidade (HME), permutador de calor e humidade com filtro (HMEF) ou filtro de papel com pregas entre um paciente e um dispositivo de humidificação.
- Este produto não pode ser descontaminado de qualquer forma. Tal inclui enxaguamento, lavagem ou descontaminação com gás, calor, vapor ou água a ferver.
- Em sistemas de respiração com um ou dois separadores de água autovedantes, certifique-se SEMPRE de que os separadores de água estão posicionados no ponto mais baixo nos circuitos e que estão abaixo do nível da cabeça do paciente.
- Os condensados devem ser SEMPRE tratados como material infeccioso.
- NÃO cobrir nem rodear o sistema de respiração com roupa de cama ou outros materiais.

Filtros protetores
- Os ventiladores podem ter uma proteção adicional contra contaminação, através de um filtro antibacteriano/viral validado*, no lado da máquina do sistema, que pode ser instalado na porta de inspiração, na de expiração ou em ambas.
- Também pode ser utilizado um filtro antibacteriano/viral devidamente validado* no sistema do lado do paciente.
- Apenas deve ser utilizado um permutador de calor e humidade (HME) ou um permutador de calor e humidade com filtro (HMEF) em sistemas sem humidificação.
- O filtro antibacteriano/viral tem de ser mudado de acordo com as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante e/ou as políticas hospitalares. O filtro deve ser mudado imediatamente se a ventilação estiver comprometida ou caso se verifique uma descida ou um aumento significativo da pressão.
- Todos os filtros devem ser utilizados de acordo com as instruções do fabricante.
- Quando forem utilizados medicamentos de nebulização, a resistência ao fluxo deve ser vigiada atentamente e o filtro substituído após o tratamento, como medida de precaução contra obstruções.
- NÃO utilize um filtro entre o paciente e o nebulizador.

*Um filtro antibacteriano/viral validado tem de estar em conformidade com a norma BS EN ISO 23328 relativa a filtros de sistemas respiratórios para utilização respiratória e anestésica - partes 1 e 2.

Manutenção de registos e data de validade
- Cada sistema de respiração com ventilador é fornecido com um rótulo adesivo para manutenção de registos e rastreabilidade. Preencha a data, hora, data de alteração e número de lote aquando da abertura e coloque o rótulo no sistema de respiração, no lado da máquina.
- Não utilize após a data de validade impressa na embalagem ou após a data de alteração anotada no rótulo adesivo.

Conservação
Conservar num local fresco, seco e afastado da luz direta do sol.

Eliminação
Após a utilização, elimine o produto em conformidade com as políticas locais e/ou de acordo com o recomendado pelo prestador de cuidados de saúde local.

Especificações técnicas
Contacte a Flexicare® para obter especificações técnicas adicionais.

Consulte www.flexicare.com/downloads para obter um guia de símbolos e informações sobre os riscos associados à reutilização de dispositivos de utilização única.

Todas as informações neste folheto estão corretas à data da impressão.

RO - SISTEME DE RESPIRAȚIE STANDARD CU VENTILATOR MEMBRANĂ DUBLĂ

Sisteme de respirație standard Flexicare cu ventilatoare membrană dublă sunt destinate utilizării pentru pacienții adulți ventilați, pacienți pediatrici și pacienți sugari/neonatali, de către un personal instruit/calificat corespunzător pentru a conecta căile respiratorii ale unui pacient la ventilator. Utilizatorul trebuie să fie familiarizat și instruit cu privire la alegerea sistemului de respirație cu ventilator adecvat, utilizarea și îngrijirea produsului și ar trebui să țină seamă de orice contraindicații clinice.

Precauții
Nu utilizați ambalajul dacă este deschis sau dacă ambalajul sau conținutul acestuia este deteriorat, sau după data de expirare.
Înainte de utilizare, verificați dacă toți conectorii sunt bine fixați.
Executați un test funcțional pentru a vă asigura că nu există nicio ocluzie sau neetanșeitate în sistem.

Instrucțiuni de utilizare
Aceste instrucțiuni trebuie urmate înainte de fiecare utilizare în legătură cu politica spitalului și directivele locale:
1. Îndepărtați capacul final roșu de siguranță pentru pacient înainte de conectarea la dispozitivul de intubare pentru pacient.
2. Utilizați o acțiune de împingere și răsucire pentru a conecta componentele și o acțiune de răsucire și tragere pentru a le deconecta.
3. Pentru sistemele de respirație cu unul sau două separatoare de apă cu auto-etanșare, monitorizați nivelul condensului și goliți recipientul conform cerințelor.
4. În vederea utilizării cu un încălzitor cu umidificator pentru căile respiratorii pentru umidificare activă, consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului și asigurați-vă că sunt disponibile toate componentele necesare.

Avertismente / Precauții
- Sistemul de respirație este numai pentru uz individual.
- Sistemul de respirație este destinat utilizării pentru o perioadă maximă de 7 zile sau mai puțin, dacă se impune de politicile și directivele locale.
- Sistemul de respirație trebuie înlocuit imediat dacă devine în mod vizibil murdar, blocat, prezintă un nivel ridicat de condens (apă din condens) sau apare o scurgere.
- Nu utilizați un Schimbător de Căldură și Umiditate (SCU), Schimbător de Căldură și Umiditate cu Filtru (SCUF) sau Filtru din Hârtie Plisat între un pacient și un dispozitiv de umidificare.
- Acest produs nu trebuie decontaminat în niciun caz. Acest lucru include clătirea, spălarea sau decontaminarea, folosind gaz, căldură, abur sau apă fierbinte.
- Pentru sistemele de respirație cu unul sau două separatoare de apă cu auto-etanșare, asigurați-vă ÎNTOTDEAUNA că separatorul (separatoarele) de apă este poziționat în cel mai jos punct al membrei(lor) și este sub nivelul capului pacientului.
- ÎNTOTDEAUNA tratați condensul ca material infecțios.
- NU acoperiți sau nu înconjurați sistemul de respirație cu lenjerie de pat sau alte materiale.

