

el ΟΔΗΓΙΕΣ ΨΡΗΣΗΣ — 24

Προοριζόμενη χρήση

Χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά των αερίων αερισμού (αέρας και οξυγόνο) από την πηγή στη συσκευή διεπικοινωνίας μέσω μη επεμβατικού αερισμού.

Περιορισμοί χρησιμοποίησης

- Η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται από ειδικευμένο και εκπαιδευμένο ιατρικό/νοσοκομειακό προσωπικό.
- Προς χρήση για τη χορήγηση αέρα και οξυγόνου
- Αν χρησιμοποιηθεί σωστά, η μέγιστη διάρκεια συνεχούς χρήσης είναι 7 ημέρες, στο τέλος των οποίων απαιτείται η αντικατάσταση της συσκευής.

Οδηγίες χρήσης

Εγάλτε τη συσκευή από τη συσκευασία.

Συνδέστε τους θερματικούς συνδέσμους των σωλήνων στον παροχέα του αερίου (ανεμιστήρας/μετρητής ροής/παροχόμετρο Venturi) και στη συσκευή στο πλευρό του ασθενούς (κάσκα/μάσκα/κλπ.). Βεβαιωθείτε για την ασφάλεια της σύνδεσης πριν προχωρήσετε στη χορήγηση των αερίων για τη θεραπεία.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

⚠ Συσκευή μίας χρήσης. Δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται, διότι μπορεί να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση μεταξύ ασθενών. Επιπλέον, τα υλικά που απαρτίζουν τη συσκευή μπορεί να υποστούν ζημιά μετά τον καθαρισμό/την αποστείρωση, με αποτέλεσμα να μην είναι εγγυημένες οι απαιτούμενες επιδόσεις της συσκευής και να υπάρχει επακόλουθος κίνδυνος για τους ασθενείς.

- Σε περίπτωση εμφανούς μεταβολής των επιδόσεων ή σε περίπτωση δυσανάλογων επιδόσεων της συσκευής, συστήνεται η αντικατάστασή της.
- Να παρακολουθείτε συστηματικά τις κλινικές παραμέτρους του ασθενούς κατά τη θεραπεία.
- Δεν συστήνεται η χρήση έφγυρνων αερίων αερισμού επειδή κάτι τέτοιο θα προξενούσε το σχημασμό συμπυκνώματος στα τοιχώματα της συσκευής.
- Μέγιστη διάρκεια 7 ημέρες. Ανάλογα με την κλινική εικόνα του ασθενούς, αποτελεί ευθύνη του ιατρικού/νοσηλευτικού προσωπικού ο προσδιορισμός της ανάγκης για συχνότερη αντικατάσταση της συσκευής.
- Μη αποστειρωμένη. Μην αποστειρώνετε εκ νέου.
- Μην την επαναχρησιμοποιείτε σε άλλον ασθενή.
- Λήξη: 5 έτη με τη συσκευασία αέρεια και αν διατηρείται σε κανονικές συνθήκες αποθήκευσης [-20°/ +50°C].
- Να απορρίψετε τα υλικά αμέσως μετά τη χρήση, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.
- Να τη χρησιμοποιείτε μόνο με διατάξεις που διαθέτουν συνδέσεις με προδιαγραφές ISO 5356-1.

Αναφορά κάθε σοβαρού περιστατικού που σχετίζεται με το τεχνολογικό προϊόν, στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

tr Kullanma Talimatları — 24

Κullanım amacı

Non-invazif ventilasyon sırasında arayüz cihazına kaynağından havalandırma gazları (hava ve oksijen) iletmek için kullanılır.

Kullanım Kısıtlamaları

- Cihaz nitelikli ve eğitimli tıbbi / hemşireler tarafından kullanılmalıdır.
- hava ve oksijen uygulanması için kullanılmalıdır.
- Uygun şekilde kullanıldığı takdirde, ürün sürekli olarak maksimum 7 gün kullanılabilir ancak sonrasında değiştirilmelidir.

Kullanım için talimatlar

Aygıtı paketinden çıkarın.

