



AirLife® baby safe flow-inflating resuscitation device

REF	Catalogue number	R_X ONLY	U.S. Federal law restricts this device to sales by or on the order of a physician
LOT	Lot Number		Manufacturer
QTY	Quantity		Single Use
	Not made with natural rubber latex		Caution
	Consult Instructions for Use	SIZE	Size
PHT DEHP	This device contains phthalates		

EN English

Product Specifications with APL Valve Closed:

35 cm H ₂ O APL Valve without Bleed Vent:	35 ± 5 cm H ₂ O at 10 LPM
35 cm H ₂ O APL Valve with Bleed Vent:	6 ± 3 cm H ₂ O at 5 LPM
	35 ± 5 cm H ₂ O at 25 LPM
60 cm H ₂ O APL Valve without Bleed Vent:	60 ± 10 cm H ₂ O at 10 LPM
60 cm H ₂ O APL Valve with Bleed Vent:	6 ± 3 cm H ₂ O at 5 LPM
	60 ± 10 cm H ₂ O at 25 LPM

Note: This infant hyperinflation system has been custom assembled to your hospital's specifications and contains either a 35 cm H₂O APL Valve (Light Blue Cap) or a 60cm H₂O APL Valve (Dark Blue Cap). Ensure that all components are securely connected prior to use.

Directions for Use:

- Attach oxygen tubing to oxygen flowmeter. Set flowmeter to 5-8 LPM.
- Pressure monitoring is recommended to ensure the delivery of appropriate airway pressure. Connect pressure gauge to port (utilize plastic sleeve provided with AirLife Disposable Manometer if necessary) or connect pressure monitoring tubing from port on fresh gas elbow to pressure gauge. If AirLife Disposable Manometer comes pre-attached, confirm secure connection. Assume that the pressure port is tightly capped when not in use.
- Occlude patient port and rotate the valve cap clockwise to completely close APL Valve. Squeeze bag and check pressure gauge to verify that the valve opens to relieve circuit pressure at the desired level (35 or 60 cm H₂O).
- Rotate the valve cap counterclockwise to the fully open position and observe that the pressure gauge drops to a maximum of 5 cm H₂O.

- Open patient port and initiate ventilation in accordance with your hospital's procedure. Adjust oxygen flow rate and APL Valve as needed to obtain desired ventilatory pressure and minute volume.

Warning:

- This device is designed for use by trained personnel.
- Do not occlude the APL Valve exhaust outlet. Occlusion may result in the generation of high airway pressures.

If product contains AirLife Disposable Manometer:

Intended Use:

The disposable pressure manometer is used to provide visual indication of a patient's airway pressure during ventilation. It may be attached to the pressure manometer port of the resuscitation bag or hyperinflation bag.

Instructions for Use:

- Locate the pressure sensing port.
- Confirm secure attachment of the disposable manometer directly to port (utilizing plastic sleeve if provided).
- Occlude the patient port on the resuscitator and pressurize the manometer to 60 cmH₂O (maximum) and release. Note that the indicator returns smoothly to zero. If indicator does not return to zero, replace the manometer.
- Connect resuscitator to artificial airway and ventilate patient.
- The "O" ring on the body of the manometer may be set as a point of reference to facilitate the desired pressure reading.
- When repeated use is required on the same patient, check the function and accuracy of the manometer prior to each use.
- When AirLife Disposable Manometer is not in use on resuscitator, the cap on the pressure sensing port must be closed.
- Discard after use.

Caution: Check the manometer prior to use, including repeated use on the same patient. A small amount of gas leaks when the manometer is in use. This is normal and should be evaluated for each patient.

Caution: This device must be used only by persons who have received adequate training in the use of airway pressure monitoring and ventilation devices.

Caution: Test circuit prior to use

Caution: During use, the patient's condition must be monitored. If for any reason the performance of the device is erratic, it must be immediately removed and replaced or the pressure port must be capped.

Manometer accuracy:

- (+/-) 1 cmH₂O from 0-10 cmH₂O (hPa)
- (+/-) 2 cmH₂O from 10-40 cmH₂O (hPa)
- (+/-) 3 cmH₂O from 40 cmH₂O (hPa)



This single-use product is not designed or validated to be reused. Reuse may cause a risk of cross-contamination, affect the measurement accuracy, system performance, or cause a malfunction as a result of the product being physically damaged due to cleaning, disinfection, re-sterilization, or reuse.

A discontinued use of this product on the same patient, with periods of use separated by a period of non-use, is acceptable. The user must ensure that the product is not damaged or contaminated between usages on the same patient.

If outer bag is labeled as containing phthalates (PHT) the following warning applies:

Risks and Precautionary Measures related to Phthalates:

This instruction pertains to the phthalate symbol marked on the device or its packaging. If this device is used for the treatment of children, or treatment of pregnant or nursing women; please note that the following types of procedures may increase the risk of exposure to phthalates: Exchange transfusion in neonates, total parenteral nutrition in neonates, multiple procedures in sick neonates, haemodialysis in peripuberal males, male foetus and male infant of pregnant women, and lactating women; and massive blood infusion into trauma patients. Although these procedures have the potential for increased risk of exposure, conclusive evidence of human health risks has not been established. As a precautionary measure, to reduce the potential for unnecessary exposures to phthalates, the product must be used in accordance with the

instructions for use, and practitioners should refrain from using this product beyond the period of time the product is medically necessary or needed.

BG

Български

Безопасно устройство за дишане на новородени AirLife

REF	Каталожен номер	R_X ONLY	Федералните закони на САЩ ограничават продажбата на това устройство да се извършва от или по поръчка на лекар
LOT	Номер на партида		Производител
QTY	Количество		За еднократна употреба
	Не са направени с естествен каучук, латекс		Внимание
	Консултирайте се с инструкциите за употреба	SIZE	Размер
PHT DEHP	Това устройство съдържа фталати (диетилхексилфталат)		

Спецификации на продукта със затворен клапан APL:

35 cm H ₂ O APL клапан без отвор за отвеждане:	35 ± 5 cm H ₂ O при 10 L/min
35 cm H ₂ O APL клапан с отвор за отвеждане:	6 ± 3 cm H ₂ O при 5 L/min
	35 ± 5 cm H ₂ O при 25 L/min
60 cm H ₂ O APL клапан без отвор за отвеждане:	60 ± 10 cm H ₂ O при 10 L/min
60 cm H ₂ O APL клапан с отвор за отвеждане:	6 ± 3 cm H ₂ O при 5 L/min
	60 ± 10 cm H ₂ O при 25 L/min

Забележка: Тази система за хиперинфлация на новородени е монтирана по спецификацията на Вашата болница и съдържа или 35 cm H₂O APL клапан (светло синя капачка), или 60 cm H₂O APL клапан (тъмно синя капачка). Уверете се, че всички компоненти са надеждно свързани преди употреба.

Упътване за употреба:

- Прикрепете тръбата за кислород към уреда за измерване дебита на кислорода. Настройте уреда за измерване на кислородния дебит на 5-8 L/min.
- Мониториране на налягането е препоръчително, за да се гарантира доставянето на подходящо налягане в дихателните пътища. Свържете манометъра към отвора (ако е необходимо, използвайте пластмасова втулка, доставяна заедно с манометъра за еднократна употреба AirLife) или свържете тръбата за мониториране на налягането от отвора за разклонението за пресен газ към манометъра. Ако манометърът за еднократна употреба AirLife се доставя предварително свързан, потвърдете безопасното му свързване. Уверете се, че когато не се използва, отворът за налягането е плътно затворен.
- Запушете отвора на пациента и завъртете капачката на клапана по посока на часовниковата стрелка до пълно затваряне на APL клапана. Стиснете торбичката и проверете манометъра, за да потвърдите, че клапанът се отваря, за да освободи създаденото налягане до желаното ниво (35 или 60 cm H₂O).
- Завъртете капачката на клапана обратно на часовниковата стрелка до напълно отворено положение и наблюдавайте дали показаниято на манометъра пада до максимум 5 cm H₂O.
- Отворете отвора на пациента и започнете обдишване съгласно процедурата на Вашата



AirLife
2710 Northridge Dr. NW, Suite A
Grand Rapids, MI 49544 USA
www.myAirLife.com

болница. Регулирайте кислородния дебит и APL клапана, ако е необходимо, за да получите желаното налягане на вентилация и минутния обем.

Предупреждение:

1. Това изделие е предназначено за използване от обучен персонал.
2. Не запущвайте APL клапана за отвеждащия отвор. Запушването може да доведе до създаване на високи налягания в дихателните пътища.

IAко продуктът съдържа манометър за еднократна употреба AirLife:

Предвидена употреба:

Манометърът за налягане за еднократна употреба се използва за осигуряване на визуална индикация на налягането в дихателните пътища на пациента по време на вентилация. Може да бъде прикрепен към предвидения за манометър за налягане отвор на торбата за ресусцитация или на торбата за хиперинфлация.

Инструкции за употреба:

1. Открийте отвора за измерване на налягането.
2. Убедете се, че сте закрепили здраво еднократния манометър директно към отвора (чрез употреба на пластмасова втулка, ако е предвидена).
3. Запушете отвора на кислородния апарат към пациента, херметизирайте манометъра до 60 cm H₂O (максимум) и освободете. Обърнете внимание дали индикаторът се връща плавно до нулева стойност. Ако индикаторът не се върне до нула, сменете манометъра.
4. Свържете кислородния апарат към изкуствен дихателен поток и вентилирайте пациента.
5. О-образният пръстен на корпуса на манометъра може да бъде настроен като референтна точка, за да се улесни желаното отчитане на налягането.
6. Когато се налага повторна употреба при същия пациент, проверявайте функционирането и точността на манометъра преди всяко използване.
7. Когато манометърът за еднократна употреба AirLife не се използва върху апарата за принудително вентилиране на дробовите, капачето върху измервателния порт трябва да бъде затворено.
8. Изхвърлете след употреба.

Внимание: Проверявайте манометъра преди употреба, включително при повторна употреба върху същия пациент. Малко количество газ изтича, когато манометърът работи. Това е нормално и трябва да бъде отчитано за всеки отделен пациент.

Внимание: Това изделие трябва да бъде използвано само от лица, които са преминали съответно обучение за използването на изделия за мониторинг на налягането и вентилация.

Внимание: Изпитване на веригата преди употреба

Внимание: По време на употреба трябва да се следи състоянието на пациента. Ако поради някаква причина работата на изделието стане непостоянна, то трябва незабавно да бъде отстранено и заменено или да бъде затворен отворът за налягането.

Точност на манометъра:

(+/-) 1 cm H₂O от 0-10 cm H₂O (hPa)
(+/-) 2 cm H₂O от 10-40 cm H₂O (hPa)
(+/-) 3 cm H₂O от 40 cm H₂O (hPa)



Този продукт за еднократна употреба не е предназначен или проверен за повторно използване. Повторното използване може да доведе до риск от взаимно заразяване, да повлияе върху точността на измерванията и на характеристиките на системата или да причини неизправност в резултат от физическа повреда на продукта поради почистване, дезинфекция, повторна стерилизация или повторно използване.

Периодичното използването на този продукт при един и същи пациент – с периоди на използване, разделени от периоди на неизползване е допустимо. Потребителят трябва да гарантира, че продуктът няма да бъде повреден или замърсен между отделните периоди на използване при един и същи пациент.

Ако външната торба е обозначена като съдържаща фталати (PHT) се прилага следното предупреждение:

Рискове и предпазни мерки, свързани с фталатите:

Тази инструкция е свързана със символа за фталати, поставен върху изделието или опаковката му. Ако това изделие се използва за лечение на деца, на бременни жени или кърмачки, моля, имайте предвид, че следните типове процедури може да увеличат риска от излагане на фталати: обменна трансфузия при новородени, изцяло парентерално хранене при новородени, многобройни процедури при болни новородени, хемодиализа при момчета в пубертета, мъжки зародиш и мъжки плод на бременни жени, масивно вливане на кръв при пациенти с травми. Въпреки че при тези процедури има вероятност за увеличен риск от излагане, не е намерено неопровержимо доказателство за рисковете за здравето. Като предпазна мярка за намаляване на вероятността от ненужно излагане на действието на фталатите, продуктът трябва да се използва в съответствие с указанията за употреба и лекарите трябва да се въздържат да го използват след периода от време, през който има необходимост или се изисква прилагането му.

CS

Průtočné nafukovací zařízení AirLife bezpečné pro děti

	Katalogové číslo		Americké zákony omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na jeho předpis
	Číslo šarže		Výrobce
	Množství		Na jedno použití
	Ne z přírodního latexu		Upozornění
	Nahlédněte do pokynů pro použití		Velikost
	Tento prostředek obsahuje ftaláty (DEHP)		

Specifikace produktu s uzavřeným ventilem APL:

Ventil APL kalibrováný na tlak 35 cm H₂O, bez odvodušňovacího systému:
tlak 35 ± 5 cm H₂O při průtoku 10 l/min
Ventil APL kalibrováný na tlak 35 cm H₂O, s odvodušňovacím systémem:
tlak 6 ± 3 cm H₂O při průtoku 5 l/min
tlak 35 ± 5 cm H₂O při průtoku 25 l/min
Ventil APL kalibrováný na tlak 60 cm H₂O, bez odvodušňovacího systému:
tlak 60 ± 10 cm H₂O při průtoku 10 l/min
Ventil APL kalibrováný na tlak 60 cm H₂O, s odvodušňovacím systémem:
tlak 6 ± 3 cm H₂O při průtoku 5 l/min
tlak 60 ± 10 cm H₂O při průtoku 25 l/min

Poznámka: Tento dětský hyperinflační systém byl sestaven na míru dle specifikací vaší nemocnice, obsahuje buď ventil APL kalibrováný na tlak 35 cm H₂O (bledě modrá krytka) nebo ventil APL kalibrováný na tlak 60 cm H₂O (tmavě modrá krytka). Před použitím se ujistěte, že jsou všechny součásti bezpečně připojené.

Návod k použití:

1. Ke kyslíkovému průtokoměru připojte vedení kyslíku. Na průtokoměru nastavte hodnotu 5 – 8 l/min.
2. Doporučuje se použití monitorace tlaku – zajistí se tím odpovídající tlak v dýchacích cestách. K portu připojte tlakoměr (Využijte plastový rukávec dodaný s jednorázovým manometrem AirLife, pokud je zapotřebí) nebo k tlakoměru připojte vedení monitorace tlaku z portu na nově nasazeném kolenní plynového vedení. Pokud je jednorázový manometr AirLife předem upevněn, jeho připojení zkontrolujte. Pokud tlakový port nepoužíváte, zkontrolujte, jestli je uzavřen krytkou a jestli krytka dostatečně těsní.

Čeština

3. Port pacienta uzavřete a otočte krytku ventilu ve směru hodinových ručiček – zcela se tím uzavře ventil APL. Stiskněte vak a pomocí tlakoměru zkontrolujte, jestli se ventil otevírá a tím udržuje tlak v okruhu na požadované úrovni (35 nebo 60 cm H₂O).
4. Otočte krytku ventilu proti směru hodinových ručiček do plně otevřené polohy a zkontrolujte, jestli hodnota na tlakoměru poklesne – maximální hodnota by měla být 5 cm H₂O.
5. Otevřete port pacienta a začněte s ventilací v souladu s běžnými postupy ve vaší nemocnici. Upravte průtok kyslíku a ventil APL dle konkrétních potřeb, aby se dosáhl požadovaný ventilační tlak a minutový objem.

Varování:

1. Toto zařízení je určeno pro vyškolený personál.
2. Neuzavírejte výstupový otvor ventilu APL. V opačném případě může v dýchacích cestách vzniknout vysoký tlak.

Produkty obsahující jednorázový manometr AirLife:

Účel použití: Jednorázový tlakoměr se používá jako vizuální ukazatel tlaku v dýchacích cestách pacienta během ventilace. Lze jej připojit k portu pro tlakoměr resuscitačního nebo hyperinflačního vaku.

Návod k použití:

1. Najděte port pro snímání tlaku.
2. Zkontrolujte pevnost připojení jednorázového tlakoměru přímo k portu (máte-li k dispozici plastovou objímku, použijte ji).
3. Uzavřete port pacienta na resuscitačním zařízení, natlakujte tlakoměr na 60 cmH₂O (maximum) a uvolněte. Pozor: ukazatel se plynule vrátí na nulu. Pokud se ukazatel nevrátí na nulu, tlakoměr je potřeba vyměnit.
4. Připojte resuscitační zařízení k umělým dýchacím cestám a ventilujte pacienta.
5. Těsnící („O“) kroužek na tlakoměru lze nastavit jako referenční bod pro usnadnění odečítání požadovaného tlaku.
6. Je-li potřebné opakované použití tlakoměru u stejného pacienta, zkontrolujte jeho funkčnost a přesnost před každým použitím.
7. Pokud se na resuscitátoru AirLife nepoužívá jednorázový manometr, musí být víčko na hrdle snímání tlaku uzavřeno.
8. Po použití výrobek zlikvidujte.

Upozornění: Tlakoměr před použitím zkontrolujte, včetně opakovaného použití u stejného pacienta. Neopatrný únik plynu během provozu tlakoměru. Je normální a musí se posoudit u každého pacienta.

Upozornění: Toto zařízení smí používat pouze osoby s náležitým proškolením v oblasti obsluhy zařízení pro sledování dýchacích cest a ventilaci.

Upozornění: Před použitím okruh otestujte

Upozornění: Během použití zařízení sledujte stav pacienta. Dojde-li během provozu zařízení k jakémukoli poruše, zařízení se musí ihned odmontovat a vyměnit nebo je potřeba uzavřít tlakový port.

Přesnost tlakoměru:

(+/-) 1 cmH₂O od 0 – 10 cmH₂O (hPa)
(+/-) 2 cmH₂O od 10 – 40 cmH₂O (hPa)
(+/-) 3 cmH₂O od 40 cmH₂O (hPa)



Tento jednorázový produkt není určen ani validován pro opakované použití. Při opakovaném použití hrozí křížová kontaminace, nepřesnost měření, snížení výkonu systému nebo špatná funkce v důsledku fyzického poškození produktu po čištění, dezinfekci, opakované sterilizaci nebo opakovaném použití.

Nesouvisele použití tohoto produktu u stejného pacienta, při kterém se období používání střídá s obdobím nepoužívání, je přípustné. Uživatel musí zajistit, aby se produkt mezi jednotlivými použitími u stejného pacienta nepoškodil nebo nekontaminoval.

Pokud vnější vak dle štítku obsahuje ftaláty (PHT), je potřebné věnovat pozornost následujícímu varování:

Rizika a preventivní opatření týkající se ftalátů:

Tento pokyn se vztahuje na symbol ftalátů vyznačený na zařízení nebo jeho obalu. Pokud se zařízení používá pro léčbu dětí nebo léčbu těhotných žen či kojících matek, mohou následující procedury zvýšit riziko expozice ftalátům: výměnná transfuze u novorozenců, celková parenterální výživa u novorozenců, vícečetné procedury u nemocných novorozenců, hemodialýza u peripubertálních chlapců, mužského plodu těhotných

žen a mužského kojence kojících matek a masivní
krevní infuze u pacientů s traumatem. Ačkoli tyto
procedury mohou potenciálně zvyšovat riziko expozice,
neexistují přesvědčivé důkazy o rizicích pro lidské
zdraví. Jako preventivní opatření na snížení možnosti
zbytečné expozice fetalům používejte produkt v
souladu s pokyny pro použití. Lékaři by neměli produkt
používat déle, než je z lékařského hlediska nezbytné
nutné nebo potřebné.

DA

AirLife babysikker flow- oppumpende anordning

 Katalognummer



Ifølge amerikansk
lov må denne
anordning kun
sælges eller
ordineres af en læge

 Partinummer



Producent

 Antal



Kun til brug på
én patient



Ikke fremstillet
med naturlig
latexgummi



Forsigtig



Se brugsanvis-
ningen for
anvendelse



Størrelse



Denne enhed
indeholder
phthalater (DEHP)

Produktspecifikationer med APL ventil lukket:

35 cm H₂O APL ventil uden tømningsåbning:
35 ± 5 cm H₂O ved 10 LPM
35 cm H₂O APL ventil med tømningsåbning:
6 ± 3 cm H₂O ved 5 LPM
35 ± 5 cm H₂O ved 25 LPM
60 cm H₂O APL ventil uden tømningsåbning:
60 ± 10 cm H₂O ved 10 LPM
60 cm H₂O APL ventil med tømningsåbning:
6 ± 3 cm H₂O ved 5 LPM
60 ± 10 cm H₂O ved 25 LPM

Bemærk: Dette hyperinflationssystem til spædbørn
er specialsamlet i henhold til hospitalets specifikation
og indeholder enten en 35 cm H₂O APL ventil (lyseblå
hætte) eller en 60 cm H₂O APL ventil (mørkeblå hætte).
Sørg for, at alle komponenter er sikkert tilsluttet inden
brug.

Brugsanvisning:

- Fastgør iltslangen til iltflowmåleren. Indstil
flowmåleren på 5-8 LPM.
- Trykovervågning anbefales for at sikre tilførsel
af passende lufttryk. Tilslut trykmåleren til
porten (anvend om nødvendigt plastikkappen,
som følger med AirLife engangsmanometeret)
eller tilslut trykmålerslangen fra porten på
drejeleddet til frisk luft på trykmåleren. Hvis AirLife
engangsmanometeret leveres monteret, skal
den sikre tilkobling bekræftes. Det skal sikres, at
trykporten er tæt lukket, når den ikke er i brug.
- Luk patientporten og drej ventildækslet med uret,
så APL ventilen lukkes helt. Tryk på posen og
kontroller trykmåleren for at bekræfte, at ventilen
åbnes for at lette kredsløbstrykket ved det ønskede
niveau
(35 eller 60 cm H₂O).
- Drej ventilhætten mod uret til positionen helt
åben og observer, at trykmåleren falder til højst 5
cm H₂O.
- Åbn patientporten og indled respiration i
overensstemmelse med hospitalets procedure.
Juster iltflowhastigheden og APL ventilen efter
behov for at opnå det ønskede respirationstryk og
minutvolumen.

Advarsel:

- Denne anordning er beregnet til brug af uddannet
personale.
- APL ventilens udåndingsudgang må ikke tilslukkes.
Tilslukning kan resultere i dannelse af højt
luftvejstryk.

Hvis produktet indeholder AirLife engangsmanometer:

Tilsigtet anvendelse

Trykmåleren til engangsbrug anvendes til at levere
visuel indikation af en patients luftvejstryk under
ventilation. Den kan tilsluttes trykmålerporten på
genoplivningsposen eller hyperinflationssposen.

Brugsanvisning:

- Find trykfølerporten.
- Kontrollér, at trykmåleren til engangsbrug sidder
sikkert fast direkte i porten (ved anvendelse af
plastmanchetter, hvis en sådan medfølger).
- Luk for patientporten på genoplivelsesapparatet, og
sæt trykmåleren under tryk til 60 cmH₂O (maks.) og
udlæs trykket. Observer, om indikatoren går jævnt
tilbage til nul. Hvis indikatoren ikke går tilbage til nul,
skal trykmåleren skiftes ud.
- Tilslut genoplivningsapparatet til en kunstig luftvej,
og ventiler patienten.
- O-ringen på trykmåleren kan indstilles til et
referencepunkt for at gøre det nemmere at aflæse
det ønskede tryk.
- Når det er nødvendigt at anvende trykmåleren
flere gange til samme patient, skal funktionen og
nøjagtigheden kontrolleres inden hver anvendelse.
- Når AirLife engangsmanometer ikke bruges på
genoplivningsinstrumentet, skal hætten på den
trykfølede port være lukket.
- Bortskaf efter anvendelse.

Forsigtig: Kontrollér trykmåleren inden anvendelse.
Dette gælder også ved flere ganges anvendelse på den
samme patient. En lille mængde gas slipper ud, når
trykmåleren er i brug. Det er normalt og skal vurderes
for hver enkelt patient.

Forsigtig: Denne anordning må kun anvendes
af personer, som har tilstrækkelig uddannelse i
anvendelse af udstyr til monitorering af luftvejstryk og
ventilationsudstyr.

Forsigtig: Test kredsløbet inden brug

Forsigtig: Patientens tilstand skal monitoreres under
anvendelsen. Hvis anordningen af en eller anden grund
ikke fungerer fejlfrit, skal den straks fjernes og skiftes
ud, eller trykporten skal lukkes til.

Trykmålers nøjagtighed:

(+/-) 1 cmH₂O fra 0-10 cmH₂O (hPa)
(+/-) 2 cmH₂O fra 10-40 cmH₂O (hPa)
(+/-) 3 cmH₂O fra 40 cmH₂O (hPa)



Dette engangsprodukt er ikke beregnet eller godkendt til
genbrug. Hvis anordningen genbruges, kan det medføre
risiko for krydskontaminering, påvirke målingers
nøjagtighed eller systemydelse eller medføre en
fejlfunktion som resultat af, at produktet beskadiges fysisk
som følge af rengøring, desinfektion, gensterilisering eller
genbrug.

Brug af produktet i ét uafbrudt forløb, som er opdelt
i brugsperioder med en periode uden brug, er
acceptabelt. Brugeren skal sikre, at produktet ikke
beskadiges eller kontamineres mellem flere gang brug
på samme patient.

Hvis den ydre pose er mærket som indeholdende
phthalater (PHT), gælder følgende advarsel:

Risici og forholdsregler i forbindelse med phthalater:

Denne vejledning vedrører phthalat-symbolet på
anordningen eller dens emballage. Hvis denne
anordning bruges til behandling af børn eller
behandling af gravide eller ammende kvinder, skal
det bemærkes, at de følgende typer behandlinger kan
øge risikoen for, at patienten udsættes for phthalater.
Udskiftningstransfusion i nyfødte, total parenteral
ernæring til nyfødte, flere procedurer i syge nyfødte,
hæmodialysebehandling af præpubertære drenge,
mandlige fostre og mandlige nyfødte af gravide kvinder
og ammende kvinder samt omfattende blodinfusioner til
traumepatienter. Selv om disse procedurer indebærer
mulighed for øget risiko for udsættelse for phthalater,
er der ikke fundet endeligt bevis for, at de indebærer
sundhedsrisici for mennesker. Som en forebyggende
foranstaltning med det formål at reducere risikoen for
unødvendig eksponering for phthalater skal produktet
anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen,
og udførende læger skal undlade at benytte produktet i
længere tid, end hvad der er medicinsk nødvendigt eller
påkrevet.

DE

AirLife baby-sicheres flussinflatierendes Gerät

 Katalognummer



Laut US-Bundes-
gesetzen darf
dieses System nur
von einem Arzt
bzw. auf dessen
Anordnung verkauft
werden.

 Chargennr.



