

DE Gebrauchsanweisung 2 <i>Einweg Expirationsventilset</i>	IT Istruzioni per l'uso 29 <i>Set di valvola espiratoria monouso</i>	PT Manual de instruções 56 <i>Kit de válvula de expiração descartável</i>
EN Instructions for use 5 <i>Single use expiratory valve set</i>	EL Οδηγίες χρήσης 32 <i>Σετ βαλβίδας εκπνοής μίας χρήσης</i>	TR Kullanma talimatı 59 <i>Tek kullanımlık nefes verme valfi seti</i>
FR Mode d'emploi 8 <i>Kit de valve expiratoire à usage unique</i>	DA Brugervejledning 35 <i>Engangsekspirationsventilsæt</i>	ID Petunjuk penggunaan 62 <i>Set katup ekspirasi sekali pakai</i>
ES Instrucciones de uso 11 <i>Juego de válvula espiratoria de uso único</i>	NO Bruksanvisning 38 <i>Engangs ekspirasjonsventilsett</i>	CZ Návod k použití 65 <i>Sada expiračního ventilu na jedno použití</i>
ZH 使用说明 14 <i>一次性呼吸阀套件</i>	SV Bruksanvisning 41 <i>Engångs utandningsventilsats</i>	RO Instrucțiuni de utilizare 68 <i>Set supapă de expirație de unică folosință</i>
NL Gebruiksaanwijzing 17 <i>Expiratieventielset voor eenmalig gebruik</i>	SL Navodila za uporabo 44 <i>Komplet ekspiratornega ventila za enkratno uporabo</i>	MK Упатство за употреба 71 <i>Вентил за експирација за еднократна употреба</i>
PL Instrukcja użytkowania 20 <i>Zestaw zaworu wydechowego jednorazowego użytku</i>	SK Návod na použitie 47 <i>Súprava expiračného ventilu na jedno použitie</i>	LT Naudojimo instrukcija 74 <i>Vienkartinių iškvėpimo vožtuvų komplektas</i>
HU Használati utasítás 23 <i>Egyszer használatos kilégzőszelepekészlet</i>	SR Uputstvo za upotrebu 50 <i>Komplet jednokratnog ekspiracionog ventila</i>	LV Lietošanas instrukcija 77 <i>Vienreizlietojams izelpas vārstu komplekts</i>
RU Руководство по эксплуатации 26 <i>Одноразовый клапан выдоха с принадлежностями</i>	HR Upute za uporabu 53 <i>Komplet jednokratnog ekspiracijskog ventila</i>	UA Посібник з експлуатації 80 <i>Одноразовий комплект клапанів видиху</i>

REF 0217026v1bg



CE 0197

⚠️ WARNUNG

Das Wiederaufbereiten von Einwegprodukten kann die Produkteigenschaften negativ verändern. So kann eine Veränderung der Oberflächenstruktur zu Rissbildung oder Minderung der Reißfestigkeit führen sowie zu mikrobiologischer Aggregation von z.B. Sporen, Allergenen oder Pyrogenen. Eine Veränderung der Materialeigenschaften kann zum Freisetzen von Partikeln führen.

Gefahr der Patientenschädigung!

- Verwenden Sie Einwegprodukte nur einmal und entsorgen Sie diese fachgerecht nach dem ersten Gebrauch.

⚠️ WARNUNG

Defekte oder undichte Expirationsventile dürfen nicht verwendet werden.

Gefahr der Patientenschädigung!

- Prüfen Sie das Expirationsventil inkl. Membran mittels Sichtkontrolle auf Unversehrtheit, bevor Sie es einsetzen.
- Entsorgen Sie das Expirationsventil bei Schäden oder wenn die Funktions-/Dichtigkeitsprüfung fehlschlägt.

⚠️ WARNUNG

Änderungen am Produkt.

Gefahr der Patientenschädigung!

- Jegliche Veränderung des Expirationsventils ist nicht gestattet.

HINWEIS

- Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Beatmungsgerätes.
- Die verantwortliche Organisation ist für die Sicherstellung der Kompatibilität des Beatmungsgeräts mit allen anderen Teilen, die zum Anschließen an den Patienten verwendet werden, vor dem Gebrauch verantwortlich.
- Bei erstmaliger Verwendung eines Kunststoffexpirationsventils muss das Beatmungsgerät auf diese Ventile kalibriert werden. Die Kalibrierung darf nur von einem geschulten Techniker durchgeführt werden. Bitte den Service kontaktieren!
- Tauschen Sie das Expirationsventil gemäß den Verfahren Ihres Krankenhauses zur Infektionskontrolle oder falls erforderlich in Abhängigkeit von Sekretablagerungen bzw. Medikamentenverneblung.
- Löwenstein medical übernimmt keine Garantie für die ordnungsgemäße Funktion des Einweg Expirationsventils, falls dieses wiederverwendet wird.
- Jeder Vorfall mit dem Gerät, der zu schwerer Verletzung oder Tod des Patienten oder zu einer möglichen Gefährdung für die öffentliche Gesundheit führt, muss dem Hersteller und den zuständigen Behörden gemeldet werden.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das Einweg Expirationsventil ist für den Einmalgebrauch in Beatmungsgeräten von Löwenstein medical vorgesehen. Es dient dazu, den expiratorischen Gasfluss zu kontrollieren und die vom Anwender eingestellten Druckniveaus aufrechtzuerhalten.

Zu beachten bei Verneblung/Befeuchtung

Für Verneblung ungeeignete Filter im Expirationsschenkel können verstopfen, wodurch die Flow-Resistance erheblich zunimmt und die Beatmung behindert wird. Andererseits kann der Verzicht auf Filter bei Verneblung mit höheren NaCl-Konzentrationen (z.B. 3%) zu verstärkten Salzablagerungen im Schlauchsystem und dem Expirationsventil führen.

- Beachten Sie zur Verwendung von Filtern bei Verneblung die Gebrauchsanweisung des Beatmungsgerätes.

Prüfung vor Inbetriebnahme

- Führen Sie nach Anbringen des Expirationsventils den Funktions-/Dichtigkeitstest gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung des Beatmungsgerätes durch.

Einweg Expirationsventil anbringen



- Setzen Sie die Membran (1) in den Membranhalter (2) ein. Die mit „TOP“ gekennzeichnete Oberseite der Membran muss nach außen zeigen.



- Setzen Sie das Expirationsventil lagerichtig in die Gerätefront ein und drehen Sie es im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag.

Lieferumfang

Das Einweg Expirationsventil wird mit Membran sauber und bereit für den klinischen Einsatz ausgeliefert.

Technische Daten

Bedingungen im Betrieb: Temperatur -10°C – 45°C; relative Luftfeuchtigkeit 10% – 95%, nicht kondensierend.

Bedingungen bei Lagerung/Transport: Temperatur -20°C – 60°C; relative Luftfeuchtigkeit 10% – 95%, nicht kondensierend.

Konische Konnektoren: AD22/ID15 gemäß ISO 5356-1.

Kompatible Beatmungsgeräte

- LeoniPlus / LeoniPlus transport
- Leoni 2 / Leoni m
- Leoni 4

Entsorgung

Gebrauchte Expirationsventile können kontaminiert sein. Entsorgen Sie das Expirationsventil entsprechend der Richtlinien und Verfahren zur Infektionskontrolle Ihrer Klinik sowie den geltenden, örtlichen Abfallbeseitigungsvorschriften.

Symbole



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Gebrauchsanweisung beachten



Luftfeuchtigkeitsbegrenzung



Temperaturgrenzwerte



Verwendbar bis



Nicht wiederverwenden



Menge



Referenznummer



Hersteller



Bevollmächtigter in der Schweiz

⚠ WARNING

The reconditioning of single use products can negatively influence the product properties. A change in the surface structure, for example, can lead to formation of cracks or a reduction in the tear strength as well as to microbiological aggregation of e.g. spores, allergens or pyrogens. Changing the material properties can lead to release of particles.

Risk of damage to patient's health!

- Only use single use products once and dispose of them properly after first use.

⚠ WARNING

Defective or leaking expiratory valves may not be used.

Risk of damage to patient's health!

- Visually inspect the expiratory valve and the diaphragm before use to ensure that it is undamaged.
- Dispose of the expiratory valve in case of damage or if the functional/leak test fails.

⚠ WARNING

Modifications to the product.

Risk of damage to patient's health!

- All modifications to the expiratory valve are prohibited.

NOTICE

- Follow the instructions for use of the ventilator.
- The responsible organization is liable for ensuring the compatibility of the ventilator with all other parts that are used for connecting to the patients before use.
- When using a plastic expiratory valve for the first time, the ventilator must be calibrated to these valves. The calibration may only be performed by a qualified technician. Please contact Service!
- Replace the expiratory valve as necessary according to your hospital's infection control procedures or in light of secretion deposits or atomization of medication.
- Löwenstein medical will provide no guarantee for the proper functioning of the single use expiratory valve if it is re-used.
- Every incident with the ventilator which leads to severe injury or death of the patient or to a potential public health hazard must be reported to the manufacturer and to the authorities responsible.

Intended use

The single use expiratory valve is intended for single use in Löwenstein medical ventilators. It serves to control the expiratory gas flow and maintain the pressure level set by the user.

To be noted for nebulization/humidification

If filters that are unsuitable for nebulization are used in the expiration side, they may become blocked, resulting in a significant increase in the flow resistance and ventilation hindrance. On the other hand, dispensing with the filters in the case of clouding with higher NaCl concentrations (e.g. 3%) results in increased salt deposits in the hose system and in the expiratory valve.

- Observe the instructions for use of the ventilator for using filters for nebulization.

Inspection prior to use

- Run through the function/leakage test according to the instructions for use of the ventilator after attaching the expiratory valve.

Fitting the single use expiratory valve

- Insert the diaphragm (1) in the diaphragm holder (2). The upper side of the diaphragm marked "TOP" must face outwards.



- Insert the expiratory valve in the correct position in the front of the appliance and turn it clockwise to the stop.

Scope of supply

The single use expiratory valve is delivered with the diaphragm clean and ready for clinical use.

Technical data

Conditions in operation: Temperature -10°C – 45°C; relative humidity 10% – 95%, no condensation.

Conditions in storage/transport: Temperature -20°C – 60°C; relative humidity 10% – 95%, no condensation.

Conical connectors: AD22/ID15 according to ISO 5356-1.

Compatible ventilators

- LeoniPlus / LeoniPlus transport
- Leoni 2 / Leoni m
- Leoni 4

Disposal

Used expiratory valves can be contaminated. Dispose of the expiratory valve according to your hospital's regulations and infection control procedures as well as the valid, local waste disposal regulations.

Symbols



Do not use if the packaging is damaged



Do not re-use



See the instructions for use



Quantity



Humidity limit



Reference number



Temperature limits



Manufacturer



Use by



Representative in Switzerland

⚠ AVERTISSEMENT

Le retraitement des produits à usage unique peut affecter négativement les propriétés du produit. Ainsi, une modification de la structure de la surface peut conduire à une fissuration ou à une réduction de la résistance au déchirement et à une agrégation microbiologique de spores, d'allergènes ou de pyrogènes, par exemple. Une modification des propriétés du matériau peut libérer des particules.

Risque de blessure du patient !

- Utilisez les produits jetables une seule fois et éliminez-les de manière adéquate après la première utilisation.

⚠ AVERTISSEMENT

Les valves expiratoires défectueuses ou qui fuient ne doivent pas être utilisées.

Risque de blessure du patient !

- Inspectez visuellement la valve expiratoire, y compris la membrane, pour vous assurer qu'elle est intacte, avant de l'insérer.
- Jetez la valve expiratoire en cas de dommage ou en cas d'échec du test de fonctionnement / d'étanchéité.

⚠ AVERTISSEMENT

Modifications apportées au produit.

Risque de blessure du patient !

- Toute modification de la vanne d'expiration est interdite.

NOTE

- Suivez les instructions d'utilisation.
- L'organisation responsable a le devoir de vérifier la compatibilité de l'appareil de ventilation artificielle et de toutes les autres pièces utilisées pour raccorder le ventilateur au patient avant de l'utiliser.
- Lors de la première utilisation d'une valve expiratoire en plastique, l'appareil de ventilation artificielle doit être calibré pour ces valves. Ce calibrage ne peut être effectué que par un technicien formé. Veuillez contacter le service après-vente !
- La valve expiratoire doit être remplacée conformément à la procédure de votre clinique pour le contrôle des infections ou, si nécessaire, en fonction des dépôts de sécrétion ou de la nébulisation de médicaments.
- Löwenstein medical ne garantit pas le bon fonctionnement de la valve expiratoire à usage unique si elle est réutilisée.
- Tout incident qui se produit avec l'appareil et qui engendre des blessures graves ou la mort du patient ou qui peut présenter un danger pour la santé publique doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes.

Utilisation conforme

La valve expiratoire à usage unique est destinée à un usage unique dans les respirateurs de Löwenstein medical. Elle sert à contrôler le débit de gaz expiratoire et à maintenir les niveaux de pression définis par l'utilisateur.

Observer pour la nébulisation ou l'humidification

Des filtres non appropriés à la nébulisation dans la branche d'expiration risquent de se colmater, d'accroître la résistance du débit et d'entraver la ventilation. D'un autre côté, le fait de renoncer à l'utilisation d'un filtre pour la nébulisation à des concentrations plus élevées de NaCl (par ex. 3 %) risque d'être à l'origine de dépôts salins accrus dans le système de tuyaux et la valve expiratoire.

- Si des filtres sont utilisés pour la nébulisation, observer le manuel d'utilisation de l'appareil de ventilation artificielle.

Vérifier avant la mise en service

- Effectuez un test de fonctionnement/d'étanchéité conformément aux instructions du manuel d'utilisation de l'appareil de ventilation artificiel après la mise en place de la valve expiratoire.

Posez la valve expiratoire à usage unique



- Insérer la membrane (1) dans le porte-membrane (2). Le haut de la membrane étiquetée « TOP » doit être orienté vers l'extérieur.



- Insérez la valve d'expiration dans la position correcte à l'avant de l'appareil et tournez-la dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la butée.

Volume de livraison

La valve expiratoire à usage unique est livrée avec une membrane propre et prête à être utilisée en clinique.

Données techniques

Conditions en fonctionnement : Température de -10 °C à 45 °C ; humidité relative 10 % à 95 %, sans condensation.

Conditions de stockage / transport : Température de -20 °C à 60 °C ; humidité relative de l'air 10 % à 95 %, sans condensation.

Connecteurs coniques : AD22/ID15 selon ISO 5356-1.

Appareils de ventilation artificielle compatibles

- LeoniPlus / LeoniPlus transport
- Leoni 2 / Leoni m
- Leoni 4

Élimination

Les valves expiratoires usés risquent d'être contaminés. Éliminez la valve expiratoire conformément aux directives et procédures de lutte contre les infections de votre clinique et aux réglementations locales en vigueur en matière d'élimination des déchets.

Symboles



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Respecter les instructions d'utilisation



Limitation de l'humidité de l'air



Valeurs limites de température



Date limite d'utilisation



Ne pas réutiliser



Quantité



Numéro de référence



Fabricant



Représentant autorisé en Suisse

⚠ ADVERTENCIA

El reprocesamiento de productos de uso único puede afectar negativamente a las propiedades del producto. Por ejemplo, un cambio en la estructura de la superficie puede conducir a la formación de grietas o a la reducción de la resistencia a la tracción y a la agregación microbiológica de, por ejemplo, esporas, alérgenos o pirógenos. Una modificación en las propiedades del material puede provocar el desprendimiento de partículas.

¡Peligro de daños al paciente!

- Utilice los productos de uso único sólo una vez y deséchelos adecuadamente después de su primer uso.

⚠ ADVERTENCIA

No se deben utilizar válvulas espiratorias defectuosas o con fugas.

¡Peligro de daños al paciente!

