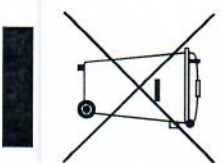
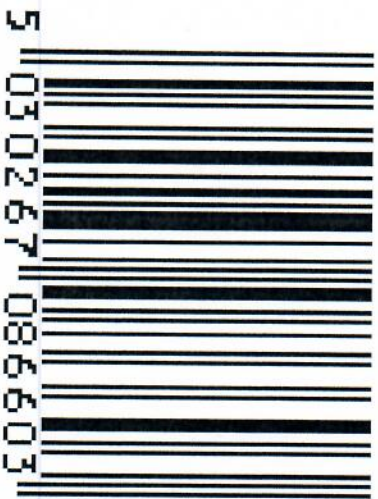
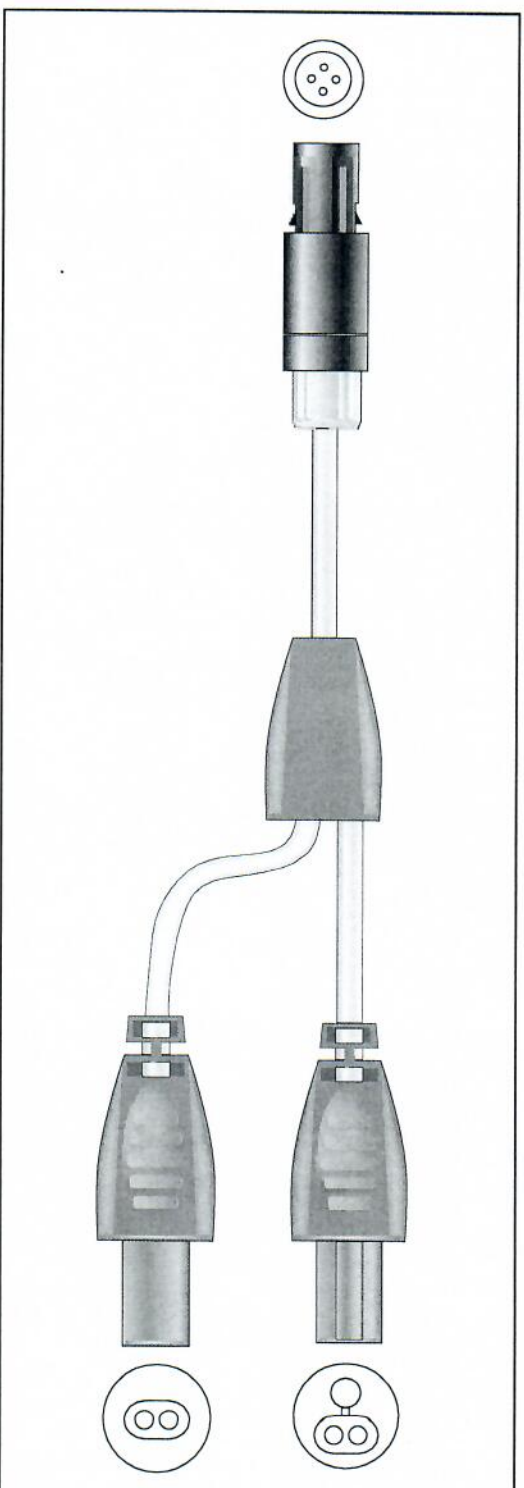


Инструкция : Адаптеры проводов нагрева (для увлажнителей MR850™ и РМН7000. Патрубок вдоха и овальное соединение патрубка выдоха

REF	5600000
5601000	
LOT	5603000
	5604000



CE



MD

EC REP
UAB Intersurgical
Amionijų g. 60, Pabradė,
LT-18170, Lithuania



Intersurgical Ltd, Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK
T: +44 (0)118 9656 300 info@intersurgical.com www.intersurgical.com



Ireland T: +353 (0)1 697 8540 info@intersurgical.ie	España T: +34 91 665 73 15 info@intersurgical-es.com	Nederland T: +31 (0)413 243 860 info@intersurgical.nl	Sverige T: +46 08 514 30 600 info@intersurgical.se	Россия T: +7 495 7716809 info@intersurgical.ru	South Africa T: +27 (0)11 444 7968 info@intersurgical.co.za
France T: +33 (0)1 48 76 72 30 info@intersurgical.fr	Portugal T: +351 219 108 550 info@intersurgical.pt	België/Belgique T: +32 5 2456991 info@intersurgical.be	Danmark T: +45 28 69 80 00 info@intersurgical.dk	Česká Republika T: +420 272 911 814 info@intersurgical.cz	中国 T: +86 519 69817000 info@intersurgical-cn.com
Deutschland T: +49 (0)2241 25690 info@intersurgical.de	Italia T: +39 0535 20836 info@intersurgical.it	Luxembourg T: +32 5 2456991 info@intersurgical.be	Lietuva T: +370 387 66611 info@intersurgical.lt	Türkiye T: +90 216 468 88 28 info@intersurgical.com.tr	日本 T: 81 (0)3 6863 4359 info@intersurgical.co.jp

台灣 T: +886 4 2380 5430 info@intersurgical.com.tw	Philippines T: +63 2820 4124 info@intersurgical.ph	USA T: +1 800 828 9633 support@intersurgicalinc.com	Canada T: +1 905-319-6500 info@intersurgical.ca	Colombia T: +57 1 742 5161 info@intersurgical.com	Australia T: +61 (0)2 8048 3300 info@intersurgical.com.au
---	---	--	--	--	--

Дистрибьютор в США Intersurgical Incorporated, 6757 Kinne St., East Syracuse, NY 13057 T: (800) 828-9633 F: (315) 451-3696 support@intersurgicalinc.com www.intersurgical.com

Сделано INTERSURGICAL
в Великобритании

en	BREATHING SYSTEM
fr	CIRCUIT DE RESPIRATION
de	BEATMUNGS-SYSTEM
es	CIRCUITO RESPIRATORIO
pt	SISTEMA RESPRATÓRIO
it	CIRCUITO RESPIRATORIO
nl	BEADEMINGSSYSTEEM
no	RESPIRATOR SLANGESYSTEM
fi	HENGITYSLKUSTO
sv	ANDNINGSSYSTEM
da	RESPIRATIONSSYSTEM
el	ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΑΠΝΟΗΣ
lt	KVĖPAVIMO SISTEMA
pl	SYSTEM ODDECHOWY
ru	ДЫХАТЕЛЬНЫЙ КОНТУР
cs	DÝCHACÍ SYSTÉM
hu	LÉLEGEZTETŐ RENDSZER
sl	DIHALNI SISTEM
lv	ELPOŠANAS SISTĒMA
et	HINGAMISAPARAAT
bg	СИСТЕМА ЗА АСИСТИРАНА ВЕНТИЛАЦИЯ
sr	SISTEM ZA DISANJE
ro	SISTEM DE RESPIRATIE
sk	RESPIRAČNY SYSTÉM
hr	SUSTAV ZA DISANJA
tr	SOLUNUM DEVRESİ
ja	呼吸装置
zh-s	呼吸系统
zh-t	呼吸系統
ar	نظام التنفس

Кат.номер:

2156000, 2036070, 2157000, 4050000,
4051000, 4054000, 4500000, 4554850,
4510000, 6202000, 6203000, 6203003,
6204000, 6248000, 6362000, 2108000,
6208000, 2000213, 6221000, 6201000, 6092000

Уполномоченный представитель и импортер в
Республике Беларусь на принятие претензий:
НП ООО «Симбиотех», г. Минск,
ул.Жилуновича, 2а, комн.2а



UAB Intersurgical
Arnionių g. 60, Pabradė,
LT-18170, Lithuania

Только по назна
чению врача



INTERSURGICAL
CORP. 13485

Intersurgical Ltd, Crane House, Moly Mares Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK
T: +44 (0)118 9656 300 info@intersurgical.com www.intersurgical.com

Ireland T: +353 (0)1 897 8040 info@intersurgical.ie	France T: +33 (0)1 44 18 72 30 info@intersurgical.fr	Germany T: +49 (0)241 25690 info@intersurgical.de	Spain T: +34 91 685 73 15 info@intersurgical.es	Italy T: +39 02 2455951 info@intersurgical.it	Poland T: +48 22 624 58 00 info@intersurgical.pl	Portugal T: +351 218 108 500 info@intersurgical.pt	Belgium/Netherlands T: +32 2 2455951 info@intersurgical.be	Denmark T: +45 28 68 80 00 info@intersurgical.dk	Sweden T: +46 281 65611 info@intersurgical.se	Switzerland T: +41 55 514 20 600 info@intersurgical.ch	Finland T: +358 9 272 811 814 info@intersurgical.fi	Czech Republic T: +420 272 811 814 info@intersurgical.cz	Slovakia T: +421 272 811 814 info@intersurgical.sk	South Africa T: +27 (0)21 444 7988 info@intersurgical.co.za	China T: +86 21 5280 5430 info@intersurgical.cn	India T: +91 800 828 9633 info@intersurgical.in	Canada T: +1 505-319-0300 info@intersurgical.ca	Colombia T: +57 3 742 5161 info@intersurgical.co	Australia T: +61 (0)2 8048 3300 info@intersurgical.com.au
--	---	--	--	--	---	---	---	---	--	---	--	---	---	--	--	--	--	---	--

Distributed in the USA by Intersurgical Incorporated, 6757 Kinne Street, East Syracuse, NY 13057
T: (800) 828-9633 F: (315) 451-3696 support@intersurgicalinc.com www.intersurgical.com

0765 ISSUE 31 RO 09.21

ru Дыхательный Контур

Инструкция к применению

1. Каждый компонент дыхательного контура должен быть осмотрен и проверен на герметичность и окклюзию непосредственно перед применением для каждого пациента. Удостоверьтесь в надежности соединений.
2. Снимите защитный колпачок перед присоединением контура к оборудованию и пациенту.
3. Для соединения или рассоединения системы, удерживайте коннектор и используйте поворотное движение «дави-крути»
4. Если в контуре имеется Регулируемый Клапан Давления APL, установите и регулируйте его согласно клиническим требованиям на протяжении всего времени применения. Давление в контуре максимальное когда зеленая крышка клапана APL повернута по часовой стрелке до конца. Сброс давления до 60 см H₂O не может быть перерегулирован. Максимальное давление сброса не должно превысить 60 см H₂O. Чтобы давление в системе достигло 60 mbar, необходимо сжать дыхательный мешок.
5. Этот контур не применим с легковоспламеняемыми газовыми анестетиками. Клапан давления APL не подходит для использования в сканерах MRI или подобном оборудовании, так как в нем имеется стальная пружина.

контур дыхательный

Инструкция по применению (ИПУ) не поставляется отдельно. В каждой коробке находится только одна копия инструкции по применению, поэтому ее следует хранить в доступном для всех пользователей месте. Дополнительные экземпляры доступны по запросу.

ПРИМЕЧАНИЕ. Разместите инструкцию по применению во всех местах пользования изделием и у всех непосредственных пользователей. Эта инструкция по применению содержит важную информацию для безопасного использования изделия. Перед началом использования этого изделия ознакомьтесь с инструкцией по применению в полном объеме, включая информацию с пометками «предупреждение» и «внимание». Неправильное соблюдение предупреждений, предостережений и инструкций может привести к серьезным травмам или смерти пациента. О серьезных инцидентах следует сообщать в соответствии с местным законодательством.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Содержит важную информацию о потенциально опасной ситуации, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или серьезным травмам.

ВНИМАНИЕ! Содержит важную информацию о потенциально опасной ситуации, которая, если ее не предотвратить, может привести к легким или средним травмам.

Назначение

Доставка и удаление анестезирующих и дыхательных газов пациенту и обратно через дыхательный контур, состоящий из трубок и соединителей.

Предполагаемый пользователь

Для использования квалифицированным медицинским персоналом.

Показания

Дыхательный анестезиологический контур следует подключать между аппаратом ИВЛ или наркозно-дыхательным аппаратом и дыхательными путями пациента. Изделие можно использовать многократно на нескольких пациентах до 7 дней, если между изделием и каждым пациентом установлен одноразовый респираторный фильтр, прошедший соответствующую проверку. Дыхательный контур может быть выполнен в трубках Flextube™ или Smoothbore. Дыхательные контуры Silver Knight™ содержат антими-кробную добавку в Flextube.

Противопоказания

Нет известных противопоказаний.

Использование продукта:

Продукт рассчитан на максимальное использование в течение 7 дней с различными наркозно-дыхательными аппаратами и аппаратами ИВЛ, соответствующим международным стандартам конусных соединений. Начало использования определяется первым подключением к оборудованию. Использование допускается при острых и не острых состояниях под наблюдением медицинского персонала, имеющего соответствующую квалификацию. Дыхательная система безопасна для работы с атмосферными газами: N_2O , O_2 и CO_2 ; анестетиками: изофлураном, севофлураном, десфлураном и другими летучими веществами.

Категория пациентов

Диапазон дыхательных контуров 22 мм подходит для всех взрослых пациентов с предполагаемым дыхательным объемом ≥ 300 мл.

Подключение дыхательного контура

Присоедините коннекторы шлангов дыхательного контура к патрубкам (отверстиям) вдоха и выдоха аппарата - при подсоединении используйте приём «дави-крути» (рис.1). Выполните проверку перед использованием в соответствии с рекомендациями производителя оборудования. При проверке герметичности контура может быть использован тест-защитный колпачок. Снимите красный тест-защитный колпачок с Y-образного соединителя дыхательного контура. Присоедините Y-образный элемент к интерфейсу пациента.

Принадлежности:

Если дыхательный контур 22 мм оснащен дополнительными принадлежностями, врач должен оценить их потенциальное воздействие на дыхательную функцию пациента и знать о соответствующем повышении сопротивления потоку, сжимаемого объема и массы. При задании параметров вентиляции, врач должен оценить влияние внутреннего объема и сопротивления потоку дыхательного контура на эффективность предписанной вентиляции с учётом индивидуальных параметров пациента. Конфигурацию дыхательного контура можно определить по индивидуальной маркировке продукта.

Влагосборники и дыхательные фильтры, HME, HMEF (если они включены в конфигурацию)

Следуйте инструкциям в отдельных поставляемых ИПУ.

Дыхательные (резервные) мешки (если они включены в конфигурацию)

при подсоединении используйте приём «дави-крути».

2. Учитывайте влияние объема дыхательного мешка на режим вентиляции.

3. Дыхательный мешок обеспечивает ручную вентиляцию и визуально отображает скорость и глубину дыхания.

Линии мониторинга (если они включены в конфигурацию)

Линии мониторинга обеспечивают мониторинг состава дыхательного газа. При подключении линий к дыхательному контуру и к мониторам используется герметичное соединение Лuer Лок. Перед использованием проверьте соединение. Линию следует проверить на отсутствие перегибов и возможной окклюзии.

Предварительная проверка

1. Перед присоединением убедитесь, что все компоненты дыхательного контура не имеют повреждений, отсутствуют посторонние предметы внутри, дыхательные пути свободны.

2. Перед подключением дыхательного контура к интерфейсу пациента снимите красный тест-защитный колпачок.

3. ниям аппаратуры приёмом «дави-крути» (рис.1).

4. Дыхательный контур необходимо защитить от перекрестного загрязнения дыхательным фильтром Intersurgical или другим прошедшим надлежащую проверку дыхательным фильтром при подключении к пациенту. Фильтр и подключение к пациенту следует менять для каждого пациента для минимизации риска перекрестного загрязнения. Если продукт явно загрязнен, утилизируйте его и замените новым продуктом.

5. После установки и каждого использования необходимо проверить дыхательный контур и все принадлежности на герметичность и наличие закупорок, а также убедиться, что все соединения надежно зафиксированы.

6. При настройке параметров наркозно-дыхательного аппарата учитывайте возможное влияние внутреннего объема дыхательного контура на эффективность предписанной вентиляции.

Врач должен оценить это на индивидуальной основе.

7. Во избежание утечек убедитесь, что крышки портов и принадлежности надежно закреплены.

8. Дыхательный контур следует менять в соответствии с регламентом больницы (максимальное время использования 7 дней), или в соответствии с общими нормами, или раньше, если он более подходит для использования по назначению.

Проверка изделия во время эксплуатации

ВНИМАНИЕ! Следите за клиническими параметрами пациента во время лечения.

Предупреждение

1. Дыхательный контур не подходит для использования с легковоспламеняющимися анестезирующими средствами.

2. Следите за состоянием дыхательного контура в течение всего времени использования и меняйте его в случае повышения сопротивления или загрязнения.

3. Информацию о настройках аппарата и требованиях к проверке перед использованием см. в руководствах производителей оборудования.

4. ных с ним принадлежностей перед использованием на каждом пациенте.

5. Выполняйте самоконтроль оборудования после полной сборки дыхательного контура и связанных с ним принадлежностей перед использованием на каждом пациенте.

6. Не растягивайте, не разрезайте и не переконфигурируйте трубки.

7. Чистка может вызвать появление неисправностей или поломку изделия.