Hersteller

 Menge



Einmaliger
Gebrauch



Nicht aus
Naturkautschuklatex
hergestellt



Achtung



Gebrauchsanweisung
beachten



Größe



Dieses Gerät
enthält Phthalate
(DEHP)

Technische Daten für das geschlossene APL-Ventil:

35 cm H₂O APL-Ventil ohne Ausströmventil:
35 ± 5 cm H₂O bei 10 l/min
35 cm H₂O APL-Ventil mit Ausströmventil:
6 ± 3 cm H₂O bei 5 l/min
35 ± 5 cm H₂O bei 25 l/min
60 cm H₂O APL-Ventil ohne Ausströmventil:
60 ± 10 cm H₂O bei 10 l/min
60 cm H₂O APL-Ventil mit Ausströmventil:
6 ± 3 cm H₂O bei 5 l/min
60 ± 10 cm H₂O bei 25 l/min

Hinweis: Dieses Hyper-Beatmungssystem für Säuglinge
wurde speziell nach den Vorgaben Ihres Krankenhauses
zusammengestellt und enthält entweder ein 35 cm H₂O
APL-Ventil (hellblaue Kappe) oder ein 60 cm H₂O APL-
Ventil (dunkelblaue Kappe). Vor dem Gebrauch muss
sichergestellt werden, dass alle Komponenten sicher
angeschlossen sind.

Gebrauchsanweisung:

- Den Sauerstoffschlauch an das Sauerstoff-
Flowmeter anschließen. Das Flowmeter auf 5-8 l/
min einstellen.
- Um sicherzustellen, dass der geeignete
Atemwegsdruck geliefert wird, sollte eine
Drucküberwachung erfolgen. Den Druckmesser
mit dem Anschluss verbinden (Verwenden Sie
ggf. die mit dem AirLife Einweg-Manometer
gelieferte Kunststoffhülse) oder den
Drucküberwachungsschlauch am Anschluss des
Frischgass-Winkelstücks mit dem Druckmesser
verbinden. Wenn der AirLife Einweg-Manometer
bereits montiert geliefert wird, muss dessen fester
Sitz überprüft werden. Sicherstellen, dass der
Druckanschluss fest verschlossen ist, wenn er nicht
verwendet wird.
- Den Patientenanschluss verschließen und die
Ventilkappe im Uhrzeigersinn drehen, um das
APL-Ventil vollständig zu schließen. Den Beutel
zusammendrücken und den Druckmesser
überprüfen, um sicherzustellen, dass das Ventil sich
öffnet, um den Druck im Schlauchsystem auf das
gewünschte Niveau zu verringern (35 oder 60 cm
H₂O).
- Die Ventilkappe gegen den Uhrzeigersinn in
die vollständig geöffnete Position drehen und
überprüfen, ob der Druckmesser auf maximal
5 cm H₂O absinkt.
- Den Patientenanschluss öffnen und die Beatmung
gemäß dem Standardverfahren des Krankenhauses
beginnen. Die Sauerstoffflussrate und das APL-
Ventil nach Bedarf einstellen, um den gewünschten
Beatmungsdruck und das gewünschte
Minutenvolumen zu erzielen.

Warnhinweis:

- Diese Vorrichtung ist für die Verwendung durch
entsprechend geschultes Personal bestimmt.
- Den Ausströmauslass des APL-Ventils nicht
verschließen. Ein Verschluss kann zur Erzeugung
eines zu hohen Atemwegsdrucks führen.

Wenn das Produkt einen AirLife Einweg-Manometer enthält:

Verwendungszweck:

Das Einweg-Manometer bietet eine visuelle Anzeige des Atemwegsdrucks des Patienten während der Beatmung. Es kann am Manometeranschluss des Beatmungs- oder Hyperinflationsbeutels angeschlossen werden.

Gebrauchsanweisung:

1. Das Manometer an den Druckmessanschluss anschließen.
2. Bestätigen, dass das Einweg-Manometer fest direkt am Anschluss angebracht ist (Kunststoffhülse verwenden, falls verfügbar).
3. Den Patientenanschluss am Beatmungsbeutel blockieren und das Manometer mit 60 cmH₂O Druck (Maximum) beaufschlagen und dann den Druck ablassen. Beobachten, ob die Anzeige gleichmäßig auf Null zurückkehrt. Wenn die Anzeige nicht auf Null zurückkehrt, muss das Manometer ausgetauscht werden.
4. Den Beatmungsbeutel an den künstlichen Atemweg anschließen und den Patienten beatmen.
5. Der O-Ring am Gehäuse des Manometers kann als Referenzpunkt verwendet werden, um die gewünschte Druckanzeige zu erreichen.
6. Wenn eine wiederholte Verwendung bei einem Patienten erforderlich ist, muss die ordnungsgemäße Funktion und die Genauigkeit des Manometers vor jedem Einsatz überprüft werden.
7. Wenn der AirLife Einweg-Manometer am Wiederbelebungsgerät nicht verwendet wird, muss die Kappe am Druckmessanschluss geschlossen werden.
8. Nach dem Gebrauch entsorgen.

Vorsicht: Das Manometer vor dem Gebrauch und auch bei wiederholtem Gebrauch an einem Patienten überprüfen. Bei der Verwendung des Manometers tritt etwas Gas aus. Dies ist normal und sollte bei jedem einzelnen Patienten beurteilt werden.

Vorsicht: Diese Vorrichtung darf nur von Personen verwendet werden, die angemessen in der Handhabung von manuellen Atemwegsdruck-Überwachungsgeräten und Beatmungsgeräten geschult wurden.

Vorsicht: Überprüfung des Schlauchsystems vor dem Gebrauch

Vorsicht: Während der Verwendung muss der Zustand des Patienten überwacht werden. Wenn die Leistung des Gerätes aus irgendeinem Grund unregelmäßig ist, muss es sofort entfernt und ausgetauscht bzw. der Druckanschluss muss mit der Kappe verschlossen werden.

Genauigkeit des Manometers:

(+/-) 1 cmH₂O von 0-10 cmH₂O (hPa)
(+/-) 2 cmH₂O von 10-40 cmH₂O (hPa)
(+/-) 3 cmH₂O von 40 cmH₂O (hPa)



Dieses Einweg-Produkt ist nicht für die Wiederverwendung ausgelegt oder validiert. Eine Wiederverwendung kann aufgrund einer physischen Beschädigung durch das Reinigen, Desinfizieren, Restерilisieren oder erneute Benutzen des Produkts mit einem Kreuzkontaminationsrisiko verbunden sein, die Messungsgenauigkeit oder Systemleistung beeinflussen oder eine Fehlfunktion hervorrufen.

Eine unterbrochene Verwendung dieses Produktes bei demselben Patienten, bei der der Verwendungszeitraum durch zeitweise Nicht-Verwendungen unterbrochen wird, ist zulässig. Der Anwender muss sicherstellen, dass das Produkt zwischen den Einsätzen beim selben Patienten nicht beschädigt oder kontaminiert wird.

Falls auf dem äußeren Beutel angegeben ist, dass die Vorrichtung Phthalate (PHT) enthält, sind folgende Warnhinweise zu beachten:

Risiken und zu treffende Vorsichtsmaßnahmen bei Vorhandensein von Phthalaten:

Dieser Hinweis dient zur Erläuterung des Phthalat-Symbols, das auf dem Gerät oder seiner Verpackung angebracht ist. Wenn das Gerät zur Behandlung von Kindern, schwangeren oder stillenden Frauen eingesetzt wird, ist zu beachten, dass bei den folgenden Verfahrenstypen ein erhöhtes Risiko einer Phthalatexposition bestehen kann: Austauschtransfusion bei Neugeborenen, komplett parentale Ernährung von Neugeborenen, verschiedene Behandlungen von Neugeborenen, Hämodialyse bei peripheralen männlichen Patienten, schwangeren Frauen

mit männlichen Fetten und stillende Mütter von männlichen Säuglingen, massive Blutinfusion bei Traumatpatienten. Obwohl derartige Verfahren potentiell mit einem erhöhten Expositionsrisiko einhergehen, gibt es jedoch keinen feststehenden Beweis für ein bestehendes Gesundheitsrisiko beim Menschen. Als Vorsichtsmaßnahme zur Reduzierung des Risikos einer unnötigen Phthalatexposition muss bei Verwendung des Produktes die Bedienungsanleitung beachtet werden. Zusätzlich hat der Anwender davon abzuweichen, das Produkt länger anzuwenden, als aus medizinischer Sicht notwendig ist.

EL

Ελληνικά

Συσκευή που φουσκώνει με τη ροή AirLife, ασφαλής για τα βρέφη

	Αριθμός καταλόγου		Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.
	Αριθμός παρτίδας		Κατασκευαστής
	Ποσότητα		Μίας Χρήσης
	Δεν παρασκευάζεται με φυσικό λάτεξ.		Προσοχή
	Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης		Μέγεθος
	Η συσκευή δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις (DEHP)		

Προδιαγραφές προϊόντων με κλειστή βαλβίδα APL:

Βαλβίδα APL 35 cm H₂O χωρίς εξερισμό αποτόνωσης: 35 ± 5 cm H₂O στα 10 LPM
Βαλβίδα APL 35 cm H₂O με εξερισμό αποτόνωσης: 6 ± 3 cm H₂O στα 5 LPM 35 ± 5 cm H₂O στα 25 LPM
Βαλβίδα APL 60 cm H₂O χωρίς εξερισμό αποτόνωσης: 60 ± 10 cm H₂O στα 10 LPM
Βαλβίδα APL 60 cm H₂O με εξερισμό αποτόνωσης: 6 ± 3 cm H₂O στα 5 LPM 60 ± 10 cm H₂O στα 25 LPM

Σημείωση: Αυτό το σύστημα υπερβολικής διάτασης πνευμόνων βρέφους έχει συναρμολογηθεί συγκεκριμένα σύμφωνα με τις προδιαγραφές του νοσοκομείου σας και περιλαμβάνει είτε μία Βαλβίδα APL 35 cm H₂O (γαλάζιο πώμα) είτε μία Βαλβίδα APL 60 cm H₂O (σκόδιο μπλε πώμα). Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα έχουν συνδεθεί σωστά.

Οδηγίες χρήσης:

1. Προσαρμώστε το σωλήνα οξυγόνου στο ροόμετρο οξυγόνου. Ρυθμίστε το ροόμετρο σε 5-8 LPM.
2. Συνιστάται να παρακολουθείται η πίεση, για να εξασφαλιστεί ότι παρέχεται η κατάλληλη πίεση αεραγωγών. Συνδέστε το μανόμετρο στη θύρα (εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε το πλαστικό περίβλημα που παρέχεται με το αναλυσίμο μανόμετρο AirLife) ή συνδέστε τη σωληνώση παρακολούθησης πίεσης από τη γωνιακή θύρα παροχής αερίου προς το μανόμετρο. Εάν το αναλυσίμο μανόμετρο AirLife διατίθεται συνδεδεμένο εκ των προτέρων, επιβεβαιώστε ότι η σύνδεση είναι ασφαλή. Βεβαιωθείτε ότι η θύρα πίεσης είναι ερμητικά κλειστή όταν δεν είναι σε χρήση.
3. Αποφράξτε τη θύρα ασθενούς και περιστρέψτε το πώμα της βαλβίδας δεξιόστροφα για να κλείσει εντελώς η βαλβίδα APL. Συμπιέστε το σάκο και ελέγξτε το μανόμετρο για να βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα ανοίγει για να ανακουφίσει την πίεση του κυκλώματος στο επιθυμητό επίπεδο (35 ή 60 cm H₂O).
4. Περιστρέψτε το πώμα της βαλβίδας αριστερόστροφα στην πλήρως ανοικτή θέση και βεβαιωθείτε ότι το μανόμετρο χαμηλώνει κατ' ανώτατο όριο 5 cm H₂O.

5. Ανοίξτε τη θύρα ασθενούς και ενεργοποιήστε τον εξερισμό σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσοκομείου σας. Ρυθμίστε το ρυθμό ροής οξυγόνου και τη Βαλβίδα APL όπως απαιτείται για να επιτευχθεί η επιθυμητή πίεση αερισμού και όγκου παροχής ανά λεπτό.

Προεidoποίηση:

1. Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για χρήση από εκπαιδευμένο προσωπικό.
2. Μην αποφράζετε το στόμιο εξαγωγής της βαλβίδας APL Valve. Η απόφραξη μπορεί να δημιουργήσει υψηλές πιέσεις στον αεραγωγό.

Εάν το προϊόν περιέχει αναλυσίμο μανόμετρο AirLife:

Προοριζόμενη χρήση:

Το μανόμετρο πίεσης μίας χρήσης χρησιμοποιείται για να παρέχει οπτική ένδειξη της πίεσης στον αεραγωγό του ασθενούς κατά τον αερισμό. Μπορεί να προσαρτηθεί στη θύρα μανομέτρου πίεσης του σάκου ανάνηψης ή του σάκου υπερδιάτασης.

Οδηγίες χρήσης:

1. Εντοπίστε τη θύρα ανίχνευσης πίεσης.
2. Επιβεβαιώστε ότι το μανόμετρο μίας χρήσης είναι ασφαλώς συνδεδεμένο με τη θύρα (χρησιμοποιήστε το πλαστικό περίβλημα αν παρέχεται).
3. Αποφράξτε τη θύρα ασθενούς στο εξάρτημα ανάνηψης, αυξήστε την πίεση στο μανόμετρο έως τα 60 cmH₂O (μέγιστη πίεση) και αφήστε το ελεύθερο. Ο δείκτης θα πρέπει να επανέλθει στο μηδέν, αντικαταστήστε το μανόμετρο.
4. Συνδέστε το εξάρτημα ανάνηψης στον τεχνητό αεραγωγό και παρέχετε αερισμό στον ασθενή.
5. Ο στεγανοποιητικός δακτύλιος στον κορμό του μανομέτρου μπορεί να ρυθμιστεί ως σημείο αναφοράς, ώστε να βλέπτε πιο εύκολα την ένδειξη της πίεσης που θέλετε.
6. Όταν απαιτείται να χρησιμοποιηθεί κατ' επανάληψη στον ίδιο ασθενή, ελέγξτε τη λειτουργία και την ακρίβεια του μανομέτρου πριν από την κάθε χρήση.
7. Όταν το αναλυσίμο μανόμετρο AirLife δεν είναι σε χρήση στη συσκευή ανάνηψης, το πώμα πάνω στη θύρα αίσθησης της πίεσης πρέπει να είναι κλειστό.
8. Απορρίψτε μετά τη χρήση.

Προσοχή: Ελέγξτε το μανόμετρο πριν από τη χρήση, συμπεριλαμβανομένης και της κατ' επανάληψη χρήσης στον ίδιο ασθενή. Υπάρχει μία μικρή διαρροή αερίου όταν χρησιμοποιείται το μανόμετρο. Αυτό είναι φυσιολογικό και θα πρέπει να αξιολογείται ξεχωριστά για τον κάθε ασθενή.

Προσοχή: Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από άτομα που έχουν λάβει επαρκή εκπαίδευση στη χρήση των συσκευών παρακολούθησης πίεσης αεραγωγού και των συσκευών αερισμού.

Προσοχή: Δοκιμάστε το κύκλωμα πριν τη χρήση

Προσοχή: Κατά τη διάρκεια της χρήσης, πρέπει να παρακολουθείται η κατάσταση του ασθενούς. Αν για οποιοδήποτε λόγο η απόδοση της συσκευής είναι ασαφής, πρέπει να την αφαιρέσετε αμέσως και να την αντικαταστήσετε ή διαφορετικά, η θύρα πίεσης πρέπει να πωματιστεί.

Ακρίβεια μανόμετρου:

(+/-) 1 cmH₂O από 0-10 cmH₂O (hPa)
(+/-) 2 cmH₂O από 10-40 cmH₂O (hPa)
(+/-) 3 cmH₂O από 40 cmH₂O (hPa)



Αυτό το προϊόν μίας χρήσης δεν έχει σχεδιαστεί και δεν έχει εγκριθεί για πολλαπλές χρήσεις. Οι πολλαπλές χρήσεις ενέχουν κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης, ενδέχεται να επηρεάσουν την ακρίβεια των μετρήσεων και την απόδοση του συστήματος ή να προκαλέσουν δυσλειτουργία ως αποτέλεσμα βλάβης του προϊόντος λόγω καθορισμού, απολύμανσης, εκ νέου αποστείρωσης ή εκ νέου χρήσης.

Είναι δυνατή η διαλείπουσα χρήση του προϊόντος αυτού στον ίδιο ασθενή. Ο χρήστης πρέπει να διασφαλίζει ότι το προϊόν αυτό δεν έχει υποστεί ζημιά ή δεν έχει μολυνθεί μεταξύ των διαστημάτων χρήσης στον ίδιο ασθενή.

Εάν ο εξωτερικός σάκος έχει σήμανση ότι περιέχει φθαλικές ενώσεις (PHT), ισχύει η ακόλουθη προειδοποίηση:

Κίνδυνοι και μέτρα προφύλαξης αναφορικά με τις φθαλικές ενώσεις:

Οι οδηγίες αυτές αφορούν το σύμβολο φθαλικών ενώσεων που αναγράφεται στη συσκευή ή στη συσκευασία της. Εάν η συσκευή αυτή χρησιμοποιηθεί

για τη θεραπεία παιδιών ή εγκύων γυναικών ή γυναικών που θηλάζουν, λάβετε υπόψη ότι οι παρακάτω διαδικασίες ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο έκθεσης σε φθαλικές ενώσεις: αφαιμαξομεταγγίσεις σε νεογνά, πλήρης παρεντερική διατροφή σε νεογνά, πολλαπλές διαδικασίες σε νοσούντα νεογνά, αιμοδιάλυση σε αρσενικά άτομα στην περιφερική περίοδο, αρσενικά έμβρυα και αρσενικά βρέφη εγκύων γυναικών και γυναικών που θηλάζουν, καθώς και μαζική μετάγγιση αίματος σε τραυματίες. Παρόλο που οι διαδικασίες αυτές ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο έκθεσης, δεν υπάρχουν αποδεικτικά στοιχεία για πιθανούς κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία. Ως μέτρα προφύλαξης για τη μείωση των πιθανοτήτων περαιτέρω έκθεσης σε φθαλικές ενώσεις, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και οι ιατροί πρέπει να διακόπτουν τη χρήση του προϊόντος αυτού εφόσον δεν κρίνεται ιατρικά απαραίτητη.

ES

Dispositivo de reanimación con inflado de flujo seguro para bebés AirLife

	Número de catálogo		La ley federal de Estados Unidos permite la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa.
	Número de lote		Fabricante
	Cantidad		Uso único
	No fabricado con látex de caucho natural		Precaución
	Consulte las instrucciones de uso.		Tamaño
	Este dispositivo contiene ftalatos (DEHP)		

Especificaciones del producto con válvula APL cerrada:

Válvula APL de 35 cm H₂O sin válvula de purgado: 35 ± 5 cm H₂O a 10 LPM (litros por minuto)

Válvula APL de 35 cm H₂O con válvula de purgado: 6 ± 3 cm H₂O a 5 LPM
35 ± 5 cm H₂O a 25 LPM

Válvula APL de 60 cm H₂O sin válvula de purgado: 60 ± 10 cm H₂O a 10 LPM

Válvula APL de 60 cm H₂O con válvula de purgado: 6 ± 3 cm H₂O a 5 LPM
60 ± 10 cm H₂O a 25 LPM

Nota: Este sistema de hiperventilación infantil ha sido ensamblado a medida conforme a las especificaciones de su hospital y contiene una válvula APL de 35 cm H₂O (tapa celeste) o una válvula APL de 60 cm H₂O (tapa azul). Asegúrese de que todos los componentes estén firmemente conectados antes del uso.

Instrucciones de uso:

- Anexe el tubo de oxígeno al medidor de flujo de oxígeno. Fije el medidor de flujo a 5-8 LPM.
- Se recomienda controlar la presión para garantizar el suministro de presión adecuado en la vía aérea. Conecte el manómetro al puerto (utilice el manguito de plástico incluido con el manómetro desechable AirLife si fuera necesario) o conecte el tubo de control de presión desde el puerto del codo de gas fresco hasta el manómetro. Si el manómetro desechable AirLife viene ya montado, confirme que la conexión es segura. Asegúrese de que el puerto de presión esté bien tapado cuando no se utilice el dispositivo.
- Ocluya el puerto del paciente y rote la tapa de la válvula en el sentido de las agujas del reloj para cerrar completamente la válvula APL. Comprima la bolsa y controle el manómetro para verificar que la

- válvula se abra para liberar la presión del circuito al nivel deseado (35 ó 60 cm H₂O).
- Rote la tapa de la válvula en el sentido contrario de las agujas del reloj hasta la posición de apertura completa y observe que el manómetro baje a un máximo de 5 cm H₂O.
 - Abra el puerto del paciente y comience la ventilación según el procedimiento de su hospital. Ajuste el índice de flujo de oxígeno y la válvula APL según sea necesario para obtener la presión ventilatoria y el volumen por minuto deseados.

Advertencia:

- Este dispositivo está diseñado para ser utilizado por personal capacitado.
- No ocluya la salida de escape de la válvula APL. La oclusión podría provocar la generación de presiones altas en la vía aérea.

Si el producto contiene el manómetro desechable AirLife:

Uso indicado:

El manómetro de presión descartable se usa para proporcionar una indicación visual de la presión en las vías respiratorias del paciente durante la ventilación. Puede colocarse en el puerto para manómetros de la bolsa del resucitador o de la bolsa de hiperinflado.

Instrucciones de uso:

- Ubique el puerto del sensor de presión.
- Asegúrese de conectar de forma correcta el manómetro descartable directamente en el puerto (utilice la funda de plástico, si corresponde).
- Obstruya el puerto del paciente en el resucitador y establezca la presión del manómetro en 60 cmH₂O (máximo) y luego libérela. El indicador debe regresar de manera armoniosa a cero. Si el indicador no regresa a cero, reemplace el manómetro.
- Conecte el resucitador a la vía respiratoria artificial y ventile al paciente.
- La junta tórica en el cuerpo del manómetro puede utilizarse como punto de referencia para facilitar la lectura de presión deseada.
- Cuando sea necesario el uso reiterado en el mismo paciente, verifique el funcionamiento y la precisión del manómetro antes de cada uso.
- Cuando el manómetro desechable AirLife no se está utilizando en el reanimador, el tapón del puerto de detección de presión debe estar cerrado.
- Deséchelo luego de cada uso.

Precaución: verifique el manómetro antes de utilizarlo, incluso cuando se utiliza varias veces con el mismo paciente. Cuando se utiliza el manómetro, se fuga una pequeña cantidad de gas. Esto es normal y debe evaluarse para cada paciente.

Precaución: este dispositivo debe utilizarse únicamente por personas que recibieron el entrenamiento correspondiente en el uso de dispositivos de ventilación y supervisión de la presión de las vías respiratorias.

Precaución: Pruebe el circuito antes del uso

Precaución: durante el uso, debe supervisarse la condición del paciente. Si por alguna razón el dispositivo funciona mal, debe retirarlo inmediatamente y reemplazarlo, o debe tapar el puerto de presión.

Precisión del manómetro:
(+/-) 1 cmH₂O de 0 a 10 cmH₂O (hPa)
(+/-) 2 cmH₂O de 10 a 40 cmH₂O (hPa)
(+/-) 3 cmH₂O a 40 cmH₂O (hPa)



Este producto desechable no está diseñado ni aprobado para ser reutilizado. Su reutilización puede conllevar riesgos de contaminación, reducir la precisión de las medidas y el rendimiento del sistema o provocar fallos de funcionamiento si el producto sufre daños materiales como consecuencia de la limpieza, desinfección, esterilización o reutilización.

Es aceptable reutilizar este producto con un mismo paciente de forma discontinua, alternando periodos de uso y periodos de descanso. El usuario debe asegurarse de que el producto no se ha dañado ni contaminado entre usos con un mismo paciente.

Si la etiqueta de la bolsa externa indica que contiene ftalatos (PHT), se aplica la siguiente advertencia:

Riesgos asociados a los ftalatos y medidas de precaución recomendadas:

Esta información se refiere al símbolo de ftalato incluido en el aparato o su embalaje. Si este equipo se utiliza para el tratamiento de niños, mujeres embarazadas o lactantes, tenga en cuenta que los procedimientos indicados a continuación pueden incrementar el riesgo de exposición a ftalatos: Exanguinotransfusiones en neonatos, nutrición parenteral total en neonatos, procedimientos múltiples en neonatos enfermos, hemodialis en preadolescentes de sexo masculino, fetos y bebés de sexo masculino de mujeres embarazadas o lactantes y transfusiones sanguíneas masivas a pacientes con traumatismos. Aunque estos procedimientos comportan un riesgo de exposición más elevado, no existen pruebas concluyentes de riesgos asociados para la salud humana. Como medida de precaución para reducir el potencial de exposiciones innecesarias a los ftalatos, el producto debe utilizarse conforme a sus instrucciones de uso, y el personal médico debe evitar utilizarlo durante periodos de tiempo superiores a los estrictamente necesarios con fines médicos.

ET

Eesti

Väikelastele ohutu AirLife-i õhu sissepuhkega elustamisseade

	Kataloogi number		USA föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel alusel
	Partii number		Tootja
	Kogus		Kasutada üks kord
	Ei ole valmistatud looduslikust kumimilteksist		Ettevaatust!
	Lugege kasutusjuhendit		Suurus
	See seade sisaldab ftalaate (DEHP)		

Tootekirjeldus suletud APL-klapiga:

35 cm H₂O APL-klapp ilma õhutusavata: 35 ± 5 cm H₂O, 10 LPM

35 cm H₂O APL-klapp õhutusavaga: 6 ± 3 cm H₂O, 5 LPM
35 ± 5 cm H₂O, 25 LPM

60 cm H₂O APL-klapp ilma õhutusavata: 60 ± 10 cm H₂O, 10 LPM

60 cm H₂O APL-klapp õhutusavaga: 6 ± 3 cm H₂O, 5 LPM
60 ± 10 cm H₂O, 25 LPM

Märkus. See laste hüperinflatsioonisüsteem on kokku pandud vastavalt teie haigla nõuetele ja sisaldab kas 35 cm H₂O APL-klappi (helesinine kork) või 60 cm H₂O APL-klappi (tumesinine kork). Enne kasutamist kontrollige, kas kõik detailid on korralikult ühendatud.

Kasutusjuhend:

- Ühendage hapnikutorustik hapnikumõõdiku külge. Seadke mõõdik kiirusele 5–8 LPM.
- Soovitav on rõhku jälgida, et hingamisteedesse jõuaks kindlasti sobiva rõhuga õhk. Ühendage manomeeter porti (vajadusel kasutage AirLife'i ühekordselt kasutatavat manomeetriga kaasasolevat plastühlist) või ühendage surve jälgimise torustik värske õhu toru põlvel olevast pordist manomeetrisse. Kui AirLife'i ühekordselt kasutatav manomeeter tarnitakse külge ühendatuna, veenduge kindlas ühenduses. Jälgige, et ajal, mil te seadet ei kasuta, on surveport tihedalt kaetud.
- Täielikuks APL-klapi sulgemiseks tõkestage patsiendi port ja keerake klapi korki päripäeva. Pigistage kotti ja kontrollige manomeetrit, et teha kindlaks, kas klapp avaneb ringirõhu leevendamiseks soovitud tasemel (35 või 60 cm H₂O).
- Keerake klapi korki vastupäeva, kuni see on täielikult avatud, ja jälgige, et manomeetri näit langeks maksimaalselt kuni 5 cm H₂O.