- Antes de utilizar la válvula espiratoria, incluida la membrana, compruebe visualmente si está intacta.
- Deseche la válvula espiratoria en caso de daños o si falla la prueba de funcionamiento/estanqueidad.

⚠ ADVERTENCIA

Cambios en el producto.

¡Peligro de daños al paciente!

No se permite ningún tipo de modificación de la válvula de espiración.

!OBSERVACIÓN

- Siga las instrucciones de uso del respirador.
- La organización encargada es responsable de garantizar la compatibilidad del ventilador con todas las demás piezas utilizadas para conectarlo al paciente antes de su uso.
- Cuando se utiliza una válvula espiratoria de plástico por primera vez, el ventilador debe calibrarse para estas válvulas. La calibración sólo puede ser realizada por un técnico cualificado. ¡Póngase en contacto con el servicio!
- Reemplace la válvula espiratoria de acuerdo con los procedimientos de control de infecciones de su hospital o, si es necesario, dependiendo de la acumulación de secreciones o de la nebulización del medicamento.
- Löwenstein medical no garantiza el buen funcionamiento de la válvula espiratoria de uso único en caso de reutilizarse.
- Cualquier incidente relacionado con el producto que provoque lesiones graves o la muerte del paciente o un posible riesgo para la salud pública debe comunicarse al fabricante y a las autoridades competentes.

Uso previsto

La válvula espiratoria de uso único está diseñada para un solo uso en los respiradores médicos de Löwenstein. Se utiliza para controlar el flujo de gas espiratorio y mantener los niveles de presión establecidos por el usuario.

A observar para nebulización/humectación

Filtros no idóneos para la nebulización pueden obstruirse en la rama de espiración, provocando así un aumento considerable de la resistencia baja y obstaculizando la respiración. Por otro lado, la omisión de un filtro en la nebulización en concentraciones más elevadas de NaCl (p. ej. 3 %) pueden provocar sedimentaciones mayores de sal en el sistema de tubería.

- Para el uso de filtros en nebulización, siga las instrucciones de uso del ventilador.

Inspección antes de la puesta en marcha

- Una vez colocada la válvula espiratoria, realice la prueba de funcionamiento/estanqueidad de acuerdo con las instrucciones del manual del ventilador.

Montaje de la válvula espiratoria de uso único

- Coloque la membrana (1) en el soporte de membrana (2). La parte superior de la membrana marcada con «TOP» debe estar orientada hacia afuera.



- Inserte la válvula espiratoria en la parte delantera de la unidad en la posición correcta y gírela en el sentido de las agujas del reloj hasta que se detenga.

Volumen de suministro

La válvula espiratoria de uso único se entrega con la membrana limpia y lista para su uso clínico.

Datos técnicos

Condiciones de funcionamiento: temperatura -10°C - 45°C; humedad relativa 10% - 95%, sin condensación.

Condiciones de almacenamiento/transporte: temperatura -20°C - 60°C; humedad relativa 10% - 95%, sin condensación.

Conectores cónicos: AD22/ID15 según ISO 5356-1.

Ventiladores compatibles

- LeoniPlus / LeoniPlus transport
- Leoni 2 / Leoni m
- Leoni 4

Eliminación

Las válvulas espiratorias usadas pueden estar contaminadas. Deseche la válvula espiratoria de acuerdo con las pautas y procedimientos de control de infecciones de su hospital, así como con las regulaciones locales de eliminación de desechos aplicables.

Símbolos



No utilizar si el embalaje está dañado



No reutilizar



Siga las instrucciones de uso



Cantidad



Límite de humedad



Número de referencia



Límites de temperatura



Fabricante



Utilizable hasta



Representante autorizado en Suiza

警告

对一次性产品进行再加工会对产品性能产生负面影响。表面结构的变化会导致开裂或抗拉强度下降，以及类似孢子、过敏原或热原等微生物聚集。改变材料的性质会导致颗粒的释放。

病人伤害的风险！

- 一次性用品仅可使用一次，首次使用后请按规定妥善处理销毁。

警告

不得使用有破损或不密封的呼气阀。

病人伤害的风险！

- 使用前，请通过目测检查呼气阀及膜片的完整性。
- 如呼气阀有损坏，或出现功能/密封性不良的情况，请予以处理销毁。

警告

□品改□。

病人伤害的风险！

- 禁止□呼气□□行任何改□。

提示

- 请注意遵循呼吸机的使用说明。
- 负责机构有责任确保呼吸机在使用前与患者连接的所有其他部件兼容。
- 第一次使用塑料呼气阀时，必须将呼吸机与这些阀门进行校准。务必由经过培训的技术人员进行校准。请联系服务部门！
- 根据您所在医院的感染管理规范或在必要时根据分泌物或药物雾化情况，更换呼气阀。
- 如重复使用一次性呼气阀，律维施泰因医学技术公司 (Löwenstein medical) 无法保证其功能正常。
- 每一起导致患者严重受伤或死亡或潜在公共健康危害的呼吸机事故都必须向制造商和负责机构报告。

合理使用

一次性呼气阀用于在律维施泰因医用呼吸机上一次性使用。其可用于控制呼气流量，并维持用户设定的压力水平。

雾化/加湿注意事项

如果在呼气侧使用了不适用于雾化的过滤器，它们可能会发生阻塞，导致流阻和通气阻碍显著增加。另一方面，如果因氯化钠浓度较高（例如 3%）使气体出现浑浊，在这种情况下摒弃过滤器会增加软管系统和呼气阀中的盐分沉积。

- 在使用雾化过滤器时，请遵守呼吸机的使用说明。

使用前检查

- 连接呼气阀后，请按呼吸机使用说明进行功能/漏气测试。

一次性呼气阀安装



- 请将膜片 (1) 放入膜板托 (2)。标记有“TOP”的膜片顶部须朝向外。



- 请将呼气阀放入设备前部正确位置，并顺时针旋转直至停止。

供货范围

内含清洁的一次性呼气阀及膜片，可供临床使用。

技术参数

使用条件：温度 -10 °C – 45 °C；相对湿度 10% – 95%，无结露现象。

存储/运输条件：温度 -20 °C – 60 °C；相对湿度 10% – 95%，无结露现象。

锥形连接器：AD22/ID15 符合 ISO 5356-1 标准。

兼容的呼吸机

- LeoniPlus / LeoniPlus transport
- Leoni 2 / Leoni m
- Leoni 4

处理销毁

使用过的呼气阀可能被污染。请根据您所在医院的感染管理规范及当地适用的废物处理法规，对呼气阀进行处理销毁。

标识符号

包装损坏请勿使用



查看使用说明



湿度限制



温度限制



使用者



请勿重复使用



数量



参考数字



制造商



瑞士代表

⚠ WAARSCHUWING

Het herbereiden van producten voor eenmalig gebruik kan de producteigenschappen negatief veranderen. Zo kan een verandering van de oppervlaktestructuur tot scheurvorming of vermindering van de scheurvastheid leiden, alsook tot microbiologische aggregatie van bijv. sporen, allergenen of pyrogenen. Een wijziging van de materiaaleigenschappen kan partikels doen vrijkomen.

Gevaar voor letsel van de patiënt!

- Gebruik producten voor eenmalig gebruik slechts eenmaal en verwijder deze deskundig na het eerste gebruik.

⚠ WAARSCHUWING

Defecte of lekkende expiratieventielen mogen niet worden gebruikt.

Gevaar voor letsel van de patiënt!

- Controleer via een visuele controle of het expiratieventiel incl. het membraan in goede staat verkeert voordat u het gebruikt.
- Verwijder het expiratieventiel bij schade of als de werkings-/dichtheidstest faalt.

⚠ WAARSCHUWING

Wijzigingen aan het product.

Gevaar voor letsel van de patiënt!

- Wijzigingen aan het expiratieventiel zijn niet toegestaan.

OPMERKING

- Neem de gebruiksaanwijzing van het beademingsapparaat in acht.
- De verantwoordelijke organisatie moet voor het gebruik controleren of het beademingsapparaat compatibel is met alle andere delen die voor het aansluiten op de patiënt worden gebruikt.
- Bij het eerste gebruik van een nieuw kunststofexpiratieventiel moet het beademingsapparaat op dit ventiel worden gekalibreerd. De kalibreert mag alleen door een geschoold monteur worden uitgevoerd. Neem contact op met de monteur!
- De flowsensor moet worden vervangen volgens de procedure van uw ziekenhuis voor de infectiecontrole of indien nodig volgens de secretafzettingen of verstuiving van geneesmiddelen.
- Löwenstein medical geeft geen garantie voor de correcte werking van het expiratieventiel voor eenmalig gebruik als dit opnieuw wordt gebruikt.
- Ieder voorval met het apparaat dat een zware verwonding of de dood van de patiënt veroorzaakt of dat een mogelijk gevaar voor de openbare gezondheid veroorzaakt, moet door de fabrikant en de bevoegde instanties worden gemeld.

Reglementair gebruik

Het expiratieventiel is voorzien voor eenmalig gebruik in beademingsapparaten van Löwenstein medical. Het dient om de expiratorische gasstroom te controleren en de door de gebruiker ingestelde drukniveaus op peil te houden.

In acht te nemen bij verneveling/bevochtiging

Voor verneveling ongeschikte filters in de expiratiepak kunnen verstopen, waardoor de flow-resistance aanzienlijk toeneemt en de beademing wordt belemmerd. Anderzijds kan het achterwege laten van de filter bij verneveling met hogere NaCl-concentraties (bijv. 3%) versterkte zoutafzettingen in het slangstelsel en het expiratieventiel veroorzaken.

- Let voor het gebruik van filters bij verneveling de gebruiksaanwijzing van het beademingsapparaat in acht.

Controle voor de inbedrijfstelling

- Voer na het aanbrengen van het expiratieventiel de werkings-/dichtingstest uit volgens de aanwijzingen in de gebruiksaanwijzing van het beademingsapparaat.

Expiratieventiel voor eenmalig gebruik aanbrengen



- Plaats het membraan (1) in de membraanhouder (2). De met „TOP“ gekentekende bovenkant van het membraan moet naar buiten wijzen.



- Zet het expiratieventiel in de juiste positie in de voorkant van het apparaat en draai het met de klok mee tot aan de aanslag.

Leveringsomvang

Het expiratieventiel voor eenmalig gebruik wordt met membraan zuiver en gereed voor klinisch gebruik geleverd.

Technische gegevens

Bedrijfsvoorwaarden: Temperatuur -10°C – 45°C; relatieve luchtvochtigheid 10% – 95%, niet condenserend.

Voorwaarden bij opslag/transport: Temperatuur -20°C – 60°C; relatieve luchtvochtigheid 10% – 95%, niet condenserend.

Conische connectoren: AD22/ID15 volgens ISO 5356-1.

Compatibele beademingsapparaten

- LeoniPlus / LeoniPlus transport
- Leoni 2 / Leoni m
- Leoni 4

Verwijdering

Gebruikte expiratieventielen kunnen gecontamineerd zijn. Verwijder het expiratieventiel volgens de richtlijnen en procedures voor de infectiecontrole van uw kliniek, alsook volgens de plaatselijk geldende voorschriften inzake de afvalverwijdering.

Iconen



Bij beschadigde verpakking niet gebruiken



De gebruiksaanwijzing in acht nemen



Luchtvochtigheidsbegrenzing



Temperatuurgrenswaarde



Te gebruiken tot



Nooit hergebruiken



Hoeveelheid



Referentienummer



Fabrikant



Gevolmachtigde in Zwitserland

⚠ OSTRZEŻENIE

Reprocesowanie produktów jednorazowego użytku może negatywnie zmienić właściwości produktu. Zmiana struktury powierzchni może doprowadzić do pęknięć lub zmiany wytrzymałości na rozzerwanie oraz do agregacji mikrobiologicznej na przykład zarodników, alergenów lub pirogenów. Zmiana właściwości materiału może prowadzić do uwolnienia cząstek.

Niebezpieczeństwo szkodliwego oddziaływania na pacjenta

- Produktów jednorazowego użytku należy używać tylko raz i zutilizować je fachowo po pierwszym użyciu.

⚠ OSTRZEŻENIE

Nie wolno używać uszkodzonych lub nieszczelnych zaworów wydechowych.

Niebezpieczeństwo szkodliwego oddziaływania na pacjenta

- Przed użyciem należy przeprowadzić kontrolę wzrokową zaworu wydechowego łącznie z membraną pod kątem ewentualnych uszkodzeń.
- W przypadku stwierdzenia uszkodzeń lub niepowodzenia testu działania / szczelności zawór wydechowy należy zutilizować.

⚠ OSTRZEŻENIE

Zmiany w produkcji.

Niebezpieczeństwo szkodliwego oddziaływania na pacjenta

- Jakiegokolwiek modyfikacje zaworu wydechowego są niedozwolone.

WSKAZÓWKA

- Należy przestrzegać instrukcji użytkowania respiratora.
- Organizacja odpowiedzialna odpowiada za zapewnienie przed użyciem kompatybilności respiratora ze wszystkimi innymi elementami, które używane są do podłączenia do pacjenta.
- Przy pierwszym użyciu zaworu wydechowego z tworzywa sztucznego należy skalibrować respirator do tych zaworów. Kalibrację może wykonać tylko przeszkolony technik. Proszę skontaktować się z serwisem.
- Zawór wydechowy należy wymieniać zgodnie z procedurami kontroli zakażenia obowiązującymi w danym szpitalu lub w razie potrzeby w zależności od osadów wydzielin bądź leków rozpylonych na mgłę.
- Firma Löwenstein medical nie udziela żadnej gwarancji prawidłowego działania zaworu wydechowego jednorazowego użytku, jeżeli zostanie on użyty ponownie.
- Każde zdarzenie z udziałem urządzenia, które doprowadzi do poważnych obrażeń ciała lub do śmierci pacjenta, lub do potencjalne zagrożenia zdrowia publicznego, musi być zgłoszone producentowi i właściwym organom.

Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem

Zawór wydechowy jednorazowego użytku przeznaczony jest do jednorazowego użycia w respiratorach firmy Löwenstein medical. Służy on do kontroli wydechowego przepływu gazu i utrzymania nastawionego przez użytkownika poziomu ciśnienia.

Przestrzegać w przypadku rozpylania na mgłę / nawilżania

Nieodpowiednie dla rozpylania na mgłę filtry w ramieniu wydechowym mogą ulec zatkaniu, w wyniku czego znacznie wzrośnie opór przepływu i wentylacja będzie utrudniona. Z drugiej strony rezygnacja z filtrów w przypadku rozpylania na mgłę o wysokich stężeniach NaCl (np. 3%) może prowadzić do wzrostu ilości osadów soli w systemie węży i zaworze wydechowym.

- W odniesieniu do używania filtrów w przypadku rozpylania na mgłę należy przestrzegać instrukcji użytkowania respiratora.

Kontrola przed uruchomieniem

- Po założeniu zaworu wydechowego przeprowadzić test działania/szczelności zgodnie z zaleceniami zawartymi w instrukcji użytkowania respiratora.

Zakładanie zaworu wydechowego jednorazowego użytku



- Osadzić membranę (1) w uchwycie membrany (2). Wierzchnia strona membrany oznaczona „TOP” musi być skierowana na zewnątrz.



- Osadzić zawór wydechowy we właściwym położeniu na przedniej ścianie urządzenia i obrócić go w kierunku ruchu wskazówek zegara do oporu.

Zakres dostawy

Zawór wydechowy jednorazowego użytku dostarczany jest wraz z membraną, czysty i gotowy do zastosowania klinicznego.

Dane techniczne

Warunki w czasie pracy: Temperatura -10°C – 45°C; wilgotność względna powietrza 10% – 95%, bez kondensacji.

Warunki podczas przechowywania i transportu: Temperatura -20°C – 60°C; wilgotność względna powietrza 10% – 95%, bez kondensacji.

Łączniki stożkowe: AD22/ID15 zgodne z normą ISO 5356-1.

