

Vital Signs™ flow-inflating tail-end valve transport circuit

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

EN English

Warning:

1. Occlusion of the exhaust outlet/valve may result in the generation of high airway pressures.

Instructions:

1. Connect oxygen tubing to the flow meter.
2. Test the system prior to use for leaks and occlusions by pressurizing the circuit to 30 cmH₂O for thirty seconds.
3. Set the fresh gas flow rate at two to three times minute volume to avoid re-breathing of Carbon dioxide.
4. Use of a pressure manometer is recommended to measure airway delivery pressures.
5. If the device includes an exhaust valve, adjust the valve and flow rate to achieve the desired tidal volume and patient airway pressure.
6. If the device does not include an exhaust valve, the user must supply exhaust.

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:

1. Locate the pressure sensing port.
2. Confirm secure attachment of the disposable manometer directly to port (utilizing plastic sleeve if provided).
3. 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.
4. Connect resuscitator to artificial airway and ventilate patient.
5. The "O" ring on the body of the manometer may be set as a point of reference to facilitate the desired pressure reading.
6. When repeated use is required on the same patient, check the function and accuracy of the manometer prior to each use.
7. When AirLife Disposable Manometer is not in use on resuscitator, the cap on the pressure sensing port must be closed.
8. Discard after use.

Manometer accuracy:

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

Caution: Do not use in the presence of flammable anesthetics. Prior to use, check pressure relief is 6 cmH₂O +/- 1 cmH₂O under static inflow of 5 liters per minute.

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: 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.

Dispose of all materials in accordance with local, state, and federal regulations. Decontaminate and dispose of all potentially biohazardous material.



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 peripubertal 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

Vital Signs транспортен кръг с раздуваща се от потока клапа в края

REF	Каталожен номер		Федералните закони на САЩ ограничават продажбата на това устройство да се извършва от или по поръчка на лекар
LOT	Номер на партида		Производител
SIZE	Размер		Дата на производство
QTY	Количество		За еднократна употреба
	Не е направено с естествен гумен латекс		Внимание
	Консултирайте се с инструкциите за употреба		Изделието съдържа фталати.

Предупреждение:

1. Запушването на изпускателния отвор/клапан може да доведе до създаване на високи налягания в дихателните пътища.

Инструкции:

1. Свържете тръбата за кислород към дебитомера.
2. Преди употреба тествайте системата за течове и запушвания, като херметизирате веригата до 30 cm H₂O за тридесет секунди.
3. Задайте дебита на чистия газ да бъде с обем два до три пъти в минута, за да се избегне повторно вдишване на въглероден диоксид.
4. За измерване на налягането на потока към дихателните пътища се препоръчва употребата на манометър за налягане.
5. Ако изделието включва изпускателен клапан, регулирайте клапана и дебита до достигане на желаните дихателен обем и налягане в дихателните пътища на пациента.
6. Ако изделието не включва изпускателен клапан, потребителят трябва да го осигури.

Ако 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:

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

AirLife®

1. Открийте отвора за измерване на налягането.
2. Убедете се, че сте закрепili 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 измерващия порт трябва да бъде затворено.
8. Изхвърлете след употреба.

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)

Внимание: Не използвайте при наличието на запалими анестетици. Преди да се използва проверете пада на налягането да е в диапазона 6 cmH₂O +/- 1 cmH₂O (6 cm воден стълб +/- 1 cm воден стълб) при статичен поток от 5 литра в минута.

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: 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.

Изхвърляйте всички материали в съответствие с местните, национални и федерални регулации. Деконтаминирайте и изхвърлете всички потенциално биологично опасни материали.



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, 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 лекарствата трябва да се въздържат да го използват след периода от време, през който има необходимост или се изисква прилагането му.

CS

Čeština

Transportní okruh s koncovým ventilem pro nafukování Vital Signs

REF	Katalogové číslo	Rx ONLY	Americké zákony omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na jeho předpis
LOT	Číslo šarže		Výrobce
SIZE	Rozměry		Datum výroby
QTY	Množství	Single Use	Na jedno použití
LATEX	Není vyrobeno s obsahem přírodního kaučuku (latexu)		Upozornění
	Nahlédněte do pokynů pro použití	PHT DEHP	Toto zařízení obsahuje ftaláty.

Varování:

1. Uzavření výstupního otvoru nebo ventilu může vést ke zvýšení tlaku v dýchacích cestách.

Pokyny:

1. Připojte vedení kyslíku k průtokoměru.
2. Před použitím systému vyzkoušejte, zda v něm nejsou netěsnosti nebo okluze: na dobu 30 sekund natlakujte okruh na hodnotu 30 cmH₂O.
3. Nastavte novou průtokovou rychlost na dvojnásobek až trojnásobek minutového objemu, aby nedošlo ke zpětnému vdechování oxidu uhličitého.
4. K měření přívodních tlaků v dýchacích cestách se doporučuje použít tlakoměr.
5. Pokud zařízení obsahuje výdechový ventil, nastavte rychlost průtoku ventilem a rychlost průtoku pro dosažení požadovaného dechového objemu a tlaku v dýchacích cestách pacienta.
6. Pokud zařízení výdechový ventil neobsahuje, zařízení pro vydechování musí zajistit uživatel.

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. Těsnicí („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.

Přesnost tlakoměru:

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

Upozornění: Nepoužívejte v přítomnosti hořlavých anestetik. Před použitím zkontrolujte, zda má přetlakové uvolnění hodnotu 6 cmH₂O +/- 1 cmH₂O při statickém přítoku 5 litrů za minutu.

Upozornění: Tlakoměr před použitím zkontrolujte, včetně opakovaného použití u stejného pacienta. Nepatrný 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: Během použití zařízení sledujte stav pacienta. Dojde-li během provozu zařízení k jakémukoli poruše, zařízení se musí ihned odmotovat a vyměnit nebo je potřeba uzavřít tlakový port.

Všechny materiály likvidujte v souladu s místními, státními a federálními předpisy. Dekontaminujte a zlikvidujte veškerý potenciálně biologicky nebezpečný materiál.



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.

Nesouvislé použití tohoto produktu u stejného pacienta, při kterém se období používání střídá s obdobím nepoužívání, je přípustné. Uživatel musí zajistit, aby se produkt mezi jednotlivým použitím 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: Výmenná 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 ftalátům používejte produkt v souladu s pokyny pro použití. Lékaři by neměli produkt používat déle, než je z lékařského hlediska nezbytné nutné nebo potřebné.

DA

Vital Signs flow-oppustende transportkredsløb med bagventil

REF Katalognummer



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

LOT Partinummer



Producent

SIZE Størrelse



Produktionsdato

QTY Antal



Kun til brug på én patient

LATEX Ikke fremstillet med naturlig latexgummi



Forsigtig

i Se brugsanvisningen for anvendelse



Dette instrument indeholder phthalater.

Advarsel:

- Tillukning af udåndingsåbningen/-ventilen kan medføre, at der dannes et højt luftvejstryk.

Instruktioner:

- Tilslut iltslangen til flowmåleren.
- Inden anvendelse skal systemet kontrolleres for utætheder og tillukninger ved at sætte kredsløbet under tryk på 30 cmH₂O i 30 sekunder.
- Indstil tilførselshastigheden for friskgas til 2-3 gange minutvolumen for at undgå genindånding af kuldioxid.
- Det tilrådes at anvende en trykmåler til at måle luftvejstilførselstrykket.
- Hvis anordningen er udstyret med en udåndingsventil, skal ventilen og tilførselshastigheden indstilles til at opnå det ønskede tidalvolumen og luftvejstryk hos patienten.
- Hvis anordningen ikke er udstyret med en udåndingsventil, skal brugeren sørge for dette.

Hvis produktet indeholder AirLife engangsmanometer:

Tilsluttet anvendelse

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

Brugsanvisning:

- Find trykfølerporten.
- Kontrollér, at trykmåleren til engangsbrug sidder sikkert fast direkte i porten (ved anvendelse af plastmanchetten, hvis en sådan medfølger).
- Luk for patientporten på genoplivningsapparatet, og sæt trykmåleren under tryk til 60 cmH₂O (maks.) og udløs 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 ventilér 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 hæften på den trykfølede port være lukket.
- Bortskaf efter anvendelse.

Trykmålers nøjagtighed:

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

Forsigtig: Må ikke anvendes i nærheden af brandfarlige anæstetika. Inden brug skal det kontrolleres, at trykafkastningen er 6 cmH₂O +/- 1 cmH₂O under statisk tilførsel på 5 l/min.

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: 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.

Bortskaf alle materialer i overensstemmelse med lokale, regionale og nationale forordninger. Dekontaminer og bortskaf alle potentielt miljøfarlige materialer.



Single Use

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 påkrævet.

DE

Deutsch

Vital Signs flussinflatierender Transportkreislauf mit Endventil

REF Katalognummer



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

LOT Chargennr.



Hersteller

SIZE Größe



Datum der Herstellung

QTY Menge



Einmaliger Gebrauch

LATEX Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt



Vorsicht

i Gebrauchsanweisung beachten



Dieses Gerät enthält Phthalate.

Warnhinweis:

- Ein Verschluss der Ausatemöffnung/des Ausatemventils kann zur Erzeugung eines zu hohen Atemwegsdrucks führen.

Gebrauchsanweisung:

- Den Sauerstoffschlauch an das Flowmeter anschließen.
- Das System vor der Verwendung auf Leckagen und Verschlüsse prüfen; hierfür das Schlauchsystem dreißig Sekunden lang mit 30 cmH₂O beaufschlagen.
- Die Frischgasflussrate auf das 2- bis 3-fache des Minutenvolumens einstellen, um eine Rückatmung von Kohlendioxid zu vermeiden.
- Zur Messung der abgegebenen Drücke wird die Verwendung eines Manometers empfohlen.
- Wenn das Gerät über ein Ausatemventil verfügt, das Ventil und die Flussrate einstellen, um das gewünschte Atemzugvolumen und den gewünschten Atemwegsdruck des Patienten zu erzielen.
- Bei Vorrichtungen ohne Ausatemventil muss der Benutzer die Ausatemvorrichtung bereitstellen.

