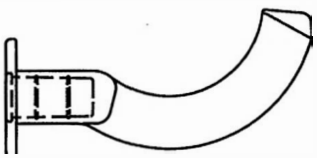
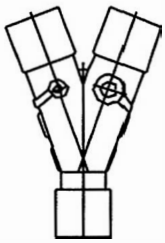
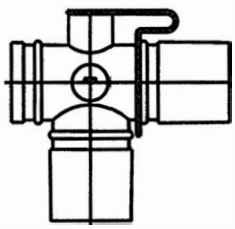
COVIDIEN™

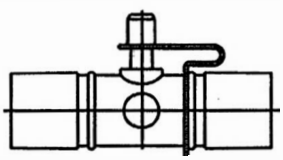
DAR™
Breathing System

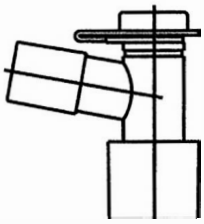
en	Instructions For Use
fr	Mode d'emploi
it	Istruzioni per l'uso
de	Gebrauchsanweisung
nl	Gebruiksaanwijzing
es	Instrucciones de uso
sv	Bruksanvisning
da	Brugsanvisning
no	Bruksanvisning
fi	Käyttöohjeet
pt	Instruções de uso
ru	Инструкция по применению
pl	Instrukcja użytkowania
cs	Návod k použití
el	Οδηγίες χρήσης
hu	Használati útmutató
tr	Kullanma Talimatı















Обозначение вещества, не содержащегося или отсутствующего в изделии либо упаковке

ЧИСТО УПАКОВАНО И ГОТОВО К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ: если упаковка не вскрыта и не повреждена. Устройство многоразового использования, поставляется не стерильным.

Пользователь не может своими силами осуществить очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, поэтому изделие предназначено для одноразового использования. Попытка очистить или стерилизовать изделие может привести к возникновению опасности для пациента, связанной с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия.

ОПИСАНИЕ

Устройства многоразового применения включают орофарингеальный воздуховод, соединители, трубку и контур для искусственной вентиляции лёгких.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Орофарингеальный воздуховод

Орофарингеальный воздуховод используется в различных условиях стационара:

- В отделениях первой помощи орофарингеальный воздуховод используется для поддержания дыхательных путей в открытом состоянии во избежание западения языка у травмированных или коматозных пациентов.
- В анестезии, интенсивной терапии или для оро-трахеально интубированных пациентов орофарингеальный воздуховод поддерживает открытой эндотрахеальную трубку во избежание ее перекусывания и является полезным инструментом для отсасывания выделений в ротовой полости.

Соединители, трубки и дыхательные контуры

Контуры предназначены для подключения пациента к источнику дыхательной смеси во время анестезии или интенсивной терапии.

Соединители и трубки также могут поставляться отдельно (пользователь сам собирает дыхательный контур).

Устройства применяются для взрослых и педиатрических пациентов (указано на этикетке).

Контуры соответствуют требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342. Соединители соответствуют требованиям стандартов ISO 5356-1 и EN 1281-1.

Данные соответствия контуров этим стандартам в части величины сопротивления потоку приведены в таблице выше.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Орофарингеальный воздуховод

1. Вытащите орофарингеальный воздуховод из защитной упаковки.
2. Поместите воздуховод в ротовую полость.
3. Если орофарингеальный воздуховод применяется для поддержания дыхательных путей в открытом состоянии, периодически проверяйте поток воздуха через него.

Соединители, трубки и дыхательные контуры

1. Вытащите устройство из защитной упаковки.
2. Если необходимо, перейдите к сборке контура.
3. Каждый компонент контура должен периодически осматриваться, его функциональность и проходимость следует тщательно проверить непосредственно перед использованием на пациенте.
4. Проверьте целостность контура под давлением.
5. Подсоедините контур к вентилятору и к пациенту.
6. При наличии линии мониторинга давления она должна подключаться к порту давления Y-образной трубки со стороны пациента и к порту давления на вентиляторе. Если линия не требуется, заблокируйте заглушкой порт давления на Y-образной трубке со стороны пациента.
7. Если требуется мониторинг температуры, удалите заглушку из Y-образной трубки со стороны пациента и установите датчик температуры. Заблокируйте заглушкой порт, если датчик температуры не используется.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ

1. Предпочтительно производить очистку и дезинфекцию как можно раньше после использования устройства. В целях предосторожности, с устройством, которое могло быть инфицирована пациентом, следует обращаться в перчатках.
2. Разберите съёмные узлы устройства (если имеются).
3. Очистите поверхности щеткой с мягкой щетиной с использованием нейтрального моющего средства.
4. Не используйте жесткие щетки или инструменты, которые могут повредить поверхность устройства.
5. Погрузите устройство на 10 минут в водный раствор нейтрального моющего средства (1мл/л) с температурой не выше 43°C (109 ° F).
6. Встряхивайте устройство в течение двух минут.
7. Промойте внутренние и внешние поверхности устройства в течение 10 секунд в теплой проточной воде.
8. Оставьте отсоединенные устройства для просушки в вертикальном положении (для стекания) до полного высыхания при комнатной температуре на 24 часа максимум.
9. При очистке в моечной машине, моющий цикл должен проводиться при температуре около 90°C, а температура сушки не должна превышать 70°C.

