flexicare
TOTAL QUALITY - TOTAL CARE

CE 1639 UK CA 0120

EN	ANAESTHESIA BREATHING SYSTEMS
BG	АНЕСТЕТИЧНИ ДИХАТЕЛНИ СИСТЕМИ
CS	ANESTEZIOLOGICKÉ DÝCHACÍ SYSTÉMY
DA	ANÆSTESI-RESPIRATIONSSYSTEMER
DE	FLEXICARE ANÄSTHESIE-ATEMSYSTEME
EL	ΑΝΑΙΣΘΗΤΙΚΑ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ
ES	SISTEMAS RESPIRATORIOS PARA USO ANESTÉSICO
ET	ANESTEESIAHINGAMISSÜSTEEMID
FI	ANESTESIAHENGITYSJÄRJESTELMÄT
FR	SYSTÈMES RESPIRATOIRES D'ANESTHÉSIE
HR	SUSTAVI ZA DISANJE TIJEKOM ANESTEZIJE
HU	ANESZTÉZIÁS LÉGZŐRENDSZEREK
ID	SISTEM PERNAPASAN ANESTESI
IT	CIRCUITI RESPIRATORI PER ANESTESIA
JP	麻酔用ブリージングシステム
KO	마취 호흡 시스템
LT	ANESTEZIJOS KVĖPAVIMO SISTEMOS
LV	ANESTĒZIJAS ELPINĀŠANAS SISTĒMAS
NL	BEADEMINGSSYSTEMEN VOOR ANESTHESIE
NO	ANESTETISKE PUSTESYSTEMER
PL	UKŁADY ODDECHOWE DO ZNIECZULANIA
BT-BR	SISTEMAS DE RESPIRAÇÃO EM ANESTESIA
PT	SISTEMAS DE RESPIRAÇÃO SOB ANESTESIA
RO	SISTEME RESPIRATORII ANESTEZICE
RU	АНЕСТЕЗИОЛОГИЧЕСКИЕ ДЫХАТЕЛЬНЫЕ КОНТУРЫ
SR	ANESTEZIJSKI DISAJNI SISTEMI
SK	ANESTÉZIOLOGICKÉ DÝCHACIE SYSTÉMY
SV	ANDNINGSSYSTEM FÖR ANESTESI
TR	ANESTEZİ NEFES ALMA SİSTEMLERİ
UA	СИСТЕМИ ІНГАЛЯЦІЙНОЇ АНЕСТЕЗІЇ
VI	CÁC HỆ THỐNG KHÍ THỞ GÂY MÊ
ZH	麻醉呼吸回路

SYMBOLS GLOSSARY

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 měrnící 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 61 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 Ұлыбритания мың 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	Өндіруші	Өндірілген күні	Ашатын пышақты қолданбаңыз	Күн сәулесінен алыс ұстаңыз	Құрғақ ұстаңыз	Қайта өңдеу	Европалық қоғамдастықтағы уәкілетті өкіл

	CE 1639	UK CA 0120				PHT DEHP	LATEX		STERILE							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 lateks	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 lateksо	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 pftalat 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/EEC	Медичний виріб відповідає вимогам UK MDR 2002 SI 618.	Не використовувати повторно	Див. інструкцію з застосування	Обережно	Виріб не містить діетилгексилфталату	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- ANAESTHESIA BREATHING SYSTEMS

These instructions are supplied with and apply to all Flexicare® Adult, Paediatric and Infant/Neonatal Anaesthesia Breathing Systems, including Argentic™ & Nitrous Oxide/Oxygen Systems. Please see individual package labels for full product details.

Intended Use
Flexicare® Anaesthesia Breathing Systems are used for Adult, Paediatric and Infant/Neonatal patients undergoing general anaesthesia, and are intended for both ventilated and spontaneously breathing patients within hospital operating theatres, anaesthetic rooms and recovery (PACU), during emergency and standard anaesthesia practice. The user should be familiar and trained in the selection of the appropriate Anaesthesia 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, visually inspect all connectors to confirm they are securely in place. Immediately before each procedure, carry out a functional test to ensure there is no occlusion or leakage in the system.

Connecting the Breathing System
These instructions should be followed before each use in association with hospital policy and local guidelines:
1. Do not open packaging until immediately prior to use.
2. Before each use, visually inspect all components, ensure all connections are secure and carry out functional tests on the assembled breathing system to ensure there are no leakages or occlusions. Co-axial Bain and Ventiflow™ systems are supplied with a red lumen patency tester to isolate the inner tube for leak testing.
3. Remove the red patient end safety cap before connection to the patient airway device, and replace whenever the Breathing System is not in use to prevent contamination, damage or entry of foreign objects.
4. Use a push and twist action to connect components, and a twist and pull action to disconnect.

Warnings/Cautions
- Adult Anaesthesia Breathing Systems are single use. However, unless otherwise dictated by local hospital policy and local guidelines, Adult Anaesthesia Breathing Systems can be used on multiple patients provided a new Flexicare® or other appropriately validated* bacterial/viral breathing filter is used at the patient end of the system for each individual patient. In this case, Flexicare® Anaesthesia Breathing Systems are validated for a period of use up to 7 days or 10 operating lists, whichever is shorter.
- Paediatric and Infant/Neonatal Anaesthesia Breathing Systems are single use. However, hospital policy and local guidelines may permit repeat use under certain conditions.
- The removal of any component, other than a patient end filter, from any assembled breathing system renders it single use, and further use of that system is not permitted.
- The use of a suitable Anaesthetic Gas Scavenging System is recommended to limit user exposure to expired and vented gases.
- Do not use a Heat Moisture Exchanger (HME), Heat Moisture Exchanger with Filter (HMEF) or Pleated Paper Filter between a patient and a humidification device.
- Contamination: Regardless of the designated use, all the components of the Breathing System should be discarded immediately after use where there is actual or suspected infection that might be transmissible via the Breathing System or where visible contamination is present (e.g. blood or other fluids).
- This product may not be decontaminated in any way. This includes rinsing, washing or decontamination using gas, heat, steam, or boiling water.
- 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.
- After use, dispose of in accordance with local policies and / or as advised by your local healthcare provider.

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
- Anaesthesia machines 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.
- Appropriately validated* bacterial/viral filters & HMEFs may also be used at the patient end of the system.
- All filters should be used in accordance with the manufacturer's instructions.

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

Adjustable Pressure Limiting (APL) Valves
- Check the APL Valve for correct function prior to each use and adjust as clinically required during the procedure.
- Adult (blue dial): Maximum opening pressure 60cm H_2O (5.9kPa).
- Paediatric (yellow dial): Maximum opening pressure 35cm H_2O (3.4kPa)
- Do not use Flexicare® APL Valves within MRI scanners or similar equipment as the valve contains metallic components. It may be possible to use a Breathing System with an APL valve located a suitable remote distance from the scanning field, eg next to the anaesthetic machine.

Record Keeping & Expiry Date
- Each Anaesthesia 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 anaesthetic 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.

Argentic™ Anti-Microbial Anaesthesia Breathing Systems
- The tubing of Flexicare® Argentic™ Anaesthesia Breathing Systems are impregnated with silver ions to reduce microbial contamination of the tube outer surfaces and reduce the risk of cross-contamination and Hospital Acquired Infections (HAIs).

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

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 - АНЕСТЕТИЧНИ ДИХАТЕЛНИ СИСТЕМИ

Тези инструкции се предоставят заедно с и важат за всички Дихателни системи Flexicare® за анестезия при възрастни, деца и бебета/новородени, включително Argentic™ & Системи с азотен оксид/кислород. Моля, обърнете внимание на индивидуалните етикети на опаковките за подробни сведения за продукта.

Предназначение
Анестетичните дихателни системи Flexicare® се използват при възрастни, педиатрични и новородени пациенти, подложени на обща анестезия, и са предназначени за пациенти както на командно, така и със спонтанно дишане, в болнични операционни зали, анестетични помещения и зали за възстановяване след операция (PACU), при спешни и стандартни анестетични процедури. Потребителят трябва да е запознат и обучен за избора на подходяща Анестетична 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 визуално проверете всички съединителни звена, за да потвърдите, че са сигурно поставени на местата си. Непосредствено преди всяка процедура извършете функционален тест, за да се гарантира, че в системата няма запушвания или течове.

Свързване на Дихателната система
Преди всяка употреба трябва да се обърне внимание на тези инструкции, в съчетание с болничната политика и местните указания:
1. Не отваряйте опаковката до момента непосредствено преди употреба.
2. Преди всяка употреба визуално проверявайте всички компоненти, за да се уверите, че всички съединения са надеждни, и извършвайте функционални тестове на монтираната дихателна система, за да се гарантира, че няма течове или запушвания. Коаксиалните системи Bain и Ventiflow™ са снабдени с червен светлинен прозрачен тестер за изолиране на вътрешната тръба за изпитване за пропускливост.
3. Отстранете крайната червена защитна капачка за пациента преди свързване с дихателното устройство на пациента и я сменяйте винаги, когато Дихателната система не се използва, за да предотвратите замърсяване, повреда или влизане на чужди предмети.
4. Използвайте движение с натискане и завъртане за свързване на компонентите и движение със завъртане и издърпване, за да ги разедините.

Предупреждения/Предпазливост
- Анестетичните дихателни системи за възрастни са за еднократна употреба. Въпреки това, освен ако болничната политика и местните указания не налагат друго, Анестетичните дихателни системи за възрастни могат да се използват многократно на различни пациенти, при условие че нов Flexicare® или друг съответно утвърден* бактериален/вирусен дихателен филтър се използва на изхода на системата от страната на пациента за всеки индивидуален пациент. В този случай Анестетичните дихателни системи Flexicare® се утвърждават за период на използване до 7 дни или 10 оперативни списъка, което от двете е по-кратко.
- Анестетичните дихателни системи за деца и бебета/новородени са за еднократна употреба. Въпреки това, болничната политика и местните указания могат да позволят повторна употреба при определени условия.
- Отстраняването на който и да е компонент, различен от крайния филтър на пациента, от монтирана дихателна система, прави системата за еднократна употреба, и не е разрешена по-нататъшна употреба на тази система.
- Препоръчителна е употребата на подходяща система за събиране на отпадъчни анестетични газове, за да се ограничи излагането на изпуснати или отпадъчни газове.
- Не използвайте топлообменници и овлажнители (HME), топлообменници и овлажнители с филтър (HMEF) или гофрирана филтрова хартия между пациента и овлажняващото устройство.
- Замърсяване: Независимо от предназначението, всички компоненти на Дихателната система трябва да се изхвърлят незабавно след употреба, когато има реална или предполагаема инфекция, която може да се предаде чрез Дихателната система, или където е налице видимо замърсяване (напр. кръв или други течности).
- 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.
- След използване изхвърляйте в съответствие с местните политики и/или както Ви е посъветвал Вашият местен доставчик на медицински услуги.

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган в държавата членка на потребителя и/или пациента.

Защитни филтри
- Анестетичните апарати 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 установени* бактериални/вирусни филтри и HMEFs също могат да се използват на изхода на системата от страната на пациента.
- Всички филтри трябва да се използват в съответствие с инструкциите на производителя.

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

Регулируеми клапани за ограничаване на налягането (APL)
- Проверявайте APL клапана за правилно функциониране преди всяка употреба и регулирайте спрямо клиничните изисквания по време на процедурата.
- Възрастни пациенти (синя шайба): Максимално налягане при отваряне 60cm H_2O (5.9kPa).
- Педиатрични пациенти (жълта шайба): Максимално налягане при отваряне 35cm H_2O (3.4kPa)
- Не използвайте Flexicare® APL клапани в скенери за ЯМР или подобно оборудване, защото клапанът съдържа метални компоненти. Възможно е да се използва Дихателна система с APL клапан, разположен на подходящо отдалечено разстояние от зоната на скрининг, напр. до анестетичната машина.

Водене на документация & Валидност
- Всяка Анестетична дихателна система 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 системата откъм страната на анестетичната машина.
- Да не се използва след изтичане на срока на валидност, отпечатан върху опаковката или след отбелязаната на етикета дата на промяна.

Argentic™ Антимикробни анестетични дихателни системи
- Тръбите на Антимикробните анестетични дихателни системи Flexicare® Argentic™ са импрегнирани със сребърни йони, за да се намали микробното замърсяване на външните повърхности на тръбите и да се редуцира рискът от кръстосано заразяване и вътреболнични инфекции (ВБИ).

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

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.

CS - ANESTEZIOLOGICKÉ DÝCHACÍ SYSTÉMY

Tyto pokyny jsou součástí dodávky a vztahují se na všechny anesteziologické dýchací systémy Flexicare® pro dospělé, děti a kojence/novorozence, včetně systémů Argentic™ a systémů s oxidem dusným/kyslíkem. Kompletní informace o výrobcích najdete na štítcích jednotlivých obalů.

Určené použití
Anesteziologické dýchací systémy Flexicare® se používají u dospělých, pediatrických a kojeneckých/novorozeneckých pacientů podstupujících celkovou anestezii a jsou určeny jak pro spontánně dýchající, tak pro uměle ventilované pacienty na operačních sálech, v anesteziologických přípravnách a na pooperačních pokojích (PACU) během pohotovostních a běžných anesteziologických postupů. Uživatel by měl být vyškolen a obeznámen s výběrem vhodného anesteziologického 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 prohlédněte všechny spojky, abyste ověřili, zda pevně drží na místě. Bezprostředně před každým zákrokem proveďte zkoušku funkčnosti, abyste se ujistili, že v systému není žádná okluze ani netěsnost.

Zapojení dýchacího systému
Před každým použitím je nutné řídit se těmito pokyny společně s nemocničními postupy a místními směrnicemi:
1. Neotvírejte obal dříve než těsně před použitím.
2. Před každým použitím prohlédněte všechny součásti, ujistěte se, že všechny spojky pevně drží, a proveďte zkoušky funkčnosti sestaveného dýchacího okruhu, abyste se ujistili, že v systému nejsou žádné netěsnosti ani okluze. Koaxiální Bainův systém a systém Ventiflow™ se dodávají s červenou zkoušečkou průchodnosti lumina na oddělení vnitřní trubice za účelem zkoušky těsnosti.
3. Před připojením ke vzduchovodu pacienta sejměte červený bezpečnostní kryt na pacientském konci a vždy, když se systém nepoužívá, jej vraťte zpět, aby se zabránilo kontaminaci, poškození nebo vniknutí cizích těles.
4. Součásti připojujte současným zatlačením a otáčením a odpojujte je současným zatažením a otáčením.

Varování/upozornění
- Anesteziologické dýchací systémy pro dospělé jsou určeny k jednorázovému použití. Pokud však místní nemocniční postupy a místní směrnice nenařizují jinak, anesteziologické dýchací systémy pro dospělé lze používat opakovaně na různých pacientech za předpokladu, že na pacientském konci systému se u každého jednotlivého pacienta použije nový bakteriální/virální dýchací filtr Flexicare® nebo jiný s náležitým schválením*. V takovém případě jsou anesteziologické dýchací systémy Flexicare® schváleny k používání po dobu 7 dnů nebo 10 operací podle toho, která z hodnot je menší.
- Anesteziologické dýchací systémy pro děti a kojence/novorozence jsou určeny k jednorázovému použití. Avšak za určitých podmínek mohou nemocniční postupy a místní směrnice povolovat opakované používání.
- Po odstranění libovolné součásti z jakéhokoli sestaveného dýchacího systému kromě filtru na pacientském konci se systém stává jednorázovým a další používání takového systému je nepřípustné.
- Doporučuje se používat vhodný systém na odvádění anestetického plynu, aby se omezilo vystavování uživatele účinkům vydechovaných a odvětrávaných plynů.
- Mezi pacientem a zvlhčovacím zařízením nepoužívejte výměník tepla a vlhkosti (HME), filtr s výměníkem tepla a vlhkosti (HMEF), ani skládaný papírový filtr.
- Kontaminace: Pokud existuje skutečná nebo domnělá infekce, která by mohla být přenosná prostřednictvím dýchacího systému, nebo pokud je patrná viditelná kontaminace (např. krev nebo jiné tekutiny), všechny součásti dýchacího systému se musí ihned po použití vyřadit bez ohledu na určené použití.
- Tento výrobek nelze nijak dekontaminovat. Nelze použít ani proplachování, omývání nebo dekontaminaci plynem, horkem, párou či vařící vodou.
- Po použití zlikvidujte v souladu s místními předpisy a / nebo podle rady místního poskytovatele zdravotní péče.

Veškeré závažné události, k nimž dojde v souvislosti se zařízením, se musí hlásit výrobci a kompetentním úřadům členského státu uživatele a/nebo pacienta.

Ochranné filtry
- Anesteziologické 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 schválené* bakteriální/virální filtry a filtry s výměníkem tepla a vlhkosti lze používat také na pacientském konci systému.
- Všechny filtry se musí používat v souladu s pokyny výrobce.

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

Nastavitelné tlakové omezovací ventily (APL)
- Před každým použitím ověřte správnou funkčnost ventilu APL a během zákroku upravujte jeho nastavení podle klinických požadavků.
- Pro dospělé (modrá stupnice): Maximální otvírací tlak 60 cm H_2O (5,9 kPa).
- Pro děti (žlutá stupnice): Maximální otvírací tlak 35 cm H_2O (3,4 kPa)
- Nepoužívejte ventily APL Flexicare® v dosahu skenerů MŘI nebo podobných zařízení, protože tyto ventily obsahují kovové součásti. Mělo by být možné používat dýchací systém s ventilem APL ve vhodné vzdálenosti od snímacího pole, např. vedle anesteziologického přístroje.

Vedení záznamů a datum exspirace
- Každý anesteziologický 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 anesteziologickému přístroji.
- Nepoužívejte po datu exspirace vytištěném na obalu ani po datu výměny uvedeném na lepicím štítku.

Antimikrobiální anesteziologické dýchací systémy Argentic™
- Trubice anesteziologických dýchacích systémů Flexicare® Argentic™ jsou impregnované ionty stříbra, aby se omezila mikrobiální kontaminace jejich vnějších povrchů a snížila se rizika křížové kontaminace a infekcí spojovaných s poskytováním zdravotní péče (HAI).

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

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 - ANÆSTESI-RESPIRATIONSSYSTEMER

Disse anvisninger følger med og gælder alle Flexicare® anæstesi-respirationssystemer til voksne, børn og spædbørn/nyfødte, inklusive Argentic™ & dinitrogenoxid-/oxygensystemer. Se venligst de enkelte emballagemærkater for at få komplette detaljer.

Tilsigtet brug
Flexicare® anæstesi-respirationssystemer anvendes til voksne, børn og spædbørn/nyfødte patienter, der er under behandling med generel anæstesi, og er beregnet til både ventilerede patienter og patienter, der spontant trækker vejret, på hospitalsoperationsstuer, i anæstesi- og opvågningsrum, i nødstilfælde og ved standard anæstesipraksis. Brugeren skal være fortrolig og oplært i udvælgelsen af det korrekte anæstesi-respirationssystem, i brugen og vedligeholdelsen af produktet, og skal være klar over eventuelle kliniske kontraindikationer.

Forholdsregler
Må ikke bruges, hvis emballagen er åben eller emballagen eller indholdet er beskadiget, eller efter udløbsdatoen.
- Inden brug skal alle tilslutninger inspiceres for at bekræfte, at de er sikkert på plads. Umiddelbart inden hver procedure skal der udføres en funktionstest for at sikre, at der ikke er nogen okklusion eller lækage i systemet.

Tilslutning af respirationssystemet
Nedenstående anvisninger skal følges inden hvert brug i henhold til hospitalets politik og lokale retningslinjer:
1. Emballagen må ikke åbnes før umiddelbart inden brug.
2. Før hver brug skal alle komponenter inspiceres for at være sikker på, at alle tilslutninger er tætte. Der skal udføres funktionstest på det samlede respirationssystem for at sikre, at der ikke er nogen lækager eller okklusioner. Koaksiale Bain and Ventiflow™ systemer leveres med en rød lumen-patenstester til lukning af inderrøret for lækageafprøvning.
3. Fjern den røde patientsikkerhedshætte inden tilslutning til patientens respirationsanordning, og sæt den på igen, når respirationssystemet ikke er i brug, for at forhindre kontamination, beskadigelse eller indtrængen af fremmedlegemer.
4. Komponenterne tilsluttes ved at skubbe og dreje dem ind, og afmonteres ved at dreje og trække i dem.

Advarsler
- Anæstesi-respirationssystemerne til voksne er til engangsbrug. Men medmindre andet er foreskrevet af lokal hospitalspolitik og lokale retningslinjer, kan anæstesi-respirationssystemerne til voksne bruges på flere patienter, under forudsætning af at der anvendes et nyt Flexicare® eller andet korrekt valideret* bakterielt/viralt respirationsfilter i patientenden af systemet for hver enkelt patient. I så fald er Flexicare® anæstesi-respirationssystemerne valideret til en anvendelsesperiode på op til 7 dage eller 10 operationslister, hvor den korteste periode gælder.
- Anæstesi-respirationssystemer til børn og spædbørn/nyfødte patienter er til engangsbrug. Men gentagen brug under visse betingelser kan være tilladt iflg. hospitalspolitikken og lokale retningslinjer.
- Hvis der fjernes nogen som helst komponent fra det samlede respirationssystem, bortset fra et patient-endefilter, skal respirationssystemet betragtes som værende til engangsbrug, og yderligere brug af det pågældende system er ikke tilladt.
- Det anbefales at anvende et passende skyllesystem til anæstesi-gassen for at begrænse brugerens udsættelse for eksspireret og udluftet gas.
- Der må ikke anvendes en varme-fugtighedsudveksler med eller uden filter, eller plisseret papirfilter mellem en patient- og en fugtighedsanordning.
- Kontamination: Uden hensyn til den tilsigtede brug skal alle komponenter af respirationssystemet kasseres straks efter brug, i tilfælde af at der foreligger en faktisk infektion eller en mistanke om samme, hvilken kan overføres via respirationssystemet, eller i tilfælde af synlig kontamination (f.eks. blod eller andre væsker).
- Dette produkt må ikke dekontamineres på nogen måde. Det gælder skylning, vask eller dekontamination med gas, varme, damp eller kogende vand.
- Efter brug skal du bortskaffe i overensstemmelse med lokale politikker og/eller som anbefalet af din lokale sundhedsudbyder.

Enhver alvorlig hændelse der opstår i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i brugerens og/eller patientens medlemsstat.

Beskyttelsesfiltre
- Anæstesianordninger kan yderligere beskyttes mod kontamination ved hjælp af et valideret* bakterielt/viralt filter i maskinenden på systemet, monteret enten i den inspiratoriske, eksspiratoriske eller begge maskinporte.
- Korrekt validerede* bakterielle/virale filtre & varme-fugtighedsudvekslere med filter kan anvendes i systemets patient-ende.
- Alle filtre skal bruges i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger.

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

APL-ventiler (trykreguleringsventiler)
- Tjek APL-ventilen for korrekt funktion inden hver brug, og juster efter klinisk behov under proceduren.
- Voksen (blå skala): Maksimalt åbningstryk 60 cm H_2O (5,9 kPa).
- Pædiatrisk (gul skala): Maksimalt åbningstryk 35 cm H_2O (3,4 kPa).
- Flexicare® APL-ventiler må ikke bruges i MR-scannere eller lignende udstyr, da ventilen indeholder metalliske komponenter. Det kan være muligt at anvende et respirationssystem med en APL-ventil placeret med en passende afstand fra scanningsfeltet, f.eks. ved siden af anæstesi-anordningen.

Statusføring & udløbsdato
- Hvert anæstesi-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 anordningens anæstesi-ende.
- Må ikke bruges efter udløbsdatoen på emballagen eller efter udskiftningsdatoen, der er noteret på den selvklæbende etiket.

Argentic™ anti-mikrobielle anæstesi-respirationssystemer
- Slangerne på Flexicare® Argentic™ anæstesi-respirationssystemerne er imprægneret med sølv-ioner til reduktion af mikrobiel kontamination af slangernes yderflader samt reduktion af risikoen for kryds-kontamination og hospitalspåførte infektioner.