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:

- Das Manometer an den Druckmessanschluss anschließen.
- Bestätigen, dass das Einweg-Manometer fest direkt am Anschluss angebracht ist (Kunststoffhülse verwenden, falls verfügbar).
- 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.
- Den Beatmungsbeutel an den künstlichen Atemweg anschließen und den Patienten beatmen.
 - Der O-Ring am Gehäuse des Manometers kann als Referenzpunkt verwendet werden, um die gewünschte Druckanzeige zu erreichen.
 - Wenn eine wiederholte Verwendung bei einem Patienten erforderlich ist, muss die ordnungsgemäße Funktion und die Genauigkeit des Manometers vor jedem Einsatz überprüft werden.
 - Wenn der AirLife Einweg-Manometer am Wiederbelebungsgerät nicht verwendet wird, muss die Kappe am Druckmessanschluss geschlossen werden.
 - Nach dem Gebrauch entsorgen.

Genauigkeit des Manometers:

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

Vorsicht: Nicht im Bereich entflammbarer Anästhetika verwenden. Vor dem Gebrauch kontrollieren, ob die Druckentlastung 6 cmH₂O +/- 1 cmH₂O unter dem statischen Zustrom von 5 Litern pro Minute liegt.

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: 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.

Alle Materialien entsprechend den geltenden örtlichen, regionalen und staatlichen Vorschriften entsorgen. Potenziell gefährliches biologisches Material dekontaminieren und entsorgen.



Dieses Einweg-Produkt ist nicht für die Wiederverwendung ausgelegt oder validiert. Eine Wiederverwendung kann aufgrund einer physischen Beschädigung durch das Reinigen, Desinfizieren, Resterilisieren 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 parenterale Ernährung

von Neugeborenen, verschiedene Behandlungen von Neugeborenen, Hämodialyse bei peripuberalen männlichen Patienten, schwangeren Frauen mit männlichen Feten und stillende Mütter von männlichen Säuglingen, massive Blutinfusion bei Traumapatienten. 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

Κύκλωμα μεταφοράς ακτροτελεύτιας βαλβίδας διόγκωσης ροής Vital Signs



Αριθμός καταλόγου



Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.



Αριθμός παρτίδας



Κατασκευαστής



Μέγεθος



Ημερομηνία κατασκευής



Ποσότητα



Μίας Χρήσης



Δεν παρασκευάζεται με φυσικό λάτεξ.



Σύσταση προσοχής



Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης



Αυτή η συσκευή περιλαμβάνει φθαλικά ενώσεις

Προειδοποίηση:

- Η απόφαση της εξόδου / βαλβίδας εξαγωγής μπορεί να δημιουργήσει υψηλές πιέσεις στον αεραγωγό.

Οδηγίες:

- Συνδέστε τη σωλήνωση οξυγόνου στο μετρητή ροής.
- Ελέγξτε το σύστημα πριν από τη χρήση για τυχόν διαρροές και αποφράξεις εφαρμόζοντας πίεση 30 cmH₂O στο κύκλωμα για τριάντα δευτερόλεπτα.
- Ρυθμίστε το ρυθμό ροής αερίου σε δύο έως τρεις φορές τον όγκο κατανάλωσης ανά λεπτό για να αποφευχθεί η επανεισπνοή του διοξειδίου του άνθρακα.
- Συνιστάται η χρήση μανόμετρου πίεσης για τη μέτρηση των πιέσεων χορήγησης αεραγωγού.
- Αν η συσκευή διαθέτει βαλβίδα εξαγωγής, ρυθμίστε τη βαλβίδα και το ρυθμό ροής για να επιτύχετε τον αναπνεόμενο όγκο και την πίεση αεραγωγού ασθενούς που θέλετε.
- Αν η συσκευή δεν διαθέτει βαλβίδα εξαγωγής, ο χρήστης πρέπει να παρέχει την εξαγωγή.

Εάν το προϊόν περιέχει αναλώσιμο 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 μανόμετρου πίεσης του σάκου ανάνηψης ή του σάκου υπερδιάσπασης.

Οδηγίες χρήσης:

- Εντοπίστε τη θύρα ανίχνευσης πίεσης.
- Επιβεβαιώστε ότι το μανόμετρο μίας χρήσης είναι ασφαλώς συνδεδεμένο με τη θύρα (χρησιμοποιήστε το πλαστικό περιβλήμα αν παρέχεται).
- 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 επανέρχεται ομαλά στο μηδέν. Αν ο δείκτης δεν επανέλθει στο μηδέν, αντικαταστήστε το μανόμετρο.
- Συνδέστε το εξάρτημα ανάνηψης στον τεχνητό αεραγωγό και παρέχετε αερισμό στον ασθενή.
- Ο στεγανοποιητικός δακτύλιος στον κορμό του μανόμετρου μπορεί να ρυθμιστεί ως σημείο αναφοράς, ώστε να βλέπετε πιο εύκολα την ένδειξη της πίεσης που θέλετε.
- Όταν απαιτείται να χρησιμοποιηθεί κατ' επανάληψη στον ίδιο ασθενή, ελέγξτε τη λειτουργία και την ακρίβεια του μανόμετρου πριν από την κάθε χρήση.
- Όταν το αναλώσιμο μανόμετρο AirLife δεν είναι σε χρήση στη συσκευή ανάνηψης, το πώμα πάνω στη θύρα αίσθησης της πίεσης πρέπει να είναι κλειστό.
- Απορρίψτε μετά τη χρήση.

Ακρίβεια μανόμετρου:

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

Σύσταση προσοχής: Μην χρησιμοποιείτε παρούσια εύφλεκτων αναισθητικών. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε ότι η εκτόνωση της πίεσης είναι 6 cmH₂O +/- 1 cmH₂O υπό στατική εισροή των 5 λίτρων ανά λεπτό.

Σύσταση προσοχής: 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.

Σύσταση προσοχής: 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.

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

Απορρίψτε όλα τα υλικά σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς και εθνικούς κανονισμούς. Απολυμνείτε και απορρίψτε όλα τα δυνητικώς επικίνδυνα βιολογικά υλικά.



Single Use

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 καθαρισμού, 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 φθαλικά 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 περιεμφυτική 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 περιττής 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.

ΕΣ

Español

Circuito de transporte de válvula de cola tipo anestesia Vital Signs

	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
	Tamaño		Fecha de fabricación
	Cantidad		Uso único
	No fabricado con látex de caucho natural		Precaución
	Consulte las instrucciones de uso.		Este dispositivo contiene ftalatos.

Advertencia:

- La obstrucción del conducto/válvula de salida puede aumentar la presión del flujo de aire.

Instrucciones:

- Conecte el tubo de oxígeno al medidor de flujo.
- Pruebe el sistema antes de usarlo, para detectar pérdidas u obstrucciones. Para ello, presurice el circuito a 30 cmH₂O por treinta segundos.
- Establezca el flujo de gas nuevo a un volumen de dos o tres veces el que exhala o inhala una persona por minuto, para evitar que el paciente inhale nuevamente dióxido de carbono.
- Se recomienda utilizar un manómetro para medir la presión de entrega de aire.
- Si el dispositivo incluye una válvula de escape, ajuste la válvula y el flujo para alcanzar el volumen tidal y la presión de salida para el paciente deseados.
- Si el dispositivo no incluye una válvula de escape,

el usuario debe proporcionar un medio de escape.

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.

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)

Precaución: No lo utilice en presencia de anestésicos inflamables. Antes de utilizarlo, compruebe que la válvula de alivio de presión está ajustada a 6 cmH₂O +/- 1 cmH₂O bajo un flujo estático de 5 litros por minuto.

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: 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.

Deshágase de todos los materiales cumpliendo las normativas locales, estatales y federales. Descontamine y deshágase de todo material potencialmente peligroso.



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

Vital Signs-i voolu-sisepuhke otsaklapiga transportahel

	Kataloogi number		USA föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti korralduse alusel
	Partii number		Tootja
	Suurus		Tootmiskuupäev
	Kogus		Kasutada üks kord
	Ei ole valmistatud looduslikust kummilatest		Ettevaatust
	Lugege kasutusjuhendit		Seade sisaldab ftalaate

Hoiatus

- Jäakgaaside väljalaske/klapi tõkestamine võib põhjustada hingamisteedes kõrget rõhku.

Juhtnõidid.

- Ühendage hapnikutorustik mõõdiku külge.
- Veenduge enne kasutamist, et süsteemil ei esine lekkeid ega takistusi, selleks tõstke rõhk süsteemis kolmekümneks sekundiks tasemele 30 cmH₂O.
- Seadke värske gaasivoolu sageduseks kaks kuni kolm korda minutis, et vältida süsinikdioksiidi uuesti sissehingamist.
- Manustatavate gaaside tarnimisrõhu mõõtmiseks hingamisteedes on soovitatav kasutada manomeetrit.
- Kui seadmel on jääkgaaside klapp, reguleerige klappi ja gaasi voolukiirust, et saavutada soovitud gaasivoolu hulk ja rõhk patsiendi hingamisteedes.
- Kui seadmel pole jääkgaaside klappi, peab kasutaja tagama jääkgaaside väljutamise.