Gaz dağıtıcı (ventilatör / akış ölçer / Venturi metre) ve hasta tarafında cihaza tüplerin uç konnektörleri takın (kaput / maske / vb.). Bağlantı terapi gazlarının idaresi ile devam etmeden önce güvenli olup olmadığını kontrol edin.

Uyarılar ve önlemler

⚠ Tek kullanımlık cihaz. Tekrar kullanımı yasaktır çünkü hastalarda çapraz kontaminasyona neden olabilir. Üstelik, cihazın üretildiği malzemeler temizlik/dezenfeksiyon işlemi sonrası hasar görebilir ve dolayısıyla, gerekli performans garantisi edemeyerek hastalar için güvenlik riski oluşturabilir.

- Hastanın klinik parametresi doğrultusunda ürünün değiştirilmesi ihtiyacının belirlenmesi tıbbi uzman/hemşire sorumluluğundadır.
- Tedavi sırasında hastanın klinik parametrelerinin takibinin yapılması önerilir.
- Nemlendirilmiş havanın kullanılması ürün duvarında istenmeyen konsantrasyon yaratabilir.
- Ürün maksimum 7 gün kullanılır. Hastanın klinik parametrelerine göre ürünün değiştirilmesi tıbbi personelin yetkisi altındadır.
- Steril değildir. Steril etmeyiniz.
- Başka hastada kullanmayınız
- Paket hasarı, depolama koşullarında (-20°C / +50°C) herhangi bir sorun olmadığı takdirde raf ömrü 5 yıldır.
- Kullanılan ürünlerin yürürlüğe uygun şekilde bertaraf edilmelidir.
- Sadece ISO 5356-1 stardartlarına uygun konnektörler ile kullanılmalıdır.

Cihazla ilgili her türlü ciddi bir kazayı üreticiye ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirin.

sl NAVODILO ZA UPORABO — 24

Namen uporabe

Uporablajo se za dovajanje plina za predihavanje (zrak in kisik) iz vira v vmesnik med neinvazivnim predihavanjem.

Uporaba

- Pripomoček sme uporabljati samo zdravniško/bolnišnično osebje, ki je za to ustrezno usposobljeno in seznanjeno z njegovo uporabo.
- Uporablja se pri dovajanju zraka in kisika.
- Pri pravilni uporabi je življenjska oba pripomočka ob stalni uporabi največ 7 dni, po tem pa ga je treba zamenjati.

Navodila za uporabo

Vzemite pripomoček iz ovojnine.

Priključite končne priključke cevi na napravo za oskrbo plina (ventilator/napravo za dovajanje plina/venturijevo cev) in na napravo na bolniku (čelada/maska/itd.). Preverite, ali je priključek varno nameščen, preden nadaljujete z dovajanjem plina.

Opozorila in previdnostni ukrepi

⚠ Naprava za enkratno uporabo Ponovna uporaba ni dovoljena, saj lahko pri bolnikih povzroči navzkrižno kontaminacijo. Poleg tega se lahko materiali, iz katerih je narejena, po čiščenju/dezinfekciji poškodujejo in ne zagotavljajo pričakovane učinkovitosti, kar ogroža varnost bolnika.

- Če je delovanje pripomočka opazno spremenjeno ali pripomoček ne deluje pravilno, uporabite novega.
- Spremljajte klinične vrednosti bolnika med zdravljenjem.
- Ni priporočena uporaba vlažnega plina za predihavanje, ker lahko povzroči nabiranje vodnih kapljic na stenah pripomočka.
- Uporabno največ 7 dni. Zdravstveno in bolniško osebje se na podlagi klinične slike bolnika lahko odloči pogosteje zamenjati pripomoček.
- Nesterilno. Ne sterilizirajte.
- Ne uporabite ponovno na drugem bolniku.
- Rok trajanja: Pet let od datuma pakiranja in pri normalnih pogojih shranjevanja [-20°/ +50°C].
- Odrabljen pripomoček takoj odstranite v skladu z veljavnim zakonom.
- Uporabljajte samo s pripomočki, ki imajo priključke, skladne s standardom ISO 5356-1.