Filtre de protecție
- Ventilatoarele pot fi în continuare protejate împotriva contaminării cu un filtru bacterian / viral validat adecvat* la capătul pentru echipament al sistemului, montat fie la orificiile de inspirație, de expirație sau la ambele orificii ale echipamentului.
- Filtrele bacteriene / virale validate adecvat* pot fi utilizate, de asemenea, la capătul pentru pacient al sistemului.
- Un Schimbător de Căldură și Umiditate (SCU) sau un Schimbător de Căldură și Umiditate cu Filtru (SCUF) poate fi utilizat pentru sistemele fără umidificare.
- Filtrul bacterian / viral trebuie înlocuit în conformitate cu instrucțiunile producătorului privind utilizarea și / sau politica spitalelor. Înlocuiți filtrul imediat dacă ventilația este compromisă sau se observă o scădere sau o creștere semnificativă a presiunii.
- Toate filtrele trebuie utilizate în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
- Atunci când se utilizează medicamente inhalate prin nebulizator, rezistența la curgere trebuie monitorizată îndeaproape și filtrul trebuie înlocuit după tratament ca o precauție împotriva blocării.
- NU utilizați un filtru între pacient și nebulizator.

*Un filtru bacterian/viral validat îndeplinește standardul BS EN ISO 23328 Filtre pentru sisteme respiratorii pentru utilizare anestezică și respiratorie. Piese 1 & 2.

Menținerea evidenței și data de expirare
- Fiecare sistem de respirație cu ventilator este furnizat cu o etichetă adezivă pentru păstrarea evidenței și trasabilitate. Completați data, ora, data înlocuirii și numărul lotului în momentul deschiderii și atașați eticheta pe sistemul de respirație la capătul echipamentului.
- Nu utilizați după încheierea datei de expirare imprimate pe ambalaj sau după data de schimbare notată pe eticheta adezivă.

Depozitarea
A se depozita într-un loc răcoros, uscat, ferit de razele soarelui.

Eliminarea ca deșeu
După utilizare, a se elimina în conformitate cu politicile locale și/sau conform recomandării furnizorului de îngrijiri medicale local.

Date tehnice
Vă rugăm să contactați Flexicare® pentru alte informații tehnice suplimentare.

Vizitați www.flexicare.com/downloads pentru ghidul simbolurilor sau informații privind riscurile asociate cu reutilizarea dispozitivelor de unică utilizare.

Toate informațiile din această broșură sunt corecte la data tipăririi.

RU - СТАНДАРТНЫЕ ДВУХЛИНЕЙНЫЕ ДЫХАТЕЛЬНЫЕ КОНТУРЫ ДЛЯ АППАРАТА ИВЛ

Стандартные двухлинейные дыхательные контуры Flexicare для аппарата ИВЛ применяются для ИВЛ взрослых, детей и младенцев/новорожденных и предназначены для подключения аппарата ИВЛ к дыхательным путям пациента квалифицированным персоналом, прошедшим соответствующую подготовку. Пользователь должен пройти подготовку и ознакомиться с рекомендациями по выбору соответствующего дыхательного контура для аппарата ИВЛ, по использованию и уходу за продуктом, а также быть ознакомленным с клиническими противопоказаниями.

Меры предосторожности
Не используйте устройство, если упаковка вскрыта или при повреждении упаковки или ее содержимого, а также после истечения срока годности.
Перед использованием проверьте правильность установки всех коннекторов.
Проведите функциональный тест на выявление окклюзии или утечек в системе.

Инструкции по применению
Данные инструкции необходимо соблюдать перед каждым использованием в соответствии с политикой больницы и местными нормативами:
1. Снимите красный защитный колпачок со стороны пациента перед подключением устройства для обеспечения проходимости дыхательных путей пациента.
2. Для соединения компонентов выполняйте вращательные движения с нажимом. При отсоединении компонентов повторяйте вращательные движения с натяжением на себя.
3. При использовании дыхательных контуров с одной или двумя самозакрывающимися водяными ловушками следите за уровнем конденсата и опорожняйте контейнер по мере необходимости.
4. В случае использования увлажнителя-нагревателя дыхательных смесей для активного увлажнения ознакомьтесь с инструкциями производителя и обеспечьте наличие всех необходимых компонентов.

Предупреждения
- Дыхательный контур предназначен только для одноразового применения.
- Дыхательный контур может быть использован в течение максимального срока 7 дней или менее согласно местной политике и нормативам.
- Дыхательный контур следует незамедлительно заменить, если на нем видны загрязнения, он закупорен, содержит большое количество конденсата (в виде капель) или протекает.
- Не используйте тепловлагообменник, тепловлагообменник с фильтром или гофрированный фильтр увлажнителя со стороны пациента.
- Дезинфекция данного продукта любыми способами не допускается. Устройство запрещено ополаскивать, промывать или дезинфицировать с использованием газа, нагрева, пара или кипящей воды.
- При использовании дыхательных контуров с одной или двумя водяными ловушками ВСЕГДА следите за тем, чтобы водяные ловушки располагались на нижней точке линии (линий) и ниже уровня головы пациента.
- Конденсат ВСЕГДА следует считать инфицированным материалом.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ закрывать или накрывать дыхательный контур покрывалом и прочими материалами.

Защитные фильтры
- Аппараты для ИВЛ могут быть дополнительно защищены от загрязнения одобренными для использования* бактериальными/вирусными фильтрами со стороны аппарата, установленными на отверстиях вдоха, выдоха или на двух отверстиях аппарата.
- Одобренные для использования* бактериальные/вирусные фильтры также могут быть использованы со стороны пациента.
- Тепловлагообменник и тепловлагообменник с фильтром могут использоваться только в системах без увлажнения.
- Регулярность замены бактериального/вирусного фильтра указана в инструкции производителя и/или политике больницы. Незамедлительно произведите замену фильтра в случае нарушения вентиляции легких или при значительном снижении или увеличении давления.
- Все фильтры следует использовать в соответствии с инструкциями производителя.
- При использовании распыляемых препаратов через небулайзер следует тщательно контролировать сопротивление потоку, а после использования необходимо заменить фильтр во избежание засорения.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ фильтр небулайзера со стороны пациента.

*Одобренный для использования бактериальный/вирусный фильтр должен соответствовать требованиям стандарта BS EN ISO 23328 «Фильтры для дыхательного контура наркозных и дыхательных аппаратов», Части 1 и 2.

Ведение учета и срок годности
- Все дыхательные контуры для аппаратов ИВЛ поставляются с самоклеящейся этикеткой для ведения учета и отслеживаемости. Запишите дату, время, дату замены и номер партии в момент открытия и закрепите этикетку на дыхательном контуре со стороны аппарата.
- Не используйте устройство после истечения срока годности, указанного на упаковке, или после даты замены, указанной на самоклеящейся этикетке.

Хранение
Храните устройство в прохладном сухом месте, не допуская попадания на него прямых солнечных лучей.