Kompatybilne respiratory

- LeoniPlus / LeoniPlus transport
- Leoni 2 / Leoni m
- Leoni 4

Utylizacja

Użyte zawory wydechowe mogą być skażone. Zawór wydechowy należy zutylizować zgodnie z wytycznymi i procedurami kontroli zakażenia obowiązującymi w danym szpitalu oraz obowiązującymi, lokalnymi przepisami dotyczącymi usuwania odpadów.

Symbole

Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania



Przestrzegać instrukcji użytkowania



Ograniczenie wilgotności powietrza



Graniczne wartości temperatury



Termin przydatności



Nie używać ponownie



Ilość



Numer referencyjny



Producent



Pełnomocnik w Szwajcarii

▲ FIGYELMEZTETÉS

Az egyszer használatos termékek újbóli felhasználása negatívan módosíthatja a termék tulajdonságait. A felületi szerkezet módosulása repedések kialakulásához, a szakítószilárdság csökkenéséhez, valamint például spórák, allergének vagy pirogének mikrobiológiai aggregációjához vezethet. Az anyagtulajdonságok megváltozása részecskék felszabadulásához vezethet.

Betegsérülés veszélye!

- Az egyszer használatos termékeket csak egyszer használja, és az első használat után megfelelően selejtezze le őket.

▲ FIGYELMEZTETÉS

Hibás vagy szivárgó (tömítetlen) kilégzőszelepeket nem szabad használni.

Betegsérülés veszélye!

- Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a kilégzőszelep és a membrán épségét.
- Selejtezze le a kilégzőszelepet, ha az megsérült, vagy ha a működéspróba/szivárgásvizsgálat sikertelen.

▲ FIGYELMEZTETÉS

A terméken végzett módosítások.

Betegsérülés veszélye!

- A kilégzőszelepen semmilyen módosítás nem megengedett.

MEGJEGYZÉS

- Tartsa be a lélegeztető készülék használati utasítását.
- A felelős szervezet felel azért, hogy a használat előtt biztosítsa a lélegeztető készülék összes olyan alkatrészrel való kompatibilitását, amelyet a beteg rákapcsolásához használnak.
- Ha először használnak műanyag kilégzőszelepet, a lélegeztető készüléket ilyen szelepre kell kalibrálni. A kalibrálást csak képzett technikus végezheti. Forduljon a szervizhez!
- Cserélje ki a kilégzőszelepet az adott kórház fertőzés-ellenőrzési eljárásainak megfelelően, vagy szükség esetén a váladék felhalmozódásától, ill. a gyógyszeres porlasztástól (nebulizációtól) függően.
- A Löwenstein medical újbóli felhasználás esetén nem garantálja az egyszer használatos kilégzőszelep előírás szerű működését.
- Az eszközzel kapcsolatos minden olyan incidenst, amely a beteg súlyos sérüléséhez vagy halálához vezet, vagy a közegészségügyet veszélyezteti, jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságoknak.

Rendeltetészerű használat

Az egyszer használatos kilégzőszelep a Löwenstein orvosi lélegeztető készülékekben való egyszeri használatra szolgál. A kilégzési gázáramlás szabályozására és a felhasználó által beállított nyomásszintek fenntartására szolgál.

Tartsa be porlasztás/nedvesítés esetén

A porlasztásra alkalmatlan szűrők a kilégzőágban eltömődhetnek, így az áramlási ellenállás lényegesen megnő, és ez a lélegeztetést akadályozza. Másrészt a szűrőről való lemondás nagyobb (pl. 3%) NaCl-koncentrációkkal végzett porlasztásnál fokozott sólerakódással járhat a tömlőrendszerben és a kilégzőszelepban.

- Szűrők használatához porlasztás esetén kövesse a lélegeztető készülék használati utasítását.

Üzembe helyezés előtti ellenőrzés

- A kilégzőszelep rögzítése után végezzen működéspróbát/szivárgásvizsgálatot a lélegeztető készülék használati utasításában foglalt utasításoknak megfelelően.

Az egyszer használatos kilégzőszelep rögzítése



- Helyezze be a membránt (1) a membrántartóba (2). A membrán „TOP” jelölésű tetejének kifelé kell néznie.



- Helyezze be a kilégzőszelepet a készülék elülső részébe a megfelelő pozícióban, és fordítsa el ütközésig az óramutató járásával megegyező irányba.

Szállítási terjedelem

A membránnal ellátott, egyszer használatos kilégzőszelepet tiszta és klinikai használatra kész állapotban szállítjuk.

Műszaki adatok

Üzemi feltételek: Hőmérséklet -10 °C – 45 °C; relatív páratartalom 10% – 95%, nem kondenzálódó.

Tárolási/szállítási feltételek: Hőmérséklet -20 °C – 60 °C; relatív páratartalom 10% – 95%, nem kondenzálódó.

Kúpos csatlakozók: az ISO 5356-1 szabványnak megfelelő AD22/ID15.

Kompatibilis lélegeztető készülékek

- LeoniPlus / LeoniPlus transport
- Leoni 2 / Leoni m
- Leoni 4

Leselejtezés

A használt kilégzőszelepek szennyezettek lehetnek. A kilégzőszelepet a kórház fertőzés-ellenőrzési irányelveinek és eljárásainak, valamint a vonatkozó helyi hulladékkezelési előírásoknak megfelelően selejtezze le.

Szimbólumok

Ne használja, ha a csomagolás sérült



Ne használja fel újra



Tartsa be a használati utasítást



Mennyiség



Páratartalomra vonatkozó határérték



Referenciaszám



Hőmérsékleti határértékek



Gyártó



Felhasználható (-ig)



Meghatalmazott Svájcban

⚠ ВНИМАНИЕ!

Повторная подготовка одноразовых изделий к использованию может привести к ухудшению свойств изделия. Например, в результате изменения структуры поверхности могут появиться трещины, может снизиться прочность на разрыв, могут образоваться скопления микроорганизмов, таких как споры, аллергены или пирогены. В результате изменения характеристик материала возможно высвобождение частиц.

Опасность причинения вреда пациенту!

- Используйте одноразовые изделия только один раз и утилизируйте их надлежащим образом после первого использования.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Использовать неисправные или негерметичные клапаны выдоха запрещается.

Опасность причинения вреда пациенту!

- Перед использованием осмотрите клапан выдоха, включая мембрану, чтобы убедиться в отсутствии дефектов.
- При обнаружении дефектов, функциональных недостатков или негерметичности утилизируйте клапан выдоха.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Изменения в изделии.

Опасность причинения вреда пациенту!

- Любые изменения клапана выдоха запрещены.

УКАЗАНИЕ

- Примите во внимание руководство по эксплуатации аппарата искусственной вентиляции лёгких.
- Перед использованием ответственная организация должна обеспечить совместимость аппарата ИВЛ со всеми остальными деталями, которые используются для подключения к пациенту.
- При первичном использовании пластмассового клапана выдоха аппарат ИВЛ необходимо откалибровать под этот клапан. Проводить калибровку разрешается только обученным техникам. Обратитесь в сервисную службу!
- Заменяйте клапан выдоха в соответствии с процедурными правилами защиты от инфекций, действующими в вашей больнице, или по необходимости в зависимости от появления отложений секрета или образования тумана медикаментов.
- Компания Löwenstein medical не гарантирует правильную работу одноразового клапана выдоха при его повторном использовании.
- О каждом сбое в работе устройства, который приводит к причинению серьёзного вреда здоровью пациента, к его смерти или создаёт опасность для общественного здоровья, необходимо сообщать производителю и в компетентные органы.

Применение по назначению

Одноразовый клапан выдоха предназначен для одноразового использования в аппаратах искусственной вентиляции лёгких производства Löwenstein medical. Он позволяет контролировать поток выдыхаемого газа и поддерживать установленный пользователем уровень давления.

Указания по использованию для образования тумана / увлажнения

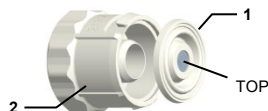
Фильтры со стороны выдоха, не предназначенные для работы в режиме образования тумана, могут засориться. В результате значительно возрастает резистентность потока и искусственная вентиляция лёгких осложняется. С другой стороны, отказ от фильтр при образовании тумана с высокой концентрацией NaCl (например, 3%) может стать причиной значительных солевых отложений в системе шлангов и в клапане выдоха.

- При использовании фильтров для образования тумана примите во внимание указания, приведённые в руководстве по эксплуатации аппарата ИВЛ.

Проверка перед пуском в эксплуатацию

- После установки клапана выдоха выполните функциональную проверку / проверку герметичности в соответствии с указаниями, приведёнными в руководстве по эксплуатации аппарата ИВЛ.

Установка одноразового клапана выдоха



- Установите мембрану (1) в держатель мембраны (2). Верхняя сторона мембраны, обозначенная словом «TOP», должна быть направлена наружу.



- Установите клапан выдоха в правильном положении с передней стороны аппарата и поверните клапан по часовой стрелке до упора.

Комплект поставки

Одноразовый клапан выдоха поставляется вместе с мембраной, чистым и готовым к клиническому применению.

Технические характеристики

Условия эксплуатации: температура от -10°C до 45°C; относительная влажность воздуха от 10% до 95%, без конденсации.

Условия хранения и транспортировки: температура от -20°C до 60°C; относительная влажность воздуха от 10% до 95%, без конденсации.

Конические насадки: AD22/ID15 согласно ISO 5356-1.

Совместимые аппараты ИВЛ

- LeoniPlus / LeoniPlus transport
- Leoni 2 / Leoni m
- Leoni 4

Утилизация

Использовавшиеся клапаны выдоха могут быть загрязнены. Утилизируйте клапан выдоха в соответствии с правилами и процедурами защиты от инфекций, действующими в вашей больнице, а также согласно действующим местным правилам утилизации отходов.

Символы

Если упаковка повреждена, использование запрещено



Примите во внимание руководство по эксплуатации



Ограничение влажности воздуха



Пределы температуры



Срок годности



Повторное использование запрещено

QTY

Количество

REF

Контрольный номер



Производитель

CH

REP

Уполномоченный в Швейцарии

⚠ AVVERTENZA

Il ricondizionamento di un prodotto monouso può influire negativamente sulle proprietà del prodotto stesso. L'alterazione della struttura superficiale può portare alla formazione di crepe o alla riduzione della resistenza a trazione e causare l'aggregazione microbiologica, ad esempio di spore, allergeni o pirogeni. Dall'alterazione delle proprietà del materiale può derivare la liberazione di particelle.

Pericolo di lesioni al paziente!

- Utilizzare i prodotti monouso una sola volta e smaltirli correttamente dopo il primo utilizzo.

⚠ AVVERTENZA

Le valvole espiratorie danneggiate o non ermetiche non devono essere utilizzate.

Pericolo di lesioni al paziente!

- Prima dell'uso ispezionare visivamente la valvola espiratoria e la sua membrana per verificarne l'integrità.
- Smaltire la valvola espiratoria se è danneggiata o in caso di esito negativo del controllo del funzionamento/della tenuta ermetica.

⚠ AVVERTENZA

Modifiche al prodotto.

Pericolo di lesioni al paziente!

- Non è consentito apportare modifiche alla valvola espiratoria.

NOTA

- Attenersi alle istruzioni per l'uso del ventilatore.
- L'organizzazione responsabile deve garantire la compatibilità del ventilatore con tutti gli altri componenti utilizzati per il collegamento al paziente prima dell'utilizzo.
- Se si utilizza una valvola espiratoria in plastica per la prima volta occorre calibrare il ventilatore su queste valvole. La calibrazione deve essere effettuata solamente da tecnici specializzati. Contattare l'assistenza!
- Sostituire la valvola espiratoria secondo le procedure di controllo delle infezioni della struttura ospedaliera oppure, se necessario, a seconda dell'accumulo di secreto o dei farmaci nebulizzati.
- Löwenstein medical declina qualsiasi responsabilità per il corretto funzionamento della valvola espiratoria monouso in caso di un suo riutilizzo.
- Tutti gli eventi occorsi con l'apparecchio che provochino lesioni gravi, il decesso del paziente o un possibile rischio per la salute pubblica devono essere comunicati al produttore e alle autorità competenti.

Indicazioni d'impiego

La valvola espiratoria monouso è destinata a un singolo uso nei ventilatori di Löwenstein medical. Viene utilizzata per controllare il flusso di gas espiratorio e per mantenere i livelli di pressione impostati dall'operatore.

Da rispettare durante la nebulizzazione/umidificazione

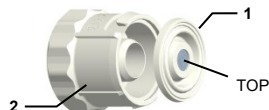
I filtri non idonei per la nebulizzazione sul lato espirazione possono ostruirsi, aumentando così notevolmente la resistenza al flusso e inibendo la ventilazione. D'altro canto, l'omissione dei filtri durante la nebulizzazione con concentrazioni maggiori di NaCl (ad es. 3%) può provocare una maggiore presenza di depositi salini nel sistema tubo.

- Rispettare le istruzioni per l'uso del ventilatore in caso di utilizzo di filtri per la nebulizzazione.

Verifica prima della messa in funzione

- Dopo aver applicato la valvola espiratoria, eseguire il test di funzionamento/di tenuta ermetica come descritto nelle istruzioni per l'uso del ventilatore.

Applicazione della valvola espiratoria monouso



- Posizionare la membrana (1) nell'apposito supporto (2). Il lato superiore della membrana recante la scritta "TOP" deve essere rivolto verso l'esterno.



- Applicare correttamente la valvola espiratoria nella parte frontale del dispositivo e ruotarla in senso orario fino all'arresto.

Fornitura

La valvola espiratoria monouso viene fornita con membrana ed è pulita e pronta per l'uso clinico.

Dati tecnici

Condizioni di funzionamento: temperatura -10°C ... 45°C; umidità relativa dell'aria 10% ... 95%, senza formazione di condensa.

Condizioni di conservazione/trasporto: temperatura -20°C ... 60°C; umidità relativa dell'aria 10% ... 95%, senza formazione di condensa.

Connettori conici: AD22/ID15 secondo ISO 5356-1.

Ventilatori compatibili

- LeoniPlus / LeoniPlus transport
- Leoni 2 / Leoni m
- Leoni 4

Smaltimento

Le valvole espiratorie utilizzate possono essere contaminate. Smaltire la valvola espiratoria in conformità alle direttive e alle procedure di controllo delle infezioni della struttura ospedaliera e alle normative locali in materia di smaltimento dei rifiuti.

Simboli



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Non riutilizzare



Attenersi alle istruzioni per l'uso



Quantità



Limitazione dell'umidità dell'aria



Numero di riferimento



Valori limite di temperatura



Produttore



Utilizzare entro il



Persona autorizzata in Svizzera

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η επεξεργασία καθαρισμού-απολύμανσης προϊόντων μίας χρήσης μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τις ιδιότητες του προϊόντος. Μια αλλαγή στη δομή της επιφάνειας, για παράδειγμα, μπορεί να οδηγήσει σε σχηματισμό ρωγμών ή σε μείωση της αντοχής στο σκίσιμο, καθώς και σε μικροβιολογική συσσώρευση π.χ. σπορίων, αλλεργιογόνων ή πυρετογόνων. Η αλλαγή των ιδιοτήτων του υλικού μπορεί να οδηγήσει σε απελευθέρωση σωματιδίων.

Κίνδυνος βλάβης στην υγεία του ασθενή!

- Χρησιμοποιείτε τα προϊόντα μίας χρήσης μόνο μία φορά και απορρίπτετέ τα κατάλληλα μετά την πρώτη χρήση.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε ελαττωματικές βαλβίδες εκπνοής ή βαλβίδες που παρουσιάζουν διαρροή.

Κίνδυνος βλάβης στην υγεία του ασθενή!

- Επιθεωρείτε οπτικά τη βαλβίδα εκπνοής και το διάφραγμα πριν από τη χρήση για να διασφαλίσετε ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά.
- Απορρίψτε τη βαλβίδα εκπνοής σε περίπτωση ζημιάς ή αν αποτύχει η δοκιμή λειτουργίας/διαρροής.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τροποποιήσεις στο προϊόν.