8. Точность аппарата ИВЛ может зависеть от использования газового распылителя.

9. Присоединение к дыхательному контуру дополнительных приспособлений или других устройств может изменить градиент давления в дыхательном контуре и негативно повлиять на работу аппарата ИВЛ. Выполните самопроверку аппарата ИВЛ (или наркозно-дыхательного аппарата) после полной сборки дыхательного контура и всех подключенных устройств перед использованием на каждом пациенте.

10. Повторное использование дыхательного контура при анестезии без надлежащим образом проверенного одноразового дыхательного фильтра между контуром и каждым пациентом представляет угрозу безопасности пациента с точки зрения перекрестного инфицирования, неисправности и поломки устройства.

11. Дыхательные контуры, их детали и принадлежности сертифицированы для использования специальными аппаратами ИВЛ и наркозно-дыхательными аппаратами. Несовместимые детали могут привести к ухудшению рабочих характеристик. Эксплуатирующая организация несет ответственность за обеспечение совместимости аппарата ИВЛ или наркозно-дыхательного аппарата и всех деталей, используемых для подключения к пациенту перед использованием.

12. Использование этого дыхательного контура с оборудованием, не соответствующим международным стандартам, может привести к ухудшению рабочих характеристик. Перед использованием ознакомьтесь с соответствующей документацией и инструкциями по применению всех подключаемых устройств или их комбинаций.

13. Для определения того, является ли устройство безопасным или небезопасным при МРТ, обратитесь к специалистам по маркировке отдельных изделий.

14. Обратитесь за информацией о наличии или отсутствии фталатов к специалистам по маркировке отдельных продуктов.

15. Если в систему включен порт Лuer, он предназначен исключительно для мониторинга дыхательных и анестезирующих газов. Если это применимо, убедитесь, что заглушка надежно закреплена, чтобы предотвратить случайную утечку, когда порт не используется. Не вводите газы или жидкости через соединение люэровского порта, так как это может привести к серьезной травме пациента.

16. Не используйте оборудование, не соответствующее международным стандартам конусных соединений.

17. Не используйте у пациентов с дыхательным объемом < 300 мл.

18. Убедитесь, что технические и эксплуатационные параметры дыхательного контура подходят для данного пациента и лечения. Необходимо контролировать ИВЛ и основные показатели жизнедеятельности пациента. Полную информацию см. на этикетке продукта.

Внимание!

1. Дыхательный контур следует использовать только под наблюдением медицинского персонала, прошедшего соответствующую подготовку.

2. Во избежание загрязнения контур должен оставаться упакованным до готовности к использованию. Не используйте контур, если упаковка повреждена.

3. При использовании более чем у одного пациента анестезиологический дыхательный контур не следует повторно использовать без фильтра Intersurgical или другого дыхательного фильтра, разрешённого для использования.

4. Для соединения или рассоединения системы, удерживайте коннектор и используйте поворотное движение «дави-крути».

5. Когда дыхательный контур не используется, соединение с пациентом, которое не меняется для каждого пациента должно быть защищено красным тест-защитным колпачком, поставляемым в комплекте для предотвращения загрязнения.

ПРИМЕНЕНИЕ Rx Only (только по предписанию врача) - разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.

Рабочее давление: < 60 см H_2O

Условия хранения

Рекомендуется хранить при комнатной температуре в течение указанного срока годности продукта.

Утилизация

После использования изделие должно быть утилизировано в соответствии с правилами инфекционного контроля и утилизации отходов в данной больнице.

Примечание

Длина, указанная в описании изделия на этикетке, обозначает минимальную рабочую длину дыхательного контура. Полная длина дыхательного контура указана в разделе технических данных на этикетке изделия.

Соответствующие стандарты

Данное изделие соответствует требованиям следующих стандартов:

• BS EN ISO 5367. Анестезиологическое и дыхательное оборудование.

Дыхательная трубка и наборы

• BS EN ISO 5356-1. Анестезиологическое и дыхательное оборудование.

Конические соединители. Конусы и розетки

• ISO 80601-2-13: Отдельные требования к базовой безопасности и основным характеристикам анестезиологической рабочей станции

Уполномоченный представитель и импортер в Республике Беларусь

на принятие претензий: НП ООО «Симбиотех», г.Минск,

ул.Жилуновича, 2а, комн.2а

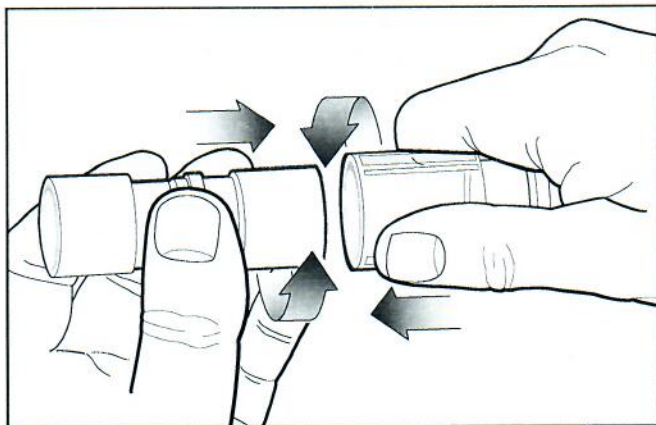


Рисунок 1

Категория пациента ¹	Планируемый дыхательный объем мл	Предел сопротивления потоку см H ₂ O/л/мин	В потоке л/мин
Взрослый ⁷	≥ 300 мл	0.06	30
Категория пациента	Планируемый дыхательный объем мл	Растяжимость мл/см H ₂ O	Под давлением см H ₂ O
Взрослый	≥ 300 мл	5	60 ± 3

Кат.номера: 2000, 2000101, 2001, 2001100, 2002, 2003, 2003005, 2004, 2006, 2010, 2010085, 2010088, 2010100, 2010109, 2010111, 2011012, 2011100, 2011106, 2011110, 2011112, 2011116, 2140

Контур дыхательный

Инструкция по применению (IFU) не поставляется отдельно. В каждой коробке находится только одна копия инструкции по применению, поэтому ее следует хранить в доступном для всех пользователей месте. Дополнительные экземпляры доступны по запросу.

ПРИМЕЧАНИЕ. Разместите инструкцию по применению во всех местах пользования изделием и у всех непосредственных пользователей. Эта инструкция по применению содержит важную информацию для безопасного использования изделия. Перед началом использования этого изделия ознакомьтесь с инструкцией по применению в полном объеме, включая информацию с пометками «предупреждение» и «внимание». Неправильное соблюдение предупреждений, предостережений и инструкции может привести к серьезным травмам или смерти пациента. О серьезных инцидентах следует сообщать в соответствии с местным законодательством.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Содержит важную информацию о потенциально опасной ситуации, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или серьезным травмам.

ВНИМАНИЕ! Содержит важная информация о потенциально опасной ситуации, которая, если ее не предотвратить, может привести к легким или средним травмам.

Назначение

Доставка и удаление анестезирующих и дыхательных газов пациенту и обратно через дыхательный контур, состоящий из трубок и соединителей.

Предполагаемый пользователь

Для использования квалифицированным медицинским персоналом.

Показания

Дыхательный анестезиологический контур следует подключать между аппаратом ИВЛ или наркозно-дыхательным аппаратом и дыхательными путями пациента. Изделие можно использовать многократно на нескольких пациентах до 7 дней, если между изделием и каждым пациентом установлен одноразовый респираторный фильтр, прошедший соответствующую проверку. Дыхательный контур может быть выполнен в трубках Flextube™ или Smoothbore. Дыхательные контуры Silver Knight™ содержат антимикробную добавку в Flextube.

Противопоказания

Нет известных противопоказаний.

Использование продукта:

Продукт рассчитан на максимальное использование в течение 7 дней с различными наркозно-дыхательными аппаратами и аппаратами ИВЛ, соответствующим международным стандартам конусных соединений. Начало использования определяется первым подключением к оборудованию. Использование допускается при острых и не острых состояниях под наблюдением медицинского персонала, имеющего соответствующую квалификацию. Дыхательная система безопасна для работы с атмосферными газами: N₂O, O₂ и CO₂; анестетиками: изофлураном, севофлураном, десфлураном и другими летучими веществами.

Категория пациентов

Диапазон дыхательных контуров 22 мм подходит для всех взрослых пациентов с предполагаемым дыхательным объемом ≥ 300 мл.

Подключение дыхательного контура

Присоедините коннекторы шлангов дыхательного контура к патрубкам (отверстиям) вдоха и выдоха аппарата - при подсоединении используйте приём «дави-крути» (рис.1). Выполните проверку перед использованием в соответствии с рекомендациями производителя оборудования. При проверке герметичности контура может быть использован тест-защитный колпачок. Снимите красный тест-защитный колпачок с Y-образного соединителя дыхательного контура. Присоедините Y-образный элемент к интерфейсу пациента.

Принадлежности:

Если дыхательный контур 22 мм оснащен дополнительными принадлежностями, врач должен оценить их потенциальное воздействие на дыхательную функцию пациента и знать о соответствующем повышении сопротивления потоку, сжимаемого объема и массы. При задании параметров вентиляции, врач должен оценить влияние внутреннего объема и сопротивления потоку дыхательного контура на эффективность предписанной вентиляции с учётом индивидуальных параметров пациента. Конфигурацию дыхательного контура можно определить по индивидуальной маркировке продукта.

Влагосборники и дыхательные фильтры, HME, HMEF (если они включены в конфигурацию)

Следуйте инструкциям в отдельных поставляемых IFU.

Дыхательные (резервные) мешки (если они включены в конфигурацию)

1. Надежно присоедините дыхательный мешок к дыхательному контуру - при подсоединении используйте приём «дави-крути».
2. Учитывайте влияние объема дыхательного мешка на режим вентиляции.
3. Дыхательный мешок обеспечивает ручную вентиляцию и визуально отображает скорость и глубину дыхания.

Линии мониторинга (если они включены в конфигурацию)

Линии мониторинга обеспечивают мониторинг состава дыхательного газа. При подключении линий к дыхательному контуру и к мониторам используется герметичное соединение Луер Лок. Перед использованием проверьте соединение. Линию следует проверить на отсутствие перегибов и возможной окклюзии.

Предварительная проверка

1. Перед присоединением убедитесь, что все компоненты дыхательного контура не имеют повреждений, отсутствуют посторонние предметы внутри, дыхательные пути свободны.
2. Перед подключением дыхательного контура к интерфейсу пациента снимите красный тест-защитный колпачок.
3. ниям аппаратуры приёмом «дави-крути» (рис.1).
4. Дыхательный контур необходимо защитить от перекрестного загрязнения дыхательным фильтром Intersurgical или другим прошедшим надлежащую проверку дыхательным фильтром при подключении к пациенту. Фильтр и подключение к пациенту следует менять для каждого пациента для минимизации риска перекрестного загрязнения. Если продукт явно загрязнен, утилизируйте его и замените новым продуктом.
5. После установки и каждого использования необходимо проверить дыхательный контур и все принадлежности на герметичность и наличие закупорок, а также убедиться, что все соединения надежно зафиксированы.
6. При настройке параметров наркозно-дыхательного аппарата учитывайте возможное влияние внутреннего объема дыхательного контура на эффективность предписанной вентиляции.

Врач должен оценить это на индивидуальной основе.

7. Во избежание утечек убедитесь, что крышки портов и принадлежности надежно закреплены.

8. Дыхательный контур следует менять в соответствии с регламентом больницы (максимальное время использования 7 дней), или в соответствии с общими нормами, или раньше, если он более подходит для использования по назначению.

Проверка изделия во время эксплуатации

ВНИМАНИЕ! Следите за клиническими параметрами пациента во время лечения.

Предупреждение

1. Дыхательный контур не подходит для использования с легковоспламеняющимися анестезирующими средствами.
 2. Следите за состоянием дыхательного контура в течение всего времени использования и меняйте его в случае повышения сопротивления или загрязнения.
 3. Информацию о настройках аппарата и требованиях к проверке перед использованием см. в руководствах производителей оборудования.
 4. ных с ним принадлежностей перед использованием на каждом пациенте.
 5. Выполняйте самоконтроль оборудования после полной сборки дыхательного контура и связанных с ним принадлежностей перед использованием на каждом пациенте.
 6. Не растягивайте, не разрезайте и не переконфигурируйте трубки.
 7. Чистка может вызвать появление неисправности или поломку изделия.
 8. Точность аппарата ИВЛ может зависеть от использования газового распылителя.
 9. Присоединение к дыхательному контуру дополнительных приспособлений или других устройств может изменить градиент давления в дыхательном контуре и негативно повлиять на работу аппарата ИВЛ. Выполните самопроверку аппарата ИВЛ (или наркозно-дыхательного аппарата) после полной сборки дыхательного контура и всех подключенных устройств перед использованием на каждом пациенте.
 10. Повторное использование дыхательного контура при анестезии без надлежащим образом проверенного одноразового дыхательного фильтра между контуром и каждым пациентом представляет угрозу безопасности пациента с точки зрения перекрестного инфицирования, неисправности и поломки устройства.
 11. Дыхательные контуры, их детали и принадлежности сертифицированы для использования специальными аппаратами ИВЛ и наркозно-дыхательными аппаратами. Несовместимые детали могут привести к ухудшению рабочих характеристик. Эксплуатирующая организация несет ответственность за обеспечение совместимости аппарата ИВЛ или наркозно-дыхательного аппарата и всех деталей, используемых для подключения к пациенту перед использованием.
 12. Использование этого дыхательного контура с оборудованием, не соответствующим международным стандартам, может привести к ухудшению рабочих характеристик. Перед использованием ознакомьтесь с соответствующей документацией и инструкциями по применению всех подключаемых устройств или их комбинаций.
 13. Для определения того, является ли устройство безопасным или небезопасным при MPT, обратитесь к специалистам по маркировке отдельных изделий.
 14. Обратитесь за информацией о наличии или отсутствии фталатов к специалистам по маркировке отдельных продуктов.
 15. Если в систему включен порт Луер, он предназначен исключительно для мониторинга дыхательных и анестезирующих газов. Если это применимо, убедитесь, что заглушка надежно закреплена, чтобы предотвратить случайную утечку, когда порт не используется. Не вводите газы или жидкости через соединение люэровского порта, так как это может привести к серьезной травме пациента.
 16. Не используйте оборудование, не соответствующее международным стандартам конусных соединений.
 17. Не используйте у пациентов с дыхательным объемом < 300 мл.
 18. Убедитесь, что технические и эксплуатационные параметры дыхательного контура подходят для данного пациента и лечения. Необходимо контролировать ИВЛ и основные показатели жизнедеятельности пациента. Полную информацию см. на этикетке продукта.
- Внимание!**
1. Дыхательный контур следует использовать только под наблюдением медицинского персонала, прошедшего соответствующую подготовку.
 2. Во избежание загрязнения контур должен оставаться упакованным до готовности к использованию. Не используйте контур, если упаковка повреждена.
 3. При использовании более чем у одного пациента анестезиологический дыхательный контур не следует повторно использовать без фильтра Intersurgical или другого дыхательного фильтра, разрешенного для использования.
 4. Для соединения или рассоединения системы, удерживайте коннектор и используйте поворотное движение «дави-крути».
 5. Когда дыхательный контур не используется, соединение с пациентом, которое не меняется для каждого пациента должно быть защищено красным тест-защитным колпачком, поставляемым в комплекте для предотвращения загрязнения.
- ПРИМЕНЕНИЕ Rx Only (только по предписанию врача)** - разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.
- Рабочее давление:** <60 см H₂O
- Условия хранения**
Рекомендуется хранить при комнатной температуре в течение указанного срока годности продукта.
- Утилизация**
После использования изделие должно быть утилизировано в соответствии с правилами инфекционного контроля и утилизации отходов в данной больнице.
- Примечание**
Длина, указанная в описании изделия на этикетке, обозначает минимальную рабочую длину дыхательного контура. Полная длина дыхательного контура указана в разделе технических данных на этикетке изделия.
- Технические и эксплуатационные данные**
Полную информацию о длине дыхательного контура (L), растяжимости (C) и сопротивлении потоку (R) см на схеме на этикетке изделия.
- Соответствующие стандарты**
Данное изделие соответствует требованиям следующих стандартов:
- BS EN ISO 5367. Анестезиологическое и дыхательное оборудование.
 - Дыхательная трубка и наборы
 - BS EN ISO 5356-1. Анестезиологическое и дыхательное оборудование.
 - Конические соединители. Конусы и розетки
 - ISO 80601-2-13: Отдельные требования к базовой безопасности и основным характеристикам анестезиологической рабочей станции