Утилизация
После окончании использования утилизировать в соответствии с правилами, действующими в данном медицинском учреждении, и-или указаниями региональной организации здравоохранения.

Технические характеристики
Для получения дополнительной информации о технических характеристиках свяжитесь с Flexicare®.

Описание обозначений и информация о рисках, связанных с повторным использованием устройств для одноразового применения, приведены на сайте www.flexicare.com/downloads.

Вся содержащаяся в настоящем буклете информация достоверна на момент печати

SR – STANDARDNI VENTILACIONI DISAJNI SISTEMI S DVA KRAKA

Standardni ventilacioni disajni sistemi s dva kraka kompanije Flexicare namenjeni su za upotrebu kod odraslih pacijenata, dece i odojčadi/novorođenčadi koji dišu uz pomoć mehaničke ventilacije, od strane obučenog/kvalifikovanog osoblja, za povezivanje disajnih puteva pacijenta s ventilatorom. Korisnik treba da poznaje proizvod i da bude obučen za izbor odgovarajućeg ventilacionog disajnog sistema, upotrebu i održavanje proizvoda i treba da bude svestan svih kliničkih kontraindikacija.

Mere opreza
Nemojte da koristite u slučajevima kada je pakovanje otvoreno, kada su pakovanje ili sadržaj pakovanja oštećeni ili nakon isteka roka upotrebe.
Pre upotrebe proverite da li su svi priključci na svom mestu.
Sprovedite test funkcionalnosti proizvoda da biste bili sigurni da nema začepljenja ili curenja u sistemu.

Uputstvo za upotrebu
Ovo uputstvo za upotrebu treba pratiti pre svake upotrebe u skladu s politikom bolnice i lokalnim propisima:
1. Skinite crveni bezbednosni poklopac na kraju prema pacijentu pre povezivanja s medicinskim sredstvom za disajne puteve pacijenta.
2. Pritisnite i okrenite komponente da biste ih povezali, okrenite i povucite komponente da biste ih odvojili.
3. Kod disajnih sistema s jednim ili dva samozaptivna rezervoara za vodu, pratite nivo kondenzata i praznite posudu po potrebi.
4. Za upotrebu s respiratornim humidifikatorom s grejačem za aktivno vlaženje, pogledajte proizvođačko uputstvo za upotrebu i postarajte se da sve potrebne komponente budu dostupne.

Upozorenja / mere opreza
- Disajni sistem je namenjen isključivo za jednokratnu upotrebu.
- Disajni sistem je namenjen za upotrebu u periodu od najviše 7 dana ili manje ako tako nalažu lokalne politike i propisi.
- Disajni sistem treba odmah zameniti ako postane vidno prljav, začepljen, sadrži visok nivo kondenzata (kada se vazduh pretvara u vodu) ili kada dođe do curenja.
- Nemojte da koristite grejač i ovlaživač (HME), grejač i ovlaživač s filterom (HMEF) ili naborani filter papir između pacijenta i uređaja za vlaženje.
- Ovaj proizvod se ne sme dekontaminirati na bilo koji način. To uključuje ispiranje, pranje ili dekontaminaciju gasom, toplotom, parom ili vrelom vodom.
- Kod disajnih sistema s jednim ili dva samozaptivna rezervoara za vodu UVEK se postarajte da rezervoari budu postavljeni na najnižoj tački na kraku ili kracima i da budu ispod nivoa glave pacijenta.
- Kondenzat UVEK tretirajte kao zarazni materijal.
- NEMOJTE da pokrivate ili da okružujete disajni sistem posteljinom ili drugim materijalima.

Zaštitni filteri
- Ventilatori se mogu dodatno zaštiti od kontaminacije validiranim* bakterijskim / virusnim filterom na kraju sistema prema mašini, koji se postavlja na inspiratorni ulaz, ekspiratorni ulaz ili na oba ulaza na mašini.
- Bakterijski/virusni filteri koji su validirani* na odgovarajući način mogu se koristiti i na kraju sistema prema pacijentu.
- Grejač i ovlaživač (HME) ili grejač i ovlaživač s filterom (HMEF) mogu da se koriste samo na sistemima bez vlaženja.
- Bakterijski/virusni filter se mora promeniti u skladu s proizvođačkim uputstvom za upotrebu ili politikom bolnice. Odmah promenite filter ako je ventilacija ugrožena ili ako je primećen znatan pad ili rast pritiska.
- Sve filtere treba koristiti u skladu s korisničkim uputstvom proizvođača.
- Prilikom upotrebe nebulizovanih lekova, treba pažljivo pratiti otpornost na protok i treba obaviti zamenu filtera nakon tretmana kao zaštitnu meru od blokade.
- NEMOJTE da koristite filter između pacijenta i nebulizatora.

*Validirani bakterijski/virusni filter ispunjava zahteve standarda BS EN ISO 23328 Filteri disajnog sistema za anesteziološku i respiratornu upotrebu. Delovi 1 i 2.

Evidencija i datum isteka roka upotrebe
- Uz svaki ventilacioni disajni sistem se isporučuje nalepnica za evidentiranje i sledljivost. Unesite datum, vreme, datum promene i broj partije u trenutku otvaranja i zalepite nalepnicu na zadnju stranu mašine disajnog sistema.
- Nemojte da koristite uređaj nakon datuma isteka roka upotrebe koji je odštampan na pakovanju ili posle datuma promene koji je istaknut na nalepnici.

Skladištenje
Čuvajte na hladnom i suvom mestu, van direktne sunčeve svetlosti.

Odlaganje
Nakon upotrebe odložiti u skladu sa lokalnim propisima i/ili prema savetu lokalnog zdravstvenog radnika.

Tehnički podaci
Obratite se kompaniji Flexicare® za sve dodatne tehničke podatke.

Posetite veb-sajt www.flexicare.com/downloads za vodič o simbolima i informacije o rizicima povezanim s ponovnom upotrebom jednokratnih uređaja.

Sve informacije u ovom uputstvu su tačne u vreme štampanja.

SK – ŠTANDARDNÉ DVOJVETVOVÉ VENTILÁTOROVÉ DÝCHACIE SYSTÉMY

Štandardné dvojvetvové ventilátorové dýchacie systémy Flexicare sú určené na použitie u dospelých, detí a dojčiat/novorodencov – pacientov na to, aby vhodne vyškolený/kvalifikovaný personál pripojil dýchacie cesty pacienta k ventilátoru. Používateľ musí poznať a byť vyškolený pre výber vhodného ventilátorového dýchacieho systému, o používaní výrobku a jeho údržbe, a musí poznať všetky klinické kontraindikácie.