5. Avage patsiendi port ja aktiveerige ventilatsioon vastavalt haigla korrale. Reguleerige hapniku voolukiirust ja APL-klappi vajaduse järgi, et säilitada soovitud ventilatoorne rõhk ja minutimaht.

Hoiatus:

1. Seda seadet võib kasutada koolitatud personal.
2. Ärge tõkestage APL-klapi väljavooluava. Tõkestamine võib põhjustada hingamisteedes kõrget rõhku.

Kui toode sisaldab AirLife'i ühekordselt kasutatavat manomeetrit:

Kavandatud kasutus

Vahetatavad manomeetrit kasutatakse patsiendi hingamisteede rõhu visuaalseks vaatluseks gaasi manustamise ajal. Selle võib ühendada elustamis- või hüperinflatsioonikoti manomeetri porti.

Kasutusjuhised

1. Leidke rõhuanduri port.
2. Veenduge, et vahetatav manomeeter on kindlalt ühendatud otse porti (plastist kiinnitusmuhvi abi, kui see on kaasas).
3. Sulgege elustamiseadme patsiendiport, tõstke manomeetri rõhk tasemele 60 cmH₂O (max) ja seejärel langetage rõhk. Jälgige, et andur langeb sujuvalt nulli. Kui andur ei lange tagasi nullini, asendage manomeeter.
4. Ühendage elustamiseadme kunstliku hingamissüsteemiga ja ventileerige patsienti.
5. Soovitud rõhunäidu saavutamise hõlbustamiseks võib manomeetri korpuse tihendi seada kõrgusmärgiks.
6. Kui sama patsiendi puhul tuleb manomeetrit korduvalt kasutada, kontrollige selle funktsioneerimist ja täpsust iga kord enne kasutamist.
7. Kui elustamiseadmel AirLife'i ühekordselt kasutatavat manomeetrit ei kasutata, peab rõhumõõtmispea kork olema suletud.
8. Visake pärast kasutamist ära.

Ettevaatus! Kontrollige manomeetrit enne kasutamist, ka siis, kui seda kasutatakse uuesti samal patsiendil. Manomeetri töötamisel leikib väike kogus gaasi. See on normaalne ja seda tuleb iga patsiendi puhul eraldi hinnata.

Ettevaatus! Seadet tohivad kasutada ainult hingamisteede rõhu jälgimise ja ventileerimiseadmete osas vastava väljaõppe saanud isikud.

Ettevaatus! Enne kasutamist kontrollige süsteemi

Ettevaatus! Kasutamise ajal tuleb patsiendi seisundit jälgida. Kui seadme toimimine on mingil põhjusel korrapäratu, tuleb see viivitamatult eemaldada ja teise seadmega asendada või tuleb rõhuport korgiga sulgeda.

Manomeetri täpsus.

(+/-) 1 cmH₂O vahemikus 0–10 cmH₂O (hPa)
(+/-) 2 cmH₂O vahemikus 10–40 cmH₂O (hPa)
(+/-) 3 cmH₂O alates 40 cmH₂O (hPa)



Ühekordselt kasutatav toode ei ole ette nähtud ega kinnitatud korduvaks kasutamiseks. Korduva kasutamise võib põhjustada ristsaastumise ohtu, mõjutada mõõtmistäpsust, süsteemi töönäitajaid või põhjustada tööhäireid toote puhastamisest, desinfektsioonist, resteriliseerimisest või korduvalt kasutamisest tingitud füüsiliste kahjustuste tõttu.

Lubatav on käesoleva toote vaheaegadega kasutamine ühel ja samal patsiendil, kus kasutamisperioodide vahele jäävad mittekasutamise perioodid. Kasutaja peab ühel ja samal patsiendil kasutamise vaheajal tagama, et toode ei oleks kahjustatud ega saastunud.

Kui välimisel kotil on märgse ftalaatide (PHT) sisalduse kohta, rakenduvad järgmised hoiatused:

Ftalaatidega seotud ohud ja ettevaatusabinõud

Käesolev juhend kuulub seadmel või selle pakendil asuva ftalaatide sümboli juurde. Seadme kasutamisel laste või rasedate või imetavate naiste ravimiseks pidage silmas, et järgmist tüüpi protseduurid võivad suurendada ftalaatidega kokkupuute ohtu: Vastsündinute vahetustransfusioon, vastsündinute täielik parenteraalne toitmine, korduvalt protseduuri haigetel vastsündinutel, hemodialüüs peripuberaalsel noorukitel, rasedate ja imetavate naiste meessoost loodetel ja imikutel ning massiivne vereinfusioon traumapatsientidel. Kuigi need protseduurid võivad kokkupuute ohtu suurendada, puuduvad vaieldamatud tõendid inimese terviseriskide kohta. Ettevaatusabinõuna liigse kokkupuute võimaluse vähendamiseks ftalaatidega tuleb toodet kasutada

vastavalt selle kasutusjuhendile ning arstidel tuleb hoiduda toote kasutamisest väljaspool ajavahemikku, kus toode on meditsiiniliselt tarvilik või vajalik.

FI

Lapsen AirLife-hyperinflaatiojärjestelmä

	Luettelonumero		Yhdysvaltain lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä
	Eränumero		Valmistaja
	Määrä		Kertakäyttöinen
	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilasteja		Huomio
	Katso käyttöohjeita		Koko
	Tämä laite sisältää ftalaatteja (DEHP)		

Tuotteen tekniset tiedot APL-venttiili suljettuna:

35 cm H₂O:n APL-venttiili ilman ilmausaukkoa:
35 ± 5 cm H₂O, kun virtaus on 10 l/min
35 cm H₂O:n APL-venttiili, jossa on ilmausaukko:
6 ± 3 cm H₂O, kun virtaus on 5 l/min
35 ± 5 cm H₂O, kun virtaus on 25 l/min
60 cm H₂O:n APL-venttiili ilman ilmausaukkoa:
60 ± 10 cm H₂O, kun virtaus on 10 l/min
60 cm H₂O:n APL-venttiili, jossa on ilmausaukko:
6 ± 3 cm H₂O, kun virtaus on 5 l/min
60 ± 10 cm H₂O, kun virtaus on 25 l/min

Huomaa: Tämä lapsen hyperinflaatiojärjestelmä on koottu erityisesti oman sairaalasi ohjeiden mukaan ja sisältää joko 35 cm H₂O:n APL-venttiilin (vaaleansininen korkki) tai 60 cm H₂O:n APL-venttiilin (tummansininen korkki). Kaikkien osien turvallinen kiinnitys on varmistettava ennen käyttöä.

Käyttöohjeet:

1. Kiinnitä happiletku happivirtausmittariin. Säädä virtausmittari arvoon 5–8 l/min.
2. Paineen valvonta on suositeltavaa, jotta varmistetaan oikean hengitystiepaineen antaminen. Liitä painemittari porttiin (käytä tarvittaessa kertakäyttöisen AirLife-manometrin mukana tulevaa muoviholkkia) tai liitä tuoreen kaasun kulmaliittimessä olevasta portista tuleva paineenvalvontaletku painemittariin. Jos kertakäyttöinen AirLife-manometri tulee valmiiksi kiinnitettynä, varmista, että se on kiinnitetty tukevasti. Varmista, että paineportin korkki on tiukasti kiinni, kun portti ei ole käytössä.
3. Tuki potilasportti ja kierrä APL-venttiilin korkkia myötäpäivään, jotta venttiili sulkeutuu täysin. Purista pussia ja tarkista painemittarista, että venttiili avautuu ja vapauttaa piirin paineen halutulla tasolla (35 tai 60 cm H₂O).
4. Kierrä venttiilin korkkia vastapäivään täysin avoimeen asentoon ja varmista, että painemittarin lukema laskee enintään arvoon 5 cm H₂O.
5. Avaa potilasportti ja käynnistä ventilaatio sairaalan vakiokäytäntöjen mukaisesti. Säädä hapen virtausnopeutta ja APL-venttiiliä tarpeen mukaan, jotta saadaan haluttu hengityspaine ja minuuttivirtaus.

Varoitus:

1. Tämä laite on suunniteltu koulutetun henkilöstön käyttöön.
2. Älä tuki APL-venttiilin poistoaukkoa. Tukos voi aiheuttaa korkeiden hengityspaineiden syntymisen.

Jos tuote sisältää kertakäyttöisen AirLife-manometrin:

Käyttötarkoitus:

Kertakäyttöinen painamanometri näyttää mitta-asteikolla potilaan hengitystiepaineen ventilaation aikana. Se voidaan kiinnittää elvytys- tai hyperinflaatiopalkeen painamanometriporttiin.

Suomi

Käyttöohjeet:

1. Paikanna paineanuriportti.
2. Vahvista, että kertakäyttöine manometri on kiinnitetty pitävästi suoraan porttiin (muoviholkkin avulla, jos sellainen kuuluu toimitukseen).
3. Tuki elvytyslaitteen potilasportti, nosta manometrin paineeksi 60 cm H₂O (enintään) ja vapauta tukos. Tarkkaile, että osoitin palautuu tasaisesti nollaan. Jos osoitin ei palaa nollaan, vaihda manometri.
4. Liitä elvytyslaite keinokeeliseen hengitystiehen ja ventilo potilas.
5. Manometrin rungossa oleva O-rengas voidaan asettaa vertailupisteeksi halutun painelukeman saavuttamiseksi.
6. Jos manometria joudutaan käyttämään toistuvasti samalle potilaalle, sen toiminta ja tarkkuus pitää tarkistaa ennen kutakin käyttökertaa.
7. Kun elvytyslaitteessa ei käytetä kertakäyttöistä AirLife-manometria, paineanuriportin korkki on suljettava.
8. Hävitä käytön jälkeen.

Huomio: Tarkista manometri aina ennen käyttöä, myös toistuvasti samasta potilaasta mitattaessa. Manometria käytettäessä vuotaa hieman kaasua. Tämä on normaalia, ja se pitää arvioida erikseen kunkin potilaan osalta.

Huomio: Tätä laitetta saavat käyttää vain henkilöt, jotka ovat saaneet riittävän koulutuksen hengitystieiden paineenvalvonta- ja ventilaatiolaitteiden käytössä.

Huomio: Testaa letkusto ennen käyttöä

Huomio: Potilaan tilaa täytyy tarkkailla käytön aikana. Jos laite toimii jostain syystä arvaamattomasti, se täytyy irrottaa ja joko vaihtaa välittömästi tai paineportti täytyy sulkea.

Manometrin tarkkuus:

(+/-) 1 cm H₂O välillä 0–10 cm H₂O (hPa)
(+/-) 2 cm H₂O välillä 10–40 cm H₂O (hPa)
(+/-) 3 cm H₂O kun yli 40 cm H₂O (hPa)



Tätä kertakäyttöistä tuotetta ei ole suunniteltu tai validoitu uudelleenkäytettäväksi. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa ristikontaminaation vaaran, vaikuttaa mittaustarkkuuteen tai järjestelmän suorituskykyyn tai aiheuttaa toimintavien johtuen siitä, että tuote on vaurioitunut fyysisesti puhdistuksen, desinfiointin, uudelleensteriloinnin tai uudelleenkäytön seurauksena.

Tuotteen keskeytetty käyttö, johon kuuluu käyttökertoja ja taukoja käyttökertojen välillä, samassa potilaassa on sallittu. Käytäjän on varmistettava, ettei samassa potilaassa käytettävä tuote ole käyttökertojen välillä vaurioitunut tai kontaminoitunut.

Jos ulkopussissa on merkinnän mukaan ftalaatteja (PHT), seuraava varoitus on huomioitava:

Ftalaatteja koskevat riskit ja varoitimet:

Nämä ohjeet liittyvät laitteessa tai sen pakkauksessa olevaan ftalaatti-merkintään. Jos tätä laitetta käytetään lasten, raskaana olevien tai imettävien naisten hoitamiseen, on otettava huomioon, että seuraavat menetelmät voivat lisätä ftalaateille altistumisen vaaraa: vastasyntyneiden verenvaihto, vastasyntyneiden totaali parenteraalinen nutritio, sairaiden vastasyntyneiden useat toimenpiteet, esipuberteettisten poikien, miespuolisen sikiön ja raskaana olevien naisten poikalapsen sekä imettävien naisten hemodialyysi ja traumapotilaiden massiivinen veri-infusio. Vaikka nämä menetelmät lisäävät mahdollista altistusriskiä, terveyshaitoista ihmisille ei ole olemassa ratkaisuvia todisteita. Ennaltaehkäisevänä varoitena ftalaateille tarpeettoman altistumisen riskin vähentämiseksi tuotetta on käytettävä käyttöohjeiden mukaisesti ja ainoastaan sen aikaa kuin lääkinnällisesti on tarpeellista tai tarvittavaa.

Insufflateur pour bébé AirLife

REF Numéro de catalogue  En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription d'un médecin.

LOT Numéro de lot  Fabricant

QTY Quantité  À usage unique

 Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel  Attention

 Lire le mode d'emploi **SIZE** Taille

 **DEHP** Ce dispositif contient des phthalates (DEHP)

Caractéristiques du produit avec valve APL fermée :

Valve APL 35 cm H₂O sans évent de purge :
35 ± 5 cm H₂O à 10 l/min

Valve APL 35 cm H₂O avec évent de purge :
6 ± 3 cm H₂O à 5 l/min
35 ± 5 cm H₂O à 25 l/min

Valve APL 60 cm H₂O sans évent de purge :
60 ± 10 cm H₂O à 10 l/min

Valve APL 60 cm H₂O avec évent de purge :
6 ± 3 cm H₂O à 5 l/min
60 ± 10 cm H₂O à 25 l/min

Remarque : Ce système d'hyperinflation pour nourrisson a été assemblé sur mesure conformément aux spécifications de l'hôpital et contient soit une valve APL de 35 cm H₂O (capuchon bleu clair), soit une valve APL de 60 cm H₂O (capuchon bleu foncé). S'assurer que tous les composants sont bien connectés avant l'utilisation.

Mode d'emploi :

- Attacher le tube d'oxygène au débitmètre d'oxygène. Régler le débitmètre à 5-8 l/min.
- Il est recommandé de mesurer la pression pour vérifier qu'une pression des voies aériennes appropriée est délivrée. Brancher le manomètre au port (utiliser le manchon en plastique fourni avec le manomètre jetable AirLife si nécessaire) ou brancher le tube de surveillance de pression du port sur le coude de gaz frais au manomètre. Si le manomètre jetable AirLife est fourni déjà fixé, contrôler qu'il tient bien en place. S'assurer que le port de pression est bien bouché lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Fermer le port patient et faire tourner le capuchon de valve dans le sens des aiguilles d'une montre pour fermer complètement la valve APL. Presser le sac et vérifier sur le manomètre que la valve s'ouvre pour dissiper la pression du circuit au niveau désiré (35 ou 60 cm H₂O).
- Faire tourner le capuchon de la valve dans le sens contraire des aiguilles d'une montre en position complètement ouverte et vérifier que le manomètre indique une chute de pression de 5 cm H₂O.
- Ouvrir le port patient et initier la ventilation conformément à la procédure de l'hôpital. Régler le débit d'oxygène et la valve APL selon le besoin pour obtenir la pression ventilatoire et le volume minute désirés.

Mise en garde :

- Ce dispositif est conçu pour être utilisé par un personnel correctement formé.
- Ne pas obstruer l'orifice d'échappement de la valve APL. Une occlusion peut générer une pression élevée des voies aériennes.

Si le produit comprend un manomètre jetable AirLife:

Usage prévu :

Le manomètre à pression jetable est utilisé pour fournir une indication visuelle de la pression des voies aériennes du patient pendant la ventilation. Il peut être raccordé au port du manomètre à pression du ballon de réanimation ou d'hyperinflation.

Mode d'emploi :

- Repérer le port de détection de pression.
- S'assurer que le manomètre jetable est fixé directement au port (à l'aide d'un manchon en plastique, si un tel accessoire a été fourni).
- Bloquer le port patient du ballon de réanimation et mettre la pression du manomètre à 60 cmH₂O (maximum), puis relâcher. L'aiguille revient lentement sur zéro. Si l'aiguille ne revient pas sur zéro, remplacer le manomètre.
- Connecter le ballon de réanimation aux voies aériennes artificielles et ventiler le patient.
- Le joint torique situé sur le corps du manomètre peut être réglé sur un point de référence pour faciliter la lecture de la pression souhaitée.
- Lorsque le dispositif doit être utilisé plusieurs fois sur le même patient, vérifier le fonctionnement et la précision du manomètre avant chaque utilisation.
- Lorsque le manomètre jetable AirLife n'est pas utilisé avec le dispositif de réanimation, le capuchon du port de détection de pression doit être fermé.
- Jeter après utilisation

Mise en garde : Vérifier le manomètre avant utilisation, notamment lors d'une utilisation répétée sur le même patient. De petites fuites de gaz peuvent survenir lors de l'utilisation du manomètre. Cela est normal et doit être évalué pour chaque patient.

Mise en garde : Ce dispositif ne doit être utilisé que par des personnes ayant reçu une formation adéquate concernant l'utilisation de dispositifs de surveillance des voies aériennes et de ventilation.

Mise en garde : Tester le circuit avant l'utilisation

Mise en garde : L'état du patient doit être surveillé pendant l'utilisation du dispositif. Si, pour quelque raison que ce soit, le dispositif présente des anomalies de fonctionnement, celui-ci doit être retiré et remplacé immédiatement, ou bien le capuchon doit être mis en place sur le port de pression.

Précision du manomètre :

- (+/-) 1 cmH₂O à partir de 0-10 cmH₂O (hPa)
(+/-) 2 cmH₂O à partir de 10-40 cmH₂O (hPa)
(+/-) 3 cmH₂O à partir de 40 cmH₂O (hPa)



Cet appareil à usage individuel n'est pas conçu ni valide pour être réutilisé. La réutilisation de cet appareil est susceptible de provoquer un risque de contamination croisée et de compromettre la précision des mesures et les performances du système. Il est également susceptible de provoquer un dysfonctionnement du fait de son endommagement physique à la suite d'un nettoyage, d'une désinfection, d'une stérilisation ou d'une réutilisation.

L'utilisation discontinue de cet appareil pour le même patient, c'est-à-dire l'alternance de périodes d'utilisation et de périodes de non utilisation, est autorisée. L'utilisateur doit veiller à ce que l'appareil ne soit pas endommagé ni contaminé entre chaque période d'utilisation pour le même patient.

Si l'étiquette du sac extérieur indique la présence de phthalates (PHT), la mise en garde suivante s'applique :

Risques et mesures de précaution liées aux phthalates :

Les instructions suivantes sont liées au symbole avertissant de la présence de phthalates apposé sur l'appareil ou sur son conditionnement. Si cet appareil est utilisé pour le traitement d'enfants, de femmes enceintes ou de femmes allaitantes, noter que les procédures décrites ci-après sont susceptibles d'accroître le risque d'exposition aux phthalates : exsanguinotransfusion du nourrisson, alimentation parentérale totale du nourrisson, procédures multiples sur nourrisson malade, hémodialyse d'un enfant mâle prépubère, du fœtus mâle d'une femme enceinte et du nourrisson mâle d'une femme allaitante, et transfusion sanguine importante sur un patient trauma. Bien que ces procédures soient susceptibles de présenter un risque d'exposition accru, la preuve formelle de risques sanitaires pour l'homme n'a pas été établie. Il est toutefois conseillé, par mesure de précaution et pour réduire le risque d'exposition inutile aux phthalates, de respecter les instructions d'utilisation de l'appareil, et de ne pas l'utiliser au-delà de la période où il est médicalement nécessaire.

AirLife uređaj s protočnim napuhavanjem, siguran za bebe

REF Kataloški broj

 Savezni zakon SAD-a dopušta prodaju ovog uređaja isključivo liječnicima ili po nalogu liječnika

LOT Broj serije  Proizvođač

QTY Količina  Za jednokratnu uporabu

 Nije izrađeno s prirodnim lateksom  Oprez

 Pogledajte upute za korištenje **SIZE** Veličina

 **DEHP** Ovaj uređaj sadrži ftalate (DEHP)

Specifikacije proizvoda sa zatvorenim APL ventilom:

35 cm H₂O APL ventil bez odzračnika od
35 ± 5 cm H₂O pri 10 l/min.

35 cm H₂O APL ventil s odzračnikom od
6 ± 3 cm H₂O pri 5 l/min.
35 ± 5 cm H₂O pri 25 l/min.

60 cm H₂O APL ventil bez odzračnika od
60 ± 10 cm H₂O pri 10 l/min.

60 cm H₂O APL ventil s odzračnikom od
6 ± 3 cm H₂O pri 5 l/min.
60 ± 10 cm H₂O pri 25 l/min.

Napomena: Ovaj pedijatrijski sustav za disanje posebno je izrađen u skladu sa specifikacijama vaše ustanove i sadrži APL ventil od 35 cm H₂O (svjetloplavi čep) ili APL ventil od 60 cm H₂O (tamnoplavi čep). Prije upotrebe sve komponente moraju biti sigurno priključene.

Upute za uporabu:

- Spojte cijevi za kisik na mjerač protoka kisika. Mjerač protoka postavite na 5-8 l/min.
- Preporučuje se nadzor tlaka da bi se osiguralo postizanje odgovarajućeg tlaka u dišnom putu. Spojte mjerač tlaka na priključak (po potrebi koristite plastični naglavak koji je isporučen uz AirLife manometar za jednokratnu uporabu) ili priključite cijevi za mjerenje tlaka s priključka na zglobov na vodu za dovod svježeg zraka na mjerač tlaka. Ako je AirLife manometar za jednokratnu uporabu isporučen već pričvršćen, provjerite sigurnost pričvršćenja. Tlačni priključak mora biti čvrsto zatvoren dok se ne koristi.
- Zatvorite priključak pacijenta i okrenite čep ventila u smjeru kazaljke na satu da biste potpuno zatvorili APL ventil. Stisnite balon i provjerite mjerač tlaka da biste se uvjerali da se ventil otvara i ispušta tlak iz kruga na željenoj razini (35 ili 60 cm H₂O).
- Okrenite čep ventila u smjeru suprotnom od kazaljke na satu, do potpuno otvorenog položaja, i pratite dok vrijednost na mjeraču ne padne na najviše 5 cm H₂O.
- Otvorite priključak pacijenta i aktivirajte ventilaciju u skladu s postupkom svoje ustanove. Prema potrebi prilagodite brzinu protoka kisika i APL ventil da biste dobili željeni ventilacijski tlak i minutni volumen.

Upozorenje:

- Ovaj je uređaj namijenjen uporabi od strane kvalificiranog osoblja.
- Ne zatvarajte ispusni izlaz APL ventila. Zatvaranjem biste mogli stvoriti visok tlak u dišnom putu.

Ako proizvod sadrži AirLife manometar za jednokratnu uporabu:

Namjena:

Jednokratni manometar koristi se kao vizualni pokazatelj tlaka u dišnim putovima bolesnika tijekom ventilacije. Može se priključiti na priključak za manometar na balonu za oživljavanje ili disanje.

Upute za uporabu:

- Pronađite priključak za određivanje tlaka.
- Provjerite je li jednokratni manometar čvrsto priključen na priključak (po potrebi koristite plastičnu navlaku).

- Zatvorite priključak bolesnika na uređaju za oživljavanje i uspostavite tlak manometra od 60 cmH₂O (maksimalno) te otpustite. Obratite pažnju na to vraća li se pokazatelj na nulu. Ako se pokazatelj ne vraća na nulu, zamijenite manometar.
- Uređaj za oživljavanje priključite na umjetni dišni put i ventilirajte bolesnika.
- „O“ prsten na tijelu manometra može se postaviti kao referentna točka radi olakšavanja očitavanja željenog tlaka.
- Kada je uređaj potrebno učestalo upotrebljavati na istom bolesniku, prije svake upotrebe provjerite funkciju i preciznost manometra.
- Kada se AirLife manometar za jednokratnu uporabu na uređaju za reanimaciju ne koristi, poklopac na priključku sa senzorom tlaka mora biti zatvoren.
- Bacite nakon upotrebe.

Oprez: prije upotrebe, što obuhvaća i ponovljenu upotrebu na istom bolesniku, provjerite manometar. Kada se manometar koristi, curi mala količina plina. To je normalno te je potrebno izvršiti procjenu za svakog bolesnika.

Oprez: uređaj smiju koristiti samo osobe koje su prošle odgovarajuću obuku za korištenje uređaja za nadzor tlaka u dišnim putovima i ventilaciju.

Oprez: Testirajte sustav prije uporabe

Oprez: tijekom upotrebe potrebno je nadzirati stanje bolesnika. Ako uređaj iz bilo kojeg razloga funkcionira neujednačeno, potrebno ga je odmah ukloniti i zamijeniti ili začepiti priključak za tlak.

Preciznost manometra:

(+/-) 1 cmH₂O od 0 do 10 cmH₂O (hPa)
(+/-) 2 cmH₂O od 10 do 40 cmH₂O (hPa)
(+/-) 3 cmH₂O od 40 cmH₂O (hPa)



Ovaj proizvod za jednokratnu upotrebu nije namijenjen ili odobren za ponovnu upotrebu. Ponovna upotreba uključuje rizik od zaraze, poremećaje u točnosti mjerenja, utjecaj na rad sustava ili može uzrokovati neispravnost kao rezultat fizičkog oštećenja proizvoda zbog čišćenja, dezinfekcije, ponovne sterilizacije ili upotrebe...

Prihvatljivo je ponovno koristiti proizvod na istom pacijentu, kada se razdoblja upotrebe izmjenjuju s razdobljima neupotrebe. Korisnik se mora pobrinuti da proizvod nije oštećen ili zagađen između dvije upotrebe na istom pacijentu.

Ako se na vanjskom balonu nalazi oznaka da sadrži ftalate (PHT), vrijedi sljedeće upozorenje:

Rizici i mjere opreza u pogledu ftalata:

Ova uputa odnosi se na simbol ftalata koji se nalazi na uređaju ili njegovom pakiranju. Ako se uređaj koristi za obradu djece ili obradu trudnih žena ili dojilja, imajte na umu da sljedeći postupci mogu povećati rizik od izlaganja ftalatom: zamjenska transfuzija kod novorođenčadi, potpuna parenteralna prehrana novorođenčadi, višestruke obrade bolesne novorođenčadi, hemodijaliza dječaka u predpubertetu, muških fetusa i muške novorođenčadi trudnih žena i dojilja, velika infuzija krvi kod pacijenata u traumi. Iako svi ovi postupci imaju povećani rizik izlaganja, nisu utvrđeni jasni dokazi rizika za ljudsko zdravlje. Kao mjera predostrožnosti da bi se smanjilo potencijalno nepotrebno izlaganje ftalatom, uređaj treba koristiti u skladu s uputama za upotrebu, a rukovatelji ne bi smjeli uređaj koristiti duže nego što je medicinski neophodno ili potrebno.