ИНСТРУКЦИИ ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ:

Правильная очистка является обязательным условием для эффективности последующей дезинфекции.

Устройство дезинфицируется путем окунания и погружения в 2% раствор глутарового альдегида на 10 минут. Такая обработка относится к дезинфекции высокого уровня, соответствующей устройствам данного типа.

После дезинфекции продукт должен быть тщательно промыт стерильной водой и высушен стерильным одноразовым бумажным полотенцем.

После осмотра соберите детали и храните в стерильной среде до следующего использования.

Устройство остается чистым и продезинфицированным при хранении в закрытом пластиковом пакете до 7 дней.

ИНСТРУКЦИИ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ:

Соберите ранее разобранные детали.

Перед стерилизацией устройство должно пройти процесс очистки.

Применение дезинфицирующих средств до стерилизации не рекомендуется.

1. Перед стерилизацией убедитесь, что места доступа к продукту открыты.
2. Перейдите к циклу стерилизации в автоклаве (используя утверждённый метод стерилизации). Следующий цикл стерилизации рекомендуется: паровой автоклав, 121°C (250°F), время 15 минут. Данные устройства проверены и выдерживают не менее 20 рекомендуемых циклов стерилизации без изменения рабочих характеристик.
3. После стерилизации проверьте устройство и храните в стерильной среде до следующего использования. Повторная стерилизация и использование разрешены до появления повреждений или дефектов (н-р изменение цвета, деформация, отделение компонентов и т.п.).

ПРИМЕЧАНИЕ: Устройство не содержит латекса и не электропроводно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **Назначенное устройство может использоваться только под наблюдением врача.**
- **Во избежание повреждения или засорения храните его в обердке до следующего использования.**
- **Продукт сохраняет гарантию только если упаковка не повреждена. Проверьте целостность упаковки; любое повреждение или раскрытие могут нарушить чистоту и/или рабочие характеристики устройства. В этом случае использовать контур запрещается.**
- **Убедитесь, что все соединения сделаны правильно и надежно зафиксированы во избежание случайного разъединения.**
- **Не подвергайте контур прогибу или другому механическому воздействию.**
- **Каждый компонент контура должен периодически осматриваться, его функциональность и проходимость следует тщательно проверять.**
- **Убедитесь, что установленная трубка не оборачивается вокруг шеи пациента.**
- **Убедитесь, что контур располагается так, что образуется не более одной петли и проходимость трубки не снижена.**
- **Периодически проверяйте увеличение сопротивления потоку и замените устройство если необходимо.**
- **Если внутри устройства обнаружены выделения, замените его немедленно.**
- **При обращении с загрязненными устройствами должны приниматься меры защиты от инфекции.**
- **Частота замены контура определяется условиями использования и местными правилами защиты от инфекции. Повторное использование устройства разрешено до появления повреждений или дефектов (н-р трещины, деформация, отделение компонентов и т.п.).**
- **Фирма Covidien снимает с себя всю ответственность за проблемы при использовании изношенных или поврежденных устройств. Изношенные изделия подлежат утилизации. Перед повторением стерилизации и использования необходимо провести соответствующую оценку, чтобы удостовериться, что характеристики устройства и безопасность пользователя не скомпрометированы.**
- **Для снижения риска загрязнения рекомендуется очистка и стерилизация/дезинфекция устройства при смене пациента, или не менее чем раз в неделю при использовании с одним пациентом.**
- **Не используйте жесткие щетки, которые могут повредить внутренние поверхности устройства.**
- **При использовании рекомендованного метода дезинфекции не обязательно стерилизовать устройство.**
- **Применение других методов дезинфекции (солей четвертичного аммония или растворов хлора) не рекомендуется; они не обеспечивают высокого уровня дезинфекции и стерилизация при этом обязательна.**
- **Следует избегать использования фенольных и спиртовых растворов и формальдегида для дезинфекции устройства.**
- **Сохраняйте данную инструкцию в течение всего срока службы устройства.**
- **Ликвидация и утилизация устройства должна осуществляться с предосторожностями в соответствии с местными или больничными правилами для биологически опасных отходов.**

ВОЗМОЖНЫЕ НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

Вентилируемые пациенты особенно подвержены респираторным инфекциям. Если одноразовые устройства не очищаются, не стерилизуются или не дезинфицируются с установленной частотой; (или при смене пациента не заменяются), они могут стать источником инфекции.

Для снижения риска загрязнения в данной инструкции представлена информация о частоте замены устройства. Продолжительное использование может привести к повреждениям и выходу из строя. Использовать устройство можно до появления повреждений и изменений; рекомендуется проверять устройство перед каждым использованием на пациенте. Тщательно вымойте руки до и после замены устройства.