Κίνδυνος βλάβης στην υγεία του ασθενή!

- Απαγορεύονται όλες οι τροποποιήσεις στη βαλβίδα εκπνοής

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του αναπνευστήρα.
- Ο υπεύθυνος οργανισμός έχει την ευθύνη να διασφαλίσει τη συμβατότητα του αναπνευστήρα με όλα τα άλλα εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται για τη σύνδεση στους ασθενείς πριν από τη χρήση.
- Όταν χρησιμοποιείτε μια πλαστική βαλβίδα εκπνοής για πρώτη φορά, ο αναπνευστήρας θα πρέπει να έχει βαθμονομηθεί για τέτοιες βαλβίδες. Η βαθμονόμηση επιτρέπεται να εκτελείται μόνο από καταρτισμένο τεχνικό. Επικοινωνήστε με το σέρβις!
- Αντικαταστήστε τη βαλβίδα εκπνοής όταν είναι απαραίτητο σύμφωνα με τις διαδικασίες ελέγχου λοιμώξεων του νοσοκομείου σας ή σε περίπτωση εναποθέσεων εκκρίσεων ή νεφελοποίησης του φαρμάκου.
- Η Löwenstein medical δεν μπορεί να εγγυηθεί για τη σωστή λειτουργία της βαλβίδας εκπνοής μίας χρήσης σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησής της.
- Κάθε περιστατικό με τον αναπνευστήρα που οδηγεί σε σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο του ασθενή ή σε ενδεχόμενο κίνδυνο για τη δημόσια υγεία θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.

Προβλεπόμενη χρήση

Η βαλβίδα εκπνοής μίας χρήσης προορίζεται για μία και μοναδική χρήση σε αναπνευστήρες της Löwenstein medical. Χρησιμοποιεί στον έλεγχο της εκπνευστικής ροής αερίου και στη διατήρηση του επιπέδου πίεσης που έχει ορίσει ο χρήστης.

Σημείωση για νεφελοποίηση/ύγρανση

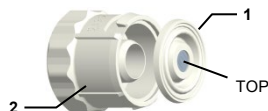
Αν χρησιμοποιηθούν φίλτρα που είναι ακατάλληλα για νεφελοποίηση στην πλευρά εκπνοής, μπορεί να φράξουν επιφέροντας σημαντική αύξηση στην αντίσταση ροής και παρεμπόδιση του αερισμού. Από την άλλη, η χορήγηση με τα φίλτρα σε περίπτωση νέφους με υψηλότερες συγκεντρώσεις NaCl (π.χ. 3%) επιφέρει αυξημένες εναποθέσεις αλάτων στο σύστημα σωλήνων και στη βαλβίδα εκπνοής.

- Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του αναπνευστήρα για τη χρήση φίλτρων νεφελοποίησης.

Επιθεώρηση πριν από τη χρήση

- Εκτελέστε τη δοκιμή λειτουργίας/διαρροής σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του αναπνευστήρα μετά την τοποθέτηση της βαλβίδας εκπνοής.

Τοποθέτηση της βαλβίδας εκπνοής μίας χρήσης



- Εισαγάγετε το διάφραγμα (1) στο στήριγμα διαφράγματος (2). Η επάνω πλευρά του διαφράγματος με την επισήμανση «TOP» πρέπει να είναι στραμμένη προς τα έξω.



- Εισαγάγετε τη βαλβίδα εκπνοής στη σωστή θέση στην μπροστινή πλευρά της συσκευής και περιστρέψτε την δεξιόστροφα μέχρι τέρμα.

Πεδίο εφαρμογής

Η βαλβίδα εκπνοής μίας χρήσης παραδίδεται με το διάφραγμα καθαρό και έτοιμο για κλινική χρήση.

Τεχνικά στοιχεία

Συνθήκες κατά τη λειτουργία: Θερμοκρασία -10°C – 45°C; σχετική υγρασία 10% – 95%, χωρίς συμπύκνωση.

Συνθήκες κατά την αποθήκευση/μεταφορά: Θερμοκρασία -20°C – 60°C; σχετική υγρασία 10% – 95%, χωρίς συμπύκνωση.

Κωνικοί σύνδεσμοι: AD22/ID15 σύμφωνα με το ISO 5356-1.

Συμβατοί αναπνευστήρες

- LeoniPlus / LeoniPlus transport
- Leoni 2 / Leoni m
- Leoni 4

Απόρριψη

Οι χρησιμοποιημένες βαλβίδες εκπνοής ενδέχεται να έχουν μολυνθεί. Απορρίπτετε τις βαλβίδες εκπνοής τηρώντας τους κανονισμούς και τις διαδικασίες ελέγχου λοιμώξεων του νοσοκομείου σας, καθώς και τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς διάθεσης των αποβλήτων.

Σύμβολα



Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Βλέπε οδηγίες χρήσης



Όριο υγρασίας



Όρια θερμοκρασίας



Χρήση από



Να μην επαναχρησιμοποιείται



Ποσότητα



Αριθμός αναφοράς



Κατασκευαστής



Αντιπρόσωπος στην Ελβετία

⚠ ADVARSEL

Behandling til genanvendelse af engangsprodukter kan forringe produktets egenskaber. Der kan i så fald forekomme en ændring af overfladestrukturen hen til revnedannelse eller forringelse af rivstyrken og kan medføre en mikrobiologisk ophobning af f.eks. sporer, allergener eller pyrogener. Ændres materialets egenskaber, kan partikler blive frigjort.

Fare for skader på patienten!

- Brug kun engangsprodukter én enkelt gang og bortskaf disse fagligt korrekt efter den første brug.

⚠ ADVARSEL

Defekte eller utætte eksspirationsventiler må ikke bruges.

Fare for skader på patienten!

- Kontrollér med en synskontrol, om eksspirationsventilen og membranen er ubeskadigede, før de skal bruges.
- Bortskaf eksspirationsventilen, hvis der konstateres skader, eller hvis funktions-/tæthedskontrollen mislykkedes.

⚠ ADVARSEL

Ændringer på produktet.

Fare for skader på patienten!

- Det er ikke tilladt at ændre eksspirationsventilen på nogen måder.

BEMÆRK

- Overhold respiratorens brugervejledning.
- Den ansvarlige organisation skal, før systemet bruges, sikre sig, at respiratoren er kompatibel med de andre dele, der skal bruges til tilslutningen til patienten.
- Første gang en kunststofeksspirationsventil skal bruges, skal respiratoren kalibreres til denne ventil. Kalibreringen må kun udføres af en uddannet tekniker. Kontakt serviceafdelingen!
- Udskift eksspirationsventilen i overensstemmelse med proceduren på sygehuset til infektionskontrol eller om nødvendigt afhængigt af sekretaflejringer eller aerosoldannelse fra medikamenter.
- Löwenstein Medical påtager sig ingen garanti for korrekt funktion af engangseksspirationsventilen, hvis den genbruges.
- I hver situation, hvor udstyret medfører en alvorlige skade på patienten eller endda, at patienten dør, samt hvor der kan være fare for folkesundheden, skal producenten og de ansvarlige myndigheder informeres herom.

Tilsløbet brug

Engangsekspirationsventilen er udviklet til engangsbrug i Löwenstein Medical respiratorer. Den bruges til at kontrollere det ekspiratoriske gasflow samt til at opretholde det trykniveau, som brugeren har indstillet.

Følgende skal overholdes ved forstøvning/befugtning

Filtre i ekspirationsledet, der er uegnede til forstøvning, kan stoppe til, hvorved flowmodstanden stiger betydeligt og vejrtrækningen hindres. På den anden side kan manglende filter ved forstøvning med høje NaCl-koncentrationer (f.eks. 3 %) medføre kraftige saltaflejringer i slangesystemet og ekspirationsventilen.

- Overhold respiratorens brugervejledning, hvis der skal bruges filtre pga. forstøvning.

Kontrol inden idriftsættelse

- Udfør en funktions-/tæthedskontrol iht. anvisningerne i respiratorens brugervejledning, efter ekspirationsventilen er blevet placeret.

Placering af engangsekspirationsventil



- Sæt membranen (1) i membranholderen (2). Membranens overside, der er markeret med "TOP", skal vende udefter.



- Sæt ekspirationsventilen korrekt på plads foran i apparatets front og drej den helt med uret.

Leveringsomfang

Engangsekspirationsventilen leveres med membran og er ren og klar til klinisk brug.

Tekniske data

Betingelser under drift: Temperatur -10° C til 45° C; relativ luftfugtighed 10 % til 95 %, ikke kondenserende.

Betingelser ved opbevaring/transport: Temperatur -20° C til 60° C; relativ luftfugtighed 10 % til 95 %, ikke kondenserende.

Koniske konnektorer: AD22/ID15 iht. ISO 5356-1.

Kompatible respiratorer

- LeoniPlus / LeoniPlus transport
- Leoni 2 / Leoni m
- Leoni 4

Bortskaffelse

Brugte ekspirationsventiler kan være kontaminerede. Bortskaf ekspirationsventilen iht. direktiverne og procedurerne for infektionskontrol på sygehuset samt iht. gældende, lokale forskrifter for bortskaffelse af affald.

Symboler



Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget



Må ikke genbruges



Følg brugervejledningen



Mængde



Begrænsning af luftfugtighed



Referencenummer



Temperaturgrænseværdier



Producent



Skal bruges inden den



Befuldmægtiget i Schweiz

⚠ ADVARSEL

Resirkuleringen av engangsprodukter kan endre produktegenskapene negativt. Dermed kan en endring av overflatestrukturen medføre sprekkdannelse eller reduksjon av rivefastheten samt mikrobiologisk aggregasjon av f.eks. sporer, allergener eller pyrogener. En endring i materialegenskapene kan føre til frigjøring av partikler.

Fare for pasientskade!

- Bruk engangsprodukter kun én gang, og deponer disse på en fagmessig riktig måte etter første gangs bruk.

⚠ ADVARSEL

Defekte eller utette ekspirasjonsventiler må ikke benyttes.

Fare for pasientskade!

- Kontroller visuelt at ekspirasjonsventilen inkl. membranen er uskadet før du setter den inn.
- Deponer ekspirasjonsventilen når den er skadet eller hvis funksjons-/tetthetskontrollen mislykkes.

⚠ ADVARSEL

Endringer på produktet.

Fare for pasientskade!

- Enhver endring av ekspirasjonsventilen er forbudt.

BEMERKNING

- Følg respiratorens bruksanvisning.
- Den ansvarlige organisasjonen er ansvarlig for å sikre kompatibiliteten til respiratoren med alle andre deler som brukes til å koble den til pasienten før bruk.
- Når en plastikkekspirasjonsventil brukes for første gang, må respiratoren kalibreres til disse ventilene. Kalibreringen må kun gjennomføres av en opplært tekniker. Vennligst ta kontakt med service!
- Bytt ut ekspirasjonsventilen i henhold til prosessene for infeksjonskontroll på ditt sykehus eller, om nødvendig, avhengig av sekretavleiringer hhv. forstøvning av medikamenter.
- Löwenstein medical overtar ingen garanti for korrekt funksjon av engangs ekspirasjonsventilen hvis den brukes om igjen.
- Enhver hendelse som involverer enheten som resulterer i alvorlig pasientskade eller død, eller en mulig fare for folkehelsen, må rapporteres til produsenten og de gjeldende myndighetene.

Tiltenkt bruk

Engangs ekspirasjonsventilen er beregnet for én gangs bruk i respiratorer fra Löwenstein medical. Den brukes for å kontrollere den ekspiratoriske gasstrømmen og for å opprettholde trykknivået som er innstilt av brukeren.

Må tas hensyn til under forstøvning/fukting

Filtre i ekspirasjonsflensen som er uegnet for forstøvning, kan bli blokkert, noe som fører til at flowmotstanden øker betydelig og at respirasjonen hindres. På den andre siden kan manglende bruk av filtre ved forstøvning med høyere NaCl-konsentrasjoner (f.eks. 3 %) medføre økt saltavleiring i slangesettet og ekspirasjonsventilen.

- Når du bruker filtre for forstøvning, følg instruksjonene for bruk av respiratoren.

Kontroll før bruk

- Etter å ha festet ekspirasjonsventilen, utfør funksjonen/lekkasjetesten i henhold til instruksjonene i respiratorhåndboken.

Monter engangs ekspirasjonsventil



- Sett membranen (1) inn i ekspirasjonsblokken (2). Membranens overside som er merket med "TOP", må vende utover.



- Sett ekspirasjonsventilen riktig inn i apparatets frontside og dreh den med urviseren til den går i lås.

Leveringsomfang

Engangs ekspirasjonsventilen leveres med membran, ren og klar til klinisk bruk.

Tekniske data

Bruksbetingelser: Temperatur -10°C – 45°C; relativ luftfuktighet 10 % – 95 %, ikke kondenserende.

Betingelser for lagring/transport: Temperatur -20°C – 60°C; relativ luftfuktighet 10 % – 95 %, ikke kondenserende.

Koniske konnektorer: AD22/ID15 i henhold til ISO 5356-1.

Kompatible respiratorer

- LeoniPlus / LeoniPlus transport
- Leoni 2 / Leoni m
- Leoni 4

Deponering

Brukte ekspirasjonsventiler kan være kontaminert. Deponer ekspirasjonsventilen i henhold til retningslinjene og prosessene for infeksjonskontroll på din klinikk, samt de gjeldende lokale forskriftene for avfallshåndtering.

Symboler

Ikke bruk produktet når emballasjen er skadet



Ta hensyn til bruksanvisningen



Luftfuktighetsbegrensning



Temperaturgrenser



Kan brukes til og med



Må ikke brukes om igjen



Antall



Referansenummer



Produsent



Fullmektig i Sveits

⚠ VARNING

Upparbetning av engångsprodukter kan negativt förändra produktens egenskaper. Så kan en förändring av ytstrukturen leda till sprickbildning eller minskning av draghållfastheten samt till mikrobiologisk aggregation av t.ex. sporer, allergener eller pyrogener. En förändring av materialegenskaperna kan leda till frigöring av partiklar.

Fara för patientskador!

- Använd engångsprodukter endast en gång och kassera dem efter den första användningen.

⚠ VARNING

Defekta eller otäta utandningsventiler får inte användas.

Fara för patientskador!

- Kontrollera genom granskning att utandningsventilen inkl. membranen är oskadade, innan du sätter in dem.
- Kassera utandningsventilen om den är skadad eller om funktions-/täthetskontrollen inte blir godkänd.

⚠ VARNING

Ändringar på produkten.

Fara för patientskador!

- Varje förändring av expirationsventilen är förbjuden.

NOTERA

- Följ bruksanvisningen till ventilatorn.
- Den vederbörande organisationen är ansvarig för säkerställandet av ventilatorns kompatibilitet med alla andra delar, som används för att ansluta patienten, före användningen.
- Vid första användningen av en utandningsventil i plast måste ventilatorn kalibreras mot dessa ventiler. Kalibreringen får endast genomföras av en skolad tekniker. Ta kontakt med servicetjänsten!
- Byt utandningsventilen enligt förloppen för infektionskontroll på ditt sjukhus eller om nödvändigt beroende på sekretavlagringar resp. dimbildning av medikamenter.
- Löwenstein medical övertar ingen garanti för en korrekt funktion av engångs utandningsventilen, om denna återanvänds.
- Varje incident med instrumentet, som leder till svåra skador eller döden för patienten eller till en möjlig fara för den allmänna hälsan, måste anmälas till tillverkaren och de ansvariga myndigheterna.

Avsedd användning

Engångs utandningsventilen är avsedd för engångsbruk i ventilatorer från Löwenstein medical. Den tjänar till att kontrollera det expiratoriska gasflödet och att upprätthålla den av användaren inställda trycknivån.

Att observera vid nebulisering/befuktning

Filter i exspirationsöverstycket som är olämpliga vid nebulisering kan täppas igen, varigenom flödesresistansen ökar betydligt och hindrar ventilationen. Å andra sidan kan det om man avstår från filter vid nebulisering med höga NaCl-koncentrationer (t.ex. 3%) leda till förstärkt saltavlagring i slangsystemet och expirationssventilen.