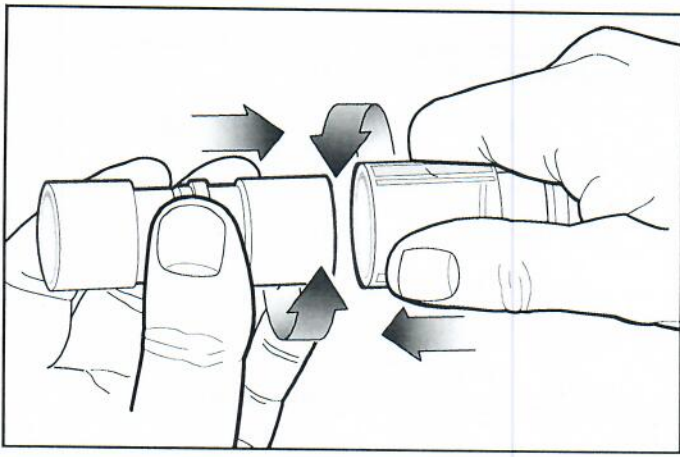
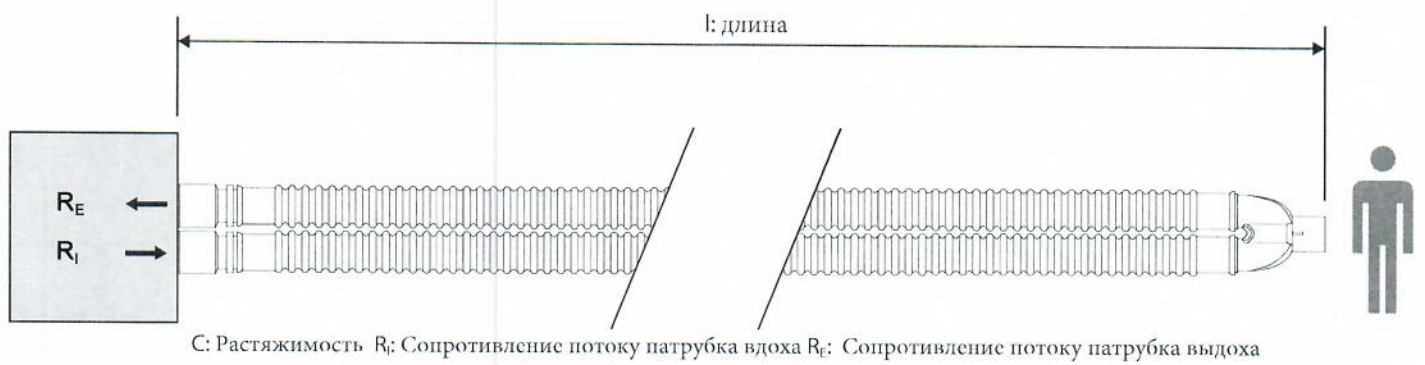


Рисунок 1



Кат.номера: 2000100, 2011

Категория пациента ¹	Планируемый дыхательный объем мл	Предел сопротивления потоку см H ₂ O/л/мин	В потоке л/мин
Взрослый ⁷	≥ 300 мл	0.06	30

Категория пациента	Планируемый дыхательный объем мл	Растяжимость мл/см H ₂ O	Под давлением см H ₂ O
Взрослый	≥ 300 мл	5	60 ± 3

Уполномоченный представитель и импортер в Республике Беларусь на принятие претензий:
 НП ООО «Симбиотех», г.Минск, ул.Жилуновича, 2а, комн.2а

Дыхательный контур

Инструкция к применению

- Каждый компонент дыхательного контура должен быть осмотрен и проверен на герметичность и окклюзию непосредственно перед применением для каждого пациента. Удостоверьтесь в надежности соединений.
- Снимите защитный колпачок перед присоединением контура к оборудованию и пациенту.
- При присоединении или отсоединении контура крутите и давите рукой.
- Если в контуре имеется Регулируемый Клапан Давления APR, установите и регулируйте его согласно клиническим требованиям на протяжении всего времени применения. Давление в контуре максимальное когда зеленая крышка клапана APR повернута по часовой стрелке до конца. Сброс давления до 60 см H₂O не может быть перерегулирован. Максимальное давление сброса не должно превысить 60 см H₂O. Чтобы давление в системе достигло 60 мбар, необходимо снять дыхательный мешок.
- Если данный контур применяется без дыхательного фильтра на стороне больного, то он должен использоваться только с одним пациентом.
- Если данный контур защищен фильтром Intersurgical или другим корректно тестированным дыхательным фильтром на стороне пациента и фильтр с угловым соединителем пациента меняются для каждого больного, то в этом случае контур может быть применен более чем с одним пациентом.
- Замену Дыхательного контура необходимо производить в соответствии с установленным в медицинском учреждении порядком очистки и дезинфекции или на основании его непригодности к дальнейшему использованию по назначению.
- При перерыве в работе контур со стороны пациента должен быть защищен красным колпачком, входящим в комплект для предотвращения контаминации или повреждения.

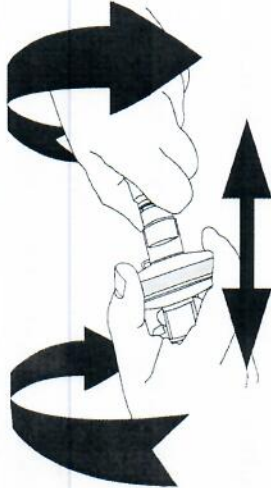
ru ВНИМАНИЕ

Это изделие нельзя мыть или подвергать повторной обработке. Максимальное время пользования 7 дней. Этот контур не применим с легковоспламеняемыми газовыми анестетиками. Клапан давления APR не подходит для использования в сканерах MRI или подобном оборудовании, так как в нем имеется стальная пружина.

Кат.номер:

2102, 6202008

Уполномоченный представитель и импортер в Республике Беларусь на принятие претензий:
НП ООО «Симбиотех», г. Минск, ул. Жилуновича, 2а, комн. 2а



Предупреждение. Вследствие длины системы сжимаемый объем в данной системе увеличен. Это может повлиять на фактический объем вдоха, получаемый пациентом. Системы длиной более 5 м могут не соответствовать спецификациям стандарта ISO по соответствию и сопротивлению протеканию.

en	BREATHING SYSTEM	cs	DÝCHAČÍ SYSTÉM
fr	CIRCUIT DE RESPIRATION	hu	LÉLEGEZTETŐ RENDSZER
de	BEATMUNGS-SYSTEM	sl	DIHALNI SISTEM
es	CIRCUITO RESPIRATORIO	lv	ELPOŠANAS SISTĒMA
pt	SISTEMA RESPIRATÓRIO	et	HINGAMISAPARAAT
it	CIRCUITO RESPIRATORIO	bg	СИСТЕМА ЗА АСИСТИРАНА ВЕНТИЛАЦИЯ
nl	BEADEMINGSSYSTEEM	sr	SISTEM ZA DISANJE
no	RESPIRATOR SLANGESYSTEM	ro	SISTEMUL DE RESPIRAT
fi	HENGITYSLETKUSTO	sk	DÝCHAČÍ SYSTÉM
sv	ANDNINGSSYSTEM	hr	SUSTAV ZA DISANJE
da	RESPIRATIONSSYSTEM	tr	SOLUNUM DEVRESİ
el	ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΑΠΝΟΗΣ	ja	呼吸装置
lt	KVEPAVIMO SISTEMA	zh-s	呼吸系统
pl	SYSTEM ODDECHOWY	zh-t	呼吸系統
ru	ДЫХАТЕЛЬНЫЙ КОНТУР	ar	نظام التنفس

EC REP

UAB Intersurgical
Anionijų g. 60, Pabradė,
LT-18170, Lithuania



INTERSURGICAL
CONVENT RESPIRATORY SYSTEMS

India T: +353 (0)1 697 8640
info@intersurgical.ie
Netherlands T: +31 (0)43 243 860
info@intersurgical.nl
France T: +33 (0)1 48 78 72 30
info@intersurgical.fr
Germany T: +49 (0)35 219 048 950
info@intersurgical.de
Italy T: +39 0335 208496
info@intersurgical.it
Spain T: +34 91 865 72 15
info@intersurgical.es
Sweden T: +46 (0)8 514 30 600
info@intersurgical.se
Poland T: +48 22 89 80 20
info@intersurgical.pl
Czech Republic T: +42 22 721 81 4
info@intersurgical.cz
Slovakia T: +42 22 721 81 4
info@intersurgical.sk
Hungary T: +36 1 9 89817000
info@intersurgical.hu
USA T: 800 831 8833
info@intersurgical.com
Australia T: 800 831 8833
info@intersurgical.com.au
Canada T: 800 4 2360 5430
info@intersurgical.com
South Africa T: +27 011 444 7968
info@intersurgical.com



Rx ONLY 1639

Intersurgical Ltd, Crane House, Volly Millers Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2PZ, UK

Инструкция по применению Контур дыхательный

Предупреждение. Вследствие длинны системы сжимаемый объем в данной системе увеличен. Это может повлиять на фактический объем вдоха, получаемый пациентом. Системы длиной более 5 м могут не соответствовать спецификациям стандарта ISO по соответствию и сопротивлению протеканию.

1. Каждый компонент дыхательного контура должен быть осмотрен и проверен на герметичность и окклюзию непосредственно перед применением для каждого пациента. Удостоверьтесь в надежности соединений.
2. Снимите защитный колпачок перед присоединением контура к оборудованию и пациенту.
3. При присоединении или отсоединении контура крутите и давите рукой.
4. Если в контуре имеется Регулируемый Клапан Давления APL, установите и регулируйте его согласно клиническим требованиям на протяжении всего времени применения. Давление в контуре максимальное когда зеленая крышка клапана APL повернута по часовой стрелке до конца. Сброс давления до 60 см H₂O не может быть перерегулирован. Максимальное давление сброса не должно превысить 60 см H₂O. Чтобы давление в системе достигло 60 mbar, необходимо сжать дыхательный мешок.
5. Если данный контур применяется без дыхательного фильтра на стороне большого, то он должен использоваться только с одним пациентом.
6. Если данный контур защищен фильтром Intersurgical или другим корректно тестированным дыхательным фильтром на стороне пациента и фильтр с угловым соединителем пациента меняются для каждого больного, то в этом случае контур может быть применен более чем с одним пациентом.
7. Замену дыхательного контура необходимо производить в соответствии с установленным в медицинском учреждении порядком очистки и дезинфекции или на основании его непригодности к дальнейшему использованию по назначению.
8. При перерыве в работе контура со стороны пациента должен быть защищен красным колпачком, входящим в комплект для предотвращения контаминации или повреждения.

Кат.номер: 2000020, 2002021, 4521, 6193



COMPLETE RESPIRATORY SYSTEMS



Intersurgical Ltd, Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK
T: +44 (0)118 9656 300 info@intersurgical.com www.intersurgical.com



EC REP



UAB Intersurgical
Amonų g. 60, Pabradė,
LT-18170, Lithuania



Rx ONLY

1639

5429 Issue 9 RO 09.21

Ireland T: +353 (0)1 697 8540 info@intersurgical.ie	Spain T: +34 91 665 79 15 info@intersurgical.es	Netherlands T: +31 (0)13 243 860 info@intersurgical.nl	Sweden T: +46 08 514 30 600 info@intersurgical.se	Russia T: +7 495 771 6809 info@intersurgical.ru	South Africa T: +27 (0)11 444 7968 info@intersurgical.co.za	台灣 T: +886 4 2380 5430 info@intersurgical.tw	Canada T: +1 905-319-6500 info@intersurgical.ca
France T: +33 (0)1 48 76 72 30 info@intersurgical.fr	Portugal T: +351 219 108 550 info@intersurgical.pt	Belgie/Belgique T: +32 5 2265931 info@intersurgical.be	Danmark T: +45 28 69 80 00 info@intersurgical.dk	Česká Republika T: +420 272 911 814 info@intersurgical.cz	中国 T: +86 519 69817000 info@intersurgical.cn	Philippines T: +63 2920 4124 info@intersurgical.ph	Colombia T: +57 1 742 5161 info@intersurgical.co
Deutschland T: +49 (0)2241 25690 info@intersurgical.de	Italia T: +39 0535 20836 info@intersurgical.it	Luxembourg T: +352 2466991 info@intersurgical.lu	Lietuva T: +370 387 66611 info@intersurgical.lt	Түркия T: +90 216 468 88 28 info@intersurgical.com.tr	日本 T: 81 (0)3 6863 4359 info@intersurgical.co.jp	USA T: +1 800 828 9639 support@intersurgical.com	Australia T: +61 (0)2 8048 3300 info@intersurgical.com.au

Уполномоченный представитель и импортер в Республике Беларусь на принятие претензий: НП ООО «Симбиотех», г. Минск, ул. Жилинговича, 2а, комн. 2а

Уполномоченный представитель и импортер в Республике Беларусь на принятие претензий: НП ООО «Симбиотех», г.Минск, ул.Жилуновича, 2а, комн.2а

ru 15mm Дыхательный Контур

Инструкция по применению (IFU) не поставляется отдельно. В каждой коробке находится только одна копия инструкции по применению, поэтому ее следует хранить в доступном для всех пользователей месте. Дополнительные экземпляры доступны по запросу.

ПРИМЕЧАНИЕ. Разместите инструкцию по применению во всех местах пользования изделием и у всех непосредственных пользователей. Эта инструкция по применению содержит важную информацию для безопасного использования изделия. Перед началом использования этого изделия ознакомьтесь с инструкцией по применению в полном объеме, включая информацию с пометками «предупреждение» и «внимание». Неправильное соблюдение предупреждений, предостережений и инструкций может привести к серьезным травмам или смерти пациента. О серьезных инцидентах следует сообщать в соответствии с местным законодательством.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Содержит важную информацию о потенциально опасной ситуации, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или серьезным травмам.

ВНИМАНИЕ! Содержит важная информация о потенциально опасной ситуации, которая, если ее не предотвратить, может привести к легким или средним травмам.

Назначение

При использовании в отделении интенсивной терапии: Доставка и удаление дыхательных газов к пациенту и от пациента посредством дыхательного контура, состоящего из трубок и соединителей. При применении при анестезии: Доставка и удаление анестезирующих и дыхательных газов пациенту и обратно через дыхательный контур, состоящий из трубок и соединителей.

Предполагаемый пользователь

пользователь Для использования квалифицированным медицинским персоналом.

Показания

Показания Дыхательный контур следует подключать между аппаратом ИВЛ или наркозно-дыхательным аппаратом и дыхательными путями пациента. Изделие разрешается применять только одному пациенту в течение максимум 7 дней. Дыхательная система может быть представлена в виде шлангов Flextube™, Compact™ (растяжимый) и Smoothbore.

Противопоказания. Не используйте оборудование, не соответствующее международным стандартам конусных соединений.

Использование продукта:

Продукт рассчитан на максимальное использование в течение 7 дней с различными наркозно-дыхательными аппаратами и аппаратами ИВЛ, соответствующим международным стандартам конусных соединений. Начало использования определяется первым подключением к оборудованию. Использование допускается при острых и не острых состояниях под наблюдением медицинского персонала, имеющего соответствующую квалификацию. Дыхательная система безопасна для работы с атмосферными газами: N₂O, O₂ и CO₂; анестетиками: изофланом, севофланом, десфланом и другими летучими веществами.

Категория пациентов

Диапазон дыхательных контуров 15 мм подходит для всех педиатрических пациентов с предполагаемым дыхательным объемом 50 мл < 300 мл.

Подключение дыхательного контура

Присоедините коннекторы шлангов дыхательного контура к патрубкам (отверстиям) вдоха и выдоха аппарата - при подсоединении используйте приём «дави-крути». (рис. 1). Выполните проверку перед использованием в соответствии с рекомендациями производителя оборудования. При проверке герметичности контура может быть использован тест-защитный колпачок. Снимите красный тест-защитный колпачок с Y-образного соединителя дыхательного контура. Присоедините Y-образный элемент к интерфейсу пациента.

Принадлежности:

Если дыхательный контур 15 мм оснащен дополнительными принадлежностями, врач должен оценить их потенциальное воздействие на дыхательную функцию пациента и знать о соответствующем повышении сопротивления потоку, сжимаемого объема и массы. При задании параметров вентиляции, врач должен оценить влияние внутреннего объема и сопротивления потоку дыхательного контура на эффективность предписанной вентиляции с учётом индивидуальных параметров пациента. Конфигурация дыхательного контура можно определить по индивидуальной маркировке продукта.

Влагосборники и дыхательные фильтры, HME, HMEF (если они включены в конфигурацию)

Следуйте инструкциям в отдельных поставляемых IFU.

Дыхательные (резервные) мешки (если они включены в конфигурацию)

1. Надежно присоедините дыхательный мешок к дыхательному контуру - при подсоединении используйте приём «дави-крути».
2. Учитывайте влияние объема дыхательного мешка на режим вентиляции.
3. Дыхательный мешок обеспечивает ручную вентиляцию и визуально отображает скорость и глубину дыхания.

Линии мониторинга (если они включены в конфигурацию)

Линии мониторинга обеспечивают мониторинг состава дыхательного газа. При подключении линий к дыхательному контуру и к мониторам используется герметичное соединение Луер Лок. Перед использованием проверьте соединение. Линию следует проверить на отсутствие перегибов и возможной окклюзии.