Bezpečnostné opatrenia
Nepoužívajte, ak je obal otvorený, ak je obal alebo jeho obsah poškodený ani po uplynutí dátumu exspirácie.
Pred použitím skontrolujte, či sú všetky konektory bezpečne na mieste.
Vykonajte test funkčnosti s cieľom zaistiť, že systém nie je upchaný ani netesný.

Pokyny na použitie
Pred každým použitím v súvislosti s postupmi nemocnice a miestnymi nariadeniami je nutné dodržať tieto pokyny:
1. Snímte červený pacientsky uzáver a bezpečnostný uzáver predtým, ako systém pripojíte k dýchaciemu zariadeniu.
2. Pri pripájaní komponentov treba aplikovať stlačenie a otočenie, pri odpájaní otočenie a potiahnutie.
3. Pre dýchacie systémy s jedným alebo dvomi samotesniacimi odlučovačmi vody sa vyžaduje sledovanie úrovne kondenzátu a prázdna nádoba.
4. Rešpektujte informácie o použití s respiračným zvlhčovačom-ohrievačom pre aktívne zvlhčovanie uvedené v pokynoch výrobcu na používanie a zaistite, aby boli k dispozícii všetky potrebné komponenty.

Varovania/upozornenia
- Dýchací systém je určený len na jedno použitie.
- Dýchací systém je určený na používanie v trvaní maximálne 7 dní alebo menej, ak to stanovujú miestne postupy a predpisy.
- Dýchací systém sa musí okamžite vymeniť, ak sa viditeľne znečistí, upchá, bude obsahovať vysokú hladinu kondenzátu (kvapky na vonkajšej strane) alebo ak vznikne netesnosť.
- Medzi pacientom a zvlhčovacím zariadením nepoužívajte výmenník tepla a vlhkosti (HME), výmenník tepla a vlhkosti s filtrom (HMEF) ani filter z plisovaného papiera.
- Tento výrobok sa nesmie žiadnym spôsobom dekontaminovať. Patrí sem opláchnutie, umytie alebo dekontaminácia pomocou plynu, vysokej teploty, pary alebo vriacej vody.
- Pri dýchacích systémoch s jedným alebo dvomi samotesniacimi odlučovačmi vody VŽDY zabezpečte, aby odlučovač(e) vody bol umiestnený v najnižšom bode vetvy (vetiev) a bol pod úrovňou hlavy pacienta.
- S kondenzátom VŽDY zaobchádzajte ako s infekčným materiálom.
- NEZAKRÝVAJTE ani neobkladajte dýchací systém posteľnou bielizňou ani inými materiálmi.
- DAJTE POZOR, aby ste nenatiahli, neupchali ani nepritlačili vetvy dýchacieho systému.

Ochranné filtre
- Ventilátory možno ďalej chrániť pred kontamináciou validovaným* bakteriálnym/vírálnym filtrom na prístrojovom konci systému, pripevnenom na inšpiračnom, exspiračnom alebo oboch portoch prístroja.
- Na pacientskom konci systému možno použiť aj vhodný validovaný* bakteriálny/vírálny filter.
- Výmenník tepla a vlhkosti (HME) alebo výmenník tepla a vlhkosti s filtrom (HMEF) sa smú použiť len v systémoch bez zvlhčovania.
- Bakteriálny/vírálny filter sa musí vymeniť v súlade s návodom na použitie od výrobcu a/alebo postupmi nemocnice. Ak je ventilácia obmedzená alebo ak dôjde k výraznému poklesu alebo nárastu tlaku, filter vymeňte okamžite.
- Všetky filtre sa musia používať v súlade s pokynmi výrobcu.
- Pri použití rozprašovaných liekov je nutné dôkladne sledovať prietokový odpor a po liečbe vymeniť filter ako bezpečnostné opatrenie proti upchatiu.
- NEPOUŽÍVAJTE filter medzi pacientom a rozprašovačom.

Validovaný bakteriálny/vírálny filter spĺňa požiadavky normy BS EN ISO 23328 Dýchacie filtračné systémy na anestetické a respiračné účely. Diely 1 a 2.

Uchovávanie záznamov a dátum exspirácie
- Každý ventilátorový dýchací systém sa dodáva s lepiacim štítkom za účelom uchovávania záznamov a sledovateľnosti. Vyplňte dátum, čas, dátum výmeny a číslo šarže v čase otvorenia a nalepte štítok na dýchací systém na koniec prístroja.
- Nepoužívajte po uplynutí dátumu exspirácie vytlačeného na obale ani po dátume výmeny, ktorý je uvedený na lepiacom štítku.

Uskladnenie
Uchovávajte na suchom a chladnom mieste mimo priameho slnečného žiarenia.

Likvidácia
Po použití zlikvidujte v súlade s miestnymi pravidlami a/alebo podľa pokynov vášho miestneho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Technické údaje
Ďalšie technické údaje vám poskytne spoločnosť Flexicare®.

Vysvetlivky k symbolom a informácie o rizikách hroziacich pri opakovanom použití zariadení určených na jedno použitie nájdete na stránke www.flexicare.com/downloads.

Všetky informácie v tomto letáku sú správne v čase jeho tlače.

SV - ANDNINGSSYSTEM STANDARD FÖR VENTILATOR MED TVÅ ARMAR

Flexicares Andningssystem Standard för ventilator med två armar är avsedda att användas på ventilerade vuxna, barn och spädbarn/neonatalpatienter av utbildad/kvalificerad personal för att ansluta patientens luftväg till en ventilator. Användaren bör vara bekant med och utbildad i val av lämpligt andningssystem för ventilator, användande och vård av produkten samt bör vara medveten om eventuella kliniska kontraindikationer.

Försiktighetsanvisningar
Använd ej om förpackningen är bruten, om förpackning eller innehåll är skadat eller efter utgångsdatum.
Kontrollera alla anslutningar före användning.
Utför ett funktionstest före varje procedur för att säkerställa att det inte finns något blockage eller någon läcka i systemet.

Bruksanvisning
Dessa anvisningar bör följas före varje användning tillsammans med sjukhusets föreskrifter och lokala riktlinjer:
1. Avlägsna det röda säkerhetslocket i patientänden innan systemet ansluts till patientens luftvägsanordning.
2. Tryck och vrid för att ansluta komponenterna och vrid och dra för att koppla från.
3. Övervaka nivån av kondensat och töm behållaren vid behov för andningssystem med en eller två självförseglande vattenfällor.
4. Vid användning av en respiratorisk luftfuktare/värmare för aktiv befuktning, följ tillverkarens bruksanvisning och se till att alla nödvändiga komponenter finns till hands.