- Följ bruksanvisningen till ventilatorn vid användning av filter vid nebulisering.

Kontroll före idrifttagning

- Gör efter monteringen av utandningsventilen funktions-/tättestet enligt anvisningarna i bruksanvisningen till ventilatorn.

Sätta in engångs utandningsventil



- Sätt in membranen (1) i membranållaren (2). Den med "TOP" märkta ovasidan på membranen måste peka utåt.



- Sätt in utandningsventilen med riktigt läge i instrumentfronten och vrid den medurs till anslag.

Leveransens omfattning

Engångs utandningsventilen med membran levereras ren och färdig för klinisk användning.

Tekniska data

Villkor under drift: Temperatur -10°C – 45°C; relativ luftfuktighet 10% – 95%, ej kondenserande.

Villkor vid lagring/transport: Temperatur -20°C – 60°C; relativ luftfuktighet 10% – 95%, ej kondenserande.

Koniska konnektorer: AD22/ID15 enligt ISO 5356-1.

Kompatibla ventilatorer

- LeoniPlus / LeoniPlus transport
- Leoni 2 / Leoni m
- Leoni 4

Avfallshantering

Använda utandningsventiler kan vara kontaminerade. Avfallsbehandla utandningsventilen enligt direktiven och förloppen för infektionskontroll på din klinik samt de gällande, lokala föreskrifterna för avfallsbehandling.

Symboler



Använd inte vid skadad förpackning



Inte återanvända



Följ bruksanvisningen



Mängd



Luftfuktighetsbegränsn
ng



Referensnummer



Temperaturgränsvärde
n



Tillverkare



Användbar tills



Befullmäktigad i
Schweiz

⚠ OPOZORILO

Priprava izdelkov za enkratno uporabo za ponovno uporabo lahko negativno spremeni lastnosti proizvoda. Pride lahko do sprememb površinskih struktur, nastanka razpok ali zmanjšanja odpornosti na razpoke, kot tudi do mikrobioloških agregatov, npr. spor, alergenov ali pirogenov. Sprememba lastnosti materiala lahko povzroči sproščanje delcev.

Nevarnost poškodb bolnikov!

- Izdelke za enkratno uporabo uporabite samo enkrat in jih po prvi uporabi odvrzite na pravilen način.

⚠ OPOZORILO

Ne uporabljajte okvarjenih ali puščajočih ekspiracijskih ventilov.

Nevarnost poškodb bolnikov!

- Pred uporabo z vizualnim pregledom preverite, ali je ekspiracijski ventil, vključno z njegovimi membranami, nepoškodovan.
- Ekspiratorni ventil odstranite, če je poškodovan ali če ne prestane preizkusa delovanja/tesnjenja.

⚠ OPOZORILO

Spremembe na izdelku.

Nevarnost poškodb bolnikov!

- Vsaka sprememba ekspiratornega ventila je prepovedana.

NAPOTEK

- Upoštevajte navodila za uporabo ventilatorja.
- Odgovorna organizacija ima dolžnost, da pred uporabo ventilacijske naprave zagotovi njeno združljivost z vsemi drugimi deli, ki se uporabljajo za priključitev na bolnike.
- Pri prvi uporabi plastičnega ekspiratornega ventila je treba ventilacijsko napravo umeriti skladno s temi ventili. Umerjanje lahko izvajajo samo izučeni tehniki. Stopite v stik s servisom.
- Ekspiratorni ventil zamenjajte v skladu s postopkom svoje bolnišnice za nadzor okužb ali, če je potrebno, glede na odlaganje sekreta oz. nebulizacijo zdravil.
- Družba Löwenstein medical ne daje nikakršne garancije za pravilno delovanje ekspiracijskega ventila za enkratno uporabo, če ga uporabite ponovno.
- Pri vsakem incidentu s pripomočkom, ki povzroči hude poškodbe ali smrt pacienta ali morebitno ogrozi javno zdravje, je treba obvestiti proizvajalca in pristojne organe.

Namenska uporaba

Ekspiracijski ventil za enkratno uporabo je namenjen za eno samo uporabo z ventilatorji družbe Löwenstein medical. Namenjen je za nadzorovanje pretoka ekspiratornega plina in vzdrževanje nivojev tlaka, ki jih nastavi uporabnik.

Upoštevajte pri nebulizaciji/vlaženju

Filtri v ekspiratornem kraku, ki niso primerni za nebulizacijo, lahko povzročijo zamašitve in s tem znatno povečajo pretočni upor ter ovirajo ventilacijo. Na drugi strani lahko opustitev filtra pri nebulizaciji z visokimi koncentracijami NaCl (npr. 3 %) povzroči večje nabiranje soli v sistemu cevi in ekspiratornem ventilu.

- Za uporabo filtrov pri nebulizaciji upoštevajte navodila za uporabo ventilacijskega agregata.

Preverjanje pred začetkom uporabe

- Po namestitvi ekspiratornega ventila preskusite delovanje/tesnjenje v skladu z navodili za uporabo ventilacijskega agregata.

Namestitev ekspiratornega ventila za enkratno uporabo



- Membrano (1) namestite v držalo membrane (2). Zgornja stran, označena z napisom »TOP«, mora biti obrnjena navzven.



- Ekspiratorni ventil namestite v pravi položaj v sprednjem delu pripomočka in ga obrnite v smeri urnih kazalcev do konca.

Obseg dostave

Ekspiratorni ventil za enkratno uporabo z membrano se dostavi v čistem stanju in pripravljen za klinično uporabo.

Tehnični podatki

Pogoji pri delovanju: Temperatura -10–45 °C; relativna zračna vlažnost 10–95 %, brez kondenzacije.

Pogoji pri shranjevanju/prevažanju: Temperatura -20–60 °C; relativna zračna vlažnost 10–95 %, brez kondenzacije.

Stožčasti konektorji: AD22/ID15 v skladu s standardom ISO 5356-1.

Združljivi ventilacijski agregati

- LeoniPlus / LeoniPlus transport
- Leoni 2 / Leoni m
- Leoni 4

Odstranitev

Uporabljeni ekspiracijski ventili so lahko onesnaženi. Ekspiracijski ventil odvrzite v skladu z direktivami in postopki svoje klinike za nadzorovanje okužbe ter z veljavnimi krajevnimi predpisi za odstranjevanje odpadkov.

Simboli

Če je ovojnina poškodovana, izdelka ne uporabljajte



Upoštevajte navodila za uporabo



Omejitev vlažnosti zraka



Mejne vrednosti temperature



Uporabno do



Ni primerno za ponovno uporabo



Količina



Referenčna številka



Proizvajalec



Pooblaščen oseba v Švici

⚠ VÝSTRAHA

Ak budete výrobok na jedno použitie pripravovať na opakované použitie, môže táto skutočnosť negatívne ovplyvniť jeho vlastnosti. Zmena štruktúry povrchu môže teda zapríčiniť tvorbu trhlín alebo zníženie odolnosti voči tvorbe trhlín aj mikrobiologickú akumuláciu napr. spórov, alergénov alebo pyrogénov. Zmena vlastností materiálu môže mať za následok uvoľňovanie častíc.

Nebezpečenstvo poškodenia zdravia pacienta!

- Výrobky na jedno použitie používajte iba raz a po prvom použití ich zlikvidujte.

⚠ VÝSTRAHA

Chybné alebo netesné expiračné ventily nesmiete používať.

Nebezpečenstvo poškodenia zdravia pacienta!

- Pred použitím vizuálne skontrolujte expiračný ventil vrátane membrány.
- Expiračný ventil zlikvidujte, ak je poškodený alebo neprejde skúškou funkčnosti/tesnosti.

⚠ VÝSTRAHA

Modifikácia výrobku.

Nebezpečenstvo poškodenia zdravia pacienta!

- Nie sú povolené akékoľvek modifikácie expiračného ventilu.

UPOZORNENIE

- Dodržujte návod na obsluhu pľúcneho ventilátora.
- Zodpovedná organizácia zodpovedá za zabezpečenie kompatibility ventilátora pred jeho použitím so všetkými ostatnými časťami, ktoré sú používané na pripojenie k pacientovi.
- Pri prvom použití plastového expiračného ventilu je nutné vykonať kalibráciu ventilátora na tieto ventily. Kalibráciu je oprávnený vykonávať len vyškolený technik. Obráťte sa prosím na servis!
- Podľa predpisov vašej nemocnice o kontrole infekcií vymeňte expiračný ventil alebo v prípade potreby v závislosti od usadenín sekrétu alebo nebulizácie liekov.
- Spoločnosť Löwenstein medical nepreberá záruku za funkciu expiračného ventilu na jedno použitie v prípade jeho opakovaného použitia.
- Akákoľvek udalosť týkajúca sa prístroja, ktorá bude mať za následok vážne zranenie alebo smrť pacienta alebo možné ohrozenie verejného zdravia, musí byť nahlásená výrobcovi a príslušným orgánom.

Zamýšľané použitie

Expiračný ventil na jedno použitie je určený na jednorázové použitie v pľúcnych ventilátoroch od spoločnosti Löwenstein medical. Slúži na riadenie prietoku vydychovaného plynu a udržiavanie úrovne tlaku nastavenej používateľom.

Poznámka k rozprašovaniu/vlhčeniu

Filtre v expiračnom ramene, ktoré nie sú vhodné pre rozprašovanie, sa môžu upchať, v dôsledku čoho sa môže výrazne zvýšiť prietokový odpor a znemožniť ventilácia. Absencia filtrov pri rozprašovaní vyššej koncentrácie NaCl (napr. 3%) môže na druhej strane spôsobiť zvýšené usadzovanie soli v systéme hadíc a expiračnom ventilu.

- Pri použití filtrov pri rozprašovaní postupujte podľa návodu na použitie ventilátora.

Kontrola pred uvedením do prevádzky

- Po inštalácii expiračného ventilu vykonajte test funkčnosti/tesnosti podľa pokynov v návode na použitie ventilátora.

Inštalácia expiračného ventilu na jedno použitie

- Membránu (1) vložte do držiaka membrány (2). Horná strana označená ako „TOP“ musí smerovať hore.



- Expiračný ventil vložte správnou stranou do čela prístroja a otáčajte ním v smere hodinových ručičiek až na doraz.

Rozsah dodávky

Expiračný ventil na jedno použitie je dodávaný s membránou v čistom stave a je pripravený na klinické použitie.

Technické údaje

Podmienky počas prevádzky: Teplota -10°C – 45°C ; relatívna vlhkosť vzduchu 10 % – 95 %, nekondenzujúca.

Podmienky počas skladovania/prepravy: Teplota -20°C – 60°C ; relatívna vlhkosť vzduchu 10 % – 95 %, nekondenzujúca.

Kónické prípojky: AD22/ID15 podľa ISO 5356-1.

Kompatibilné ventilátory

- LeoniPlus / LeoniPlus transport
- Leoni 2 / Leoni m
- Leoni 4

Likvidácia

Použitie expiračné ventily môžu byť kontaminované. Expiračný ventil zlikvidujte v súlade so smernicami a postupy na kontrolu infekcií vašej kliniky a platnými miestnymi predpismi o likvidácii odpadov.

Symbols

Nepoužívajte, ak je obal poškodený



Dodržujte návod na použitie



Limit vlhkosti vzduchu



Teplotné limity



Použiteľné do



Nepoužívajte opakovane



Množstvo



Referenčné číslo



Výrobca



Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku

⚠ UPOZORENJE

Ponovna obrada proizvoda za jednokratnu upotrebu može negativno da promeni karakteristike proizvoda. Promena površinske strukture može dovesti do pucanja ili slabljenja otpornosti na kidanje, kao i mikrobiološkog nakupljanja, na primer, spora, alergena ili pirogena. Promena karakteristika materijala može dovesti do ispuštanja čestica.

Opasnost od povrede pacijenta!

- Proizvode za jednokratnu upotrebu koristite samo jednom i pravilno ih odložite u otpad nakon prve upotrebe.

⚠ UPOZORENJE

Neispravni ili propusni ekspiracioni ventili ne smeju se koristiti.

Opasnost od povrede pacijenta!

- Pre korišćenja, vizuelno proverite kompletnost ekspiracionog ventila, uključujući membranu.
- Odložite ekspiracioni ventil na otpad ako je oštećen ili ako test funkcije/nepropusnosti ne bude uspešan.

⚠ UPOZORENJE

Promene proizvoda.

Opasnost od povrede pacijenta!

- Nije dozvoljena nijedna modifikacija ekspiracionog ventila.

NAPOMENA

- Pridržavajte se Uputstva za upotrebu respiratora.
- Nadležna organizacija je odgovorna da pre upotrebe obezbedi kompatibilnost respiratora sa svim ostalim delovima koji se koriste za povezivanje sa pacijentom.
- Prilikom prve upotrebe plastičnog ekspiracionog ventila, treba baždariti respirator za te ventile. Baždarenje sme obavljati samo školovani tehničar. Molimo kontaktirajte servis!
- Zamenite ekspiracioni ventil u skladu sa procedurama za kontrolu infekcije u vašoj bolnici ili po potrebi u zavisnosti od nakupljanja sekreta ili raspršivanja leka.
- Löwenstein medical ne garantuje pravilno funkcionisanje jednokratnog ekspiracionog ventila ako se ponovo koristi.
- Svaki incident sa uređajem koji rezultira ozbiljnim ili fatalnim povredama pacijenta, ili koji dovede u opasnost javno zdravlje, mora se prijaviti proizvođaču i odgovarajućim nadležnim organima.

Namena

Jednokratni ekspiracioni ventil je namenjen za jednokratnu upotrebu u Löwenstein medical respiratorima. Njegova svrha je da reguliše protok izdisajnog gasa i održava nivoe pritiska koje podešava korisnik.

U slučaju raspršivanja/vlaženja

Filteri nepogodni za raspršivanje u ekspiracionom rukavcu mogu se zapušiti, zbog čega će Flow Resistance znatno porasti i ometati respiraciju. S druge strane, nepostojanje filtera kod raspršivanja sa većim koncentracijama NaCl (npr. 3 %) može uzrokovati povećane naslage soli u sistemu creva i ekspiracionom ventilu.

- Pogledajte uputstva za upotrebu respiratora kada koristite filtere za raspršivanje.

Kontrola pre puštanja u rad

- Nakon pričvršćivanja ekspiracionog ventila, izvršite testiranje funkcije/nepropusnosti prema uputstvima iz priručnika za respirator.

Montaža jednokratnog ekspiracionog ventila



- Umetnite membranu (1) u držač membrane (2). Vrh membrane označen sa „TOP“ mora biti okrenut ka spolja.



- Umetnite ekspiracioni ventil u ispravan položaj na prednjoj strani uređaja i okrenite ga u smeru kazaljke na satu do graničnika.

Obim isporuke

Jednokratni ekspiracioni ventil isporučuje se sa čistom membranom i u stanju spremnom za kliničku upotrebu.

Tehnički podaci

Uslovi rada: temperatura -10°C – 45°C; relativna vlažnost vazduha 10% – 95%, bez kondenzacije.

Uslovi skladištenja/transporta: temperatura -20°C – 60°C; relativna vlažnost vazduha 10% – 95%, bez kondenzacije.

Konusni konektori: AD22/ID15 prema ISO 5356-1.

Kompatibilni respiratori

- LeoniPlus / LeoniPlus transport
- Leoni 2 / Leoni m
- Leoni 4

Odlaganje na otpad

Korišćeni ekspiracioni ventilii mogu biti kontaminovani. Odložite ekspiracioni ventil na otpad u skladu sa propisima i procedurama vaše bolničke kontrole infekcija i važećim lokalnim propisima za odlaganje otpada.