Предварительная проверка

1. Перед присоединением убедитесь, что все компоненты дыхательного контура не имеют повреждений, отсутствуют посторонние предметы внутри, дыхательные пути свободны.
2. Перед подключением дыхательного контура к интерфейсу пациента снимите красный тест-защитный колпачок.
3. Подсоедините-отсоедините конусные соединения дыхательного контура к конусным соединениям аппаратуры приемом «дави-крути» (рис. 1).
4. После присоединения необходимо проверить дыхательный контур

перед использованием на герметичность и наличие закупорок и надежно зафиксировать все соединения.

5. При настройке параметров аппарата ИВЛ учитывайте воздействие внутреннего объема дыхательного контура и принадлежности на эффективность предписанной вентиляции. Врач должен оценить это на индивидуальной основе.

6. Во избежание утечек убедитесь, что крышки портов или принадлежности надежно закреплены.

Проверка изделия во время эксплуатации

Дыхательная система должна быть заменена в случае загрязнения или если сопротивление потоку увеличивается.

Следите за клиническими параметрами пациента во время лечения.

Предупреждение

1. Дыхательный контур не подходит для использования с легковоспламеняющимися анестезирующими средствами.
2. Следите за состоянием дыхательного контура в течение всего времени использования и меняйте его в случае повышения сопротивления или загрязнения.
3. Информацию о настройках аппарата и требованиях к проверке перед использованием см. в руководствах производителей оборудования.
4. После использования изделие следует утилизировать в соответствии с местными правилами инфекционного контроля в больнице, санитарно-гигиеническими нормативами и протоколами утилизации отходов.
5. ных с ним принадлежностей перед использованием на каждом пациенте.
6. Выполняйте самоконтроль оборудования после полной сборки дыхательного контура и связанных с ним принадлежностей перед использованием на каждом пациенте.
7. Не растягивайте, не разрезайте и не переконфигурируйте трубки.
8. Чистка может вызвать появление неисправностей или поломку изделия.
9. Точность аппарата ИВЛ может зависеть от использования газового распылителя.
10. Присоединение к дыхательному контуру дополнительных приспособлений или других устройств может изменить градиент давления в дыхательном контуре и негативно повлиять на работу аппарата ИВЛ. Выполните самопроверку аппарата ИВЛ (или наркозно-дыхательного аппарата) после полной сборки дыхательного контура и всех подключаемых устройств перед использованием на каждом пациенте.
11. Дыхательные контуры, их детали и принадлежности сертифицированы для использования с соответствующими аппаратами ИВЛ и наркозно-дыхательными аппаратами. Несовместимые детали могут привести к ухудшению рабочих характеристик. Эксплуатирующая организация несет ответственность за обеспечение совместимости аппарата ИВЛ или наркозно-дыхательного аппарата и всех деталей, используемых для подключения к пациенту перед использованием.
12. Использование этого дыхательного контура с оборудованием, не соответствующим международным стандартам, может привести к ухудшению рабочих характеристик. Перед использованием ознакомьтесь с соответствующей документацией и инструкциями по применению всех подключаемых устройств или их комбинаций.
13. Наличие или отсутствие фталатов указывается на отдельной этикетке продукта.
14. Обратитесь за информацией о наличии или отсутствии фталатов к специалистам по маркировке отдельных продуктов.
15. Если в систему включен порт Луер, он предназначен исключительно для мониторинга дыхательных и анестезирующих газов. Если это применимо, убедитесь, что заглушка надежно закреплена, чтобы предотвратить случайную утечку, когда порт не используется. Не вводите газы или жидкости через неправильное соединение порта замка Луэра, так как это может привести к серьезным травмам пациента.

Внимание!

Дыхательный контур следует использовать только под наблюдением медицинского персонала, прошедшего соответствующую подготовку.

2. Во избежание загрязнения контур должен оставаться упакованным до готовности к использованию. Не используйте контур, если упаковка повреждена.

3. Для соединения или рассоединения системы, удерживайте коннектор и используйте поворотное движение «дави-крути».

4. Когда дыхательный контур не используется, соединение с пациентом, которое меняется для каждого пациента, должно быть защищено красным пылезащитным колпачком, поставляемым в комплекте для предотвращения загрязнения.

ПРИМЕНЕНИЕ Rx Only (только по предписанию врача) - разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.

Рабочее давление: <60 см H₂O

Условия хранения. Беречь от прямых солнечных лучей.

Рекомендуется хранить при комнатной температуре в течение указанного срока годности продукта. Условия среды, подходящие для использования: Рабочие характеристики проверены при комнатной температуре/температуре воздуха на уровне моря.

Утилизация. После использования изделие должно быть утилизировано в соответствии с правилами инфекционного контроля и утилизации отходов в данной больнице.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Убедитесь, что технические и эксплуатационные параметры дыхательного контура подходят для данного пациента и лечения.

Необходимо контролировать ИВЛ и основные показатели жизнедеятельности пациента. Полную информацию см. на этикетке продукта.

Соответствующие стандарты

Данное изделие соответствует требованиям следующих стандартов:

- BS EN ISO 5367. Анестезиологическое и дыхательное оборудование. Дыхательная трубка и набор
- BS EN ISO 5356-1. Анестезиологическое и дыхательное оборудование. Конические соединители. Конусы и розетки
- ISO 80601-2-13: Отдельные требования к базовой безопасности и основным характеристикам анестезиологической рабочей станции
- BS EN ISO 80601-2-12: Аппараты ИВЛ для интенсивной терапии MEE

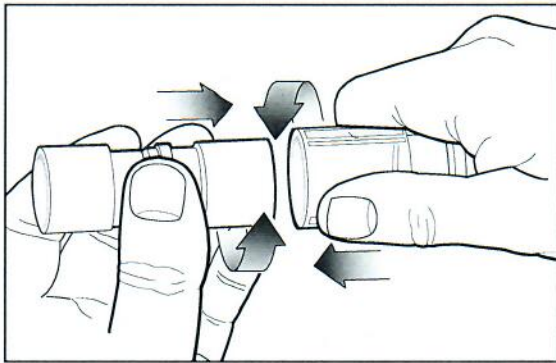


Рисунок 1.

Категория пациентов ¹	Планируемый дыхательный объем мл	Предел сопротивления потоку см H ₂ O/л/мин	В потоке л/мин
Для взрослых	≥ 300 мл	0.06	30
Для педиатрических	50 мл < 300 мл	0.12	15
Для новорожденных	≤ 50 мл	0.74	2.5

Категория пациентов	Планируемый дыхательный объем мл	Растяжимость мл/см H ₂ O	Под давлением см H ₂ O
Для взрослых	≥ 300 мл	5	60 ± 3
Для педиатрических	50 мл < 300 мл	4	60 ± 3
Для новорожденных	≤ 50 мл	1.5	60 ± 3

Кат.номер: 2142, 2145, 2161, 2162, 2163, 2165, 6089, 2143, 2164

дыхательный контур для взрослых 22 мм кат.номер: 2150, 2150001, 2151, 2152, 2154, 1526
Инструкция по применению (IFU) не поставляется отдельно. В каждой коробке находится только одна копия инструкции по применению, поэтому ее следует хранить в доступном для всех пользователей месте.

ПРИМЕЧАНИЕ. Разместите инструкцию по применению во всех местах пользования изделием и у всех непосредственных пользователей. Эта инструкция по применению содержит важную информацию для безопасного использования изделия. Перед началом использования этого изделия ознакомьтесь с инструкцией по применению в полном объеме, включая информацию с пометками «предупреждение» и «внимание». Неправильное соблюдение предупреждений, предостережений и инструкций может привести к серьезным травмам или смерти пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Содержит важную информацию о потенциально опасной ситуации, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или серьезным травмам.

ВНИМАНИЕ! Содержит важную информацию о потенциально опасной ситуации, которая, если ее не предотвратить, может привести к легким или средним травмам.

Назначение

Доставка и удаление анестезирующих и дыхательных газов пациенту и обратно через дыхательный контур, состоящий из трубок и соединителей.

Предполагаемый пользователь

Для использования квалифицированным медицинским персоналом.

Показания

Дыхательный контур следует подключать между аппаратом ИВЛ или наркозно-дыхательным аппаратом и дыхательными путями пациента. В отделении интенсивной терапии изделие разрешается применять только одному пациенту в течение максимум 7 дней. Дыхательный контур поставляется с растяжимым шлангом Compact™.

Противопоказания

Не используйте оборудование, не соответствующее международным стандартам конусных соединений.

Использование продукта:

Продукт предназначен для использования у одного пациента в течение максимум 7 дней с отвечающими международным стандартам разнообразными наркозными аппаратами и вентиляционным оборудованием. Используется при острых и неострых состояниях под наблюдением медицинского персонала, имеющего соответствующую квалификацию.

Дыхательная система безопасна для работы с атмосферными газами: N_2O , O_2 и CO_2 ; анестетиками: изофлураном, севофлураном, десфлураном и другими летучими веществами.

Категория пациентов

Диапазон дыхательных контуров 22 мм подходит для всех взрослых пациентов с предполагаемым дыхательным объемом ≥ 300 мл.

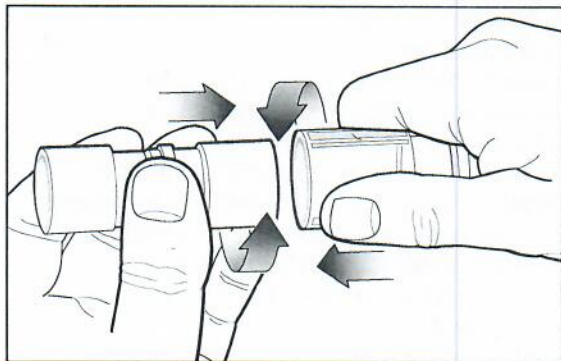


Рисунок 1.

Подключение дыхательного контура

Присоедините коннекторы шлангов дыхательного контура к патрубкам (отверстиям) вдоха и выдоха аппарата - при подсоединении используйте приём «дави-крути». (рис.1). Если применимо, снимите красный пылезащитный колпачок с Y-образного элемента дыхательного контура.

Полностью растяните дыхательную систему и проведите предварительное тестирование перед использованием, как рекомендовано производителем оборудования. Отрегулируйте длину и положение дыхательной системы в соответствии с клиническими требованиями. Присоедините Y-образный элемент к интерфейсу пациента.

Принадлежности:

Если дыхательный контур 22 мм оснащен дополнительными принадлежностями, врач должен оценить их потенциальное воздействие на дыхательную функцию пациента и знать о соответствующем повышении сопротивления потоку, сжимаемого объема и массы. При задании параметров вентиляции, врач должен оценить влияние внутреннего объема и сопротивления потоку дыхательного контура на эффективность предписанной вентиляции с учётом индивидуальных параметров пациента.

Влагосборники и дыхательные фильтры, HME, HMEF (если они включены в конфигурацию)
Следуйте инструкциям в отдельных поставляемых IFU.

Дыхательные (резервные) мешки

1. Надежно присоедините дыхательный мешок к дыхательному контуру - при подсоединении используйте приём «дави-крути» (рис. 1).
2. Учитывайте влияние повышенного соответствия мешка резервуара предписанной вентиляции.
3. Дыхательный мешок обеспечивает ручную вентиляцию и визуально отображает скорость и глубину дыхания.

Контрольные линии

Линии мониторинга обеспечивают мониторинг состава дыхательного газа. При подключении линий к дыхательному контуру и к мониторам используется герметичное соединение Луер Лок. Перед использованием проверьте соединение. Линию следует проверить на отсутствие перегибов и возможной окклюзии.

Проверка устройства перед применением

1. Перед установкой убедитесь, что все компоненты дыхательного контура проходимы и не содержат посторонних предметов и что дыхательные пути свободны.
2. Перед подключением дыхательного контура к интерфейсу пациента снимите красный тест-защитный колпачок.
3. Подсоедините-отсоедините конусные соединения дыхательного контура к конусным соединениям аппаратуры приемом «дави-крути» (рис. 1).
4. После установки необходимо проверить дыхательный контур перед использованием на герметичность и наличие препятствий для свободного прохождения газа и надежно зафиксировать все разъемы.
5. При настройке параметров аппарата ИВЛ учитывайте воздействие внутреннего объема дыхательного контура и принадлежностей на эффективность предписанной вентиляции. Врач должен знать, что сжимаемый объем дыхательного контура будет варьироваться в зависимости от положения и расширения контура. Врач должен оценивать это на индивидуальной основе.
6. Во избежание утечек убедитесь, что крышки портов или принадлежности надежно закреплены.

Проверка изделия во время эксплуатации

При наличии видимых загрязнений или повышении сопротивления потоку контур следует заменить. Следите за клиническими параметрами пациента во время лечения.

Предупреждение

1. Этот контур не подходит для использования с легковоспламеняющимися наркозными средствами.
2. Следите за состоянием дыхательного контура в течение всего времени использования и меняйте его в случае повышения сопротивления или загрязнения.
3. Информацию о настройках аппарата и требованиях к проверке перед использованием см. в руководствах производителей оборудования.
4. Выполните самотестирование оборудования после полной сборки дыхательной системы и сопутствующих принадлежностей перед использованием на каждом пациенте.
5. Перед использованием ознакомьтесь с соответствующей документацией и инструкциями по использованию всех подключенных устройств или их комбинаций.
6. Не перегибайте, не разрезайте трубку и не изменяйте ее конфигурацию.
7. Повторное использование дыхательного контура при анестезии без надлежащим образом проверенного одноразового дыхательного фильтра между контуром и каждым пациентом представляет угрозу безопасности пациента с точки зрения перекрестного инфицирования, неисправности и поломки устройства.
8. Точность аппарата ИВЛ может зависеть от использования газового распылителя.
9. Присоединение к дыхательному контуру дополнительных приспособлений или других устройств может изменить градиент давления в дыхательном контуре и негативно повлиять на работу аппарата ИВЛ. Регулировка длины дыхательного контура Compact может изменить соответствие и сжимаемый объем контура и, следовательно, может повлиять на предписанную вентиляцию. Выполните самопроверку аппарата ИВЛ (или наркозно-дыхательного аппарата) после полной сборки дыхательного контура и всех подключенных устройств перед использованием на каждом пациенте.
10. Повторное использование дыхательного контура при анестезии без надлежащим образом проверенного одноразового дыхательного фильтра между контуром и каждым пациентом представляет угрозу безопасности пациента с точки зрения перекрестного инфицирования, неисправности и поломки устройства.
11. Использование этого дыхательного контура с оборудованием, не соответствующим международным стандартам, может привести к ухудшению рабочих характеристик. Перед использованием ознакомьтесь с соответствующей документацией и инструкциями по применению всех подключаемых устройств или их комбинаций.
12. Коннектор порта замка Люэра предназначен для использования исключительно в целях мониторинга газов дыхания и ингаляционных анестетиков. Убедитесь, что крышка надежно закреплена, чтобы предотвратить случайную утечку, если порт не используется. Не вводите газы или жидкости через неправильное соединение порта замка Люэра, так как это может привести к серьезным травмам пациента.
13. Обратитесь за информацией о наличии или отсутствии латекса к специалистам по маркировке отдельных продуктов.
14. Обратитесь за информацией о наличии или отсутствии фталатов к специалистам по маркировке отдельных продуктов.
15. Если в систему включен порт Луер, он предназначен исключительно для мониторинга дыхательных и анестезирующих газов. Если это применимо, убедитесь, что заглушка надежно

закреплена, чтобы предотвратить случайную утечку, когда порт не используется. Не вводите газы или жидкости через неправильное соединение порта замка Люэра, так как это может привести к серьезным травмам пациента.

Внимание!

1. Дыхательный контур следует использовать только под наблюдением квалифицированного медицинского персонала.
 2. Во избежание загрязнения контур должен оставаться упакованным до готовности к использованию. Не используйте контур, если упаковка повреждена.
 3. При применении при анестезии дыхательный контур не следует повторно использовать без фильтра Intersurgical или другого дыхательного фильтра, разрешенного для использования.
 4. Когда дыхательный контур не используется, соединение с пациентом должно быть защищено красным пылезащитным колпачком, поставляемым в комплекте, для предотвращения загрязнения.
- ПРИМЕНЕНИЕ Rx ONLY (только по предписанию врача)** - разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.

Условия хранения

Рекомендуется хранить при комнатной температуре в течение указанного срока годности продукта.

Утилизация. После использования изделие должно быть утилизировано в соответствии с правилами инфекционного контроля и утилизации отходов в данной больнице.

Примечание

Длина, указанная в описании изделия на этикетке, обозначает минимальную рабочую длину дыхательного контура. Полная длина дыхательного контура указана в разделе технических данных на этикетке изделия.

Технические и эксплуатационные данные

Полную информацию о длине дыхательного контура (L), растяжимости (C) и сопротивлении потоку (R) см на схеме на этикетке изделия.



Пример схемы этикетки продукта

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Убедитесь, что технические и эксплуатационные параметры дыхательного контура подходят для данного пациента и лечения.