Kui toode sisaldab AirLife'i ühekordselt kasutatavat

manomeetrit:

Kavandatud kasutus

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

Kasutusjuhised

- Leidke rõhuanduri port.
- Veenduge, et vahetatav manomeeter on kindlalt ühendatud otse porti (plastist kinnitusmuhvi abi, kui see on kaasas).
- Sulgege elustamiseseadme 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.
- Ühendage elustamiseseade kunstliku hingamissüsteemiga ja ventileerige patsienti.
- Soovitud rõhunäidu saavutamise hõlbustamiseks võib manomeetri korpuse tihendi seada kõrgusmärgiks.
- Kui sama patsiendi puhul tuleb manomeetrit korduvalt kasutada, kontrollige selle funktsioneerimist ja täpsust iga kord enne kasutamist.
- Kui elustamiseseadmel AirLife'i ühekordselt kasutatavat manomeetrit ei kasutada, peab rõhumõõtmispesa kork olema suletud.
- Visake pärast kasutamist ära.

Manomeetri täpsus.

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

Ettevaatus! Mitte kasutada tuleohtlike anesteetikumide korral. Enne kasutamist kontrollige, et rõhuvabastus on 6 cmH₂O +/- 1 cmH₂O, kui staatilise sissevool on 5 liitrit minutis.

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

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

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.

Kõrvaldage kõik materjalid kooskõlas kohalike, riiklike ja föderaalsete eeskirjadega. Puhastage saastest ja kõrvaldage kogu potentsiaalselt bioloogiliselt ohtlik materjal.



Ühekordselt kasutatav toode ei ole ette nähtud ega kinnitatud korduvas kasutamiseks. Korduv kasutamine võib põhjustada ristsaastumise ohtu, mõjutada mõõtmistäpsust, süsteemi töönahtajaid või põhjustada tööhäireid toote puhastamisest, desineksioonist, steriliseerimisest või korduvas kasutamisest tingitud füüsiliste kahjustuste tõttu.

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

Kui välimisel kotil on märges 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, korduvad protseduurid haigetele vastsündinutele, hemodialüüs peripuberaalsetel 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

Vital Signs hyperinflaatio loppupään venttiilin siirtopiiri

	Luettelonumero		Yhdysvaltain lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä
	Eränumero		Valmistaja
	Koko		Valmistuspäivämäärä
	Määrä		Kertakäyttöinen
	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia		Varoitus
	Katso käyttöohjeita		Laitte sisältää ftalaatteja.

Vakava varoitus:

- Uloshengitysaikun tai -venttiilin tukos voi aiheuttaa korkeiden hengitystiepainneiden syntymisen.

Ohjeet:

- Liitä happiletku virtausmittariin.
- Testaa järjestelmä ennen käyttöä vuotojen ja tukosten varalta nostamalla letkuston paineeksi 30 cm H₂O kolmeksi sekunniksi.
- Aseta raikkaan ilman virtausnopeus kahdesta kolmeen kertaan minuuttitilavuutta suuremmaksi, jotta vältytään hiilidioksidin takaisin hengitykseltä.
- Hengitysteiden virtauspaineen mittaamiseksi suosittelemme käyttämään manometria (painemittari).
- Jos laitteessa on uloshengitysenttiili, säädä venttiiliä ja hapen virtausnopeutta halutun hengitystilavuuden ja potilaan hengitystiepainneen saavuttamiseksi.
- Jos laitteessa ei ole uloshengitysenttiiliä, käyttäjän täytyy järjestää uloshengityskaasun poisto.

Jos toote sisältää kertakäyttöisen AirLife-manometrin:

Käyttötarkoitus:

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

Suomi

Käyttöohjeet:

- Paikanna paineanturiporti.
- Vahvista, että kertakäyttöinen manometri on kiinnitetty pitävästi suoraan porttiin (muoviholkien avulla, jos sellainen kuuluu toimitukseen).
- Tuki elvytyslaitteen potilasporti, nosta manometrin paineeksi 60 cm H₂O (enintään) ja vapauta tukos. Tarkkaile, että osoitin palautuu tasaisesti nollaan. Jos osoitin ei palaa nollaan, vaihda manometri.
- Liitä elvytyslaitte keinotekoiseen hengitystiehen ja ventili potilas.
- Manometrin rungossa oleva O-rengas voidaan asettaa vertailupisteeksi halutun painelukeman saavuttamiseksi.
- Jos manometria joudutaan käyttämään toistuvasti samalle potilaalle, sen toiminta ja tarkkuus pitää tarkistaa ennen kutakin käyttökertaa.
- Kun elvytyslaitteessa ei käytetä kertakäyttöistä AirLife-manometria, paineanturiportin korkki on suljettava.
- Hävitä käytön jälkeen.

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)

Varoitus: Ei saa käyttää syttyvien anestesia-aineiden lähettyvillä. Tarkista ennen käyttöä, että paineenalennus on 6 cmH₂O +/- 1 cmH₂O alle staattisen sisäänvirtauksen 5 l/min.

Varoitus: 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.

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

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

Hävitä kaikki materiaalit paikallisten ja alueellisten määräysten mukaisesti. Dekontaminoi ja hävitä kaikki mahdollisesti biologisesti vaaralliset materiaalit.



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

Tuotteen keskeytetty käyttö, johon kuuluu käyttökertoja ja taukoja käyttökertojen välillä, samassa potilaassa on sallittu. Käyttäjän 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 varoitoimet:

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, terveyshaittoista 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.

FR

Français

Circuit de transport avec valve terminale gonflée par débit Vital Signs

REF Numéro de catalogue

R_X ONLY

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

SIZE Taille



Date de fabrication

QTY Quantité



À usage unique

LATEX Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel



Mise en garde

i Lire le mode d'emploi



Cet appareil comporte des phthalates.

Avertissement:

- Une occlusion de la sortie/soupape de décharge peut générer une pression élevée au niveau des voies aériennes.

Instructions :

- Connecter le tube d'oxygène au débitmètre.
- Avant utilisation, appliquer une pression test de 30 cmH₂O au circuit pendant trente secondes afin de détecter toute fuite ou occlusion éventuelle.
- Régler le débit de gaz frais à deux/trois fois le volume minute afin d'empêcher toute réinhalation du dioxyde de carbone.
- Le recours à un manomètre de pression est recommandé pour la mesure des pressions d'injection au niveau des voies respiratoires.
- Si le dispositif est doté d'une soupape de décharge, régler la soupape et le volume courant ainsi que la pression désirés au niveau des voies respiratoires du patient.
- Si le dispositif n'est pas doté d'une soupape de décharge, l'utilisateur doit prévoir une telle évacuation.

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

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)

Mise en garde: Ne pas utiliser en présence d'anesthésiques inflammables. Avant toute utilisation, contrôler que le détendeur de pression est à 6 cmH₂O +/- 1 cmH₂O avec un débit entrant statique de 5 litres par minute.

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: 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.

Éliminer tous les équipements en conformité avec les réglementations locales, nationales et fédérales. Décontaminer et éliminer tout équipement potentiellement dangereux.



Single Use

Cet appareil à usage individuel n'est pas conçu ni validé 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. Elle 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.

HR

Hrvatski

Vital Signs završetak ventila sklopa za prijevoz za napuhavanje protoka

REF Kataloški broj

R_X ONLY

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

LOT Broj serije



Proizvođač

SIZE Veličina



Datum proizvodnje

QTY Količina



Za jednokratnu uporabu

LATEX Nije izrađeno s prirodnim lateksom



Oprez

i Pogledajte upute za korištenje



Ovaj uređaj sadrži ftalate.

Upozorenje:

- Zatvaranje ispušnog ventila može uzrokovati stvaranje visokog tlaka u dišnim putovima.

Upute:

- Povežite cijevi za kisik s mjeracom protoka.
- Prije korištenja testirajte sustav da biste utvrdili curenje ili zrak, odnosno postoje li zapreke. U tu svrhu uspostavite tlak od 30 cmH₂O tijekom 30 sekundi.
- Postavite brzinu protoka kisika na dva do tri puta veću vrijednost od minutnog volumena da bolesnik ne udiše ugljični dioksid.
- Preporučuje se korištenje manometra radi mjerenja tlaka u dišnim putovima za dotok zraka.
- Ako uređaj sadrži ispušni ventil, prilagođavajte ventil i brzinu protoka dok ne postignete željeni respiracijski volumen i tlak zraka u dišnim putovima bolesnika.
- Ako uređaj ne sadrži ispušni ventil, korisnik ga mora priključiti.

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

3. plastičnu navlaku).
3. 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.
4. Uređaj za oživljavanje priključite na umjetni dišni put i ventilirajte bolesnika.
5. „O“ prsten na tijelu manometra može se postaviti kao referentna točka radi olakšavanja očitavanja željenog tlaka.
6. Kada je uređaj potrebno učestalo upotrebljavati na istom bolesniku, prije svake upotrebe provjerite funkciju i preciznost manometra.
7. Kada se AirLife manometar za jednokratnu uporabu na uređaju za reanimaciju ne koristi, poklopac na priključku sa senzorom tlaka mora biti zatvoren.
8. Bacite nakon upotrebe.

Preciznost manometra:

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

Oprez: Ne rabiti u blizini zapaljivih anestetika. Prije upotrebe, uvjerite se da je ograničenje tlaka postavljeno na 6 cmH₂O +/- 1 cmH₂O pod statičkim priljevom od 5 litara u minuti.

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: 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.

Zbrinite sve materijale u skladu s lokalnim, državnim i saveznim propisima. Dekontaminirajte i zbrinite sve potencijalno opasne materijale.



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 izmijenjuju 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 ftalatima: 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 ftalatima, uređaj treba koristiti u skladu s uputama za upotrebu, a rukovatelji ne bi smjeli uređaj koristiti duže nego što je medicinski neophodno ili potrebno.

