ОЧИЩЕНО/СТЕРИЛЬНО (ПРОВЕРЬТЕ ЭТИКЕТКУ) И ГОТОВО К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ: при отсутствии следов вскрытия и повреждения упаковки. Устройство одноразового применения, предназначенное только для одного пациента. После использования подлежит удалению в отходы.



Идентификация вещества, содержащегося или имеющегося в продукте либо упаковке.



Идентификация вещества, не содержащегося или не имеющегося в продукте либо упаковке.

Данное изделие содержит диэтилгексилфталат (DEHP). При использовании изделия по его прямому назначению может иметь место очень ограниченное воздействие следовых количеств DEHP. Нет явных клинических доказательств повышения клинического риска при таком уровне воздействия. Однако для минимизации риска воздействия DEHP для детей и кормящих или беременных женщин следует использовать данное изделие только в соответствии с инструкциями по эксплуатации. См. основную маркировку.

Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и/или стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к биологической несовместимости, инфицированию или рискам поломки изделия.

ОПИСАНИЕ:

Дыхательный контур для анестезии (рис. 1), интенсивной терапии (рис. 2) и/или поддержки постоянного положительного давления воздуха в дыхательных путях (CPAP)/дыхательной терапии (рис. 3) у взрослых, педиатрических и новорожденных больных (конкретное применение обозначено на этикетке). Контур может поставляться с дополнительными портами для мониторинга температуры и давления (точки A и B на рис. 2) и однонаправленными клапанами (т.е. окончательное положительное давление воздуха при выдохе, PEEP рис. 4). К дыхательному контуру также может быть присоединена маска для анестезии с надувной подушкой (точка A, рис. 1).

ПОКАЗАНИЯ:

Контуры предназначены для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии.

Данные устройства рассчитаны на одноразовое применение у взрослых, педиатрических больных и новорожденных при механической вентиляции легких, анестезии или интенсивной терапии.

Контуры соответствуют требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342.

Данные, подтверждающие соответствие контуров этим стандартам по величинам сопротивления потоку газа, приведены в вышеупомянутой карте.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не используйте эти устройства в положениях, отличающихся от тех, которые показаны на рисунке.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Извлеките контур из защитной упаковки.
2. Непосредственно перед практическим применением на больном необходимо визуально обследовать все компоненты контура и провести их тщательную проверку функционирование и подачу газа.
3. Проверьте целостность контура под давлением.
4. Подключите контур к вентилятору и соедините его с больным.

   Обращайте особое внимание на следующие моменты:

   a. при наличии линии мониторинга давления ее необходимо подключать к порту давления на тройниковом соединителе больного и к порту давления устройства вентиляции легких. Если такая линия не нужна, герметично закройте порт давления на тройниковом соединителе больного соответствующей заглушкой.

   b. Если необходим мониторинг температуры, извлеките заглушку из порта и установите в него температурный датчик. В тот период, когда температурный датчик не используется, закрывайте порт заглушкой.

   c. Контуры ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме T или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода.

d. Если контур снабжен влагоуловителем, то этот элемент необходимо расположить в самой нижней точке инспираторной или экспираторной ветви контура. Как можно чаще контролируйте уровень жидкости в влагоуловителе и, по мере необходимости, опорожняйте это устройство; после каждой подобной процедуры проверяйте, надежно ли восстановлена герметичность влагоуловителя. Удаляйте жидкие отходы в соответствии с принятыми в данном медицинском учреждении правилами.

e. Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока.

f. Если контур имеет в экспираторной линии клапан (PEEP), проверяйте функционирование этого клапана, поворачивая регулировочное кольцо. Ограничение давления достигается поворотом регулировочного кольца против часовой стрелки. Контролируйте заданное давление (в диапазоне от 5 до 20 см водного столба) при помощи манометра.

g. Надувная маска (точка A на рис. 1) снабжена подушкой, регулирующей клапан давления. При необходимости присоедините к люэровскому адаптеру клапана шприц и отрегулируйте надувание подушки до нужного уровня. Отсоедините шприц и проверьте систему на герметичность.

Максимальное время использования цепи: 72 часа. Если дыхательный контур применяется с фильтром, фильтром/тепловлагообменником или тепловлагообменником, заменяйте его через каждые 24 часа. Повторное использование устройства запрещается. После использования устройство подлежит удалению в отходы.

При удалении устройства в отходы необходимо соблюдать меры предосторожности в соответствии с действующими больничными или государственными правилами обращения с биологически опасными отходами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- **Описываемое устройство предназначено для применения только под медицинским контролем.**
- **Пригодность изделия к эксплуатации гарантируется только в том случае, если его упаковка не повреждена. Проверьте целостность упаковки и контура; любые признаки повреждения или нарушения целостности упаковки ставят под сомнение стерильность и/или пригодность устройства к работе. Не следует использовать сомнительное устройство.**
- **Периодически проверяйте контур, чтобы вовремя заметить возможное увеличение сопротивления из-за конденсации жидкости внутри устройства.**
- **Если используются не указанные в данном руководстве принадлежности, то рабочие характеристики и безопасность устройства не гарантируются.**
- **Убедитесь в правильности и надежности закрепления всех соединений.**
- **Не подвергать объект ударам, сдавлениям и другим механическим стрессам.**
- **Не используйте устройство при наличии заметных признаков порчи или дефектов (например, при изменении цвета, деформациях, разъединении деталей и т.д.).**
- **В случае скапливания выделений пациента внутри устройства, его необходимо срочно заменить.**
- **Убедитесь в том, контур установлен таким образом, что он не образует более одной петли и проходимость трубок не нарушена.**
- **При любых видах работ с загрязненными одноразовыми контурами следует применять соответствующие средства защи.**
- **Если используется влагоуловитель, то переполнение его сборной емкости может привести к попаданию жидкости во внутренние отделы контура, а это, в свою очередь, будет повышать сопротивление потоку газа и может обернуться опасными последствиями для больного.**
- **Нецелесообразно использовать дыхательный контур без встроенного нагревательного элемента и без влагоуловителя в комбинации с активными увлажнителями.**
- **При наличии тепловлагообменника (HME), сборки фильтр/HME или фильтра, установленных на соединителе больного, избегайте параллельного использования активного увлажнителя и/или распылителя, если они расположены выше HME, сборки фильтр/HME или фильтра, поскольку это может привести к опасному повышению сопротивления потоку газа.**
- **Для уменьшения риска повреждений и обструкции небольшими объектами, снимать обёртку непосредственно перед использованиемю.**
- **Не допускать воздействия повышенных температур и ультрафиолетового излучения во время хранения дыхательных мешков как в автономной конфигурации, так и в конфигурации с контуром.**
- **Не подлежит использованию с устройствами для магнитно-резонансной томографии (MRI), не может использоваться вблизи от магнитно-резонансных устройств (MR). Обратитесь к информации на этикетке.**

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Не пытайтесь ремонтировать контуры, использовать их повторно, отмачивать, промывать, стерилизовать и не обрабатывайте их никакими дезинфицирующими средствами (особенно следует избегать растворов, содержащих фенольные соединения и спирты).

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

Больные, находящиеся на искусственной вентиляции легких, особенно восприимчивы к инфекциям дыхательных путей. Если устройства одноразового применения заменяются не так часто, как это рекомендовано, они могут стать потенциальным источником инфекции. Тщательно мойте руки перед заменой устройства и после нее.