Необходимо контролировать ИВЛ и основные показатели жизнедеятельности пациента. Полную информацию см. на этикетке продукта.

Соответствующие стандарты

Данное изделие соответствует требованиям следующих стандартов:

- BS EN ISO 5367. Анестезиологическое и дыхательное оборудование. Дыхательная трубка и наборы
- BS EN ISO 5356-1. Анестезиологическое и дыхательное оборудование. Конические соединители. Конусы и розетки
- ISO 80601-2-13: Отдельные требования к базовой безопасности и основным характеристикам анестезиологической рабочей станции
- BS EN ISO 80601-2-12: Аппараты ИВЛ для интенсивной терапии МЭЕ

Категория пациентов	Планируемый дыхательный объём мл	Предел сопротивления потоку см H ₂ O/л/мин	В потоке л/мин
Для взрослых	≥ 300 мл	0,06	30
Для детей	50 мл < 300 мл	0,12	15
Для новорожденных	≤ 50 мл	0,74	2,5

Категория пациентов	Планируемый дыхательный объём мл	Растяжимость мл/см H ₂ O	Под давлением см H ₂ O
Для взрослых	≥ 300 мл	5	60 ± 3
Для детей	50 мл < 300 мл	4	60 ± 3
Для новорожденных	≤ 50 мл	1,5	60 ± 3

Уполномоченный представитель и импортер в Республике Беларусь на принятие претензий:

НП ООО «Симбиотех», г. Минск, ул. Жилуновича, 2а, комн. 2а

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

дыхательный контур для взрослых 22 мм кат.номер: 2153, 2154002, 2158

Инструкция по применению (IFU) не поставляется отдельно. В каждой коробке находится только одна копия инструкции по применению, поэтому ее следует хранить в доступном для всех пользователей месте.

ПРИМЕЧАНИЕ. Разместите инструкцию по применению во всех местах пользования изделием и у всех непосредственных пользователей. Эта инструкция по применению содержит важную информацию для безопасного использования изделия. Перед началом использования этого изделия ознакомьтесь с инструкцией по применению в полном объеме, включая информацию с пометками «предупреждение» и «внимание». Неправильное соблюдение предупреждений, предостережений и инструкций может привести к серьезным травмам или смерти пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Содержит важную информацию о потенциально опасной ситуации, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или серьезным травмам.

ВНИМАНИЕ! Содержится важная информация о потенциально опасной ситуации, которая, если ее не предотвратить, может привести к легким или средним травмам.

Назначение

Доставка и удаление анестезирующих и дыхательных газов пациенту и обратно через дыхательный контур, состоящий из трубок и соединителей.

Предполагаемый пользователь

Для использования квалифицированным медицинским персоналом.

Показания

Дыхательный контур следует подключать между аппаратом ИВЛ или наркозно-дыхательным аппаратом и дыхательными путями пациента. В отделении интенсивной терапии изделие разрешается применять только одному пациенту в течение максимум 7 дней. Дыхательный контур поставляется с растяжимым шлангом Compact™.

Противопоказания

Не используйте оборудование, не соответствующее международным стандартам конусных соединений.

Использование продукта:

Продукт предназначен для использования у одного пациента в течение максимум 7 дней с отвечающими международным стандартам разнообразными наркозными аппаратами и вентиляционным оборудованием. Используется при острых и неострых состояниях под наблюдением медицинского персонала, имеющего соответствующую квалификацию.

Дыхательная система безопасна для работы с атмосферными газами: N_2O , O_2 и CO_2 ; анестетиками: изофлураном, севофлураном, десфлураном и другими летучими веществами.

Категория пациентов

Диапазон дыхательных контуров 22 мм подходит для всех взрослых пациентов с предполагаемым дыхательным объемом ≥ 300 мл.

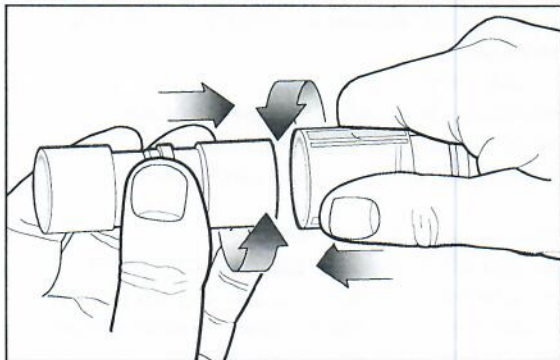


Рисунок 1.

Подключение дыхательного контура

Присоедините коннекторы шлангов дыхательного контура к патрубкам (отверстиям) вдоха и выдоха аппарата - при подсоединении используйте приём «дави-крути». (рис.1). Если применимо, снимите красный пылезащитный колпачок с Y-образного элемента дыхательного контура.

Полностью растяните дыхательную систему и проведите предварительное тестирование перед использованием, как рекомендовано производителем оборудования. Отрегулируйте длину и положение дыхательной системы в соответствии с клиническими требованиями. Присоедините Y-образный элемент к интерфейсу пациента.

Принадлежности:

Если дыхательный контур 22 мм оснащен дополнительными принадлежностями, врач должен оценить их потенциальное воздействие на дыхательную функцию пациента и знать о соответствующем повышении сопротивления потоку, сжимаемого объема и массы. При задании параметров вентиляции, врач должен оценить влияние внутреннего объема и сопротивления потоку дыхательного контура на эффективность предписанной вентиляции с учётом индивидуальных параметров пациента.

Влагосборники и дыхательные фильтры, HME, HMEF (если они включены в конфигурацию)

Следуйте инструкциям в отдельных поставляемых IFU.

Дыхательные (резервные) мешки

1. Надежно присоедините дыхательный мешок к дыхательному контуру - при подсоединении используйте приём «дави-крути» (рис. 1).
2. Учитывайте влияние повышенного соответствия мешка резервуара предписанной вентиляции.
3. Дыхательный мешок обеспечивает ручную вентиляцию и визуально отображает скорость и глубину дыхания.

Контрольные линии

Линии мониторинга обеспечивают мониторинг состава дыхательного газа. При подключении линий к дыхательному контуру и к мониторам используется герметичное соединение Луер Лок. Перед использованием проверьте соединение. Линию следует проверить на отсутствие перегибов и возможной окклюзии.

Проверка устройства перед применением

1. Перед установкой убедитесь, что все компоненты дыхательного контура проходимы и не содержат посторонних предметов и что дыхательные пути свободны.
2. Перед подключением дыхательного контура к интерфейсу пациента снимите красный тест-защитный колпачок.
3. Подсоедините-отсоедините конусные соединения дыхательного контура к конусным соединениям аппаратуры приемом «дави-крути» (рис. 1).
4. После установки необходимо проверить дыхательный контур перед использованием на герметичность и наличие препятствий для свободного прохождения газа и надежно зафиксировать все разъемы.
5. При настройке параметров аппарата ИВЛ учитывайте воздействие внутреннего объема дыхательного контура и принадлежностей на эффективность предписанной вентиляции. Врач должен знать, что сжимаемый объем дыхательного контура будет варьироваться в зависимости от положения и расширения контура. Врач должен оценивать это на индивидуальной основе.
6. Во избежание утечек убедитесь, что крышки портов или принадлежности надежно закреплены.

Проверка изделия во время эксплуатации

При наличии видимых загрязнений или повышении сопротивления потоку контур следует заменить. Следите за клиническими параметрами пациента во время лечения.

Предупреждение

1. Этот контур не подходит для использования с легковоспламеняющимися наркозными средствами.
2. Следите за состоянием дыхательного контура в течение всего времени использования и меняйте его в случае повышения сопротивления или загрязнения.
3. Информацию о настройках аппарата и требованиях к проверке перед использованием см. в руководствах производителей оборудования.
4. Выполните самотестирование оборудования после полной сборки дыхательной системы и сопутствующих принадлежностей перед использованием на каждом пациенте.
5. Перед использованием ознакомьтесь с соответствующей документацией и инструкциями по использованию всех подключенных устройств или их комбинаций.
6. Не перегибайте, не разрезайте трубку и не изменяйте ее конфигурацию.
7. Повторное использование дыхательного контура при анестезии без надлежащим образом проверенного одноразового дыхательного фильтра между контуром и каждым пациентом представляет угрозу безопасности пациента с точки зрения перекрестного инфицирования, неисправности и поломки устройства.
8. Точность аппарата ИВЛ может зависеть от использования газового распылителя.
9. Присоединение к дыхательному контуру дополнительных приспособлений или других устройств может изменить градиент давления в дыхательном контуре и негативно повлиять на работу аппарата ИВЛ. Регулировка длины дыхательного контура Comrac может изменить соответствие и сжимаемый объем контура и, следовательно, может повлиять на предписанную вентиляцию. Выполните самопроверку аппарата ИВЛ (или наркозно-дыхательного аппарата) после полной сборки дыхательного контура и всех подключенных устройств перед использованием на каждом пациенте.
10. Повторное использование дыхательного контура при анестезии без надлежащим образом проверенного одноразового дыхательного фильтра между контуром и каждым пациентом представляет угрозу безопасности пациента с точки зрения перекрестного инфицирования, неисправности и поломки устройства.
11. Использование этого дыхательного контура с оборудованием, не соответствующим международным стандартам, может привести к ухудшению рабочих характеристик. Перед использованием ознакомьтесь с соответствующей документацией и инструкциями по применению всех подключаемых устройств или их комбинаций.
12. Коннектор порта замка Люэра предназначен для использования исключительно в целях мониторинга газов дыхания и ингаляционных анестетиков. Убедитесь, что крышка надежно закреплена, чтобы предотвратить случайную утечку, если порт не используется. Не вводите газы или жидкости через неправильное соединение порта замка Люэра, так как это может привести к серьезным травмам пациента.
13. Обратитесь за информацией о наличии или отсутствии латекса к специалистам по

маркировке отдельных продуктов.

14. Обратитесь за информацией о наличии или отсутствии фталатов к специалистам по маркировке отдельных продуктов.

15. Если в систему включен порт Луер, он предназначен исключительно для мониторинга дыхательных и анестезирующих газов. Если это применимо, убедитесь, что заглушка надежно закреплена, чтобы предотвратить случайную утечку, когда порт не используется. Не вводите газы или жидкости через неправильное соединение порта замка Люэра, так как это может привести к серьезным травмам пациента.

Внимание!

1. Дыхательный контур следует использовать только под наблюдением квалифицированного медицинского персонала.

2. Во избежание загрязнения контур должен оставаться упакованным до готовности к использованию. Не используйте контур, если упаковка повреждена.

3. При применении при анестезии дыхательный контур не следует повторно использовать безфильтра Intersurgical или другого дыхательного фильтра, разрешенного для использования.

4. Когда дыхательный контур не используется, соединение с пациентом должно быть защищено красным пылезащитным колпачком, поставляемым в комплекте, для предотвращения загрязнения.

ПРИМЕНЕНИЕ Rx ONLY (только по предписанию врача) - разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.

Условия хранения

Рекомендуется хранить при комнатной температуре в течение указанного срока годности продукта.

Утилизация. После использования изделие должно быть утилизировано в соответствии с правилами инфекционного контроля и утилизации отходов в данной больнице.

Примечание

Длина, указанная в описании изделия на этикетке, обозначает минимальную рабочую длину дыхательного контура. Полная длина дыхательного контура указана в разделе технических данных на этикетке изделия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Убедитесь, что технические и эксплуатационные параметры дыхательного контура подходят для данного пациента и лечения.

Необходимо контролировать ИВЛ и основные показатели жизнедеятельности пациента. Полную информацию см. на этикетке продукта.

Соответствующие стандарты

Данное изделие соответствует требованиям следующих стандартов:

- BS EN ISO 5367. Анестезиологическое и дыхательное оборудование. Дыхательная трубка и наборы
- BS EN ISO 5356-1. Анестезиологическое и дыхательное оборудование. Конические соединители. Конусы и розетки
- ISO 80601-2-13: Отдельные требования к базовой безопасности и основным характеристикам анестезиологической рабочей станции
- BS EN ISO 80601-2-12: Аппараты ИВЛ для интенсивной терапии МЭЕ

Категория пациентов	Планируемый дыхательный объем мл	Предел сопротивления потоку см H ₂ O/л/мин	В потоке л/мин
Для взрослых	≥ 300 мл	0,06	30
Для детей	50 мл < 300 мл	0,12	15
Для новорожденных	≤ 50 мл	0,74	2,5

Категория пациентов	Планируемый дыхательный объем мл	Растяжимость мл/см H ₂ O	Под давлением см H ₂ O
Для взрослых	≥ 300 мл	5	60 ± 3
Для детей	50 мл < 300 мл	4	60 ± 3
Для новорожденных	≤ 50 мл	1,5	60 ± 3

Уполномоченный представитель и импортер в Республике Беларусь на принятие претензий:
НП ООО «Симбиотех», г.Минск, ул.Жилуновича, 2а, комн.2а

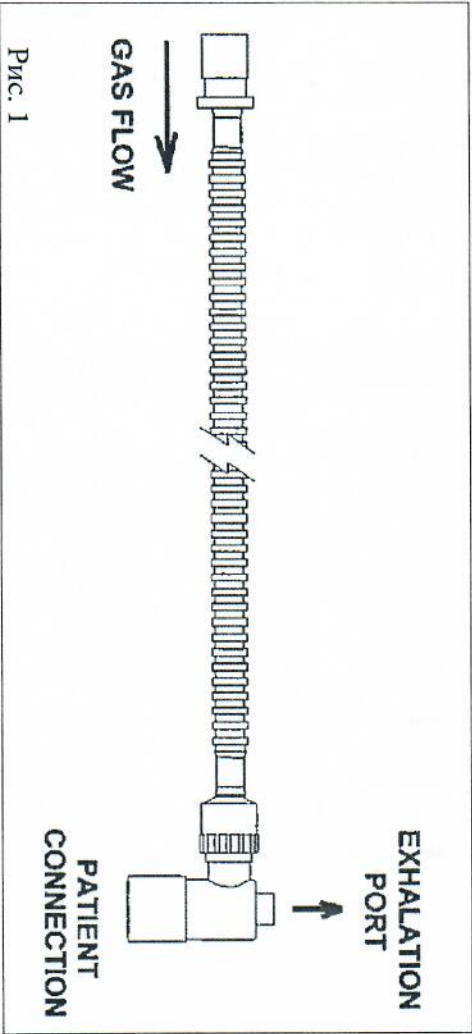


Рис. 1

- Инструкция по применению
 - При соединении или отсоединении данного изделия крутите и давите рукой.
 - Перед использованием проверьте систему на закупорку, сток и неисправную работу.
 - Перед использованием закройте отверстие для присоединения пациента (А) и отверстие для выдоха (В) и установите пиковое давление на входе (ПДВ). См. рисунок 1.
 - Перед использованием закройте отверстие для присоединения пациента (А), не закрывая отверстие для выдоха (В), и установите положительное давление конца выдоха (ПДКВ), контролируя и корректируя показания реанимационной системы или устройства подачи газов. См. рисунок 1.
 - После использования продукт должен быть утилизирован в соответствии с местными правилами и протоколами здравоохранения по гигиене и утилизации отходов.
- Эти реанимационные системы должны применяться только квалифицированными лицами при реанимации новорожденных. Данная реанимационная система не оснащена клапаном избыточного давления, используемого для ограничения пикового давления на входе (ПДВ) при закрытом отверстии для выдоха. Непрерывно контролируйте давление в дыхательных путях пациента.

en	Breathing System for Infant Resuscitation
fr	Circuit respiratoire pour réanimation néonatale
de	Atmungssystem für das Wiederbeleben eines Neugeborenen
es	Círculo Respiratorio de resucitación infantil
pt	Sistema respiratório para ressuscitação neonatal
it	Circolo respiratorio per rianimazione neonatale
nl	Ademhalingssysteem voor kindereenimatie
no	Andedrettssystem for gjennopplivelse av et spedbarn
da	Andedrætsystem
fi	Hengitysjärjestelmä vastasyntyneiden elvyttämiseen
sv	Andningssystem för återupplivning av spädbarn
el	Σύστημα αετοπολῆς για επαναφορά στη ζωή νηπίων
lt	Kvėpavimo sistema naujagimių gyvimui
ru	Реанимационные контура для новорожденных
cs	Dýchací systém pro dětskou resuscitaci
pl	System oddechowy do reanimacji niemowląt
hu	Lélegeztető rendszer gyermek-újraélesztéshez
sl	Odhalni sistem za oživljanje dojenčkov
et	Hingamisüsteem imikute elustamiseks
lv	Eiropšanas sistēma jaundzimušā atdzīvinašanai
bg	Система за асистирана вентилация
sr	Sistem za disanje za resuscitaciju dojenčadi
ro	Sistem de respirație pentru resuscitarea nou-născuților
sk	Dýchací systém pre resuscitáciu detí
hr	Breathing System for Infant resuscitation
tr	Bebekleri Hayata Döndürme Solunum Sistemi

Дыхательные контура для реанимации новорожденных

EC REP

UAB Intersurgical
Amionų g. 60, Radvadė,
LT-18170, Lithuania

Rx ONLY

1639

INTERSURGICAL

COMPLETE RESPIRATORY SYSTEMS

Intersurgical Ltd, Crane House, Molly Millars Lane,
Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK
T: +44 (0)118 9656 300 info@intersurgical.com
www.intersurgical.com

Ireland T: +353 (0)1 697 8540 info@intersurgical.ie	Portugal T: +351 219 108 550 info@intersurgical.pt	Luxembourg T: +32 5 2456991 info@intersurgical.be
France T: +33 (0)1 48 76 72 30 info@intersurgical.fr	Italia T: +39 0535 20836 info@intersurgical.it	Sverige T: +46 08 514 30 800 info@intersurgical.se
Deutschland T: +49 (0)2241 25690 info@intersurgical.de	Nederland T: +31 (0)413 243 860 info@intersurgical.nl	Danmark T: +45 28 69 80 00 info@intersurgical.dk
España T: +34 91 665 73 15 info@intersurgical-es.com	België/Belgique T: +32 5 2456991 info@intersurgical.be	Letuva T: +370 387 66611 info@intersurgical.lt

Россия T: +7 495 7716809 info@intersurgical.ru	Philippines T: +63 2820 4124 info@intersurgical.ph
Česká Republika T: +420 272 911 814 info@intersurgical.cz	USA T: +1 800 828 9633 support@intersurgical.com
Türkiye T: +90 216 468 88 28 info@intersurgical.com.tr	Canada T: +1 905-319-6500 info@intersurgical.ca
China T: +86 519 69817000 info@intersurgical-cn.com	Colombia T: +57 1 742 5161 info@intersurgical.com
日本 T: +81 (0)3 6663 4359 info@intersurgical.co.jp	Australia T: +61 (0)2 8048 3300 info@intersurgical.com.au



ги **Инструкция к применению**
Снимите защитные колпачки и соедините контур с оборудованием и пациентом. При соединении или отсоединении данного контура крутите и давите рукой. Перед использованием проверьте систему на утечку, закупорку и неисправную работу.