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

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- FLEXICARE ANÄSTHESIE-ATEMSYSTEME

Diese Bedienungsanleitung gilt für alle Flexicare® Anästhesie-Atemsysteme für Erwachsene, Kinder und Säuglinge/Neugeborene einschließlich der Argentic & Distickstoffoxid/-Sauerstoffsysteme und liegt den Systemen bei. Vollständige Einzelheiten siehe individuelle Verpackungsetiketten.

Verwendungszweck
Flexicare® Anästhesie-Atemsysteme werden für Erwachsene, Kinder und Säuglinge/Neugeborene eingesetzt, die eine Vollnarkose erhalten. Sie sind sowohl für beatmete als auch für spontan atmende Patienten in Operationssälen, Anästhesiezimmern und Aufwachräumen während Notfall- und Standardnarkoseverfahren bestimmt. Der Anwender sollte mit der Auswahl des geeigneten Anästhesie-Atemsystems, der Anwendung und der Pflege des Produkts vertraut und darin geschult sein, sowie eventuelle 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 sichtprüfen um zu bestätigen, dass sie sich alle sicher an ihrem Platz befinden. Unmittelbar vor jedem Verfahren eine Funktionsprüfung durchführen, um sicherzustellen, dass keine Okklusion oder Leckage im System vorliegt.

Anschließen des Atemsystems
Diese Bedienungsanleitung muss für jedem Gebrauch in Verbindung mit den Krankenhausrichtlinien und den lokalen Vorschriften befolgt werden:
1. Verpackung erst unmittelbar vor dem Gebrauch öffnen.
2. Vor jeder Anwendung alle Komponenten sichtprüfen. Sicherstellen, dass alle Anschlüsse sicher sind und Funktionsprüfungen des montierten Atemsystems durchführen um zu gewährleisten, dass keine Leckagen oder Okklusionen vorliegen. Die koaxialen Bain- und Ventiflow™ Systeme werden mit einem Durchgängigkeitstestgerät für das rote Lumen geliefert, um den Innenschlauch zur Leckprüfung zu isolieren.
3. Die rote Sicherheitskappe am Patientenende vor dem Anschließen an die Atemwegshilfe für den Patienten abnehmen und jedes Mal, wenn das Atemsystem nicht benutzt wird, wieder aufsetzen, um Kontaminierung, Beschädigung oder Eindringen von Fremdkörpern zu verhindern.
4. Die Komponenten mit einer Druck- und Drehbewegung anschließen und mit einer Dreh- und Druckbewegung trennen.

Warnhinweise
- Anästhesie-Atemsysteme für Erwachsene sind zur einmaligen Anwendung bestimmt. Wenn dies jedoch nicht von lokalen Krankenhausrichtlinien und lokalen Bestimmungen anderweitig vorgeschrieben wird, können Anästhesie-Atemsysteme für Erwachsene bei mehreren Patienten wiederverwendet werden, vorausgesetzt, dass für jeden einzelnen Patienten ein neuer Flexicare® oder ein anderer validierter* Bakterien-/Viren-Atemfilter am Patientenende des Systems verwendet wird. In diesem Fall sind Flexicare® Anästhesie-Atemsysteme für einen Anwendungszeitraum von bis zu 7 Tagen oder 10 Operationslisten validiert, je nachdem, welcher Zeitraum kürzer ist.
- Anästhesie-Atemsysteme für Kinder und Säuglinge/Neugeborene sind zur einmaligen Anwendung bestimmt. Krankenhausrichtlinien und lokale Vorschriften können unter bestimmten Bedingungen eine wiederholte Anwendung erlauben.
- Das Entfernen beliebiger Komponenten (außer einem Patientenende-Filter) von einem beliebigen Atemsystem macht es zu einem Einmal-System und die weitere Verwendung dieses Systems ist nicht zulässig.
- Die Verwendung eines geeigneten Anästhesiegas-Spülsystems wird empfohlen, um die Anwenderexposition gegenüber ausgeatmeten und Beatmungsgasen zu begrenzen.
- Keine Wärme- und Feuchtigkeitstauscher (HME), Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher mit Filter (HMEF) oder plissierte Filter zwischen einem Patienten und einem Befeuchtungsgerät verwenden.
- Kontaminierung: Ungeachtet des Verwendungszwecks müssen alle Komponenten des Atemsystems unmittelbar nach Gebrauch entsorgt werden, wenn eine tatsächliche oder mutmaßliche Infektion vorliegt, die über das Atemsystem übertragen werden könnte, oder wenn eine sichtbare Kontaminierung vorhanden ist (z. B. Blut oder andere Flüssigkeiten).
- Dieses Produkt darf in keiner Weise dekontaminiert werden. Dies umfasst das Spülen, Waschen oder Entkontaminieren mit Gas, Hitze, Dampf oder kochendem Wasser.
- Entsorgen Sie das Gerät nach Gebrauch gemäß den örtlichen Richtlinien und / oder den Anweisungen Ihres örtlichen Gesundheitsdienstleisters.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats des Anwenders und / oder Patienten gemeldet werden.

Schutzfilter
- Anästhesiemaschinen können weiter durch einen validierten* Bakterien-/Virenfilter am Maschinenende des Systems geschützt werden, der entweder am inspiratorischen, am expiratorischen oder an beiden Maschinen-Ports angebracht ist.
- Entsprechend validierte* Bakterien-/Virenfilter und HMEFs können außerdem am Patientenende des System verwendet werden.
- Alle Filter müssen in Übereinstimmung mit der Bedienungsanleitung des Herstellers verwendet werden.

*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.

Einstellbare Druckbegrenzungsventile (APL-Ventile)
- Überprüfen Sie das Druckbegrenzungsventil vor jedem Gebrauch auf korrekte Funktion und stellen Sie es während des Verfahrens ein wie klinisch erforderlich.
- Erwachsene (blauer Drehregler): Maximaler Öffnungsdruck 60 cm H_2O (5,9 kPa).
- Kinder (gelber Drehregler): Maximaler Öffnungsdruck 35 cm H_2O (3,4 kPa).
- Flexicare® Einstellbare Druckbegrenzungsventile nicht in MRT-Scannern oder ähnlichen Geräten verwenden, da das Ventil Metallkomponenten enthält. Es kann möglich sein, ein Atemsystem mit einem einstellbaren Druckbegrenzungsventil zu verwenden, das sich in geeigneter Entfernung von dem Scanfeld befindet, z. B. neben der Anästhesiemaschine.

Bestandserfassung und Verfalldatum
- Jedes Anästhesie-Atemsystem wird mit einem Klebeetikett zur Bestandserfassung und Nachverfolgbarkeit geliefert. Tragen Sie Datum, Uhrzeit, Wechseldatum und Chargenbezeichnung zum Zeitpunkt des Öffnens ein und bringen Sie das Etikett am Ende der Anästhesiemaschine an.
- Nicht nach Ablauf des auf der Verpackung aufgedruckten Verfalldatums oder nach dem auf dem Klebeetikett notierten Wechseldatum verwenden.

Argentic™ Antimikrobielle Anästhesie-Atemsysteme
- Die Schläuche der Flexicare® Argentic™ Anästhesie-Atemsysteme sind mit Silberionen imprägniert, um die mikrobielle Kontaminierung der Schlauchaußenflächen zu reduzieren und das Risiko von Kreuzkontaminierung und Krankenhausinfektionen zu verringern.

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

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 - ΑΝΑΙΣΘΗΤΙΚΑ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ

Οι παρούσες οδηγίες παρέχονται με και αφορούν όλα τα αναισθητικά αναπνευστικά συστήματα ενηλίκων, παιδιών και βρεφών/νεογνών Flexicare®, συμπεριλαμβανομένων των συστημάτων Argentic™ και υποξειδίου του αζώτου/οξυγόνου. Ανατρέξτε στις επισημάνσεις κάθε ξεχωριστής συσκευασίας για πλήρεις λεπτομέρειες σχετικά με το προϊόν.

Χρήση για την οποία προορίζεται
Τα αναισθητικά αναπνευστικά συστήματα Flexicare® χρησιμοποιούνται σε ενήλικες, παιδιά και βρέφη/νεογνά ασθενείς που υποβάλλονται σε γενική αναισθησία, ενώ προορίζονται για χρήση τόσο σε ασθενείς υπό αερισμό όσο και σε ασθενείς με αυτόματη αναπνοή, σε χειρουργικές αίθουσες, αίθουσες αναισθησίας και ανάνηψης (PACU) των νοσοκομείων, κατά τη διάρκεια χορήγησης αναισθησίας σε επείγουσες και τακτικές περιστάσεις. Ο χρήστης θα πρέπει να είναι εξοικειωμένος και εκπαιδευμένος στην επιλογή του κατάλληλου αναισθητικού αναπνευστικού συστήματος, καθώς και στη χρήση και 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, επιθεωρήστε οπτικά όλους τους συνδέσμους, ώστε να βεβαιωθείτε ότι είναι καλά σφιγμένοι στη θέση τους. Αμέσως πριν από κάθε επέμβαση, πραγματοποιήστε έναν λειτουργικό έλεγχο για να βεβαιωθείτε ότι το σύστημα δεν παρουσιάζει απόφραξη ή διαρροή.

Σύνδεση του αναπνευστικού συστήματος
Οι οδηγίες αυτές θα πρέπει να εφαρμόζονται πριν από κάθε χρήση σε συνδυασμό με την πολιτική του νοσοκομείου και τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες:
1. Μην ανοίγετε τη συσκευασία, παρά μόνον αμέσως πριν από τη χρήση.
2. Πριν από κάθε χρήση, επιθεωρήστε οπτικά όλα τα εξαρτήματα, βεβαιωθείτε ότι όλοι οι σύνδεσμοι είναι καλά σφιγμένοι και πραγματοποιήστε λειτουργικούς ελέγχους στο συναρμολογημένο αναπνευστικό σύστημα, ώστε να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν διαρροές ή αποφράξεις. Τα ομοαξονικά συστήματα Bain και Ventiflow™ παρέχονται με ένα κόκκινο δοκιμαστικό βατότητας αυλού, για την απομόνωση του εσωτερικού σωλήνα προκειμένου να πραγματοποιείται έλεγχος διαρροής.
3. Πριν από τη σύνδεση του αναπνευστικού συστήματος στη συσκευή αεραγωγού που φέρει ο ασθενής, αφαιρέστε το κόκκινο πώμα ασφαλείας του άκρου ασθενούς, το οποίο θα πρέπει να επανατοποθετείται όταν το αναπνευστικό σύστημα δεν χρησιμοποιείται, προκειμένου να αποτραπεί τυχόν επιμόλυνση, ζημιά ή είσοδος ξένου σώματος.
4. Για τη σύνδεση των εξαρτημάτων «σπρώξτε και στρίψτε», ενώ για την αποσύνδεσή τους «στρίψτε και τραβήξτε».

Προειδοποιήσεις/Συστάσεις προσοχής
- Τα αναισθητικά αναπνευστικά συστήματα των ενηλίκων είναι μίας χρήσης. Ωστόσο, εκτός και εάν υπαγορεύεται διαφορετικά από την πολιτική του τοπικού νοσοκομείου και τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες, τα αναισθητικά αναπνευστικά συστήματα ενηλίκων μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε πολλούς ασθενείς, υπό την προϋπόθεση ότι στο άκρο ασθενούς του συστήματος χρησιμοποιείται για κάθε ξεχωριστό ασθενή ένα καινούριο Flexicare® ή άλλο κατάλληλα επικυρωμένο* αναπνευστικό φίλτρο βακτηρίων/ιών. Στην περίπτωση αυτή, τα αναισθητικά αναπνευστικά συστήματα Flexicare® είναι επικυρωμένα για μια περίοδο χρήσης έως και 7 ημέρες ή έως και 10 σειρές χειρουργικών επεμβάσεων, οτιδήποτε είναι βραχύτερο.
- Τα αναισθητικά αναπνευστικά συστήματα παιδιών και βρεφών/νεογνών είναι μίας χρήσης. Ωστόσο, ανάλογα με την πολιτική του νοσοκομείου και τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να επιτρέπεται η επαναλαμβανόμενη χρήση, υπό ορισμένες προϋποθέσεις.
- Η αφαίρεση οποιουδήποτε εξαρτήματος, πέραν του φίλτρου του άκρου ασθενούς, από οποιοδήποτε συναρμολογημένο αναπνευστικό σύστημα το καθιστά μίας χρήσης, ενώ η περαιτέρω χρήση του συστήματος αυτού δεν επιτρέπεται.
- Προκειμένου να περιοριστεί η έκθεση του χρήστη στα εκπνεόμενα και αποβαλλόμενα αέρια, συνιστάται η χρήση κατάλληλου συστήματος απαγωγής αναισθητικών αερίων.
- Μη χρησιμοποιείτε εναλλάκτη θερμότητας υγρασίας (HME), εναλλάκτη θερμότητας υγρασίας με φίλτρο (HMEF) ή πτυχωμένο φίλτρο χαρτιού μεταξύ του ασθενούς και της συσκευής υγροποίησης.
- Επιμόλυνση: Ανεξάρτητα από την καθορισμένη χρήση, σε περίπτωση γνωστής ή πιθανολογούμενης λοίμωξης, η οποία είναι δυνατόν να μεταδίδεται μέσω του αναπνευστικού συστήματος, ή όταν υπάρχει ορατή επιμόλυνση (π.χ. αίμα ή άλλα υγρά), όλα τα εξαρτήματα του αναπνευστικού συστήματος θα πρέπει να απορρίπτονται αμέσως μετά τη χρήση.
- 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.
- Μετά τη χρήση, να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές πολιτικές και / ή σύμφωνα με τις οδηγίες του τοπικού σας παρόχου υγείας

Κάθε σοβαρό περιστατικό που συμβαίνει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους του χρήστη ή/και του ασθενούς.

Προστατευτικά φίλτρα
- Είναι δυνατή η περαιτέρω προστασία των μηχανημάτων αναισθησίας 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 επικυρωμένα* φίλτρα βακτηρίων/ιών και HMEF μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν στο άκρο ασθενούς του συστήματος.
- Όλα τα φίλτρα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συμμόρφωση με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

*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.

Ρυθμιζόμενες βαλβίδες περιορισμού της πίεσης (APL)
- Πριν από κάθε χρήση, να ελέγχετε ότι η βαλβίδα APL λειτουργεί σωστά και να τη ρυθμίζετε σύμφωνα με τις κλινικές απαιτήσεις κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
- Ενηλίκων (μπλε δίσκος): Μέγιστη πίεση διάνοιξης 60 cm H_2O (5,9 kPa).
- Παιδιατρική (κίτρινος δίσκος): Μέγιστη πίεση διάνοιξης 35 cm H_2O (3,4 kPa).
- Μη χρησιμοποιείτε βαλβίδες Flexicare® APL μέσα σε σαρωτές μαγνητικής τομογραφίας (MRI) ή παρόμοιο εξοπλισμό, καθώς η βαλβίδα περιέχει μεταλλικά εξαρτήματα. Μπορεί να είναι δυνατή η χρήση ενός αναπνευστικού συστήματος στο οποίο η βαλβίδα APL να βρίσκεται σε κατάλληλη μακρινή απόσταση από το πεδίο της σάρωσης, π.χ. δίπλα στο μηχάνημα αναισθησίας.

Καταγραφή στοιχείων και ημερομηνία λήξης
- Κάθε αναισθητικό 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 αναισθησίας.
- Μη χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης που είναι τυπωμένη στη συσκευασία ή μετά την ημερομηνία αλλαγής που είναι σημειωμένη στην αυτοκόλλητη ετικέτα.

Αντιμικροβιακά αναισθητικά αναπνευστικά συστήματα Argentic™
- Οι σωληνώσεις των αναισθητικών αναπνευστικών συστημάτων Flexicare® Argentic™ είναι εμποτισμένες με ιόντα αργύρου, προκειμένου να μειωθεί η μικροβιακή επιμόλυνση των εξωτερικών επιφανειών των σωλήνων και να μειωθεί ο κίνδυνος διασταυρούμενης επιμόλυνσης και νοσοκομειακών λοιμώξεων (HAI).

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

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 PARA USO ANESTÉSICO

Estas instrucciones acompañan y se aplican a todos los sistemas respiratorios para uso anestésico Flexicare® para adultos, niños y lactantes/recién nacidos, incluidos los sistemas Argentic™ y de óxido nitroso/oxígeno. Consulte los datos completos del producto en la etiqueta del paquete específico.

Uso previsto
Los sistemas respiratorios de uso anestésico Flexicare® se emplean en pacientes adultos, niños y lactantes/recién nacidos que se someten a anestesia general. Están diseñados para pacientes tanto con respiración ventilada como espontánea en quirófanos hospitalarios, antequirófanos y unidades de cuidados postanestesia, en prácticas anestésicas de emergencia y estándar. El usuario debe estar familiarizado y haber recibido formación en cuanto a la selección del sistema respiratorio de uso anestésico adecuado y sobre el uso y el mantenimiento del producto, y deberá estar al tanto de 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, inspeccione visualmente todos los conectores para asegurarse de que estén bien colocados. Inmediatamente antes de cada utilización, realice una prueba de funcionamiento para garantizar que no haya obstrucciones o fugas en el sistema.

Conexión del sistema respiratorio
Debe seguir estas instrucciones antes de cada uso, junto con las directrices del hospital y las normas locales:
1. No abra el paquete hasta inmediatamente antes del uso.
2. Antes de cada uso, inspeccione visualmente todos los componentes, compruebe que todas las conexiones estén bien conectadas y realice pruebas de funcionamiento del sistema respiratorio montado para garantizar que no haya fugas u obstrucciones. Los sistemas coaxiales Bain y Ventiflow™ se suministran con un controlador de permeabilidad con lumen rojo, para aislar el tubo interior en las pruebas de fugas.
3. Retire el tapón rojo de seguridad del paciente antes de conectarlo a la vía aérea del paciente y vuelva a colocarlo siempre que no se esté usando el sistema respiratorio, a fin de evitar contaminación, daños o la entrada de objetos extraños.
4. Presione y gire para conectar los componentes; presione y tire para desconectarlos.

Advertencias/precauciones
- Los sistemas respiratorios de uso anestésico para adultos son de un solo uso. No obstante, salvo que las directrices del hospital o las normas locales indiquen lo contrario, los sistemas respiratorios de uso anestésico para adultos pueden usarse en varios pacientes, siempre que con cada paciente distinto se utilice un nuevo Flexicare® u otro filtro respiratorio bacteriano/viral con la certificación adecuada* en el lado del paciente del sistema. En este caso, los sistemas respiratorios para uso anestésico Flexicare® se han certificado para un período de uso de hasta 7 días o 10 listas de operaciones, lo que sea más breve.
- Los sistemas respiratorios de uso anestésico para niños y lactantes/recién nacidos son de un solo uso. No obstante, las directrices del hospital y las normas locales pueden permitir el uso repetido en determinadas circunstancias.
- La retirada de cualquier componente (que no sea el filtro del lado del paciente) del sistema respiratorio instalado supondrá que el sistema no pueda volver a usarse y no se permite seguir usando ese sistema.
- Se recomienda utilizar un sistema de evacuación de gases anestésicos para limitar la exposición del usuario a los gases exhalados y evacuados.
- 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.
- Contaminación: Con independencia del uso aplicado, todos los componentes del sistema respiratorio deben desecharse inmediatamente tras su uso si existe o se sospecha una infección que pueda transmitirse a través del sistema respiratorio o si hay contaminación visible (como sangre u otros fluidos).
- Este producto no puede descontaminarse de ninguna forma. Se incluye aquí el enjuagado, lavado o descontaminación mediante gas, calor, vapor o agua hirviendo.
- Tras su uso, desechar según las políticas locales o según lo que recomiende su profesional sanitario local.

Cualquier accidente grave que se produzca en relación con el uso de este dispositivo debe ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro del usuario o del paciente.

Filtros protectores
- Los equipos de anestesia se pueden proteger mejor frente a la contaminación mediante un filtro bacteriano/viral 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/virales y filtros de intercambio de calor y humedad (HMEF) con la certificación* adecuada en el lado del paciente del sistema.
- Todos los filtros deben usarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

* 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.

Válvulas de limitación de presión ajustable (APL)
- Compruebe que la válvula APL funcione correctamente antes de cada uso y regúlela de acuerdo con los requisitos médicos durante el procedimiento.
- Adultos (regulador azul): Presión de apertura máxima 60 cm H_2O (5,9 kPa).
- Niños (regulador amarillo): Presión de apertura máxima 35 cm H_2O (3,4 kPa).
- No use las válvulas APL Flexicare® con escáneres de IRM, ya que contienen elementos metálicos. Se puede utilizar un sistema respiratorio con una válvula APL situada a una distancia lo suficientemente alejada del campo de escaneado; por ejemplo, junto al equipo de anestesia.

Mantenimiento de registros y fecha de caducidad
- Todos los sistemas respiratorios para uso anestésico 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 de anestesia.
- No utilice el sistema tras flecha de caducidad impresa en el envase o tras la fecha de sustitución anotada en la etiqueta adhesiva.

Sistemas respiratorios antimicrobianos para uso anestésico Argentic™
- Los tubos de los sistemas respiratorios para uso anestésico Flexicare® Argentic™ están impregnados con iones de plata para reducir la contaminación microbiana de las superficies exteriores de los tubos y reducir el riesgo de contaminación cruzada e infecciones intrahospitalarias (IIH).

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

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 - ANESTEESIAHINGAMISSÜSTEEMID

Need juhised sisaldavad ja rakenduvad kõikidele Flexicare® täiskasvanute, laste ja imikute/vastsündinute anesteesiahingamissüsteemidele, kaasa arvatud Argentic™ & lämmastikoksiid/hapniksüsteemidele. Toote kõikide detailide jaoks tutvuge palun individuaalsete pakendi etikettidega.

Kasutamise sihtotstarve
Flexicare® anesteesiahingamissüsteeme kasutatakse täiskasvanutel, lastel ja imikutel/vastsündinutel üldanesteesia läbiviimiseks ning nad on mõeldud kasutamiseks nii ventileeritavatel kui ka spontaanselt hingavatel patsientidel operatsioonisaalides, anesteesiatubades ja ärkamisruumides (PACU) erakorralises ja tavapärases anesteesiapraktikas. Anesteesiahingamissüsteemi kasutaja peab olema tuttav ja koolitatud vastava anesteesiahingamissüsteemi kasutamises ja hooldamises ning peab olema teadlik mistahes kliinilistest vastunäidustustest.

Ettevaatusabinõud
Mitte kasutada, kui pakend on avatud, pakend või selle sisu on kahjustatud või kehtivuskuupäev on möödunud.
- Enne kasutamist vaadake üle, et kõik ühendused oleksid korralikult kinnitatud. Viia läbi funktsionaalne testimine vahetult enne igat protseduuri, et välistada ummistuste või lekete olemasolu süsteemis.

Hingamissüsteemi ühendamine
Seoses haigla eeskirjade ja kohalike juhtnööridega tuleb järgida neid juhiseid enne igat kasutuskorda:
1. Mitte avada pakendit varem, kui vahetult enne kasutamist.
2. Enne igat kasutuskorda vaadake üle kõik komponendid, veenduge, et kõik ühendused on korralikult kinnitatud ja viige läbi kokkupandud hingamissüsteemi funktsionaalne testimine, et välistada lekete ja ummistuste olemasolu. Co-axial Bain ja Ventiflow™ süsteemid on varustatud punase öönepermeaabelsus-testeriga, et isoleerida sisemine toru lekete testimiseks.
3. Eemaldage punane patsiendipoolne ohutusotsik enne patsiendi ühendamist hingamisteeseadmega ja taasasetage, kui hingamissüsteemi ei kasutata, et vältida kontaminatsiooni, kahjustust või võõrobjektide sisenemist.
4. Komponentide ühendamiseks lükake ja keerake, lahtiühendamiseks keerake ja tõmmake.