Varningar/försiktighetsåtgärder
- Andningssystemet är avsett för engångsbruk.
- Andningssystemet är framtaget för användning i upp till 7 dagar eller mindre i enlighet med lokala föreskrifter och riktlinjer.
- Andningssystemet ska omedelbart bytas ut om det blir synbart nedsmutsat, blockerat, innehåller en hög nivå av kondensat eller om en läcka uppstår.
- Använd inte en värme- och fuktbytare (HME), värme- och fuktbytare med filter (HMEF) eller veckat pappersfilter mellan patient och befuktare.
- Produkten får inte dekontamineras på något vis. Detta omfattar sköljning, tvätt eller dekontaminering med hjälp av gas, värme, ånga eller kokande vatten.
- För andningssystem med en eller två självförseglande vattenfällor, se ALLTID till att vattenfällan/fällorna är placerade vid armen/armarnas lägsta punkt och lägre än patientens huvud.
- Behandla ALLTID kondensat som smittbärande material.
- TÄCK INTE eller omge andningssystemet med sängkläder eller andra material.

Skyddsfilter
- Ventilatorer kan skyddas från kontamination med hjälp av ett validerat* bakteriellt/viralt filter i maskinänden av systemet, som sätts på antingen inandnings-, utandnings- eller båda maskinportarna.
- Validerade* bakteriella/virala filter kan också användas i patientänden av systemet.
- En värme- och fuktbytare (HME) eller värme- och fuktbytare med filter (HMEF) kan endast användas på system utan befuktning.
- Det bakteriella/virala filtret måste bytas i enlighet med tillverkarens bruksanvisning och/eller sjukhusets föreskrifter. Byt omedelbart ut filtret om ventileringen äventyras eller signifikant tryckfall eller stegring uppmärksammas.
- Alla filter bör användas i enlighet med tillverkarens bruksanvisning.
- Vid användning av nebuliserade läkemedel bör flödesmotståndet övervakas noggrant och filtret bytas ut efter behandling som en försiktighetsåtgärd för att förhindra blockage.
- ANVÄND INTE ett filter mellan patienten och nebulisatorn.

*Ett validerat bakteriellt/viralt filter uppfyller kraven för SS-EN ISO 23328 Filter för andningssystem. Del 1 & 2.

Journalföring och utgångsdatum
- Varje andningssystem för ventilator har en klisteretikett för journalföring och spårbarhet. Fyll i datum, tid, bytesdatum och lot-nummer vid tiden för öppnande och sätt fast etiketten på andningssystemet i maskinänden.
- Använd inte efter det utgångsdatum som anges på förpackningen eller efter bytesdatumet som anges på klisteretiketten.

Förvaring
Förvaras på ett svalt, torrt ställe borta från direkt solljus.

Kassering
Efter användning, kassera i enlighet med lokala riktlinjer och/eller rekommendationer från din lokala sjukvårdsleverantör.

Tekniska data
Kontakta Flexicare® för ytterligare tekniska specifikationer.

Besök www.flexicare.com/downloads för symbolförteckning och information om risker vid återbruk av engångsredskap.

All information i denna broschyr stämmer vid tiden för tryck.

Všetky informácie v tomto letáku sú správne v čase jeho tlače.

TR - STANDART ÇIFT UÇLU HAVALANDIRMALI SOLUNUM SISTEMLERI

Flexicare Standart Çift Uçlu Havalandırmalı Solunum Sistemleri doğru biçimde eğitilmiş/kalifiye personel tarafından hava sağlanmış Yetişkin, Pediatrik ve Çocuk/Yeni Doğmuş Bebek hastalarda hastanın solunum yolunu bir Fana bağlamak üzere kullanılması amacıyla tasarlanmıştır. Kullanıcı uygun Havalandırmalı Solunum Sistemini seçme, ürünün kullanımı ve bakımı konusunda aşina ve eğitimli olmalı ve klinik kontrendikasyonlar konusunda bilgi sahibi olmalıdır.

Önlemler
Ambalaj açık olduğu takdirde, ambalaj veya içindekiler hasar gördüğü durumda veya son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın.
Kullanımdan önce tüm konektörlerin güvenli bir biçimde yerinde olduğunu kontrol edin.
Sistemde herhangi bir tıkanıklık veya sızıntı olup olmadığından emin olmak için bir işlev testi gerçekleştirin.

Kullanım Talimatları
Her kullanımdan önce hastane politikası ve yerel düzenlemeler ile ilgili bu talimatlar takip edilmelidir:
1. Hasta solunum yoluyla bağlantı kurmadan önce hasta tarafındaki kırmızı güvenlik kapağını çıkarın.
2. Bileşenleri bağlamak için itme ve döndürme hareketini kullanın, bağlantıyı kesmek için ise döndürme ve itme rutinini uygulayın.
3. Bir ya da iki adet Kendiliğinden Kapanan Su Kapağına sahip Solunum Sistemlerinde kondensat seviyesini izleyin ve gerektiği takdirde konteyneri boşaltın.
4. Aktif Nemlendirme için bir Solunum Nem Isıtıcısı ile kullanıldığında lütfen imalatçının Kullanım Talimatlarına başvurun ve gerekli tüm bileşenlerin mevcut olduğundan emin olun.

Uyarılar / Önlemler
- Solunum Sistemi Tek Kullanımlıktır.
- Solunum Sistemi maksimum 7 gün boyunca, veya yerel yasalar ve yönetmelikler tarafından aksi belirtildiği takdirde daha kısa süre boyunca kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Nefes Alma Sistemi görünür şekilde kirlendiği, tıkandığı ve yüksek miktarda kondensat içerdiği takdirde (sudan kullanılmaz hale gelmek) veya sızıntı meydana geldiğinde derhal değiştirilmelidir.
- Hasta ve nemlendirme cihazı arasında bir Isı Nem Değiştirici (HME), Filtreli Isı Nem Değiştirici (HMEF) veya Pileli Kağıt Filtresi kullanmayın.
- Bu ürün herhangi bir şekilde sterilize edilemez. Buna su veya sabunla yıkama ya da gaz, ısı, buhar veya kaynar su kullanılarak yapılan sterilizasyon işlemleri dahildir.
- Bir ya da iki adet Kendiliğinden Kapanan Su Kapağına sahip Solunum Sistemlerinde Su Kapakları/Kapağının HER ZAMAN çıkıntının/çıkıntıların en alt noktasında konumlandırılmış olduğundan ve hastanın başının alt seviyesinde bulunduğundan emin olun.
- Kondensatı HER ZAMAN bulaşabilecek bir malzeme olarak muamele edin.
- Solunum Alma Sisteminin etrafını yatak takımı veya diğer malzemelerle KAPAMAYIN veya ÇEVRELEMEYİN.