Если контур содержит в себе клапан регулировки давления (APL), установите и регулируйте его согласно клинической ситуации на протяжении всей процедуры. Максимальное давление в контуре бывает когда синий регулятор клапана APL полностью повернут по часовой стрелке.

Сброс давления до 35 см H₂O при потоке 15л/мин не может быть перерегулирован.

ВНИМАНИЕ

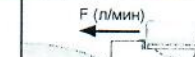
Этот контур не применим с легковоспламеняемыми газовыми анестетиками.

Клапан давления APL не подходит для использования в сканерах MRI или подобном оборудовании, так как в нем имеется стальная пружина.

Кат.номер: 2126, 2120,
2121, 2122, 2122019,
2123, 2124, 4500004

Уполномоченный
представитель и импортер в
Республике Беларусь на
принятие претензий:
НП ООО «Симбиотех», г.Минск,
ул.Жилуновича, 2а, комн.2а

en	ANAESTHETIC BREATHING SYSTEM
fr	CIRCUIT D'ANAESTHESIE PEDIATRIQUE
de	ANAESTHESIE BEATMUNGSSYSTEM FÜR KINDER
es	CIRCUITO INDUCCIÓN PEDIÁTRICO
pt	SISTEMA RESPIRATÓRIO ANESTÉSICO PEDIÁTRICO
it	CIRCUITO PER ANESTESIA PEDIATRICO
nl	BEADEMINGSSYSTEEM ANESTHESIE KINDEREN
no	ANESTESISLANGESYSTEM, BARN
fi	LASTEN ANESTESIALETKUSTO
sv	NARKOSSYSTEM, BARN
da	ANAESTESI SYSTEM, PÆDIATRI
el	ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟ
lt	VAIKIŠKA ANESTEZINĖ KVEPAVIMO SISTEMA
ru	АНЕСТЕЗИОЛОГИЧЕСКИЙ ДЫХАТЕЛЬНЫЙ КОНТУР
cs	ANESTEZIO-LOGICKÝ DYCHACÍ SYSTÉM
pl	DZIECIĘCY, ODDECHOWY UKŁAD ANESTETYCZNY
hu	GYERMEK ANAESTHESIOLOGIAI LÉGZŐKÖR
sl	OTROŠKI ANESTEZIJSKI DIHALNI SISTEM
lv	BĒRNU ANESTĒZIJAS ELPOŠANAS SISTĒMA
et	PEDIAATRILINE ANESTETILINE HINGAMISAPARAAT
bg	АНЕСТЕЗИОЛОГИЧНА СИСТЕМА ЗА АСИСТИРАНА ВЕНТИЛАЦИЯ
sr	RESPIRATORNI SISTEMI ZA PEDIJATRIJSKU ANESTEZIJU
ro	SISTEM DE RESPIRAȚIE ANESTEZIC PEDIATRICĂ
sk	ANESTETICKÝ DYCHACÍ SYSTÉM PEDIATRICKÁ
hr	ANESTETIČKI SUSTAV ZA DISANJE PEDIJATRIJSKI
tr	ANESTEZİK SOLUNUM SİSTEMİ

APL: Closed fermé Geschlossen Cerrado f echada Chiusa Gesloten Lukket Stängd Lukket	Uždarytas Закрыт /avien /amknijeta /árva /sapt Slegta Sulotud Затворено /atvoreno	 The diagram shows a cross-section of a mechanical valve. An arrow labeled 'F (л/мин)' points to the left, indicating flow direction. The label 'APL' is positioned above the valve mechanism. Below the valve, an arrow points to a label 'Pmax (см H₂O)', indicating the pressure setting point.	<table><tr><td>F (л/мин)</td><td>4</td><td>6</td><td>8</td><td>10</td><td>12</td><td>15</td></tr><tr><td>Pmax (см H₂O)</td><td>27</td><td>28</td><td>30</td><td>31</td><td>32</td><td>35</td></tr></table>	F (л/мин)	4	6	8	10	12	15	Pmax (см H ₂ O)	27	28	30	31	32	35
F (л/мин)	4	6	8	10	12	15											
Pmax (см H ₂ O)	27	28	30	31	32	35											

Rx ONLY

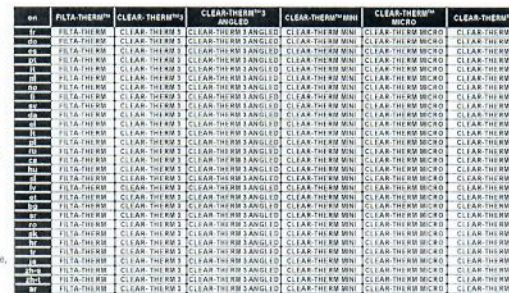
1cm H₂O = 0.98 hPa = 0.098 kPa

Intersurgical Ltd, Crane House, Moly Moly Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2HJ, UK

T: +44 (0)118 94545300 info@intersurgical.com www.intersurgical.com

Intersurgical Inc, 6757 Kinne Street, East Syracuse, NY 13057

T: (800) 828-9633 F: (315) 451-3696 support@intersurgicalinc.com www.intersurgical.com

[illegible]

France T +33 (0)1 69 77 85 40 info@magnum.be	Spain T +34 91 405 73 15 info@magnum.es	Netherlands T +31 (0)20 13 243 800 info@magnum.nl	Sweden T +46 08 54 12 30 80 info@magnum.se	Poland T +48 22 771 66 00 info@magnum.pl	South Africa T +27 21 444 70 88 info@magnum.co.za	USA T +1 800 280 5430 info@magnum.com	Canada T +1 800 311 1111 info@magnum.ca
Germany T +49 30 46 76 70 70 info@magnum.de	Italy T +39 02 21 96 556 info@magnum.it	Belgium T +32 52 65 65 01 info@magnum.be	Denmark T +45 20 80 80 00 info@magnum.dk	Portugal T +351 21 511 61 61 info@magnum.pt	Japan T +81 3 519 6087 000 info@magnum.jp	Colombia T +57 742 26 20 42 info@magnum.co	China T +86 21 62 82 96 35 info@magnum.cn
United Kingdom T +44 (0)20 241 25 80 info@magnum.co.uk	Australia T +61 (0)2 241 25 80 info@magnum.au	Luxembourg T +352 46 99 91 info@magnum.lu	Finland T +358 9 387 66 61 info@magnum.fi	Spain (2) T +34 91 405 73 15 info@magnum.es	India T +91 11 2664 43 59 info@magnum.in	South Korea T +82 2 2664 43 59 info@magnum.kr	Australia (2) T +61 (0)2 241 25 80 info@magnum.au

ru Инструкция по применению

Медицинское устройство не поставляется отдельно. Только один экземпляр инструкции по применению предоставляется на единицу хранения и поэтому должен храниться в доступном для всех пользователей месте. Дополнительные экземпляры доступны по запросу.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Распространите инструкцию по всем расположениям продукта и пользователей.

Эта инструкция содержит важную информацию для безопасного использования продукта. Перед использованием этого продукта ознакомьтесь с этой инструкцией по применению в полном объеме, включая предупреждения и предостережения. Несоблюдение предупреждений, предостережений и инструкций может привести к серьезным травмам или смерти пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. В блоке ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

содержится важная информация о потенциально опасной ситуации, которая может привести к смерти или серьезной травме, если ее не предотвратить. **ОСТОРОЖНО!** В блоке ОСТОРОЖНО! содержится важная информация о потенциально опасной ситуации, которая может привести к незначительной или умеренной травме, если ее не предотвратить.

Назначение

Фильтры теплообменника (HMEF) для снижения риска бактериального и вирусного заражения пациентов медицинскими приборами и оборудованием, при этом также для уменьшения потери влаги и тепла из дыхательных газов пациента в анестетической, реанимационной и дыхательной системах.

Показания

HMEF должен располагаться на патрубке пациента, чтобы уменьшить риск перекрестного заражения между пациентом, дышащим контуром и дыхательным/анестезиологическим оборудованием. Он также минимизирует потерю влаги и тепла, уменьшая охлаждение, связанные с вдыханием холодных сухих дыхательных газов. Рекомендованное максимальное время использования, 24 часа (Clear-Therm Midi = 12 часов).

Противопоказания

Не используйте у пациентов, имеющих очень густую или обильную мокроту. Легочные выделения пациентов следует постоянно контролировать и оценивать для подтверждения достаточного пассивного увлажнения с целью предотвращения текущих клинических потребностей пациента. **Использование продукта.** Продукт предназначен для использования максимум в течение 24 часов с применением ряда дыхательных контуров, дыхательного и анестезиологического оборудования, которые могут использоваться как при неоперационных состояниях, так и при плановой терапии под наблюдением квалифицированного медицинского персонала.

Категория пациентов

Ассортимент продукции подходит для использования у всех категорий пациентов, и включая взрослых, детей и новорожденных.

Принадлежности. Когда HMEF поставляется подсоединенным к патрубку пациента, клиницист должен оценить любое потенциальное воздействие на респираторную функцию пациента, и учесть последующее повышенное гидравлическое сопротивление, сжимаемый объем и вес продукта. Когда параметры аппарата ИВЛ установлены, любое воздействие внутреннего объема и гидравлического сопротивления устройства на эффективность предписанной вентиляции должно оцениваться клиницистом для каждого отдельного пациента. Дополнительная информация о сжимаемом объеме соответствующих патрубков пациента доступна на сайте www.intersurgical.com

Проверка перед использованием

• Перед установкой

убедитесь, что все компоненты системы не имеют препятствий и посторонних предметов.

• Подсоедините и соедините конусное соединение HMEF к конусному соединению дыхательного контура и дыхательного оборудования, надавив и повернув его.

• После установки HMEF дыхательный контур необходимо проверить на наличие утечек и окклюзий. Убедитесь, в надежности всех соединений.

• При настройке параметров аппарата ИВЛ учитывайте любое воздействие внутреннего объема устройства на эффективность предписанной вентиляции. Клиницист должен оценить его для каждого отдельного пациента.

• Убедитесь, что крышка порта надежно закреплена, чтобы предотвратить случайную утечку, когда порт не используется. **Проверка использования**

• Контролируйте HMEF во время использования и замените его, если имеется визуальное загрязнение или повышенное сопротивление.

• Контролируйте давление в дыхательных путях во время и сразу после небулайзерной терапии на наличие любых признаков повышенного сопротивления в ТВОФ. **Осторожно!**

• HMEF должен использоваться только под наблюдением медицинского персонала.

• Во избежание загрязнения продукт должен оставаться упакованным вплоть до готовности к использованию. Не используйте продукт, если упаковка повреждена.

• Продукты были разработаны, утверждены и изготовлены для однократного использования и на срок не более 24 часов.

• Продукт нельзя повторно использовать, очищать или стерилизовать.

• После использования продукт необходимо утилизировать в соответствии с местными правилами больницы, санитарно-эпидемиологическими правилами и правилами по утилизации отходов.

ДЛЯ США: Rx ONLY - Только по предписанию врача. Федеральный закон ограничивает продажу этого устройства врачам или по их заказу.

Предостережение

• Чтобы предотвратить любое неоправданное увеличение гидравлического сопротивления:

Не используйте у пациентов, имеющих густую или обильную мокроту. Не размещайте HMEF между пациентом и любым источником активного увлажнения. Не размещайте HMEF между пациентом и небулайзером/ингалятором. Контролируйте HMEF во время использования и замените его, если имеется повышенное сопротивление или он загрязнен.

• Распущение назначенных препаратов может привести к увеличению сопротивления потоку в ТВОФ. Будьте бдительны в отношении давления в дыхательных путях во время и сразу после небулайзерной терапии.

• Закрывающийся порт Льюэра предназначен исключительно для контроля дыхательных и анестетических газов.

Проверьте, чтобы крышка была надежно прикреплена для предотвращения непреднамеренной утечки, когда порт не используется. Не вводите газы или жидкости через закрывающийся порт Льюэра, так как это может привести к серьезным травмам пациента.

• Не используйте HMEF с портом выхода или вдоха аппарата ИВЛ.

• Одноразовый продукт. Не используйте устройство повторно. Повторное использование представляет собой угрозу безопасности пациентов (перекрестной инфекции), а также неисправности и поломки устройства. Очистка может привести к неисправности устройства.

Условия хранения. Хранить в месте, защищенном от прямых солнечных лучей.

Рекомендуется хранить при комнатной температуре в течение указанного срока годности продукта.

Утилизация. После использования продукт необходимо утилизировать в соответствии с местными правилами больницы, санитарно-эпидемиологическими правилами и правилами по утилизации отходов.

Кат.номер:

1541, 1541007, 1541011, 1541015, 1541020, 1541351, 1541974, 1831, 1831011, 1831197

ru Данное медицинское устройство не поставляется отдельно. С каждой единицей изделия поставляется только один экземпляр данной инструкции по применению, поэтому она должна находиться в месте, доступном всем пользователям устройства. Дополнительные экземпляры доступны по запросу.

ПРИМЕЧАНИЕ. Разместите инструкцию по применению во всех местах пользования изделием и у всех непосредственных пользователей.

Эта инструкция по применению содержит важную информацию для безопасного использования изделия. Перед началом использования этого изделия ознакомьтесь с инструкцией по применению в полном объеме, включая информацию с пометками «предупреждение» и «внимание».

Неправильное соблюдение предупреждений, предостережений и инструкций может привести к серьезным травмам или смерти пациента. О серьезных инцидентах следует сообщать в соответствии с местным законодательством.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ содержит информацию о потенциальной опасности, которая может привести к летальному исходу или серьезной травме.

ВНИМАНИЕ! Указание ВНИМАНИЕ содержит важную информацию о потенциально опасной ситуации, которая при отсутствии предупредительных мер может привести к незначительным травмам или травмам средней степени тяжести.

Код продукта и конфигурация

Фильтр для проверки легочной функции Pulmo-protect™	Фильтр со встроенным эллиптическим загубником	Фильтр для проверки легочной функции Pulmo-Protect, загубник и носовой зажим	Фильтр для проверки легочной функции Pulmo-Protect, гибкий загубник и носовой зажим
1691000 (белый)	1691004, 1691009 (белый)	1691050 (белый)	1691010, 1691013 (белый)
1691001 (серый)	1691005 (серый)	1691051 (серый)	1691011, 1691014 (серый)
1691002 (зеленый)	1691006 (зеленый)	1691052 (зеленый)	1691012 (зеленый)
1691003 (синий)	1691007 (синий)	1691053 (синий)	1691016 (синий)

Назначение

Для снижения риска бактериального и вирусного заражения при анестезиологической интубации, ингляциях и ИВЛ.

Показания

Для снижения риска перекрестного заражения фильтр должен быть расположен между пациентом и оборудованием для определения функции легких.

Максимальная рекомендуемая продолжительность использования: 24 часа. Вес центра для пациентов > 15 кг.

Противопоказания

Не использовать у пациентов с очень густыми или обильными выделениями.

Использование продукта

Данный продукт предназначен для эксплуатации в течение максимум 24 часов под наблюдением квалифицированного медицинского персонала.