Hoiatused/Ettevaatusabinõud
- Täiskasvanute anesteesiahingamissüsteemid on ühekordseks kasutamiseks. Siiski, kui kohalike haigla eeskirjade ja kohalike juhiste järgi pole ette nähtud teisiti, võib täiskasvanute anesteesiahingamissüsteeme kasutada mitmel patsiendil, eeldusel, et iga patsiendi puhul kasutatakse patsiendipoolses süsteemi otsas uut Flexicare® või muud vastavalt valideeritud* bakteri-/viirus-hingamisfiltrit. Sel juhul on Flexicare® anesteesiahingamissüsteemid kasutuseks sobivad 7 päevaks või 10 operatsiooniloendiks, sõltuvalt kumb on lühem.
- Laste ja imikute/vastsündinute anesteesiahingamissüsteemid on ühekordseks kasutamiseks. Siiski, haigla eeskirjad ja kohalikud juhtnöörid võivad kindlatel tingimustel lubada korduvkasutamist.
- Mistahes komponendi eemaldamine kokkupandud hingamissüsteemist peale patsiendipoolse filtri, muudab selle ühekordselt kasutatavaks ja edasine süsteemi kasutamine ei ole lubatud.
- Kasutaja ekspositsiooni vähendamiseks väljahingatud ja ventileeritud gaasidele, on soovitatav kasutada sobivad anesteesiagaasi-evakutsioonisüsteemi.
- Mitte kasutada patsiendi ja niisutusseadme vahel hindamisteede niisutit (HME), filtriga hingamisteede niisutit (HMEF) või volditud paberfiltrit.
- Kontaminatsioon: Kui esineb infektsioon või kahtlus sellele, mis võib levida hingamissüsteemi vahendusel, või kui esineb nähtav kontaminatsioon (nt veri või muud vedelikud), tuleb hingamisüsteemi kõik komponendid olenemata määratud kasutusviisist kohe peale kasutamist ära visata.
- Seda toodet ei tohi mingil moel desinfitseerida. See sisaldab loputamist, pesemist või desinfitseerimist gaasi, kuumuse, auru või keeva vee abil.
- Pärast kasutamist hävitage vastavalt kohalikele eeskirjadele ja/või kohaliku tervishoiuteenuse pakkuja soovitustele.

Kõigist seadmega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teatada tootjale ja kasutaja ja/või patsiendi liikmesriigi pädevale asutusele.

Kaitsefiltrid
- Anesteesiamasinaid 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 ja HMEF-sid võib kasutada ka süsteemi patsiendipoolses otsas.
- Kõiki filtreid tuleb kasutada vastavalt tootjapoolsetele juhistele.

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

Reguleeritavad rõhku limiteerivad (APL) klapid
- Kontrolli APL klapi funktsiooni enne igat kasutuskorda ja reguleeri see kliiniliseks protseduuriks sobivaks.
- Täiskasvanu (sinine valik): Maksimaalne avamisrõhk 60cm H_2O (5.9kPa).
- Laste (kollane valik): Maksimaalne avamisrõhk 35cm H_2O (3.4kPa)
- Mitte kasutada Flexicare® APL klappe MRI skännerites või sarnasetes seadmetes, kuna klapp sisaldab metallkomponente. Hingamissüsteemi APL klapiga on võimalik kasutada sobival kaugusel skännimisealast eemal, nt anesteesiamasina kõrval.

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

Argentic™ antimikroobsed anesteesiahingamissüsteemid
- Flexicare® Argentic™ anesteesiahingamissüsteemi torustik on immutatud hõbedaioonidega mikroobide kontaminatsiooni vähendamiseks toru välispinnal ja rist-kontaminatsiooni ning nosokomiaalinfektsioonide (HAI) tekkeriski vähendamiseks.

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

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 – ANESTESIAHENGITYSJÄRJESTELMÄT

Nämä mukana toimitettavat käyttöohjeet koskevat kaikkia aikuisten, lasten ja vauvojen/vastasyntyneiden Flexicare® -anestesiahengitysjärjestelmiä, kuten Argentic™- ja typpioksiduuli/happijärjestelmiä. Katso kaikki tuotetiedot pakkausmerkinnöistä.

Käyttötarkoitus
Flexicare® -anestesiahengitysjärjestelmiä käytetään aikuisilla, lapsilla ja vauvoilla/vastasyntyneillä yleisanestesiassa, ja ne on tarkoitettu käytettäviksi sekä hengityskoneeseen kytketyillä että spontaanisti hengittävillä potilailla sairaaloiden leikkaussaleissa, anestesiahuoneissa ja heräämöissä ensihoidon ja normaalin anestesian aikana. Käyttäjällä on oltava tarvittava osaaminen ja koulutus soveltuvan anestesiahengitysjärjestelmän valintaan sekä tuotteen käyttöön ja huoltoon, 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 silmämääräisesti, että kaikki liittimet ovat pitävästi paikoillaan. Testaa toiminta aina ennen toimenpidettä varmistaaksesi, ettei järjestelmässä ole tukoksia tai vuotoja.

Hengitysjärjestelmän liittäminen
Seuraavia ohjeita on noudatettava aina ennen käyttöä yhdessä sairaalan käytäntöjen ja paikallisten toimintaohjeiden kanssa:
1. Avaa pakkaus vasta juuri ennen käyttöä.
2. Aina ennen käyttöä tarkasta kaikki osat silmämääräisesti, varmista, että kaikki liitännät ovat pitäviä, ja testaa kootun hengitysjärjestelmän toiminta varmistaaksesi, ettei siinä ole vuotoja tai tukoksia. Koaksaaliset Bain- ja Ventiflow™-järjestelmät toimitetaan punaisen ontelon aukinaisuuden testerin kanssa sisäletkun eristämiseksi vuototestausta varten.
3. Irrota punainen potilaspuolen suojatulppa ennen liittämistä potilaan hengityslaitteeseen, ja laita tulppa takaisin paikalleen aina, kun hengitysjärjestelmää ei käytetä, kontaminaation, vahingoittumisen ja vierasesineiden sisäänpääsyn estämiseksi.
4. Käytä työntävää ja kääntävää liikettä komponentteja liittäessä, ja kääntävää ja vetävää liikettä irrottaessa.

Varoitukset/huomiot
- Aikuisten anestesiahengitysjärjestelmät ovat kertakäyttöisiä. Elleivät sairaalan oma käytäntö tai paikalliset toimintaohjeet toisin määrää, aikuisten anestesiahengitysjärjestelmiä voidaan kuitenkin käyttää useammilla potilailla, jos järjestelmässä käytetään potilaan puolella jokaisella potilaalla uutta Flexicare®-suodatinta tai muuta asianmukaisesti validoitua* hengityksen bakteeri/virussuodatinta. Tässä tapauksessa Flexicare® -anestesiahengitysjärjestelmät on validoitu käytettäviksi enintään 7 päivän tai 10 leikkausluettelon ajan (näistä lyhyemmän).
- Pediatriset ja vauvojen/vastasyntyneiden anestesiahengitysjärjestelmät ovat kertakäyttöisiä. Sairaalan käytäntö ja paikalliset toimintaohjeet voivat kuitenkin sallia uudelleen käytön tietyissä olosuhteissa.
- Muiden osien kuin potilaspuolen suodattimen irrottaminen kootusta hengitysjärjestelmästä tekee järjestelmästä kertakäyttöisen, eikä sitä saa enää käyttää uudelleen.
- Soveltuvan anesteettipoistojärjestelmän käyttöä suositellaan rajoittamaan käyttäjän altistumista uloshengitetyille ja tuuletusaukoista poistuville kaasuille.
- Älä käytä potilaan ja kostutuslaitteen välillä lämmön ja kosteuden vaihdinta (HME), suodattimellista lämmön ja kosteuden vaihdinta (HMEF) tai laskostettua paperisuodatinta.
- Kontaminaatio: Käyttötarkoituksesta riippumatta kaikki hengitysjärjestelmän osat on hävitettävä välittömästi käytön jälkeen, kun on olemassa infektio tai epäilty infektio, joka saattaa tarttua hengitysjärjestelmän kautta, tai esiintyy näkyvää kontaminaatiota (esim. verta tai muita nesteitä).
- Tätä tuotetta ei voi puhdistaa kontaminaatiosta millään menetelmällä, kuten huuhtelemalla, pesemällä tai kaasulla, lämmöllä, höyryllä tai kiehuvalla vedellä puhdistamalla.
- Hävitä laite käytön jälkeen paikallisten käytäntöjen ja/tai paikallisen terveydenhuollon tarjoajan ohjeiden mukaisesti.

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapauksista on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

Suojaavat suodattimet
- Anestesialaitteita voidaan lisäsuojata kontaminaatiota vastaan käyttämällä järjestelmässä validoitua* bakteeri/virussuodatinta koneen puolella joko koneen sisäänhengitys-, uloshengitys- tai molemmissa porteissa.
- Asianmukaisesti validoituja* bakteeri/virussuodattimia ja suodattimellisia lämmön ja kosteuden vaihtimia voidaan käyttää järjestelmässä myös potilaan puolella.
- Kaikkia suodattimia on käytettävä valmistajan ohjeiden mukaisesti.

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

Säädettävät paineenrajoitusventtiilit (APL-venttiilit)
- Tarkista aina ennen käyttöä, että APL-venttiili toimii oikein, ja säädä sitä toimenpiteen aikana kliinisen tarpeen mukaan.
- Aikuiset (sininen säädin): Suurin avautumispaine 60 cm H_2O (5,9 kPa).
- Lapset (keltainen säädin): Suurin avautumispaine 35 cm H_2O (3,4 kPa).
- Älä käytä Flexicare® APL -venttiileitä magneettikuvauslaitteiden tai muiden vastaavien laitteiden kanssa, sillä venttiili sisältää metalliosia. APL-venttiilillä varustetun hengitysjärjestelmän käyttö voi olla mahdollista riittävän kaukana kuvauskentästä, esim. anestesialaitteen vieressä.

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

Antimikrobiset Argentic™-anestesiahengitysjärjestelmät
- Flexicare® Argentic™ -anestesiahengitysjärjestelmien letkut on kyllästetty hopeaioneilla letkun ulkopintojen mikrobikontaminaation vähentämiseksi sekä ristikontaminaation ja sairaalaperäisten infektioiden (HAI) vähentämiseksi.

Varastointi
Varastoi viileässä, kuivassa paikassa poissa suorasta auringonvalosta.

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 D'ANESTHÉSIE

Ces instructions accompagnent et s'appliquent à tous les systèmes respiratoires d'anesthésie pour adultes, pédiatriques et néonatals Flexicare®, y compris les systèmes Argentic™ et oxyde nitreux/oxygène. Veuillez vous référer aux étiquettes de chacun des emballages pour des informations complètes sur le produit.

Critères d'utilisation
Les systèmes respiratoires d'anesthésie Flexicare® sont utilisés pour des patients adultes, pédiatriques et néonatals qui subissent une anesthésie générale. Ils sont prévus pour une utilisation aussi bien pour les patients ventilés que pour les patients respirant de manière spontanée, au bloc opératoire, comme en salle de réveil, pour les procédures d'urgences et les interventions sous anesthésie standard. L'utilisateur doit être formé et habitué à la sélection d'un système respiratoire d'anesthésie approprié, à l'utilisation du produit et aux précautions à prendre et doit connaître toutes les contre-indications.

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, inspecter visuellement tous les raccords pour s'assurer qu'ils sont bien en place. Immédiatement avant chaque procédure, effectuer un test fonctionnel pour s'assurer qu'il n'y a pas d'occlusions ou de fuites dans le système.

Brancher le système respiratoire
Ces instructions doivent être suivies avant chaque utilisation conjointement aux politiques du centre hospitalier et des instructions locales :
1. N'ouvrir l'emballage qu'immédiatement avant utilisation.
2. Avant chaque utilisation, inspecter visuellement tous les composants, s'assurer que toutes les connexions sont bien établies et effectuer des tests fonctionnels sur le système respiratoire assemblé pour s'assurer qu'il n'y a pas de fuites ou d'occlusions. Les systèmes co-axiaux Bain et Ventiflow™ sont fournis avec un testeur rouge de perméabilité de la lumière intérieure pour isoler le tube interne du test d'étanchéité.
3. Retirer le capuchon de sécurité rouge à l'extrémité patient avant de relier celle-ci système de voies aériennes du patient, et le replacer quand le système respiratoire n'est pas utilisé, pour éviter la contamination, les dommages ou la pénétration de corps étrangers.
4. 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.

Avertissements/précautions
- Les systèmes respiratoires d'anesthésie adultes sont à usage unique. Cependant, sauf instructions contraires dictées par les politiques locales de l'hôpital et les instructions locales, les systèmes respiratoires d'anesthésie adultes peuvent être utilisés pour plusieurs patients pourvu qu'un nouveau filtre respiratoire contre les bactéries/virus Flexicare®, ou équivalent correctement validé, est utilisé à l'extrémité patient du système pour chaque patient individuel. Dans ce cas, les systèmes respiratoires Flexicare® sont validés pour une période d'utilisation de 7 jours ou 10 programmes opératoires, selon la première des échéances.
- Les systèmes respiratoires d'anesthésie pédiatriques et néonatals sont à usage unique. Cependant, les politiques de l'hôpital et les instructions locales peuvent autoriser la réutilisation dans certaines circonstances.
- Le retrait de tout composant, autre qu'un filtre à l'extrémité patient, de tout système respiratoire assemblé rend celui-ci à usage unique, et la réutilisation de ce système n'est pas autorisée.
- L'utilisation d'un système d'évacuation des gaz anesthésiants est recommandée afin de limiter l'exposition de l'utilisateur aux gaz expirés et ventilés.
- 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.
- Contamination : Indépendamment de l'utilisation prévue, tous les composants du système respiratoire doivent être jetés immédiatement après utilisation dans le cas où il existe une infection réelle ou une suspicion d'infection qui pourrait se transmettre par l'intermédiaire du système respiratoire ou là où une contamination visible est présente (p. ex. sang ou autres fluides).
- 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.
- Après utilisation, mettre ce produit au rebut conformément aux politiques locales et/ou selon les conseils de votre prestataire de santé local.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Filtres protecteurs
- Les machines d'anesthésie 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.
- Des filtres viraux et bactériens et des FECH convenablement validés* peuvent également être utilisés à l'extrémité patient du système.
- Tous les filtres doivent être utilisés conformément aux instructions du fabricant.

*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

Valves de limitation de la pression réglable (APL)
- Vérifier le bon fonctionnement de la valve APL avant chaque utilisation et l'ajuster en fonction des besoins cliniques au cours de la procédure.
- Adulte (cadran bleu) : Pression d'ouverture maximale 60 cm H_2O (5,9 kPa).
- Pédiatrique (cadran jaune) : Pression d'ouverture maximale 35 cm H_2O (3,4 kPa).
- Ne pas utiliser les valves APL Flexicare® APL à l'intérieur des machines d'IRM ou d'équipements similaires, car la valve contient des composants métalliques. Il est possible d'utiliser un système respiratoire avec une valve APL située à une distance suffisamment éloignée du champ magnétique, p. ex. près de la machine d'anesthésie.

Tenue des registres et date d'expiration
- Chaque système respiratoire d'anesthésie 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 anesthésie de la machine.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration imprimée sur l'emballage ou après la date de renouvellement indiquée sur l'étiquette adhésive.

Systèmes respiratoires d'anesthésie anti-microbiens Argentic™
- Les tubulures des systèmes respiratoires d'anesthésie Flexicare® Argentic™ sont imprégnées d'ions argent afin de réduire la contamination microbienne de la surface externe des tuyaux et le risque de contaminations croisées et d'infections nosocomiales.

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

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 – SUSTAVI ZA DISANJE TIJEKOM ANESTEZIJE

Ove se upute isporučuju i primjenjuju na sve sustave za disanje Flexicare® Adult (odrasle osobe), Child (djeca) i Infant (dojenčad)/Neonatal (nedonoščad), uključujući Argentic™ i sustave dušikovog oksida/kisika. Pogledajte pojedinačne naljepnice paketa za potpune pojedinosti o proizvodu.

Namjena
Sustavi za disanje tijekom anestezije Flexicare® upotrebljavaju se za odrasle osobe, djecu i novorođenčad/nedonoščad koji se podvrgavaju općoj anesteziji, a namijenjeni su i za ventilacijsko i spontano disanje bolesnika u operacijskim salama, sobama za anesteziju i jedinicama za poslije-anestezijsku skrb (PACU) tijekom hitne i standardne anestezije. Korisnik treba biti upoznat i osposobljen za odabir odgovarajućeg sustava za disanje tijekom anestezije, uporabu i brigu o proizvodu te treba biti svjestan svih mogućih kliničkih kontraindikacija.

Mjere opreza
Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža otvorena ili je pakiranje ili sadržaj oštećen ili nakon isteka roka valjanosti.
- Prije uporabe vizualno pregledajte sve priključnice kako biste potvrdili jesu li ispravno na mjestu. Neposredno prije svakog postupka izvršite funkcionalni test kako biste se uvjerili da nema začepljenja ili propuštanja u sustavu.

Povezivanje sustava za disanje
Ove upute treba slijediti prije svake uporabe u vezi s politikom bolnice i lokalnim smjernicama:
1. Nemojte otvarati ambalažu sve do neposredno prije uporabe.
2. Prije svake uporabe vizualno pregledajte sve dijelove, provjerite jesu li svi spojevi sigurni i provedite funkcionalne testove na sklopljenom sustavu za disanje kako biste se pobrinuli da nema istjecanja ili začepljenja. Koaksijalni sustavi Bain i Ventiflow™ isporučuju se s testerom crvenog lumena za izolaciju unutarnje cijevi za ispitivanje nepropusnosti.
3. Uklonite crvenu kapicu za zaštitu prije spajanja na uređaj za obradu disanja u bolesnika i zamijenite je kada god se sustav za disanje ne upotrebljava kako biste spriječili onečišćenje, oštećenje ili unos stranih predmeta.
4. Koristite se potiskivanjem i zakretanjem kako biste povezali dijelove, a odvojite ih zakretanjem i povlačenjem.

Upozorenja / Mjere opreza
- Sustavi za disanje tijekom anestezije u odraslih osoba za jednokratnu su uporabu. Međutim, osim ako nije drugačije propisano lokalnim bolničkim smjernicama i lokalnim smjernicama, sustavi za disanje tijekom anestezije u odraslih osoba mogu se upotrebljavati na više bolesnika pod uvjetom da se na bolesniku upotrebljava novi Flexicare® ili drugi prikladno ovjereni* bakterijski/virusni filtar za disanje. U tom slučaju sustavi za disanje tijekom anestezije Flexicare® ovjereni su za razdoblje uporabe do 7 dana ili 10 operacija, ovisno što je kraće.
- Sustavi za disanje tijekom anestezije za djecu, dojenčad i nedonoščad za jednokratnu su uporabu. Međutim, bolničkom politikom i lokalnim smjernicama može se dopustiti ponovna upotreba pod određenim uvjetima.
- Uklanjanjem bilo kojeg dijela, osim krajnjeg filtra, iz bilo kojeg sklopljenog sustava za disanje isti postaje za jednokratnu uporabu, a daljnja uporaba tog sustava nije dopuštena.
- Preporuča se uporaba prikladnog sustava za anesteziju za uklanjanje plina kako bi se ograničila izloženost korisnika istjecanim i ispušnim plinovima.
- Nemojte upotrebljavati izmjenjivač topline i vlage (HME), izmjenjivač topline i vlage s filtrom (HMEF) ili filtrirani plosnati papir između korisnika i uređaja za ovlaživanje.
- Onečišćenje: Bez obzira na određenu uporabu, sve komponente sustava za disanje trebaju se odložiti odmah nakon uporabe ako postoji stvarna infekcija ili sumnja na infekciju koja može biti prenosiva preko sustava za disanje ili kada je prisutno vidljivo onečišćenje (npr. krv ili druge tekućine).
- Ovaj proizvod ne smije se dekontaminirati ni na koji način. To uključuje ispiranje, pranje ili dekontaminaciju s pomoću plina, topline, pare ili kipuće vode.
- Nakon uporabe, odložite u skladu s lokalnim pravilima i/ili po savjetu lokalnog liječnika.

Svaki ozbiljni incident koji se dogodi u vezi ovog uređaja treba prijaviti proizvođaču i nadležnim tijelima države članice korisnika i/ili pacijenta.

Zaštitni filtri
- Uređaji za anesteziju 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 i izmjenjivači topline i vlage s filtrom (HMEF) također se mogu upotrebljavati na završetku sustava.
- Svi filtri trebaju se upotrebljavati u skladu s uputama proizvođača.

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

Podesivi ventili za ograničavanje tlaka (APL)
- Provjerite ventil APL prije svake uporabe i prilagodite ga tijekom kliničkog postupka.
- Odrasli (plavi brojčanik): Maksimalni tlak otvaranja 60 cm H_2O (5,9 kPa).
- Djeca (žuti brojčanik): Maksimalni tlak otvaranja 35 cm H_2O (3,4 kPa)
- Ne koristite ventile APL Flexicare® unutar skenera MRI ili slične opreme jer ventil sadrži metalne dijelove. Može biti moguće upotrebljavati sustav za disanje s ventilom APL koji se nalazi na odgovarajućoj udaljenosti od polja za skeniranje, npr. pored uređaja za anesteziju.

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

Antimikrobni sustavi za disanje tijekom anestezije Argentic™
- Cijevi sustava za disanje tijekom anestezije Flexicare® Argentic™ impregnirani su srebrnim ionima kako bi se smanjila mikrobna kontaminacija vanjskih površina cijevi i smanjio rizik od križne kontaminacije i bolničkih infekcija (HAIs).

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

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 – ANESZTÉZIÁS LÉGZŐRENDSZEREK

A jelen útmutató minden Flexicare® felnőtt, gyermekgyógyászati, illetve csecsemő/újszülött anesztéziás légzőrendszerre, többek közt az Argentic™ és dinitrogén-oxid/oxigén rendszerekre vonatkozik. A teljes termékleírás a termékek egyedi csomagolásában található.

Alkalmazási terület
A Flexicare® anesztéziás légzőrendszerek általános anesztéziában részesülő felnőtt, gyermekgyógyászati, illetve csecsemő/újszülött korú, valamint lélegeztetett vagy spontán lélegző betegek esetében alkalmazhatók, kórházi műtőkben, aneszteziológiai és megfigyelő helyiségekben, vészhelyzetekben vagy a normál anesztéziás gyakorlat során. A felhasználó jártas és szakképzett kell legyen a megfelelő anesztéziás légzőrendszer kiválasztásában, a termék használatában és ápolásában, illetve figyelembe kell vennie a 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 szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy minden csatlakozó biztosan rögzül-e a helyén. Közvetlenül az egyes eljárások előtt ellenőrizze a működést, azaz győződjön meg arról, hogy a rendszerben nincs se szivárgás, se elzáródás.

Csatlakoztatás a légzőrendszerhez
Az alábbi utasításokat minden használat előtt be kell tartani, a kórházi és a helyi irányelveknek megfelelően.
1. A csomagolást csak közvetlenül a felhasználás előtt nyissa fel.
2. Minden egyes használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizzen minden alkatrészt; győződjön meg arról, hogy a csatlakozások biztosak, illetve ellenőrizze az összeszerelt légzőrendszer működését, meggyőződve arról, hogy nincs se szivárgás, se elzáródás a rendszerben. A koaxiális Bain and Ventiflow™ rendszerekhez tartozik egy piros lumenátjárhatóság-vizsgáló eszköz, amely segítségével izolálható a belső cső a szivárgásvizsgálat idejére.
3. Mielőtt a beteg légúti eszközéhez csatlakoztatná, távolítsa el a piros beteg- és biztonsági sapkát, majd a fertőzés, sérülés vagy idegen test bekerülésének elkerülése érdekében helyezze vissza azt, ha nem használja a légzőrendszert.
4. Az alkatrészek csatlakoztatásának menete: összenyomás, elfordítás; az alkatrészek szétválasztásakor pedig alkalmazza az elfordítás, széthúzás mozdulatsort.