Simboli

Ne koristiti ako je ambalaža oštećena



Slediti uputstva za upotrebu



Ograničenje vlažnosti vazduha



Granična vrednost temperature



Rok upotrebe:



Samo jednokratno korišćenje



Količina



Referentni broj



Proizvođač



Lice ovlašćeno u Švicarskoj

⚠ UPOZORENJE

Obrada jednokratnih proizvoda za ponovnu uporabu može negativno promijeniti svojstva proizvoda. Izmjena površinske strukture može dovesti do stvaranja pukotina ili smanjenja otpornosti na trganje te do mikrobiološkog skupljanja npr. spora, alergena ili pirogena. Izmjena svojstava materijala može dovesti do oslobađanja čestica.

Opasnost od štete za pacijenta!

- Upotrebljavajte jednokratne proizvode samo jedanput i zbrinite ih na stručan način nakon prve uporabe.

⚠ UPOZORENJE

Neispravni ili propusni ekspiracijski ventilni ne smiju se upotrebljavati.

Opasnost od štete za pacijenta!

- Pregledom provjerite ekspiracijski ventil uklj. membranu da utvrdite njegovu neoštećenost prije nego što ga primijenite.
- Zbrinite ekspiracijski ventil u slučaju oštećenja ili neuspješne provjere funkcije/nepropusnosti.

⚠ UPOZORENJE

Izmjene proizvoda.

Opasnost od štete za pacijenta!

- Nije dopuštena bilo kakva izmjena ekspiracijskog ventila.

NAPOMENA

- Pridržavajte se uputa za uporabu plućnog ventilatora.
- Nadležna organizacija odgovorna je za osiguravanje usklađenosti respiratora sa svim drugim dijelovima koji se upotrebljavaju za priključivanje na pacijenta prije samo uporabe.
- Pri prvoj uporabi plastičnog ekspiracijskog ventila morate kalibrirati respirator za te ventile. Kalibriranje smije obavljati samo obučeni tehničar. Obratite se servisu!
- Zamijenite ekspiracijski ventil u skladu s postupkom bolnice za provjeru infekcija ili ako je to potrebno ovisno o nakupinama sekreta ili maglici lijekova.
- Löwenstein medical ne preuzima jamstvo za odgovarajuću funkciju jednokratnog ekspiracijskog ventila ako se on ponovno upotrebljava.
- Svaki slučaj s uređajem koji je doveo do teške ozljede ili smrti pacijenta ili do ugrožavanja javnog zdravlja mora se prijaviti proizvođaču i nadležnim vlastima.

Odgovarajuća uporaba

Jednokratni ekspiracijski ventil predviđen je za jednokratnu uporabu u plućnim ventilatorima tvrtke Löwenstein medical. On služi za praćenje ekspiracijskog protoka plina i za zadržavanje razine tlaka koju je namjestio korisnik.

Čega se morate pridržavati pri stvaranju maglice/ovlaživanju

Filtri neprikladni za maglicu u ekspiracijskom elementu mogu se začepiti, čime se značajno povećava otpor protoka i ometa ventilacija. S druge strane odustajanje od filtra pri maglici s većim koncentracijama NaCl (npr. 3 %) može dovesti do većih taloga soli u cijevnom sustavu i ekspiracijskom ventilu.

- Pri uporabi filtara pri stvaranju maglice pridržavajte se uputa za uporabu respiratora.

Provjera prije puštanja u rad

- Nakon postavljanja ekspiracijskog ventila provjerite funkciju/nepropusnost u skladu s uputama za uporabu respiratora.

Postavljanje jednokratnog ekspiracijskog ventila



- Umetnite membranu (1) u držač membrane (2). Gornja strana membrane označena kao „TOP” mora gledati prema van.



- Umetnite ekspiracijski ventil pravilno u prednji dio uređaja i okrenite ga u smjeru kazaljke na satu do graničnika.

Opseg isporuke

Jednokratni ekspiracijski ventil isporučuje se s membranom, čist i spreman za kliničku primjenu.

Tehnički podaci

Uvjeti pri radu: Temperatura -10 °C – 45 °C; relativna vlažnost zraka 10 % – 95 %, bez kondenzata.

Uvjeti pri skladištenju/transportu: Temperatura -20 °C – 60 °C; relativna vlažnost zraka 10 % – 95 %, bez kondenzata.

Konusni konektori: AD22/ID15 u skladu s normom ISO 5356-1.

Usklađeni respiratori

- LeoniPlus / LeoniPlus transport
- Leoni 2 / Leoni m
- Leoni 4

Zbrinjavanje

Korišteni ekspiracijski ventilii mogu biti kontaminirani. Zbrinite ekspiracijski ventil u skladu sa smjernicama i postupkom za provjeru infekcija u svojoj klinici i u skladu s valjanim lokalnim propisima o zbrinjavanju otpada.

Simboli



Ne upotrebljavajte u slučaju oštećenog pakovanja



Ne upotrebljavajte ponovno



Pridržavajte se uputa za uporabu



Količina



Ograničenje vlage



Referencijski broj



Granične vrijednosti temperature



Proizvođač



Upotrebljivo do



Ovlaštena osoba u Švicarskoj

⚠ AVISO

O tratamento de produtos descartáveis pode alterar negativamente as características do produto. A alteração da estrutura da superfície pode causar fissuras ou a redução da resistência contra fissuras, bem como uma agregação microbiológica de, por ex., esporos, alergénicos ou pirogénicos. A alteração das características do material podem causar a libertação de partículas.

Perigo de danos para os pacientes!

- Os produtos descartáveis só podem ser usados uma única vez e devem ser eliminados correctamente após a primeira utilização.

⚠ AVISO

As válvulas de expiração com defeito ou com fugas não podem ser utilizadas.

Perigo de danos para os pacientes!

- Antes da utilização, faça um controlo visual da válvula de expiração incl. a membrana, para verificar se esta se encontra intacta.
- Em caso de danos ou se verificar falhas de funcionamento ou uma fuga, deve eliminar a válvula de expiração correctamente.

⚠ AVISO

Alterações no produto.

Perigo de danos para os pacientes!

- Não é permitida qualquer alteração da válvula de expiração.

NOTA

- Observe as instruções de funcionamento do ventilador.
- A organização competente é responsável por assegurar, antes da utilização, a compatibilidade do ventilador com outras peças, que são usadas para ligar ao paciente.
- No caso de utilização, pela primeira vez, de uma válvula de plástico de expiração é necessário calibrar o ventilador para essas válvulas. A calibração só pode ser realizada por um técnico qualificado. É favor contactar a assistência técnica!
- Trocar a válvula de expiração de acordo com o processo do hospital relativo ao controlo de infecções ou, se necessário, em função de depósitos de secreções ou administração de aerossóis.
- A Löwenstein medical não se responsabiliza pelo funcionamento correto da válvula de expiração descartável, caso esta seja reutilizada.
- Qualquer incidente, que cause ferimentos graves ou a morte do paciente ou um eventual risco para a saúde pública, deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes.

Utilização conforme as especificações

A válvula de expiração descartável destina-se a utilização uma única em ventiladores da Löwenstein medical. Esta serve para controlar o fluxo de gás expiratório e para manter o nível de pressão ajustado pelo utilizador.

A levar em consideração para nebulização/humidificação

Se forem usados filtros inadequados para nebulização do lado de expiração, estes podem ficar entupidos, fazendo aumentar consideravelmente a resistência do fluxo e impedir a ventilação. Por outro lado, se forem dispensados os filtros durante a nebulização com maiores concentrações de NaCl (por ex., 3%), isto pode fazer aumentar os depósitos de sal no sistema de tubos flexíveis e na válvula de expiração.

- Observe o manual de instruções do ventilador relativamente à utilização de filtros para nebulização.

Controlo antes da colocação em funcionamento

- Após colocar a válvula de expiração deve realizar o teste de funcionamento/ fugas, de acordo com as instruções do manual de instruções do ventilador.

Colocação da válvula de expiração descartável



- Coloque a membrana (1) no suporte da membrana (2). A face superior do diafragma identificada com "TOP" tem que ficar virada para fora.



- Coloque a válvula de expiração na posição correcta, na frente do aparelho e rode-a no sentido dos ponteiros do relógio até ao encosto.

Material fornecido

A válvula de expiração descartável é fornecida juntamente com o diafragma em condições limpas e pronta para a utilização clínica.

Caraterísticas técnicas

Condições em funcionamento: temperatura -10°C – 45°C; humidade relativa do ar 10% – 95%, sem condensação.

Condições de armazenamento/transporte: temperatura -20°C – 60°C; humidade relativa do ar 10% – 95%, sem condensação.

Conectores cónicos: AD22/ID15 conforme ISO 5356-1.

Ventiladores compatíveis

- LeoniPlus / LeoniPlus transport
- Leoni 2 / Leoni m
- Leoni 4

Eliminação

As válvulas de expiração usadas podem estar contaminadas. Faça a eliminação a válvula de expiração de acordo com as directivas e processos relativos ao controlo de infecções da sua clínica, bem como os regulamentos de eliminação residual locais aplicáveis.

Símbolos

Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Observar instruções de funcionamento



Limitação da humidade do ar



Valores limite da temperatura



Data de validade



Não reutilizar



Quantidade



Número de referência



Fabricante



Representante na Suíça

⚠ İKAZ

Tek kullanımlık ürünlerin yeniden hazırlanması, ürün özelliklerini olumsuz olarak değiştirebilir. Böylece yüzey yapısındaki bir değişiklik, yırtık oluşmasına veya yırtılmazlıkta azalmaya ve örneğin spor, alerjen veya pirojenlerin mikrobiyolojik agregasyonuna da neden olabilir. Malzeme özelliklerindeki bir değişiklik, parçacıkların yayılmasına neden olabilir.

Hastaların zarar görme tehlikesi vardır!

- Tek kullanımlık ürünleri sadece bir kez kullanın ve ilk kullanımdan sonra uzmanca tasfiye edin.

⚠ İKAZ

Arızalı veya sızdıran nefes verme valfleri kullanılmamalıdır.

Hastaların zarar görme tehlikesi vardır!

- Nefes verme valfini membranıyla birlikte yerleştirmeden önce gözle kontrolden geçirerek, sağlam olup olmadığına bakın.
- Hasar görmüşse veya çalışma/sızdırmazlık denetimi başarısız olursa, nefes verme valfini tasfiye edin.

⚠ İKAZ

Ürün üzerindeki değişiklikler.

Hastaların zarar görme tehlikesi vardır!

- Nefes verme valfi üzerindeki her türlü değişiklik yasaktır.

BİLGİ

- Solunum cihazının kullanım kılavuzuna uyun.
- Sorumlu örgüt, solunum cihazının kullanmadan önce, hastaya bağlamak için kullanılan diğer tüm parçalarla uyumluluğunu sağlamaktan sorumludur.
- Bir plastik nefes verme valfi ilk kez kullanıldığında, solunum cihazının bu valflere göre kalibre edilmesi gerekir. Kalibrasyon ancak gerekli eğitimi almış bir teknisyen tarafından gerçekleştirilmelidir. Lütfen servisle irtibata geçin!
- Nefes verme valfini hastanenin enfeksiyon kontrolü prosedürlerine veya gerekirse sekresyon tortularına veya ilaç sersemliğine bağlı olarak değiştirin.
- Löwenstein medical, tekrar kullanıldığı takdirde tek kullanımlık nefes verme valfinin düzgün çalışacağını garanti etmez.
- Cihazda, hastanın ağır yaralanmasına veya ölümüne veya kamu sağlığının olası bir şekilde tehlikeye sokulmasına neden olan her olay, üreticiye ve yetkili makamlara bildirilmelidir.

Amaca uygun kullanım

Tek kullanımlık nefes verme valfi, Löwenstein medical marka solunum cihazlarının tek defalık kullanımı için tasarlanmıştır. Nefes vermedeki gaz akışını kontrol etmek ve kullanıcının ayarladığı basınç seviyesini korumak için kullanılır.

Sis oluşturmada/nemlendirmede dikkat edilmesi gerekenler

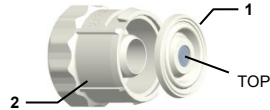
Nefes verme kenarında sislendirme için uygun olmayan filtreler tıkanabilir ve bunun sonucunda da akış direnci büyük ölçüde artar ve solunum engellenir. Aksi takdirde, daha yüksek NaCl konsantrasyonlarında (örneğin %3) sislenmede filtre kullanılmaması, hortum sisteminde ve nefes verme valfinde daha fazla tuz birikmesine neden olabilir.

- Sis oluşturmada filtre kullanmak için, solunum cihazının kullanma talimatına uyun.

Başlatma öncesi kontrol

- Nefes verme valfini taktıktan sonra, solunum cihazının kullanma talimatındaki talimatlara göre çalışma/sızdırmazlık testini gerçekleştirin.

Tek kullanımlık nefes verme valfini takın



- Membranı (1) membran yuvasına (2) takın. Membranın "TOP" ile işaretlenmiş olan üst tarafının dışa dönük olması gerekir.



- Nefes verme valfini doğru konumda cihazın önüne yerleştirin ve saat yönünde sonuna kadar sıkın.

Teslimat kapsamı

Tek kullanımlık nefes verme valfi, membranıyla birlikte temiz ve klinikteki kullanım için hazır bir şekilde teslim edilir.

Teknik bilgiler

İşletmedeki koşullar: Sıcaklık -10°C – 45°C; bağıl nem oranı %10–%95, yoğuşmamış.

Depolama/taşıma sırasındaki koşullar: Sıcaklık -20°C – 60°C; bağıl nem oranı %10–%95, yoğuşmamış.

Konik konnektörler: ISO 5356-1'egöre AD22/ID15.

Uyumlu solunum cihazları

- LeoniPlus / LeoniPlus transport
- Leoni 2 / Leoni m
- Leoni 4

Tasfiye

Kullanılmış nefes verme valfleri kirlenmiş olabilir. Nefes verme valfini geçerli yönetmeliklere ve kliniğinizdeki enfeksiyon kontrolü yöntemlerine ve yerel atık tasfiye yönetmeliklerine göre tasfiye edin.

Semboller



Ambalajı zarar görmüşse kullanmayın



Tekrar kullanmayın



Kullanma talimatına dikkat edin



Miktar



Nem sınırı



Referans numarası



Sıcaklık sınır değerleri



Üretici



Son kullanım tarihi



İsviçre'deki yetkili

⚠ PERINGATAN

Rekondisi produk sekali pakai dapat berdampak negatif pada properti produk. Perubahan struktur permukaan, misalnya, dapat menyebabkan pembentukan retakan atau penurunan kekuatan sobekan serta pembentukan mikrobiologis, misalnya spora, alergen atau pirogen. Mengubah sifat material dapat menyebabkan pelepasan partikel.

Risiko kerusakan pada kesehatan pasien!

- Jangan gunakan ulang produk sekali pakai dan buang dengan benar setelah penggunaan pertama.

⚠ PERINGATAN

Katup ekspirasi yang rusak atau bocor tidak boleh digunakan.

Risiko kerusakan pada kesehatan pasien!

- Lihat dan periksa katup ekspirasi dan diafragma sebelum digunakan untuk memastikannya tidak rusak.
- Buang katup ekspirasi jika ada kerusakan atau jika uji fungsi/kebocoran gagal.

⚠ PERINGATAN

Modifikasi produk.

Risiko kerusakan pada kesehatan pasien!

- Dilarang melakukan modifikasi apa pun pada katup ekspirasi.

PERHATIAN

- Ikuti petunjuk penggunaan ventilator.
- Organisasi yang bertanggung jawab harus memastikan kompatibilitas ventilator dengan semua bagian lain yang digunakan untuk menghubungkan ke pasien sebelum digunakan.
- Saat menggunakan katup ekspirasi plastik untuk pertama kalinya, ventilator harus dikalibrasi ke katup ini. Kalibrasi hanya dapat dilakukan oleh teknisi yang berkualifikasi. Silakan hubungi Layanan.
- Ganti katup ekspirasi seperlunya sesuai dengan prosedur pengendalian infeksi rumah sakit atau sehubungan dengan endapan sekresi atau atomisasi obat.
- Löwenstein Medical tidak memberikan jaminan untuk fungsi katup ekspirasi sekali pakai jika digunakan lebih dari sekali.
- Setiap insiden dengan ventilator yang menyebabkan cedera parah atau kematian pasien atau potensi bahaya kesehatan masyarakat harus dilaporkan kepada produsen dan pihak berwenang yang bertanggung jawab.