Koruyu Filtreler
- Anestezi makineleri sistemin makine tarafında onaylanmış*, nefes alma, nefes verme veya her iki makine portuna birden uyum sağlayacak şekilde tasarlanmış bir bakteriyel / viral filtre kullanılarak kontaminasyona karşı ilave olarak korunabilir.
- Uygun olarak onaylanmış* bakteriyel / viral filtre de sistemin hasta tarafında kullanılabilir.
- Bir Isı ve Nem Değiştirici (HME) veya Filtreli Isı Nem Değiştirici (HMEF) yalnızca nemlendirme özelliği olmayan sistemlerde kullanılabilir.
- Bakteriyel / viral filtre imalatçının Kullanım Talimatlarında ve/veya hastane politikasında belirtildiği şekilde değişitirilmelidir. Havalandırmada bozukluk olduğunda veya yüksek miktarda basınç azalması gözlendiği takdirde filtreyi derhal değiştirin.
- Tüm filtreler imalatçının talimatlarıyla uyum içinde kullanılmalıdır.
- Püskürtülen ilaçlar kullanıldığında akışa karşı gösterilen direnç yakından izlenmeli ve filtre tedaviden sonra bloklanmaya karşı bir önlem olarak değiştirilmelidir.
- Hasta ile nebülizatör cihaz arasında bir filtre KULLANMAYIN.

*Onaylanmış bir bakteriyel/viral filtre anestetik ve nefes almaya dair kullanım için BS EN ISO 23328 Nefes alma sistemi filtreleri standardını karşılamaktadır. Parçalar 1 ve 2.

Kayıt Tutma ve Son Kullanma Tarihi
- Her Havalandırmalı Nefes Alma Sistemi kayıtların tutulması ve izlenebilmesi için yapışkanlı bir etiket ile birlikte teslim edilir. Sistemi açtığınız tarihi göz önünde bulundurarak tarih, zaman, değişiklik tarihi ve lot numarası kısımlarını doldurup etiketi Nefes Alma Sisteminin makine tarafına takın.
- Ambalajda yazılan son kullanma tarihinden sonra veya yapışkanlı etiketteki değiştirme tarihinden sonra kullanmayın.

Depolama
Soğuk, kuru ve doğrudan güneş ışığı almayan bir yerde saklayın.

Elden Çıkarma
Kullanımdan sonra, yerel politikalara uygun olarak ve/veya yerel sağlık hizmeti sağlayıcınızın önerdiği şekilde atın.

Teknik Veriler
Lütfen her türlü ilave teknik bilgi için Flexicare® ile iletişime geçin.

Sembollere ilişkin kılavuz ve tek kullanımlık cihazların yeniden kullanımında ortaya çıkabilecek risklere ilişkin bilgiler için www.flexicare.com/downloads adresini ziyaret edin.

Bu broşür yazdırıldığı an itibariyle yanlış bilgi barındırmamaktadır.

UK —СТАНДАРТНІ ІНГАЛЯЦІЙНІ СИСТЕМИ З ВЕНТИЛЯЦІЄЮ ЧЕРЕЗ ДВА КАНАЛИ

Стандартні інгаляційні системи Flexicare з вентиляцією через два канали призначені для з'єднання дихальних шляхів пацієнта з апаратом штучної вентиляції, яке здійснює спеціально навчений та кваліфікований медичний персонал. У ролі пацієнтів можуть виступати дорослі, діти й немовлята/новонароджені, що перебувають на штучній вентиляції. Користувач має володіти необхідними знаннями та пройти спеціальне навчання щодо вибору належної інгаляційної системи для штучної вентиляції, експлуатації виробу, догляду за ним, а також пам'ятати про всі можливі клінічні протипоказання.

Заходи безпеки
Не використовувати, якщо відкрито упаковку, або пошкоджено упаковку чи вміст, або вийшов термін придатності.
Перед використанням перевірте всі роз'єми, щоб переконатися, що вони надійно розташовані на своїх місцях.
Виконуйте функціональний тест, щоб переконатися у відсутності оклюзії або витоку в системі.

Інструкція з експлуатації
Наведені нижче інструкції потрібно виконувати перед кожним використанням відповідно до правил лікарні та місцевих указівок.
1. Перш ніж під'єднувати систему до пристрою, що веде до дихальних шляхів пацієнта, зніміть червоний захисний ковпачок на стороні пацієнта.
2. Для з'єднання компонентів просувайте їх і прокручуйте, а для роз'єднання — прокручуйте та тягніть.
3. При використанні інгаляційних систем з одним або двома водяними затворами, що герметизуються самі по собі, стежте за рівнем конденсату та за потреби спорожнюйте ємність для його збирання.
4. При використанні нагрівача для активного зволоження дихальної суміші див. інструкції із застосування від виробника та перевірте наявність усіх компонентів, що знадобляться для такої процедури.

Попередження/застереження
- Інгаляційна система є одноразовою.
- Інгаляційну систему призначено для використання впродовж 7 днів або менше (залежно від місцевих правил та вказівок).
- Якщо інгаляційна система має ознаки забруднення, оклюзії, якщо вона містить високий рівень конденсату (який крапає) або ж не є герметичною, негайно замініть її.
- Не використовуйте тепловологообмінник, тепловологообмінник із фільтром або фільтр із гофрованого паперу між пацієнтом і зволожувальним пристроєм.
- Цей виріб неможливо знезаразити жодним способом. Це включає полоскання, промивання, дезінфекцію з використанням газу, тепла, пари або окропу.
- При використанні інгаляційних систем з одним або двома водяними затворами, що герметизуються самі по собі, ЗАВЖДИ перевіряйте, що водяний (-і) затвор (-и) розташовуються в найнижчій точці каналу (-ів) нижче рівня голови пацієнта.
- Пам'ятайте, що з конденсатом ЗАВЖДИ слід поводитися як з інфекційним матеріалом.
- ЗАБОРОНЕНО накривати чи обгортати інгаляційну систему постільною білизною або іншими матеріалами.