Figyelmeztetések
- A felnőtt anesztéziás légzőrendszerek kizárólag egyszeri használatra szolgálnak. Ugyanakkor, ha az nem ütközik a vonatkozó kórházi vagy helyi irányelvekkel, a felnőtt anesztéziás légzőrendszerek több betegen is használhatók, amennyiben minden egyes beteg esetében új Flexicare® vagy más, megfelelő módon validált*, légzőrendszeri baktérium-/vírusszűrőt használnak a rendszer betegoldali végén. Ebben az esetben a Flexicare® anesztéziás légzőrendszerek validálása legfeljebb 7 napra vagy 10 működési ciklusra történik, amelyik rövidebb.
- A gyermekgyógyászati és csecsemő/újszülött anesztéziás légzőrendszerek kizárólag egyszeri használatra szolgálnak. Ugyanakkor, a kórházi és helyi irányelveknek megfelelően előfordulhatnak olyan körülmények, amelyek esetén az ismételt használat megengedett.
- A betegvégi szűrőn kívül egyéb alkatrész bármilyen összeszerelt légzőrendszerről való eltávolítása egyszeri felhasználást von maga után, és az ilyen rendszer ismételt felhasználása nem megengedett.
- A kilélegzett és a kilépő gázoknak való kitettség korlátozása érdekében megfelelő aneszteziológiai gázelvezető rendszer használata ajánlott.
- Ne használjon hő- és páracserélőt (HME), szűrővel ellátott hő- és páracserélőt (HMEF) vagy hajtogatott papírszűrőt a beteg és a párásító eszköz közötti szakaszon.
- Kontamináció: A légzőrendszer minden alkatrészét, rendeltetésszerű használatra való tekintet nélkül, azonnal ki kell dobni a használat után, ha felmerül egy meglévő vagy gyaníthatóan fennálló fertőzés légzőrendszerrel történő átadása, illetve ha a légzőrendszeren látható szennyeződés (például vér vagy más folyadékok) van.
- Ez a termék semmilyen módon nem dekontaminálható. Dekontaminációval alatt az öblítés, mosás, illetve gázzal, hővel, gőzzel vagy forrásban lévő vízzel való fertőtlenítés értendő.
- Használat után a helyi előírások és / vagy a helyi egészségügyi ellátó utasításainak megfelelően ártalmatlanítsa.

Ha a készülék miatt bármilyen súlyos esemény következik be, akkor azt jelenteni kell a gyártónak, illetve a felhasználó és/vagy beteg állama szerinti illetékes hatóságának.

Védőszűrők
- Az anesztéziás berendezések fertőzések elleni védelme tovább növelhető a rendszer anesztéziás berendezés végi részén elhelyezett, validált*, a belégző- vagy a kilégzőnyíláshoz vagy mindkét nyíláshoz csatlakoztatott baktérium-/vírusszűrővel.
- Megfelelően validált* baktérium-/vírusszűrők és HMEF eszközök szintén alkalmazhatók a rendszer betegoldali végén.
- Minden szűrőt a gyártó utasításai szerint kell használni.

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

Szabályozható nyomáskorlátozó (Adjustable Pressure Limiting – APL) szelepek
- Minden használat előtt ellenőrizze az APL szelep megfelelő működését, majd végezze el a szükséges klinikai beállításokat az eljárás alatt.
- Felnőtt (kék tárcsa): Maximális nyitási nyomás 60 cm H_2O (5,9 kPa).
- Gyermekgyógyászati (sárga tárcsa): Maximális nyitási nyomás 35 cm H_2O (3,4 kPa)
- Ne használja a Flexicare® APL szelepeket MRI vagy hasonló berendezéssel, mivel a szelep fém alkatrészeket is tartalmaz. Ugyanakkor, az APL szeleppel rendelkező légzőrendszer adott esetben használható a vizsgálati mezőtől megfelelő távolságban, például az aneszteziológiai berendezés mellett.

Nyilvántartás és lejárati dátum
- Minden anesztéziás 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 az aneszteziológiai berendezés végén.
- Ne használja a terméket a csomagolásra nyomtatott lejárati időn túl, illetve a felragasztható címkén lévő, csere esedékességére vonatkozó dátumot követően.

Argentic™ antimikrobiális anesztéziás légzőrendszerek
- A Flexicare® Argentic™ anesztéziás légzőrendszerek ezüst ionokkal impregnáltak, így csökkentik a cső külső felületén kialakuló mikrobiológiai szennyeződés, a keresztfertőzés, illetve a nozokomiális fertőzések kockázatát.

Tárolás
Száraz, hűvös, napfénytől védett helyen tartandó.

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 ANESTESI

Petunjuk ini disertakan dengan dan berlaku untuk semua Sistem Pernapasan Anestesi Dewasa, Anak dan Bayi/Neonatal Flexicare® , termasuk Argentic™ & Sistem Oksida Nitrogen/Oksigen. Mohon lihat label pada masing-masing kemasan untuk membaca detail produk selengkapnya.

Penggunaan Termaksud
Sistem Pernapasan Anestesi Flexicare® digunakan untuk pasien Dewasa, Anak dan Bayi/Neonatal yang menjalani anestesi biasa, dan ditujukan untuk pasien dengan ventilasi dan pernapasan spontan dalam ruang operasi rumah sakit, ruang anestesi dan pemulihan (PACU), selama praktik anestesi darurat dan standar. Pengguna harus terbiasa dan terlatih dalam pemilihan Sistem Pernapasan Anestesi yang sesuai serta dalam menggunakan dan merawat produk-produknya, dan harus waspada terhadap kontraindikasi klinis apa pun.

Tindakan Pencegahan
Jangan gunakan apabila kemasan terbuka, atau isi kemasan rusak, atau jika tanggal kedaluwarsa sudah terlewati.
- Sebelum menggunakan, lakukan inspeksi visual pada semua konektor untuk memastikan konektor-konektor tersebut terpasang kencang. Tepat sebelum melakukan setiap prosedur, laksanakan uji fungsional untuk memastikan tidak ada kemacetan atau kebocoran pada sistem.

Menghubungkan Sistem Pernapasan
Petunjuk ini harus diikuti sebelum digunakan terkait dengan kebijakan rumah sakit atau pedoman setempat:
1. Jangan buka kemasan hingga tepat sebelum penggunaan.
2. Sebelum setiap penggunaan, lakukan inspeksi visual pada semua komponen, pastikan semua sambungan berada dalam kondisi kencang dan lakukan uji fungsional pada sistem pernapasan yang sudah dirangkai untuk memastikan bahwa tidak ada yang bocor atau macet. Sistem Co-axial Bain and Ventiflow™ dilengkapi dengan tester patensi lumen merah untuk mengisolasi tabung dalam untuk uji kebocoran.
3. Lepas tutup pengaman merah pada sisi pasien sebelum terhubung dengan perangkat jalur napas pasien, dan pasang kembali kapan pun Sistem Pernapasan tidak digunakan untuk mencegah kontaminasi, kerusakan, atau masuknya objek asing.
4. Lakukan gerakan dorong dan puntir untuk menghubungkan komponen, kemudian puntir dan tarik untuk melepas.

Peringatan
- Sistem Pernapasan Anestesi Dewasa adalah alat sekali pakai. Namun, kecuali jika ditentukan berbeda oleh kebijakan rumah sakit dan pedoman setempat, Sistem Pernapasan Anestesi Dewasa dapat digunakan pada beberapa pasien asalkan Flexicare® baru atau filter pernapasan bakteri/virus lainnya yang diizinkan dengan benar* digunakan pada bagian ujung sistem untuk setiap pasien. Dalam kasus ini, Sistem Pernapasan Anestesi Flexicare® diizinkan untuk jangka waktu penggunaan sampai daftar operasi 7 hari atau 10, mana pun yang lebih singkat.
- Sistem Pernapasan Anestesi Anak dan Bayi/Neonatal adalah alat sekali pakai. Namun, kebijakan rumah sakit dan pedoman setempat mungkin mengizinkan penggunaan berulang pada kondisi tertentu.
- Dilepasnya komponen, selain bagian ujung filter pasien, dari sistem pernapasan yang telah dirakit berarti sudah digunakan sekali, dan sistem tidak boleh digunakan kembali.
- Penggunaan Sistem Pengatur Pembuangan Gas Anestesi yang sesuai direkomendasikan agar pasien tidak menghirup gas yang telah dikeluarkan.
- Jangan gunakan Penukar Lembab & Panas (HME), Penukar Lembab & Panas dengan Filter (HMEF) atau Filter Kertas Gelombang antara perangkat pasien dan alat pelembab.
- Kontaminasi: Terlepas dari penggunaan yang telah ditetapkan, semua komponen Sistem Pernapasan harus segera dibuang usai penggunaan dengan kasus infeksi atau dugaan infeksi yang mungkin ditularkan lewat Sistem Pernapasan, atau penggunaan dengan kasus infeksi yang kasatmata (mis.: darah atau cairan lainnya).
- 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.
- Setelah penggunaan, buang sesuai dengan kebijakan setempat dan/atau sebagaimana disarankan oleh penyedia layanan kesehatan setempat.

Setiap insiden serius yang terjadi sehubungan dengan perangkat harus dilaporkan kepada produsen dan kewenangan kompeten di Negara Anggota tempat pengguna dan/atau pasien berada.

Filter Pelindung
- Mesin anestesi dapat lebih terlindung dari kontaminasi dengan filter bakteri/virus yang diizinkan* di bagian ujung mesin sistem, yang dipasang pada port inspirasi, ekspirasi atau kedua port pada mesin.
- Filter bakteri/virus & HMEF yang diizinkan dengan benar* juga dapat digunakan pada bagian ujung sistem pasien.
- Semua filter harus digunakan sesuai dengan petunjuk produsen.

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

Katup Pembatas Tekanan Yang Dapat Disesuaikan (APL)
- Periksa apakah Katup APL berfungsi dengan benar sebelum digunakan dan sesuaikan secara klinis selama prosedur berlangsung.
- Dewasa (tombol biru): Tekanan pembuka maksimum 60cm H_2O (5,9kPa).
- Anak (tombol kuning): Tekanan pembuka maksimum 35cm H_2O (3,4kPa).
- Jangan gunakan Katup APL Flexicare® dalam pemindai MRI atau peralatan sejenis karena katup mengandung komponen logam. Sistem Pernapasan dengan katup APL mungkin dapat digunakan jika diletakkan dengan jarak yang sesuai dari bidang pemindaian, mis.: di samping mesin anestesi.

Pendokumentasian & Tanggal Kedaluwarsa
- Masing-masing Sistem Pernapasan Anestesi dilengkapi dengan label adhesif yang dapat digunakan untuk keperluan dokumentasi dan menjaga keterlacakan. Tulis tanggal, waktu, tanggal perubahan, dan nomor lot pada saat membuka dan pasang label ke Sistem Pernapasan di bagian ujung mesin anestesi.
- Jangan gunakan setelah tanggal kedaluwarsa yang tercetak pada kemasan atau tanggal ganti yang tercatat pada label adhesif.

Sistem Pernapasan Anestesi Anti-Mikroba Argentic™
- Tabung Sistem Pernapasan Anestesi Argentic™ Flexicare® dilengkapi dengan ion perak untuk mengurangi kontaminasi mikroba pada permukaan luar tabung serta mengurangi risiko kontaminasi silang dan Infeksi Nosokomial Rumah Sakit (HAIs).

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

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 PER ANESTESIA

Le seguenti istruzioni riguardano e accompagnano tutti i circuiti respiratori per anestesia Flexicare® per pazienti adulti, pediatrici e neonatali, inclusi i sistemi Argentic™ e i sistemi per ossido nitroso/ossigeno. Per informazioni dettagliate sul prodotto vedere le etichette sulle singole confezioni.

Uso previsto
I circuiti respiratori per anestesia Flexicare® vengono utilizzati per pazienti adulti, pediatrici e neonatali sottoposti ad anestesia generale e sono destinati sia a pazienti ventilati che a quelli in grado di respirare spontaneamente in sale operatorie ospedaliere, sale di anestesia e unità di cure post-anestesia (PACU), durante procedure anestesiologiche standard e d'emergenza. Chi li utilizza deve essere esperto e addestrato sulla scelta del circuito respiratorio più idoneo, sull'uso e sulla cura del prodotto e deve conoscere le 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 esaminare visivamente tutti i connettori per accertarsi che siano correttamente collegati. Immediatamente prima di ogni procedura effettuare una prova funzionale per verificare che non vi siano occlusioni o perdite nel circuito.

Collegamento del circuito respiratorio
Queste istruzioni devono essere seguite prima di ogni utilizzo tenendo conto dei protocolli ospedalieri e delle linee guida locali:
1. Aprire la confezione immediatamente prima dell'utilizzo.
2. Prima di ogni utilizzo esaminare visivamente tutti i componenti, controllare che i connettori siano ben saldi ed effettuare prove funzionali sul circuito assemblato, in modo da verificare che non vi siano perdite o occlusioni. I sistemi coassiali Bain e Ventiflow™ vengono forniti con tester di verifica della pervietà del lume (rosso) per isolare il tubo interno per la prova di tenuta.
3. Togliere il tappo di sicurezza lato paziente (rosso) prima del collegamento con la cannula del paziente e rimetterlo in sede fino a quando il circuito respiratorio non viene utilizzato, allo scopo di evitare contaminazione, danni o ingresso di corpi estranei.
4. Collegare i componenti mediante manovra di compressione e rotazione e scollegarli mediante manovra di rotazione ed estrazione.

Avvertenze e precauzioni
- I circuiti respiratori per anestesia per pazienti adulti sono monouso. Tuttavia, salvo diversa indicazione dei protocolli ospedalieri e delle linee guida locali, i circuiti respiratori per anestesia per pazienti adulti sono riutilizzabili su pazienti diversi purché sul lato paziente del sistema venga utilizzato un filtro di ritenzione batterica/virale Flexicare® o di altra marca omologato*, nuovo per ogni singolo paziente. In questo caso, i circuiti respiratori per anestesia Flexicare® sono omologati per un periodo d'uso massimo di 7 giorni o, se il periodo è più breve, per 10 liste operatorie.
- I circuiti respiratori per anestesia per pazienti pediatrici e neonatali sono monouso. Tuttavia, in determinate condizioni è possibile che i protocolli ospedalieri e le linee guida consentano un utilizzo ripetuto.
- La rimozione da un circuito respiratorio per anestesia assemblato di qualsiasi componente che non sia il filtro lato paziente, rende il circuito stesso monouso e, di conseguenza, non consente un successivo riutilizzo dello stesso.
- Si raccomanda l'uso di un idoneo sistema di evacuazione dei gas anestetici per limitare l'esposizione dell'utente ai gas espirati e a quelli di evacuazione.
- 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.
- Contaminazione: Indipendentemente dall'uso previsto, tutti i componenti del circuito respiratorio devono essere smaltiti subito dopo l'uso quando vi sia il rischio - reale o presunto - di infezione trasmissibile attraverso il circuito respiratorio o quando siano presenti contaminanti visibili (es., sangue o altri fluidi).
- Non è possibile sottoporre il prodotto a nessun tipo di decontaminazione. (risciacquo, lavaggio, gas, calore, vapore o acqua bollente).
- Dopo l'uso, smaltire in conformità alle normative locali e/o come suggerito dall'operatore sanitario locale.

Ogni incidente grave che si verifica in relazione al dispositivo deve essere riferito al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente è stabilito.

Filtri di protezione
- Gli apparecchi per anestesia 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 filtri di ritenzione batterica/virale ed HMEF opportunamente omologati* sul lato paziente del circuito.
- Tutti i filtri devono essere utilizzati secondo le istruzioni della casa produttrice.

*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.

Valvole limitatrici di pressione regolabili (APL, Adjustable Pressure Limiting)
- Prima di ogni utilizzo controllare che la valvola limitatrice di pressione regolabile funzioni correttamente e regolarla in base alle esigenze cliniche della procedura.
- Adulti (indicatore blu): Pressione massima di apertura 60cm H_2O (5,9 kPa).
- Pediatrici (indicatore giallo): Pressione massima di apertura 35cm H_2O (3,4 kPa)
- Non utilizzare valvole APL Flexicare® con apparecchiature a risonanza magnetica o apparecchiature analoghe, in quanto le valvole contengono componenti metallici. È possibile utilizzare sistemi respiratori con valvola APL ad idonea distanza dal campo di scansione, ad esempio accanto all'apparecchio per anestesia.

Tracciabilità e data di scadenza
- Ogni circuito respiratorio per anestesia 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.

Circuiti respiratori per anestesia anti-microbici Argentic™
- I tubi dei circuiti respiratori per anestesia Flexicare® Argentic™ sono impregnati di ioni d'argento, che riducono la contaminazione microbica delle superfici esterne del tubo e riducono il rischio di contaminazione incrociata e di infezioni acquisite in ospedale (HAI).

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

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-麻酔用ブリージングシステム

この取扱説明書は、Argentic™ & Nitrous Oxide/Oxygen Systems（アージェンティック（含銀性）および亜酸化窒素または酸素システム）を含む全Flexicare® の成人用、小児用、および乳児または新生児用の麻酔用ブリージングシステムに添付され、適用されます。製品の全詳細については、各製品の包装ラベルを参照してください。

使用目的
Flexicare® 麻酔用ブリージングシステムは、全身麻酔を受ける成人、小児、および乳児または新生児患者に使用され、緊急時および通常の麻酔を行う場合に、手術室、麻酔室、麻酔後回復室（PACU） において人工呼吸下および自発呼吸下の患者に使用されます。ユーザーは、適切な麻酔用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、臨床的な禁忌を認識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。
- 使用前に目視検査を行い、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。毎回手術を行う直前に機能テストを行い、システム内に閉塞やリークがないことを確認します。

ブリージングシステムの接続
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. 使用直前になるまでは、開封しないでください。
2. 毎回使用前に、全コンポーネントの目視検査を行い、接続部分が全て確実に接続されていることを確認し、組み立てられたブリージングシステムの機能テストを行い、閉塞やリークがないことを確認します。Co-axial Bain and Ventiflow™（コアキシャル・ベイン・アンド・ベンティフロー）システムには、リークテスト用に内管を分離させるための、赤いルーメン開通性テスターが付属しています。
3. 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。ブリージングシステムが使用されていない場合は、汚染、損傷または異物が入り込むのを防ぐために、必ずキャップを元に戻してください。
4. 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。

警告・注意
- 成人用麻酔用ブリージングシステムは単回使用です。ただし、現地の病院の方針および現地のガイドラインによって別段の指示がない限り、成人用麻酔用ブリージングシステムは、Flexicare® の新品の、または他の適切なバリデーションを行った*バクテリアまたはウイルス・ブリージングフィルターがシステムの患者側で各患者毎に使用される場合は、複数の患者に対して再使用することができます。この場合は、Flexicare® 麻酔用ブリージングシステムは最長7日間まで、または手術回数が最高10回までの、いずれか短いほうの期間内は有効です。
- 小児および乳児または新生児用麻酔用ブリージングシステムは、単回使用です。ただし、病院の方針および現地のガイドラインによっては、状況に応じて、それよりも長く使用することを許可している場合もあります。
- 組立てられたブリージングシステムから、患者側のフィルター以外のコンポーネントのいずれかを取り外すと単回使用となり、そのシステムを使用し続けることは許可されていません。
- 排出されたり換気されたガスへのユーザーのばく露を制限するために、適切な麻酔ガス掃気システムの使用が推奨されます。
- 人工鼻（HME）、フィルター付人工鼻（HMEF）またはプリーツペーパーフィルターを、患者と加湿装置の間で使用しないでください。
- 汚染：ブリージングシステムを介して、または目視できる汚染が存在し（例：血液またはその他の体液）、実際の感染または感染の疑いがある場合は、指定された用途に関わらず、ブリージングシステムの全コンポーネントは、使用直後に廃棄されなければなりません。
- 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。
- 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。

本機器に関して発生した重大なインシデントは、製造元およびユーザーおよび/または患者の主管国の当局に報告する必要があります。い。

保護フィルター
- バリデーションされた*バクテリアフィルターまたはウイルスフィルターを麻酔器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、麻酔器を汚染からさらに保護することもできます。
- 適切にバリデーションされた* バクテリアフィルターまたはウイルスフィルターおよびフィルター付人工鼻（HMEF）も、システムの患者側端に使用することができます。
- フィルターはすべて、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。

*バリデーションされたバクテリア・ウィルス・フィルターは、麻酔および呼吸用に使用されるブリージングシステム用フィルターのBS EN ISO23328に適合しています。パーツ 1 および2

調節式圧制御弁（APL弁）
- 毎回使用前に、APL弁が正しく機能していることをチェックし、術中は臨床的な必要に応じて調整します。
- 成人（青ダイヤル）：最大開弁圧 60cm H_2O (5.9kPa)
- 小児（黄ダイヤル）：最大開弁圧 35cm H_2O (3.4kPa)
- Flexicare® APL弁には金属製のコンポーネントが含まれているので、MRIのスキャナー内または同様の装置内では使用しないでください。走査範囲から離れた適切な距離、すなわ
- ち麻酔器の隣にAPL弁があるようなブリージングシステムでは、使用が可能な場合もあります。

記録管理と使用期限
- 各麻酔用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麻酔器側に貼り付けます。
- 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。

Argentic™ Anti-Microbial Anaesthesia Breathing Systems（アージェンティック（含銀性）抗菌性麻酔用ブリージングシステム）
- Flexicare® の Argentic™ Anti-Microbial Anaesthesia Breathing Systems（アージェンティック（含銀性）抗菌性麻酔用ブリージングシステム）のチューブは、チューブ外面のバクテリアによる汚染を減少させ、交差汚染および医療関連感染（HAI）のリスクを低下させるために、銀イオンに含浸されています。

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。

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。

KO - 마취 호흡 시스템

이 지침은 Argentic™ 및 아산화질소/산소 시스템을 포함한 모든 Flexicare® 성인, 소아 및 유아/신생아 마취 호흡 시스템과 함께 공급되며 이들 시스템에 적용됩니다. 전체 제품 세부 사항은 개별 포장 라벨을 참조하십시오.

사용 용도
Flexicare® 마취 호흡 시스템은 전신 마취를 받는 성인, 소아 및 유아/신생아 환자에 사용되며, 응급 및 표준 마취 시술 중 병원 수술실, 마취실, 회복실(PACU) 안에서 환기 장치를 단 호흡 환자와 자발적 호흡 환자 모두를 위한 것입니다. 사용자는 적절한 마취 호흡 시스템, 제품 사용 및 관리 선택에 익숙하고 훈련을 받아야 하며 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 확인하기 위해 눈으로 검사합니다. 각 시술 바로 전에 기능 테스트를 수행하여 시스템에 폐색이나 누출이 없는지 확인합니다.

호흡 시스템 연결
다음 지침은 병원 정책과 현지 가이드라인과 관련하여 매번 사용하기 전에 따라야 합니다.
1. 사용하기 직전까지 포장을 열지 마십시오.
2. 각 사용 전에 눈으로 모든 부품을 검사하고, 모든 연결이 고정되었는지 확인하고 조립된 호흡 시스템에 기능 테스트를 수행하여 누출이나 폐색이 없도록 확인합니다. 동측 Bain 및 Ventiflow™ 시스템은 누설 검사를 위해 내부 튜브를 분리하는 빨간색의 루멘 개방 테스터가 함께 제공됩니다.
3. 환자 기도 장치에 연결하기 전에 빨간색의 환자 쪽 안전 캡을 제거하고 호흡 시스템을 사용하지 않을 때에는 안전 캡을 닫아 오염, 손상 또는 이물질이 들어가는 것을 방지합니다.
4. 누르고 돌려서 부품을 연결하고 돌려서 잡아당겨 연결을 해지합니다.