HU

Vital Signs áramlásra felfújódó lezáróvég szelep szállítókör



Katalógusszám



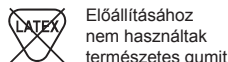
Tételszám



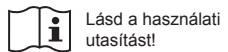
Méret



Mennyiség



Előállításához nem használtak természetes gumit



Lásd a használati utasítást!



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



Gyártó



A gyártás dátuma



Egyszeri használatra



Figyelmeztetés



Ez az eszköz ftalátokat tartalmaz.

Vigyázat

1. A kilégzési nyílás/szelep elzáródása magas légúti nyomást eredményezhet.

Utasítások:

1. Csatlakoztassa az oxigéncsövet az áramlasmérőhöz.
2. Használat előtt ellenőrizze, hogy nem szivárog-e vagy nincs-e elzáródva a rendszer: helyezze a légzőkört 30 H₂Ocm-es nyomás alá harminc másodpercre.
3. Állítsa a friss gáz áramlási sebességét a percvolumen két-háromszorosára, hogy elkerülje a szén-dioxid visszalégzését.
4. A légutakba leadott levegő nyomásának mérésére nyomásmérő manométer használata javasolt.
5. Ha a készülékhez kilégzési szelep is tartozik, állítsa be a szelepet, valamint az áramlási sebességet a kívánt légzési térfogatra, illetve a beteg számára megfelelő nyomásszintre.
6. Amennyiben a készülék nem tartalmaz kilégzési szelepet, a felhasználó köteles támogatni a beteg kilégzését.

Amennyiben a termék AirLife egyszer használatos manométert tartalmaz:

Felhasználási terület:

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

Használati utasítás:

1. Keresse meg a nyomásérzékelő nyílást.
2. Ellenőrizze, hogy az egyszer használatos manométer biztonságosan és közvetlenül csatlakozik-e a nyíláshoz (használja a mellékelt műanyag csőtoldalékot, ha van ilyen).
3. 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.
4. Csatlakoztassa a lélegeztetőt a mesterséges légúthoz és lélegeztesse a beteget.
5. A manométertesten található O gyűrűt be lehet állítani referenciapontként, hogy könnyebben el

Magyar

Vital Signs áramlásra felfújódó lezáróvég szelep szállítókör

6. tudják végezni a kívánt nyomásmérést.
6. Amikor egyazon betegnél többször kell használni, ellenőrizze a manométer működését és pontosságát minden egyes használat előtt.
7. Amikor az AirLife egyszer használatos manométert nem használják a lélegeztetőn, a nyomásérzékelő nyíláson lévő kupakot le kell zárni.
8. Használat után dobja ki.

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

Figyelmeztetés: Ne használja gyúlékony altatószerek közelében. Használat előtt ellenőrizze, hogy a nyomáscsökkentés 6 cmH₂O +/- 1 cmH₂O 5 liter/perces állandó bemeneti áramlás mellett.

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

Figyelmeztetés: Ezt a készüléket kizárólag olyan személyek használhatják, akik megfelelő képzésben részesültek a légúti nyomás monitorozásával és a lélegeztetőkészülékek használatával kapcsolatban.

Figyelmeztetés: 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.

Az anyagokat a helyi, állami és szövetségi jogszabályoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Valamennyi potenciálisan biológiailag veszélyes anyagot fertőtleníteni és ártalmatlanítani kell.



Ezt az egyszer használatos eszközt nem úgy alakították ki, hogy újra fel lehessen használni, és erre vonatkozóan nem is vizsgálták be. Az újrafelhasználás a keresztes 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 újraszterilizálástól vagy az újrafelhasználástól.

Elfogadhatónak minősül, ha a terméket nem folyamatosan használják ugyanazon a betegen, oly módon, hogy a felhasználási időszakokat használaton kívüli időszakok 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 ftalátartalomra 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 kitétséget. Vércserés transzfúzió 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 betegek. Noha ezek a beavatkozások potenciálisan magasabb kitétségi kockázatot jelentenek, nincs egyértelmű bizonyíték arra, hogy az emberi egészségre kockázatot jelentenek. Óvintézkedésképpen és a ftalátoknak való sürgősségtelen kitétség kockázatainak csökkentése érdekében a terméket a használati utasításban foglaltak szerint kell használni, és az orvosoknak ügyelniük kell arra, hogy a terméket ne

használják az orvosilag indokolt vagy szükséges időnél hosszabb ideig.

IT Italiano

Circuito di trasporto a infusione di flusso con valvola terminale (tail-end valve) Vital Signs

 Numero di catalogo

 La legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita del presente dispositivo esclusivamente a medici o dietro prescrizione medica.

 Numero di lotto

 Produttore

 Misura

 Data di produzione

 Quantità

 Monouso

 Prodotto senza lattice di gomma naturale

 Precauzione

 Consultare le istruzioni per l'uso

 Questo dispositivo contiene ftalati.

Avvertenza:

- 1. L'ostruzione dell'uscita/valvola di scarico può generare alte pressioni nelle vie aeree.

Istruzioni:

- 1. Collegare il tubo dell'ossigeno al misuratore di flusso.
- 2. Prima dell'uso verificare che il sistema non presenti perdite o occlusioni sottoponendo il circuito a una pressione di 30 cmH₂O per trenta secondi.
- 3. Impostare il flusso del gas fresco su due o tre volte il volume minuto per impedire che l'anidride carbonica venga respirata nuovamente.
- 4. Si consiglia di utilizzare un manometro per misurare le pressioni di erogazione delle vie aeree.
- 5. Se il dispositivo è dotato di una valvola di scarico, regolare la valvola e il flusso per ottenere il volume corrente di interesse e la pressione delle vie aeree del paziente prevista.
- 6. Se il dispositivo non è dotato di valvola di scarico, è necessario fornire uno scarico.

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:

- 1. Individuare l'attacco per il rilevamento della pressione.
- 2. Verificare che il manometro monouso sia saldamente collegato direttamente all'attacco (utilizzare il manicotto di plastica, se in dotazione).
- 3. 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.
- 4. Collegare il rianimatore alle vie aeree artificiali e ventilare il paziente.
- 5. L'anello sul corpo del manometro può essere regolato come punto di riferimento per agevolare la lettura della pressione di interesse.
- 6. Se è previsto l'uso ripetuto sullo stesso paziente, verificare il funzionamento e la precisione del manometro prima di ogni uso.
- 7. Quando il manometro monouso AirLife non viene utilizzato sul dispositivo di rianimazione, il tappo della porta di rilevamento della pressione deve essere chiuso.
- 8. Smaltire dopo l'uso.

Precisione del manometro:

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

Precauzione: non utilizzare in presenza di anestetici infiammabili. Prima dell'uso, verificare che la fuoriuscita di pressione sia di 6 cmH₂O +/- 1 cmH₂O con un flusso statico in ingresso di 5 litri al minuto.

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

Precauzione: 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.

Precauzione: 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.

Smaltire tutti i materiali in accordo con i regolamenti locali, regionali e statali vigenti. Decontaminare e smaltire tutto il materiale a potenziale rischio biologico.



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 sterilizzazione 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, feto maschi 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.

JA 日本語

Vital Signs フローインフレーション式 末端バルブ輸送回路

 カタログ番号

 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。

 ロット番号

 メーカー

 大きさ

 製造日

 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

 本品は、フタル酸エステルを使用しています。

警告:

- 1. 排気口/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。

使用方法:

- 1. フローメーターに酸素チューブを接続します。
- 2. 30cmH₂Oで回路を30秒間加圧し、漏れや閉塞がないか使用前にシステムを検査します。
- 3. 二酸化炭素の再呼吸を防ぐため、分時換気量の2〜3倍にフレッシュガス流量を設定します。
- 4. 気道内圧を測定するために圧力計の使用をお勧めします。
- 5. 排気弁がデバイスに付属されている場合は、排気弁と流量を適切な1回換気量と患者に適切な気道内圧が得られるよう調節してください。
- 6. 排気弁がデバイスに付属されていない場合は、必ず使用者が排気を行ってください。

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:

- 1. 圧力感知ポートの位置を確認します。
- 2. 使い捨て圧力計がポートに直接しっかり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)。
- 3. 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

- か注意してください。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。

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

注意:可燃性の麻酔薬が存在する場所では使用しないでください。使用前に、圧力リリーフが毎分 5 リットルの静的インフロー下で 6 cmH₂O +/- 1 cmH₂O になっていることを確認してください

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、直に取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。

地方、州、および連邦規則に従ってすべての材料を廃棄してください。潜在的にバイオハザードとなる材料はすべて除染して廃棄してください。



本単回使用器材は再使用の目的で設計されておらず、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ます。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、新生児の高カロリー輸液、病気的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

Vital Signs 유량 팽창 말단 밸브 전달 회로

	카탈로그 번호		미국 연방법에 따라 의사가 직접 판매하거나 의사의 주문이 있을 시에만 이 장치를 판매할 수 있습니다.
	Lot 번호		제조업체
	크기		제조 날짜
	수량		일회용
	천연 고무 라텍스로 만들지 않았습니다.		주의
	사용 지침을 참조하십시오.		이 장치에는 프탈레이트가 포함되어 있습니다.

위험:

- 배출 출구/밸브가 막힐 경우 기도 압력이 높아질 수 있습니다.

지침:

- 산소 튜브를 유량계에 연결합니다.
- 사용하기 전에 회로에 30cmH₂O로 30초 동안 압력을 가하여 시스템에 새거나 막힌 곳이 있는지 테스트합니다.
- 신선한 기체 유량을 2~3회 분당 호흡량으로 설정하여 이산화탄소 재호흡을 방지합니다.
- 기도 전달 압력 측정을 위해 압력계 사용을 권장합니다.
- 장치에 배출 밸브가 있을 경우 밸브와 유량을 조정하여 원하는 일회호흡량과 환자 기도 압력을 맞춥니다.
- 장치에 배출 밸브가 없을 경우 사용자가 배출관을 준비해야 합니다.