O kakršnikoli hujši nesreči, ki bi se pripetila v povezavi s pripomočkom, obvestite pristojni organ države članice, v kateri biva uporabnik in/ali bolnik.

ru ИНСТРУКЦИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ — 24

Назначение

Для доставки вентилируемых газов (воздух и кислород) от источника к интерфейсу устройства во время проведения неинвазивной вентиляции легких.

Особенности в использовании

- Устройство должно использоваться квалифицированным и специально обученным медицинским персоналом.
- Для использования с целью смешивания воздуха с кислородом.
- При надлежащем применении может использоваться в течение семи дней непрерывно, по истечении которых устройство следует заменить.

Инструкция к использованию

Достать устройство из пакета.

Подсоединить конечные соединители от шлангов к распределителю газов (вентилятор/флоуметр/Вентуриметр) и к устройству со стороны пациента (шлем/маска/тд). Проверьте безопасность соединения перед подачей терапевтических газов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

⚠ Устройство для одноразового использования. Повторное использование запрещено, поскольку оно может вызвать перекрестное заражение пациентов. Кроме того, после очистки/дезинфекции материалы, из которых изготовлено устройство, могут быть повреждены, и, следовательно, они не могут обеспечить надлежащего функционирования устройства, что может создать риск для безопасности пациентов.

- В случае явного изменения в работе, устройство следует заменить.
- Мониторинг клинических параметров пациента во время лечения.
- Не рекомендовано использование вентиляционного газа для увлажнения в случае если это способствует образованию конденсата на стенках устройства.
- Устройство может использоваться не более 7 дней. В зависимости от клинической картины пациента медицинские работники ответственны за своевременную замену устройства.
- Не стерильно. Не стерилизовать.
- Не использовать на другом пациенте.
- Срок годности: 5 лет при условии, что упаковка целостна и изделие хранится в нормальных температурных условиях [-20°C / + 50°C].
- Утилизировать материалы после использования, согласно действующим законам и инструкциям
- Использовать с устройствами, имеющими соединители, которые соответствуют стандартам ISO 5356-1.

Обо всех серьезных происшествиях, связанных с использованием изделия, сообщать производителю и компетентным органам страны, в которой находятся пользователь и/или пациент.