경고/주의
- 성인 마취 호흡 시스템은 일회용입니다. 그러나 지역 병원 정책 및 지역 가이드라인에서 달리 지시하지 않는 한, 성인 마취 호흡 시스템은 새로운 Flexicare® 또는 기타 적절하게 검증된* 세균/바이러스용 호흡 필터가 개별 환자에 대한 시스템의 환자 쪽에 사용된다면 여러 환자에게 사용할 수 있습니다. 이 경우, Flexicare® 마취 호흡 시스템은 최대 7일 또는 10일 수술 리스트 중 더 짧은 기간 동안 검증되었습니다.
- 소아 및 유아/신생아 마취 호흡 시스템은 일회용입니다. 그러나 병원 정책 및 지역 가이드라인은 특정 조건 하에 반복 사용을 허용할 수도 있습니다.
- 모든 조립된 호흡 시스템에서 환자 쪽 필터를 제외한 모든 부품을 제거할 경우 일회용이며 그 시스템의 추가적 사용은 허용되지 않습니다.
- 적절한 마취 가스제거 시스템의 사용은 호기 및 배출 가스에 대한 사용자 노출을 제한하기 위해 권장됩니다.
- 열 수분 교환기(HME), 필터 장착 열 수분 교환기(HMEF) 또는 주름진 종이 필터를 환자와 가습기 사이에서 사용하지 마십시오.
- 오염: 지정된 사용과 관계없이 호흡 시스템의 모든 부품은 호흡 시스템을 통해 전염될 수 있는 실제 또는 의심되는 감염이 있는 경우 또는 눈에 띄는 오염이 존재하는 경우(예: 혈액 또는 기타 체액) 사용 후 즉시 폐기해야 합니다.
- 이 제품은 어떤 방식으로도 오염이 제거되지 않을 수 있습니다. 여기에는 린스, 세척 또는 가스, 열 또는 끓는 물을 사용한 오염 제거를 포함합니다.
- 사용 후 현지 방침에 따라 및/또는 현지 의료 기관이 권고한 대로 폐기합니다.

장치와 관련해 중대한 사건이 발생한다면 제조사 및 사용자/환자가 거주하는 국가의 관계 당국에게 보고해야 합니다.

보호 필터
- 마취 기계는 시스템의 기계 쪽에서 흡기, 호기 또는 양쪽 기계 포트 모두 중 하나에 장착한 검증된* 세균/바이러스용 필터를 통해 오염으로부터 보호할 수 있습니다.
- 또한 적절하게 검증된* 세균/바이러스용 필터를 시스템의 환자 쪽에 사용할 수 있습니다.
- 모든 필터는 제조사의 지침에 따라 사용해야 합니다.

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

압력제한조절판막(Adjustable Pressure Limiting(APL) Valves)
- 각 사용 전에 올바른 기능을 위해 APL 판막을 확인하고 시술 중 임상적 필요에 따라 조정합니다.
- 성인(파란색 다이얼): 최대 개방 압력 60cm H_2O (5.9kPa).
- 소아(노란색 다이얼): 최대 개방 압력 35cm H_2O (3.4kPa).

MRI 스캐너나 유사한 장치 안에서 Flexicare® APL 판막을 사용하지 마십시오. 판막에는 금속 부품이 함유되어 있습니다. 주사 필드로부터 적당한 원격 거리에 위치한(예: 마취 기계 옆) APL 판막은 호흡 시스템에 사용할 수도 있습니다.

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

Argentic™ 항균성 마취 호흡 시스템
- Flexicare® Argentic™ 마취 호흡 시스템의 튜브는 튜브 외부 표면의 미생물 오염을 줄이고 교차 오염 및 병원 내 감염(HAI)의 위험을 줄이기 위해 은 이온을 주입했습니다.

저장 방법
직사광성이 비치지 않는 서늘하고 건조한 장소에 보관하십시오.

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 - ANESTEZIJOS KVĖPAVIMO SISTEMOS

Šios instrukcijos pridedamos ir taikomos visoms Flexicare® suaugusiųjų, vaikų ir kūdikių / naujagimių anestezijos kvėpavimo sistemoms, įskaitant Argentic™ ir azoto oksidų / deguonies sistemas. Visą informaciją apie produktą rasite ant atskiros pakuotės etiketės.

Numatoma paskirtis
Flexicare® anestezijos kvėpavimo sistemos yra naudojamos suaugusiesiems, vaikams ir kūdikiams / naujagimiams, kuriems atliekama bendroji anestezija, ir skirtos pacientams, kuriems taikoma ventiliacija, bei spontaniškai kvėpuojantiems pacientams ligoninių operacinėse, poanestezinės priežiūros ir intensyvios terapijos palatose (PACU) skubios pagalbos ir standartinės anestezijos metu. Naudotojas turi būti susipažinęs ir mokėti naudoti atitinkamą anestezijos 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 vizualiai patikrinkite visas jungtis, kad įsitikintumėte, jog jos veikia. Prieš kiekvieną procedūrą atlikite funkcinį patikrinimą, kad sistemoje nebūtų užsikimšimo ar nuotėkio.

Kvėpavimo sistemos prijungimas
Prieš kiekvieną naudojimą reikia laikytis šių instrukcijų bei ligoninės politikos ir vietos gairių:
1. Pakuotę atidarykite tik prieš naudojant ją.
2. Prieš kiekvieną naudojimą vizualiai patikrinkite visus komponentus, įsitikinkite, kad visos jungtys veikia, ir atlikite surinktos kvėpavimo sistemos funkcinius patikrinimus, siekiant įsitikinti, kad nėra nuotėkio ar užsikimšimo. Bendros ašies Bain ir Ventiflow™ sistemos tiekiamos su raudonu liumeno laidumo tikrintuvu, skirtu vidiniam vamzdeliui izoliuoti, kad būtų galima patikrinti nutekėjimą.
3. Prieš prijungiant prie paciento kvėpavimo takų prietaiso, nuimkite raudoną paciento galo apsaugos dangtelį ir jį pakeiskite, jei kvėpavimo sistema nenaudojama, kad būtų išvengta užteršimo, pažeidimo ir svetimkūnių patekimo.
4. Komponentų prijungimui naudokite stūmimo ir sukimo veiksmus, o atjungimui – sukimo ir traukimo veiksmus.

Įspėjimai / atsargumo priemonės
- Suaugusiųjų anestezijos kvėpavimo sistemos yra vienkartinio naudojimo. Jei kitaip nenurodyta vietos ligoninės politikoje ir gairėse, suaugusiųjų anestezijos kvėpavimo sistemas galima naudoti keletui pacientų, jei kiekvienam pacientui paciento sistemos gale naudojamas naujas Flexicare® arba kitas tinkamai patvirtintas* bakterinis / virusinis kvėpavimo filtras. Šiuo atveju, Flexicare® anestezijos kvėpavimo sistemos yra tinkamos naudoti iki 7 dienų arba 10 veiklos sąrašų, pasirenkant trumpesnį laikotarpį.
- Vaikų ir kūdikių / naujagimių anestezijos kvėpavimo sistemos yra vienkartinio naudojimo. Tačiau ligoninės politika ir vietos gairės gali leisti jas naudoti pakartotinai pagal tam tikras sąlygas.
- Bet kokio komponento pašalinimas iš surinktos kvėpavimo sistemos, išskyrus paciento galo filtrą, reiškia vienkartinį naudojimą ir šią sistemą draudžiama toliau naudoti.
- Rekomenduojama naudoti tinkamą anestezijos dujų šalinimo sistemą, kad būtų sumažintas poveikis naudotojui dėl pasibaigusių ir išleidžiamų dujų.
- Nenaudokite šilumos drėgmės keitiklio (ŠDK), šilumos drėgmės keitiklio su filtru (ŠDKF) arba plisuoto popieriaus filtro tarp paciento ir drėkinimo prietaiso.
- Užteršimas: Nepriklausomai nuo paskirties, visi kvėpavimo sistemos komponentai turi būti išmesti iš kart po naudojimo, jei yra faktinė ar įtariama infekcija, kuri gali būti perduota per kvėpavimo sistemą, arba jei yra matomas užteršimas (pvz., kraujas ar kiti skysčiai).
- Šio produkto negalima nukenksminti jokiu būdu. Tai apima skalavimą, plovimą ar nukenksminimą, naudojant dujas, šilumą, garus arba verdantį vandenį.
- Panaudotus produktus šalinti laikantis vietos taisyklių arba pagal vietos sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo nurodymus.

Įvykus sunkiam incidentui, susijusiam su prietaisu, apie tai būtina pranešti prietaiso gamintojui ir naudotojo arba paciento valstybės narės kompetentingai institucijai.

Apsauginiai filtrai
- Anestezijos aparatus galima apsaugoti nuo užteršimo naudojant patvirtintą* bakterinį / virusinį filtrą sistemos aparato gale, pritvirtinant jį prie įkvėpimo, iškvėpimo arba abiejų aparato prievadų.
- Tinkamai patvirtinti* bakteriniai / virusiniai filtrai ir ŠDKF gali būti naudojami paciento sistemos gale.
- Visus filtrus reikia naudoti pagal gamintojo instrukcijas.

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

Reguliuojami slėgio ribojimo (RSR) voztuvai
- Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite RSR voztuvą, kad tinkamai veiktų, ir procedūros metu reguliuokite kaip kliniškai reikia.
- Suaugusiam (mėlynas diskas): didžiausias atidarymo slėgis yra 60cm H_2O (5.9kPa).
- Vaikui (geltonas diskas): didžiausias atidarymo slėgis yra 35cm H_2O (3.4kPa).
- Nenaudokite Flexicare® RSR voztuvų su MRT skaitytuvais arba panašia įranga, nes voztuve yra metalinių komponentų. Kvėpavimo sistemą galima naudoti su RSR voztuvu, jei jis yra pakankamai toli nuo nuskaitymo srities, pvz., šalia anestezijos aparato.

Įrašų laikymas ir galiojimo data
- Kiekviena anestezijos 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 anestezijos aparato gale.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui, nurodytam ant pakuotės, arba po pakeitimo datos, įrašytos ant lipnios etiketės.

Argentic™ antimikrobinės anestezijos kvėpavimo sistemos
- Flexicare® Argentic™ anestezijos kvėpavimo sistemos vamzdeliai yra impregnuoti sidabro jonais, kad būtų sumažintas vamzdelio išorinių paviršių užteršimas mikrobais bei sumažinta kryžminio užteršimo ir ligoninėje įgyjamų infekcijų rizika.

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

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 - ANESTĒZIJAS ELPINĀŠANAS SISTĒMAS

Šie norādījumi ir pievienoti un attiecas uz visām Flexicare® pieaugošo, bērnu un zīdaiņu/jaundzimušo anestēzijas elpināšanas sistēmām, arī Argentic™ un slāpekļa oksīda/skābekļa sistēmām. Pilnu informāciju par izstrādājumu lūdzam skatīt konkrētajā lietošanas instrukcijā.

Paredzētais lietojums
Flexicare® anestēzijas elpināšanas sistēmas pacientiem (pieaugušajiem, bērniem vai zīdaiņiem/jaundzimušajiem), kuriem veic vispārējo anestēziju, un tās ir paredzētas gan plaušu ventilācijai, gan spontāni elpojošiem pacientiem slimnīcu operāciju zālēs, anestēzijas palātās un telpās, kurās notiek pacientu atgūšanās no narkozes (PACU), neatliekamās un standarta anestēzijas praksē. Lietotājam jāpārzina un jābūt apmācītam par to, kā izvēlēties atbilstošo anestēzijas elpināšanas sistēmu un kā lietot un kopt šo izstrādājumu, kā arī jāpārzina visas klīniskās kontrindikācijas.

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

Elpināšanas sistēmas pievienošana
Šie norādījumi jāievēro pirms katras lietošanas reizes, ievērojot slimnīcas politiku un vietējās vadlīnijas.
1. Neatveriet iepakojumu, kamēr neesat gatavs to nekavējoties izmantot.
2. Pirms katras lietošanas reizes vizuāli pārbaudiet visus komponentus, pārbaudiet, vai visi savienojumi ir droši, un veiciet visas sagatavotās elpināšanas sistēmas funkcionālās pārbaudes, lai pārliecinātos, ka nav noplūdes vai nosprostojumu. Co-axial Bain and Ventiflow™ sistēmām ir sarkani lūmena caurplūdes testeri, lai izolētu iekšējo caurulīti noplūdes pārbaužu veikšanai.
3. Pirms pievienošanas pacienta elpceļu ierīcei noņemiet sarkano pacienta puses drošības uzgali, un uzlieciet to atpakaļ, kad elpināšanas sistēma netiek lietota, lai novērstu kontamināciju, bojājumu rašanos vai svešķermeņu iekļūšanu.
4. Lai savienotu komponentus, piespiediet un pagrieziet, bet, lai tos atvienotu, pagrieziet un pavelciet.

Brīdinājumi/piesardzība lietošanā
- Pieaugušo anestēzijas elpināšanas sistēmas ir paredzētas vienreizējai lietošanai. Tomēr, ja slimnīcas vietējā politika un vietējās vadlīnijas neparedz citādi, pieaugušo anestēzijas elpināšanas sistēmu var izmantot vairākiem pacientiem, ja vien sistēmas pacienta pusē katram pacientam tiek izmantots jauns Flexicare® vai cits atbilstoši validēts* baktēriju/vīrusu filtrs, kas paredzēts elpināšanas sistēmām. Tādā gadījumā Flexicare® anestēzijas elpināšanas sistēmas ir validētas izmantošanai līdz 7 dienu garumā vai 10 operācijās, atkarībā no tā, kurs periods beidzas agrāk.
- Bērnu un zīdaiņu/jaundzimušo anestēzijas elpināšanas sistēmas ir paredzētas vienreizējai lietošanai. Tomēr slimnīcas politikā un vietējās vadlīnijās noteiktos apstākļos var būt paredzēta atkārtota izmantošana.
- Jebkura komponenta, izņemot pacienta puses filtru, izņemšana no sagatavotās elpināšanas sistēmas, padara to par vienreizējas lietošanas sistēmu, un šādas sistēmas turpmāka lietošana nav atļauta.
- Ieteicams lietot piemērotu anestēzijas gāzu savākšanas sistēmu, lai ierobežotu lietotāju saskari ar izlietotajām un izplūdušajām gāzēm.
- Starp pacientu un mitrināšanas ierīci nedrīkst izmantot siltuma un mittruma apmaiņas ierīci (Heat Moisture Exchanger, HME), siltuma un mitruma apmaiņas ierīci ar filtru (Heat Moisture Exchanger with Filter, HMEF) vai gofrēta papīra filtru.
- Kontaminācija: neatkarīgi no paredzētā lietojuma visi elpināšanas sistēmas komponenti pēc lietošanas nekavējoties jāizmet, ja ir infekcija, kas varētu tikt pārnesta caur elpināšanas sistēmu, vai aizdomas par to vai ja ir redzama kontaminācija (piem., asinis vai citi šķidrumi).
- Šo izstrādājumu nekādā veidā nevar attīrīt. Tas attiecas uz skalošanu, mazgāšanu vai dekontamināciju ar gāzi, karstumu, tvaiku vai verdošu ūdeni.
- Pēc lietošanas izmest saskaņā ar vietējo politiku un/vai vietējā veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēja norādījumiem.

Par jebkādu nopietnu ar ierīci saistītu negadījumu jāpaziņo ražotājam un tās ES dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

Aizsargājoši filtri
- Anestēzijas iekārtas var papildus aizsargāt pret kontaminmāciju, sistēmas pusē izmantojot validētu* baktēriju/vīrusu filtru, kas uzstādīts iekārtas ieelpas vai izelpas, vai abās pieslēgvietās.
- Atbilstoši validētus* baktēriju/vīrusu filtrus un HMEF var izmantot arī sistēmas pacienta pusē.
- Visi filtri jālieto saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

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

Regulējamie spiediena ierobežošanas (Adjustable Pressure Limiting, APL) vārsti
- Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet, vai pareizi darbojas APL vārsts, un noregulējiet to atbilstoši klīniskajām vajadzībām procedūras laikā.
- Pieaugušo (zila ripa): maksimālais darba spiediens 60 cm H_2O (5,9 kPa).
- Bērnu (dzeltena ripa): maksimālais darba spiediens 35 cm H_2O (3,4 kPa).
- Tā kā vārstiem ir metāla daļas, Flexicare® APL vārstus nedrīkst izmantot kopā ar MR skenēšanas iekārtām vai līdzīgu aprīkojumu. Elpināšanas sistēmu ar APL vārstu var izmantot, ja tā atrodas pietiekamā attālumā no skenēšanas lauka, piemēram, blakus anestēzijas iekārtai.

Informācijas reģistrēšana un derīguma termiņš
- Katrai 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 anestēzijas iekārtas aizmugurē.
- Sistēmu nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa, kas nodrukāts uz iepakojuma, vai pēc mainīšanas datuma, kas norādīts līmējamā etiķetē.

Argentic™ pretmikrobu anestēzijas elpināšanas sistēmas
- Flexicare® Argentic™ anestēzijas elpināšanas sistēmu caurulītes ir impregnētas ar sudraba joniem, lai mazinātu caurulīšu ārējo virsmu mikrobioloģisko kontaminmāciju un samazinātu krustotās kontaminācijas un nozokomiālo infekciju risku.

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

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 - BEADEMINGSSYSTEMEN VOOR ANESTHESIE

Deze instructies worden geleverd met en gelden voor alle Flexicare® Beademingssystemen voor anesthesie voor volwassenen, kinderen en zuigelingen/neonaten, waaronder Argentic™- en stikstofoxide/zuurstof-systemen. Raadpleeg de afzonderlijke verpakkingsetiketten voor de volledige productgegevens.

Beoogd gebruik
Flexicare® Beademingssystemen voor anesthesie worden gebruikt voor volwassenen, kinderen en zuigelingen/neonaten die een algemene narcose nodig hebben, en zijn bedoeld voor zowel beademde als zelf ademende patiënten in operatiekamers, anesthesiekamers en herstelkamers (PACU) in ziekenhuizen en in de spoed- en standaardanesthesiepraktijk. De gebruiker moet vertrouwd met en opgeleid zijn in het kiezen van het juiste Beademingssysteem voor anesthesie, en het gebruik en het onderhoud van het product. Hij/zij dient ook de klinische contra-indicaties te kennen.

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

Aansluiten van het beademingssysteem
Deze instructies moeten vóór elk gebruik worden gevolgd in combinatie met het ziekenhuisbeleid en de lokale richtlijnen:
1. Open de verpakking niet tot vlak voor het gebruik.
2. Controleer voor elk gebruik alle onderdelen visueel, ga na of alle aansluitingen veilig zijn en voer werkingstests van het gemonteerde beademingssysteem uit om er zeker van te zijn dat er geen lekkages of obstructies zijn. Co-axial Bain and Ventiflow™-systemen worden geleverd met een rood oplichtende doorgankelijkheidstester om de binnenbuis te testen op lekkage.
3. Verwijder de rode einddop voor de patiëntveiligheid voordat u het systeem aansluit op het beademingsapparaat van de patiënt, en plaats hem terug wanneer het beademingssysteem niet in gebruik is om verontreiniging, beschadiging of het binnendringen van vreemde voorwerpen te voorkomen.
4. Gebruik een duw- en draaibeweging om onderdelen aan te sluiten, en een draai- en trekbeweging om ze af te koppelen.

Waarschuwingen / Voorzorgsmaatregelen
- De beademingssystemen voor anesthesie voor volwassenen zijn voor eenmalig gebruik. Echter, tenzij anders voorgeschreven door het plaatselijke ziekenhuisbeleid en de plaatselijke richtlijnen, zijn beademingssystemen voor anesthesie voor volwassen herbruikbaar op meerdere patiënten indien voor elke afzonderlijke patiënt een nieuwe Flexicare® of ander correct gevalideerd* bacterieel/viraal ademhalingsfilter wordt gebruikt aan de patiëntkant van het systeem. In dit geval zijn de Flexicare® beademingssystemen voor anesthesie gevalideerd voor een gebruiksperiode van 7 dagen of 10 operaties, wat het kortst is.
- De beademingssystemen voor anesthesie voor kinderen en zuigelingen/neonaten zijn voor eenmalig gebruik. Onder bepaalde voorwaarden kunnen het ziekenhuisbeleid en de plaatselijke richtlijnen herhaaldelijk gebruik wel toestaan.
- Wanneer een onderdeel, behalve een patiënteindfilter, van een gemonteerd beademingssysteem wordt verwijderd, is het bestemd voor eenmalig gebruik en is hergebruik van dit systeem niet toegestaan.
- Het gebruik van een geschikt opvangsysteem voor anesthetisch gas wordt aanbevolen om blootstelling van de gebruiker aan de uitgeademde en afgeblazen gassen te beperken.
- Gebruik geen warmte- en vochtwisselaar ('heat moisture exchanger', HME), warmte- en vochtwisselaar met filter (HMEF) of papieren vouwfilter tussen een patiënt en een bevochtigingsapparaat.
- Verontreiniging: Ongeacht de bestemming moeten alle onderdelen van het ademhalingssysteem onmiddellijk na gebruik worden weggegooid wanneer er sprake is van feitelijke of vermoedelijke infectie, die overgedragen kan worden via het ademhalingssysteem, of wanneer zichtbare verontreiniging aanwezig is (bijvoorbeeld bloed of andere fluïda).
- 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.
- Gooi na gebruik het product weg in overeenstemming met het lokale beleid en/of zoals geadviseerd door uw lokale zorgverlener.

Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel voordoet, moet aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat van de gebruiker en/of de patiënt worden gemeld.

Beschermingsfilters
- Anesthesieapparaten 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.
- Correct gevalideerde* bacteriële/virale filters en warmte- en vochtwisselaars met filter (HMEF's) kunnen ook worden gebruikt aan de patiëntkant van het systeem.
- Alle filters worden gebruikt volgens instructies van de fabrikant.

*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.

Adjustable Pressure Limiting (Verstelbare drukbegrenzende) (APL) kleppen
- Controleer de correcte werking van de APL-klep voor elk gebruik en pas aan indien klinisch noodzakelijk tijdens de procedure.
- Volwassenen (blauwe wijzerplaat): Maximale openingsdruk 60 cm H_2O (5,9 kPa).
- Kinderen (gele wijzerplaat): Maximale openingsdruk 35 cm H_2O (3,4 kPa).
- Gebruik geen Flexicare® APL-kleppen in MRI-scanners of soortgelijke apparatuur. De klep bevat namelijk metalen onderdelen. Het is mogelijk om een beademingssysteem met een APL-klep te gebruiken wanneer die zich op een geschikte afstand van het scangebied bevindt, bijvoorbeeld naast het anesthesieapparaat.

Registratie & vervaldatum
- Elk Beademingssysteem voor anesthesie wordt geleverd met een kleefetiket voor de registratie en de 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 anesthesieapparaat.
- Niet gebruiken na afloop van de vervaldatum op de verpakking of na de datumwijziging vermeld op het kleefetiket.

Argentic™ Antimicrobiële beademingssystemen voor anesthesie
- De buizen van Flexicare® Argentic™ Beademingssystemen voor anesthesie zijn geïmpregneerd met zilverionen om microbiële besmetting van de buitenoppervlakken van de buizen te verminderen en de kans op kruisbesmetting en ziekenhuisinfecties (nosocomiale infecties) te beperken.

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

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 – ANESTETISKE PUSTESYSTEMER

Denne bruksanvisningen følger med og gjelder alle Flexicare® anestetiske pustesystemer for voksne, barn og spedbarn/neonatale, inkludert Argentic™ & nitrogenoksid/oksygenssystemer. Se de individuelle pakkeetikettene for fullstendige produktdetaljer.

Tiltenkt bruk
Flexicare® anestetiske pustesystemer er til bruk for voksne, barn og spedbarn/neonatale pasienter som skal gjennom generell anestesi, og er tiltenkt både ventilert og spontant pustende pasienter på operasjonssaler, bedøvelsesrom og oppvåkningsrom (PACU), under nødsituasjoner og standard anestetisk behandling. Brukeren skal ha kjennskap til og opplæring i mangfoldet av korrekte anestetiske pustesystemer, 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 skal samtlige koblinger undersøkes nøye for å sikre at disse er trygt på plass. Umiddelbart før enhver prosedyre, skal det gjennomføres en funksjonell test for å sikre at det ikke finnes noen okklusjon eller lekkasje i systemet.