Категория пациентов

Данная линейка продуктов подходит как взрослым пациентам, так и детям.

Аксессуары

Если фильтр подключен к соединительному узлу для пациента, врач должен оценить их потенциальное влияние на дыхательную функцию пациента и учитывать последующее повышение сопротивления потоку, сжимаемый объем и массу продукта. Исследовательское оборудование должно быть откалибровано под данный конкретный экземпляр фильтра перед использованием.

Технические данные

Проверка устройства перед применением

1. Перед установкой убедитесь, что все компоненты системы проходимы, в них отсутствуют инородные тела.
2. Подсоедините/отсоедините конусное соединение фильтра к конусному соединению исследовательского оборудования толкающими и скручивающими движениями.
3. После установки фильтра необходимо проверить всю систему на предмет утечек и закупорки. Проверьте надежность всех соединений.
4. При установке фильтра учитывайте любое воздействие, которое внутренний объем и сопротивление устройства могут оказать на точность результатов испытания. Врач должен оценивать это на индивидуальной основе.
5. Перед использованием выполните все проверки в соответствии с рекомендациями производителя оборудования.

Проверка изделия во время эксплуатации

Следите за состоянием фильтра на протяжении всего использования и замените его в случае визуального загрязнения или повышения сопротивления.

Предупреждение

1. Чтобы предотвратить неприемлемое увеличение сопротивления току воздуха, не используйте у пациентов с очень густыми или обильными выделениями.

Избегайте использования в сочетании с другими или активными источниками увлажнения. Избегайте использования между пациентом и источником распыляемых препаратов. Следите за состоянием фильтра на протяжении всего использования и замените его в случае повышения сопротивления.

2. Продукт для однократного применения. Не используйте повторно. Использование этого изделия у другого пациента несет угрозу возникновения перекрестной инфекции, неисправностей или поломки изделия. Очистка может привести к неисправности устройства.

Осторожно!

1. Фильтр следует использовать только под наблюдением квалифицированного медицинского персонала.
2. Во избежание загрязнения продукт должен оставаться упакованным до готовности к использованию. Не используйте продукт, если упаковка повреждена.

3. Данные изделия разработаны, валидированы и производятся с целью однократного применения в течение не более 24 часов.

4. Изделие не должно подвергаться повторному использованию, очистке или стерилизации.

5. Не используйте в сочетании с источниками излучения.

6. Не используйте устройство по истечении срока годности.

ПРИМЕНЕНИЕ НА ТЕРРИТОРИИ США: Rx ONLY: Федеральный закон разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.

Условия хранения

Рекомендуется хранить при комнатной температуре в течение указанного срока годности продукта.

Утилизация

После использования изделие должно быть утилизировано в соответствии с правилами инфекционного контроля и утилизации отходов в данной больнице.

Уполномоченный представитель и импортер в Республике Беларусь на принятие претензий: ИП ООО «Симбиотех», г.Минск, ул.Жилуновича, 2а, комн.2а

	1691000 (белый)	1691001 (серый)	1691002 (зеленый)	1691003 (синий)	1691004 (белый)	1691005 (серый)	1691006 (зеленый)	1691007 (синий)
Эффективность фильтрации	>99.999%							
RtoF @30l/min (cmH ₂ O)	0.35	0.34	0.36	0.35	0.33	0.34	0.35	0.34
RtoF @60l/min (cmH ₂ O)	0.69	0.70	0.72	0.71	0.64	0.70	0.73	0.71
RtoF @90l/min (cmH ₂ O)	1.04	1.03	1.09	1.12	0.97	1.04	1.14	1.10
RtoF @12l/sec (cmH ₂ O/L/s)	0.99	0.95	1.02	1.03	0.87	0.88	0.93	0.98
RtoF @14l/sec (cmH ₂ O/L/s)	1.04	1.01	1.07	1.08	0.91	0.92	0.96	1.03
Internal volume (ml)	88.38	86.95	82.06	93.81	97.90	95.73	90.88	102.81
Сторона для оборудования	< 5 ml/min a 100 mbar							
Вес(г)	35,2	34,7	34,3	34,1	34,8	34,2	33,7	33,6
Сторона для пациента	30M	30M	30M	30M	Элли- птический мундштук	Элли- птический мундштук	Элли- птический мундштук	Элли- птический мундштук
Сторона для оборудования	30 mm D.I./ 33 mm D.E.	28 mm D.I./ 31 mm D.E.	25 mm D.I./ 28 mm D.E.	28 mm D.I./ 33 mm D.E.	30 mm D.I./ 33 mm D.E.	28 mm D.I./ 31 mm D.E.	25 mm D.I./ 28 mm D.E.	28 mm D.I./ 33 mm D.E.

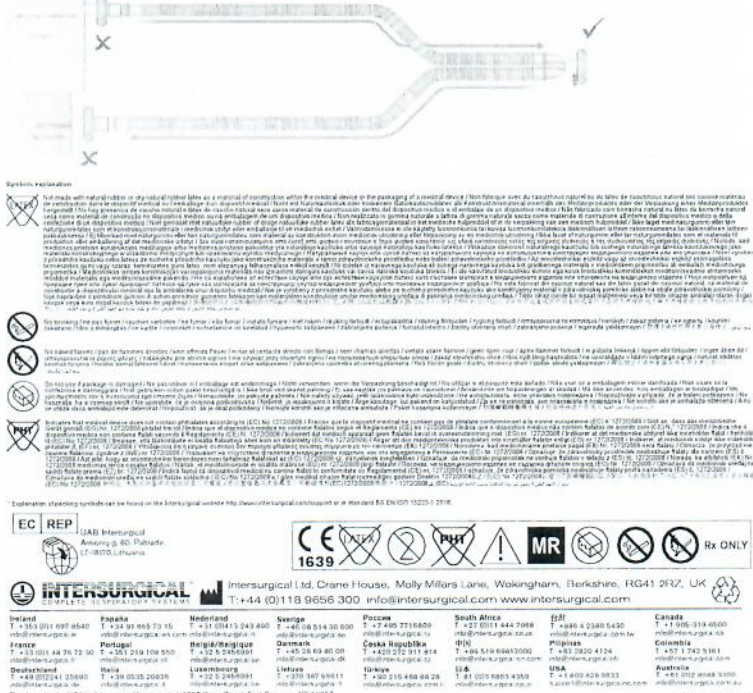
1994

Diagram illustrating the correct connection of a cable to a terminal block. The left side shows an incorrect connection (marked with a large 'X') where the cable is not properly seated in the terminal block. The right side shows the correct connection (marked with a checkmark) where the cable is properly seated and secured.

[illegible]

Canada
T +1 905-319-6100
info@stargra.ca

	hu Technická data	si Tehnični podatki	lv Tehniskie dati	et Tehnilised andmed	bg Технически данни	sr Технички подаци	ro Date tehnice	sk Technické údaje	hr Tehnički podaci	fr Techniq. variat.	ja テクニカルデータ	zh-hk 技術參數	zh-l 技術資料	ar المواصفات الفنية	HYDRO-THERM	HYDRO-THERM 3
Minimální Vt (m)	Minimum Vt (m)	Minimalen Vt (m)	Minimālās Vt (m)	Minimālais Vt (m)	Минимална Vt (m)	Minimálna Vt (m)	Văloare minimă Vt (m)	Minimálny Vt (m)	Najmanji Vt (m)	Minimum Vt (m)	最小・四捨五入 Vt (m)	Vt 最小値 (m)	最小 Vt (m)	最小値 (m)	>60	>200
Maximální Vt (m)	Maximum Vt (m)	Maksimaalen Vt (m)	Maksimālās Vt (m)	Maksimālais Vt (m)	Максимална Vt (m)	Maksimalna Vt (m)	Văloare maximă Vt (m)	Maximálny Vt (m)	Najveći Vt (m)	Maksimum Vt (m)	最大・四捨五入 Vt (m)	Vt 最大値 (m)	最大 Vt (m)	最大値 (m)	1000	1000
Zrta vřkoči mgH ₂ O/l	Härvesvetslag mgH ₂ O/l	Izguba vlage mgH ₂ O/l	Mituma zutums mgH ₂ O/l	Nisikutekadu mgH ₂ O/l	Zagubla na klapa mH ₂ O/l	Gubitak klape mH ₂ O/l	Pierdere de umeditate mgH ₂ O/l	Strata vřkoči mgH ₂ O/l	Gubitak vlage mgH ₂ O/l	Nem Kaptal mgH ₂ O/l	水分損失 mgH ₂ O/l	水分損失 (mgH ₂ O/L) 計算	湿度差 mgH ₂ O/L	湿度差 (mgH ₂ O/L) 計算	7.8	8.7
Fokles tiaku (cmH ₂ O)/Novy	Nyomtasítás (cmH ₂ O)/Fiss.gaz	Piadec tiaku (cmH ₂ O)/sevice	Spielfiena krifums (cmH ₂ O)/ar izvages glik	Rõhulangus (cmH ₂ O)/variske	Snad na naklepnosti (cmH ₂ O)/Novo	Пад притиска (cmH ₂ O)/Свако	Schdrene prelozina (cmH ₂ O)/Praznail	Fokles tiaku (cmH ₂ O)/Novy	Pad tiaku (cmH ₂ O)/Svopri	Rising Diapragi (cmH ₂ O)/Taze Hava	圧降下 (cmH ₂ O)/使用例	圧降 (cmH ₂ O) 計算	壓降差 (cmH ₂ O) 計算	壓降差 (cmH ₂ O) 計算		
30 LPM	30 LPM	30 LPM	30 LPM	30 LPM	30 LPM	30 LPM	30 LPM	30 LPM	30 LPM	30 LPM	30 LPM	30 LPM	30 LPM	LPM 30	0.5	0.2
60 LPM	60 LPM	60 LPM	60 LPM	60 LPM	60 LPM	60 LPM	60 LPM	60 LPM	60 LPM	60 LPM	60 LPM	60 LPM	60 LPM	LPM 60	1.6	0.7
90 LPM	90 LPM	90 LPM	90 LPM	90 LPM	90 LPM	90 LPM	90 LPM	90 LPM	90 LPM	90 LPM	90 LPM	90 LPM	90 LPM	LPM 90	5	1.5
Flu 24 hodinach	24 ora estevalabil	Flu 24 h	Pec 24 slundam	24 tunni jrdast	Cvak 24 часа	Nakon 24 cara	Dupa 24 de ore	Po 24 hodinach	Nakon 24 sata	24 saatin ardinan	24時間後	24時間後	24時間後	24時間後		
30 LPM	30 LPM	30 LPM	30 LPM	30 LPM	30 LPM	30 LPM	30 LPM	30 LPM	30 LPM	30 LPM	30 LPM	30 LPM	30 LPM	LPM 30	1	0.3
60 LPM	60 LPM	60 LPM	60 LPM	60 LPM	60 LPM	60 LPM	60 LPM	60 LPM	60 LPM	60 LPM	60 LPM	60 LPM	60 LPM	LPM 60	2.8	0.7
90 LPM	90 LPM	90 LPM	90 LPM	90 LPM	90 LPM	90 LPM	90 LPM	90 LPM	90 LPM	90 LPM	90 LPM	90 LPM	90 LPM	LPM 90	5.5	1.2
Stlažitelny ejblem	Osszenyomható terfoglat	Stavlju volumen (ml/min)	Basiplajamas tūpums (ml/min)	Kikkukaturab müht (ml/min)	Компресорен обем (мл/мин)	Мржа простор (дегрити/мин)	Volum compressibil (ml/min)	Stlažitelny ejblem	Mñvi volumen (ml/min)	Skipredizabil l'acian (ml/min)	死腔容積 (ml/min)	可壓縮容積 (ml/min)	可壓縮容積 (ml/min)	可壓縮容積 (ml/min)	20	58
Unik plynu (ml/min)	Gázcs/várgás (ml/perc)	Puščanje plina (ml/min)	Gázies naplids (ml/min)	Gaseelne (ml/min)	Изтисне на газ (мл/мин)	Губљење гаса (мл/мин)	Scargeni de gaz (ml/min)	Unikane plynu (ml/min)	Iđycarpnje plina (ml/min)	Gas Scurante (ml/min)	漏れ (ml/min)	漏気 (ml/min)	洩氣量 (ml/min)	洩氣量 (ml/min)	<5	<5
Podizganiš (ml/kPa)	Compliance (ml/kPa)	Sklaidinš (ml/kPa)	Defonimipariba (ml/kPa)	Vendatavus (ml/kPa)	Скленево (novi) ka	Kovljenoska (ml/kPa)	Complanjš (ml/kPa)	Podizganiš (ml/kPa)	Kompjansija (ml/kPa)	Uymunkuk (ml/kPa)	コンプライアンス (ml/kPa)	弾性係数 (ml/kPa)	弾性係数 (ml/kPa)	弾性係数 (ml/kPa)	<1	<1
Připojení (mm)	Čistafazicköz (mm)	Priljudci (mm)	Saviņņiemus (mm)	Uhendustusi (mm)	Пръкаше (mm)	Besek (mm)	Conasium (mm)	Připojenia (mm)	Priljudži (mm)	Hägljümpje (mm)	接続口 (mm)	口径 (mm)	口径 (mm)	口径 (mm)	ISMCOX 22M (OD)15 (ID)	22 (ID)15M (OD)22MCOX15 (ID)
Vážka (g)	Tömeg (g)	Massa (g)	Svars (g)	Mass (g)	Težina (g)	Točkina (g)	Gruutate (g)	Hmotnosť (g)	Težina (g)	Ağırlık (g)	重量 (g)	重さ (g)	重量 (g)	重量 (g)	11.8	31

[illegible]

Инструкция по применению

Медицинское устройство не поставляется в комплекте. Только один экземпляр инструкции по применению предоставляется на единицу хранения и поэтому должен храниться в доступном для всех пользователей месте.

Дополнительные экземпляры доступны по запросу.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Распространите инструкцию по всем расположенным продуктам и пользователям. Эта инструкция содержит важную информацию для безопасного использования продукта. Перед использованием этого продукта ознакомьтесь с этой инструкцией по применению в полном объеме, включая предупреждения и предостережения. Несоблюдение предупреждений, предостережений и инструкций может привести к серьезным травмам или смерти пациента. О серьезных инцидентах следует сообщать в соответствии с местным законодательством.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. В блоке **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** содержится важная информация о потенциально опасной ситуации, которая может привести к смерти или серьезной травме, если ее не предотвратить.

ОСТОРОЖНО! В блоке **ОСТОРОЖНО** содержится важная информация о потенциально опасной ситуации, которая может привести к незначительной или умеренной травме, если ее не предотвратить. **Назначение** Теплообменник (HME) для снижения потери тепла и потери влаги у пациентов из дыхательных газов в анестетической, реанимационной и дыхательной системе.

Показания HME должен располагаться на трубке пациента дыхательного контура, чтобы минимизировать потерю тепла и влаги, а также уменьшить осложнения, связанные с вдыханием холодных сухих дыхательных газов. Рекомендованное максимальное время использования, 24 часа.

Противопоказания Не используйте у пациентов, имеющих очень густую или обильную мокроту. Легочные выделения пациентов следует

постоянно контролировать и оценивать для подтверждения достаточного пассивного увлажнения с целью удовлетворения текущих клинических потребностей пациентов. **Использование продукта.**

Продукт предназначен для использования максимум в течение 24 часов с применением ряда дыхательных контуров, дыхательного и анестезиологического оборудования, которые могут использоваться как при неотложных состояниях, так и при плановой терапии под наблюдением квалифицированного медицинского персонала.

Категория пациентов Ассортимент продукции подходит для использования у всех категорий пациентов, включая взрослых, детей и новорожденных.

Принадлежности Когда HME устанавливается подсоединенная к трубке пациента, клиницист должен оценить любое потенциальное воздействие на респираторную функцию пациента, и учесть последующее повышенное гидравлическое сопротивление, сжимаемый объем и вес продукта. Когда параметры аппарата ИВЛ установлены, любое воздействие внутреннего объема и гидравлического сопротивления устройства на эффективность предписанной вентиляции должно оцениваться клиницистом для каждого отдельного пациента. Дополнительная информация о сжимаемом объеме соответствующих патрубков пациента доступна на сайте www.intersurgical.com

Проверка перед использованием

1. Перед установкой убедитесь, что все компоненты системы не имеют препятствия и посторонних предметов.
2. Подсоедините/отсоедините конусное соединение ТБО к конусному соединению дыхательного контура и дыхательного оборудования, надавив и повернув его.
3. После установки HME, дыхательный контур необходимо проверить на наличие утечек и окклюзий. Убедитесь в надежности всех соединений.
4. При настройке параметров аппарата ИВЛ учитывайте любое воздействие внутреннего объема устройства на эффективность предписанной вентиляции. Клиницист должен оценить его для каждого отдельного пациента.
5. Убедитесь, что крышка порта надежно закреплена, чтобы предотвратить случайную утечку, когда порт не используется. **Проверка использования**

1. Контролируйте HME во время использования и замените его, если имеется визуальное загрязнение или повышенное сопротивление.
2. Контролируйте давление в дыхательных путях во время и сразу после небулайзерной терапии на наличие любых признаков повышенного сопротивления в HME.