it 1936 — 24

en 1936 — 24

fr 1936 — 24

de 1936 — 24

es 1936 — 24

pt 1936 — 24

nl 1936 — 24

sv 1936 — 24

el 1936 — 24

sl 1936 — 24

ru 1936 — 24

tr 1936 — 24

it 1936 — 24

en 1936 — 24

fr 1936 — 24

de 1936 — 24

es 1936 — 24

pt 1936 — 24

nl 1936 — 24

sv 1936 — 24

el 1936 — 24

sl 1936 — 24

ru 1936 — 24

tr 1936 — 24

it 1936 — 24

en 1936 — 24

fr 1936 — 24

de 1936 — 24

es 1936 — 24

pt 1936 — 24

nl 1936 — 24

sv 1936 — 24

el 1936 — 24

sl 1936 — 24

ru 1936 — 24

tr 1936 — 24

it 1936 — 24

en 1936 — 24

fr 1936 — 24

de 1936 — 24

es 1936 — 24

pt 1936 — 24

nl 1936 — 24

sv 1936 — 24

el 1936 — 24

sl 1936 — 24

ru 1936 — 24

tr 1936 — 24

it 1936 — 24

en 1936 — 24

fr 1936 — 24

de 1936 — 24

es 1936 — 24

pt 1936 — 24

nl 1936 — 24

sv 1936 — 24

el 1936 — 24

sl 1936 — 24

ru 1936 — 24

tr 1936 — 24

it 1936 — 24

en 1936 — 24

fr 1936 — 24

de 1936 — 24

es 1936 — 24

pt 1936 — 24

nl 1936 — 24

sv 1936 — 24

el 1936 — 24

sl 1936 — 24

ru 1936 — 24

tr 1936 — 24

it 1936 — 24

en 1936 — 24

fr 1936 — 24

de 1936 — 24

es 1936 — 24

pt 1936 — 24

nl 1936 — 24

sv 1936 — 24

el 1936 — 24

sl 1936 — 24

ru 1936 — 24

tr 1936 — 24

it 1936 — 24

en 1936 — 24

fr 1936 — 24

de 1936 — 24

es 1936 — 24

pt 1936 — 24

nl 1936 — 24

sv 1936 — 24

el 1936 — 24

sl 1936 — 24

ru 1936 — 24

tr 1936 — 24

it 1936 — 24

en 1936 — 24

fr 1936 — 24

de 1936 — 24

es 1936 — 24

pt 1936 — 24

nl 1936 — 24

sv 1936 — 24

el 1936 — 24

sl 1936 — 24

ru 1936 — 24

tr 1936 — 24

it 1936 — 24

en 1936 — 24

fr 1936 — 24

de 1936 — 24

es 1936 — 24

pt 1936 — 24

nl 1936 — 24

sv 1936 — 24

el 1936 — 24

sl 1936 — 24

ru 1936 — 24

tr 1936 — 24

it 1936 — 24

en 1936 — 24

fr 1936 — 24

de 1936 — 24

es 1936 — 24

pt 1936 — 24

nl 1936 — 24

sv 1936 — 24

el 1936 — 24

sl 1936 — 24

ru 1936 — 24

tr 1936 — 24

it 1936 — 24

en 1936 — 24

fr 1936 — 24

de 1936 — 24

es 1936 — 24

pt 1936 — 24

nl 1936 — 24

sv 1936 — 24

el 1936 — 24

sl 1936 — 24

ru 1936 — 24

tr 1936 — 24

it 1936 — 24

en 1936 — 24

fr 1936 — 24

de 1936 — 24

es 1936 — 24

pt 1936 — 24

nl 1936 — 24

sv 1936 — 24

el 1936 — 24

sl 1936 — 24

ru 1936 — 24

tr 1936 — 24

it 1936 — 24

en 1936 — 24

fr 1936 — 24

de 1936 — 24

es 1936 — 24

pt 1936 — 24

nl 1936 — 24

sv 1936 — 24

el 1936 — 24

sl 1936 — 24

ru 1936 — 24

tr 1936 — 24

it 1936 — 24

en 1936 — 24

fr 1936 — 24

de 1936 — 24

es 1936 — 24

pt 1936 — 24

it ISTRUZIONI PER L'USO

Destinazione d’uso

Utilizzati per convogliare i gas di ventilazione (aria e ossigeno) dalla sorgente al dispositivo di interfaccia durante ventilazione non invasiva.

Limiti d’impiego

- Il dispositivo deve essere usato da personale medico/infermieristico qualificato ed addestrato.
- Da utilizzare per la somministrazione di aria e ossigeno.
- Se usato correttamente la durata massima d’uso continuativo e di 7 gg.,al termine dei quali è necessaria la sostituzione del dispositivo.

Istruzioni per l’uso

Rimuovere dalla confezione il dispositivo. Collegare i connettori terminali dei tubi all’erogatore del gas (ventilatore/flussimetro/venturimetro) e al dispositivo lato paziente (casco/maschera/ecc). Verificare la sicurezza della connessione prima di procedere alla somministrazione dei gas per la terapia.

Avvertenze e precauzioni

⚠ Dispositivo monouso. Il riutilizzo non è consentito in quanto potrebbe provocare contaminazione crociata nei pazienti. Inoltre, i materiali che lo costituiscono potrebbero danneggiarsi a seguito di pulizia/disinfezione e quindi non garantire le performance previste, mettendo a rischio anche la sicurezza del paziente.

- In caso di cambiamento evidente delle prestazioni o in caso di prestazioni inadeguate, da parte del dispositivo, si raccomanda la sostituzione dello stesso.
- Monitorare i parametri clinici del paziente durante la terapia.
- Si sconsiglia l’uso di gas di ventilazione umidificati poiché ciò causerebbe formazione di condensa sulle pareti del dispositivo.
- Durata max 7 gg. A seconda del quadro clinico del paziente è comunque responsabilità del personale medico/infermieristico definire la necessità di una sostituzione più frequente del dispositivo.
- Non sterile. Non sterilizzare.
- Non riutilizzare su altro paziente.
- Scadenza: 5 anni a confezionamento integro e se conservato in condizioni normali di stoccaggio (-20°/ +50°C).
- Smaltire i materiali immediatamente dopo l’uso in conformità alla legislazio-ne vigente.
- Usare soltanto con dispositivi aventi connessioni a norma ISO 5356-1.

Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all’autorità competente dello Stato membro in cui l’utilizzatore e/o il pziente è stabilito.

es INSTRUCCIONES DE USO

Uso específico

Utilizados para conducir los gases de ventilación (aire y oxígeno) de la fuente al dispositivo de interfaz durante la ventilación no invasiva.

Límites de uso

- El dispositivo debe ser utilizado por personal médico/de enfermería capacitado y calificado.
- A utilizar para el suministro de aire y oxígeno.
- Si se utiliza correctamente, la duración máxima en uso continuo es de 7 días; al transcurrir dicho periodo, hay que sustituir el dispositivo.

Instrucciones de uso

Retire el dispositivo de su embalaje. Conectar los conectores terminales de los tubos al suministrador de gas (ventilador/caudalímetro/venturímetro) y al dispositivo en el lado del paciente (casco/máscara/etc.). Comprobar la seguridad de la conexión antes de proceder a la administración de los gases para la terapia.

Advertencias y precauciones

⚠ Hay pruebas que sugieren que la exposición a ftalatos durante los Procedimientos médicos puede perjudicar a los niños, las mujeres embarazadas o mujeres lactantes. El uso de este producto no representa un riesgo elevado por exposición al ftalato; sin embargo, como medida de precaución, su uso debe limitarse a los procedimientos que sean imprescindibles.

- En caso de cambio evidente de las prestaciones, o bien de prestaciones inadecuadas del dispositivo, se recomienda la sustitución.
- Monitorice los parámetros clínicos del paciente durante la terapia.
- Se desaconseja el uso de gases de ventilación humidificados, ya que causarían la formación de condensación en las paredes del dispositivo.
- Duración máx. de 7 días. Será responsabilidad del personal médico/de enfermería establecer, de acuerdo al cuadro clínico del paciente, la necesidad de sustituir el dispositivo con más frecuencia.
- No estéril. No esterilizar.
- No reutilice en otro paciente.
- Caducidad: 5 años con envase integro conservado en condiciones de almacenamiento normales (-20°C/+50°C).
- Eliminar los materiales inmediatamente después del uso y de conformidad con la legislación vigente.
- Utilice exclusivamente con dispositivos provistos de conexiones conformes a la norma ISO 5356-1.

Comunicar cualquier incidencia grave en relación con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde esté establecido el usuario y/o paciente

en INSTRUCTIONS FOR USE

Intended use

Used to convey the ventilation gases (air and oxygen) from the source to the interface device during non-invasive ventilation.

Restrictions of use

- The device must be used by qualified and trained medical/nursing staff.
- To be used for administration of air and oxygen.
- If used properly, the device can be used continuously for a maximum of 7 days after which it must be replaced.

Instructions for use

Remove the device from the package.

Attach the terminal connectors of the tubes to the gas distributor (ventilator/ flow meter/Venturi meter) and to the device on the patient side (hood/mask/ etc.). Check that the connection is secure before proceeding with administration of the therapy gases.

Warnings and precautions

⚠ Single use device. Reuse is not allowed since it could cause cross contamination in patients. Moreover, materials which make part of the device could be damaged after cleaning/disinfection and therefore they could not guarantee required performances, therefore creating a safety risk for patients.

- In the event of an evident change in performance or inadequate performance of the device, it is recommended to replace it.
- Monitor the clinical parameters of the patient during the treatment.
- It is unadvisable to use humidified ventilation gas since this would cause the formation of condensation on the walls of the device.
- The device can be used for maximum 7 days. Depending on the clinical picture of the patient the medical/nursing staffs are responsible for defining the need for more frequent replacement of the device.
- Non-sterile. Do not sterilize.
- Do not use on another patient.
- Expiry: 5 years provided that the packaging is undamaged and if stored in normal storage conditions (-20°C/+50°C).
- Dispose of the materials immediately after use conforming to the current laws and regulations.
- Use only with devices that have connections in compliance with the ISO 5356-1 standards.