Захисні фільтри
- Апарати штучної вентиляції можна додатково захистити від забруднень за допомогою перевіреного* бактеріального/вірусного фільтра, який установлюється в системі з боку апарата на отворах вдиху та/або видиху.
- Належним чином перевірені* бактеріальні/вірусні фільтри можна також використовувати в системі з боку пацієнта.
- Тепловологообмінник або тепловологообмінник із фільтром можуть використовуватися виключно на системах без зволоження.
- Замінюйте бактеріальний/вірусний фільтр відповідно до інструкцій від виробника та (або) правил, що діють у вашому медичному закладі. При погіршенні якості вентиляції, а також при суттєвому зниженні чи підвищенні тиску негайно замініть фільтр.
- Усі фільтри повинні використовуватися відповідно до інструкцій виробника.
- Для уникнення непрохідності дихальних шляхів при застосуванні лікарських засобів, що подаються до дихальних шляхів, ретельно стежте за опором потоку дихальної суміші та замінюйте фільтр після кожної лікувальної процедури.
- НЕ ВСТАНОВЛЮЙТЕ фільтр між пацієнтом та небулайзером.

Перевірений бактеріальний/вірусний фільтр відповідає стандарту BS EN ISO 23328, «Фільтри інгаляційної системи для анестезійних і респіраторних апаратів». Частини 1 і 2.

Облік і закінчення терміну придатності
- Кожна інгаляційна система для штучної вентиляції постачається з наклейкою для обліку та відстеження. Запишіть дату, час, дату заміни та номер партії під час відкриття й прикріпіть наклейку до інгаляційної системи на стороні апарата.
- Не використовуйте виріб після закінчення терміну придатності, надрукованого на упаковці, або після дати заміни, зазначеної на наклейці.

Зберігання
Зберігати в прохолодному, сухому місці, захищеному від прямих сонячних променів.

Утилізація
Після використання виконайте утилізацію відповідно до місцевих процедур і/або за рекомендаціями місцевого постачальника медичних послуг.

Технічні дані
Для отримання додаткових технічних даних зв'яжіться з Flexicare®.

Відвідайте www.flexicare.com/downloads для отримання інформації про умовні позначення та ризики, пов'язані з повторним використанням одноразових пристроїв.

Уся інформація в цій брошурі є правильною на момент друку.

VI - CÁC HỆ THỐNG THỞ CỦA MÁY THỞ CÓ DÂY THỞ HAI NHÁNH TIÊU CHUẨN

Các hệ thống thở của máy thở có dây thở hai nhánh tiêu chuẩn Flexicare được sử dụng cho các bệnh nhân là người lớn, trẻ em và trẻ sơ sinh bởi nhân viên đã được đào tạo thích hợp/đủ năng lực để kết nối đường thở của bệnh nhân với máy thở. Người sử dụng cần phải quen thuộc với và được đào tạo về lựa chọn hệ thống thở của máy thở thích hợp, sử dụng và chăm sóc sản phẩm và cần biết về mọi chống chỉ định lâm sàng.

Phòng ngừa
Không sử dụng nếu bao bì đã bị mở hoặc bao bì hoặc đồ bên trong bao bì bị hư hỏng, hoặc sau ngày hết hạn sử dụng.
Trước khi sử dụng, kiểm tra tất cả các đầu nối để xem chúng nằm chắc chắn ở đúng vị trí hay chưa.
Tiến hành kiểm thử chức năng để đảm bảo không có tắc nghẽn hay rò rỉ trong hệ thống.

Hướng dẫn sử dụng
Cần làm theo các hướng dẫn này trước mỗi lần sử dụng, kết hợp với chính sách của bệnh viện và các hướng dẫn của địa phương:
1. Tháo nắp bịt an toàn màu đỏ ở đầu phía bệnh nhân trước khi kết nối với thiết bị thông khí của bệnh nhân.
2. Dùng cách ấn và vặn để kết nối các bộ phận, vặn và kéo để tháo kết nối.
3. Đối với các hệ thống thở có một hoặc hai bộ phận bẫy nước tự dán kín, theo dõi mức nước ngưng tụ và bình rỗng theo yêu cầu.
4. Để sử dụng cùng với một máy làm nóng ẩm hô hấp để tạo ẩm tích cực, vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất và đảm bảo tất cả các bộ phận cần thiết đều có sẵn.

Cảnh báo/Thận trọng
- Hệ thống thở là loại chỉ dùng một lần.
- Hệ thống thở được thiết kế để sử dụng trong thời gian tối đa 7 ngày, hoặc ngắn hơn nếu các chính sách và hướng dẫn của địa phương quy định như vậy.
- Hệ thống thở phải được thay thế ngay lập tức nếu bị bẩn có thể nhìn thấy được, tắc nghẽn, chứa mức nước ngưng tụ (condensate) cao hoặc bị rò rỉ.
- Không sử dụng bộ trao đổi nhiệt và độ ẩm (HME), bộ trao đổi nhiệt và độ ẩm có đầu lọc (HMEF) hoặc giấy lọc gấp nếp giữa bệnh nhân và máy làm ẩm.
- Sản phẩm này không được phép khử nhiễm theo bất cứ cách nào. Những cách này bao gồm xả rửa, rửa hoặc khử nhiễm bằng khí, nhiệt, hơi hoặc nước sôi.
- Đối với các hệ thống thở có một hoặc hai bộ phận bẫy nước tự dán kín, LUÔN LUÔN đảm bảo rằng (các) bộ phận bẫy nước được đặt ở vị trí thấp nhất ở (các) nhánh của dây thở và ở vị trí thấp hơn đầu bệnh nhân.
- LUÔN LUÔN coi nước ngưng tụ là vật liệu lây nhiễm.
- KHÔNG che phủ hoặc bao bọc hệ thống thở bằng đệm lót hoặc các vật liệu khác.