Koble til pustesystemet
Denne anvisningen skal følges før enhver bruk i tråd med sykehusets bestemmelser og lokale retningslinjer:
1. Pakningen skal ikke åpnes før umiddelbart før bruk.
2. Før enhver bruk skal alle komponentene undersøkes nøye for å sikre at alle koblingene er trygge og det skal utføres funksjonelle tester på det monterte pustesystemet for å sikre at det ikke foreligger noen lekkasjer eller okklusjoner. De koaksiale Bain og Ventiflow™-systemene er utstyrt med en rød lumenpatenttester for å isolere det indre røret for lekkasjetesting.
3. Fjern det røde pasient- og sikkerhetslokket før det kobles til pasientluftveienheten, og sett det på igjen når pustesystemet ikke er i bruk for å unngå forurensing, skade eller innføring av fremmedelementer.
4. Trykk og vri for å koble sammen komponentene, og vri og trekk for å koble fra.

Advarsler/Varsomhet
- Anestetiske pustesystemer for voksne er for engangsbruk. Med mindre annet er diktert av lokale sykehusbestemmelser og lokale retningslinjer, kan anestetiske pustesystemer for voksne brukes på flere pasienter gitt at det brukes en ny Flexicare® eller annet korrekt validert* bakterielt/viralt pustefilter på pasientdelen av systemet for hver enkelt pasient. I dette tilfellet er Flexicare® anestetiske pustesystemer validert for en periode på opp til 7 dager eller 10 operasjonslister, avhengig av hva som er av kortest varighet.
- Anestetiske pustesystemer for barn og spedbarn/neonatale er for engangsbruk. Sykehusbestemmelser og lokale retningslinjer kan imidlertid tillate gjentatt bruk under visse omstendigheter.
- Ved fjerning av enhver komponent fra et montert pustesystem, med mindre dette er pasientdelfilteret, regnes systemet å være for engangsbruk. Videre bruk av dette systemet er ikke tillatt.
- Bruken av et passende spylesystem for anestetisk gass er anbefalt for å begrense at brukeren blir utsatt for utgåtte og utluftede gasser.
- Det skal ikke brukes varmefuktveksler (HME), varmefuktveksler med filter (HMEF) eller plissert papirfilter mellom en pasient og en fuktingsenhet.
- Forurensing: Uavhengig av utpekt bruk, skal alle komponentene i pustesystemet kastes umiddelbart etter bruk der det er faktisk eller antatt smitte som kan overføres via pustesystemet eller der man ser synlig forurensing (f.eks. i blod eller andre væsker).
- 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.
- Avhendes i samsvar med lokale retningslinjer og / eller som anbefalt av lokalt helsepersonell etter bruk.

Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i det landet brukeren og / eller pasienten befinner seg.

Beskyttelsesfiltre
- Anestetiske maskiner 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.
- Korrekt validerte* bakterie-/viralfiltre & HMEFer kan også brukes på pasientdelen av systemet.
- Alle filtre skal brukes i tråd med produsentens anvisninger.

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

Justerbare trykkbegrensningsventiler (APL)
- Sjekk APL-ventilen for riktig funksjon før hver bruk og tilpass som klinisk påkrevet under prosedyren.
- Voksne (blå skive): Maksimalt åpningstrykk 60 cm H_2O (5,9 kPa).
- Pediatisk (gul skive): Maksimalt åpningstrykk 35 cm H_2O (3,4 kPa)
- Ikke bruk Flexicare® APL-ventiler i MR-scannere eller lignende utstyr siden ventilen inneholder metalliske komponenter. Det kan være mulig å bruke et pustesystem med en APL-ventil plassert i passende avstand fra scanningsområdet, dvs. ved siden av den anestetiske maskinen.

Logg & utløpsdato
- Ethvert anestetisk pustesystem 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 den anestetiske maskindelen.
- Skal ikke brukes etter utløpsdato trykket på innpakningen eller etter byttedatoen notert på den påklistrede merkelappen.

Argentic™ anti-mikrobielt anestetisk pustesystem
- Røret til Flexicare® Argentic™ anestetisk pustesystem er impregnert med sølvioner for å redusere mikrobiell forurensing på rørets ytre overflate og redusere faren for kryss-smitte og sykehuservervet smitte (HAIs).

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

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 — UKŁADY ODDECHOWE DO ZNIECZULANIA

Niniejsze instrukcje dołączone są do i dotyczą wszystkich układów oddechowych do znieczulania Flexicare® dla dorosłych, dzieci i niemowląt/noworodków, w tym układów typu Argentic™ i do podawania mieszaniny podtlenku azotu i tlenu. Pełne informacje na temat danego produktu zawierają etykiety na opakowaniu.

Przeznaczenie
Układy oddechowe do znieczulania Flexicare® stosuje się u dorosłych, dzieci i niemowląt/noworodków poddawanych znieczuleniu ogólnemu i są przeznaczone zarówno dla pacjentów wentylowanych, jak i oddychających spontanicznie w szpitalnych blokach operacyjnych, salach anestezjologicznych i na oddziałach wybudzeniowych podczas nagłych i standardowych zastosowań anestezjologicznych. Użytkownik powinien być zapoznany i przeszkolony w zakresie wyboru odpowiedniego układu oddechowego do znieczulania 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 wizualnie wszystkie złącza, aby upewnić się, że są dobrze zamocowane. Bezpośrednio przed każdym zabiegiem przeprowadzić test funkcjonalny, aby upewnić się, że w układzie nie ma niedrożności lub nieszczelności.

Podłączanie układu oddechowego
Należy przestrzegać niniejszych instrukcji przed każdym użyciem wraz z zasadami obowiązującymi w szpitalu i lokalnymi wytycznymi:
1. Nie otwierać opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem.
2. Przed każdym użyciem należy sprawdzić wizualnie wszystkie elementy, upewnić się, że wszystkie połączenia są prawidłowo zamocowane i przeprowadzić testy funkcjonalne na złożonym układzie oddechowym, aby upewnić się, że nie ma żadnych nieszczelności ani niedrożności. Układy współosiowe Bain i Ventiflow™ dostarczane są z czerwonym testerem drożności kanału do izolowania wewnętrznej rurki w celu sprawdzenia szczelności.
3. Zdjąć czerwoną zaślepkę zabezpieczającą od strony pacjenta przed połączeniem do urządzenia oddechowego pacjenta i zakładać każdorazowo z powrotem, kiedy układ oddechowy nie jest używany, aby uniknąć zanieczyszczenia, uszkodzenia lub przedostania się ciał obcych.
4. W celu połączenia elementów należy nacisnąć i przekręcić, w celu rozłączenia należy przekręcić i pociągnąć.

Ostrzeżenia/uwagi
- Układy oddechowe do znieczuleń dla dorosłych są jednorazowe. O ile zasady obowiązujące w szpitalu i lokalne wytyczne nie stanowią inaczej, układy oddechowe do znieczulania dla dorosłych nadają się do ponownego użycia na wielu pacjentach, pod warunkiem zastosowania nowego filtra oddechowego Flexicare® lub innego odpowiednio zatwierdzonego* filtra antybakteryjnego/antywirusowego w układzie od strony pacjenta dla każdego pacjenta. W takim przypadku układy oddechowe do znieczulania Flexicare® są zatwierdzone do używania przez okres do 7 dni lub do 10 operacji, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.
- Układy oddechowe do znieczuleń dla dzieci i niemowląt/noworodków są jednorazowe. Jednak zasady obowiązujące w szpitalu i lokalne wytyczne mogą dopuszczać ponowne używanie pod pewnymi warunkami.
- Usunięcie jakiegokolwiek elementu, innego niż filtr od strony pacjenta, ze złożonego układu oddechowego powoduje, że staje się on jednorazowy i dalsze używanie jest niedozwolone.
- Zaleca się używanie odpowiedniego układu usuwania zużytych gazów anestetycznych w celu zmniejszenia ekspozycji użytkownika na wydychane i odprowadzane gazy.
- Nie należy używać wymiennika ciepła i wilgoci (HME), wymiennika ciepła i wilgoci z filtrem (HMEF) ani karbowanego filtra papierowego między pacjentem a urządzeniem nawilżającym.
- Zanieczyszczenie: Niezależnie od zgodnego z przeznaczeniem wykorzystania, wszystkie elementy układu oddechowego należy wyrzucić natychmiast po użyciu w przypadku faktycznego lub podejrzewanego zakażenia, które może być przenoszone przez układ oddechowy, lub w przypadku, gdy widoczne jest zanieczyszczenie (np. krew lub inne płyny).
- Produktu nie wolno w żaden sposób odkażać. Obejmuje to płukanie, mycie oraz odkażanie za pomocą gazu, wysokiej temperatury, pary lub wrzącej wody.
- Po użyciu wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami i/lub instrukcją lekarza.

Wszelkie poważne zdarzenia związane z urządzeniem wymagają zgłoszenia producentowi oraz kompetentnemu organowi kraju członkowskiego użytkownika i/lub pacjenta.

Filtry ochronne
- Aparaty anestezjologiczne 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 i wymienniki ciepła i wilgoci z filtrem można również stosować w układzie od strony pacjenta.
- Wszystkie filtry należy stosować zgodnie z instrukcjami producenta.

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

Zawory z regulowanym ogranicznikiem ciśnienia
- Sprawdzić, czy zawór z regulowanym ogranicznikiem ciśnienia działa prawidłowo przed każdym użyciem i wyregulować go zgodnie z wymaganiami klinicznymi podczas zabiegu.
- Dla dorosłych (niebieska tarcza): Maksymalne ciśnienie otwarcia 60 cm H_2O (5,9 kPa).
- Dla dzieci (żółta tarcza): Maksymalne ciśnienie otwarcia 35 cm H_2O (3,4 kPa)
- Nie używać zaworów Flexicare® z regulowanym ogranicznikiem ciśnienia w skanerach MRI lub podobnych urządzeniach, ponieważ zawór zawiera części metalowe. Możliwe jest używanie układu oddechowego z zaworem z regulowanym ogranicznikiem ciśnienia umieszczonym w odpowiedniej odległości od pola skanowania, np. obok aparatu anestezjologicznego.

Prowadzenie rejestrów i termin przydatności
- Każdy układ oddechowy do znieczulania 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 anestezjologicznego.
- Nie używać po upływie terminu przydatności wydrukowanym na opakowaniu lub po dacie zmiany podanej na etykiecie samoprzylepnej.

Antydrobnoustrojowe układy oddechowe do znieczulania Argentic™
- Przewody układów oddechowych do znieczulania Flexicare® Argentic™ są wysycone jonami srebra, które zmniejszają zanieczyszczenie mikrobiologiczne zewnętrznych powierzchni przewodów i zmniejszają ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego i zakażeń szpitalnych.

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

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 EM ANESTESIA

Essas instruções são fornecidas e aplicadas a todos os Sistemas de Respiração em Anestesia Flexicare® Adulto, Pediátrico e Neonatal, incluindo sistemas Argentic™ e Óxido Nitroso/Oxigênio. Consulte os rótulos das embalagens individuais para conhecer os detalhes completos do produto.

Uso pretendido
Os Sistemas de Respiração em Anestesia Flexicare® são utilizados para pacientes adultos, pediátricos e neonatais submetidos a anestesia geral, e são destinados tanto a pacientes ventilados, como àqueles com respiração espontânea, em salas de cirurgias hospitalares, salas anestésicas e unidade de recuperação pós-anestésica (URPA), durante a emergência e a prática padrão de anestesia. O usuário deve estar familiarizado e treinado a respeito da seleção do Sistema de Respiração em Anestesia apropriado, do uso e do cuidado com o 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, inspecione visualmente todos os conectores para confirmar que estão firmemente instalados. Imediatamente antes de cada procedimento, execute um teste funcional para garantir que não haja oclusão ou vazamento no sistema.

Conectando o Sistema de Respiração
Essas instruções devem ser seguidas antes de cada uso em associação com a política hospitalar e as diretrizes locais:
1. Não abra a embalagem até imediatamente antes da utilização.
2. Antes de cada uso, inspecione visualmente todos os componentes, assegure-se de que todas as conexões estejam seguras e realize testes funcionais no sistema de respiração montado para garantir que não haja vazamentos ou oclusões. Os sistemas Co-axial Bain e Ventiflow™ são fornecidos com um testador de permeabilidade de lúmen vermelho para isolar o tubo interno para testes de vazamento.
3. Remova a tampa de segurança vermelha na extremidade do paciente antes da conexão com o dispositivo da via aérea do paciente, e substitua sempre que o Sistema de Respiração não estiver em uso, para evitar contaminação, danos ou entrada de objetos estranhos.
4. Para conectar componentes, faça um movimento de empurrar e girar, e um movimento de girar e puxar para desconectar.

Avisos/Cuidados
- Os Sistemas de Respiração em Anestesia para adulto são para uso único. No entanto, a menos que seja dito de outra forma pela política hospitalar local e por diretrizes locais, os Sistemas de Respiração em Anestesia para adulto podem ser usados em múltiplos pacientes, desde que, para cada paciente individual, um novo Flexicare® (ou outro filtro de respiração bacteriano/viral com a validação apropriada) seja usado na extremidade do paciente do sistema. Nesse caso, os Sistemas de Respiração em Anestesia Flexicare® são validados por um período de uso até 7 dias ou 10 listas de operação, o que for mais curto.
- Os Sistemas de Respiração em Anestesia pediátricos e neonatais são para uso único. No entanto, a política hospitalar e as diretrizes locais podem permitir o uso repetido sob certas condições.
- A remoção de qualquer componente, além de um filtro da extremidade do paciente, de qualquer sistema de respiração montado torna-o de uso único, e o uso adicional desse sistema não é permitido.
- Recomenda-se o uso de um Sistema de Eliminação de Gases Anestésicos adequado para limitar a exposição do usuário aos gases expirados e ventilados.
- Não use um trocador de calor e umidade (TCU), filtro trocador de calor e umidade (FTCU) ou Filtro Papel Plissado entre um paciente e um dispositivo de umidificação.
- Contaminação: Independentemente do uso designado, todos os componentes do Sistema de Respiração devem ser descartados imediatamente após o uso em que haja infecção real ou suspeita que possa ser transmissível através do Sistema de Respiração, ou onde contaminação visível esteja presente (por exemplo, sangue ou outros fluidos).
- Este produto não deve ser descontaminado de nenhuma forma. Isso inclui enxaguar, lavar ou descontaminar usando gás, calor, vapor ou água fervente.
- Após a utilização, descarte de acordo com as políticas locais e/ou conforme recomendado pelo seu prestador de serviços de saúde local.

Qualquer incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro do usuário e/ou paciente.

Filtros Protetores
- As máquinas de anestesia podem estar mais protegidas da contaminação com um filtro bacteriano/viral validado na extremidade da máquina do sistema, montado nas portas inspiratória, expiratória ou ambas.
- Filtros bacterianos/virais e FTCUs adequadamente validados* também podem ser usados na extremidade do paciente do sistema.
- Todos os filtros devem ser utilizados de acordo com as instruções do fabricante.

*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

Válvulas de limitação de pressão ajustável (APL)
- Verifique a válvula APL para garantir o funcionamento correto antes de cada uso e ajuste conforme necessário clinicamente durante o procedimento.
- Adulto (dial azul): Pressão de abertura máxima 60cm H_2O (5,9kPa).
- Pediátrico (dial amarelo) Pressão de abertura máxima 35cm H_2O (3,4kPa)
- Não use as válvulas APL Flexicare® dentro de scanners MRI ou equipamentos similares, pois a válvula contém componentes metálicos. Pode ser possível usar um Sistema de Respiração com uma válvula APL localizada a uma distância remota adequada do campo do scanner, por exemplo, próximo à máquina de anestesia.

Manutenção de registro e data de validade
- Cada Sistema de Respiração em Anestesia 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 de anestesia.
- Não use após o término do prazo de validade impresso na embalagem ou após a data de mudança indicada na etiqueta adesiva.

Sistemas de Respiração em Anestesia Antimicrobianos Argentic™
- A tubulação dos Sistemas de Respiração em Anestesia Flexicare® Argentic™ é impregnada com íons de prata para reduzir a contaminação microbiana das superfícies externas do tubo e reduzir o risco de contaminação cruzada e Infecções Adquiridas no Hospital (IAH).

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

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 SOB ANESTESIA

Estas instruções são fornecidas e aplicam-se a todos os sistemas Flexicare® de respiração sob anestesia destinados a adultos, crianças e bebés/recém-nascidos, incluindo sistemas Argentic™ e de protóxido de azoto/oxigénio. Consulte os rótulos das embalagens individuais para obter detalhes completos sobre o produto.

Utilização prevista
Os sistemas Flexicare® de respiração sob anestesia são utilizados em pacientes adultos, crianças e bebés/recém-nascidos submetidos a anestesia geral e destinam-se a pacientes com respiração ventilada e espontânea em blocos operatórios de hospitais, unidades de cuidados pós-anestésicos e recobro (UCPA), durante emergências e práticas de anestesia padrão. O utilizador deve familiarizar-se e dispor da devida formação sobre como selecionar os sistemas de respiração sob anestesia adequados, 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, inspecione visualmente todos os conectores para confirmar se estão seguros na devida posição. Imediatamente antes de cada procedimento, execute um teste de funcionalidade para garantir que não há quaisquer oclusões ou fugas no sistema.

Ligação do sistema de respiração
Estas instruções devem ser seguidas antes de cada utilização, juntamente com as diretrizes locais e políticas hospitalares:
1. Abra a embalagem apenas imediatamente antes da utilização.
2. Antes de cada utilização, inspecione visualmente todos os componentes, certifique-se de que todas as ligações estão seguras e execute testes de funcionalidade no sistema de respiração montado, de modo a assegurar-se de que não há fugas nem oclusões. Os sistemas coaxiais tipo Bain e Ventiflow™ são fornecidos com uma indicação de teste vermelha de patência do lúmen para isolar o tubo interior, para efeitos de teste de fugas.
3. Remova a tampa de segurança vermelha do lado do paciente antes da ligação ao dispositivo das vias respiratórias do paciente e volte a colocá-la sempre que o sistema de respiração não estiver a ser utilizado, de modo a evitar contaminações, danos ou entrada de matérias estranhas.
4. Empurre e enrosque os componentes para os ligar; desenrosque e puxe para os desligar.

Avisos/Advertências
- Os sistemas de respiração sob anestesia para adultos são de utilização única. Contudo, salvo indicação em contrário nas diretrizes locais e políticas hospitalares, os sistemas de respiração sob anestesia para adultos podem ser utilizados em vários pacientes, desde que seja utilizado um novo filtro Flexicare® antibacteriano/viral para respiração ou outro devidamente validado* no sistema, no lado do paciente, em cada paciente individual. Neste caso, os sistemas Flexicare® de respiração sob anestesia são validados para um período de utilização de até 7 dias ou 10 listas operatórias, prevalecendo o que for mais curto.
- Os sistemas de respiração sob anestesia para crianças e bebés/recém-nascidos são de utilização única. Contudo, as diretrizes locais e políticas hospitalares podem permitir a reutilização mediante determinadas condições.
- A remoção de qualquer componente, que não seja um filtro do lado do paciente, de qualquer sistema de respiração montado faz com que este tenha de ser de utilização única, não sendo permitida mais nenhuma utilização desse sistema.
- Recomenda-se a utilização de um sistema de depuração de gás anestésico adequado para limitar a exposição do utilizador a gases ventilados e expirados.
- 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.
- Contaminação: independentemente da utilização prevista, todos os componentes do sistema de respiração devem ser eliminados imediatamente após a utilização nos casos em que haja infeção real ou suspeita passível de transmissão através do sistema de respiração ou nos casos em que esteja presente contaminação visível (por exemplo: sangue ou outros fluidos).
- Este produto não pode ser descontaminado de qualquer forma. Tal inclui enxaguamento, lavagem ou descontaminação com gás, calor, vapor ou água a ferver.
- 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.

Qualquer incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro do utilizador e/ou do doente.

Filtros protetores
- As máquinas de anestesia 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.
- Os filtros do permutador de calor e humidade (HMEF) e os filtros antibacterianos/virais devidamente validados* também podem ser utilizados no sistema do lado do paciente.
- Todos os filtros devem ser utilizados de acordo com as instruções do fabricante.

*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.

Válvulas de limite de pressão ajustável (LPA)
- Verifique se a válvula de LPA funciona corretamente antes de cada utilização e ajuste de acordo com o requerido em termos clínicos durante o procedimento.
- Adultos (botão azul): Pressão de abertura máxima de 60 cm H_2O (5,9 kPa).
- Crianças (botão amarelo): Pressão de abertura máxima de 35 cm H_2O (3,4 kPa)
- Não utilize válvulas de LPA Flexicare® em aparelhos de ressonância magnética ou equipamentos semelhantes, uma vez que a válvula contém componentes metálicos. Poderá ser utilizado um sistema de respiração com uma válvula de LPA localizada a uma distância adequada em relação ao campo de exame (por exemplo, junto à máquina de anestesia).

Manutenção de registos e data de validade
- Cada sistema de respiração sob anestesia 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 de anestesia.
- Não utilize após a data de validade impressa na embalagem ou após a data de alteração anotada no rótulo adesivo.

Sistemas de respiração antimicrobianos sob anestesia Argentic™
- A tubagem dos sistemas Flexicare® Argentic™ de respiração sob anestesia são impregnados com iões de prata de modo a reduzir a contaminação microbiana das superfícies exteriores do tubo e a diminuir o risco de contaminação cruzada e de infeções adquiridas em ambiente hospitalar (IAH).

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

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 RESPIRATORII ANESTEZICE

Aceste instrucțiuni sunt furnizate împreună cu și se aplică tuturor sistemelor respiratorii anestezice pentru anestezierea adulților, copiilor și bebelușilor Flexicare®, inclusiv sistemelor de protoxid de azot /de oxigen și Argentic™. Vă rugăm să consultați etichetele de pe pachet pentru detalii complete despre produs.

Utilizarea conform destinației
Sistemele respiratorii anestezice Flexicare® sunt utilizate pentru pacienții adulți, copii și bebeluși care trebuie să fie supuși unei proceduri chirurgicale care implică necesitatea unei anestezii generale și sunt destinate atât pentru pacienții ventilați, cât și pentru cei care respiră spontan în cadrul sălilor de operație, camerelor de anesteziere și recuperare (PACU), în timpul practicii de anesteziere de urgență și standard. Utilizatorul trebuie să fie familiarizat și instruit în selectarea sistemului respirator anestezic adecvat, utilizarea și îngrijirea produsului, și trebuie să fie conștient 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, inspectați vizual toți conectorii pentru a confirma că sunt poziționați în mod sigur. Imediat după fiecare procedură, executați un test funcțional pentru a vă asigura că nu există nicio ocluzie sau neetanșeitate în sistem.

Conectarea sistemului respirator
Aceste instrucțiuni trebuie urmate înainte de fiecare utilizare în legătură cu politica spitalului și directivele locale:
1. Nu deschideți ambalajul decât cu puțin timp înainte de utilizare.
2. Înainte de fiecare utilizare, inspectați vizual toate componentele, asigurați-vă că toate conexiunile sunt sigure și executați teste funcționale pe sistemul respirator asamblat pentru a vă asigura că nu există neetanșeități sau ocluzii. Sistemele Co-axial Bain și Ventiflow™ sunt furnizate cu un tester evident cu lumen roșu pentru a izola tubul interior pentru testarea neetanșeităților.
3. Îndepărtați capacul final roșu de siguranță pentru pacient înainte de conectarea la dispozitivul de intubare pentru pacient și înlocuiți-l de fiecare dată când sistemul respirator nu se utilizează pentru a preveni contaminarea, deteriorarea sau pătrunderea obiectelor străine.
4. Utilizați o acțiune de împingere și răsucire pentru a conecta componentele și o acțiune de răsucire și tragere pentru a le deconecta.