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

pt INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Fim a que se destina

Utilizados para canalizar os gases de ventilação (ar e oxigénio) da fonte para o dispositivo de interface durante a ventilação não invasiva.

Limites de utilização

- O dispositivo deve ser usado por pessoal médico/de enfermagem qualificado e formado.
- Para utilizar para a administração de ar e oxigénio.
- Se usado correctamente, a duração máxima do uso continuado é de 7 dias, ao fim dos quais é necessária a substituição do dispositivo.

Instruções para a utilização

Retirar o dispositivo da embalagem. Ligar os conectores terminais dos tubos ao distribuidor do gás (ventilator/fluxímetro/venturímetro) e ao dispositivo do lado do paciente (capacete/máscara/etc). Verificar a segurança da ligação antes de proceder à administração dos gases para a terapia.

Advertências e precauções

⚠ Dispositivo de utilização única. Não é permitida a reutilização, pois pode causar contaminação cruzada nos doentes. Além disso, os materiais utilizados no dispositivo podem ficar danificados na sequência de limpeza/desinfeção e não garantir o desempenho esperado, o que também pode pôr em risco a segurança do doente.

- No caso de mudança evidente dos desempenhos ou em caso de desempenhos incorrectos, por parte do dispositivo, recomenda-se a substituição do mesmo.
- Monitorizar os parâmetros clínicos do paciente durante a terapia.
- Não se aconselha a utilização de gases de ventilação humidificados visto que estes causariam a formação de condensação nas paredes do dispositivo.
- Duração máx. 7 dias. Segundo o quadro clínico do paciente é também responsabilidade do pessoal médico/de enfermagem definir a necessidade de uma substituição mais frequente do dispositivo.
- Não estéril. Não esterilizar.
- Não reutilizar em outro paciente.
- Validade: 5 anos para embalagem fechada e se conservado em condições normais de armazenamento (-20°/ +50°C).
- Descartar imediatamente os materiais após o uso em conformidade a legislação vigente.
- Utilizar somente com dispositivos que possuam ligações com a norma ISO 5356-1.

Comunicar quaisquer incidentes graves ocorridos com o dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro onde o utilizador e/ou paciente está sediado.

fr MODE D’EMPLOI

Domaine d’utilisation

Utilisés pour acheminer les gaz de ventilation (air et oxygène) de la source vers le dispositif d’interface durant la ventilation non invasive.

Limites d’emploi

- Le dispositif doit être utilisé par un personnel médical/soignant qualifié et formé.
- Utiliser pour l’administration d’air et d’oxygène.
- Employée correctement, la durée maximum d’utilisation ininterrompue est de 7 jours, au terme desquels il convient de remplacer le dispositif.

Mode d’emploi

Sortir le dispositif de son emballage.

Relier les raccords d’extrémité des tuyaux au dispositif d’administration du gaz (ventilateur/débitmètre/tube de Venturi) et au dispositif côté patient (casque/masque/etc.). Vérifier la sécurité du raccord avant toute administration des gaz pour le traitement.

Mises en garde et précautions

⚠ Dispositif jetable. La réutilisation n’est pas autorisée, car elle peut provoquer une contamination croisée chez les patients. En outre, les matériaux qui le composent pourraient être endommagés à la suite d’un nettoyage / désinfection et ne garantissent donc pas les performances attendues, ce qui met également la sécurité des patients en danger.

- En présence d’un changement évident dans les prestations ou en cas de prestations inadéquates du dispositif, il est conseillé de le remplacer.
- Surveiller les paramètres cliniques du patient au cours du traitement.
- Il est déconseillé d’utiliser des gaz de ventilation humidifiés car cela peut provoquer la formation d’une condensation sur les parois du dispositif.
- Durée max. 7 jours. Selon l’état clinique du patient, il appartient au personnel médical / soignant de décider de la fréquence de remplacement du dispositif.
- Non stérile. Ne pas stériliser.
- Ne pas utiliser sur un autre patient.
- Date de péremption: 5 ans avec un emballage en parfait état et si conservé dans des conditions normales de stockage (-20°C/+50°C).
- Éliminer les matériaux tout de suite après l’emploi, conformément à la législation en vigueur.
- Utiliser uniquement avec des dispositifs dont les raccordements sont aux normes ISO 5356-1.