	Tételeszám		Gyártó
	Mennyiség		Egyszeri használatra
	Előállításhoz nem használtak természetes gumit		Vigázat!
	Lásd a használati utasítást!		Méret
	A készülék ftalátokat tartalmaz (DEHP)		

Zárt APL szelepi termék jellemzői:

35 H₂Ocm APL szelep leeresztőnyílás nélkül:
35 ± 5 H₂Ocm 10 l/perc értéknél

35 H₂Ocm APL szelep leeresztőnyílással:
6 ± 3 H₂Ocm 5 l/perc értéknél
35 ± 5 H₂Ocm 25 l/perc értéknél

60 H₂Ocm APL szelep leeresztőnyílás nélkül:
60 ± 10 H₂Ocm 10 l/perc értéknél

60 H₂Ocm APL szelep leeresztőnyílással nélkül:
6 ± 3 H₂Ocm 5 l/perc értéknél
60 ± 10 H₂Ocm 25 l/perc értéknél

Megjegyzés: Ezt a 35 H₂Ocm APL szeleppel (világoskék sapka) vagy 60 H₂Ocm APL szeleppel (sötétkék sapka) ellátott csecsemő-hiperinflációs rendszert az Ön kórházának infrastruktúrájához igazítva állítottuk össze. Használat előtt ellenőrizze, hogy minden alkatrészt biztonságosan csatlakoztatott-e.

Használati utasítás:

- Csatlakoztassa az oxigéncsővet az oxigénáramlásmérőhöz. Állítsa az áramlásmérőt 5-8 l/perc értékre.
- A megfelelő légúti nyomás elérése céljából nyomásmonitorozás javasolt. Csatlakoztassa a nyomásmérőt a csatlakozóhoz (szükség esetén az AirLife egyszer használatos manométerhez mellékelt műanyag hüvelyt kell használni), vagy csatlakoztassa a friss gáz könyökcsonkakozóján lévő nyílás nyomásmonitorozó csövét a nyomásmérő eszközökhöz. Amennyiben az AirLife egyszer használatos manométer előre az eszközre erősitve érkezett, ellenőrizze, hogy csatlakozása megfelelő-e. Ellenőrizze, hogy a nyomásmérő csatlakozó szorosan le van zárva sapkával, amikor nincs használatban.
- Az APL szelep biztos lezárásához fedje le a beteg felőli csatlakoztatót, majd forgassa el a sapkát az óramutató járásával megegyező irányba. Nyomja össze a tasakat és nézze a nyomásmérőt ahhoz, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a szelep a kívánt értéknél (35 vagy 60 H₂Ocm) kinyílik, és elzárja a rendszer nyomását.
- Forgassa el a szelep sapkáját az óramutató járásával ellentétes irányba ahhoz, hogy az teljes mértékben kinyitott állapotba kerüljön, és ellenőrizze, hogy a nyomásmérő legfeljebb 5 H₂Ocm értékre esik.
- Nyissa ki a beteg felőli csatlakoztatót és indítsa el a lélegeztetést kórházának gyakorlata szerint. Igazítsa az oxigén áramlási sebességen és az APL szelepen szükség szerint ahhoz, hogy elérje a kívánt ventilációs nyomást és perctérfogatot.

Figyelmeztetés:

- Ezt az eszközt képzett személy használhatja.
- Ne tömítse el az APL szelep kiáramlási nyílását. Az elzáródás magas légúti nyomást eredményezhet.

Amennyiben a termék AirLife egyszer használatos manométert tartalmaz:

Felhasználási terület:

Az egyszer használatos manométer rendeltetése, hogy vizuálisan kijelyezze a beteg légúti nyomását lélegeztetés közben. A lélegeztető- vagy hiperinflációs ballon nyomásmanométer-nyíláshoz lehet csatlakoztatni.

Használati utasítás:

- Keresse meg a nyomásérzékelő nyílást.
- Ellenőrizze, hogy az egyszer használatos manométer biztonságosan és közvetlenül csatlakozik-e a nyíláshoz (használja a mellékelt műanyag csőtoldalékat, ha van ilyen).
- Zárja el a lélegeztetőballon betegnyílását, és helyezze a manométert 60 H₂Ocm-es (maximális) nyomás alá, majd engedje azt le. Figyelje meg, ahogy a jelzőkar lassan visszatér nullára. Ha

a jelzőkar nem tér vissza nullára, cserélje ki a manométert.

- Csatlakoztassa a lélegeztetőt a mesterséges légúthoz és lélegeztesse a beteget.
- A manométertesten található O gyűrűt be lehet állítani referenciapontként, hogy könnyebben el tudják végezni a kívánt nyomásmérést.
- Amikor egyazon betegnél többször kell használni, ellenőrizze a manométer működését és pontosságát minden egyes használat előtt.
- Amikor az AirLife egyszer használatos manométert nem használják a lélegeztetőn, a nyomásérzékelő nyíláson lévő kupakot le kell zárni.
- Használat után dobja ki.

Figyelem! Használat előtt ellenőrizze a manométert, akkor is, ha egyazon betegnél használja többször. Használat közben kis mennyiségű gáz szívárog a manométerből. Ez teljesen normális, és minden beteg esetében számításba kell venni.

Figyelem! Ezt a készüléket kizárólag olyan személyek használhatják, akik megfelelő képzésben részesültek a légúti nyomás monitorozásával és a lélegeztetőkészülékek használatával kapcsolatosan.

Figyelem! Ellenőrizze a légzőkört használat előtt

Figyelem! Használat közben ellenőrizni kell a beteg állapotát. Ha a készülék teljesítménye bármilyen okból ingadozna, azonnal el kell távolítani és egy másikkal kell helyettesíteni, vagy kupakkal kell lezárni a nyomásérzékelő nyílást.

A manométer pontossága:

(+/-) 1 H₂Ocm 0 és 10 H₂Ocm (hPa) között
(+/-) 2 H₂Ocm 10 és 40 H₂Ocm (hPa) között
(+/-) 3 H₂Ocm 40 H₂Ocm (hPa) fölött



Ezt az egyszer használatos eszközt nem úgy alakították ki, hogy újra fel lehessen használni, és erre vonatkozóan nem is vizsgálták be. Az újrafelhasználás a keresztbe fertőzés kockázatával jár, befolyásolja a mérési pontosságot, a rendszer teljesítményét, illetve meghibásodást okozhat annak következményeképpen, hogy a termék fizikailag megsérül a tisztítástól, a fertőtlenítéstől, az újratesterilizálástól vagy az újrafelhasználástól.

Elfogadhatónak minősül, ha a terméket nem folyamatosan használják ugyanazon a betegen, oly módon, hogy a felhasználási időszakokat használaton kívüli időszak választja el. A felhasználónak kell gondoskodnia arról, hogy a termék ne sérüljön és ne szennyeződjön, amikor azt ugyanazon a betegen használják megszakításokkal.

Ha a külső tasakon ftálatartalomra utaló jelzés (PHT) van, abban az esetben az alábbiak érvényesek:

A ftalátokhoz kapcsolódó kockázatok és óvintézkedések:

Ez az útmutató a terméken vagy a csomagolásán található ftalát szimbólumra vonatkozik. Ha ezt az eszközt gyermekek, terhes nők vagy szoptató anyák kezelésére használják, figyelembe kell venni, hogy az alábbi típusú beavatkozások növelhetik a ftalátoknak való kitettséget. Vércserés transfúzió újszülötteknél, teljes parenterális táplálás újszülötteknél, beteg újszülötteken végzett beavatkozások, hemodialízis pubertás előtti fiúknál, fiúmagzatoknál és fiú újszülötteknél, illetve terhes nőknél és szoptató nőknél, valamint jelentős vérátömlesztéssel kezelt sürgősségi betegeknél. Noha ezek a beavatkozások potenciálisan magasabb kitettségi kockázatot jelentenek, nincs egyértelmű bizonyíték arra, hogy az emberi egészségre kockázatot jelentenének. Óvintézkedésként és a ftalátoknak való szükségleten kitettség kockázatának csökkentése érdekében a terméket a használati utasításban foglaltak szerint kell használni, és az orvosoknak ügyelniük kell arra, hogy a terméket ne használják az orvosi indokolt vagy szükséges időnél hosszabb ideig.

HU

Magyar

AirLife csecsemőknél biztonságosan használható lélegeztető eszköz

REF Katalógusszám

R_X ONLY

Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi utasításra értékesíthető.

Dispositivo a infusione di flusso AirLife sicuro anche per i bambini

REF	Numero di catalogo	R_X ONLY	La legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita del presente dispositivo esclusivamente a medici o dietro prescrizione medica.
LOT	Numero di lotto		Produttore
QTY	Quantità		Monouso
	Prodotto senza lattice di gomma naturale		Attenzione
	Consultare le istruzioni per l'uso	SIZE	Dim
PHT	Questo dispositivo contiene ftalati (DEHP)		

Specifiche del prodotto con la valvola APL chiusa:

Valvola APL senza sfianto 35 cm H₂O:
35 ± 5 cm H₂O a 10 l/min.

Valvola APL con sfianto 35 cm H₂O:
6 ± 3 cm H₂O a 5 l/min.
35 ± 5 cm H₂O a 25 l/min.

Valvola APL senza sfianto 60 cm H₂O:
60 ± 10 cm H₂O a 10 l/min.

Valvola APL con sfianto 60 cm H₂O:
6 ± 3 cm H₂O a 5 l/min.
60 ± 10 cm H₂O a 25 l/min.

Nota: questo sistema di aumento della capacità polmonare totale per neonati è stato realizzato sulla base delle specifiche dell'ente ospedaliero interessato e contiene una valvola APL da 35 cm H₂O (con cappuccio celeste) oppure una valvola APL da 60 cm H₂O (con cappuccio blu scuro). Prima dell'uso, accertarsi che tutti i componenti siano saldamente collegati.

Istruzioni per l'uso

- Collegare la tubazione dell'ossigeno al flussometro dell'ossigeno. Impostare il flussometro su 5-8 l/min.
- Per l'erogazione della pressione delle vie aeree corretta, si consiglia di effettuare il monitoraggio della pressione. Collegare il manometro all'attacco (utilizzare il manicotto di plastica fornito con il manometro monouso AirLife, se necessario) oppure collegare la tubazione di monitoraggio della pressione dall'attacco sul gomito del gas fresco al manometro. Se il manometro monouso AirLife è fornito pre-collegato, verificare la sicurezza dell'attacco. Quando l'attacco della pressione non è in uso, controllare che sia ben tappato.
- Chiudere l'attacco del paziente, quindi ruotare il cappuccio della valvola in senso orario per chiudere completamente la valvola APL. Premere la sacca e controllare il manometro, per accertarsi che la valvola si apra per scaricare la pressione del circuito al livello prescelto (35 o 60 cm H₂O).
- Ruotare il cappuccio della valvola in senso antiorario fino alla posizione completamente aperta, quindi controllare che il manometro indichi un calo massimo di 5 cm H₂O.
- Aprire l'attacco del paziente e dare inizio alla ventilazione in conformità alla procedura ospedaliera prevista. Regolare il flusso di ossigeno e la valvola APL per ottenere la pressione ventilatoria e il volume minuto desiderati.

Avvertenza:

- Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di personale addestrato.
- Non occludere l'uscita di scarico della valvola APL, in quanto ciò può generare pressioni delle vie aeree superiori.

Se il prodotto contiene il manometro monouso AirLife:

Uso previsto:

Il manometro monouso è utilizzato per indicare visivamente la pressione delle vie aeree del paziente durante la ventilazione. Può essere inserito nell'attacco

per manometro del pallone del rianimatore o del pallone per iperinflazione.

Istruzioni per l'uso:

- Individuare l'attacco per il rilevamento della pressione.
- Verificare che il manometro monouso sia saldamente collegato direttamente all'attacco (utilizzare il manicotto di plastica, se in dotazione).
- Chiudere il raccordo del paziente sul rianimatore, applicare al manometro una pressione di 60 cmH₂O (massimo) e quindi rilasciare. Verificare che l'indicatore torni sullo zero senza impedimenti. Se l'indicatore non torna sullo zero, sostituire il manometro.
- Collegare il rianimatore alle vie aeree artificiali e ventilare il paziente.
- L'anello sul corpo del manometro può essere regolato come punto di riferimento per agevolare la lettura della pressione di interesse.
- Se è previsto l'uso ripetuto sullo stesso paziente, verificare il funzionamento e la precisione del manometro prima di ogni uso.
- Quando il manometro monouso AirLife non viene utilizzato sul dispositivo di rianimazione, il tappo della porta di rilevamento della pressione deve essere chiuso.
- Smaltire dopo l'uso.

Attenzione: verificare il manometro prima dell'uso, anche prima di ogni uso sullo stesso paziente. Quando il manometro è in funzione fornisce un piccolo quantitativo di gas. Ciò è normale e deve essere valutato individualmente per ogni paziente.

Attenzione: il presente dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale adeguatamente addestrato all'uso di dispositivi di monitoraggio della pressione delle vie aeree e di ventilazione.

Attenzione: Controllo del funzionamento del circuito prima dell'uso

Attenzione: durante l'uso è necessario monitorare le condizioni del paziente. Se per qualsiasi motivo le prestazioni del dispositivo non fossero corrette, rimuoverlo immediatamente e sostituirlo, oppureappare l'attacco della pressione.

Precisione del manometro:

(+/-) 1 cmH₂O da 0-10 cmH₂O (hPa)
(+/-) 2 cmH₂O da 10-40 cmH₂O (hPa)
(+/-) 3 cmH₂O da 40 cmH₂O (hPa)



Single Use

Questo prodotto monouso non è stato concepito né omologato per essere riutilizzato. Un suo riutilizzo potrebbe comportare il rischio di contaminazione incrociata, influire sulla precisione delle misurazioni eseguite e sul rendimento del sistema, oppure causare funzionamenti scorretti dovuti al danneggiamento fisico del prodotto derivante da operazioni di pulizia, disinfezione e risterilizzazione o dal riuso.

Un utilizzo discontinuo di questo prodotto con il medesimo paziente, alternando periodi di utilizzo a periodi di non utilizzo, è accettabile. L'utente deve accertarsi che il prodotto non sia stato danneggiato o contaminato durante gli utilizzi successivi con lo stesso paziente.

Se sulla sacca esterna è presente un'etichetta indicante la presenza di ftalati (PHT), valgono le seguenti avvertenze:

Rischi e misure di precauzione concernenti gli ftalati:

La presente disposizione riguarda la presenza del simbolo degli ftalati sul dispositivo o sul suo imballaggio. Se questo dispositivo viene utilizzato nel trattamento dei bambini, o nella cura di donne in gravidanza o che allattano, sarà opportuno considerare che le procedure indicate di seguito potrebbero aumentare il rischio di esposizione agli ftalati: exsanguinotrasfusione neonatale, nutrizione parenterale totale di neonati, procedure multiple che interessano neonati malati, emodialisi in maschi in età peripuberale, feti maschili e neonati maschi di donne incinte e donne che allattano; e trasfusioni massive in pazienti traumatici. Benché queste procedure siano potenzialmente in grado di accrescere il rischio di esposizione, non vi sono prove definitive che causino rischi per la salute. In via precauzionale, allo scopo di ridurre la possibilità di una inutile esposizione agli ftalati, il prodotto deve essere utilizzato conformemente alle istruzioni d'uso; inoltre, si invita a sospendere l'utilizzo quando il prodotto non è più medicalmente necessario o richiesto.

AirLife 乳児安全フローインフレーション デバイス

REF	カタログ番号	R_X ONLY	米国連邦法では、本装置は医師または医師の指示によってのみ販売が許可されています。
LOT	ロット番号		メーカー
QTY	数量		単回使用
	天然ゴムラテックス製ではありません		注意
	取扱説明書参照	SIZE	サイズ
PHT	この装置にはフタル塩酸(DEHP)が含まれます		

APLバルブを閉じた状態で製品仕様:

35 cm H₂O APLバルブ (ブリードベントなし)
35 ± 5 cm H₂O (流量10 LPM)

35cm H₂O APLバルブ (ブリードベントあり)
6 ± 3 cm H₂O (流量5 LPM)
35 ± 5 cm H₂O (流量25 LPM)

60cm H₂O APLバルブ (ブリードベントなし)
60 ± 10 cm H₂O (流量10 LPM)

60cm H₂O APLバルブ (ブリードベントあり)
6 ± 3 cm H₂O (流量5 LPM)
60 ± 10 cm H₂O (流量25 LPM)

注意: 本幼児用過膨張システムは、病院の仕様に合わせて組み立ており、35 cm H₂O APLバルブ (ライトブルーのキャップ) または60 cm H₂O APLバルブ (ダークブルーのキャップ) のいずれかが含まれています。使用前にすべての部品が確実に接続されていることを確認してください。

使用方法:

- 酸素フローメーターに酸素チューブを取り付けます。フローメーターの流量を 5~8 LPMに設定します。
- 適切な気道内圧で換気が行われていることを確認するため、圧力を監視することが推奨されます。圧力計をポートに接続する(必要に応じて、AirLife 使い捨て圧力計に付属のプラスチックスリーブを使用します) か、フレッシュガスエルボのポートから圧力監視チューブを圧力計に接続します。AirLife 使い捨て圧力計があらかじめ取り付けられていたら、安全に接続されていることを確認します。使用していない時は、圧力ポートのキャップがしっかり留められていることを確認してください。
- 患者ポートを閉じ、バルブキャップを時計回りに回してAPLバルブを完全に閉じます。バッグを強く押しつぶし、目的のレベル (35または60 cm H₂O) に回路内圧を軽減するためバルブが開いているか圧力計の値を確認します。
- 完全に開いた状態になるまで、バルブキャップを反時計回りに回し、最大5cm H₂Oまで圧力計の値が下がっていることを確認します。
- 患者ポートを開き、病院の手順に沿って、換気を行います。適切な圧力で換気を行い、理想的な分時換気量を得るため、必要に応じて酸素流量とAPLバルブを調節します。

警告:

- 本品は、指導を受けた者による使用を目的としたデバイスです。
- APLバルブの排気口をふさがないでください。バルブの閉塞は、気道内圧上昇につながる恐れがあります。

製品に AirLife 使い捨て圧力計が含まれる場合:

使用目的:

使い捨て圧力計は、換気中の患者の気道内圧を視覚的に表示するために使用します。蘇生バッグまたは過膨張バッグの圧力計ポートに取り付けることができます。

使用方法:

- 圧力感知ポートの位置を確認します。
- 使い捨て圧力計がポートに直接しっかりと装着されているか確認します (提供されている場合はプラスチック製のスリーブを使用します)。
- 人工蘇生器の患者ポートを塞いで、圧力計を 60 cmH₂O (最

- 大)まで加圧してから解放します。インジケータがゼロまでなめらかに戻るが注意してください。インジケータがゼロに戻らない場合は、圧力計を交換します。
- 人工蘇生器を人工気道に接続し、患者に通気します。
 - 圧力計本体の「O」リングは、所望の圧力読み取りを容易にするための基準点として設定することができます。
 - 同一患者に繰り返し使用する必要がある場合は、毎回使用前に圧力計の機能と精度を点検します。
 - AirLife 使い捨て圧力計を人工蘇生器で使用しない場合、圧力感知ポートのキャップは必ず閉じてください。
 - 使用後は廃棄します。

注意:同一患者に繰り返し使用する場合も含めて、使用前には圧力計を点検してください。圧力計の使用中は、少量のガスが洩れます。これは正常ですが、各患者に対して評価を行う必要があります。

注意:本装置は、気道内圧監視および呼吸装置の使用に十分な訓練を受けた人によってのみ使用されるべきです。

注意:使用前に要回路検査

注意:使用中は患者の状態をモニターする必要があります。何らかの理由で装置の性能に異常がある場合は、直ちに切り外して交換するか、または圧力ポートに蓋をかぶせるべきです。

圧力計の精度:

0~10cmH₂O (hPa) の場合: (+/-) 1cmH₂O
10~40cmH₂O (hPa) の場合: (+/-) 2cmH₂O
40cmH₂O(hPa)以上の場合: (+/-) 3cmH₂O



本単回使用器材は再使用の目的で設計されており、またそのための認証も受けていません。本製品を再使用すると、交差感染の原因となる可能性があり、計測精度及びシステム性能に影響を及ぼしたり、洗浄、消毒、再度の滅菌あるいは再利用による物理的損傷が原因で正常に作動しない可能性があります。

本製品を同一の患者に対して使用する場合、使用をいったん中断して再度使用することは容認されます。この場合、ユーザーは、いったん中断した後に再度使用する前に、製品が損傷を受けていないこと、および汚染されていないことを確認しなくてはなりません。

外側のバッグにフタル酸 (PHT) 含有と明記されている場合、次の警告事項が適用されます。

フタル酸塩に関する危険性と予防措置:

本説明書は、装置上あるいはその梱包上に付いているフタル酸塩のシンボルマークに関連するものです。もし本装置が子供の治療あるいは妊婦、授乳婦の治療に使用される場合は、以下のような種類の手順はフタル酸塩への露出の危険を高める可能性があります: 新生児の交換輸血、新生児の高力ロリー輸液、病気の新生児に対する様々な手順、周思春期の男性、男子の胎児を妊娠中の女性、男子乳幼児を授乳中の女性の血液透析、さらには外傷患者への大量輸血。これらの手順は露出の危険増大をまねく可能性はあるものの、人の健康に害を与えるという科学的な確証が得られているわけではありません。予防措置として、フタル酸塩に対する不必要な露出の可能性を低減するために、製品は、使用説明書に従って使用されなくてはならず、さらに、臨床医は、製品が医学的に必要あるいは必須とされる期間を超えて使用することは避けるべきです。

KO 한국어

AirLife 유아 안전 유량 팽창형 장치

	카탈로그 번호		미국 연방법에 따라 의사가 직접 판매하거나 의사의 주면이 있을 시에만 이 장치를 판매할 수 있습니다.
	Lot 번호		제조업체
	수량		일회용
	천연 고무 라텍스로 만들지 않았습니다.		주의

사용 지침을 참조하십시오. 크기

이 장치에는 포탈레이트(DEHP)가 포함되어

APL 밸브가 막힌 제품 사양:

혈액 배출관이 없는 35cm H₂O APL 밸브:
10 LPM에서 35 ± 5cm H₂O
혈액 배출관이 있는 35cm H₂O APL 밸브:
5 LPM에서 6 ± 3cm H₂O
25 LPM에서 35 ± 5cm H₂O
혈액 배출관이 없는 60cm H₂O APL 밸브:
10 LPM에서 60 ± 10cm H₂O
혈액 배출관이 있는 60cm H₂O APL 밸브:
5 LPM에서 6 ± 3cm H₂O
25 LPM에서 60 ± 10cm H₂O

참고: 이 유아 과다팽창 시스템은 병원 규격에 따라 맞춤형으로 조립되었으며 35cm H₂O APL 밸브(밝은 청색 캡) 또는 60cm H₂O APL 밸브(짙은 청색 캡)가 포함되어 있습니다. 사용하기 전에 모든 구성품이 확실하게 고정되어 있는지 확인하십시오.

사용 지침:

- 산소 튜브를 산소 유량계에 부착합니다. 유량계를 5~8 LPM으로 설정합니다.
- 기도 압력이 적절한 수준으로 전달되도록 압력을 지속적으로 관찰하는 것이 좋습니다. 압력 게이지를 포트(필요한 경우 AirLife 일회용 압력계와 함께 제공되는 플라스틱 슬리브를 이용하십시오)에 연결하거나 압력 모니터링 튜브를 신생아스 알보의 포트에서 압력 게이지까지 연결합니다. AirLife 일회용 압력계가 미리 부착되어 제공되는 경우 단단히 연결되어 있는지 확인하십시오. 사용하지 않을 때는 압력 포트를 꼭 닫아 두십시오.
- 환자 포트를 막고 밸브 캡을 시계 방향으로 돌려 APL 밸브를 완전히 닫습니다. 백을 압착하고 압력 게이지를 점검하면서 밸브를 열어 원하는 수준에서 회로 압력을 완화합니다(35 또는 60cm H₂O).
- 밸브 캡을 반시계 방향으로 돌려 완전히 개방하고 압력 게이지가 최대 5cm H₂O까지 떨어지는지 관찰합니다.
- 환자 포트를 열고 병원 절차에 따라 환기를 시작합니다. 산소 유속과 필요한 경우 APL 밸브를 조절하여 원하는 환기 압력과 최소 부피를 확보합니다.

경고:

- 이 장치는 훈련 받은 담당자만 사용할 수 있습니다.
- APL 밸브 배출구를 막지 마십시오. 막힐 경우 기도 압력이 높아질 수 있습니다.

제품에 AirLife 일회용 압력계가 포함되어 있는 경우:

사용 목적:

일회용 압력계는 인공 호흡 동안 환자의 기도 압력을 눈으로 볼 수 있도록 해줍니다. 소생술 백 또는 과다팽창 백의 압력계 포트에 연결할 수 있습니다.

사용 지침:

- 압력 감지 포트를 위치시킵니다.
- 일회용 압력계가 포트에 바로 단단히 연결되어 있는지 확인합니다(제공된 플라스틱 슬리브 활용).
- 소생기의 환자 포트를 막고 압력계에 60cmH₂O 로(최대) 압력을 가한 다음 풀어줍니다. 지시계가 부드럽게 0으로 돌아옵니다. 지시계가 0으로 돌아오지 않을 경우 압력계를 교체합니다.
- 소생기를 인공 기도에 연결하고 환자 인공 호흡을 실시합니다.
- 원하는 압력 판독값을 쉽게 읽기 위해 압력계 본체의 “O” 링을 기준점으로 설정할 수 있습니다.
- 동일한 환자에 반복하여 사용해야 할 경우 각 사용 전에 압력계의 기능과 정확도를 점검합니다.
- AirLife 일회용 압력계가 소생기에서 사용되지 않을 때에는 압력 감지 포트의 덮개를 반드시 닫아야 합니다.
- 사용 후에는 폐기합니다.

주의: 사용하기 전에 압력계를 점검하십시오(같은 환자에 반복하여 사용할 경우에도). 압력계를 사용할 때 작은 양의 기체 누출이 있습니다. 이는 정상이며 각 환자에 대해 평가해야 합니다.

주의: 이 장치는 기도 압력 모니터링 장치 및 인공 호흡 장치 사용에 충분한 훈련을 받은 사람만 사용해야 합니다.

주의: 사용 전 회로 테스트

주의: 사용하는 동안 환자의 상태를 관찰해야 합니다. 어떤 이유로 장치 성능이 일정하지 않을 경우 즉시 제거하여 교체하거나 압력 포트에 마개를 씌어야 합니다.

압력계 정확도:

0-10cmH₂O(hPa)에서 (+/-) 1cmH₂O
10-40cmH₂O(hPa)에서 (+/-) 2cmH₂O
40cmH₂O(hPa)에서 (+/-) 3cmH₂O



본 1회용 제품은 재사용하도록 설계 또는 인가되지 않았습니 다. 이 기기를 재사용하면 교차 오염의 위험이 있으며 세척, 소독, 재멸균 또는 재사용으로 인해 제품에 물리적인 손상을 주어 측정 정밀도와 시스템 성능에 영향을 주거나 오작동을 야기할 수 있습니다.