Avertismente/precauții
- Sistemele respiratorii anestezice pentru adulți sunt de unică utilizare. Totuși, dacă nu este prevăzut altceva de politica spitalului local și de directivele locale, sistemele respiratorii anestezice pentru adulți pot fi reutilizate la mai mulți pacienți dacă se utilizează un nou filtru Flexicare® sau alt filtru respiratoriu bacterian/viral la capătul pentru pacient al sistemului pentru fiecare pacient individual. În acest caz, sistemele respiratorii anestezice Flexicare® sunt validate pe o perioadă de utilizare de până la 7 zile sau 10 liste de operare, indiferent care este mai scurtă.
- Sistemele respiratorii anestezice pentru copii/bebeluși sunt de unică utilizare. Totuși, politica spitalului și directivele locale pot permite utilizarea repetată în anumite condiții.
- Îndepărtarea oricărei componente, alta decât un filtru de capăt pentru pacient, de la orice sistem respiratoriu asamblat, îl face să fie de unică utilizare, iar utilizarea în continuare a acelui sistem nu este permisă.
- Utilizarea unui sistem adecvat de evacuare a gazelor anestezice este recomandat pentru a limita expunerea utilizatorului la gazele expirate și ventilate.
- 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.
- Contaminare: Indiferent de utilizarea desemnată, toate componentele sistemului respirator trebuie eliminate imediat după utilizare în situația în care există infecție actuală sau suspectată care ar putea fi transmisă prin intermediul sistemului respirator sau în care este prezentă contaminare vizibilă (de exemplu, sânge sau alte fluide).
- Acest produs nu trebuie decontaminat în niciun caz. Acest lucru include clătirea, spălarea sau decontaminarea, folosind gaz, căldură, abur sau apă fierbinte.
- După utilizare, a se elimina în conformitate cu politicile locale și/sau conform recomandării furnizorului de îngrijiri medicale local.

Orice incident grav care apare în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru de reședință al utilizatorului și/sau pacientului.

Filtre de protecție
- Aparatele de anestezie pot fi protejate în plus de contaminare de un filtru bacterian/viral validat* la capătul aparatului al sistemului, montat fie la portul inspirator, fie la cel expirator sau la ambele porturi ale aparatului.
- Filtre bacteriene/virale validate adecvat* pentru schimbătoare de căldură și umiditate cu filtru (SCUF) pot fi utilizate, de asemenea, la capătul pentru pacient al sistemului.
- Toate filtrele trebuie utilizate în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

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

Valve ajustabile de limitare presională (APL)
- Verificați valva APL dacă funcționează corect înainte de fiecare utilizare și ajustați-o în timpul procedurii în funcție de cerințele clinice.
- Adulți (cadran albastru): Presiune maximă de deschidere 60 cm H_2O (5,9 kPa).
- Copii (cadran galben): Presiune maximă de deschidere 35 cm H_2O (3,4 kPa)
- Nu utilizați valvele APL Flexicare® în cadrul scanerelor RMN sau echipamente similare deoarece valva conține componente metalice. Este posibil să utilizați un sistem respiratoriu cu o valvă APL situată la o distanță adecvată de câmpul de scanare, de exemplu aproape de un aparat de anestezie.

Menținerea evidenței și data de expirare
- Fiecare sistem respiratoriu anestezic este furnizat cu o etichetă adezivă pentru menținerea evidenței și trasabilitate. Completați data, ora, data de schimbare și numărul de lot din momentul deschiderii și atașați eticheta la sistemul respiratoriu la capătul aparatului de anestezie.
- Nu utilizați după încheierea datei de expirare imprimate pe ambalaj sau după data de schimbare notată pe eticheta adezivă.

Sisteme respiratorii anestezice anti-microbiene Argentic™
- Tubulatura sistemelor respiratorii anestezice Flexicare® Argentic™ sunt impregnate cu ioni de argint pentru a reduce contaminarea microbiană a suprafețelor exterioare ale tuburilor și pentru a reduce riscul de contaminare încrucișată și Infecțiile Nosocomiale (HAIs).

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

Date tehnice
Vă rugăm să contactați Flexicare® pentru orice date 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 - АНЕСТЕЗИОЛОГИЧЕСКИЕ ДЫХАТЕЛЬНЫЕ КОНТУРЫ

Данные инструкции входят в комплект поставки и применяются в отношении всех анестезиологических дыхательных контуров Flexicare® для взрослых, детей и младенцев/новорожденных, в том числе кислородных систем с серебром (Argentic™) и закисью азота. См. полное описание продукта на этикетках упаковок.

Область применения
Анестезиологические дыхательные контуры Flexicare® применяются для общей анестезии у взрослых, детей и младенцев/новорожденных и предназначены для пациентов с самостоятельным дыханием и ИВЛ для использования в операционных, подготовительных комнатах для проведения анестезии и палатах посленаркозного наблюдения (ППН) при экстренной и плановой анестезии. Пользователь должен пройти подготовку и ознакомиться с рекомендациями по выбору соответствующего анестезиологического дыхательного контура, 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 проведите визуальный осмотр всех коннекторов и удостоверьтесь, что они правильно установлены. Перед каждой процедурой необходимо проводить функциональный тест на выявление окклюзии или утечек в системе.

Подключение дыхательного контура
Данные инструкции необходимо соблюдать перед каждым использованием в соответствии с политикой больницы и местными нормативами:
1. Открывайте упаковку непосредственно перед использованием устройства.
2. Перед каждым использованием проведите визуальный осмотр всех компонентов, проверьте все соединения и проведите функциональные тесты дыхательного контура в сборке с целью выявления утечек или окклюзии. Коаксиальные дыхательные контуры Бейна и Ventiflow™ поставляются в комплекте с красным тестером проходимости просвета для отдельной проверки внутренней трубки на герметичность.
3. Снимите красный защитный колпачок со стороны пациента перед подключением устройства доставки в дыхательные пути пациента и во избежание загрязнения, повреждения или попадания посторонних предметов установите его обратно, если дыхательный контур не используется.
4. Для соединения компонентов выполняйте вращательные движения с нажимом. При отсоединении компонентов повторяйте вращательные движения с натяжением на себя.

Предупреждения
- Анестезиологические дыхательные контуры для взрослых предназначены для одноразового применения. Однако, если иное не установлено местными нормативами и политикой больницы, анестезиологические дыхательные контуры для взрослых могут применяться для нескольких пациентов при условии использования нового бактериального/вирусного фильтра Flexicare® или другой одобренной марки* в дыхательном контуре со стороны пациента для каждого отдельного пациента. В таком случае анестезиологические дыхательные контуры Flexicare® одобрены для использования в течение 7 дней или для 10 хирургических листов в зависимости от того, какое событие наступит раньше.
- Анестезиологические дыхательные контуры для детей и младенцев/новорожденных предназначены для одноразового применения. Однако в определенных условиях в соответствии с политикой больницы и местными нормативами может быть разрешено их повторное использование.
- При снятии любого компонента с дыхательного контура в сборке, за исключением фильтра со стороны пациента, такой дыхательный контур может быть использован только однократно. В таком случае дальнейшее использование устройства запрещается.
- Рекомендуется использовать соответствующую систему выведения анестетических газов для ограничения воздействия на пользователя выдыхаемых и выходящих газов.
- Не используйте тепловлагообменник, тепловлагообменник с фильтром или гофрированный фильтр увлажнителя со стороны пациента.
- Загрязнение: Независимо от способа применения все компоненты дыхательного контура должны быть незамедлительно удалены после использования при обнаружении инфекции или при подозрении на инфекцию, которая может быть передана через дыхательный контур, или при наличии видимого загрязнения (например, кровью или другими жидкостями).
- Дезинфекция данного продукта любыми способами не допускается. Устройство запрещено ополаскивать, промывать или дезинфицировать с использованием газа, нагрева, пара или кипящей воды.
- После окончании использования утилизировать в соответствии с правилами, действующими в данном медицинском учреждении, и-или указаниями региональной организации здравоохранения.

Уведомлять изготовителя и компетентные ведомства страны потребителя и-или пациента о любых инцидентах, связанных с применением ингалятора.

Защитные фильтры
- Аппараты для анестезии 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 и фильтры тепловлагообменника также могут быть использованы со стороны пациента.
- Все фильтры следует использовать в соответствии с инструкциями производителя.
- *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.

Регулируемые предохранительные клапаны (РПК)
- Проверяйте исправность РПК перед каждым использованием и проводите регулировку во время процедуры в соответствии с клиническими требованиями.
- Для взрослых пациентов (синяя шкала): Максимальное давление открытия 60 см H_2O (5,9 кПа).
- Для детей (желтая шкала): Максимальное давление открытия 35 см H_2O (3,4 кПа).
- Не используйте РПК Flexicare® с оборудованием для МРТ и аналогичными приборами, так как клапан содержит металлические компоненты. Допускается использование дыхательного контура с клапаном РПК, расположенным на достаточном удалении от области сканирования, например возле аппарата для анестезии.

Ведение учета и срок годности
- Все анестезиологические дыхательные контуры 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 для анестезии. Не используйте устройство после истечения срока годности, указанного на упаковке, или после даты замены, указанной на самоклеящейся этикетке.

Антимикробные анестезиологические дыхательные контуры Argentic™
- Трубки анестезиологических дыхательных контуров Flexicare® Argentic™ импрегнированы ионами серебра для снижения вероятности микробного загрязнения наружных поверхностей трубок и сокращения риска перекрестного загрязнения и внутрибольничных инфекций (ВБИ).

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

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 – ANESTEZIJSKI DISAJNI SISTEMI

Ovo uputstvo za upotrebu se isporučuje sa i odnosi se na sve anestezijske disajne sisteme kompanije Flexicare® za odrasle, decu i novorođenčad, kao i na sistem Argentic™ i na sistem za azot suboksid i kiseonik. Pogledajte pojedinačne oznake na pakovanju za sve detalje o proizvodu.

Namena
Anestezijski disajni sistemi kompanije Flexicare® se koriste kod odraslih pacijenata, dece i novorođenčadi koja se podvrgavaju totalnoj anesteziji i namenjeni su za upotrebu kod pacijenata koji dišu spontano ili uz pomoć mehaničke ventilacije u operacionim salama u bolnicama, sobama za anesteziju i sobama za postanestezijski nadzor tokom hitnih i standardnih postupaka anestezije. Korisnik treba da poznaje proizvod i da bude obučen za odabir odgovarajućeg anestezijskog 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 pregledajte sve priključke da biste utvrdili da su na svom mestu. Neposredno pre svakog zahvata sprovedite test funkcionalnosti proizvoda da biste bili sigurni da nema začepljenja i curenja u sistemu.

Povezivanje disajnog sistema
Ovo uputstvo za upotrebu treba pratiti pre svake upotrebe u skladu s politikom bolnice i lokalnim propisima:
1. Ne otvarajte pakovanje pre same upotrebe.
2. Pre svake upotrebe pregledajte sve komponente, proverite da li su svi priključci pričvršćeni i sprovedite testove funkcionalnosti proizvoda na sklopljenom disajnom sistemu da biste bili sigurni da nema curenja ili začepljenja. Koaksijalni Bain i Ventiflow™ sistemi se isporučuju sa crvenim uređajem za testiranje prohodnosti lumena kako bi se izolovao unutrašnji tubus prilikom testiranja curenja.
3. Skinite crveni bezbednosni poklopac na kraju prema pacijentu pre povezivanja s disajnim uređajem pacijenta i vratite ga kad god disajni sistem nije u upotrebi kako biste sprečili kontaminaciju, oštećenja ili ulaz stranih tela.
4. Pritisnite i okrenite komponente da biste ih povezali, okrenite i povucite komponente da biste ih odvojili.

Upozorenja / mere opreza
- Anestezijski disajni sistemi za odrasle su proizvodi za jednokratnu upotrebu. Međutim, ako politika bolnice i lokalni propisi to dozvoljavaju, anestezijski disajni sistemi za odrasle se mogu koristiti na više pacijenata ako se novi virusni/bakterijski Flexicare® filter ili drugi, na odgovarajući način validirani filter* koristi na kraju sistema prema pacijentu kod svakog pacijenta. U tom slučaju, Flexicare® anestezijski disajni sistemi se validiraju za period upotrebe do 7 dana ili 10 operacija, u zavisnosti od toga koji je period kraći.
- Anestezijski disajni sistemi za decu i novorođenčad su proizvodi za jednokratnu upotrebu. Međutim, politika bolnice i lokalni propisi mogu da dozvole ponovnu upotrebu pod određenim uslovima.
- Uklanjanje bilo koje komponente, osim filtera na kraju prema pacijentu, sa svakog sklopljenog disajnog sistema ga čini uređajem za jednokratnu upotrebu i dalje korišćenje tog sistema nije dozvoljeno.
- Preporučuje se upotreba odgovarajućeg sistema za izbacivanje anestetičkog gasa kako bi se ograničila izloženost izdisajnim i ispuštenim gasovima.
- Nemojte da koristite s grejačem i ovlaživačem (HME), grejačem i ovlaživačem s filterom (HMEF) ili naboranim filter papirom između pacijenta i uređaja za vlaženje.
- Kontaminacija: Bez obzira na namenjenu upotrebu, sve komponente disajnog sistema treba otpremiti odmah nakon upotrebe u slučajevima kada postoji infekcija ili se sumnja na postojanje infekcije koja se može preneti upotrebom disajnog sistema ili kada je prisutna vidljiva kontaminacija (npr. krv ili druge tečnosti).
- Ovaj proizvod se ne sme dekontaminirati na bilo koji način. To uključuje ispiranje, pranje ili dekontaminaciju gasom, toplotom, parom ili vrelom vodom.
- Nakon upotrebe odložiti u skladu sa lokalnim propisima i/ili prema savetu lokalnog zdravstvenog radnika.

Svaki ozbiljan incident koji nastane u vezi sa ovim uređajem mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom telu države-članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

Zaštitni filteri
- Anestezijske mašine 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 i grejači i ovlaživači s filterom (HMEF) koji su validirani* na odgovarajući način se mogu koristiti i na kraju sistema prema pacijentu.
- Sve filtere treba koristiti u skladu s korisničkim uputstvom proizvođača.

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

Podesivi ventili za ograničenje pritiska (APL)
- Proverite da li APL ventil ispravno funkcioniše pre svake upotrebe i podesite u skladu s kliničkim zahtevima tokom zahvata.
- Odrasli (plavi brojčanik): Maksimalni pritisak otvaranja 60 cm H_2O (5,9 kPa).
- Deca (žuti brojčanik): Maksimalni pritisak otvaranja 35 cm H_2O (3,4 kPa)
- Nemojte da koristite Flexicare® APL ventile u MRI skenerima ili u sličnim uređajima zato što ventil sadrži metalne delove. Moguće je koristiti disajni sistem s APL ventilom koji je postavljen na odgovarajućoj udaljenosti od polja skeniranja, na primer pored anestezijske mašine.

Evidencija i datum isteka roka upotrebe
- Uz svaki anestezijski 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 anestezijske mašine anestezijskog 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.

Antimikrobni anestezijski disajni sistemi Argentic™
- Tubusi Flexicare® Argentic™ anestezijskog disajnog sistema su premazani jonima srebra kako bi se umanjila mikrobna kontaminacija spoljnih površina tubusa i kako bi se umanjio rizik od unakrsne kontaminacije i bolničkih infekcija.

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

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 – ANESTÉZIOLOGICKÉ DÝCHACIE SYSTÉMY

Tento návod sa dodáva a platí pre všetky Anestéziologické dýchacie systémy Flexicare® pre dospelých, deti a dojčatá/novorodencov vrátane systémov Argentic™ a systémov s oxidom dusným/kyslíkom. Kompletné podrobnosti o výrobku sú uvedené na jednotlivých štítkoch na obale.

Určené použitie
Anestéziologické dýchacie systémy Flexicare® sa používajú pre pacientov – dospelých, deti a dojčatá/novorodencov, ktorí podstupujú všeobecnú anestézu, a sú určené pre ventilovaných a spontánne dýchajúcich pacientov v operačných sálach, anestéziologických miestnostiach a na jednotkách postanestetickej starostlivosti počas núdzovej a štandardnej anestéziologickej praxe. Používateľ musí poznať a byť vyškolený pre výber vhodného anestéziologického 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 vizuálne skontrolujte všetky konektory, či sú bezpečne na svojom mieste. Bezprostredne pred každým postupom vykonajte test funkčnosti s cieľom zaistiť, že systém nie je upchaný ani netesný.

Pripojenie dýchacieho systému
Pred každým použitím v súvislosti s postupmi nemocnice a miestnymi nariadeniami je nutné dodržať tieto pokyny:
1. Balenie neotvárajte skôr ako tesne pred použitím.
2. Pred každým použitím vizuálne skontrolujte všetky komponenty, skontrolujte, či sú všetky prípojky bezpečné a vykonajte testy funkčnosti zostaveného dýchacieho systému s cieľom zaistiť, že nie je upchaný ani netesný. Koaxiálny systém Bain a systém Ventiflow™ sa dodávajú s červeným lúmenovým testovačom priechodnosti, ktorý izoluje vnútornú trubicu s cieľom testovať netesnosť.
3. Snímte červený pacientsky uzáver a bezpečnostný uzáver predtým, ako systém pripojíte k dýchaciemu zariadeniu, a nasaďte ich späť vždy, keď sa dýchací systém nepoužíva, aby sa zabránilo kontaminácii, poškodeniu alebo vniknutiu cudzích predmetov.
4. Pri pripájaní komponentov treba aplikovať stlačenie a otočenie, pri odpájaní otočenie a potiahnutie.

Varovania/upozornenia
- Anestéziologické dýchacie systémy pre dospelých sú určené na jedno použitie. Ak nie je inak stanovené miestnymi postupmi nemocnice a miestnymi predpismi, anestéziologické dýchacie systémy pre dospelých sa však môžu použiť u viacerých pacientov za predpokladu, že sa pre každého jednotlivého pacienta použije nový filter Flexicare® alebo iný, primerane validovaný* bakteriálny/vírálny dýchací filter na pacientskom konci systému. V tomto prípade sú anestéziologické dýchacie systémy Flexicare® validované na obdobie používania do 7 dní alebo 10 operačných zoznamov, podľa toho, čo je kratšie.
- Anestéziologické dýchacie systémy pre deti a dojčatá/novorodencov sú určené na jedno použitie. Postupy nemocnice a miestne nariadenia však môžu povoľovať opakované použitie za určitých podmienok.
- Ak dôjde k demontáži niektorého komponentu okrem filtra na pacientskom konci zo zostaveného dýchacieho systému, systém možno použiť len raz a ďalšie používanie tohto systému nie je povolené.
- Odporúča sa použiť vhodný systém na čistenie anestetického plynu, aby sa obmedzilo vystavenie pacienta vydychovanému a ventilovanému plynu.
- Medzi pacientom a zvlhčovacím zariadením nepoužívajte výmenník tepla a vlhkosti (HME), výmenník tepla a vlhkosti s filtrom (HMEF) ani filter z plisovaného papiera.
- Kontaminácia: Bez ohľadu na určené použitie sa musia všetky komponenty dýchacieho systému zlikvidovať okamžite po použití, ak existuje skutočná infekcia alebo podozrenie na infekciu, ktorá by mohla byť prenosná prostredníctvom dýchacieho systému, alebo ak je prítomná viditeľná kontaminácia (napr. krv alebo iné tekutiny).
- Tento výrobok sa nesmie žiadnym spôsobom dekontaminovať. Patrí sem opláchnutie, umytie alebo dekontaminácia pomocou plynu, vysokej teploty, pary alebo vriacej vody.
- Po použití zlikvidujte v súlade s miestnymi pravidlami a/alebo podľa pokynov vášho miestneho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Akýkoľvek vážny incident, ktorý nastane v súvislosti so zariadením, nahláste výrobcovi a kompetentným úradom členského štátu používateľa a/alebo pacienta.

Ochranné filtre
- Anestéziologické prístroje 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 vhodné validované* bakteriálne/vírálne filtre a výmenníky HMEF.
- Všetky filtre sa musia používať v súlade s pokynmi výrobcu.

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

Nastaviteľné ventily obmedzujúce tlak (APL)
- Pred každým použitím skontrolujte, či ventil APL správne funguje a počas postupu ho nastavte podľa klinických požiadaviek.
- Dospelý (modrý ovládač): Maximálny otvárací tlak 60 cm H_2O (5,9 kPa).
- Detský (žltý ovládač): Maximálny otvárací tlak 35 cm H_2O (3,4 kPa).
- Nepoužívajte ventily APL Flexicare® v skeneroch MRI ani podobných zariadeniach, pretože ventil obsahuje kovové komponenty. Dýchací systém možno používať s ventilom APL, ktorý je umiestnený v dostatočnej vzdialenosti od skenovacieho poľa, napr. vedľa enestéziologického prístroja.

Uchovávanie záznamov a dátum exspirácie
- Každý anestéziologické 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 anestéziologického prístroja.
- Nepoužívajte po uplynutí dátumu exspirácie vytlačeného na obale ani po dátume výmeny, ktorý je uvedený na lepiacom štítku.

Antimikrobiálne anestéziologické dýchacie systémy Argentic™
- Trubice anestéziologických dýchacích systémov Flexicare® Argentic™ sú pokryté vrstvou iónov striebra, ktoré znižujú mikrobiálnu kontamináciu vonkajších povrchov trubíc a znižujú riziko krížovej kontaminácie a infekcií získaných pri pobyte v nemocnici (HAIs).

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

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 FÖR ANESTESI

Följande bruksanvisning medföljer och avser alla Flexicare® andningssystem för anestesi för vuxna, barn och spädbarn/neonatalpatienter, inklusive Argentic™ och kväveoxid/oxygensystem. Se etiketter på individuella förpackningar för komplett produktbeskrivning.

Avsedd användning
Flexicare® andningssystem för anestesi används för allmän anestesi på vuxna, barn och spädbarn/neonatalpatienter. Systemen är avsedda för såväl ventilerade patienter som patienter med spontanandning i operationssal, narkossal och på uppvak, vid akut och planerad anestesi. Användaren bör vara bekant med och utbildad i val av lämpligt andningssystem för anestesi, användning och vård av produkten samt vara medveten om eventuella kliniska kontraindikationer.

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

Att ansluta andningssystemet
Dessa anvisningar bör följas före varje användning tillsammans med sjukhusets föreskrifter och lokala riktlinjer:
1. Öppna inte förpackningen förrän direkt före användning.
2. Inspektera alla komponenter före användning för att säkerställa att alla anslutningar är på plats och genomför funktionstester på det monterade andningssystemet för att vara säker på att det inte förekommer läckor eller blockage. Koaxiala BAIN- och Ventiflow™-system levereras med en röd lumen för öppenhetstest som isolerar den inre tuben för läckagetest.
3. Avlägsna det röda säkerhetslocket i patientänden före anslutning till patientens luftvägsenhet och sätt tillbaka den närhelst andningssystemet inte används för att förhindra kontamination, skador eller främmande föremål i luftvägen.
4. Tryck och vrid för att ansluta komponenterna och vrid och dra för att koppla från.

Varningar/försiktighetsåtgärder
- Andningssystemen för anestesi på vuxna är avsedda för engångsbruk. Andningssystemen kan dock, om inte annat föreskrivs enligt sjukhusets policy och lokala riktlinjer, användas på flera patienter om ett nytt Flexicare® eller annat validerat* bakteriellt/viralt andningsfilter används i patientänden av systemet för varje enskild patient. I sådana fall är Flexicare® andningssystem för anestesi validerade för en period på upp till 7 dagar eller 10 operationslistor, beroende på vilket som först infaller.
- Andningssystem för anestesi för barn och spädbarn/neonatalpatienter är avsedda för engångsbruk. Sjukhusets föreskrifter och lokala riktlinjer kan dock tillåta upprepad användning vid särskilda förhållanden.
- Avlägsnande av någon komponent utom filtret i patientänden från något monterat andningssystem innebär att systemet har förbrukats och fortsatt användning av systemet är inte tillåten.
- För att begränsa användarens exponering för utandade och ventilerade gaser rekommenderas användning av lämpligt anestestiskt gasavskiljningssystem.
- Använd inte en värme- och fuktbytare (HME), värme- och fuktbytare med filter (HMEF) eller veckat pappersfilter mellan patient och befuktare.
- Kontamination: Oavsett angiven användning ska alla komponenter av andningssystemet kasseras direkt efter användning om faktisk eller misstänkt smitta föreligger som kan överföras via andningssystemet eller där synlig kontamination föreligger (t.ex. blod eller andra vätskor).
- Produkten får inte dekontamineras på något vis. Detta omfattar sköljning, tvätt eller dekontaminering med hjälp av gas, värme, ånga eller kokande vatten.
- Efter användning, kassera i enlighet med lokala riktlinjer och/eller rekommendationer från din lokala sjukvårdsleverantör.