Signaler tout incident grave lié au dispositif au fabricant et à l’autorité compétente de l’État membre où l’utilisateur et/ou le patient est établi

nl GEBRUIKSAANWIJZING

Gebruiksdoel

Worden gebruikt om de ventilatiegassen (lucht en zuurstof) van de bron naar het verbindingshulpmiddel te voeren tijdens niet-invasieve ventilatie.

Gebruiksbeperkingen

- Het hulpmiddel moet worden gebruikt door gekwalificeerd en getraind medisch/verplegend personeel.
- Te gebruiken voor toediening van lucht en zuurstof.
- Indien het hulpmiddel correct gebruikt wordt, bedraagt de continue maximum gebruiksduur 7 dagen, waarna het hulpmiddel vervangen moet worden.

Gebruiksaanwijzing

Verwijder het hulpmiddel uit de verpakking. Verbind de connectors aan de uiteinden van de slangen met de gasgenerator (ventilator/fluxmeter/venturimeter) en met het hulpmiddel aan de patiëntzijde (kap, masker, enz.). Controleer de veiligheid van de aansluiting alvorens te beginnen met de toediening van gassen voor behandeling.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

⚠ Dit kruisbesmetting bij patiënten kan veroorzaken. Bovendien kunnen de materialen waaruit het hulpmiddel bestaat beschadigd raken door reiniging/ontsmetting en aldus de voorziene prestaties niet garanderen, wat de veiligheid van de patiënt in gevaar brengt.

- In het geval dat er een duidelijke verandering is in de prestaties of als de prestaties onvoldoende zijn, wordt geadviseerd om het hulpmiddel te vervangen.
- Bewaak de klinische parameters van de patiënt tijdens de therapie.
- Het wordt afgeraden om bevochtigde ventilatiegassen te gebruiken, aangezien hierdoor condens ontstaat op de wanden van het hulpmiddel.
- Max. duur 7 dagen. Afhankelijk van het klinische beeld van de patiënt is het de verantwoordelijkheid van het medisch/verpleegkundig personeel om de noodzaak te bepalen om het hulpmiddel vaker te vervangen.
- Niet steriel. Niet steriliseren.
- Niet voor een andere patiënt hergebruiken.
- Houdbaarheid: 5 jaar in onaangebroken verpakking en indien bewaard onder normale opslagomstandigheden (-20°/+50°C).
- Onmiddellijk na het gebruik de materialen in overeenstemming met de geldende wetgeving verwerken.
- Uitsluitend gebruiken met hulpmiddelen met aansluitingen conform de ISO 5356-1-normen.

Ernstige voorvallen die zich in verband met het hulpmiddel vooreden, moeten gemeld worden aan de fabrikant en aan de bevoegde overheid van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

de GEBRAUCHSANLEITUNG

Bestimmungszweck

Werden während der nicht invasiven Beatmung zur Beförderung der Beatmungsgase (Luft und Sauerstoff) von der Quelle zum Verbindungsteil verwendet.

Anwendungsbeschränkungen

- Die Vorrichtung ist von qualifiziertem und geschultem ärztlichen bzw. Krankenpflegepersonal zu verwenden.
- Zur Verabreichung von Luft und Sauerstoff.
- Bei richtiger Verwendung beträgt die maximale durchgehende Verwendungsdauer 7 Tage. Danach ist die Vorrichtung auszutauschen.