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 슬라이브 활용).
- 소생기의 환자 포트를 막고 압력계에 60cmH₂O로(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 기준으로 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.

압력계 정확도:

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

주의: 인화성 마취제가 있는 곳에서 사용하지 마십시오. 사용하기 전에 압력 방출이 분당 5리터의 정적 유입 속도에서 6 cmH₂O +/- 1 cmH₂O인지 확인하십시오.

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

지역, 주, 연방 규정에 따라 모든 재료를 폐기하십시오. 생물에 유해할 수 있는 모든 재료를 제거하고 폐기하십시오.



본 1회용 제품은 재사용하도록 설계 또는 인가되지 않았습니다. 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 수는 있습니다. 사용자는 동일한 환자에 이 기기를 사용할 때마다 제품이 손상 또는 오염되지 않았는지 확인해야 합니다.

외부 백에 프탈레이트(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 6개월 미만인 여성을 치료하는 데 이 기기를 사용하는 경우 신생아의 교환 수혈, 신생아의 완전 비경장정 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 해칠만한 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.

LT

Lietuviškai

„Vital Signs“ įkvėpimo srauto transportavimo kontūras su galiniu vožtuvu

REF	Katalogo numeris		JAV federalinis įstatymas apriboja šio prietaiso pardavimą. Jis gali būti parduodamas tik gydytojo nurodymu.
LOT	Serijos numeris		Gaminio gamintojas
SIZE	Matmenys		Pagaminimo data
QTY	Kiekis		Vienkartinio naudojimo
	Pagaminta nenaudojant natūralios gumos latekso		Perspėjimas
	Žiūrėkite naudojimo instrukcijas		Šio prietaiso sudėtyje yra ftalatų.

Išpėjimas

- Uždengus išleidimo angą / vožtuvą, kvėpavimo takuose gali susidaryti labai didelis slėgis.

Instrukcijos

- Prijunkite deguonies vamzdelį prie srauto mačio.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar sistemoje nėra nuotėkio ir užsikimšimų, kontūre trisdešimčiai sekundžių padidindami slėgį iki 30 cmH₂O.
- Kad anglies dioksidas nebūtų pakartotinai įkvėpiamas, nustatykite nuo dviejų iki trijų kartų už minutinį tūrį didesnę šviežių dujų tiekimo greitį.
- Norint išmatuoti į kvėpavimo takus tiekiamą slėgį, rekomenduojama naudoti manometrą.
- Jei įrenginyje yra išmetimo vožtuvas, sureguliuokite vožtuvą ir tiekimo greitį taip, kad būtų pasiektas pageidaujamas kvėpuojamasis tūris ir slėgis paciento kvėpavimo takuose.
- Jei įrenginyje nėra išmetimo vožtuvo, naudotojas privalo naudoti išmetimo mechanizmą.

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

- Suraskite slėgio matavimo angą.
- Įsitikinkite, ar vienkartinis manometras patikimai prijungtas tiesiogiai prie angos (naudodami plastikinę įvorę, jei ji pridėta).
- 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.
- Prijunkite gaivinimo aparatą prie ortakio ir ventiliuokite pacientą.
- Guminį žiedelį ant manometro korpuso galima nustatyti kaip atskaitos tašką, kad būtų lengviau palaikyti reikiamą slėgį.
- Kai įtaisą reikia tam pačiam pacientui naudoti pakartotinai, prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite manometro veikimą ir tikslumą.
- Kai gaivinimo įtaise nenaudojamas „AirLife“ vienkartinis manometras, slėgio jutiklio prievadas turi būti uždarytas dangteliu.
- Panaudoję išmeskite.

Manometro tikslumas

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

Perspėjimas! Nenaudokite aplinkoje esant degių anestetikų. Prieš naudojimą įsitikinkite, kad apsauginis slėgio vožtuvas nustatytas 6 cmH₂O +/- 1 cmH₂O slėgiui, esant pastoviam 5 litrų per minutę pritekėjimui.

Perspėjimas! 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.

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

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

Šalinkite visas medžiagas pagal vietas, valstybės ir federalinius reglamentus. Nukensminkite ir šalinkite visas galimai pavojingas medžiagas.



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. Naudojotojas privalo užtikrinti, kad produktas nėra sugadintas arba užterštas jį naudojant vienam pacientui periodiškai.

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

Ftalatų keliama 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, visiškas naujagimių parenteralinis maitinimas, įvairios procedūros, atliekamos sergantiems naujagimiams, hemodializė paaugliams berniukams, nėščios moters vyriškos lyties vaisius ir vyriškos lyties kūdikis, maitinanti 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

Latviski

Vital Signs ar plūsmu užpūšams pārnese kontūrs ar gala vārstu.

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

Brīdinājums!

- Noslēdzot izelpas atveri / vārstu, var rasties augsts elpceļu spiediens.

Instrukcijas

- Skābekļa caurulīti savienojiet ar flovmetru.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai sistēmā nav noplūdes vai nosprostoju, sistēmā spiedienu paaugstinot līdz 30 cm H₂O trīsdesmit sekundes. Svaigā gaisa plūsmas intensitāti iestatiet atbilstoši divu līdz trīs minūšu laikā ieelpotā gaisa apjomam, lai nepieļautu ogļskābās gāzes atkārtotu ieelpošanu.
- Ir ieteicams izmantot spiediena manometru, lai mērītu gaisa padeves spiedienu.
- Ja ierīcei ir izelpas vārsts, pielāgojiet to un plūsmas ātrumu tā, lai panāktu vēlamo plūdmaiņu tilpumu un spiedienu pacienta elpceļos.
- Ja ierīcei nav izelpas vārsta, lietotājam jānodrošina izelpa.

Ja izstrādājums satur AirLife vienreizējās lietošanas manometru:

Paredzētā lietošana

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

Lietošanas instrukcija

- Atrodiet spiediena sensora pieslēgvietu.
- Nodrošiniet drošu vienreizlietojamā manometra savienojumu tieši ar pieslēgvietu (izmantojot plastmasas uzmavu, ja tāda pieejama).
- Aizveriet atdzīvināšanas ierīces pacienta pieslēgvietu un manometra spiedienu paaugstiniet līdz 60 cm H₂O (maksimāli), tad izlaidiet to. Ievērojiet, ka indikators lēni atgriežas nulles pozīcijā. Ja indikators neatgriežas nulles pozīcijā, nomainiet manometru.
- Atdzīvināšanas ierīci savienojiet ar maksimālās elpināšanas caurulēm un elpiniet pacientu.
- Manometra “O” gredzenu uz ķermeņa var iestatīt uz atsaucē punktu, lai atvieglotu vēlamo spiediena nolaišanos.
- Ja manometru tam pašam pacientam nepieciešams lietot atkārtoti, pirms katras lietošanas pārbaudiet manometra funkciju un precizitāti.
- Kad AirLife vienreizējās lietošanas manometru neizmanto reaminācijas ierīcē, spiediena

- mērīšanas atveres vāciņam jābūt noslēgtam.
8. Pēc lietošanas izmest.

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)

Uzmanību! Nelietojiet ugunsdrošu anestēzijas līdzekļu klātbūtnē. Pirms izmantošanas pārbaudiet, ka spiediena atslodze ir 6 cmH₂O +/- 1 cmH₂O pie statiskās iepildes 5 litri minūtē.

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

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

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

Likvidējiet visus materiālus saskaņā ar vietējiem, valsts un federālajiem noteikumiem. Veiciet visu potenciāli bioloģiski bīstamo materiālu dekontamināciju un likvidējiet tos.



Single Use

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 zīdītājām; 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. Praktizējošām ārstam ir jāizvairās lietot šo izstrādājumu ilgāk nekā tas medicīniski nepieciešams vai vajadzīgs.

NL Nederlands

Vital Signs transportcircuit

voor door flow uitzettende beademingsballon met klep aan het uiteinde

	Catalogusnummer		Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.
	Partijnummer		Fabrikant
	Maat		Fabricagedatum
	Aantal		Eenmalig gebruik
	Niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber		Let op
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Dit hulpmiddel bevat ftalaten.

Waarschuwing:

1. Occlusie van de uitstroomopening/-klep kan leiden tot een hoge luchtdruk.

Instructies:

1. Sluit de zuurstofslang aan op de flowmeter.
2. Test het systeem vóór gebruik op lekkage en occlusies door het circuit dertig seconden op een druk van 30 cmH₂O te brengen.
3. Stel de stroomsnelheid van vers gas in op twee tot drie maal het ademminuutvolume om te voorkomen dat uitgeademd kooldioxide weer wordt ingeademd.
4. Het gebruik van een manometer wordt aanbevolen om de toevoerdruk in de luchtweg te meten.
5. Als het hulpmiddel is voorzien van een uitlaatklep, moeten de klep en de stroomsnelheid zo worden afgesteld dat het gewenste ademvolume en de gewenste druk in de luchtweg van de patiënt worden bereikt.
6. Als het hulpmiddel niet van een uitlaatklep is voorzien, moet de gebruiker voor een uitlaat zorgen.

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:

1. Zoek de druksensorpoort op.
2. Controleer of de wegwerpmanometer stevig direct op de poort is bevestigd (met behulp van een plastic huls, indien meegeleverd).
3. 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.
4. Sluit het beademingsapparaat aan op de kunstmatige luchtweg en beadem de patiënt.
5. De "O"-ring op het manometerhuis kan worden gebruikt als referentiepunt om het aflezen van de drukwaarde te vergemakkelijken.