Tujuan penggunaan

Katup ekspirasi sekali pakai dimaksudkan untuk penggunaan sekali pakai pada ventilator medis Löwenstein. Katup ini berfungsi untuk mengontrol aliran gas ekspirasi dan mempertahankan tingkat tekanan yang ditetapkan oleh pengguna.

Perlu diperhatikan untuk nebulisasi/humidifikasi

Jika filter yang tidak sesuai untuk pengabutan digunakan di sisi ekspirasi, filter tersebut dapat tersumbat, menimbulkan peningkatan yang signifikan pada resistansi aliran dan menghalangnya ventilasi. Di sisi lain, mengeluarkan dengan filter dalam kasus pengabutan dengan konsentrasi NaCl lebih tinggi (mis. 3%) menimbulkan peningkatan deposit garam di sistem selang dan di katup ekspirasi.

- Perhatikan petunjuk penggunaan ventilator untuk menggunakan filter untuk nebulisasi.

Pemeriksaan sebelum penggunaan

- Jalankan uji fungsi/kebocoran sesuai petunjuk penggunaan ventilator setelah memasang katup ekspirasi.

Memasang katup ekspirasi sekali pakai



- Masukkan diafragma (1) ke dalam penahan diafragma (2). Sisi atas diafragma bertanda "TOP" harus menghadap ke luar.



- Masukkan katup ekspirasi pada posisi yang benar di bagian depan alat dan putar searah jarum jam hingga berhenti.

Isi paket

Katup ekspirasi sekali pakai dikirim dengan diafragma yang bersih dan siap untuk penggunaan klinis.

Data teknis

Kondisi pengoperasian: Suhu -10°C – 45°C; kelembapan relatif 10% – 95%, tanpa kondensasi.

Kondisi penyimpanan/pengangkutan: Suhu -20°C – 60°C; kelembapan relatif 10% – 95%, tanpa kondensasi.

Konektor kerucut: AD22/ID15 sesuai dengan ISO 5356-1.

Ventilator yang kompatibel

- LeoniPlus/LeoniPlus transport
- Leoni 2/Leoni m
- Leoni 4

Pembuangan

Katup ekspirasi bekas dapat terkontaminasi. Buang katup ekspirasi sesuai dengan peraturan rumah sakit dan prosedur pengendalian infeksi serta peraturan pembuangan limbah setempat yang berlaku.

Simbol

Jangan digunakan jika kemasan rusak



Lihat petunjuk penggunaan



Batas kelembapan



Batas suhu



Digunakan oleh



Jangan digunakan ulang



Kuantitas



Nomor referensi



Produsen



Perwakilan di Swiss

⚠ VÝSTRAHA

Budete-li výrobek na jedno použití připravovat na opakované použití, může tato skutečnost negativně ovlivnit jeho vlastnosti. Změna struktury povrchu může tedy zapříčinit tvorbu trhlin nebo snížení odolnosti vůči tvorbě trhlin i mikrobiologickou akumulaci např. sporů, alergenů nebo pyrogenů. Změna vlastností materiálu může mít za následek uvolňování částic.

Nebezpečí poškození zdraví pacienta!

- Výrobky na jedno použití používejte pouze jednou a po prvním použití je zlikvidujte.

⚠ VÝSTRAHA

Vadné nebo netěsné expirační ventily nesmíte používat.

Nebezpečí poškození zdraví pacienta!

- Před použitím vizuálně zkontrolujte expirační ventil včetně membrány.
- Expirační ventil zlikvidujte, pokud je poškozený nebo neprojde zkouškou funkčnosti/těsnosti.

⚠ VÝSTRAHA

Modifikace výrobku.

Nebezpečí poškození zdraví pacienta!

- Nejsou povoleny jakékoliv modifikace expiračního ventilu.

UPOZORNĚNÍ

- Dodržujte návod k obsluze plicního ventilátoru.
- Odpovědná organizace odpovídá za zajištění kompatibility ventilátoru před jeho použitím se všemi ostatními částmi, které jsou používány pro připojení k pacientovi.
- Při prvním použití plastového expiračního ventilu je nutno provést kalibraci ventilátoru na tyto ventily. Kalibraci je oprávněn provádět jen vyškolený technik. Obratě se prosím na servis!
- Podle předpisů vaší nemocnice o zvládnání infekcí vyměňte expirační ventil nebo v případě potřeby v závislosti od usazenin sekretu nebo nebulizace léků.
- Společnost Löwenstein medical nepřebírá záruku za funkci expiračního ventilu na jedno použití v případě jeho opakovaného použití.
- Jakákoli událost týkající se přístroje, která bude mít za následek vážné zranění nebo smrt pacienta nebo možné ohrožení veřejného zdraví, musí být nahlášena výrobcí a příslušným orgánům.

Zamýšlené použití

Expirační ventil na jedno použití je určen pro jednorázové použití v plicních ventilátorech od společnosti Löwenstein medical. Slouží k řízení průtoku vydechaného plynu a udržování úrovně tlaku nastavené uživatelem.

Poznámka k rozprašování/vlhčení

Filtry v expiračním rameni, které nejsou vhodné pro rozprašování, se mohou ucpat, v důsledku čeho se může výrazně zvýšit průtokový odpor a znemožnit ventilace. Absence filtrů při rozprašování vyšší koncentrace NaCl (např. 3 %) může na druhé straně způsobit zvýšené usazování soli v systému hadic a expiračním ventilu.

- Při použití filtrů při rozprašování postupujte podle návodu k použití ventilátoru.

Kontrola před uvedením do provozu

- Po instalaci expiračního ventilu proveďte test funkčnosti/těsnosti podle pokynů v návodu k použití ventilátoru.

Instalace expiračního ventilu na jedno použití

- Membránu (1) vložte do držáku membrány (2). Horní strana označená popiskem „TOP“ musí směřovat nahoru.



- Expirační ventil vložte správnou stranou do čela přístroje a otáčejte ním ve směru hodinových ručiček až na doraz.

Rozsah dodávky

Expirační ventil na jedno použití je dodáván s membránou v čistém stavu a je připraven ke klinickému použití.

Technické údaje

Podmínky během provozu: Teplota -10°C – 45°C ; relativní vlhkost vzduchu 10 % – 95 %, nekondenzující.

Podmínky během skladování/přepravy: Teplota -20°C – 60°C ; relativní vlhkost vzduchu 10 % – 95 %, nekondenzující.

Kónické přípojky: AD22/ID15 podle ISO 5356-1.

Kompatibilní ventilátory

- LeoniPlus / LeoniPlus transport
- Leoni 2 / Leoni m
- Leoni 4

Likvidace

Použité expirační ventily mohou být kontaminovány. Expirační ventil zlikvidujte v souladu se směrnicemi a postupy ke zvládnání infekcí vaší kliniky a platnými místními předpisy o likvidaci odpadů.

Symbols



Nepoužívejte, pokud je obal poškozen



Nepoužívejte opakované



Dodržujte návod k použití



Množství



Mezní vlhkost vzduchu



Referenční číslo



Mezní hodnoty teploty



Výrobce



Použitelné do



Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku

⚠️ AVERTISMENT

Refolosirea produselor de unică folosință poate modifica negativ caracteristicile produsului. Astfel, o modificare a structurii suprafeței poate duce la formarea de crăpături sau la diminuarea rezistenței la rupere, precum și la agregarea microbiologică a sporilor, alergenilor sau agenților pirogeni, de exemplu. O modificare a caracteristicilor materialului poate duce la degajarea de particule.

Pericol de vătămare a pacientului!

- Produsele de unică folosință se utilizează o singură dată și se elimină după prima utilizare conform normelor în vigoare.

⚠️ AVERTISMENT

Nu se vor folosi supape de expirație defecte sau neetanșe.

Pericol de vătămare a pacientului!

- Înainte de utilizare, verificați vizual integritatea supapei de expirație, inclusiv a membranei.
- Eliminați supapa de expirație dacă prezintă defecte sau dacă nu este conformă în urma verificării funcționării/etanșeității.

⚠️ AVERTISMENT

Modificări asupra produsului.

Pericol de vătămare a pacientului!

- Nu este permisă realizarea niciunei modificări a supapei de expirație.

INDICAȚIE

- Respectați instrucțiunile de utilizare ale aparatului de ventilație.
- Organizația responsabilă trebuie să se ocupe, înainte de utilizare, de asigurarea compatibilității aparatului de ventilație cu toate celelalte piese utilizate pentru conectarea la pacient.
- La prima utilizare a unei supape de expirație din material plastic, aparatul de ventilație trebuie calibrat la aceste supape. Este permisă calibrarea numai de către un tehnician calificat. Vă rugăm să contactați service-ul!
- Înlocuiți supapa de expirație conform procedurilor din spitalul dvs. privind controlul infecțiilor sau, dacă este necesar, în funcție de depunerile de secreții resp. nebulizarea de medicamente.
- Löwenstein medical nu oferă nicio garanție pentru funcționarea corespunzătoare a supapei de expirație de unică folosință, dacă aceasta este refolosită.
- Orice incident care implică aparatul și care duce la rănire gravă sau decesul pacientului sau la o posibilă amenințare adusă sănătății publice trebuie raportat producătorului și autorităților competente.

Utilizarea conform destinației

Supapa de expirație de unică folosință este prevăzută de către Löwenstein medical pentru utilizarea o singură dată în aparatele de ventilație. Aceasta servește la controlarea fluxului de gaz expirator și la menținerea nivelului de presiune setat de utilizator.

De respectat în timpul nebulizării/umidificării

Filtrele care nu sunt adecvate pentru nebulizare se pot bloca în tubul respirator, unde rezistența la debit poate crește semnificativ și ventilația poate fi împiedicată. Pe de altă parte, renunțarea la filtru, în cazul nebulizării cu concentrații mari de NaCl (de ex. 3 %), poate cauza depuneri mari de sare în sistemul de furtunuri și în supapa de expirație.

- Pentru utilizarea filtrelor la nebulizare, respectați instrucțiunile de utilizare ale aparatului de ventilație.

Verificarea înainte de punerea în funcțiune

- După aplicarea supapei de expirație, efectuați testul de funcționare/etanșeitate conform indicațiilor din instrucțiunile de utilizare ale aparatului de ventilație.

Aplicarea supapei de expirație de unică folosință



- Așezați membrana (1) în suportul pentru membrană (2). Partea superioară a membranei, marcată cu „TOP”, trebuie să indice spre exterior.



- Introduceți supapa de expirație în poziția corectă în partea din față a aparatului și rotiți-o în sens orar până la opritor.

Setul de livrare

Supapa de expirație de unică folosință este furnizată cu membrana curată și gata pentru utilizarea clinică.

Date tehnice

Condițiile în funcționare: Temperatura -10°C – 45°C; umiditate relativă a aerului 10% - 95%, fără condensare.

Condiții pentru depozitare/transport: Temperatura -20°C – 60°C; umiditate relativă a aerului 10% - 95%, fără condensare.

Conectori conici: AD22/ID15 conform ISO 5356-1.

Aparate de ventilație compatibile

- LeoniPlus / LeoniPlus transport
- Leoni 2 / Leoni m
- Leoni 4

Eliminarea ca deșeu

Supapele de expirație pot fi contaminate. Eliminați supapa de ventilație conform directivelor și procedurilor privind controlul infecțiilor din clinica dvs., precum și reglementările locale în vigoare pentru eliminarea deșeurilor.

Simboluri

Dacă ambalajul este deteriorat, nu folosiți produsul



Respectați instrucțiunile de utilizare



Limita de umiditate



Limite de temperatură



A se utiliza până pe



A nu se refolosi



Cantitate



Număr de referință



Producător



Reprezentant autorizat în Elveția

⚠ ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Третирањето на производите за еднократна употреба може негативно да влијае на својствата на производот. Промената на структурата на површината може да предизвика пукнатини или намалување на јачината, како и насобирање на микробиолошки организми, на пример, спори, алергени или пирогени. Промена во својствата на материјалот може да предизвика ослободување честички.

Опасност за повредување на пациентот!

- Користете ги производите за еднократна употреба само еднаш и исфрлете ги соодветно по првата употреба.

⚠ ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Дефектните или пропусливите вентили за експирација не смеа да се користат.

Опасност за повредување на пациентот!

- Визуелно проверете го интегритетот на вентилот за експирација, вклучително мембраната.
- Исфрлете го вентилот за експирација ако е оштетен или ако не ја помине проверката на функционалноста/непропусливоста.

⚠ ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Измени на производот.

Опасност за повредување на пациентот!

- Каква било измена на вентилот за експирација е забранета.

СОВЕТ

- Почитувајте го упатството за употреба на вентилаторот.
- Одговорната организација има одговорност да утврди компатибилност на вентилаторот со сите други делови што се користат за негово поврзување со пациентот.
- Кога користите пластичен вентил за експирација, вентилаторот мора да се калибрира за таков вентил. Калибрацијата смеа да ја врши само обучен техничар. Стапете во контакт со службата за сервисирање!
- Заменете го вентилот за експирација според процедурите за контрола на инфекции на болницата или според потреба во зависност од насобирањето секрет или небулизацијата на лекот.
- Löwenstein medical не гарантира дека вентилот за експирација за еднократна употреба ќе функционира соодветно ако се користи повеќе од еднаш.
- Каков било инцидент што вклучува сериозна повреда или смрт на пациентот или можна опасност за јавното здравје мора да се пријави кај производителот и надлежните власти.

Наменета употреба

Вентилот за експирација за еднократна употреба е наменет да се користи само еднаш со вентилатори Löwenstein medical. Неговата цел е да го контролира протокот на гасовите од експирација и да одржува нивоа на притисок одредени од корисникот.

Треба да се внимава на небулизација/создавање влага

Ако во страната за експирација се користат филтри кои се несоодветни за небулизација тие може да се блокираат, што значително ја зголемува отпорноста на протокот и ја спречува вентилацијата. Од друга страна, испуштањето со филтри при небулизација со повисоки концентрации на NaCl (на пример, 3%) може да доведе до зголемени наслаги на сол во системот на црева и во вентилот за експирација.

- Погледнете го упатството за употреба за вентилаторот кога ги користите филтрите за небулизација.

Проверка пред ставање во употреба

- По прикачување на вентилот за експирација, извршете проверка на функционалноста/непропустливоста според упатството за употреба на вентилаторот.

Прикачување вентил за експирација за еднократна употреба

- Вметнете ја мембраната (1) во држачот на мембрана (2). Горната страна на мембраната означена со „TOP“ мора да биде насочена нанадвор.



- Вметнете го вентилот за експирација во правилната позиција пред помагалото и завртете го надесно до крај.

Испорака

Вентилот за експирација за еднократна употреба се испорачува со мембрана чист и подготвен за клиничка употреба.

Технички податоци

Услови при работа: Температура од -10 °C до 45 °C; релативна влажност на воздухот од 10 % до 95 %, без кондензација.

Услови при складирање/транспорт: Температура од -20 °C до 60 °C; релативна влажност на воздухот од 10 % до 95 %, без кондензација.

Конусни конектори: AD22/ID15 според ISO 5356-1.

Компатибилни вентилатори

- LeoniPlus / LeoniPlus transport
- Leoni 2 / Leoni m
- Leoni 4

Отстранување

Користените вентили за експирација може да се контаминирани. Отстранете го вентилот за експирација во согласност со болничките правила и процедури за контрола на инфекции и локалните закони во сила за отстранување отпад.