Bộ lọc bảo vệ
- Các máy thở có thể được bảo vệ hơn nữa để không bị nhiễm bẩn bằng một bộ lọc vi rút/vi khuẩn đã được kiểm nhận* ở đầu phía máy của hệ thống, được lắp vào cổng khí hít vào, cổng khí thở ra hoặc cả hai cổng của máy.
- Một bộ lọc vi rút/vi khuẩn đã được kiểm nhận* hợp lệ cũng có thể được sử dụng ở đầu phía bệnh nhân của hệ thống.
- Bộ trao đổi nhiệt và độ ẩm (HME) hoặc bộ trao đổi nhiệt và độ ẩm có đầu lọc (HMEF) chỉ có thể được sử dụng trên các hệ thống không có chế độ làm ẩm.
- Bộ lọc vi rút/vi khuẩn phải được thay đổi theo như quy định trong hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất và/hoặc chính sách của bệnh viện. Thay bộ lọc ngay lập tức nếu sự thông khí bị ảnh hưởng hoặc quan sát thấy áp suất bị tăng hoặc giảm đáng kể.
- Tất cả các bộ lọc nên được sử dụng theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- Khi sử dụng thuốc đường hít, cần theo dõi chặt chẽ sức cản đường thở và thay thế bộ lọc sau khi điều trị như biện pháp phòng ngừa chống tắc nghẽn đường thở.
- KHÔNG sử dụng bộ lọc giữa bệnh nhân và máy xông khí dung.

*Bộ lọc vi rút/vi khuẩn đã được kiểm nhận đáp ứng tiêu chuẩn BS EN ISO 23328 về bộ lọc hệ thống khí thở dùng trong gây mê và hô hấp. Phần 1 & 2.

Lưu giữ hồ sơ & ngày hết hạn
- Mỗi hệ thống thở của máy thở được cung cấp cùng với một nhãn dán để lưu giữ hồ sơ và truy xuất nguồn gốc. Hoàn thành ngày, giờ, ngày thay đổi và số lô tại thời điểm mở bao bì và gắn nhãn vào hệ thống thở ở đầu phía máy.
- Không sử dụng sau ngày hết hạn in trên bao bì hoặc sau ngày thay đổi ghi trên nhãn dán.

Bảo quản
Bảo quản ở nơi khô mát, tránh ánh nắng trực tiếp.

Vứt bỏ
Sau khi sử dụng, hãy thải bỏ tuân thủ theo các chính sách ở địa phương và / hoặc theo hướng dẫn của nhà cung cấp dịch vụ y tế ở địa phương của bạn.

Dữ liệu kỹ thuật
Vui lòng liên hệ với Flexicare® để biết về các dữ liệu kỹ thuật bổ sung.

Truy cập www.flexicare.com/downloads để biết hướng dẫn về các biểu tượng và thông tin về nguy cơ liên quan đến việc tái sử dụng các thiết bị dùng một lần.

Tất cả thông tin trong tờ rơi này là chính xác tại thời điểm in.

中文 - 标准双备用管呼吸机呼吸回路

Flexicare 标准双备用管呼吸机呼吸回路专供经过适当培训的人员/合格的人员使用，用其连接成人、儿童和婴儿/新生儿患者的呼吸道和呼吸机。用户应接受专业培训，熟悉适当麻醉呼吸回路的选择、产品的使用和护理，并应了解任何临床禁忌症。

预防措施
如果包装已打开，或者包装或内容物损坏，或超过有效期，请勿使用。
在使用之前，检查所有连接器已安全地置于适当位置。
进行功能测试，以确保回路中没有堵塞或泄漏。

使用指南
在联合使用医院政策和当地指南之前，应遵循这些说明：
1. 在连接到患者呼吸道设备之前，取出红色患者端安全帽。
2. 使用推动和扭转的动作来连接附件，并通过扭动和拉动的动作来断开连接。
3. 对于带有一个或两个自封式结水杯的呼吸回路，根据需要监测冷凝水和空容器的液位。
4. 如需使用呼吸加热型湿化器进行主动加湿，请参阅制造商的使用说明，并确保提供所有必要的附件。

警告/注意事项
- 呼吸回路仅可使用一次。
- 呼吸回路的设计使用时间最长为 7 天，如果由当地政策和指南决定，则时间更短。
- 如果呼吸回路明显被污染、堵塞，含有高液位的冷凝水（凝结）或发生泄漏，应立即更换呼吸回路。
- 请勿在患者和加湿设备之间使用热湿交换器 (HME)、带过滤器的热湿交换器 (HMEF) 或皱纸过滤器。
- 本产品不得以任何方式进行消毒。其中包括使用气体、热量、蒸汽或沸水进行冲洗、清洗或净化。
- 对于带有一个或两个自封式结水杯的呼吸回路，始终确保结水杯位于备用管的最低点并低于患者头部水平。
- 始终将冷凝水视为传染性物质。
- 请勿使用床上用品或其他材料覆盖或包围呼吸回路。

防护过滤器
- 可以通过回路机器端的经过验证的*细菌/病毒过滤器进一步保护呼吸机，防止污染，使之适应吸气、呼气或机器的两个端口。
- 经过适当验证的*细菌/病毒过滤器也可用于回路的患者端。
- 热湿交换器 (HME) 或带过滤器的热湿交换器 (HMEF) 只能用于没有加湿的回路。
- 细菌/病毒过滤器必须根据制造商的使用说明和/或医院政策的规定进行更换。如果呼吸机受损或观察到显著的压力下降或升高，请立即更换过滤器。
- 所有过滤器应按照制造商的说明使用。
- 使用雾化药物时，应密切监测气流阻力，并在治疗后更换过滤器，以防止堵塞。
- 请勿在患者和雾化器之间使用过滤器。

*经过验证的细菌/病毒过滤器满足 BS EN ISO 23328 呼吸回路过滤器的麻醉和呼吸用途。第 1 和第 2 部分。

记录保存和有效期
- 每个呼吸机呼吸回路都配有一个粘性标签，用于保存和追踪记录。在打开时填写日期、时间、变更日期和批号，并在机器端将标签贴在呼吸回路上。
- 请勿在包装上印明的有效期到期后，或在粘贴标签上注明的变更日期之后使用。

存储
储存在阴凉干燥的地方，避免阳光直射。

废弃处置
用后按本地政策和/或本地保健人员建议采用的方式丢弃。

技术数据
请联系 Flexicare® 获取更多技术数据。

请访问 www.flexicare.com/downloads 获取有关重复使用一次性设备之风险的符号指南和信息。

本说明书中的所有信息在印刷时都是正确无误的。

Flexicare Medical Limited
Cynon Valley Business Park
Mountain Ash, CF45 4ER, UK
+44 (0)1443 474647
+44 (0)1443 474222
enquiries@flexicare.com

EC REP
Flexicare Deutschland GmbH
Ohlenhohnstrasse 34
53819 Neunkirchen-Seelscheid,
Germany

IP0000-176/3 | 062023