사용 기간과 사용하지 않는 기간 사이에 간격을 두고 동일한 환자에 대해 본 제품의 사용을 중지할 수 있습니다. 사용자는 동일한 환자에 이 기기를 사용할 때마다 제품이 손상 또는 오염되지 않았는지 확인해야 합니다.

외부 백에 포탈레이트(PHT) 함유를 표시하는 라벨이 부착된 경우 다음 경고가 적용됩니다:

프탈레이트 관련 위험과 경고 조치:

본 지침은 기기나 포장에 표시된 프탈레이트 기호와 관련이 있습니다. 어린이 또는 임신 중이거나 분만 후 6 개월 미만인 여성을 치료하는 데 이 기기를 사용하는 경우 신생아의 교환 수혈, 신생아의 완전 비경장적 영양, 병이 있는 신생아에 대한 다발성 시술, 소아(남아), 임신부의 태아(남아), 유아(남아), 수유부의 혈액 투석, 외상 환자에게 과도한 혈액 주입 등의 시술이 프탈레이트에 대한 노출 위험을 증가시킬 수 있습니다. 이러한 시술이 노출 위험을 증가시킬 가능성이 있으나 인체 건강을 해질만한 위험이 있다는 결정적인 증거는 아직 발견되지 않았습니다. 프탈레이트에 불필요하게 노출될 위험을 줄이기 위한 경고 조치로서 본 제품은 사용 지침에 따라 사용해야 하며, 전문의는 의학적인 유효 기간을 초과하여 본 제품을 사용하지 않도록 해야 합니다.

IT Lietuviškai

„AirLife“ padidintos ventiliacijos įtaisas kūdikiams

	Katalogo numeris		JAV federalinis įstatymas apriboja šio prietaiso pardavimą. Jis gali būti parduodamas tik gydytojo nurodymu.
	Serijos numeris		Gamintojas
	Kiekis		Vienkartinio naudojimo
	Pagaminta nenaudojant natūralios gumos latekso		Dėmesio
	Žiūrėkite naudojimo instrukcijas		Dydis
	Įtaiso sudėtyje yra ftalatų (DEHP)		

Techninis gaminio aprašas, kai APL vožtuvas uždarytas:

- 35 cm H₂O APL vožtuvas be išleidimo angos:
35±5 cm H₂O, esant 10 LPM
(litrų per minutę)
- 35 cm H₂O APL vožtuvas su išleidimo anga:
6±3 cm H₂O, esant 5 LPM
35±5 cm H₂O, esant 25 LPM
- 60 cm H₂O APL vožtuvas be išleidimo angos:
60±10 cm H₂O, esant 10 LPM
- 60 cm H₂O APL vožtuvas su išleidimo anga:
6±3 cm H₂O, esant 5 LPM
60±10 cm H₂O, esant 25 LPM

Pastaba: ši kūdikiams skirta padidinto ventiliavimo sistema pritaikyta atsižvelgiant į jūsų ligoninės pateiktas specifikacijas; sistemoje yra 35 cm H₂O APL vožtuvas (šviesiai mėlynas dangtelis) arba 60 cm H₂O APL vožtuvas (tamsiai mėlynas dangtelis). Prieš naudodami patikrinkite, ar tinkamai prijungti visi komponentai.

Naudojimo instrukcija

1. Pritvirtinkite deguonies vamzdelį prie deguonies srautmačio. Nustatykite srautmatį, kad būtų tiekiamas 5–8 LPM srautas.
2. Rekomenduojama naudoti slėgio stebėjimo priemonę, kad į kvėpavimo takus būtų tiekiamas tinkamas slėgis. Prijunkite manometrą prie angos (panaudokite kartu su „AirLife“ vienkartinio manometru pateiktą plastmasinę movą, jei būtina) arba prijunkite slėgio stebėjimo vamzdelį naudodami angą, esančią ant šviežių dujų alkininės jungties, prie manometro. Jei „AirLife“ vienkartinis manometras pateikiamas jau sumontuotas, patikrinkite, ar jis prijungtas patikimai. Įsitinkinkite, kad slėgio anga yra sandariai uždaryta, kai ji nenaudojama.
3. Uždarykite paciento oro angą ir pasukite vožtuvo dangtelį pagal laikrodžio rodyklę, kad visiškai uždarytumėte APL vožtuvą. Suspauskite maišelį ir patikrinkite manometrą. Įsitinkinkite, kad vožtuvas atsidaro, kad sumažintų slėgį kontūre iki norimo lygio (35 arba 60 cm H₂O).
4. Pasukite vožtuvo dangtelį prieš laikrodžio rodyklę, kad visiškai atidarytumėte vožtuvą, ir stebėkite, kad manometro duomenys nebūtų mažesni nei 5 cm H₂O.
5. Atidarykite paciento oro angą ir pradėkite ventiliuoti laikydamiesi jūsų ligoninėje nustatytos procedūros. Sureguliuokite deguonies srautą ir APL vožtuvą, kad užtikrintumėte norimą ventiliavimo slėgį ir minutinį tūrį.

Įspėjimas

1. Šį įrenginį gali naudoti tik tinkamai apmokytas personalas.
2. Neuždengkite APL vožtuvo išleidimo angos. Uždengus angą kvėpavimo takuose gali susidaryti labai didelis slėgis.

Jei gaminio sudėtyje yra „AirLife“ vienkartinis manometras:

Paskirtis

Vienkartinis manometras naudojamas slėgiui paciento kvėpavimo takuose ventiliavimo metu rodyti. Jį galima prijungti prie gaivinimo maišo arba padidinto ventiliavimo maišo manometro angos.

Naudojimo instrukcija

1. Suraskite slėgio matavimo angą.
2. Įsitinkinkite, ar vienkartinis manometras patikimai prijungtas tiesiogiai prie angos (naudodami plastikinę įvorę, jei ji pridėta).
3. Uždenkite gaivinimo aparato paciento angą, manometre padidinkite slėgį iki 60 cmH₂O (daugiausia) ir išleiskite. Stebėkite, ar indikatorius tolygiai grįžta į nulinę padėtį. Jei indikatorius negrįžta į nulinę padėtį, pakeiskite manometrą.
4. Prijunkite gaivinimo aparatą prie ortakio ir ventiliuokite pacientą.
5. Guminį žiedelį ant manometro korpuso galima nustatyti kaip atskaitos tašką, kad būtų lengviau palaikyti reikiamą slėgį.
6. Kai įtaisą reikia tam pačiam pacientui naudoti pakartotinai, prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite manometro veikimą ir tikslumą.
7. Kai gaivinimo įtaise nenaudojamas „AirLife“ vienkartinis manometras, slėgio jutiklio prievadas turi būti uždarytas dangteliu.
8. Panaudoję išmeskite.

Dėmesio: prieš naudodami (taip pat ir prieš pakartotinai naudodami tam pačiam pacientui) patikrinkite manometrą. Naudojant manometrą išteka nedidelis kiekis dujų. Tai yra normalu ir kiekvieno paciento atveju į tai būtina atsižvelgti.

Dėmesio: šį prietaisą naudoti gali tik asmenys, tinkamai išmokyti naudoti slėgio kvėpavimo takuose stebėjimo ir ventiliavimo prietaisus.

Dėmesio: Prieš naudodami patikrinkite kontūrą

Dėmesio: naudojimo metu būtina stebėti paciento būklę. Jei dėl kokios nors priežasties prietaisas veikia nepastoviai, jį būtina nedelsiant nuimti ir pakeisti arba uždengti slėgio angą.

Manometro tikslumas

- (+/-) 1 cmH₂O esant 0–10 cmH₂O (hPa)
(+/-) 2 cmH₂O esant 10–40 cmH₂O (hPa)
(+/-) 3 cmH₂O nuo 40 cmH₂O (hPa)



Šis vienkartinio naudojimo produktas nėra skirtas ar patvirtintas pakartotiniam naudojimui. Pakartotinis naudojimas gali kelti kryžminės taršos pavojų, neigiamai paveikti matavimų tikslumą, sistemos veikimą arba sutrikdyti funkcionavimą dėl to, kad produktas fiziškai sugadintas jį valant, dezinfekuojant, pakartotinai sterilizuojant arba naudojant pakartotinai.

Jei šį produktą naudoja tas pats pacientas su pertraukomis, toks naudojimas leidžiamas. Naudotojas privalo užtikrinti, kad produktas nėra sugadintas arba užterštas jį naudojant vienan pacientui periodiškai.

Jei ant išorinės pakuotės nurodyta, kad yra ftalatų (PHT), taikomas toliau nurodytas įspėjimas.

Ftalatų keliami pavojai ir saugumo priemonės:

Šie nurodymai susiję su ftalatų simboliu, pažymėtu ant įrenginio arba jo pakuotės. Jei šis įrenginys naudojamas vaikų, nėščių ar žindančių moterų gydymui, atkreipkite dėmesį, kad toliau išvardyti procedūrų tipai gali padidinti pavojų dėl ftalatų: naujagimių pakaitinė transfuzija, visiškai naujagimių parenteralinis maitinimas, įvairios procedūros, atliekamos sergantiems naujagimiams, hemodializė paaugliams berniukams, nėščios moters vyriškos lyties vaisius ir vyriškos lyties kūdikis, maitinantis motina, didelė kraujo infuzija traumuotiems pacientams. Nors šios procedūros potencialiai kelia didesnę riziką, nėra gauta neginčijamų įrodymų apie pavojų žmonių sveikatai. Kaip atsargumo priemonė siekiant sumažinti nebūtiną ir galimai nepageidaujamą ftalatų poveikį, produktas privalo būti naudojamas pagal naudojimo instrukcijas, o medicinos personalas turėtų vengti naudoti šį produktą ilgiau nei toks naudojimas yra medicinos požiūriu būtinas ar reikalingas.

LV

AirLife bērniem droša ieelpas plūsmas ierīce

	Kataloga numurs		ASV federālie likumi atļauj šīs ierīces pārdošanu tikai pēc ārsta pasūtījuma
	Partijas Nr.		Ražotājs
	Daudzums		Vienreizējai lietošanai!
	Nav izgatavots no dabiskā gumijas lateksa		Uzmanību
	Skatīt lietošanas instrukcijas!		Izmērs
	Šī ierīce satur ftalātus (DEHP)		

Izstrādājuma specifikācijas, ja APL vārsts ir aizvērts:

- 35 cm H₂O APL vārsts bez Bleed Vent:
35 ± 5 cm H₂O pie 10 LPM
- 35 cm H₂O APL vārsts bez Bleed Vent:
6 ± 3 cm H₂O pie 5 LPM
35 ± 5 cm H₂O pie 25 LPM
- 60 cm H₂O APL vārsts bez Bleed Vent:
60 ± 10 cm H₂O pie 10 LPM
- 60 cm H₂O APL vārsts bez Bleed Vent:
6 ± 3 cm H₂O pie 5 LPM
60 ± 10 cm H₂O pie 25 LPM

Latviski

Piezīme: šī zīdaigu hiperventilācijas sistēma ir pēc pasūtījuma samontēta atbilstoši jūsu slimnīcas specifikācijām un tajā ir vai nu 35 cm H₂O APL vārsts (gaiši zils vāciņš), vai arī 60 cm H₂O APL vārsts (tumši zils vāciņš). Pirms lietošanas pārļiecinieties, ka visas sastāvdaļas ir droši savienotas.

Lietošanas pamācība

1. Skābekļa caurulīti pievienojiet skābekļa plūsmas mērīšanas ierīcei. Plūsmas mērīšanas ierīci iestatiet uz 5–8 LPM.
2. Ieteicams kontrolēt spiedienu, lai nodrošinātu pareizu spiedienu elpceļos. Spiediena mērītāju pievienojiet portam (Likvidējiet plastmasas uznavu, kas tiek piegādāta ar AirLife vienreizējās lietošanas manometru) vai spiediena kontroles caurulīti no svaigā gaisa lūkuma porta pievienojiet spiediena mērīšanas ierīcei. Ja AirLife tiek piegādāts ar iepriekš piestiprinātu manometru, apstipriniet drošu savienojuma esamību. Pārļiecinieties, vai spiediena ports, ja tas netiek lietots, ir stingri aizvērts.
3. Aizveriet pacienta portu un pagrieziet vārsta vāciņu pulksteņa rādītāju virzienā, lai pilnībā aizvērtu APL vārstu. Izspiediet gaisu no maisiņa un pārbaudiet spiediena mērīšanas ierīci, lai pārļiecinātos, ka vārsts atveras, lai pie nepieciešamā līmeņa (35 vai 60 cm H₂O) pazeminātu spiedienu kontūrā.
4. Vārsta vāciņu grieziēt pretēji pulksteņa rādītāju virzienam līdz pilnam atvēršam un vērojiet, kā spiediena skala samazinās līdz ne vairāk kā 5 cm H₂O.
5. Atveriet pacienta portu un sāciet elpināšanu saskaņā ar procedūras aprakstu jūsu slimnīcā. Pēc nepieciešamības noregulējiet skābekļa plūsmas ātrumu un APL vārstu, lai panāktu nepieciešamo elpināšanas spiedienu un minūtes tilpumu.

Brīdinājums

1. Šo ierīci drīkst lietot apmācīts personāls.
2. Neaizsedziet APL vārsta izplūdes sistēmas izeju. To aizsedzot, elpceļos var rasties augsts spiediens.

Ja izstrādājums satur AirLife vienreizējās lietošanas manometru:

Paredzētā lietošana

Vienreizlietojamais spiediena manometrs tiek izmantots spiediena pacienta elpceļos vizuāli kontrolei elpināšanas laikā. Tas var būt piestiprināts atdzīvināšanas somas vai hiperventilācijas somas spiediena manometra pieslēgvietai.

Lietošanas instrukcija

1. Atrodiet spiediena sensora pieslēgvietu.
2. Nodrošiniet drošu vienreizlietojamā manometra savienojumu tieši ar pieslēgvietu (izmantojot plastmasas uznavu, ja tāda pieejama).
3. Aizveriet atdzīvināšanas ierīces pacienta pieslēgvietu un manometra spiedienu paaugstiniet līdz 60 cm H₂O (maksimāli), tad izlaidiet to. Ievērojiet, ka indikatoris lēni atgriežas nulles pozīcijā. Ja indikatoris neatgriežas nulles pozīcijā, nomainiet manometru.
4. Atdzīvināšanas ierīci savienojiet ar maksimālās elpināšanas caurulēm un elpiniet pacientu.
5. Manometra "O" gredzenu uz ķermeņa var iestatīt uz atsaucē punktu, lai atvieglotu vēlamā spiediena nolaišanu.
6. Ja manometru tam pašam pacientam nepieciešams lietot atkārtoti, pirms katras lietošanas pārbaudiet manometra funkciju un precizitāti.
7. Kad AirLife vienreizējās lietošanas manometru neizmanto reaminācijas ierīcē, spiediena mērīšanas atveres vāciņam jābūt noslēgtam.
8. Pēc lietošanas izmest.

Brīdinājums. Manometru pirms lietošanas pārbaudiet, arī ja to izmantojat atkārtoti tam pašam pacientam. Liejot manometru, notiek neliela gaisa noplūde. Tas ir normāli, un tas jānovērtē katram pacientam.

Brīdinājums. Šo ierīci drīkst lietot tikai personas, kas apmācītas elpceļu spiediena monitorēšanas un elpināšanas ierīču lietošanā.

Brīdinājums. Kontūru pirms lietošanas pārbaudiet

Brīdinājums. Lietošanas laikā jākontrolē pacienta stāvoklis. Ja kāda iemesla dēļ ierīce nedarbojas pareizi, tā nekavējoties jānomaina vai jāaizver spiediena pieslēgvietā.

Manometra precizitāte

- (+/-) 1 cm H₂O 0–10 cm H₂O (hPa)
(+/-) 2 cm H₂O 10–40 cm H₂O (hPa)
(+/-) 3 cm H₂O no 40 cm H₂O (hPa)



Šis vienreiz lietojamais izstrādājums nav paredzēts vai validēts atkārtotai lietošanai. Atkārtota lietošana

var izraisīt krusteniska piesārņojuma risku, ietekmēt mērījuma precizitāti un sistēmas veiktspēju vai arī izraisīt nepareizu darbošanos tāpēc, ka izstrādājums ir fiziski bojāts to tīrot, dezinficējot, atkārtoti sterilizējot vai atkārtoti lietojot.

Ir pieļaujama šī izstrādājuma lietošana vienam pacientam ar pārtraukumiem, kad lietošanas periodi mijas ar nelietošanas periodiem. Lietotājam ir jānodrošina, lai izstrādājums netiktu sabojāts vai piesārņots starp lietošanas reizēm vienam pacientam.

Ja uz ārējā maisiņa ir marķējums ar informāciju, ka tas satur ftalātus (PHT), jāņem vērā šāds brīdinājums:

Ar ftalātiem saistītie riski un piesardzības pasākumi:

Šie norādījumi attiecas uz ftalātu simbolu, ar kuru ir marķēta ierīce vai tās iepakojums. Ja šī ierīce tiek lietota bērnu ārstēšanai, grūtnieču vai zīdītāju ārstēšanai, lūdzu, ievērojiet, ka turpmāk norādītās procedūras var palielināt ftalātu iedarbības risku: Asins apmaiņas transfūzija jaundzimušajiem, pilnīga jaundzimušo parenterālā barošana, daudzkārtīgas procedūras slimiem jaundzimušajiem, hemodialīze vīriešiem ap pubertātes vecumu, hemodialīze grūtniecēm ar vīriešu dzimuma embriju un vīriešu dzimuma augli, hemodialīze zīdītājam; masīva asins infūzija traumas pacientiem. Kaut arī šīs procedūras potenciāli var palielināt iedarbības risku, nav iegūti pārliecinoši pierādījumi par risku cilvēka veselībai. Profilaktisks pasākums nevajadzīgas iedarbības iespējas samazināšanai ir izstrādājuma lietošana atbilstoši lietošanas norādījumiem. Praktizējošam ārstam ir jāizvairās lietot šo izstrādājumu ilgāk nekā tas medicīniski nepieciešams vai vajadzīgs.

NL Nederlands

AirLife beademingsballon met flow voor baby's

**REF**

Catalogusnummer

**R_X ONLY**

Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.

**LOT**

Partijnummer

**Fabrikant**

**QTY**

Aantal

**Single Use**

Eenmalig gebruik

**LATEX**

Niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber

**!**

Let op

**i**

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

**SIZE**

Maat

**PHT DEHP**

Dit hulpmiddel bevat ftalaten (DEHP)

Productspecificaties met APL-klep gesloten:

- 35 cm H₂O APL-klep zonder ontluchting:
35 ± 5 cm H₂O bij 10 l/min
- 35 cm H₂O APL-klep met ontluchting:
6 ± 3 cm H₂O bij 5 l/min
35 ± 5 cm H₂O bij 25 l/min
- 60 cm H₂O APL-klep zonder ontluchting:
60 ± 10 cm H₂O bij 10 l/min
- 60 cm H₂O APL-klep met ontluchting:
6 ± 3 cm H₂O bij 5 l/min
60 ± 10 cm H₂O bij 25 l/min

NB: Dit hyperinflatiesysteem voor zuigelingen is speciaal volgens de specificaties van uw instelling samengesteld en heeft een 35 cm H₂O APL-klep (lichtblauwe dop) of een 60 cm H₂O APL-klep (donkerblauwe dop). Zorg dat alle onderdelen goed zijn aangesloten voordat u met gebruik begint.

Gebruiksaanwijzing:

- Sluit de zuurstofslang aan op de zuurstofflowmeter. Stel de flowmeter in op 5-8 l/min.
- Gebruik van drukbewaking wordt aanbevolen om te garanderen dat de juiste luchtwegdruk bij toediening

- wordt verkregen. Sluit de manometer aan op de poort (indien nodig gebruik de plastic huls die bij de AirLife wegwerpmanometer wordt geleverd) of sluit een drukbewakingsslang aan tussen de poort op de versgaselleboog en de manometer. Wanneer de AirLife wegwerpmanometer al is gemonteerd, moet de montage worden gecontroleerd. Zorg dat de drukpoort goed met de dop wordt afgesloten als hij niet wordt gebruikt.
- Occludeer de patiëntpoort en draai de klepdop rechtsom om de APL-klep helemaal te sluiten. Knijp in de ballon en controleer de manometer om te controleren of de klep zich bij de juiste druk (35 of 60 cm H₂O) opent om de circuitdruk te ontlasten.
 - Draai de klepdop linksom helemaal open en kijk of de dop de manometer weergegeven druk tot maximaal 5 cm H₂O daalt.
 - Open de patiëntpoort en start de beademing volgens het protocol van de instelling. Stel de zuurstofflow en de APL-klep naar vereist in om de gewenste beademingsdruk en het gewenste minuutvolume te verkrijgen.

Waarschuwing:

- Dit hulpmiddel is bestemd voor gebruik door daartoe opgeleide personen.
- De uitlaatopening van de APL-klep mag niet geoccludeerd worden. Occlusie kan leiden tot een hoge luchtwegdruk.

Wanneer het product is voorzien van een AirLife wegwerpmanometer:

Beoogd gebruik:

De wegwerpmanometer wordt gebruikt om tijdens de beademing een visuele indicatie te geven van de druk in de luchtweg van de patiënt. De manometer kan worden bevestigd aan de manometerpoort van de beademings- of hyperinflatiezak.

Gebruiksaanwijzing:

- Zoek de druksensorpoort op.
- Controleer of de wegwerpmanometer stevig direct op de poort is bevestigd (met behulp van een plastic huls, indien meegeleverd).
- Occludeer de patiëntpoort van het beademingsapparaat, zet de manometer onder een druk van 60 cmH₂O (maximaal) en neem vervolgens de occlusie weg. Controleer of de indicator soepel terugkeert naar nul. Als de indicator niet terugkeert naar nul, dient u de manometer te vervangen.
- Sluit het beademingsapparaat aan op de kunstmatige luchtweg en beadem de patiënt. De "O"-ring op het manometerhuis kan worden gebruikt als referentiepunt om het aflezen van de drukwaarde te vergemakkelijken.
- Als herhaald gebruik bij dezelfde patiënt nodig is, moet vóór elk gebruik worden gecontroleerd of de manometer goed en nauwkeurig werkt.
- Wanneer de AirLife wegwerpmanometer op het beademingsapparaat niet wordt gebruikt, moet de dop op de drukpoort gesloten zijn.
- Na gebruik wegwerpen.

Voorzichtig: Controleer de manometer vóór gebruik, ook als de manometer herhaaldelijk bij dezelfde patiënt wordt gebruikt. Bij gebruik van de manometer lekt er een kleine hoeveelheid gas. Dit is normaal en moet voor elke patiënt worden beoordeeld.

Voorzichtig: Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door personen die voldoende zijn opgeleid in het gebruik van apparatuur voor luchtwegdrukbeveiliging en beademing.

Voorzichtig: Testen het circuit vóór gebruik

Voorzichtig: Tijdens het gebruik moet de toestand van de patiënt worden bewaakt. Als het hulpmiddel om welke reden dan ook niet goed functioneert, moet het onmiddellijk worden verwijderd en vervangen, of moet de drukpoort worden afgesloten.

Nauwkeurigheid van de manometer:

- (+/-) 1 cmH₂O bij 0-10 cmH₂O (hPa)
(+/-) 2 cmH₂O bij 10-40 cmH₂O (hPa)
(+/-) 3 cmH₂O vanaf 40 cmH₂O (hPa)



Dit product voor eenmalig gebruik is niet ontworpen of gevalideerd voor hergebruik. Hergebruik kan een risico op kruiscontaminatie veroorzaken, de meetnauwkeurigheid of de systeemprestaties beïnvloeden of een storing veroorzaken als gevolg van schade aan het product door reiniging, desinfectie, hersterilisatie of hergebruik.

Een onderbroken gebruik van dit product bij dezelfde patiënt, met periodes van gebruik die afgewisseld

worden met periodes van niet-gebruik, is aanvaardbaar. De gebruiker moet zich ervan vergewissen dat het product niet beschadigd of gecontamineerd werd tussen opeenvolgende gebruiken bij dezelfde patiënt.

Als de buitenste zak is voorzien van een aanduiding dat hij ftalaten (FT) bevat, geldt de volgende waarschuwing:

Risico's en voorzorgsmaatregelen m.b.t. ftalaten:

Deze instructie heeft betrekking tot het ftalaten-symbool op het apparaat of de verpakking ervan. Indien dit apparaat gebruikt wordt voor de behandeling van kinderen, of voor de behandeling van zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, bedenk dan dat volgende proceduretypes het risico op blootstelling aan ftalaten verhogen: Wisseltransfusie bij neonatalen, totaal parenterale voeding bij neonatalen, meerdere procedures bij zieke neonatalen, hemodialyse bij peripuberale mannen, mannelijke foetussen en mannelijke zuigelingen van zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven; en massale bloedtransfusie bij traumapatiënten. Hoewel deze procedures mogelijk een verhoogd risico op blootstelling inhouden, is er nog geen conclusief bewijs van menselijke gezondheidsrisico's. Bij wijze van voorzorgsmaatregel, om de kans op onnodige risico's met betrekking tot ftalaten te reduceren, moet het product worden gebruikt overeenkomstig de instructies voor gebruik en gebruikers ervan moeten afzien van het gebruik van dit product buiten de periode waarin het product medisch noodzakelijk of vereist is.

NO Norsk

AirLife babysikker flow-oppyllingsenhet

**REF**

Katalognummer

**R_X ONLY**

I henhold til amerikansk lovgivning kan dette produktet kun selges av eller etter forordning fra lege

**LOT**

Partinummer

**Produsent**

**QTY**

Antall

**Single Use**

Til engangsbruk

**LATEX**

Ikke fremstilt med naturlig gummi-latex.

**!**

Forsiktig

**i**

Se bruksanvisning

**SIZE**

Størrelse

**PHT DEHP**

Denne enheten inneholder ftalater (DEHP)

Produktspesifikasjoner med APL-ventil lukket:

- 35 cm H₂O APL-ventil uten lufteventil:
35 ± 5 cm H₂O ved 10 l/min
- 35 cm H₂O APL-ventil med lufteventil:
6 ± 3 cm H₂O ved 5 l/min
35 ± 5 cm H₂O ved 25 l/min
- 60 cm H₂O APL-ventil uten lufteventil:
60 ± 10 cm H₂O ved 10 l/min
- 60 cm H₂O APL-ventil med lufteventil:
6 ± 3 cm H₂O ved 5 l/min
60 ± 10 cm H₂O ved 25 l/min

Merk: Dette hyperinflasjonssystemet for spedbarn har blitt spesialmontert etter spesifikasjoner fra ditt sykehus, og inneholder enten en 35 cm H₂O APL-ventil (lyseblått deksel) eller en 60 cm H₂O APL-ventil (mørkeblått deksel). Kontroller at alle komponenter er godt tilkoblet før bruk.