Alla eventuella tillbud som inträffar relaterat till enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig tillsynsmyndighet där användaren och/eller patienten bor.

Skyddsfilter
- Anestesimaskiner 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 och HMEF kan också användas i patientänden av systemet.
- Alla filter bör användas i enlighet med tillverkarens bruksanvisning.

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

Justerbara tryckbegränsningsventiler (APL)
- Kontrollera att APL-ventilen fungerar som den ska före varje användning och justera vid kliniskt behov under proceduren.
- Vuxen (blå tavla): Maximalt öppningstryck 60 cm H_2O (5,9 kPa).
- Barn (gul tavla): Maximalt öppningstryck 35 cm H_2O (3,4 kPa).
- Använd inte Flexicare® APL-ventiler vid magnetröntgen eller med liknande utrustning eftersom ventilen innehåller metalldelar. Det kan vara möjligt att använda ett andningssystem med en APL-ventil som sitter tillräckligt långt från skannerfältet, t.ex. intill anestesimaskinen.

Journalföring och utgångsdatum
- Varje andningssystem för anestesi 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.

Argentic™ antimikrobiella andningssystem för anestesi
- Slangarna på Flexicare® Argentic™ andningssystem för anestesi är impregnerade med silverjoner som reducerar mikrobiell kontamination av slangarnas ytskikt samt minskar risken för korskontaminering och sjukhusförvärvade infektioner.

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

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.

TR - ANESTEZİ NEFES ALMA SİSTEMLERİ

Bu talimatlar, Argentic™ ve Nitro Oksit/Oksijen Sistemleri dahil olmak üzere tüm Flexicare® Yetişkin, Pediatri ve Çocuk/Yeni Doğmuş Bebek Nefes Alma Sistemleri için geçerlidir. Lütfen tüm ürün ayrıntıları için ürüne ait ambalaj etiketine bakın.

Amaca Uygun Kullanım
Flexicare® Anestezi Nefes Alma Sistemleri genel anesteziye tabi tutulan Yetişkin, Pediatrik ve Çocuk/Yeni Doğmuş Bebek hastalarda kullanılmaktadır ve hem oksijen verilen, hem de serbest solunum yapan hastalarda, hastane ameliyathanelerinde, anestezi odalarında ve yoğun bakımda (PACU), acillerde ve standart anestezi uygulamalarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanıcı uygun Anestezi Nefes Alma sisteminin seçimini, kullanımını ve bakımını bilmeli ve bu konuda eğitimli olmalı, her türlü klinik kontraendikasyon 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 görsel olarak kontrol edin. Her prosedürden hemen önce sistemde herhangi bir tıkanıklık veya sızıntı olup olmadığından emin olmak için bir işlev testi gerçekleştirin.

Nefes Alma Sisteminin Bağlantısının Yapılması
Her kullanımdan önce hastane politikası ve yerel düzenlemeler ile ilgili bu talimatlar takip edilmelidir:
1. Kullanımdan hemen öncesinde kadar ambalajı açmayın.
2. Her kullanımdan önce tüm bileşenleri görsel olarak kontrol edin, tüm bağlantıların güvenli bir biçimde yapıldığından emin olun ve herhangi bir sızıntı ya da tıkanıklı olmadığından emin olmak için monte edilmiş nefes alma sistemi üzerinde işlev testleri gerçekleştirin. Koaksiyal Bain ve Ventiflow™ sistemleri sızıntı testine karşı iç tüpü izole etmek için kırmızı bir lümen açıklık testi ile sağlanır.
3. Hasta havayolu cihazına bağlantı yapmadan önce kırmızı hasta ucu güvenliği kapağını çıkarın ve Nefes Alma Sistemi kullanılmadığında kontaminasyonun, zararların veya yabancı cisimlerin girmesini önlemek için yenisiyle değiştirin.
4. Bileşenleri bağlamak için itme ve döndürme hareketini kullanın, bağlantıyı kesmek için ise döndürme ve itme rutinini uygulayın.

Uyarılar/Önlemler
- Yetişkin Nefes Alma sistemleri tek kullanımlıktır. Yerel hastane politikası ve yerel düzenlemeler tarafından aksi belirtilmediği takdirde, yeni bir Flexicare® veya sistemin hasta tarafında her hasta için uygun biçimde onaylanmış* başka bir bakteriyel/viral nefes alma filtresi kullanıldığında Yetişkin Anestezi Nefes Alma Sistemleri birden fazla kez, birden fazla hastada kullanılabilir. Bu durumda Flexicare® Anestezi Nefes Alma Sistemlerinin kullanımı 7 güne kadar veya maksimum 10 operasyon listesinde (hangisi daha kısa ise) geçerli olmuş olur.
- Pediatrik ve Çocuk/Yeni Doğmuş Bebek Anestezi Nefes Alma sistemleri tek kullanımlıktır. Fakat hastane politikası ve yerel düzenlemeleri belirli koşullarda daha uzun süreli kullanıma izin verebilir.
- Hasta tarafındaki filtre dışında herhangi bir bileşenin monte edilen nefes alma sisteminden çıkarılması bu sistemi tek kullanımlık kılar; bu durumda sistemin müteakiben yeniden kullanımına izin verilmez.
- Kullanıcının salınan ve hava yoluyla taşınan gazlara maruz kalmasını sınırlamak için uygun bir Anestetik Gaz Çıkarma Sisteminin kullanılması tavsiye edilir.
- Hasta ve nemlendirme cihazı arasında bir Isı Nem Değiştirici (HME), Filtreli Isı Nem Değiştirici (HMEF) veya Pileli Kağıt Filtresi kullanmayın.
- Kontaminasyon Tasarlanan kullanımı ne olursa olsun, Nefes Alma Sisteminin tüm bileşenleri, Nefes Alma Sistemiyle taşınabilecek mevcut bir enfeksiyon ya da buna dair şüphe olduğu takdirde ya da görünür bir kontaminasyon söz konusu olduğu durumda (örn. kan veya diğer sıvılar) kullanımdan sonra hemen elden çıkarılmalıdır.
- 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.
- Kullanımdan sonra, yerel politikalara uygun olarak ve/veya yerel sağlık hizmeti sağlayıcınızın önerdiği şekilde atın.

Cihaz ile bağlantılı olarak meydana gelen ciddi olaylar üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın Üye Devletindeki yetkili makama bildirilmelidir.

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 filtreler ve filtreli ısı nem değiştirici (HMEF'ler) de sistemin hasta tarafında kullanılabilir.
- Tüm filtreler imalatçının talimatlarıyla uyum içinde kullanılmalıdır.

*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.

Ayarlanabilir Basınç Sınırlandırma (APL) Vanaları
- Her kullanımdan önce doğru işlev olup olmadığına dair APL Vanasını kontrol edin ve prosedür sırasında klinik olarak gerek duyulan şekilde yeniden ayarlayın.
- Yetişkin (mavi ekran): Maksimum çalışma basıncı 60cm H_2O (5,9kPa).
- Pediatrik (sarı ekran): Maksimum çalışma basıncı 35cm H_2O (3,9kPa).
- MRI tarayıcılar veya benzer ekipmanda vanalar metalik bileşenler içerebileceğinden Flexicare® APL Vanalarını kullanmayın. Tarama alanına uygun biçimde uzak, örn. anestezi makinesinin yanında olan, APL vanasına sahip bir Nefes Alma Sisteminin kullanılması mümkün olabilir.

Kayıt Tutma ve Son Kullanma Tarihi
- Her Anestezi 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 anestezi makinesi tarafına takın.
- Ambalajda yazılan son kullanma tarihinden sonra veya yapışkanlı etiketteki değiştirme tarihinden sonra kullanmayın.

Argentic™ Anti-Mikrobiyal Anestezi Nefes Alma Sistemleri
- Flexicare® Argentic™ Anestezi Nefes Alma Sistemlerinin tübü mikrobiyal kontaminasyonunu azaltmak ve çapraz kontaminasyon ile Hastanede Yakalanılan Enfeksiyonların (HAI'ler) görülmesi riskini azaltmak için gümüş iyonlarla kaplanmıştır.

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

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 — СИСТЕМИ ІНГАЛЯЦІЙНОЇ АНЕСТЕЗІЇ

Ці інструкції надаються разом із системами інгаляційної анестезії Flexicare® для дорослих, дітей і немовлят/новонароджених, у тому числі Argentic™ і систем з оксидом азоту / киснем, і застосовуються до всіх таких систем. Дивіться окремі ярлики на упаковці для отримання повної інформації про виріб.

Призначення
Системи інгаляційної анестезії Flexicare® використовуються для загальної анестезії дорослих, дітей і немовлят/новонароджених — як тих, що перебувають на штучній вентиляції, так і тих, що дихають спонтанно. Системи використовуються в операційних, наркозних кімнатах і реанімації під час екстреної та звичайної анестезії. Користувач повинен знати й навчитися вибирати відповідну систему інгаляційної анестезії, використовувати й обслуговувати виріб, а також знати про всі клінічні протипоказання.

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

Підключення інгаляційної системи
Наведені нижче інструкції потрібно виконувати перед кожним використанням відповідно до правил лікарні та місцевих указівок.
1. Відкривайте упаковку тільки безпосередньо перед використанням.
2. Перед кожним використанням огляньте всі компоненти, перевірте надійність усіх з'єднань і виконайте функціональні тести на зібраній інгаляційній системі, щоб переконатися у відсутності витоків або оклюзій. Коаксіальні системи Bain і Ventiflow™ постачаються з червоним тестером прохідності просвіту, щоб ізолювати внутрішню трубку для контролю герметичності.
3. Зніміть червоний захисний ковпачок на стороні пацієнта перед підключенням пристрою до дихальних шляхів пацієнта, і знову його надіньте, коли інгаляційна система не буде використовуватися, для запобігання забрудненню, пошкодженню або потраплянню сторонніх предметів.
4. Для з'єднання компонентів просувайте їх і прокручуйте, а для роз'єднання — прокручуйте та тягніть.

Попередження/застереження
- Системи інгаляційної анестезії для дорослих одноразові. Але якщо правилами лікарні та місцевими вказівками не передбачено інше, системи інгаляційної анестезії для дорослих можна використовувати в кількох пацієнтів за умови застосування нового Flexicare® або іншого належним чином перевіреного* бактеріального/вірусного дихального фільтра в системі на стороні пацієнта для кожного окремого пацієнта. У такому разі системи інгаляційної анестезії Flexicare® придатні для використання впродовж максимум 7 днів або 10 операційних списків, якщо вони закінчаться раніше.
- Системи інгаляційної анестезії для дітей і немовлят/новонароджених одноразові. Але правилами лікарні та місцевими вказівками може бути дозволено повторне використання за певних умов.
- Видалення будь-якого компонента, окрім кінцевого фільтра пацієнта, з будь-якої зібраної інгаляційної системи робить її одноразовою, а подальше використання цієї системи не дозволяється.
- Рекомендується використовувати відповідну систему виведення анестезійних газів, щоб обмежити вплив використаних і випущених газів на користувача.
- Не використовуйте тепловологообмінник, тепловологообмінник із фільтром або фільтр із гофрованого паперу між пацієнтом і зволожувальним пристроєм.
- Забруднення Незалежно від призначення всі компоненти інгаляційної системи слід утилізувати одразу після використання, якщо є підтверджена або можлива інфекція, що може передаватися через інгаляційну систему, або є видимі забруднення (наприклад, кров'ю чи іншими рідинами).
- Цей виріб неможливо знезаразити жодним способом. Це включає полоскання, промивання, дезінфекцію з використанням газу, тепла, пари або окропу.
- Після використання виконайте утилізацію відповідно до місцевих процедур і/або за рекомендаціями місцевого постачальника медичних послуг.

Про будь-який серйозний інцидент, що відбувається у зв'язку з цим пристроєм, слід повідомляти виробнику та компетентному органу держави-члена ЄС користувача і/або пацієнта.

Захисні фільтри
- Анестезійні апарати 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 і HMEF можна також використовувати в системі з боку пацієнта.
- Усі фільтри повинні використовуватися відповідно до інструкцій виробника.

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

Регульовані клапани обмеження тиску (APL)
- Перевіряйте клапан APL на правильність функціонування перед кожним використанням і регулюйте під час процедури відповідно до клінічних потреб.
- Дорослий (синій диск). Максимальний тиск відкриття 60 см H_2O (5,9 кПа).
- Педіатричні (жовтий диск). Максимальний тиск відкриття 35 см H2O (3,4 кПа)
- Не використовуйте клапани Flexicare® APL у сканерах МРТ або аналогічному обладнанні, оскільки клапан містить металеві компоненти. Можна використовувати інгаляційну систему з клапаном APL, розташованим на відповідній відстані від поля сканування, наприклад поруч з анестезійним апаратом.

Облік і закінчення терміну придатності
- Кожна система інгаляційної анестезії 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 анестезійного апарата.
- Не використовуйте виріб після закінчення терміну придатності, надрукованого на упаковці, або після дати заміни, зазначеної на наклейці.

Антимікробні системи інгаляційної анестезії Argentic™
- Трубки систем інгаляційної анестезії Flexicare® Argentic™ просочені іонами срібла для зменшення мікробного забруднення зовнішніх поверхонь трубок, а також зменшення ризику перехресного забруднення та поширення внутрішньолікарняних інфекцій.

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

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 KHÍ THỞ GÂY MÊ

Những hướng dẫn này được cung cấp cùng với và áp dụng cho tất cả các hệ thống khí thở gây mê dành cho người lớn, trẻ em và trẻ sơ sinh của Flexicare®, bao gồm các hệ thống Argentic™ & oxit nitơ/oxy. Vui lòng xem nhãn bao bì riêng của từng sản phẩm để biết thông tin đầy đủ về sản phẩm.

Mục đích sử dụng
Các hệ thống khí thở gây mê Flexicare® được sử dụng dành cho những bệnh nhân là người lớn, trẻ em và trẻ sơ sinh cần gây mê toàn thân và được dùng cho cả bệnh nhân thở máy và thở tự nhiên trong các phòng phẫu thuật, phòng gây mê và phòng hồi sức (PACU) của bệnh viện, trong cấp cứu và thực hành chuẩn về gây mê. Người sử dụng cần phải quen thuộc với và được đào tạo về lựa chọn hệ thống khí thở gây mê 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 trực quan tất cả các đầu nối để xác nhận rằng chúng nằm chắc chắn ở đúng vị trí. Ngay trước mỗi thủ thuật, tiến hành kiểm thử chức năng để đảm bảo không có tắc nghẽn hay rò rỉ trong hệ thống.

Kết nối hệ thống khí thở
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. Không mở bao bì cho đến ngay trước khi sử dụng.
2. Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra trực quan tất cả các bộ phận, đảm bảo rằng tất cả các kết nối đều chắc chắn và tiến hành kiểm thử chức năng trên hệ thống khí thở đã lắp để đảm bảo không có rò rỉ hay tắc nghẽn. Các hệ thống đồng trục Bain và Ventiflow™ được cung cấp cùng với một thiết bị kiểm tra độ lưu thông lumen màu đỏ để cô lập ống trong nhằm kiểm tra rò rỉ.
3. Tháo nắp bịt an toàn màu đỏ trước khi kết nối với thiết bị thông khí của bệnh nhân, và nắp lại khi không sử dụng hệ thống khí thở để ngăn ngừa nhiễm bẩn, hư hỏng hoặc sự xâm nhập của dị vật.
4. Dùng cách ấn và vặn để kết nối các bộ phận, vặn và kéo để tháo kết nối.

Cảnh báo/Thận trọng
- Các hệ thống khí thở gây mê dành cho người lớn là loại dùng một lần. Tuy nhiên, trừ khi có quy định khác theo chính sách của bệnh viện địa phương và các hướng dẫn của địa phương, các hệ thống khí thở gây mê dành cho người lớn có thể được sử dụng trên nhiều bệnh nhân miễn là sử dụng một bộ lọc khí thở mới của Flexicare® hoặc một bộ lọc khí thở lọc vi rút/vi khuẩn khác đã được kiểm nhận* hợp lệ ở đầu phía bệnh nhân của hệ thống đối với mỗi một bệnh nhân. Trong trường hợp này, các hệ thống khí thở gây mê Flexicare® được kiểm nhận để sử dụng trong tối đa 7 ngày hoặc 10 danh sách phẫu thuật, tùy theo thời hạn nào ngắn hơn.
- Các hệ thống khí thở gây mê dành cho trẻ em và trẻ sơ sinh là loại dùng một lần. Tuy nhiên, chính sách của bệnh viện và các hướng dẫn của địa phương có thể cho phép dùng lại theo các điều kiện nhất định.
- Việc tháo bỏ bất kỳ bộ phận nào khỏi bất kỳ hệ thống khí thở đã lắp nào, trừ bộ lọc ở đầu phía bệnh nhân, sẽ khiến cho hệ thống đó trở thành loại chỉ được dùng một lần và không được phép sử dụng lại hệ thống đó nữa.
- Khuyến nghị sử dụng một hệ thống thải khí gây mê phù hợp để hạn chế việc người sử dụng tiếp xúc với các khí thở ra và khí thải.
- 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.
- Nhiễm bẩn: Bất kể sử dụng chỉ định là gì, tất cả các bộ phận của hệ thống khí thở cần phải được vứt bỏ ngay sau khi sử dụng nếu có nhiễm trùng hoặc nghi ngờ có nhiễm trùng mà có thể lây truyền qua hệ thống khí thở hoặc nếu nhìn thấy bị nhiễm bẩn (ví dụ như máu hoặc các chất dịch khác).
- 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.
- 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.

Bất kỳ tai nạn nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến thiết bị cũng phải được báo cho nhà sản xuất và cơ quan chức năng có thẩm quyền nơi Quốc gia Thành viên của người sử dụng và/hoặc bệnh nhân.

Bộ lọc bảo vệ
- Các máy gây mê 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.
- Các bộ lọc vi rút/vi khuẩn đã được kiểm nhận* hợp lệ và HMEF cũng có thể được sử dụng ở đầu phía bệnh nhân của hệ thống.
- Tất cả các bộ lọc nên được sử dụng theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

*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.

Van điều chỉnh giới hạn áp suất (APL)
- Kiểm tra van APL xem có hoạt động đúng chức năng không trước mỗi lần sử dụng và điều chỉnh theo yêu cầu lâm sàng trong quá trình thực hiện thủ thuật.
- Người lớn (mặt quay màu xanh dương): Áp suất mở tối đa 60cm H_2O (5,9kPa).
- Trẻ em (mặt quay màu vàng): Áp suất mở tối đa 35cm H_2O (3,4kPa)
- Không sử dụng các van APL của Flexicare® trong các máy chụp cộng hưởng từ MRI hoặc các thiết bị tương tự vì van có chứa các bộ phận kim loại. Có thể sử dụng hệ thống khí thở có van APL được đặt ở chỗ có khoảng cách xa phù hợp với trường quét, ví dụ như ở cạnh máy gây mê.

Lưu giữ hồ sơ & ngày hết hạn
- Mỗi hệ thống khí thở gây mê 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 khí thở vào đầu phía máy gây mê.
- Không sử dụng sau ngày hết hạn in trên bao bì hoặc sau ngày thay đổi ghi trên nhãn dán.

Hệ thống khí thở gây mê diệt khuẩn Argentic™
- Dây nối của các hệ thống khí thở gây mê Argentic™ của Flexicare® được ngâm tẩm ion bạc nhằm giảm nhiễm vi khuẩn ở các bề mặt ngoài của dây nối và giảm nguy cơ nhiễm bẩn chéo và các nhiễm trùng mắc phải ở bệnh viện (HAI).

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

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 - 麻醉呼吸回路

所提供的这些说明适用于所有 Flexicare® 成人、儿童和婴儿/新生儿麻醉呼吸回路，其中包括 Argentic™ 和一氧化二氮/氧气回路。请参阅独立包装标签，以获取完整的产品信息。

预期用途
Flexicare® 麻醉呼吸回路适用于全身麻醉的成人、儿童和婴儿/新生儿患者，专为处于紧急和标准麻醉实践状态中，且在医院手术室、麻醉室和麻醉恢复室 (PACU) 内接受换气和自主呼吸的患者而设计。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，目测检查所有连接器，以确认它们已安全地置于适当位置。在每个流程开始之前，即刻进行功能测试，以确保回路中没有堵塞或泄漏。

连接呼吸回路
在联合使用医院政策和当地指南之前，应遵循这些说明：
1. 即刻使用前请勿打开包装。
2. 每次使用之前，目测检查所有附件，确保所有连接牢固，同时对组装好的呼吸回路进行功能测试，以确保没有泄漏或堵塞。同轴的 Bain 和 Ventiflow™ 回路配有红色内腔通畅测试仪，以隔离内管而进行泄漏测试。
3. 在连接到患者呼吸道设备之前，取出红色患者端安全帽，并在呼吸回路未使用时进行更换，以防污染、损坏或进入异物。
4. 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。

警告/注意事项
- 成人麻醉呼吸回路仅可使用一次。然而，除非当地医院政策和当地指南另有规定，并且针对每位患者，在成人麻醉呼吸回路的患者端使用新的 Flexicare® 或其他经过适当验证的*细菌/病毒呼吸过滤器的情况下，成人麻醉呼吸回路才可用于多名患者。在这种情况下，Flexicare® 麻醉呼吸回路的使用期限为 7 天或 10 次，以较短者为准。
- 儿童和婴儿/新生儿麻醉呼吸回路仅可使用一次。然而，医院政策和当地指南可能允许在特定条件下重复使用。
- 从任何组装的呼吸回路中取出的任何附件，除患者端过滤器以外，都只能使用一次，并且不允许进一步使用该回路。
- 建议使用适当的麻醉气体清除回路来限制使用者接触呼出和排出的气体。
- 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。
- 污染：无论指定用途如何，呼吸回路的所有附件都应在使用后立即丢弃，否则可能存在通过呼吸回路传播的实际或疑似感染，或可能存在可见污染（例如血液或其他液体）。
- 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。
- 用后按本地政策和/或本地保健人员建议采用的方式丢弃。

发生的任何与此器械有关的严重事故，都应该向制造商及用户和/或患者所属会员国的主管当局报告。

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麻醉机，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/病毒过滤器和 HMEF 也可用于回路的患者端。
- 所有过滤器应按照制造商的说明使用。

*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。

可调式限压 (APL) 阀
- 在每次使用前检查 APL 阀的纠错功能，并在流程执行期间根据临床要求进行调整。
- 成人（蓝色表盘）：最大开启压力 60cm H_2O (5.9kPa)。
- 儿童（黄色表盘）：最大开启压力 35cm H_2O (3.4kPa)
- 请勿在 MRI 扫描仪或类似设备中使用 Flexicare® 阀，因为此阀含有金属附件。也许可以使用带有 APL 阀的呼吸回路，该阀与扫描区存在适当的远程距离，例如在麻醉机旁边。

记录保存和有效期
- 每个麻醉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，并在麻醉机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。

Argentic™ 抗微生物麻醉呼吸回路
- Flexicare® Argentic™ 麻醉呼吸回路的导管使用银离子浸透，能减少导管外表面的微生物污染，并降低交叉感染和医院获得性感染 (HAIs) 的风险。

存储
储存在阴凉干燥的地方，避免阳光直射。

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

IP0000-175/3 | 062023