6. Als herhaald gebruik bij dezelfde patiënt nodig is, moet vóór elk gebruik worden gecontroleerd of de manometer goed en nauwkeurig werkt.
7. Wanneer de AirLife wegwerpmanometer op het beademingsapparaat niet wordt gebruikt, moet de dop op de drukpoort gesloten zijn.
8. Na gebruik wegwerpen.

Nauwkeurigheid van de manometer:

(+/-) 1 cmH₂O bij 0-10 cmH₂O (hPa)

(+/-) 2 cmH₂O bij 10-40 cmH₂O (hPa)

(+/-) 3 cmH₂O vanaf 40 cmH₂O (hPa)

Let op: Niet gebruiken in de aanwezigheid van ontvlambare anesthetica. Controleer voor gebruik of de drukontlasting 6 cmH₂O +/- 1 cmH₂O onder stilstaande toestand van 5 liter per minuut is.

Let op: 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.

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

Let op: 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.

Materiaal afvoeren volgens lokale, federale voorschriften of voorschriften van de staat. Ontsmet en voer al het mogelijk biologisch gevaarlijk materiaal af.



Single Use

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 (PHT) 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 peripuberele 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

Vital Signs

strømningsoppblåsende

haleende-ventiltransportkrets

REF	Katalognummer		I henhold til amerikansk lovgivning kan dette produktet kun selges av eller etter forordning fra lege
LOT	Partinummer		Produsent
SIZE	Størrelse		Produksjonsdato
QTY	Antall		Til engangsbruk
	Ikke fremstilt med naturlig gummilateks.		Forsiktig
	Se bruksanvisning		Enheten inneholder ftalater.

Advarsel:

- Hvis utåndingsporten/-ventilen okkluderes, kan det medføre høyt luftveistrykk.

Instruksjoner:

- Koble oksygenlangen til strømningsmåleren.
- Test systemet for lekkasjer og okklusjoner før bruk, ved å trykke kretsen til 30 cmH₂O i 30 sekunder.
- Still inn strømningshastigheten for frisk oksygen til 2–3 ganger minuttvolumet for å unngå gjeninnånding av karbondioksid.
- Det anbefales å bruke en trykkmåler for å måle tilførselstrykket til luftveiene.
- Hvis produktet omfatter en utåndingsventil, skal ventilen og strømningshastigheten justeres slik at du oppnår ønsket tidalvolum og luftveistrykk hos pasienten.
- Hvis produktet ikke omfatter en utåndingsventil, må brukeren tilrettelegge for utånding.

Hvis produktet inneholder AirLife engangsmanometer:

Tiltenkt bruk:

Trykkmåleren til engangsbruk benyttes for å holde oppsyn med pasientens luftveistrykk under ventilasjon. Den kan kobles til resuscitasjonspøse eller hyperinflasjonspøse 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 resuscitatoren, 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 resuscitatoren 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.

Trykkmålerens nøyaktighet:

(+/-) 1 cmH₂O fra 0–10 cmH₂O (hPa)

(+/-) 2 cmH₂O fra 10–40 cmH₂O (hPa)

(+/-) 3 cmH₂O fra 40 cmH₂O (hPa)

Forsiktig: Skal ikke brukes i nærheten av brennbare anestesimidler. Før bruk må du kontrollere at trykkavlastningen er 6 cmH₂O +/- 1 cmH₂O under statisk innflyt på 5 liter per minutt.

Forsiktig: Kontroller trykkmåleren før bruk. Dette gjelder også ved gjentatt bruk på samme pasient. Det vil lekke 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: 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.

Kasser alle materialer i henhold til lokale, statlige og føderale forskrifter. Dekontaminerer og kasser alt materiale som kan utgjøre en mikrobiologisk risiko.



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: Blodutskiftingstransfusjon 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

Obwód transportowy Vital Signs z zaworem stożkowym napełnianym przepływowo

REF	Numer katalogowy		
LOT	Nr serii		Producent
SIZE	Rozmiar		Data produkcji

Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza.

QTY	Liczba sztuk		Produkt jednorazowego użytku
	W procesie wytwarzania nie użyto kauczuku naturalnego		Przeostroga
	Patrz instrukcja użytkowania.		To urządzenie zawiera ftalany.

Ostrzeżenie:

- Zamknięcie gniazda/zaworu wylotowego może spowodować duży wzrost ciśnienia w drogach oddechowych.

Instrukcje:

- Podłącz przewód tlenowy do przepływomierza.
- Przed użyciem sprawdź system pod kątem szczelności i drożności, poddając obwód działaniu ciśnienia 30 cm H₂O przez 30 sekund.
- Ustaw szybkość przepływu świeżego gazu od dwóch do trzech razy większą niż wentylacja minutowa płuc, aby uniknąć ponownego wdychania dwutlenku węgla.
- Zaleca się kontrolowanie ciśnienia przepływu za pomocą manometru.
- Jeśli urządzenie ma zawór wylotowy, odpowiednio ustaw zawór oraz szybkość przepływu w celu uzyskania żądanych wartości objętości oddechowej i ciśnienia w drogach oddechowych pacjenta.
- Jeśli urządzenie nie ma zaworu wylotowego, użytkownik musi zapewnić wylot.

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 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 sztucznego 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 resuscytatorem.
- Wyrzuć system po użyciu.

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)

Przeostroga: Nie używać w obecności łatwopalnych środków znieczulających. Przed użyciem sprawdź, czy ograniczenie ciśnienia wynosi 6 cmH₂O +/- 1 cmH₂O przy statycznym dopływie 5 litrów na minutę.

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.

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

Przeostrożenie: 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.

Wszystkie materiały należy usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi, stanowymi i federalnymi. Wszelkie materiały stanowiące potencjalne zagrożenie biologiczne należy odkazić i usunąć.



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 przedzielonymi 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, 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 maszynowe 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

Circuito de transporte da válvula da extremidade de insuflação do fluxo Vital Signs

REF Número de catálogo

LOT Número de lote

SIZE Nom.

QTY Quantidade

LATEX Não fabricado com látex de borracha natural

i Consultar as Instruções de Utilização

Rx ONLY As leis federais (EUA) limitam a venda deste dispositivo por um médico ou através de receita médica

Fabricante

Data de fabrico

Single Use Apenas uma única utilização

Cuidado

PHT DEHP Este dispositivo contém ftalatos.

Aviso:

1. A obstrução da saída/válvula de escape poderá resultar na produção de pressões elevadas nas vias aéreas superiores.

Instruções:

1. Ligue o tubo de oxigénio ao fluxómetro.
2. Antes da utilização, teste a existência de fugas e obstruções no sistema, pressurizando o circuito a 30 cmH₂O durante 30 segundos.
3. Defina a taxa de fluxo do gás fresco para duas ou três vezes o volume por minuto para evitar a reinspiração de dióxido de carbono.
4. Recomenda-se a utilização de um manómetro para medir as pressões de descarga.
5. Se o dispositivo incluir válvula de escape, ajuste a válvula e o débito para o volume variável e a pressão pretendida para o paciente.
6. Se o dispositivo não incluir válvula de escape, o utilizador tem de providenciar uma saída.

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:

1. Localize a porta dos sensores de pressão.
2. Confirme a fixação segura do manómetro descartável directamente na porta (utilizando a manga plástica, se fornecida).
3. 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.
4. Ligue o dispositivo de reanimação à via aérea artificial e ventile o paciente.
5. O "O-ring" no corpo do manómetro deve ser definido como um ponto de referência para facilitar a leitura da pressão desejada.
6. Caso seja necessária uma utilização repetida no mesmo paciente, verifique o funcionamento e a precisão do manómetro antes de cada utilização.
7. Quando o manómetro descartável AirLife não estiver a ser utilizado no dispositivo de

Português

reanimação, a tampa da porta do sensor de pressão deve estar fechada.

8. Elimine após a utilização.

Precisão do manómetro:

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

Cuidado: Não utilize na presença de anestésicos inflamáveis. Antes de utilizar, verifique se o alívio de pressão é de 6 cmH₂O +/- 1 cmH₂O sob a entrada estática de 5 litros por minuto.

Cuidado: 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.

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

Cuidado: 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.

Elimine todos os materiais de acordo com os regulamentos locais, estatais e federais. Descontamine e elimine todo material que represente potencial risco biológico.



Single Use

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, desinfecção, 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.

Circuit de transport cu valvă de capăt cu umflare cu debit Vital Signs

REF Număr catalog

R_X ONLY

Legea federală a SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.

LOT Număr de lot



Producător

SIZE Mărime



Data fabricației

QTY Cantitate



De unică folosință

Nu este fabricat din cauciuc natural din latex



Atenționare

Consultați Instrucțiunile de utilizare



Acest dispozitiv conține Ftalați.

Avertisment:

- Obturarea supapei/ieșirii de evacuare poate avea ca rezultat generarea unor presiuni ridicate la nivelul căilor respiratorii.

Instrucțiuni:

- Conectați tubul de oxigen la debitmetru.
- Testați sistemul înaintea utilizării pentru identificarea eventualelor scurgeri și obturări prin presurizarea circuitului la 30 cmH₂O timp de treizeci de secunde.
- Setați debitul gazului proaspăt la de două - trei ori volumul pe minut pentru a evita reînspirarea bioxidului de carbon.
- Se recomandă utilizarea unui manometru, pentru măsurarea presiunilor de furnizare a aerului.
- Dacă dispozitivul este prevăzut cu supapă de evacuare, reglați supapa și debitul pentru a obține volumul tidal și presiunea dorite la nivelul căilor respiratorii ale pacientului.
- Dacă dispozitivul nu este prevăzut cu supapă de evacuare, utilizatorul trebuie să asigure evacuarea în alt mod.