Bruksanvisning:

- Fest oksygenslangen til oksygenstrømningsmåler. Sett strømningsmåler til 5–8 l/min.
- Trykkmåling anbefales for å sikre levering av riktig luftveistrykk. Koble trykkmåler til porten (bruk plastylsen som følger med AirLife engangsmanometer, hvis nødvendig) eller koble trykkovertvåkingslangen fra porten på vinkelrøret med friskgass, til trykkmåleren. Hvis AirLife engangsmanometer leveres forhåndsmontert, må du bekrefte at tilkoblingen er sikker. Kontroller at trykkporten er godt stengt når den ikke er i bruk.

- Okkluder pasientporten og roter ventilhetten i klokkeretningen for å stenge APL-ventilen helt. Klem posen og kontroller trykkmåleren for å se om ventilen åpnes for å avlaste kretstrykket ved ønsket nivå (35 eller 60 cm H₂O).
- Roter ventilhetten mot klokkeretningen til helt åpen posisjon, og observer at trykkmåleren faller til maksimalt 5 cm H₂O.
- Åpne pasientporten og start ventilering i samsvar med sykehusets prosedyrer. Juster oksygenstrømningshastigheten og APL-ventilen etter behov for å oppnå ønsket ventilasjonstrykk og minuttvolum.

Advarsel:

- Denne enheten er laget for å brukes av opplært personell.
- Ikke okkluder utløpet på APL-ventilen. Okkludering kan medføre generering av høyt luftveistrykk.

Hvis produktet inneholder AirLife engangsmanometer:

Tiltenkt bruk:

Trykkmåleren til engangsbruk benyttes for å holde oppsyn med pasientens luftveistrykk under ventilasjon. Den kan kobles til resuscitasjonsposens eller hyperinflasjonsposens trykkmålerport.

Bruksanvisning:

- Finn plasseringen til trykkmålerporten.
- Bekreft at trykkmåleren til engangsbruk er godt festet direkte til porten (bruk plasthylse hvis en slik medfølger).
- Okkluder pasientporten på resuscitatorens, trykksett trykkmåleren til 60 cmH₂O (maksimum) og slipp opp trykket. Kontroller at indikatoren går gradvis tilbake til null. Hvis indikatoren ikke går tilbake til null, må trykkmåleren skiftes.
- Koble resuscitatorens til den kunstige luftveien, og ventiler pasienten.
- "O"-ringen på selve trykkmåleren kan stilles inn som et referansepunkt for å forenkle trykkavlesningen.
- Hvis det er nødvendig med gjentatt bruk på samme pasient, må du alltid kontrollere at trykkmåleren fungerer riktig og nøyaktig før den brukes igjen.
- Når AirLife engangsmanometer ikke brukes på gjenopplivingsenheten, må hetten på trykkfølerporten være lukket.
- Kastes etter bruk.

Forsiktig: Kontroller trykkmåleren før bruk. Dette gjelder også ved gjentatt bruk på samme pasient. Det vil lette litt oksygen når trykkmåleren er i bruk. Dette er normalt og må evalueres for hver pasient.

Forsiktig: Dette produktet må kun brukes av personer med tilstrekkelig opplæring i bruk av utstyr for overvåking av luftveistrykk og ventilasjon.

Forsiktig: Test kretsen før bruk

Forsiktig: Hold oppsyn med pasientens tilstand under bruk. Hvis produktets ytelse av en eller annen grunn er uregelmessig, må du umiddelbart ta produktet ut av bruk og erstatte det, eller sette hetten på trykkporten.

Trykkmålerens nøyaktighet:

(+/-) 1 cmH₂O fra 0–10 cmH₂O (hPa)
(+/-) 2 cmH₂O fra 10–40 cmH₂O (hPa)
(+/-) 3 cmH₂O fra 40 cmH₂O (hPa)



Dette er et engangsprodukt – det er ikke beregnet på eller godkjent for gjenbruk. Gjenbruk kan føre til fare for krysskontaminasjon, redusere målingspresisjon og systemytelser eller medføre funksjonsfeil ved at produktet skades grunnet rengjøring, desinfisering, resterilisering eller gjenbruk.

Derimot godtas avbrutt bruk av dette produktet på samme pasient, med alternerende perioder med og uten bruk. Brukeren må kontrollere at produktet ikke er skadet eller kontaminert mellom hver økt på samme pasient.

Hvis den ytre posen er merket med at den inneholder ftalater (PHT), gjelder følgende advarsel:

Risikoer og forebyggende tiltak angående ftalater:

Denne instruksjonen gjelder utstyr der ftalatsymbolet er angitt på selve utstyret eller på emballasjen. Hvis dette utstyret brukes til å behandle barn, gravide eller ammende kvinner, vennligst noter at følgende prosedyrer kan øke faren for eksponering overfor ftalater: Blodutskiftningstransfusjon og total parenteral ernæring på nyfødte, flere prosedyrer på syke nyfødte, hemodialyse på gutter i pubertetsalderen, føtus og baby av hankjønn hos gravid kvinne, samt ammende

kvinner og massiv blodoverføring til traumepasienter. Selv om disse prosedyrene har en potensielt høyere eksponeringsrisiko, foreligger det ikke konkluderende bevis på risikoer for menneskelig helse. Som forebyggende tiltak og for å redusere muligheten for unødvendige eksponeringer mot ftalater må produktet brukes i henhold til instruksene, og praktiserende lege bør unngå å bruke det utover hva som er strengt medisinsk nødvendig.

PL

Przepływowe, bezpieczne urządzenie AirLife dla niemowląt do resuscytacji z wdmuchiwaniami

	Numer katalogowy		Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza.
	Nr serii		Producent
	Liczba sztuk		Produkt jednorazowego użytku
	W procesie wytwarzania nie użyto kauczuku naturalnego		Przeostroga
	Patrz instrukcja użytkowania.		Rozmiar
	To urządzenie zawiera ftalany (DEHP)		

Dane techniczne produktu przy zamkniętym zaworze APL:

35 cm H₂O bez układu upustowego:
35 ± 5 cm H₂O przy 10 LPM
35 cm H₂O z układem upustowym:
6 ± 3 cm H₂O przy 5 LPM
35 ± 5 cm H₂O przy 25 LPM
60 cm H₂O bez układu upustowego:
60 ± 10 cm H₂O przy 10 LPM
60 cm H₂O z układem upustowym:
6 ± 3 cm H₂O przy 5 LPM
60 ± 10 cm H₂O przy 25 LPM

Uwaga: Niniejszy system hiperinflacyjny został skonstruowany zgodnie ze specjalnymi wymaganiami szpitala i zawiera zawór APL 35 cm H₂O (z jasnoniebieską nasadką) lub zawór APL 60 cm H₂O (z ciemnoniebieską nasadką). Przed rozpoczęciem eksploatacji należy sprawdzić, czy wszystkie elementy systemu są prawidłowo podłączone.

Instrukcja użytkowania:

- Podłącz przewód z tlenem do przepływomierza tlenu. Ustaw przepływomierz na 5–8 LPM.
- W celu utrzymania odpowiedniego ciśnienia w drogach oddechowych zaleca się kontrolowanie ciśnienia. Podłącz ciśnieniomierz do portu (jeśli to niezbędne, założyc rękaw z tworzywa założony do jednorazowego manometru AirLife) lub połącz port na kolanku ze świeżym tlenem z ciśnieniomierzem, używając przewodów ciśnieniomierza. W przypadku gdy dostarczany manometr jednorazowy AirLife jest wstępnie przyłączony, to należy sprawdzić jego bezpieczne połączenie. Jeśli port ciśnieniowy nie będzie używany, należy go dokładnie zamknąć.
- Zamknij port pacjenta i obróć nasadkę zaworu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby całkowicie zamknąć zawór APL. Ściśnij worek i sprawdź wskazanie ciśnieniomierza, aby upewnić się, że zawór otwiera się w celu zwolnienia ciśnienia w układzie na odpowiednim poziomie (35 lub 60 cm H₂O).
- Obróć nasadkę zaworu w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara do pozycji całkowicie otwartej i sprawdź, czy wskazanie ciśnieniomierza spada maksymalnie do 5 cm H₂O.
- Otwórz port pacjenta i rozpocznij wentylację zgodnie z procedurą obowiązującą w szpitalu. Odpowiednio wyreguluj szybkość przepływu tlenu i zawór APL, aby uzyskać odpowiednie ciśnienie wentylacji i objętość minutową.

Polski

Ostrzeżenie:

- Urządzenie jest przeznaczone do użytku przez wykwalifikowany personel.
- Nie wolno zamykać wylotu zaworu APL. Zamknięcie go może spowodować bardzo duży wzrost ciśnienia w drogach oddechowych.

Jeśli produkt jest wyposażony w manometr jednorazowy AirLife:

Przeznaczenie:

Jednorazowy manometr służy do wizualnej sygnalizacji ciśnienia w drogach oddechowych pacjenta podczas wentylacji. Manometr można podłączyć do portu manometru worka resuscytacyjnego lub hiperinflacyjnego.

Instrukcja użytkowania:

- Zlokalizuj port do odczytu ciśnienia.
- Sprawdź, czy manometr jednorazowy jest mocno podłączony bezpośrednio do portu (przy użyciu plastikowej osłonki, jeśli została dołączona).
- Zamknij port pacjenta na resuscytatorze i zwiększ ciśnienie na manometrze do 60 cm H₂O (maksymalne), a następnie je zmniejsz. Wskaźnik manometru powinien płynnie powrócić do zera. Jeśli wskaźnik nie powróci do zera, wymień manometr.
- Podłącz resuscytator do szlucznego obwodu oddechowego i rozpocznij wentylację pacjenta. Pierścienia korpusu manometru można używać jako punktu odniesienia ułatwiającego odczytywanie ciśnienia.
- Jeśli wymagane jest ponowne użycie systemu u tego samego pacjenta, przed każdym użyciem sprawdź działanie i dokładność manometru.
- Port ciśnienia należy zamknąć za pomocą nasadki, jeśli jednorazowy manometr AirLife nie jest stosowany z resuscytorem.
- Wyrzuć system po użyciu.

Przeostroga: Przed użyciem należy sprawdzić manometr, nawet w przypadku ponownego użycia u tego samego pacjenta. Podczas używania manometru wycieka niewielka ilość gazu. Jest to normalne i wymaga oceny w przypadku każdego pacjenta.

Przeostroga: Niniejsze urządzenie może być używane wyłącznie przez osoby odpowiednio przeszkolone w zakresie używania urządzeń do wentylacji i monitorowania ciśnienia w drogach oddechowych.

Przeostroga: Przed rozpoczęciem użytkowania należy sprawdzić działanie obwodu

Przeostroga: Podczas używania urządzenia należy monitorować stan pacjenta. Jeśli z jakiegokolwiek powodu urządzenie działa w sposób nieprzewidywalny, należy natychmiast odłączyć i wymienić urządzenie lub zamknąć port ciśnienia za pomocą nasadki.

Dokładność manometru:

(+/-) 1 cm H₂O przy ciśnieniu 0–10 cm H₂O (hPa)
(+/-) 2 cm H₂O przy ciśnieniu 10–40 cm H₂O (hPa)
(+/-) 3 cm H₂O przy ciśnieniu 40 cm H₂O (hPa)



Produkt do jednorazowego użycia nie jest przeznaczony ani zatwierdzony do ponownego użycia. Ponowne użycie może powodować ryzyko skażenia krzyżowego, wpływać na dokładność pomiarów, wydajność systemu lub powodować wadliwe funkcjonowanie jako wynik fizycznego uszkodzenia produktu podczas czyszczenia, dezynfekcji, ponownej sterylizacji lub ponownego użycia.

Nieciągłe używanie tego produktu dla tego samego pacjenta z okresami użycia przedzielnymi okresami nieużywania jest dopuszczalne. Użytkownik musi zadbać, aby produkt nie został uszkodzony lub skażony pomiędzy stosowaniem dla tego samego pacjenta.

Jeśli na worku zewnętrznym znajduje się informacja o tym, że zawiera ftalany (PHT), ma zastosowanie następujące ostrzeżenie:

Ryzyko i środki zapobiegawcze związane z ftalanami:

Ta instrukcja odnosi się do symbolu ftalanów, jakim oznaczone jest urządzenie lub opakowanie. Jeśli urządzenie jest używane do leczenia dzieci lub kobiet w ciąży albo karmiących, należy mieć świadomość, że następujące procedury mogą zwiększyć ryzyko narażenia na ftalany: wymienna transfuzja krwi u noworodków, całkowite żywienie pozajelitowe noworodków, liczne procedury dotyczące chorych noworodków, hemodializa u chłopców w okresie okołopokwitaniowym, płodów męskich i męskiego potomstwa kobiet w ciąży, a także kobiet karmiących, jak również masywne infuzje krwi u pacjentów z urazami. Choć te procedury mogą potencjalnie zwiększać ryzyko narażenia, nie ustalono ostatecznych dowodów zagrożenia dla ludzkiego zdrowia.

W ramach środków zapobiegawczych mających na celu zmniejszenie możliwości niepotrzebnego narażenia na kontakt z ftalanami należy używać urządzenia zgodnie z instrukcją obsługi, a lekarze powinni unikać stosowania go poza czasem, kiedy urządzenie jest medycznie konieczne lub potrzebne.

PT Português

Dispositivo de reanimação de insuflação de fluxo seguro para bebés AirLife

REF	Número de catálogo		As leis federais (EUA) limitam a venda deste dispositivo por um médico ou através de receita médica
LOT	Número de lote		Fabricante
QTY	Quantidade		Apenas uma única utilização
	Não fabricado com látex de borracha natural		Atenção
	Consultar as Instruções de Utilização	SIZE	Tamanho
	Este dispositivo contém ftalatos (DEHP)		

Especificações do produto com a Válvula APL fechada:

Válvula APL de 35 cm H ₂ O sem abertura de ventilação:	35 ± 5 cm H ₂ O a 10 LPM
Válvula APL de 35 cm H ₂ O com abertura de ventilação:	6 ± 3 cm H ₂ O a 5 LPM
Válvula APL de 60 cm H ₂ O sem abertura de ventilação:	35 ± 5 cm H ₂ O a 25 LPM
Válvula APL de 60 cm H ₂ O com abertura de ventilação:	60 ± 10 cm H ₂ O a 10 LPM
Válvula APL de 60 cm H ₂ O com abertura de ventilação:	6 ± 3 cm H ₂ O a 5 LPM
	60 ± 10 cm H ₂ O a 25 LPM

Nota: Este sistema de hiperinsuflação para bebés foi concebido à medida das especificações do hospital e contém uma Válvula APL de 35 cm H₂O (tampa azul clara) ou Válvula APL de 60 cm H₂O (tampa azul escura). Certifique-se de que todos os componentes estão devidamente ligados antes de utilizar.

Instruções de Utilização:

- Ligue o tubo de oxigénio ao debitómetro de oxigénio. Regule o debitómetro para 5-8 LPM.
- Recomenda-se a monitorização da pressão para assegurar o fornecimento correcto da pressão nas vias aéreas. Ligue o manómetro ao orifício (se necessário, utilize a manga plástica fornecida com o manómetro descartável AirLife) ou ligue o tubo de monitorização da pressão desde o orifício do cotovelo de gás fresco ao manómetro. Se o manómetro descartável AirLife for fornecido pré-engatado, confirme a ligação segura. Certifique-se de que o orifício de pressão está devidamente tapado quando não é utilizado.
- Oclua o orifício de ligação ao paciente e rode a tampa da válvula para a direita para fechar completamente a Válvula APL. Comprima o balão e verifique o manómetro para confirmar que a válvula abre para aliviar a pressão do circuito até ao nível pretendido (35 ou 60 cm H₂O).
- Rode a tampa da válvula para a esquerda para a posição totalmente aberta e verifique se o manómetro reflecte uma descida máxima de 5 cm H₂O.
- Abra o orifício de ligação ao paciente e inicie a ventilação em conformidade com o procedimento hospitalar. Ajuste o débito de oxigénio e a Válvula APL conforme necessário para obter a pressão ventilatória pretendida e o volume por minuto.

Advertência:

- Este dispositivo foi concebido para utilização por pessoal com formação.

- Não oclua a saída de escape da Válvula APL. A oclusão poderá resultar na produção de pressões elevadas nas vias aéreas.

Se o produto incluir o manómetro descartável AirLife:

Utilização Prevista:

O manómetro de pressão descartável é utilizado para fornecer a indicação visual da pressão nas vias aéreas do paciente durante a ventilação. Este deve ser preso à porta do manómetro de pressão do saco de reanimação ou de hiperinsuflação.

Instruções de Utilização:

- Localize a porta dos sensores de pressão.
- Confirme a fixação segura do manómetro descartável directamente na porta (utilizando a manga plástica, se fornecida).
- Obstrua a porta do paciente no dispositivo de reanimação e pressurize o manómetro para 60 cmH₂O (máximo) e liberte. Verifique se o indicador volta lentamente a zero. Se o indicador não voltar a zero, substitua o manómetro.
- Ligue o dispositivo de reanimação à via aérea artificial e ventile o paciente.
- O "O-ring" no corpo do manómetro deve ser definido como um ponto de referência para facilitar a leitura da pressão desejada.
- Caso seja necessária uma utilização repetida no mesmo paciente, verifique o funcionamento e a precisão do manómetro antes de cada utilização.
- Quando o manómetro descartável AirLife não estiver a ser utilizado no dispositivo de reanimação, a tampa da porta do sensor de pressão deve estar fechada.
- Elimine após a utilização.

Precaução: Verifique o manómetro antes da utilização, inclusive na utilização repetida no mesmo paciente. Uma pequena quantidade de fugas de gás ocorre quando o manómetro está a ser utilizado. Isto é normal e deve ser avaliado para cada paciente.

Precaução: Este dispositivo deve ser utilizado apenas por pessoas que tenham recebido formação adequada sobre a utilização de dispositivos de ventilação e de monitorização da pressão das vias aéreas.

Precaução: Teste o circuito antes de utilizar

Precaução: Durante a utilização, o estado do paciente deve ser monitorizado. Se, por qualquer motivo, o desempenho do dispositivo der erro, este deve ser imediatamente removido e substituído ou a porta de pressão deve ser tapada.

Precisão do manómetro:
(+/-) 1 cmH₂O de 0-10 cmH₂O (hPa)
(+/-) 2 cmH₂O de 10-40 cmH₂O (hPa)
(+/-) 3 cmH₂O de 40 cmH₂O (hPa)



Este produto não reutilizável não foi concebido nem validado para ser reutilizado. A reutilização pode provocar um risco de contaminação cruzada, afectar a exactidão das medições, o desempenho do sistema ou provocar uma disfunção, que resulta de um produto fisicamente danificado pela limpeza, desinfectação, reesterilização ou reutilização.

Uma utilização descontinua deste produto no mesmo paciente, com períodos de utilização pontuados por períodos de não utilização, é aceitável. O utilizador deve assegurar-se que o produto não foi danificado ou contaminado entre as utilizações no mesmo paciente.

Se no rótulo do saco exterior constar ftalatos (PHT), aplica-se a seguinte advertência:

Riscos e Medidas de Precaução relativas aos Ftalatos:

Esta instrução refere-se ao símbolo de ftalato presente no dispositivo ou na respectiva embalagem. Se este dispositivo for utilizado no tratamento de crianças ou no tratamento de mulheres grávidas ou que amamentam, queira considerar que os seguintes tipos de procedimentos podem aumentar o risco de exposição aos ftalatos: Transfusão sanguínea em recém-nascidos, nutrição parenteral total em recém-nascidos, procedimentos múltiplos em recém-nascidos doentes, hemodiálise em indivíduos do sexo masculino no período peripuberal, feto do sexo masculino e bebé do sexo masculino de mulheres grávidas ou que amamentam, e infusão sanguínea massiva em pacientes traumáticos. Apesar de estes procedimentos apresentarem um potencial de risco aumentado de exposição, não foram estabelecidas provas conclusivas de risco para a saúde humana. Como medida de precaução e com vista a reduzir a eventualidade de exposições desnecessárias

aos ftalatos, o produto deve ser utilizado de acordo com as suas instruções de utilização e os médicos só deverão utilizar este produto nos períodos de tempo em que este se torna medicamente necessário.

RO Română

Dispozitiv cu umflare cu flux corespunzător pentru copii AirLife

REF	Număr catalog		Legea federală a SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.
LOT	Număr de lot		Producător
QTY	Cantitate		De unică folosință
	Nu este fabricat din cauciuc natural din latex		Atenție
	Consultați Instrucțiunile de utilizare	SIZE	Mărime
	Acest dispozitiv conține ftalati (DEHP)		

Specificațiile produsului cu valvă APL închisă:

35 cm H ₂ O fără sondă de aspirație:	35 ± 5 cm H ₂ O la 10 LPM
35 cm H ₂ O cu sondă de aspirație:	6 ± 3 cm H ₂ O la 5 LPM
60 cm H ₂ O fără sondă de aspirație:	35 ± 5 cm H ₂ O la 25 LPM
60 cm H ₂ O cu sondă de aspirație:	60 ± 10 cm H ₂ O la 10 LPM
60 cm H ₂ O cu sondă de aspirație:	6 ± 3 cm H ₂ O la 5 LPM
	60 ± 10 cm H ₂ O la 25 LPM

Notă: Acest resuscitator pentru nou-născuți a fost asamblat la comandă conform specificațiilor spitalului dumneavoastră și conține fie o valvă de eliberare la presiunea de 35 cm H₂O (cu capac albastru deschis) sau o valvă de eliberare la presiunea de 60 cm H₂O (cu capac albastru închis). Înainte de utilizare, asigurați-vă că toate componentele sunt conectate în condiții sigure.

Instrucțiuni de utilizare:

- Atașați tubul de oxigen la debitmetru. Setați debitmetrul la 5-8 LPM.
- Este recomandată monitorizarea presiunii pentru a asigura alimentarea cu o presiune a aerului adecvată în căile respiratorii. Conectați manometrul la port (dacă este necesar, utilizați manșonul de plastic pus la dispoziție cu manometrul de unică folosință AirLife) sau conectați tubulatură pentru monitorizarea presiunii de la racordul de gaze anestezice proaspete la manometru. Dacă manometrul de unică folosință AirLife este livrat preatașat, confirmați conectarea fermă. Asigurați-vă că portul de presiune este acoperit etanș atunci când nu este utilizat.
- Atașați portul pacientului și rotiți capacul valvei spre dreapta pentru a închide complet valva presională. Comprimați balonul și verificați manometrul pentru a vă asigura că valva se deschide pentru a elibera presiunea din circuit la nivelul dorit (35 sau 60 cm H₂O).
- Rotiți capacul valvei spre stânga pentru a o deschide complet și asigurați-vă că presiunea din manometru scade la maxim 5 cm H₂O.
- Deschideți portul pacientului și începeți acțiunea de ventilare în conformitate cu procedura acceptată de spitalul dvs. Reglați debitul oxigenului și valva presională astfel încât să obțineți presiunea dorită și volumul exact de ventilare.

Avvertiment:

- Acest dispozitiv este proiectat pentru a fi utilizat de personal instruit.
- Nu obturați orificiul de evacuare al valvei presionale. Obturarea acestuia poate avea ca rezultat generarea unor presiuni ridicate ale aerului.

Дacă produsul conține manometrul de unică folosință AirLife:

Destinație de utilizare:

Manometrul de unică folosință este utilizat pentru a asigura indicarea vizuală a presiunii la nivelul căilor respiratorii ale pacientului în timpul ventilării. Acesta poate fi atașat la portul de manometru al balonului de resuscitare sau al balonului de resuscitator.

Instrucțiuni de utilizare:

1. Localizați portul de detectare a presiunii.
2. Confirmați atașarea sigură a manometrului de unică folosință direct la port (utilizând manșonul din plastic, dacă acesta este furnizat).
3. Obturați portul de pacient de pe resuscitator și presurizați manometrul la 60 cmH₂O (maximum) și apoi eliberați. Urmăriți dacă indicatorul revine ușor la zero. Dacă indicatorul nu revine la zero, înlocuiți manometrul.
4. Conectați resuscitatorul la canula oro-faringiană și ventilați pacientul.
5. În cazul etanșării de pe corpul manometrului poate fi setat ca punct de referință pentru a facilita citirea presiunii dorite.
6. Când este necesară o utilizare repetată pentru același pacient, verificați funcționarea și precizia manometrului înainte de fiecare utilizare.
7. Atunci când manometrul de unică folosință AirLife nu este în curs de utilizare la dispozitivul de resuscitare, capacul de la portul de sesizare a presiunii trebuie să fie închis.
8. Eliminați după utilizare.

Atenție: Verificați manometrul înainte de fiecare utilizare, inclusiv în cazul utilizării repetate pentru același pacient. O cantitate mică de gaz se scurge atunci când manometrul este utilizat. Acest lucru este normal și trebuie evaluat pentru fiecare pacient.

Atenție: Acest dispozitiv trebuie utilizat doar de către persoane care au beneficiat de o instruire adecvată în utilizarea dispozitivelor de ventilație și de monitorizare a presiunii la nivelul căilor respiratorii.

Atenție: Testarea circuitului înainte de utilizare

Atenție: În timpul utilizării, starea pacientului trebuie monitorizată. Dacă, din anumite motive, dispozitivul funcționează anormal, acesta trebuie îndepărtat imediat și înlocuit sau amplasați capacul pe portul de presiune.

Precizie manometru:

(+/-) 1 cmH₂O de la 0-10 cmH₂O (hPa)
(+/-) 2 cmH₂O de la 10-40 cmH₂O (hPa)
(+/-) 3 cmH₂O de la 40 cmH₂O (hPa)



Acest produs de unică folosință pentru fiecare pacient nu este destinat refolosirii și nici validat în acest sens. Refolosirea acestuia prezintă riscul de contaminare încrucișată, poate afecta acuratețea măsurătorilor, buna funcționare a sistemului sau poate provoca o defecțiune ca urmare a avarierii produsului în urma curățării, dezinfectării, reesterilizării sau refolosirii.

Este acceptabilă folosirea întreruptă a acestui produs pe același pacient, cu perioade de folosire alternate de perioade de nefolosire. Utilizatorul trebuie să se asigure că produsul nu este avariat sau contaminat între folosirile produsului în cazul aceluiași pacient.

În cazul în care balonul exterior este etichetat ca având conținut de ftalati (PHT), este valabil următorul avertisment:

Riscuri și măsuri preventive referitoare la ftalati:

Acest set de instrucțiuni se referă la simbolul pentru ftalati aflat pe dispozitiv sau pe ambalajul acestuia. Dacă acest dispozitiv este folosit pentru tratarea copiilor, la femeile însărcinate sau a celor ce alăptează, nu uitați că următoarele tipuri de proceduri pot crește riscul de expunere la ftalati: transfuzie sanguină la nou-născuți, nutriție parenterală totală la nou-născuți, proceduri multiple la nou-născuți bolnavi, hemodializă la masculii peripuberali, fete și sugari masculi ai femeilor însărcinate și care alăptează și infuzie masivă de sânge la pacienții cu traumatisme. Deși aceste proceduri prezintă un risc ridicat de expunere, nu au fost stabilite încă dovezi decisive ale riscurilor la adresa sănătății umane. Ca măsură de precauție, pentru a reduce potențialul expunerilor inutile la ftalati, produsul trebuie folosit în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, iar medicii trebuie să se abțină de la folosirea acestui produs în afara perioadei de timp în care produsul este necesar sau util din punct de vedere medical.

