

DEAS

- IT** CIRCUITI RESPIRATORI E ACCESSORI
Istruzioni per l'uso
- EN** BREATHING CIRCUITS AND ACCESSORIES
Instructions for use
- DE** BEATMUNGSSCHLÄUCHE UND ZUBEHÖR
Gebrauchsanweisung
- FR** CIRCUITS RESPIRATOIRES ET ACCESSOIRES
Mode d'emploi
- EL** ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΑ ΚΥΚΛΩΜΑΤΑ ΚΑΙ ΒΟΗΘΗΤΙΚΑ
ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ
Οδηγίες χρήσης
- ES** CIRCUITOS DE RESPIRACIÓN Y ACCESORIOS
Instrucciones de uso
- HU** LÉGZŐKÖRÖK ÉS KIEGÉSZÍTŐI
Használati utasításokat
- NL** BEADEMINGSCIRCUITS EN ACCESSOIRES
Gebruiksaanwijzing
- PL** OBWODY WENTYLUJĄCE I AKCESORIA
Instrukcja użycia
- PT** CIRCUITOS DE RESPIRAÇÃO E ACESSÓRIOS
Instruções de utilização
- RO** CIRCUITE RESPIRATORII ȘI ACCESORII
Instrucțiunile de utilizare
- SV** ANDNINGSSYSTEM OCH TILLBEHÖR
Bruksanvisning
- CS** DÝCHACÍ OKRUHY A PŘÍSLUŠENSTVÍ
Návod k použití



DESTINAZIONE D'USO

Circuiti respiratori e relativi accessori (catetere Mount, pallone reservoir, linea di monitoraggio gas, maschera facciale, maschera per CPAP, valvola di PEEP), monouso, per apparecchi d'anestesia e ventilatori polmonari atti a dirigere gas e/o vapori dall'apparecchio (V) al paziente (P). I circuiti res-

piratori DEAS sono realizzati in conformità alla norma EN ISO 5367. Il dispositivo è destinato ad un utilizzo a breve termine (inferiore ai 30 giorni) ai sensi della direttiva 93/42/CEE e successivi aggiornamenti.

INFORMAZIONI TECNICHE

Pressione massima operativa raccomandata: < 8,826 kPa (90 cmH₂O)

Categoria paziente	Volume erogato previsto ml	Diametro interno mm	Incremento di pressione hPa/l/min (cmH ₂ O/l/min)	Al Flusso di l/min	Limite di compliance ml/hpa	Alla Pressione di hpa
Adulto	≥ 300	19	< 0.06	30	< 5.0	60 ± 3
Pediatrico	50 < 300	15	< 0.12	15	< 4.0	60 ± 3
Neonatale	≤ 50	11	< 0.74	2.5	< 1.5	60 ± 3

ISTRUZIONI PER L'USO

Leggere attentamente l'etichetta di prodotto e il presente foglietto prima di utilizzare il dispositivo. Aprire la confezione verificandone l'integrità e l'assenza di corpi estranei. Non utilizzare il dispositivo se la confezione è danneggiata.

Qualsiasi danno o apertura nella confezione può pregiudicare la sterilità e/o le prestazioni del dispositivo. In tal caso non utilizzare il dispositivo coinvolto.

CIRCUITO RESPIRATORIO

Collegare i componenti del dispositivo come da rappresentazione grafica. Assicurarsi che le connessioni siano ben salde. Prestare quindi particolare attenzione a quanto segue:

- se il circuito respiratorio contiene un'ampolla raccogli-condensa (Fig. C punto 7), questa deve essere mantenuta verticale e in una posizione che permetta il drenaggio del fluido che si forma all'interno dei tubi; controllare frequentemente il livello di riempimento e svuotarla quando necessario.
- Assicurarsi che l'ampolla venga poi correttamente richiusa;
- le prese di monitoraggio (Fig. B, C, D, E, F punto 4) servono per il controllo dei gas respiratori e/o della pressione delle vie aeree e devono rimanere chiuse in caso di non utilizzo;
- se nel circuito respiratorio è presente una linea di monitoraggio gas (Fig. D, E, F punto 5), questa deve essere collegata alla presa di controllo posta sul ventilatore (V). Assicurarsi periodicamente che non si formi al suo interno una considerevole quantità di condensa in quanto può pregiudicare il corretto funzionamento del ventilatore (V);
- se nel dispositivo è presente una porta espiratoria (Fig. D, E, F punto 6), questa non deve essere sigillata o ostruita.