Dacă 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:

- Localizați portul de detectare a presiunii.
- Confirmați atașarea sigură a manometrului de unică folosință direct la port (utilizând manșonul din plastic, dacă acesta este furnizat).
- 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.
- Conectați resuscitatorul la canula oro-faringiană și ventilați pacientul.
- Inelul de etanșare de pe corpul manometrului poate fi setat ca punct de referință pentru a facilita citirea presiunii dorite.
- Când este necesară o utilizare repetată pentru același pacient, verificați funcționarea și precizia

manometrului înaintea fiecărei utilizări.

- 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.
- Eliminați după utilizare.

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)

Atenționare: Nu utilizați în prezența anesteziei inflamabile. Înainte de eliberare, verificați ca presiunea de eliberare să fie de 6 cmH₂O +/- 1 cmH₂O la un flux static de intrare de 5 litri pe minut.

Atenționare: Verificați manometrul înaintea fiecărei utilizări, 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.

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

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

Eliminați toate materialele în conformitate cu reglementările locale, de stat și federale. Decontaminați și eliminați toate materialele cu potențial pericol biologic.



Single Use

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 avariei 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 avariât sau contaminat între folosirile produsului în cazul aceluiași pacient.

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

Riscuri și măsuri preventive referitoare la ftalați:

Acest set de instrucțiuni se referă la simbolul pentru ftalați aflat pe dispozitiv sau pe ambalajul acestuia. Dacă acest dispozitiv este folosit pentru tratarea copiilor, a femeilor însărcinate sau a celor ce alăptează, nu uitați că următoarele tipuri de proceduri pot crește riscul de expunere la ftalați: transfuzie sanguină la nou-născuți, nutriție parenterală totală la nou-născuți, proceduri multiple la nou-născuți bolnavi, hemodializă la masculi peripuberali, fetoși 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 ftalați, 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.

Раздуваемый потоком передаточный контур Vital Signs с концевым клапаном

REF Номер по каталогу

R_X ONLY

U.S. Федеральным законодательством США разрешена продажа данного устройства только по назначению или заказу врача.

LOT Номер партии



Производитель

SIZE Размер



Дата изготовления

QTY Количество



Для одноразового использования

Не содержит натурального каучукового латекса



Внимание!

Перед эксплуатацией ознакомьтесь с инструкцией



Данное устройство содержит фталаты.

Осторожно!

- Блокировка отвода/клапана выдоха может привести к созданию высокого давления в дыхательных путях.

Инструкции

- Подключите кислородную трубку к расходомеру.
- Перед использованием проверьте систему на наличие утечек и блокировок, подав в схему давление 30 см H₂O в течение тридцати секунд.
- Установите двух- или трехкратный минутный объем для интенсивности подачи свежего газа, чтобы предотвратить повторное вдыхание углекислого газа.
- Для измерения уровня напорного давления в дыхательных путях рекомендуется использовать манометр.
- Если в устройстве имеется клапан выдоха, настройте этот клапан и интенсивность подачи, чтобы обеспечить требуемый дыхательный объем и давление в дыхательных путях пациента.
- Если в устройстве нет клапана выдоха, необходимо, чтобы пациент сделал выдох.

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

- Найдите порт контроля давления.
- Убедитесь, что одноразовый манометр надежно присоединен к порту (с помощью пластикового рукава, при наличии).
- 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.

- Подключите аппарат для форсированной искусственной вентиляции легких к воздухопроводу и подайте воздух в легкие пациента.
- Кольцо «О» на корпусе манометра можно задать в качестве контрольной точки, чтобы облегчить считывание показателей.
- При многократном применении устройства для одного пациента проверяйте функциональность и точность манометра перед каждым использованием.
- Если манометр однократного применения AirLife не используется с устройством искусственного дыхания, клапан канала измерения давления должен быть закрыт.
- Утилизируйте компонент после использования.

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)

Внимание! Запрещается использование в присутствии воспламеняющихся анестетиков. Перед применением проверьте, чтобы разгрузку давления была установлена на уровне 6 смH₂O +/- 1 смH₂O при фиксированном входящем потоке 5 литров в минуту.

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 устройства отслеживания давления в дыхательных путях и насыщения легких воздухом.

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.

Утилизируйте все материалы в соответствии с местными, региональными и федеральными нормативными актами. Выполните деконтаминацию всех потенциально биологически опасных материалов и утилизируйте их.



Этот одноразовый продукт не предназначен для повторного использования. Повторное использование может привести к инфицированию пациента, повлиять 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 внешней упаковки есть обозначение, указывающее на содержание 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

Chlopňový transportný okruh Vital Signs typu flow-inflating tail-end

	Katalógové číslo		Podľa federálnych zákonov (v USA) je možné toto zariadenie predávať len lekárom alebo na ich predpis.
	Číslo šarže		Výrobca
	Veľkosť		Dátum výroby
	Množstvo		Na jedno použitie
	Nie je vyrobené z prírodného kaučukového latexu		Upozornenie
	Pozrite návod na použitie		Toto zariadenie obsahuje ftaláty.

Varovanie:

- Uzavretie výstupného otvoru alebo ventilu môže viesť ku zvýšeniu tlaku v dýchacích cestách.

Pokyny:

- Pripojte vedení kyslíka k prietokomeru.
- Pred použitím systému vyskúšajte, či v ňom nie sú netesnosti alebo oklúzie: na 30 sekúnd natlakujte okruh na hodnotu 30 cmH₂O.
- Nastavte novú prietokovú rýchlosť na dvojnásobok až trojnásobok minútového objemu, aby nedošlo ku spätnému vdychovaniu oxidu uhličitého.
- Na meranie prírodných tlakov v dýchacích cestách sa odporúča použitie tlakomera.
- Ak zariadenie obsahuje výdychový ventil, nastavte rýchlosť prietoku ventilom a rýchlosť prietoku na dosiahnutie požadovaného dychového objemu a tlaku v dýchacích cestách pacienta.
- Ak zariadenie výdychový ventil neobsahuje, zariadenie na vydychovanie musí zabezpečiť

používateľ.

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 plastový 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.
- Týsniaci („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 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.

Presnosť tlakomera:

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

Upozornenie: Nepoužívajte v prítomnosti horľavých anestetik. Pred použitím skontrolujte, či je pretlak 6 cmH₂O +/- 1 cmH₂O pri rovnomernom prietoku 5 litrov za minútu.

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 ventiláciu.

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.

Všetky materiály zlikvidujte v súlade s miestnymi alebo celoštátnymi predpismi. Dekontaminujte a zlikvidujte všetky potenciálne biologicky nebezpečné materiály.



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 nebezpečenstve pre ľudské zdravie. Ako preventívne opatrenie na zníženie potenciálu nepotrebného pôsobenia ftalátov sa produkt musí používať v súlade s pokynmi na používanie a zdravotníckymi pracovníkmi by sa mali vyhýbať používaniu tohto produktu po období, keď je tento produkt zo zdravotného hľadiska potrebný alebo nevyhnutný.

SL Slovenščina

Krožni sistem za transport z ventilom na zadnjem delu in napíhovanjem s pomočjo pretoka Vital Signs

REF	Kataloška številka	R_X ONLY	Ameriška zvezna zakonodaja omejuje prodajo tega pripomočka na zdravníka oziroma po njegovem nariadení.
LOT	Številka serie		Proizvajalec
SIZE	Velikost		Datum izdelave
QTY	Količina		Za enkratno uporabo
	Ni izdelano z lateksom iz naravnih gum		Svarilo
	Glejte Navodila za uporabo.	PHT DEHP	Ta naprava vsebuje ftalate.

Opozorilo:

- Zamašitev izpušne odprtine / izpušnega ventila lahko močno poveča zračni tlak.

Navodila:

- Cev za kisik priključite na merilnik pretoka.
- Pred uporabo preverite tesnost in morebitne zamašitve sistema, tako da v tokokrogu vzpostavite tlak 30 cmH₂O za trideset sekund.
- Dovajanje svežega kisika nastavite na dvakratnik ali trikratnik običajne količine na minuto, da preprečite ponovno vdihavanje ogljikovega dioksida.
- Priporočamo, da za merjenje tlaka v dovodnem vodu uporabite manometer.
- Če je naprava opremljena z izpušnim ventilom, nastavite ventil in pretok kisika, da dosežete ustrezno dihalno količino in tlak v dihalih bolnika.
- Če naprava ni opremljena z izpušnim ventilom, mora za izpuh poskrbeti uporabnik.

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.

Natančnost manometra:

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

Svarilo: Izdelka ne uporabljajte, če so prisotni vnetljivi anestetiki. Pred uporabo preverite, da tlačna razbremenitev znaša 6 cmH₂O +/- 1 cmH₂O pri stalnem dotoku 5 litrov na minuto.

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: 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.

Vse materiale zavrzite v skladu z lokalnimi, nacionalnimi in zveznimi predpisi. Dekontaminirajte in zavrzite vse potencialno biološko nevarne materiale.



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 novorojcih, totalna parenteralna prehrana pri novorojcih, več postopkov pri novorojcih, hemodializa pri predpubertetnih moških, fetusi moškega spola in otroci 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

Srpski

Vital Signs kolo za transport sa ventilom na kraju i naduvavanjem pomoću rotoka

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

Upozorenje:

- Pokrivanje izlaza/ventila za izdisaj bi dovelo do stvaranja visokih pritisaka u disajnom putu.

Uputstva:

- Povežite cevčicu za kiseonik na merač protoka.
- Pre upotrebe proverite da li postoje mesta curenja ili blokade sistema stavljanjem kola pod pritisak od 30 cmH₂O u trajanju od trideset sekundi.
- Podesite brzinu protoka svežeg gasa na dva do tri puta veći minutni volumen da bi se sprečilo ponovno udisanje ugljen-dioksida.
- Za merenje pritiska u disajnom putu preporučuje se korišćenje manometra.
- Ako uređaj sadrži ventil za izdisaj, podesite ventil i brzinu protoka da biste postigli željeni respiratorni volumen i pritisak u disajnom putu pacijenta.
- Ukoliko uređaj ne sadrži ventil za izdisaj, korisnik mora da obezbedi izdov.