RU

Русский

AirLife Аппарат искусственной вентиляции легких для детей

	Номер по каталогу		Федеральным законодательством США разрешена продажа данного устройства только по назначению или заказу врача.
	Номер партии		Производитель
	Количество		Для одноразового использования
	Не содержит натурального каучукового латекса		Внимание
	Перед эксплуатацией ознакомьтесь с инструкцией		Размер
	Данное устройство содержит фталаты (ДЭГФ)		

Технические характеристики изделия при закрытом клапане APL:

35 см водного столба APL без выпускного клапана:
35 ± 5 см водного столба при 10 л/мин
35 см водного столба APL с выпускным клапаном:
6 ± 3 см водного столба при 5 л/мин
35 ± 5 см водного столба при 25 л/мин
60 см водного столба APL без выпускного клапана:
60 ± 10 см водного столба при 10 л/мин
60 см водного столба APL с выпускным клапаном:
6 ± 3 см водного столба при 5 л/мин
60 ± 10 см водного столба при 25 л/мин

Примечание. Эта система искусственной вентиляции легких для младенцев собрана под заказ согласно техническим характеристикам вашей больницы и содержит клапан 35 см водного столба APL (голубой колпачок) или 60 см водяного столба APL (темно-синий колпачок). Перед использованием убедитесь, что все компоненты надежно присоединены.

Инструкции по применению.

1. Присоедините кислородную трубку к расходомеру кислорода. Установите расходомер на 5—8 л/мин.
2. Рекомендуется осуществлять мониторинг давления, чтобы гарантировать подачу надлежащего давления в дыхательные пути. Подсоедините манометр к порту (в случае необходимости утилизируйте пластиковый рукав, который поставляется в комплекте с манометром однократного применения AirLife) либо подсоедините трубку контроля давления от порта на коленчатом патрубке свежего газа для измерения давления. Если манометр однократного применения AirLife поставляется прикрепленным, убедитесь, что соединение не нарушено. Если устройство не используется, порт давления должен быть плотно закрыт крышкой.
3. Заблокируйте порт пациента и поверните крышку клапана по часовой стрелке, чтобы полностью закрыть клапан APL. Сожмите мешок и проверьте показания манометра — убедитесь, что клапан открывается для срабатывания давления в контуре при нужном уровне (35 или 60 см водного столба).
4. Поверните крышку клапана против часовой стрелки до положения полного открытия и наблюдайте — падение давления должно происходить максимум до 5 см водного столба.
5. Откройте порт пациента и начните вентиляцию согласно процедуре вашей больницы. Отрегулируйте расход кислорода и клапан APL необходимым образом, чтобы добиться требуемого давления при вентиляции и минутного объема.

Предупреждение.

1. Данное устройство предназначено для использования обученным персоналом.

2. Не блокируйте выпускное отверстие клапана APL. Блокировка может привести к созданию высокого давления в дыхательных путях.

При наличии манометра однократного применения AirLife в устройстве:

Назначение

Одноразовый манометр используется для визуального обозначения давления в дыхательных путях пациента при насыщении легких воздухом. Его можно присоединить к порту манометра реанимационной маски или маски для искусственной вентиляции легких.

Инструкции по применению

1. Найдите порт контроля давления.
2. Убедитесь, что одноразовый манометр надежно присоединен к порту (с помощью пластикового рукава, при наличии).
3. Заблокируйте порт пациента на аппарате для форсированной искусственной вентиляции легких, подайте на манометр давление 60 см H₂O (максимум) и обеспечьте выпуск. Обратите внимание, что значение индикатора плавно сбрасывается на ноль. Если значение индикатора не сбрасывается на ноль, замените манометр.
4. Подключите аппарат для форсированной искусственной вентиляции легких к воздуховоду и подайте воздух в легкие пациента.
5. Кольцо «О» на корпусе манометра можно задать в качестве контрольной точки, чтобы облегчить считывание показателей.
6. При многократном применении устройства для одного пациента проверяйте функциональность и точность манометра перед каждым использованием.
7. Если манометр однократного применения AirLife не используется с устройством искусственного дыхания, клапан канала измерения давления должен быть закрыт.
8. Утилизируйте компонент после использования.

Внимание! Проверьте манометр перед применением, включая многократным использованием для одного пациента. При использовании манометра происходит утечка небольшого объема газа. Это нормальная ситуация, которую следует учитывать при работе с каждым пациентом.

Внимание! Устройство должны применять только специалисты, которые прошли соответствующее обучение по использованию устройств отслеживания давления в дыхательных путях и насыщения легких воздухом.

Внимание! Проверка контура перед использованием

Внимание! При использовании необходимо отслеживать состояние пациента. Если по какой-либо причине устройство работает непредсказуемо, его необходимо немедленно отключить и заменить либо закрыть порт контроля давления.

Точность манометра:

(+/-) 1 см H₂O от 0—10 см H₂O (гПа)
(+/-) 2 см H₂O от 10—40 см H₂O (гПа)
(+/-) 3 см H₂O от 40 см H₂O (гПа)



Этот одноразовый продукт не предназначен для повторного использования. Повторное использование может привести к инфицированию пациента, повлияв на точность измерений и рабочие характеристики системы, а также привести к ее выходу из строя в результате физического повреждения продукта в процессе чистки, дезинфекции, стерилизации или повторного использования.

Допускается использование данного продукта для одного пациента с перерывами, т. е. чередование периодов использования с периодами неприменения. Перед повторным использованием продукта для одного пациента необходимо убедиться, что в период между применениями продукт не был поврежден или инфицирован.

Если на этикетке внешнего мешка указано о содержании фталатов (PHT), действует следующее предупреждение:

Риски и меры предосторожности, связанные с фталатами:

Данная инструкция относится к устройствам, на корпусах или упаковках которых нанесен символ содержания фталатов. Если данное устройство используется для терапии детей, а также беременных или кормящих женщин, обратите внимание на следующие типы процедур, в ходе которых существует повышенный риск воздействия фталатов на организм: обменное переливание крови новорожденным, общее парентеральное питание новорожденных, различные процедуры для недоношенных новорожденных, гемодиализ мальчиков в перипубертатный период, беременных и кормящих женщин (риски относятся к плодам и новорожденным мужского пола, соответственно) и массивное переливание крови пациентам после травмы. Хотя эти процедуры характеризуются повышенными рисками воздействия на организм, в настоящее время не получено убедительных доказательств опасности для здоровья людей. В качестве меры предосторожности для снижения нежелательного воздействия фталатов на организм данный продукт следует использовать в соответствии с руководством по применению и только, когда это необходимо для медицинских процедур.

SK Slovenčina

Tokom nafukovaná pomôčka AirLife bezpečná pre deti

REF	Katalógové číslo	R_X ONLY	Podľa federálnych zákonov (v USA) je možné toto zariadenie predávať len lekárom alebo na ich predpis.
LOT	Číslo šarže		Výrobca
QTY	Množstvo		Na jedno použitie
LATEX	Nie je vyrobené z prírodného kaučukového latexu		Upozornenie
	Pozrite návod na použitie	SIZE	Veľkosť
PHT DEHP	Toto zariadenie obsahuje ftaláty (DEHP)		

Špecifikácie produktu s uzatvoreným ventilom APL :

Ventil APL kalibrováný na tlak 35 cm H₂O, bez odvodušňovacieho systému:
tlak 35 ± 5 cm H₂O pri prietoku 10 l/min
Ventil APL kalibrováný na tlak 35 cm H₂O, s odvodušňovacím systémom:
tlak 6 ± 3 cm H₂O pri prietoku 5 l/min
tlak 35 ± 5 cm H₂O pri prietoku 25 l/min
Ventil APL kalibrováný na tlak 60 cm H₂O, bez odvodušňovacieho systému:
tlak 60 ± 10 cm H₂O pri prietoku 10 l/min
Ventil APL kalibrováný na tlak 60 cm H₂O, s odvodušňovacím systémom:
tlak 6 ± 3 cm H₂O pri prietoku 5 l/min
tlak 60 ± 10 cm H₂O pri prietoku 25 l/min

Poznámka: Tento detský hyperinflačný systém bol zostavený na mieru podľa špecifikácií vašej nemocnice, obsahuje buď ventil APL kalibrováný na tlak 35 cm H₂O (bledomodrý uzáver) alebo ventil APL kalibrováný na tlak 60 cm H₂O (tmavomodrý uzáver). Pred použitím sa uistite, že sú všetky súčasti bezpečne pripojené.

Návod na použitie:

- Kyslíkovému prietokomeru pripojte vedenie kyslíku. Na prietokomeri nastavte hodnotu 5 – 8 l/min.
- Odporúča sa použitie monitorácie tlaku – zaistí sa tým odpovedajúci tlak v dýchacích cestách. K portu pripojte tlakomer (v prípade potreby použite plastovú manžetu dodávanú s jednorazovým tlakomerom AirLife) alebo k tlakomeru pripojte

- vedenie monitorácie tlaku z portu na novo nasadenom kolene plynového vedenia. Jednorazový tlakomer AirLife sa dodáva vopred nasadený. Skontrolujte spojenie. Ak tlakový port nepoužívate, skontrolujte, či je zakrytý a či uzáver dostatočne tesní.
- Port pacienta uzavrite a otočte uzáver ventilu po smere hodinových ručičiek – ventil APL sa tým úplne uzatvoriť. Stlačte vak a pomocou tlakomeru skontrolujte, či sa ventil otvára a tým udržiava tlak v okruhu na požadovanej úrovni (35 alebo 60 cm H₂O).
 - Otočte uzáver ventilu proti smeru hodinových ručičiek do úplne otvorenej polohy a skontrolujte, či hodnota na tlakomere poklesne – maximálna hodnota by mala byť 5 cm H₂O.
 - Otvorte port pacienta a začnite s ventiláciou v súlade s bežnými postupmi vo vašej nemocnici. Upravte prietok kyslíku a ventil APL podľa konkrétnych potrieb, aby sa dosiahol požadovaný ventiláčny tlak a minútový objem.

Varovanie:

- Toto zariadenie je určené pre vyškolený personál.
- Neuzatvárajte výstupový otvor ventilu APL. V opačnom prípade môže v dýchacích cestách vzniknúť vysoký tlak.

Ak výrobok obsahuje jednorazový tlakomer AirLife:

Účel použitia:

Jednorazový tlakomer sa používa ako vizuálny ukazovateľ tlaku v dýchacích cestách pacienta počas ventilácie. Dá sa pripojiť k portu pre tlakomer resuscitačného alebo hyperinflačného vaku.

Návod na použitie:

- Nájdite port na snímanie tlaku.
- Skontrolujte pevnosť pripojenia jednorazového tlakomera priamo k portu (ak máte k dispozícii plastovú objímku, použite ju).
- Uzavrite port pacienta na resuscitačnom zariadení, natlakujte tlakomer na 60 cmH₂O (maximum) a uvoľnite. Pozor: ukazovateľ sa plynulo vráti na nulu. Ak sa ukazovateľ nevráti na nulu, tlakomer sa musí vymeniť.
- Pripojte resuscitačné zariadenie k umelým dýchacím cestám a ventilujte pacienta.
- Tesniaci („O“) krúžok na tlakomere sa dá nastaviť ako referenčný bod na zjednodušenie odpočtu požadovaného tlaku.
- Ak je potrebné opakované použitie tlakomera u toho istého pacienta, skontrolujte jeho funkčnosť a presnosť pred každým použitím.
- Keď sa jednorazový tlakomer AirLife nepoužíva na resuscitátore, veko na porte citlivom na tlak musí byť zatvorené.
- Po použití výrobok zlikvidujte.

Upozornenie: Tlakomer pred použitím skontrolujte vrátane opakovaného použitia u toho istého pacienta. Nepatrný únik plynu počas prevádzky tlakomera. Je normálny a musí sa posúdiť u každého pacienta.

Upozornenie: Toto zariadenie smú používať len osoby s náležitým preškolením v oblasti obsluhy zariadení na sledovanie dýchacích ciest a ventilácie.

Upozornenie: Pred použitím okruh otestujte

Upozornenie: Počas použitia zariadenia sledujte stav pacienta. Ak sa počas prevádzky zariadenia vyskytne akákoľvek porucha, zariadenie sa musí ihneď odmontovať a vymeniť alebo sa musí uzavrieť tlakový port.

Presnosť tlakomera:

(+/-) 1 cmH₂O od 0 – 10 cmH₂O (hPa)
(+/-) 2 cmH₂O od 10 – 40 cmH₂O (hPa)
(+/-) 3 cmH₂O od 40 cmH₂O (hPa)



Tento produkt na jedno použitie nie je určený ani schválený na opätovné použitie. Opätovné použitie môže spôsobiť riziko krížovej kontaminácie, ovplyvniť presnosť merania, výkonnosť systému alebo spôsobiť nefunkčnosť v dôsledku fyzického poškodenia produktu z dôvodu čistenia, dezinfekcie, opätovnej sterilizácie alebo opätovného použitia.

Prerušované používanie tohto produktu u toho istého pacienta, pričom sa striedajú obdobia používania a obdobia nepoužívania, je povolené. Používateľ musí zabezpečiť, aby sa produkt nepoškodil ani nekontaminoval medzi použitiami u toho istého pacienta.

Ak vonkajší vak podľa štítku obsahuje ftaláty (PHT), je potrebné venovať pozornosť nasledujúcemu varovaniu:

Riziká a preventívne opatrenia súvisiace s ftalátmi:

Tento pokyn sa vzťahuje na symbol ftalátov uvedený na zariadení alebo na jeho balení. Ak sa toto zariadenie používa na liečbu detí alebo liečbu tehotných či dojčiacich žien, upozorňujeme vás, že nasledujúce typy úkonov môžu zvýšiť riziko pôsobenia ftalátov: výmena transfúzie u novorodencov, celková parenterálna výživa u novorodencov, viacnásobné úkony u chorých novorodencov, hemodialýza u chlapcov v predpubertálnom veku, plodu a dojčatá mužského pohlavia u tehotných a dojčiacich žien, a výrazná infúzia krvi traumatologickým pacientom. Aj keď tieto úkony majú potenciál zvýšeného rizika pôsobenia ftalátov, nezistil sa presvedčivý dôkaz o ich nebezpečnosti pre ľudské zdravie. Ako preventívne opatrenie na zníženie potenciálu nepotrebného pôsobenia ftalátov sa produkt musí používať v súlade s pokynmi na používanie a zdravotnícki pracovníci by sa mali vyhýbať používaniu tohto produktu po období, keď je tento produkt zo zdravotného hľadiska potrebný alebo nevyhnutný.

SL

Slovenščina

Pripomoček z anestezijskim dihalnim balonom AirLife za dojenčke

REF	Kataloška številka	R_X ONLY	Ameriška zvezna zakonodaja omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu.
LOT	Številka serije		Proizvajalec
QTY	Količina		Za enkratno uporabo
LATEX	Ni izdelano z lateksom iz naravne gume		Svarilo
	Glejte Navodila za uporabo.	SIZE	Velikost
PHT DEHP	Pripomoček vsebuje ftalate (DEHP)		

Tehnične lastnosti izdelka z zaprtim ventilom APL:

Ventil APL brez iztočne odprtine za 35 cm H₂O:
35 ± 5 cm H₂O pri 10 l/min
Ventil APL z iztočno odprtino za 35 cm H₂O:
6 ± 3 cm H₂O pri 5 l/min
35 ± 5 cm H₂O pri 25 l/min
Ventil APL brez iztočne odprtine za 60 cm H₂O:
60 ± 10 cm H₂O pri 10 l/min
Ventil APL z iztočno odprtino za 60 cm H₂O:
6 ± 3 cm H₂O pri 5 l/min
60 ± 10 cm H₂O pri 25 l/min

Opomba: Hiperinflacijski sistem za dojenčke je posebej prilagojen potrebam vaše bolnišnice in vsebuje ventil APL (svetlo moder pokrovček) za 35 cm H₂O ali ventil APL (temno moder pokrovček) za 60 cm H₂O. Pred uporabo zagotovite, da so vsi sestavni deli varno nameščeni.

Navodila za uporabo:

- Namestite cev za kisik na merilnik pretoka kisika. Merilnik pretoka nastavite na 5–8 l/min.
- Priporočeno je spremljanje tlaka, da se zagotovi dovajanje ustreznega zračnega tlaka. Priključite manometer na odprtino (po potrebi uporabite plastično srajčko, ki je priložena manometru za enkratno uporabo AirLife) ali priključite cevi za spremljanje tlaka, tako da jih namestite na odprtino kolena za svež plin in na manometer. Če je manometer za enkratno uporabo AirLife prednameščen, preverite tesnost priključka. Zagotovite, da je pokrovček trdno nameščen na odprtino za tlak, ko pripomoček ni v uporabi.
- Zaprite odprtino za bolnika in zavrtite pokrov ventilu, tako da se ventil APL popolnoma zapre. Stisnite vrečko in preverite, ali se ventil na manometru

- odpre, da se sprostí tlak v obtoku pri želeni vrednosti (35 ali 60 cm H₂O).
- Vrtite pokrov ventila v nasprotni smeri urinega kazaljca, dokler ni popolnoma odprt, in spremljajte, da manometer ne preseže 5 cm H₂O.
 - Odprite odprtino za bolnika in začnite s predihavanjem v skladu z običajnim postopkom v vaši bolnišnici. Prilagodite pretok kisika in ventil APL, kakor je potrebno, da dosežete želeni tlak predihavanja in volumen vdihanega zraka.

Opozorilo:

- Ta pripomoček je namenjen uporabi usposobljenega osebja.
- Ne zamašite izpušne odprtine ventila APL. Zamašitev lahko močno poveča zračni tlak.

Če izdelek vsebuje manometer za enkratno uporabo AirLife:

Predvidena uporaba:

Manometer za enkratno uporabo se uporablja za prikaz tlaka v bolnikovih dihalnih poteh med ventilacijo. Priključite ga lahko na priključek za manometer na vreči za reanimacijo oziroma hiperinflacijo.

Navodila za uporabo:

- Poiščite priključek za merjenje tlaka.
- Preverite, ali je manometer dobro pritrjen neposredno na priključek (uporabite plastično srajčko, če je priložena).
- Zamašite odprtino za bolnika na pripomočku za reanimacijo in v manometru vzpostavite tlak 60 cmH₂O (največ), nato pa sprostite odprtino. Opazujte, ali se kazalec enakomerno vrne na ničlo. Če se kazalec ne vrne na ničlo, zamenjajte manometer.
- Pripomoček za reanimacijo priključite na vod za umetno dovajanje zraka in izvedite ventilacijo bolnika.
- Tesnilni obroček na ohišju manometra lahko nastavite, tako da vam bo služil kot referenčna točka za odčitavanje tlaka.
- Če morate manometer ponovno uporabiti pri istem bolniku, pred uporabo preverite njegovo delovanje in natančnost.
- Če na pripomoček za reanimacijo ni nameščen manometer za enkratno uporabo AirLife, je treba pokrovček na priključku za merjenje tlaka zapreti.
- Po uporabi ga zavrzite.

Svarilo: pred uporabo manometer preverite, četudi gre za večkratno uporabo pri istem bolniku. Pri uporabi manometra uhaja manjša količina plina. To je običajno. Količino morate oceniti pri vsakem bolniku posebej.

Svarilo: pripomoček smejo uporabljati samo osebe, ki so ustrezno usposobljene za spremljanje tlaka v dihalih in ventilacijske pripomočke.

Svarilo: Krogotok pred uporabo preizkusite

Svarilo: med uporabo spremljajte bolnikovo stanje. Če začne pripomoček iz kakršnega koli razloga neenakomerno delovati, ga takoj odstranite ali zamenjajte ter zamašite priključek za merjenje tlaka.

Natančnost manometra:

(+/-) 1 cmH₂O od 0 do 10 cmH₂O (hPa)
(+/-) 2 cmH₂O od 10 do 40 cmH₂O (hPa)
(+/-) 3 cmH₂O od 40 cmH₂O (hPa)



Izdelek za enkratno uporabo ni zasnovan ali odobren za večkratno uporabo. Ponovna uporaba lahko povzroči tveganje navzkrižne okužbe, vpliva na natančnost meritev, delovanje sistema, ali lahko povzroči napake v delovanju zaradi fizične poškodbe, ki je nastala pri čiščenju, razkuževanju, ponovni sterilizaciji ali ponovni uporabi.

Sprejemljiva je pretrgana uporaba pri istem bolniku, z ločenimi obdobji uporabe in neuporabe. Uporabnik mora zagotoviti, da se izdelek med dvema uporabama pri istem bolniku ne poškoduje ali kontaminira.

Če je na zunanji vrečki oznaka, da ta vsebuje ftalate (PHT), upoštevajte naslednje opozorilo:

Tveganja in varnostni ukrepi, povezani s ftalati:

Ta navodila veljajo za simbol, ki označuje ftalate, s katerim je označena naprava ali njena embalaža. Če se naprava uporablja za zdravljenje otrok, nosečnic ali doječih mater, upoštevajte, da se lahko pri naslednjih postopkih poveča stopnja tveganja izpostavljenosti ftalatom: izmenjava transfuzije pri novorojenčih, totalna parenteralna prehrana pri novorojenčih, več postopkov pri novorojenčih, hemodializa pri predpubertetnih

moških, fetusih moškega spola in otrocih moškega spola pri nosečih ženskah in doječih materah ter masivne transfuzije pri bolnikih s poškodbami. Čeprav je stopnja tveganja izpostavljenosti zaradi teh postopkov večja, trdni dokazi o zdravstvenem tveganju za ljudi še niso na voljo. Kot varnostni ukrep za znižanje nepotrebne izpostavljenosti ftalatom je treba napravo uporabljati v skladu z navodili za uporabo. Izvajalci naj se izogibajo uporabi naprave po času, ko njena uporaba ni več nujna ali potrebna zaradi medicinskih razlogov.

SR

AirLife bezbedni uređaj za bebe za naduvavanje protokom

REF	Kataloški broj	Rx ONLY	Savezni zakon SAD ograničava prodaju ovog uređaja posredstvom ili prema nalogu lekara
LOT	Broj serije		Proizvođač
QTY	Količina		Za jednokratnu upotrebu
	Nije napravljeno sa prirodnim gumenim lateksom		Oprez
	Pročitati uputstvo za upotrebu		Veličina
PHT DEHP	Ovaj uređaj sadrži ftalate (DEHP)		

Specifikacije proizvoda sa zatvorenim APL ventilom:

35 cm H₂O APL ventil bez ispusnog otvora:
35 ± 5 cm H₂O na 10 LPM
35 cm H₂O APL ventil sa ispusnim otvorom:
6 ± 3 cm H₂O na 5 LPM
35 ± 5 cm H₂O na 25 LPM
60 cm H₂O APL ventil bez ispusnog otvora:
60 ± 10 cm H₂O na 10 LPM
60 cm H₂O APL ventil sa ispusnim otvorom:
6 ± 3 cm H₂O na 5 LPM
60 ± 10 cm H₂O na 25 LPM

Napomena: Ovaj sistem za hiperinflaciju za novorođenčad je sastavljen prema specifikacijama vaše bolnice i sadrži 35 cm H₂O APL ventil (svetloplavi poklopac) ili 60 cm H₂O APL ventil (tamnoplavi poklopac). Pre upotrebe proverite da li su sve komponente čvrsto spojene.

Uputstvo za upotrebu:

- Pričvrstite cevčicu za kiseonik na merač protoka kiseonika. Podesite merač protoka na 5-8 LPM.
- Preporučuje se nadzor pritiska kako bi se osigurala isporuka odgovarajućeg pritiska u disajnom putu. Povežite manometer na priključak (po potrebi koristite plastičnu košuljicu koja se isporučuje uz AirLife manometer za jednokratnu upotrebu) ili na manometer povežite cevi za nadzor pritiska sa priključka na zglobov cevi za gas. Ako se AirLife manometer za jednokratnu upotrebu isporučuje prethodno postavljen, proverite da li je čvrsto priključen. Proverite da li je priključak za pritisak dobro zatvoren kada se ne koristi.
- Pokrijte priključak za pacijenta i okrecite kapicu ventila u smeru kazaljke tako da se APL ventil potpuno zatvori. Stisnite balon i pogledajte manometer da biste potvrdili da se ventil otvara i pritisak u sistemu smanjuje do željenog nivoa (35 ili 60 cm H₂O).
- Okrecite poklopac ventila suprotno smeru kazaljke na satu do potpuno otvorenog položaja i pratite da li pritisak na manometru pada na maksimalno 5 cm H₂O.
- Otvorite priključak za pacijenta i pokrenite ventilaciju u skladu sa bolničkom procedurom. Podesite brzinu protoka kiseonika i APL ventil po potrebi da biste dobili željeni pritisak ventilacije i minutni volumen.

Upozorenje:

- Uređaj je dizajniran za korišćenje od strane obučenog osoblja.

Srpski

- Ne pokrivajte izduvni izlaz APL ventila. Pokrivanje bi dovelo do stvaranja visokih pritisaka u vazdušnom putu.

Ako proizvod sadrži AirLife manometer za jednokratnu upotrebu:

Namena:

Manometer za jednokratnu upotrebu se koristi za pružanje vizuelne indikacije pritiska u disajnom putu pacijenta tokom ventilacije. Može se pričvrstiti na priključak za manometer sistema za reanimaciju sa balonom ili na balon za hiperinflaciju.

Uputstva za upotrebu:

- Pronađite priključak za detekciju pritiska.
- Proverite da li je manometer za jednokratnu upotrebu dobro pričvršćen direktno na priključak (korišćenjem plastičnog omotača, ako je isporučen).
- Pokrijte priključak za pacijenta na sistemu za reanimaciju i povećajte pritisak tako da se na manometru očitava 60 cmH₂O (maksimum), a zatim pustite. Imajte na umu da se indikator postepeno vraća na nulu. Ako se indikator ne vrati na nulu, zamenite manometer.
- Povežite sistem za reanimaciju na veštački disajni put i ventilirajte pacijenta.
- "O" prsten na telu manometra može se postaviti kao referentna tačka da bi se olakšalo očitavanje željenog pritiska.
- Kada je potrebno da se više puta upotrebi kod istog pacijenta, pre svake upotrebe proverite funkcionalnost i tačnost manometra.
- Kada se AirLife manometer za jednokratnu upotrebu ne koristi na uređaju za veštačko disanje, poklopac na otvoru za detekciju pritiska mora da bude zatvoren.
- Baciti nakon upotrebe.

Opres: manometer proverite pre upotrebe, kao i u slučaju ponovljene upotrebe kod istog pacijenta. Mala količina gasa curi prilikom korišćenja manometra. To je normalno i treba da se proceni za svakog pacijenta.

Opres: ovaj uređaj smeju da koriste samo osebe koje su prošle adekvatnu obuku za korišćenje uređaja za nadzor pritiska u disajnom putu i uređaja za ventilaciju.

Opres: Ispitajte sistem pre korišćenja

Opres: za vreme upotrebe neophodno je pratiti stanje pacijenta. Ukoliko uređaj iz nekog razloga ne radi pravilno, odmah ga uklonite i zamenite ili poklopcem zatvorite priključak za nadzor pritiska.