Gebrauchsanleitung

Die Vorrichtung aus der Packung entnehmen. Die Endverbinder der Schläuche an der Gasabgabevorrichtung (Beatmungsgerät/Flussmeter/Venturimesser) und patientenseitig an der Vorrichtung (Helm/Maske/usw.) anschließen. Die Sicherheit der Verbindung überprüfen bevor die Therapiegas verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

⚠ Einwegprodukt. Eine Wiederverwendung ist nicht zulässig, da dies bei Patienten zu Kreuzkontaminationen führen kann. Darüber hinaus können die Materialien, aus denen das Produkt besteht, durch Reinigung / Desinfektion beschädigt werden, wodurch die erwartete Funktionalität nicht mehr gewährleistet werden kann und somit die Patientensicherheit gefährdet wird.

- Im Falle einer offensichtlichen Änderung der Leistung oder im Falle von nicht angemessenen Leistungen seitens der Vorrichtung wird empfohlen, diese auszuwechseln.
- Die klinischen Parameter des Patienten während der Behandlung überwachen.
- Vom Gebrauch befeuchteter Beatmungsgase wird abgeraten, weil dies zur Bildung von Kondenswasser an den Wänden der Vorrichtung führen könnte.
- Maximale Verwendungsdauer: 7 Tage. Je nach klinischem Befund des Patienten ist in jedem Fall das ärztliche bzw. Krankenpflegepersonal dafür verantwortlich, einen häufigeren Austausch der Vorrichtung anzuordnen.
- Unsteril. Nicht sterilisieren.
- Nicht für einen anderen Patienten verwenden.
- Haltbarkeitsdauer: 5 Jahre bei unversehrter Packung und Aufbewahrung unter normalen Lagerbedingungen (-20°/+50°C).
- Die Materialien sofort nach dem Gebrauch den geltenden Gesetzen entsprechend entsorgen.
- Nur mit Geräten verwenden, deren Anschlüsse der ISO 5356-1-Norm entsprechen.

Schwerwiegende Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt sind sowohl beim Hersteller auch bei den zuständigen Behörden des Mitgliedsstaats, in dem der Verwender und/oder Patient ansässig sind, zu melden.

sv BRUKSANVISNING

Avsedd användning

Används för att leda ventilationsgaserna (luft och syrgas) från källan till gränsnittsenheten under non invasiv ventilation.

Användningsbegränsning

- Enheten ska användas av kvalificerad medicinsk personal som fått särskild utbildning.
- Ska användas för tillförsel av luft och syrgas.
- Om enheten används på korrekt sätt är maximal kontinuerlig användningstid 7 dagar, varefter den måste bytas ut.

Bruksanvisning

Ta ut enheten ur förpackningen.

Anslut slangarnas ändstycken till gasdispensern (fläkt/flödesmätare/venturimeter) och till enheten på patientsidan (hjälm/mask/etc.). Kontrollera att anslutningen är säker innan gaserna administreras för terapin.

Varningar och försiktighetsåtgärder

⚠ Engångsprodukt. Återanvändning är inte tillåtet då det annars kan orsaka korskontaminering hos patienterna. Därutöver, kan materialet produkten är gjord av skadas vid rengöring/desinficering och därför inte längre garantera erforderlig prestanda, vilket följaktligen utgör en säkerhetsrisk för patienterna.

- Enheten bör bytas ut om den uppenbarligen inte längre fungerar som förut eller på felaktigt sätt.
- Övervaka patientens kliniska parametrar under terapin.
- Fuktiga ventilationsgaser bör inte användas eftersom de ger upphov till kondensbildning på enhetens väggar.
- Max användningstid 7 dagar Beroende på patientens kliniska tillstånd är det emellertid läkarnas och sjukvårdspersonalens ansvar att bestämma om enheten behöver bytas ut oftare.
- Ikke steril. Sterilisera inte.
- Återanvänd inte på annan patient.
- Hållbarhet: 5 år i obruten förpackning och vid förvaring under normala magasineringsförhållanden (-20°/ +50 °C).
- Kassera materialet omedelbart efter användningen enligt gällande lagstiftning.
- Används endast med enheter som har anslutningar som överensstämmer med ISO 5356-1-standard.

Rapportera alla allvarliga incidenter som inträffar med produkten till tillverkaren och den behöriga myndigheten i medlemsstaten där användaren och/eller patienten befinner sig.