Ako proizvod sadrži AirLife manometar za jednokratnu upotrebu:

Namena:

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

Uputstva za upotrebu:

- Pronađite priključak za detekciju pritiska.
- Proverite da li je manometar 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 manometar.
- 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 manometar za jednokratnu upotrebu ne koristi na uređaju za veštačko disanje, poklopac na otvoru za detekciju pritiska mora da bude zatvoren.
 - Baciti nakon upotrebe.

Preciznost manometra:

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

Oppez: Nemojte da koristite u prisustvu zapaljivih anestetika. Pre upotrebe proverite da li je oslobađanje pritiska podešeno na 6 cmH₂O +/- 1 cmH₂O pod statičkim dopremanjem od 5 litara u minutu.

Oppez: manometar 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.

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

Oppez: 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.

Odložite sve materijale u skladu sa lokalnim, državnim i saveznim propisima. Dekontaminirajte i odložite sve potencijalno biološki opasne materijale.



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 njegovo 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, hemodijaliza 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.

SV

Vital Signs Flödesfylld transportkrets med ändventil

REF Katalognummer



Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

LOT Satsnummer



Tillverkare

SIZE Storlek



Tillverkningsdatum

QTY Kvantitet



Single Use

För engångsbruk



Ej tillverkad med naturligt latexgummi



Viktigt



Se bruksanvisningen



DEHP

Denna anordning innehåller ftalater.

Varning

- Tilltappning av utblåsningsporten/-ventilen kan resultera i högt luftvägstryck.

Anvisningar:

- Anslut syrgasslangen till flödesmätaren.
- Testa systemet före användning för läckage och tilltappning genom att trycksätta kretsen till 30 cmH₂O i trettio sekunder.
- Ställ in flödes hastigheten för färsk gas på två till tre gånger minutvolymen för att förhindra återinandning av koldioxid.
- Vi rekommenderar att en manometer används för att mäta tillförseltrycket i luftvägarna.
- Om anordningen har en utblåsningsventil ska ventil och flödes hastighet justeras för att uppnå önskad tidalvolym och luftvägstryck.
- Om anordningen inte inkluderar en utblåsningsventil måste användaren tillhandahålla utblåsning.

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 hyperupplåsningsballongens 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.

Svenska

Manometerens noggrannhet:

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

Viktigt: Använd inte i närvaro av lättantändliga anestetika. Kontrollera före användning att tryckavlastningen är 6 cmH₂O +/- 1 cmH₂O under statiskt inflöde på 5 liter per minut.

Viktigt: 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.

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

Viktigt: 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.

Kassera allt material i enlighet med lokala föreskrifter. Sanera och kassera allt potentiellt smittförande biologiskt material.



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 förfaringssätt 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.

TR

Türkçe

Vital Signs akım ile şişen son uçlu valf taşıma devresi

REF Katalog numarası



ABD Federal yasalarına göre bu cihaz yalnızca hekim reçetesiyle satılabilmektedir

LOT Parti numarası



İmalatçı

SIZE	Boyut		Üretim Tarihi
QTY	Miktar		Tek Kullanımlık
	Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir		Dikkat
	Kullanma Talimatlarına Bakın		Bu cihaz Ftalat içerir.

Uyarı:

- Hava boşaltım ağzının/valfinin tıkanması, yüksek hava yolu basınçlarının oluşmasına neden olabilir.

Talimatlar:

- Oksijen borusunu akış ölçere bağlayın.
- Kullanımdan önce sistemde kaçak veya tıkanıklık olup olmadığını belirlemek için, devreye otuz saniye süreyle 30 cm H₂O'luk basınç vererek sistemi test edin.
- Karbonioksitin yeniden solunmasını önlemek için, temiz hava akış hızını hastanın bir dakikada aldığı ve verdiği toplam hava hacminin iki ila üç katı olacak şekilde ayarlayın.
- Hava yolu iletim basınçlarının ölçülmesi için bir basınç manometresinin kullanılması önerilir.
- Cihazda bir hava boşaltım valfi bulunuyorsa, istenen tidal hacme ve hasta hava yolu basıncına ulaşmak için valfi ve akış hızını ayarlayın.
- Cihazda hava boşaltım valfi yoksa, hava çıkışını kullanıcı sağlamalıdır.

Ürün AirLife Tek Kullanımlık Manometre içeriyorsa:

Kullanım Amacı:

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

Kullanma Talimatları:

- Basınç algılama portunun yerini belirleyin.
- Tek kullanımlık manometrenin sağlam şekilde doğrudan porta takıldığını doğrulayın (mevcutsa plastik manşonu kullanarak).
- Resüsitatör üzerindeki hasta portunu tıklayın 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.
- Resüsitatörü yapay hava yoluna bağlayın ve hastaya ventilasyon uygulayın.
- Manometre gövdesinde bulunan "O" halkası, istenen basınç değerinin elde edilmesini kolaylaştırmak için referans noktası olarak kullanılabilir.
- Aynı hastada tekrar kullanım gerekirse, her kullanımdan önce manometrenin çalışmasını ve doğruluğunu kontrol edin.
- AirLife Tek Kullanımlık Manometre resüsitatör üzerinde kullanılmadığında, basınç algılama portundaki kapak kapatılmalıdır.
- Kullanımdan sonra atın.

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

Dikkat: Yanıcı anestetiklerin mevcut olduğu ortamlarda kullanmayın. Kullanmadan önce, dakikada 5 litrelik statik akış altında basınç tahliyesinin 6 cmH₂O +/- 1 cmH₂O olup olmadığını kontrol edin.

Dikkat: Aynı hastada tekrar kullanılması da dahil olmak üzere, manometreyi kullanımdan önce kontrol

edin. Manometre kullanılırken az miktarda gaz kaçağı oluşur. Bu durum normaldir ve her hasta için özel olarak değerlendirilmelidir.

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

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

Tüm materyalleri yerel, eyalet içi ve federal düzenlemelere göre imha edin. Biyolojik tehlike arz eden tüm materyalleri dekontamine edin ve atın.



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 kullanımından göreceği fiziksel hasardan dolayı işlev bozukluğuna sebep olabilir.

Bu ürünün aynı hastada, arada kullanılmayan süre bulunan kullanım dönemleri ile süreksiz 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 arttırılabileceğine 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 kullanımından kaçınılmalıdır.

ZH-S

简体中文

Vital Signs 流动充气尾端阀输送管路

REF	目录编号		美国联邦法律规定，本设备仅限医生销售或订购。
LOT	批号		制造商
SIZE	尺寸		生产日期
QTY	数量		一次性使用
	不是由天然乳胶制造而成		小心



本装置含有邻苯二甲酸酯。

警告:

- 排气口/阀门堵塞可能产生高气道压力。

说明:

- 将氧气管连接至流量计。
- 使用前, 将软管压入 30 厘米深的水中
- 将新鲜空气流速设置为每分钟通气量的两到三倍, 以避免再次吸入二氧化碳。
- 建议使用压力计测量气道输送压力。
- 如果设备装有排气阀, 请调节阀门和流速, 以达到所需的潮气量和患者气道压力。
- 如果设备未装有排气阀, 使用者必须提供排气设备。

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:

- 找到压力感应接口。
- 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)。
- 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。
- 将复苏器连接至人工气道, 并为患者通气。
- 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。
- 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。
- 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。
- 使用之后请丢弃。

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)

小心: 不得在存在易燃麻醉剂的环境中使用。使用之前, 请检查在 5 升/分钟的静态流入量下, 减压量是否为 6 cmH₂O +/- 1 cmH₂O。

小心: 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。

小心: 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。

小心: 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。

根据当地、州和联邦法规处理所有材料。消毒和处理全部有潜在生物危害的材料。



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段, 这是可以接受的。用户必须确保产品在同一患者的各次使用之间不会受到损害或受到污染。

如果外包装袋标明含有邻苯二甲酸酯 (PHT), 则适

用下列警告：

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的决定性证据。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，必须按照使用说明书来使用此产品，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

Vital Signs 充氣式末端閥輸送管路

 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	
 尺寸		製造日期	
 數量		一次性使用	
	不是以天然橡膠乳膠製造		小心
	請參閱使用說明		本裝置含有鄰苯二甲酸酯。

警告：

1. 排氣口/閥堵塞可能會產生高氣道壓力。

說明：

1. 將氧氣導管連接到流量計。
2. 使用之前，將管路壓入 30 cm 的水中三十秒，測試系統有無洩漏和堵塞。
3. 將新鮮氣體流速設定為每分鐘通氣量的兩到三倍以避免重新吸入二氧化碳。
4. 建議使用壓力計測量氣道輸送壓力。
5. 若裝置帶排氣閥，調整排氣閥和流速以達到所需的潮氣量和患者氣道壓力。
6. 若裝置不帶排氣閥，使用者必須提供排氣裝置。

如果產品包含 AirLife 一次性壓力計：

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. 如果在甦醒器中未使用 AirLife 一次性壓力計，則必須關閉壓力感應接口罩。
8. 在使用後丟棄。

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

小心：請勿於有易燃麻醉劑存在的環境中使用。使用前，請確定在靜態流入 5 立昇/分鐘條件下的減壓為 6 cmH₂O +/- 1 cmH₂O。

小心：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。

小心：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。

小心：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。

依據當地、各州及聯邦法規棄置所有材料。淨化並棄置全部有潛在生物危害性之材料。



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。