Симболи

Не користете го пакувањето ако е оштетено



Внимавајте на упатството за употреба



Ограничувања за влажноста на воздухот



Гранична вредност за температурата



Употребливо до



Да не се користи повеќепати



Количина



Референтен број



Производител



Овластен застапник во Швајцарија

⚠️ ĮSPĖJIMAS

Vienkartinių gaminių perdirbimas gali neigiamai pakeisti gaminio savybes. Pasikeitus paviršiaus struktūrai, gali atsirasti įtrūkimų arba sumažėti atsparumas plyšimui, taip pat gali atsirasti mikrobiologinė, pvz., sporų, alergenų ar pirogenų, agregacija. Pasikeitus medžiagos savybėms, gali išsiskirti dalelės.

Paciento sužeidimo pavojus!

- Vienkartinius gaminius naudokite tik vieną kartą ir tinkamai išmeskite po pirmojo naudojimo.

⚠️ ĮSPĖJIMAS

Negalima naudoti sugedusių arba nesandarių iškvėpimo vožtuvų.

Paciento sužeidimo pavojus!

- Prieš naudodami vizualiai patikrinkite, ar iškvėpimo vožtuvas, įskaitant membraną, yra nepažeistas.
- Išmeskite iškvėpimo vožtuvą, jei jis pažeistas arba jei nepavyko atlikti veikimo / sandarumo patikrinimo.

⚠️ ĮSPĖJIMAS

Produkto pakeitimai.

Paciento sužeidimo pavojus!

- Bet koks iškvėpimo vožtuvo keitimas neleidžiamas.

NUORODA

- Laikykitės dirbtinės plaučių ventilacijos aparato naudojimo instrukcijos.
- Atsakinga organizacija yra atsakinga už dirbtinės plaučių ventilacijos aparato suderinamumą su visomis kitomis dalimis, naudojamomis jį prijungti prie paciento, užtikrinimą prieš naudojimą.
- Pirmą kartą naudojant plastikinį iškvėpimo vožtuvą, dirbtinės plaučių ventilacijos aparatas turi būti sukalibruotas pagal šiuos vožtuvus. Kalibruoti leidžiama tik kvalifikuotam technikui. Susisiekite su techninės priežiūros skyriumi!
- Pakeiskite iškvėpimo vožtuvą pagal savo ligoninės infekcijų kontrolės procedūras arba, jei reikia, priklausomai nuo sekrecijos padidėjimo ar vaistų purškimo.
- „Löwenstein medical“ negarantuoja tinkamo vienkartinio iškvėpimo vožtuvo veikimo, jei jis naudojamas pakartotinai.
- Gamintojai ir atitinkamoms institucijoms turi būti pranešta apie bet kokį incidentą, susijusį su aparatu, dėl kurio pacientas sunkiai sužalojamas, miršta arba gali kilti pavojus visuomenės sveikatai.

Naudojimas pagal paskirtį

Vienkartinis iškvėpimo vožtuvas skirtas vienkartiniam naudojimui „Löwenstein medical“ dirbtinės plaučių ventilacijos aparatuose. Jo paskirtis – kontroliuoti iškvėpimo dujų srautą ir palaikyti vartotojo nustatytus slėgio lygius.

Reikia stebėti purškimo / drėkinimo metu

Rūkui sudaryti netinkami filtrai gali užsikisti iškvėpimo pusėje, todėl padidės atsparumas tekėjimui ir bus trukdoma ventiliuoti plaučius. Kita vertus, kai sudarant rūką su NaCl koncentracija (pvz., 3 %) atsisakoma filtro gali padaugėti druskų nuosėdų žarnų sistemoje ir iškvėpimo vožtuve.

- Jei naudojate filtrus purškimui, vadovaukitės dirbtinės plaučių ventilacijos aparato naudojimo instrukcija.

Patikrinti prieš pradėdant eksploatuoti

- Pritvirtinę iškvėpimo vožtuvą, atlikite veikimo / sandarumo testą pagal instrukcijas dirbtinės plaučių ventilacijos aparato vadove.

Pritvirtinkite vienkartinį iškvėpimo vožtuvą



- Įstatykite membraną (1) į membranos laikiklį (2). Membranos viršus, pažymėtas „TOP“, turi būti nukreiptas į išorę.



- Įstatykite iškvėpimo vožtuvą į tinkamą padėtį prietaiso priekyje ir pasukite jį pagal laikrodžio rodyklę iki galo.

Komplektacija

Vienkartinis iškvėpimo vožtuvas pristatomas su švaria membrana ir paruoštas klinikiniam naudojimui.

Techniniai duomenys

Eksploatavimo sąlygos: Temperatūra nuo -10°C iki 45°C; santykinė oro drėgmė nuo 10 % iki 95 %, nekondensuojanti.

Laikymo / gabenimo sąlygos: Temperatūra nuo -20°C iki 60°C; santykinė oro drėgmė nuo 10 % iki 95 %, nekondensuojanti.

Kūginės jungtys: AD22/ID15 pagal ISO 5356-1.

Suderinami dirbtinės plaučių ventilacijos aparatai

- LeoniPlus / LeoniPlus transport
- Leoni 2 / Leoni m
- Leoni 4

Šalinimas

Naudoti iškvėpimo vožtuvai gali būti užteršti. Iškvėpimo vožtuvą išmeskite laikydamiesi ligoninės infekcijų kontrolės politikos ir procedūrų bei galiojančių vietinių atliekų šalinimo taisyklių.

Simboliai



Nenaudoti, jei pakuotė pažeista



Laikytis naudojimo instrukcijos



Drėgmės riba



Temperatūros ribinės vertės



Galioja iki



Nenaudoti pakartotinai



Kiekis



Atskaitos numeris



Gamintojas



Igaliotasis atstovas
Šveicarijoje

▲ BRĪDINĀJUMS

Vienreizlietojamo izstrādājumu atkārtota apstrāde var negatīvi mainīt produkta īpašības. Piemēram, virsmas struktūras izmaiņas var izraisīt plaisāšanu vai izturības samazināšanos, kā arī mikrobioloģisku, piemēram, sporu, alergēnu vai pirogēnu agregāciju. Izmaiņas materiālu īpašībās var izraisīt daļiņu izdalīšanos.

Pacienta savainošanās risks!

- Lietojiet vienreizlietojamus izstrādājumus tikai vienu reizi un pēc pirmās lietošanas reizes pareizi utilizējiet tos.

▲ BRĪDINĀJUMS

Bojātus vai nehermētiskus izplūdes vārstus nedrīkst lietot.

Pacienta savainošanās risks!

- Pirms izmantošanas vizuāli pārbaudiet, ka izelpas vārsts, tostarp membrāna, nav bojāta.
- Utilizējiet izelpas vārstu, ja tas ir bojāts vai ja darbības/hermētisma pārbaude neizdodas.

▲ BRĪDINĀJUMS

Izmaiņas produktā.

Pacienta savainošanās risks!

- Jebkādas izelpas vārsta modifikācijas nav atļautas.

IEVĒRĪBAI

- Ievērojiet ražotāja dotos plaušu mākslīgās ventilācijas iekārtas lietošanas instrukciju.
- Atbildīgā organizācija atbild par to, lai pirms lietošanas nodrošinātu plaušu mākslīgās ventilācijas iekārtas savietojamību ar visām pārējām daļām, kas tiek izmantotas pieslēgšanai ar pacientu.
- Pirmo reizi izmantojot plastmasas izelpas vārstu, plaušu mākslīgās ventilācijas iekārtu ir jākalibrē atbilstoši šiem vārstiem. Kalibrēšanu drīkst veikt tikai apmācīts tehniskais darbinieks. Lūdzu, sazinieties ar servisa centru!
- Nomainiet izelpas vārstu atbilstoši slimnīcā spēkā esošajiem noteikumiem par infekciju kontroli vai pēc vajadzības atkarībā no sekrēcijas palielināšanās vai zāļu nebulizācijas.
- Uzņēmums Löwenstein Medical negarantē vienreizlietojamā izelpas vārsta pareizu darbību, ja tas tiek izmantots atkārtoti.
- Par visiem nevēlamiem notikumiem saistībā ar iekārtu, kas izraisa nopietnu pacienta ievainojumu vai nāvi, vai iespējamu apdraudējumu sabiedrības veselībai, ir jāziņo ražotājam un attiecīgajām iestādēm.

Noteikumiem atbilstoša lietošana

Vienreizlietojamais izelpas vārsts ir paredzēts vienreizējai lietošanai Löwenstein Medical plaušu mākslīgās ventilācijas iekārtās. Tā mērķis ir kontrolēt izelpas gāzes plūsmu un uzturēt lietotāja iestatīto spiediena līmeni.

Jāievēro attiecībā uz nebulizāciju/mitrināšanu

Nebulizācijai nepiemērotu filtru izmantošana izelpas pusē var izraisīt filtru aizsērēšanu, kā rezultātā ievērojami paaugstinās plūsmas pretestība un tiek apgrūtināta plaušu mākslīgā ventilācija. Savukārt atteikšanās no filtru izmantošanas nebulizācijai ar lielāku NaCl koncentrāciju (piem., 3%) var izraisīt pastiprinātu sāls nogulsņējumu veidošanos šļūteņu sistēmā un izelpas vārstā.

- Skatiet plaušu mākslīgās ventilācijas iekārtu lietošanas instrukciju, lai lietotu nebulizācijas filtrus.

Pirms ekspluatācijas uzsākšanas pārbaudiet

- Pēc izelpas vārsta pievienošanas veiciet darbības/hermētisma pārbaudi saskaņā ar plaušu mākslīgās ventilācijas iekārtas lietošanas instrukciju.

Pievienojiet vienreizlietojamo izelpas vārstu



- Ievietojiet membrānu (1) membrānas turētājā (2). Membrānas augšējai daļai ar atzīmi "TOP" jābūt vērstai uz āru.



- Ievietojiet izelpas vārstu pareizajā pozīcijā ierīces priekšpusē un pagrieziet to pulksteņrādītāja virzienā līdz galam.

Piegādes komplektācija

Vienreizlietojamais izelpas vārsts tiek piegādāts ar tīru membrānu un gatavs klīniskai lietošanai.

Tehniskie dati

Darbības nosacījumi: temperatūra -10°C - 45°C; relatīvais mitrums 10% - 95%, bez kondensācijas

Glabāšanas/transportēšanas nosacījumi: temperatūra -20°C - 60°C; relatīvais mitrums 10% - 95%, bez kondensācijas

Konusveida savienotāji: AD22/ID15 saskaņā ar ISO 5356-1.

Saderīgas plaušu mākslīgās ventilācijas iekārtas

- LeoniPlus / LeoniPlus transport
- Leoni 2 / Leoni m
- Leoni 4

Utilizācija

Izlietotie izelpas vārsti var būt piesārņoti. Utilizējiet izelpas vārstus saskaņā ar slimnīcas infekciju kontroles politiku un noteikumiem, kā arī piemērojamajiem vietējiem atkritumu iznīcināšanas normatīvajiem aktiem.

Simboli



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts



Nelietot atkārtoti



Ievērojiet lietošanas instrukciju



Daudzums



Mitruma ierobežojumi



Atsauces numurs



Temperatūras robežlielumi



Ražotājs



Izlietot līdz



Pilnvarotais pārstāvis
Šveicē

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Повторне використання одноразових виробів може негативно змінити їх властивості. Тобто, зміна структури поверхні може призвести до появи тріщин або зменшення опору до розривання, а також до накопичення мікробіологічних субстанцій, таких як спори, алергени або пірогени. Зміна властивостей матеріалу може призвести до вивільнення часточок.

Небезпека шкоди для пацієнта!

- Використовуйте одноразові вироби тільки один раз і утилізуйте їх після першого використання належним чином.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Забороняється використовувати пошкоджені або негерметичні клапани видиху.

Небезпека шкоди для пацієнта!

- Перед використанням клапану видиху виконайте його візуальну перевірку, включаючи мембрану, на предмет наявності пошкоджень.
- У разі пошкодження клапану видиху, або якщо його функціонування/герметичність порушені, утилізуйте клапан.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Забороняється вносити зміни у виріб.

Небезпека шкоди для пацієнта!

- Будь-які зміни у клапані видиху заборонені.

ВКАЗІВКА

- Дотримуйтеся посібника користувача апарату ШВЛ.
- Експлуатуюча організація несе відповідальність за забезпечення сумісності апарата ШВЛ зі всіма іншими деталями, які використовуються для підключення пацієнта, перед використанням.
- При першому використанні пластмасових клапанів видиху апарат ШВЛ необхідно відкалібрувати під ці клапани. Проводити калібрування дозволяється тільки навченим технікам. Зверніться у сервісну службу!
- Виконуйте заміну клапана видиху згідно з методиками інфекційного контролю вашої лікарні або, у разі необхідності, залежно від відкладень секрету або накопичення туману медикаментів.
- Компанія Löwenstein medical не поширює гарантію на належне функціонування одноразового клапана видиху у разі його повторного використання.
- Про будь-який інцидент з пристроєм, який призводить до серйозної травми або смерті пацієнта, або до можливої небезпеки для громадського здоров'я, потрібно повідомляти виробнику або уповноваженим органам.

Використання за призначенням

Одноразовий клапан видиху призначений для одноразового використання в апаратах ШВЛ компанії Löwenstein medical. Він призначений для контролю потоку газу, що видихається, та заданого користувачем рівня тиску.

Чого дотримуватись у разі створення туману / зволоження

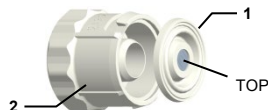
Фільтри з боку повітря, не призначені для роботи в режимі утворення туману, можуть засмітитися, внаслідок чого значно зростає резистентність потоку, а штучна вентиляція легень ускладнюється. З іншого боку, відмова від фільтрів при утворенні туману з високою концентрацією NaCl (наприклад, 3%) може стати причиною утворення значних сольових відкладень у системі шлангів і в клапані видиху.

- Під час використання фільтрів у разі створення туману дотримуйтесь посібника з експлуатації апарата ШВЛ.

Перевірка перед введенням в експлуатацію

- Після встановлення клапана видиху виконайте перевірку його функціонування/герметичності згідно з інструкціями з посібника з експлуатації апарата ШВЛ.

Встановлення одноразового клапана видиху



- Встановіть мембрану (1) у кріплення мембрани (2). Поверхня мембрани, помічена позначкою «ВЕРХ», повинна вказувати назовні.



- Правильно встановіть клапан видиху у торець пристрою і поверніть за годинниковою стрілкою до упору.

Комплект поставки

Одноразовий клапан видиху постачається зі стерильною мембраною готовим до клінічного використання.

Технічні характеристики

Умови для експлуатації: Температура від -10 °C до 45 °C; відносна вологість повітря від 10 % до 95 %, без утворення конденсату.

Умови для зберігання/транспортування: Температура від -20 °C до 60 °C; відносна вологість повітря від 10 % до 95 %, без утворення конденсату.

Конічні конектори: AD22/ID15 згідно зі стандартом ISO 5356-1.

Сумісні апарати ШВЛ

- LeoniPlus / LeoniPlus transport
- Leoni 2 / Leoni m
- Leoni 4

Утилізація

Використані клапани видиху можуть бути заражені. Утилізуйте клапан видиху згідно з директивами та методиками інфекційного контролю вашої клініки, а також з діючими місцевими правилами утилізації відходів.

Символи

Не використовувати у разі пошкодження упаковки



Дотримуватись посібника з експлуатації



Обмеження вологості повітря



Граничні значення температури



Використати до



Не використовувати повторно

QTY

Кількість

REF

Довідковий номер



Виробник

CH REF

Уповноважена особа у Швейцарії



Löwenstein Medical SE & Co. KG
Arzbacher Straße 80
56130 Bad Ems, Germany

T. +49 2603 9600-0
F. +49 2603 9600-50
loewensteinmedical.com



Löwenstein Medical Schweiz AG
Seestr. 14 b, 5432 Neuenhof, Switzerland

Order no.: Ba-leoni-expi

© 2023 Löwenstein Medical SE & Co. KG | Printed in Germany | All rights reserved