Осторожно

1. HME должен использоваться только под медицинским наблюдением квалифицированным персоналом.
2. Во избежание загрязнения продукт должен оставаться упакованным вплоть до готовности к использованию. Не используйте продукт, если упаковка повреждена.
3. Продукты были разработаны, утверждены и изготовлены для одноразового использования и на срок не более 24 часов.
4. Продукт нельзя повторно использовать, очищать или стерилизовать.
5. После использования продукт необходимо утилизировать в соответствии с местными правилами больницы, санитарно-эпидемиологическими правилами и правилами по утилизации отходов. **ДЛЯ США, Rx ONLY:** TOLBKO по предписанию врача. Федеральный закон ограничивает продажу этого устройства врачам или по их заказу.

Предостережение

1. Чтобы предотвратить любое недопустимое увеличение гидравлического сопротивления. Не используйте у пациентов, имеющих густую или обильную мокроту. Не размещайте HME между пациентом и любым источником активного увлажнения. Не размещайте HME между пациентом и небулайзером/ингалятором. Контролируйте HME во время использования и замените его, если имеется повышенное сопротивление.
 2. Расположение назначенных препаратов может привести к увеличению сопротивления потоку в HME. Будьте внимательны в отношении давления в дыхательных путях во время и сразу после небулайзерной терапии.
 3. Закрывающийся порт Люэра предназначен исключительно для контроля дыхательных и анестетических газов. Проверьте, чтобы крышка была надежно прикреплена для предотвращения непланируемой утечки, когда порт не используется. Не вводите газы или жидкости через закрывающийся порт Люэра, так как это может привести к серьезным травмам пациента.
 4. Не используйте HME с портом выдоха или вдоха аппарата ИВЛ.
 5. Одноразовый продукт. Не используйте устройство повторно. Повторное использование представляет собой угрозу безопасности пациентов (перекрестной инфекции), а также неисправности и поломки устройства. Чистка может привести к неисправности устройства.
- Условия хранения**
Хранить в месте, защищенном от прямых солнечных лучей. Рекомендуется хранить при комнатной температуре в течение указанного срока годности продукта.
- Утилизация**
После использования продукт необходимо утилизировать в соответствии с местными правилами больницы, санитарно-эпидемиологическими правилами и правилами по утилизации отходов.

Кат.номер: 1560, 1560011

Уполномоченный представитель и импортер в Республике Беларусь на принятие претензий: НП ООО «Симбиотек», г. Минск, ул.Жилуновича, 2а, комн.2а

ru Инструкция по применению

Инструкция по применению не поставляется отдельно. Только один экземпляр инструкции для использования предоставляется в коробке и поэтому должен храниться в доступном месте для всех пользователей.

Дополнительные экземпляры доступны по запросу.

ПРИМЕЧАНИЕ: Разместите инструкцию по применению во всех местах пользования изделием и у всех непосредственных пользователей. Эта инструкция по применению содержит важную информацию для безопасного использования изделия. Перед началом использования этого изделия ознакомьтесь с инструкцией по применению в полном объеме, включая информацию с пометками «предупреждение» и «внимание». Неправильное соблюдение предупреждений, предостережений и инструкций может привести к серьезным травмам или смерти пациента. О серьезных инцидентах следует сообщать в соответствии с местным законодательством.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ содержит информацию о потенциальной опасности, которая может привести к летальному исходу или серьезной травме.

ВНИМАНИЕ: Указана информация о потенциальной опасности, которая может привести к травме легкой или средней степени тяжести.

Назначение

Для поддержки или закрытия дыхательных систем между пациентом и аппаратом. Чтобы сделать установку и управление дыхательными системами более эффективными. Для повышения комфорта пациента и безопасности дыхательных путей.

Предполагаемый пользователь

Для использования врачом или медицинским работником с соответствующей квалификацией или под его наблюдением в больнице или на дому.

Категория пациентов

5904000 - Держатель шлангов (дыхательной системы) для взрослых/детей, для использования с трубкой 30 мм/22 мм/15 мм (рис. 1.a)

Предупреждение. Держатели шлангов (дыхательных систем) 5904000 и 5905000 нельзя использовать вблизи оборудования МРТ. 5905000 - Держатель неонатальной/детской дыхательной системы, предназначенная для использования с трубкой 15 мм/10 мм (рис. 1.c.)

Инструкция по применению

1. Перед использованием убедитесь, что все компоненты свободны от каких-либо препятствий, инородных тел и не имеют признаков повреждения.

2. Надежно установите держатель шлангов. Убедитесь, что плоское основание держателя шлангов закреплено между матрасом пациента и каркасом кровати.

3. Подсоедините дыхательную систему, убедившись, что трубки надежно вставлены в соответствующие отверстия держателя шлангов. (Рис.1.b и Рис.1.d.)

Примечание. Отверстия малого диаметра на держателе шлангов можно использовать для фиксации дополнительных трубок или шлангов малого диаметра.

4. Убедитесь, что дыхательная система и принадлежности не натянуты; переместите опорный рычаг трубки, чтобы устранить любое натяжение по мере необходимости.

5. Следите за клиническими параметрами пациента во время лечения.

Предупреждение

1. Перед использованием проверьте надежность крепления трубки и всех соединений.

2. Убедитесь, что гибкий держатель может выдержать вес дыхательной системы и принадлежностей.

3. Убедитесь, что используется соответствующий размер прорези опоры трубки, чтобы не деформировать и не повредить дыхательную систему или аксессуар (Рис.1.b и Рис.1.d.).

4. Если крепежные гайки основания и держателя ослабли, не затягивайте их слишком сильно, так как это может привести к растрескиванию или поломке основания или держателя.

Внимание!

1. Не применяйте силу к механизму, если есть какие-либо деформации, трещины или повреждения изделия, немедленно замените его.

2. Не модифицируйте и не разбирайте опорный рычаг.

3. Продукт был разработан, утвержден и изготовлен в течение периода, не превышающего 90 дней.

4. **ПРИМЕНЕНИЕ Rx Only** (только по предписанию врача) - разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.

Уборка

Аккуратно вымойте держатель шлангов вручную в теплой воде (30°C) с использованием мягкого мыла. Не замачивайте дольше 10 минут. Тщательно промойте его в питьевой воде и дайте высохнуть на воздухе вдали от прямых солнечных лучей. Устройство подходит для очистки спиртовыми салфетками.

Предупреждение

Не разбирать перед очисткой.

Условия хранения

Рекомендуемое хранение при комнатной температуре. Хранить вдали от прямых солнечных лучей.

Ограниченная гарантия

Intersurgical Ltd гарантирует отсутствие производственных и материальных дефектов держателей-фиксаторов для шлангов 5904000 и 5905000 в течение периода, который составляет 90 дней с даты приобретения конечным пользователем («гарантийный период»), при условии использования согласно инструкции по применению. Гарантия имеет определенные ограничения, приведенные ниже. Гарантия является действительной только для изначального владельца продукта. Для получения замены по данной гарантии заявитель должен безотлагательно уведомить коммерческое представительство Intersurgical Ltd в стране о характере проблемы, а также сообщить номер партии и дату приобретения. Соответствующий товар следует вернуть в течение гарантийного периода продукта. К деталям, которые подверглись замене по данной гарантии, не применяется новая гарантия, вместо этого применяется исходная ограниченная гарантия с оставшимся сроком действия.

Intersurgical Ltd не несет ответственности за любой ущерб, претензии или финансовые обязательства относительно следующего (но не ограничиваясь таковыми): телесные травмы, непреднамеренный, косвенный или конкретный ущерб. Гарантия не покрывает ущерб, возникший вследствие случайности, неправильного использования, злоупотребления, небрежности, изменения или использования продукта в нестандартных условиях, что противоречит указаниям инструкции по применению.

Утилизация

После использования изделие должно быть утилизировано в соответствии с правилами инфекционного контроля и утилизации отходов в данной больнице.

Уполномоченный представитель и импортер в Республике Беларусь на принятие претензий:

НП ООО «Симбиотех», г. Минск, ул. Жилуновича, 2а, комн. 2а

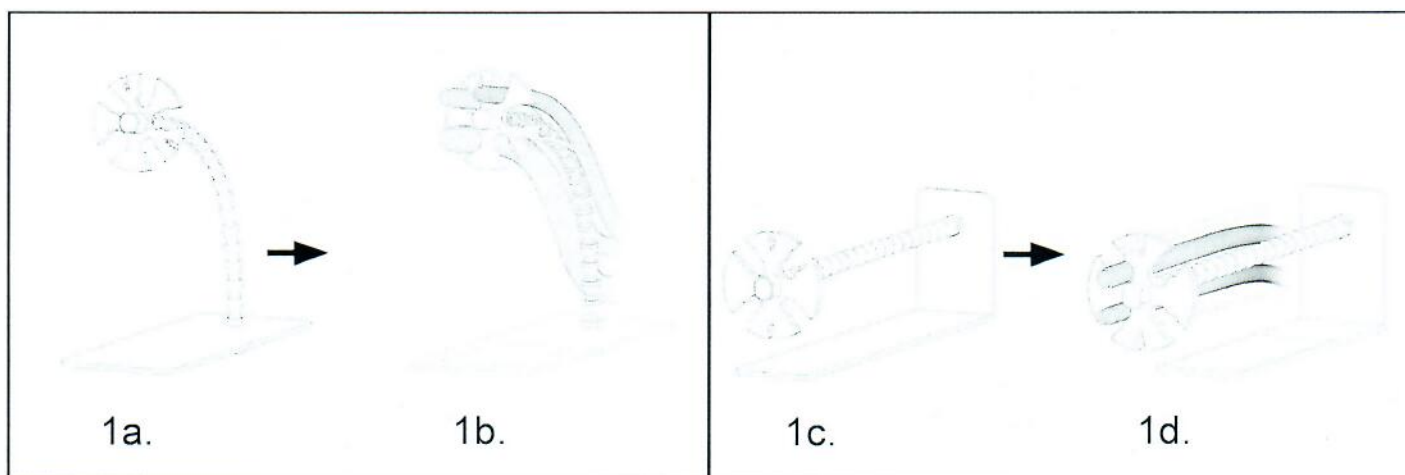


Рис. 1.

ru Инструкция по применению

Инструкция по применению (IFU) не поставляется отдельно. В каждой коробке находится только одна копия инструкции по применению, поэтому ее следует хранить в доступном для всех пользо-вателей месте. Дополнительные экземпляры доступны по запросу. ПРИМЕЧАНИЕ. Разместите инструкцию по применению во всех местах пользования изделием и у всех непосредственных пользователей. Эта инструкция по применению содержит важную информацию для безопасного использования изделия. Перед началом использования этого изделия ознакомьтесь с инструкцией по приме-нению в полном объеме, включая информацию с пометками «предупреждение» и «предостережение». Неправильное соблюдение предупреждений, предостережений и инструкций может привести к серьезным травмам или смерти пациента. О серьезных инцидентах следует сообщать в соответствии с местным законодательством. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Содержит важную информацию о потенциально опасной ситуации, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или серьезным травмам. ВНИМАНИЕ! Содержится важная информация о потенциально опасной ситуации, которая, если ее не предотвратить, может привести к легким или средним травмам.

Назначение Для обеспечения надежного соединения с другими конусными стандартными соединителями на респираторном оборудовании, в дыхательных системах, в системах интерфейса пациента (лицевая маска, эндотрахеальная трубка, надгортанный воздуховод и т.д.), аспирационными и другими портами.

Показания Соединительный катетер пациента должен располагаться на конце соединения между дыхательными путями пациента и дыхательной системой.

Противопоказания

Не использовать у пациентов с очень густыми или обильными выделениями.

Использование продукта

Изделие рассчитано на использование у одного пациента в течение не более 7 дней с рядом дыхательных контуров, вентиляционным оборудованием и наркозными аппаратами, которые могут использоваться при острых и хрониче-ских состояниях под наблюдением квалифицированного медицинского персонала. Изделие может комплектоваться гибким растяжимым шлангом Superset или гладкоствольными шлангами.

Категория пациентов

Ассортимент изделий подходит для использования во всех группах пациентов, включая взрослых, детей и новорожденных. Для новорожденных пациентов используйте только гибкие соединители 3535000 и 3534000.

Принадлежности

Если соединитель пациента подключен к дыхательному фильтру, HME или HMEF, врач должен оценить их потенциальное влияние на дыхательную функцию пациента и учитывать последующее повышение сопротивления потоку, сжимаемый объем и массу продукта. Если установлены параметры аппарата ИВЛ, врач должен в каждом отдельном случае оценить влияние внутреннего объема устройства и его сопротивления потоку на эффективность предписанного режима вентиляции. Соединители узлы пациента поставляются с различными портами и заглушками, позволяющими удовлетворить разнообразные клинические потребности. Ознакомьтесь с используемым изделием можно на рисунке 1.

Проверка устройства перед применением

1. Перед установкой убедитесь, что все компоненты системы проходимы, в них отсутствуют инородные тела.
2. Подсоедините конусный разъем соединителя узла пациента к конусному разъему дыхательного контура и респираторного оборудования толкающими и скручивающими движениями. Отсоединение выполняется аналогичным образом (рис. 2).
3. После установки соединителя со стороны пациента дыхательная система должна быть проверена на наличие утечек и закупорок. При использовании гибкого соединителя Superset™ убедитесь, что устройство полностью расправлено во время проверки перед использованием. Убедитесь, что все соединения и порты герметичны и не имеют утечек.
4. При настройке параметров наркозно-дыхательного аппарата учитывайте возможное возможное влияние внутреннего объема дыхательного контура на эффективность предписанной вентиляции. Врач должен оценить это на индивидуальной основе.
5. Убедитесь, что заглушки всех портов надежно закреплены, чтобы предотвратить случайную утечку, если порт не используется.

Проверка изделия во время эксплуатации

1. Следите за соединителем узлом пациента на протяжении всего использования и замените его в случае визуального загрязнения или повышения сопротивления.

Предупреждение

1. Чтобы предотвратить непереносимое увеличение сопротивления потоку воздуха, не используйте у пациентов с очень густыми или обильными выделениями.
2. Коннектор порта замка Люэра предназначен для использования исключительно в целях мониторинга газов дыхания и ингаляционных анестетиков. Убедитесь, что заглушка надежно закреплена, чтобы предотвратить случайную утечку, если порт не используется. Не вводите газы или жидкости через порт с замком Люэра, так как это может привести к серьезным травмам пациента.
3. Изделие предназначено для использования у одного пациента. Не используйте повторно. Использование этого изделия у другого пациента несет угрозу возникновения перекрестной инфекции, неисправностей или поломки изделия. Очистка может привести к неисправности устройства.
4. Убедитесь, что технические и эксплуатационные параметры соединителя узла пациента подходят для данного пациента и вида терапии.
5. Полная информация о соответствии изделия требованиям и показателях сопротивления току воздуха приведена в инструкции по применению. Осторожно!

1. Соединитель узел пациента следует использовать только под наблюдением квалифицированного медицинского персонала.
2. Во избежание загрязнения контур должен оставаться упакованным до готовности к использованию. Не

используйте контур, если упаковка повреждена. 3. Данные изделия разработаны, валидированы и производятся с целью однократного применения в течение не более 7 суток.

4. Изделие не должно подвергаться повторному использованию, очистке или стерилизации. ПРИМЕНЕНИЕ: Rх ONLY (только по предписанию врача) - разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.

Условия хранения

Рекомендуется хранить при комнатной температуре в течение указанного срока годности продукта.

Утилизация

После использования изделие должно быть утилизировано в соответствии с правилами инфекци-онного контроля и утилизации отходов в данной больнице.

Примечание

Длина, указанная в описании изделия в инструкции по применению, обозначает минимальную рабочую длину соединительного узла пациента. Полная длина соединительного узла пациента указана в разделе технических данных инструкции по применению.

Соответствующие стандарты

Данное изделие соответствует требованиям следующих стандартов:

- BS EN ISO 5367. Анестезиологическое и дыхательное оборудование. Дыхательная трубка и наборы
- BS EN ISO 5356-1. Анестезиологическое и дыхательное оборудование. Конические соединители, Конусы и

Кат. номер: 3501,3502, 3504, 3505, 3506, 3508, 3511, 3512, 3514, 3515, 3516, 3517, 3520, 3521, 3533, 3534, 3535

Категория пациентов	Планируемый дыхательный объём (мл)	Растяжимость (мл/см H ₂ O)	Под давлением (см H ₂ O)
Для взрослых	≥ 300 мл	5	60 ± 3
Для детей	50 мл < 300 мл	4	60 ± 3
Для новорожденных	≤ 50 мл	1, 5	60 ± 3

Уполномоченный представитель и импортер в Республике Беларусь на принятие претензий: НП ООО «Симбиотех», г.Минск, ул.Жилуновича, 2а, комн.2а

[illegible]