Preciznost manometra:

(+/-) 1 cmH₂O od 0-10 cmH₂O (hPa)
(+/-) 2 cmH₂O od 10-40 cmH₂O (hPa)
(+/-) 3 cmH₂O od 40 cmH₂O (hPa)



Ovaj proizvod za jednokratnu upotrebu nije osmišljen niti ocenjen za ponovnu upotrebu. Ponovna upotreba može izazvati rizik od unakrsne kontaminacije, uticati na preciznost merenja, rad sistema, ili može izazvati kvar kao posledicu fizičkog oštećenja proizvoda zbog čišćenja, dezinfekcije, ponovne sterilizacije ili ponovne upotrebe.

Prestanak upotrebe ovog proizvoda na istom pacijentu s periodima upotrebe razdvojenim periodima bez upotrebe je prihvatljiv. Korisnik mora obezbediti da proizvod nije oštećen niti kontaminiran između upotreba na istom pacijentu.

Ako je na nalepnici spoljašnje kese navedeno da sadrži ftalate (PHT), važi sledeće upozorenje:

Rizici i mere predostrožnosti koje se tiču ftalata:

Ova uputstva se odnose na oznaku za ftalate kojom je označeno sredstvo ili njegovu pakovanje. Ukoliko se sredstvo koristi u lečenju dece, ili u lečenju trudnica ili dojilja, molimo Vas da obratite pažnju na sledeće vrste procedura koje mogu povećati rizik od izlaganja ftalatima: transfuzije radi zamene krvi kod novorođenčadi, totalna parenteralna ishrana kod novorođenčadi, višestruke procedure kod bolesne novorođenčadi, hemodializa kod peripuberalnih muškaraca, muškog ploda i muškog deteta trudnih žena i dojilja, kao i masivne infuzije krvi kod traumatizovanih pacijenata. Iako ove procedure imaju potencijal da povećaju rizik od ekspozicije, dokazi o rizicima po ljude iz kojih je moguće izvući zaključke nisu dobijeni. Kao mera predostrožnosti, kako bi se smanjio potencijal za bespotrebnu ekspoziciju ftalatima, proizvod se mora koristiti u skladu s uputstvima za upotrebu, a korisnici treba da se uzdrže od upotrebe proizvoda duže od vremenskog perioda tokom koga je proizvod medicinski neophodan ili potreban.

AirLife babysäker flödesfyllande enhet

REF	Katalognummer	R_X ONLY	Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
LOT	Satsnummer		Tillverkare
QTY	Kvantitet		För engångsbruk
	Ej tillverkad med naturligt latex-gummi		Varning
	Se bruksanvisningen	SIZE	Storlek
PHT	Den här enheten innehåller ftalater (DEHP)		

Produktspecifikationer med APL-ventilen stängd:

- 35 cm H₂O APL-ventil utan avluftningsfunktion:
35 ± 5 cm H₂O vid 10 l/min
- 35 cm H₂O APL-ventil med avluftningsfunktion:
6 ± 3 cm H₂O vid 5 l/min
35 ± 5 cm H₂O vid 25 l/min
- 60 cm H₂O APL-ventil utan avluftningsfunktion:
60 ± 10 cm H₂O vid 10 l/min
- 60 cm H₂O APL-ventil med avluftningsfunktion:
6 ± 3 cm H₂O vid 5 l/min
60 ± 10 cm H₂O vid 25 l/min

Obs! Detta hyperupplåsningssystem för spädbarn har specialmonterats enligt ditt sjukhus specifikationer och innehåller antingen en 35 cm H₂O APL-ventil (ljusblått lock) eller en 60 cm H₂O APL-ventil (mörkblått lock). Säkerställ före användning att alla komponenter är ordentligt fastsatta.

Bruksanvisning:

- Anslut syrgasslangen till syrgasflödesmätaren. Ställ in flödesmätaren på 5-8 l/min.
- Tryckövervakning rekommenderas för att säkerställa tillförsel av rätt luftvägstryck. Anslut manometern till porten (använd vid behov den plastylsa som tillhandahålls med AirLife engångsmanometer) eller anslut manometerröret från porten på knäet för färsk gas till manometern. Om AirLife engångsmanometer redan är fastsatt, bekräfta att anslutningen är säker. Säkerställ att tryckporten är ordentligt slutet när den inte används.
- Ockludera patientporten och rotera ventillocket medurs för att stänga APL-ventilen fullständigt. Kläm på påsen och kontrollera manometern för att verifiera att ventilen öppnas för att låta kretsloppstrycket till önskad nivå (35 eller 60 cm H₂O).
- Vrid ventillocket moturs till helt öppet läge och säkerställ att manometern sjunker till max. 5 cm H₂O.
- Öppna patientporten och initiera ventilation i enlighet med vedertagen sjukhusrutin. Justera syrgasflödes hastigheten och APL-ventilen enligt behov för att erhålla önskat ventilationstryck och önskad minutvolym.

Varning:

- Denna anordning ska användas av utbildad personal.
- Ockludera inte APL-ventilens avgasport. Detta kan resultera i att högt luftvägstryck genereras.

Om produkten innehåller AirLife engångsmanometer:

Avsedd användning:

Manometern för engångsbruk används för att ge en visuell indikation av en patients luftvägstryck under ventilation. Den kan anslutas till andningsballongens eller hyperupplåsningballongens manometerport.

Bruksanvisning:

- Ta reda på tryckavkänningsporten.
- Kontrollera att manometern för engångsbruk sitter ordentligt vid porten (med hjälp av plastylsan om sådan medföljer).
- Ockludera patientporten på återupplivningsanordningen och trycksätt manometern till 60 cmH₂O (max.) och släpp. Kontrollera att indikatorn mjukt återgår till noll. Om indikatorn inte återgår till noll ska du byta ut manometern.
- Anslut återupplivningsanordningen till en artificiell luftväg och ventiler patienten.
- O-ringen på manometern kan ställas in som en referenspunkt för att underlätta önskad tryckavläsning.
- När upprepad användning krävs på samma patient ska du kontrollera manometerns funktion och noggrannhet före varje användning.
- När AirLife engångsmanometer inte används på andningsballongen måste locket på den tryckavkännande porten vara stängt.
- Kasseras efter användning.

Försiktighetsåtgärd: Kontrollera manometern före användning, inklusive vid upprepad användning på samma patient. En liten mängd gas läcker ut när manometern används. Detta är normalt och bör utvärderas för varje patient.

Försiktighetsåtgärd: Denna anordning får endast användas av personer med lämplig utbildning i användning av luftvägstryckövervakning och ventilationsanordningar.

Försiktighetsåtgärd: Testa kretsen före användning

Försiktighetsåtgärd: Patientens tillstånd måste övervakas under användning. Om anordningens funktion av någon anledning blir ojämn ska den omedelbart tas bort och bytas ut eller så måste locket fästas över tryckporten.

Manometerns noggrannhet:

- (+/-) 1 cmH₂O från 0-10 cmH₂O (hPa)
(+/-) 2 cmH₂O från 10-40 cmH₂O (hPa)
(+/-) 3 cmH₂O från 40 cmH₂O (hPa)



Denna engångsartikel är inte utformad eller godkänd för återanvändning. Återanvändning kan riskera korskontaminering, påverka mätvärdens noggrannhet, systemprestanda eller orsaka fel som resultat av att produkten är fysiskt skadad på grund av rengöring, desinficering, upprepad sterilisering eller återanvändning.

Avbrott i användning av denna produkt på samma patient, med perioder av användning åtskild av en period utan användning är acceptabelt. Användaren måste säkerställa att produkten inte är skadad eller kontaminerad mellan behandlingar på samma patient.

Om ytterpåsen har etikett som anger att den innehåller ftalater (PHT) så gäller följande varning:

Risker och försiktighetsåtgärder som relateras till ftalater:

Denna instruktion gäller apparaten eller förpackningen som märkts med ftalat-symbolen. Om denna apparat används vid behandling av barn, gravid eller ammande kvinna: var god observera att följande förfaringsätt kan öka risken för exponering av ftalater: Blodbyten på spädbarn, fullständig näringstillförsel i form av dropp till spädbarn, många undersökningar av sjukt spädbarn, hemodialys av peripuberal man, manligt foster och manligt spädbarn till gravid kvinna och ammande kvinna; samt massiv blodinfusion till traumapatienter. Även om dessa undersökningar kan utgöra en ökad risk för exponering, har inga slutliga bevis för mänsklig hälsorisk fastställts. Som en försiktighetsåtgärd att minska risken för onödig exponering av ftalater, måste produkten användas enligt bruksanvisningarna och praktiserande läkare skall avstå från att använda denna produkt utöver den tidsperiod som produkten medicinskt är nödvändig eller behövd.

AirLife bebekler için güvenli akışla şişirilen cihaz

REF	Katalog numarası	R_X ONLY	ABD Federal yasalarına göre bu cihaz yalnızca hekim reçetesiyle satılabilmektedir
LOT	Parti numarası		İmalatçı
QTY	Miktar		Tek Kullanımlık
	Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir		Önem
	Kullanma Talimatlarına Bakın	SIZE	Boyut
PHT	Cihaz ftalat (DEHP) içerir		

APL Valfi Kapalı Durumda Ürün Özellikleri:

- Tahliye Vanası olmadan 35 cm H₂O APL Valfi:
10 LPM'de 35 ± 5 cm H₂O
- Tahliye Vanası ile 35 cm H₂O APL Valfi:
5 LPM'de 6 ± 3 cm H₂O
25 LPM'de 35 ± 5 cm H₂O
- Tahliye Vanası olmadan 60 cm H₂O APL Valfi:
10 LPM'de 60 ± 10 cm H₂O
- Tahliye Vanası ile 60 cm H₂O APL Valfi:
5 LPM'de 6 ± 3 cm H₂O
25 LPM'de 60 ± 10 cm H₂O

Not: Bu infant hiperinflasyon sistemi hastanenizin talimatlarına göre özel olarak monte edilmiştir ve bir 35 cm H₂O APL Valfi (Açık Mavi Kapak) ya da 60 cm H₂O APL Valfi (Koyu Mavi Kapak) içerir. Kullanımdan önce tüm bileşenlerin güvenli bir şekilde takıldığından emin olun.

Kullanma Talimatları:

- Oksijen borusunu oksijen akış ölçerine bağlayın. Akış ölçeri 5-8 LPM'ye ayarlayın.
- Uygun havayolu basıncının iletildiğinden emin olmak için basıncın izlenmesi önerilir. Basınç göstergesini porta takın (Gerekirse AirLife Tek Kullanımlık Manometre ile birlikte sağlanan plastik manşonu kullanın) veya basınç izleme borusunu temiz gaz dirseği portundan basınç göstergesine bağlayın. AirLife Tek Kullanımlık Manometre önceden takılmış olarak verilir, bağlantının sağlam olduğunu doğrulayın. Kullanılmadığı zaman basınç portunun sıkıca kapatılmış olduğundan emin olun.
- Hasta portunu tkayın ve valf kapağını saat yönünde döndürerek APL Valfini tamamen kapatın. Torbayı sıkın ve valfin devre basıncını azaltmak için istenen düzeyde açıldığında emin olmak üzere basınç göstergesini kontrol edin (35 veya 60 cm H₂O).
- Valf kapağını saat yönünün tersine tamamen açık konuma gelecek şekilde döndürün ve basınç göstergesinin en fazla 5 cm H₂O olacak şekilde düştüğünü gözlemleyin.
- Hasta portunu açın ve hastanenizin prosedürü uyarınca ventilasyonu başlatın. İstenen ventilasyon basıncını ve dakika hacmini elde etmek için oksijen akış hızını ve APL Valfini ayarlayın.

Uyarı:

- Bu cihaz eğitimli personel tarafından kullanılacak üzere tasarlanmıştır.
- APL Valfi boşaltma çıkışı tıkamayın. Tıkama, yüksek havayolu basınçlarının oluşmasına neden olacaktır.

Ürün AirLife Tek Kullanımlık Manometre içeriyorsa:

Kullanım Amacı:

Tek kullanımlık basınç manometresi, ventilasyon sırasında hastanın hava yolu basıncının görsel olarak belirtilmesini sağlamak için kullanılır. Cihaz, resüsitasyon torbasının veya hiperinflasyon torbasının basınç manometre portuna takılabilir.

Kullanma Talimatları:

- Basınç algılama portunun yerini belirleyin.

2. Tek kullanımlık manometrenin sağlam şekilde doğrudan porta takıldığını doğrulayın (mevcutsa plastik manşonu kullanarak).
3. Resüsitatör üzerindeki hasta portunu tıkayın ve manometreye 60 cm H₂O'luk (maksimum) basınç verin ve bırakın. Göstergenin sorunsuz şekilde sıfır noktasına dönüp dönmediğine dikkat edin. Gösterge sıfır noktasına gelmiyorsa, manometreyi yenisi ile değiştirin.
4. Resüsitatörü yapay hava yoluna bağlayın ve hastaya ventilasyon uygulayın.
5. Manometre gövdesinde bulunan "O" halkası, istenen basınç değerinin elde edilmesini kolaylaştırmak için referans noktası olarak kullanılabilir.
6. Aynı hastada tekrar kullanım gerekirse, her kullanımdan önce manometrenin çalışmasını ve doğruluğunu kontrol edin.
7. AirLife Tek Kullanımlık Manometre resüsitatör üzerinde kullanılmadığında, basınç algılama portundaki kapak kapatılmalıdır.
8. Kullanımdan sonra atın.

Önem: Aynı hastada tekrar kullanılması da dahil olmak üzere, manometreyi kullanımdan önce kontrol edin. Manometre kullanılırken az miktarda gaz kaçacağı oluşur. Bu durum normaldir ve her hasta için özel olarak değerlendirilmelidir.

Önem: Bu cihaz yalnızca hava yolu basıncı takibinin ve ventilasyon cihazlarının kullanımı hakkında yeterli eğitim almış kişiler tarafından kullanılmalıdır.

Önem: Kullanımdan Önce Devreyi Test Edin

Önem: Kullanım sırasında, hastanın durumu izlenmelidir. Herhangi bir nedenden ötürü cihaz düzensiz bir performans gösteriyorsa, cihazın derhal çıkarılıp değiştirilmesi veya basınç portunun kapatılması gerekir.

Manometre doğruluğu:

0-10 cm H₂O (hPa) için (+/-) 1 cm H₂O
10-40 cm H₂O (hPa) için (+/-) 2 cm H₂O
40 cm H₂O (hPa) için (+/-) 3 cm H₂O



Bu tek kullanımlık ürün tekrar kullanmak için tasarlanmamıştır ve onaylanmamıştır. Tekrar kullanım; çapraz bulaşma riskine sebep olabilir, ölçüm doğruluğunu ve sistem performansını etkileyebilir veya ürünün temizleme, dezenfeksiyon, tekrar steril edilmesi veya tekrar kullanımdan önceki fiziksel hasardan dolayı işlev bozukluğuna sebep olabilir.

Bu ürünün aynı hastada, arada kullanılmayan süre bulunan kullanım dönemleri ile sürekli kullanımı kabul edilir. Kullanıcı, aynı hastadaki kullanımlar arasında ürünün hasar görmemesini ya da kirlenmemesini sağlamalıdır.

Dış torbada ftalat içerir (PHT) işareti bulunuyorsa, aşağıdaki uyarı geçerlidir:

Ftalatla ilgili Riskler ve İhtiyati Tedbirler:

Bu talimat cihaz veya ambalaj üzerinde işaretli bulunan ftalat sembolü ile ilgilidir. Eğer bu cihaz çocukların veya hamile veya süt veren kadınların tedavisinde kullanılıyorsa; lütfen aşağıdaki prosedür türlerinin ftalata maruz kalma riskini arttırabileceğine dikkat edin: Yeni doğan bebeklerde kan değişimi, yeni doğan bebeklerde total parenteral nütrasyon, hasta yeni doğan bebeklerde çoklu prosedürler, peripuberal erkeklerde hemodiyaliz, erkek fetüs ve hamile kadınların erkek süt çocukları, ve süt veren kadınlar, ve travma hastalarında büyük miktarda kan enfüzyonu. Bu tür prosedürlerin maruz kalma riskini arttırma potansiyeli olsa da, insan sağlığı riskleri açısından kesin kanıtlar yoktur. İhtiyati tedbir olarak, ftalata gereksiz yere maruz kalma potansiyelini azaltmak için, ürün kullanım talimatlarına göre kullanılmalıdır, ve pratisyenler tıbbi olarak gerekli olduğu dönemler dışında bu cihazın kullanımdan kaçınmalıdır.

ZH-S 简体中文

AirLife 婴儿安全流动充气设备

	目录编号		美国联邦法律规定，本设备仅限医生销售或订购。
	批号		制造商
	数量		一次性使用
	不是由天然乳胶制造而成		一次性使用
	该设备含邻苯二甲酸酯类 (DEHP)		小心
	该设备含邻苯二甲酸酯类 (DEHP)		尺寸

APL 阀 闭合

35 cm H₂O APL 阀（无排气口）：
35 ± 5 cm H₂O，流速为 10 LPM

35 cm H₂O APL 阀（有排气口）：
6 ± 3 cm H₂O，流速为 5 LPM
35 ± 5 cm H₂O，流速为 25 LPM

60 cm H₂O APL 阀（无排气口）：
60 ± 10 cm H₂O，流速为 10 LPM

60 cm H₂O APL 阀（有排气口）：
6 ± 3 cm H₂O，流速为 5 LPM
60 ± 10 cm H₂O，流速为 25 LPM

注意： 此婴儿过度充气系统已根据您的医院规格要求进行定制组装，包含一个 35 cm H₂O APL 阀（浅蓝色盖子）或一个 60 cm H₂O APL 阀（深蓝色盖子）。使用之前，请确保牢固连接所有组件。

使用说明：

1. 将氧气导管连接到氧气流量表上。将流量表设置为 5-8 LPM。
2. 我们建议您进行压力监测，以确保输送适当的气道压力。将压力计连接到端口（必要时利用与 AirLife 一次性压力计一同提供的塑料套），或者将新鲜空气弯管端口上的压力监测导管连接到压力计上。如果 AirLife 一次性压力表已预装连接，请确认安全连接。确保压力端口在未使用时被牢固地盖住。
3. 堵塞患者端口并顺时针转动阀盖，以完全关闭 APL 阀。挤压袋子并检查压力计，确认阀门打开以缓解回路压力，使之处于理想水平（35 或 60 cm H₂O）。
4. 逆时针转动阀盖到完全打开的位置，并观察压力计读数降到不超过 5 cm H₂O。
5. 根据医院的程序，打开患者端口并开始通气。根据需要调整氧气流速和 APL 阀，以获得所需的通气压力和每分钟通气量。

警告：

1. 本器械仅可由经培训的人员使用。
2. 请勿阻塞 APL 阀排气口。阻塞该排气口可能会产生高气道压力。

如果产品中含有 AirLife 一次性压力计：

用途： 一次性压力计用于在通气过程中提供患者气道压力的可视指示。它可连接在复苏囊或高度充气囊的压力计接口。

使用说明：

1. 找到压力感应接口。
2. 确认一次性压力计牢固地直接连接到接口（如有提供，请使用塑料套管）。
3. 堵住复苏器上的患者接口，将压力计放入 60 厘米深的水（最高）中加压，然后松开。注意指示器是否平稳归零。如果指示器未归零，请更换压力计。
4. 将复苏器连接至人工气道，并为患者通气。
5. 压力计主体上的 O 型环可设置为参照点，以便读取所需的压力读数。
6. 如果需要同一患者重复使用，请在每次使用之前检查压力计的功能和精度。
7. 当复苏器上没有在使用 AirLife 一次性压力计时，压力传感端口上的盖子必须合上。

8. 使用之后请丢弃。

注意： 使用之前应检查压力计，包括对同一患者重复使用之前。压力计使用过程中会有少量气体泄漏。这是正常的，应为每位患者进行评估。

注意： 本设备仅应由接受过关于气道压力监控和通气设备使用的充分培训的人员使用。

注意 使用之前测试回路：

注意： 在使用过程中必须监控患者状况。如果因任何原因导致设备性能不稳定，必须立即拆除设备并予以更换，或者必须盖上压力接口。

压力计精度：

对于 0-10 cmH₂O，(+/-) 1 cmH₂O (hPa)
对于 10-40 cmH₂O，(+/-) 2 cmH₂O (hPa)
对于 40 cmH₂O，(+/-) 3 cmH₂O (hPa)



此单一使用产品设计并不用于重复使用，也未经过重复使用验证。重复使用可能会造成交叉污染风险，影响测量精度、系统性能，或者由于产品因清洁、消毒、重复灭菌、或重复使用引起的物理损害而造成故障。

在同一个患者身上中断此产品的使用，而且使用时间段之间间隔一个非使用时间，这是可以接受的。用户必须确保产品在同一个患者的各次使用之间不会受到损害或受到污染。

如果外袋标签上注明含有邻苯二甲酸酯 (PHT)，则适用以下警告：

有关邻苯二甲酸盐的风险和预防措施：

本说明适用于设备和其包装上标记的邻苯二甲酸盐标志。如果此设备用于治疗儿童，或者用于治疗孕妇或哺乳妇女，请注意，以下类型的程序可能会增加接触邻苯二甲酸盐的风险：新生儿换血、新生儿全胃肠外营养、在患病新生儿身上执行多个程序、近青春期男性、孕妇和哺乳期妇女的男性胎儿和男性婴儿的血液透析、以及对创伤患者大量输血。虽然这些程序有可能增加接触邻苯二甲酸盐的风险，但是目前还没有确立对人类健康风险的确定性证据。作为一种预防措施，为了减少不必要的接触邻苯二甲酸盐的可能性，必须按照使用说明来使用此产品，同时，从业人员应避免使用此产品的时间超过医学上需要使用此产品的时间。

ZH-T 繁體中文

AirLife® baby safe flow-inflating device

	目錄編號		美國聯邦法律規定，此器材只能由醫生或憑醫囑銷售。
	批號		製造商
	數量		一次性使用
	不是以天然橡膠乳膠製造		警示
	請參閱使用說明		大小
	本裝置含鄰苯二甲酸酯 (DEHP)		

APL 閥開合時的產品規格：

- 35 cm H₂O APL 閥（無排氣口）：
35 ± 5 cm H₂O，流速為 10 LPM
- 35 cm H₂O APL 閥（有排氣口）：
6 ± 3 cm H₂O，流速為 5 LPM
35 ± 5 cm H₂O，流速為 25 LPM
- 60 cm H₂O APL 閥（無排氣口）：
60 ± 10 cm H₂O，流速為 10 LPM
- 60 cm H₂O APL 閥（有排氣口）：
6 ± 3 cm H₂O，流速為 5 LPM
60 ± 10 cm H₂O，流速為 25 LPM

註：此嬰兒過度充氣系統已按醫院的規格自訂安裝，並含有一個 35cm H₂O APL 閥（淺藍色保護蓋）或一個 60cm H₂O APL 閥（深藍色保護蓋）。在使用之前，確保所有元件連接穩妥。

使用說明：

1. 將氧氣導管連接至氧氣流量表。將流量表設定為 5 至 8 LPM。
2. 建議使用壓力監控，確保提供適當的氣道壓力。將壓力計連接至端口 (utilize plastic sleeve provided with AirLife Disposable Manometer if necessary) 或將新鮮氣體彎管端口上的壓力監控器導管連接至壓力計。If AirLife Disposable Manometer comes pre-attached, confirm secure connection。確保壓力口在不使用時蓋緊。
3. 塞住患者端口並順時針旋轉閥蓋，以完全關閉 APL 閥。擠壓袋子並檢查壓力計，確認閥門已打開以緩解管路壓力至所需水平（35 或 60cm H₂O）。
4. 逆時針旋轉閥蓋至完全打開的位置，然後觀察壓力計讀數降至不超過 5cm H₂O。
5. 根據醫院程序，打開患者端口並開始通氣。根據需要調整氧氣流速和 APL 閥，以獲得所需的通氣壓力和每分鐘通氣量。

警告：

1. 此裝置僅可由受過培訓的人員使用。
2. 請勿塞住 APL 閥排氣口。堵塞可能會產生高氣道壓力。

If product contains AirLife Disposable Manometer:

預期用途：

一次性壓力計用於在通氣期間提供對患者氣道壓力的可見指示。可將它連接到甦醒袋或過度充氣袋的壓力計接口。

使用說明：

1. 找到壓力感應接口。
2. 確認一次性壓力計牢固地直接連接到接口（若有提供塑膠套管則可使用）。
3. 塞住甦醒器上的患者接口並將壓力計壓入 60 cm 的水（最大）中再釋放。注意指示器是否平穩歸零。若指示器未平穩歸零，更換壓力計。
4. 將甦醒器連接到人工氣道並讓患者呼吸。
5. 壓力計上的「O」型環可設定為參考點以方便讀取所需的壓力。
6. 在需要對同一患者重複使用時，每次使用之前檢查壓力計的功能和準確度。
7. When AirLife Disposable Manometer is not in use on resuscitator, the cap on the pressure sensing port must be closed.
8. 在使用後丟棄。

警告：在使用壓力計之前，包括對同一患者重複使用之前，請檢查壓力計。在使用壓力計時，會有少量漏氣。這屬於正常現象並應為每個患者進行評估。

警告：本裝置必須僅由在氣道壓力監測和通氣裝置的使用方面接受過適當訓練的人員使用。

警告：使用前測試管路

警告：使用期間，必須監測患者的狀況。若由於任何原因裝置的效能不穩定，必須立即取下並更換裝置，或必須蓋住壓力接口。

壓力計準確度：

- 對於 0-10 cmH₂O (hPa)，(+/-) 1 cmH₂O
對於 10-40 cmH₂O (hPa)，(+/-) 2 cmH₂O
對於 40 cmH₂O (hPa)，(+/-) 3 cmH₂O



Single Use

此单次使用产品不能重复使用。由于清洁、消毒、重新杀菌或重新使用而导致产品对身体有害，重复使用可能

会导致交叉污染的风险，影响测量准确度、系统性能，或导致故障。

对同一个病人中断使用以及间隔使用该产品都是可行的。使用者必须确保产品在相同病人身上多次使用未受损坏或受到污染。

如果外袋標籤上註明含有鄰苯二甲酸酯 (PHT)，則適用以下警告：

邻苯二甲酸盐的风险与预防措施：

此说明涉及设备上或包装上标记的邻苯二甲酸盐标志。如果该设备是用于治疗儿童，或是孕妇或哺乳期妇女，请注意下列情形可能会增加受到邻苯二甲酸盐影响的风险：初生婴儿的换血疗法、初生婴儿全静脉营养输液、患病新生儿的多种治疗程序、青春期男性、孕妇孕育的男胎与男婴以及哺乳期妇女的血液透析、外伤病人的大量输血。尽管上述情形存在增加使用邻苯二甲酸盐风险的可能性，但影响人身健康风险的确定反应尚未得到证实。作为预防措施，为降低因不必要使用邻苯二甲酸盐的可能性，产品必须按照使用说明来使用，并且在产品医疗上必须或需要的时期外，医师应避免使用该产品。