La sua ostruzione può causare gravi danni al paziente sino alla morte;

- se nel dispositivo sono presenti delle valvole unidirezionali, verificare la corretta funzionalità e direzionalità dei flussi prima dell'utilizzo;
- se il circuito contiene una valvola limitatrice di pressione (Fig. E punto 8), accertarsi che funzioni correttamente prima dell'utilizzo sul paziente. In caso sia necessario disattivarla, utilizzare l'apposito fermo;
- i circuiti respiratori rappresentati in Fig. D, E devono essere installati esclusivamente sui modelli di ventilatore (V) riportati in etichetta.

L'installazione del circuito respiratorio su un modello diverso di ventilatore può compromettere il corretto funzionamento del sistema. Se l'utilizzatore desidera installare il circuito su modelli di ventilatore non indicati sull'etichetta, l'utilizzatore deve prima contattare DEAS o il suo rappresentante locale per verificare la compatibilità del circuito da installare con il modello di ventilatore richiesto.

ACCESSORI

Catetere Mount: Il catetere Mount (Fig. A, B, C, D punto 2) è un adattatore flessibile di collegamento del sistema respiratorio al connettore del tubo tracheale o tracheostomico o della maschera facciale. Il raccordo all'interfaccia paziente può essere dritto o ad angolo, con o senza tappo. Collegare il catetere Mount al circuito respiratorio come da rappresentazione grafica. Rimuovere il tappo (Fig. A, B, C, D punto 3) solo per il tempo strettamente necessario ad effettuare un'aspirazione tracheale o una broncoscopia. L'apertura del tappo causa una perdita di pressione nel sistema respiratorio e l'impossibilità di ventilare il paziente. Controllare routinariamente la pervietà del dispositivo. L'utilizzo di questo dispositivo comporta l'incremento dello spazio morto.

Pallone reservoir: Il pallone reservoir (Fig. A punto 10) è un dispositivo per induzione di anestesia inalatoria o per sup-

porto ventilatorio. Viene collegato alla macchina per anestesia o all'unità respiratoria manuale. Verificare il corretto funzionamento prima dell'utilizzo sul paziente. Non utilizzare il dispositivo in caso di malfunzionamento.

Linea di monitoraggio gas: La linea di monitoraggio gas (Fig. D, E, F punto 5) è un dispositivo per il controllo dei gas respiratori e/o della pressione delle vie aeree. Questa viene collegata alla porta di controllo del ventilatore o dell'apparecchiatura di monitoraggio e alla presa di monitoraggio sul circuito respiratorio. Assicurarsi periodicamente che non si formi al suo interno una considerevole quantità di condensa in quanto può pregiudicare il corretto funzionamento del ventilatore (V).

Maschera facciale: La maschera facciale (Fig. A punto 1) è un dispositivo per induzione di anestesia inalatoria o per

supporto ventilatorio. E' provvista di cuscinetto gonfiato o gonfiabile. Il gonfiaggio del cuscinetto può essere regolato iniettando o togliendo aria mediante una siringa da collegare all'apposita valvola; scollegare la siringa a regolazione ultimata e verificare la tenuta del sistema. Assicurarsi che il ventilatore (V) o il circuito respiratorio siano dotati di un adeguato sistema per l'eliminazione della CO₂. La maschera deve essere rimossa in caso di claustrofobia, irritazioni della cute o conati di vomito. L'utilizzo di questo dispositivo comporta l'incremento dello spazio morto.

Maschera facciale per CPAP: La maschera facciale per CPAP (Fig. F punto 11) è un dispositivo per la ventilazione meccanica a pressione positiva delle vie aeree. Viene collegata al volto del paziente mediante un reggimaschera. E' provvista di due raccordi: inspiratorio, per il collegamento del circuito o del tubo di ventilazione, ed espiratorio per il collegamento della valvola di PEEP. Entrambi i raccordi sono dotati di valvola unidirezionale. E' inoltre corredata di una presa per il monitoraggio della pressione o dell'EtCO₂. A bordo maschera è presente un cuscinetto gonfiabile. Il gonfiaggio del cuscinetto può essere regolato iniettando o togliendo aria mediante una siringa da collegare all'apposita valvola; scollegare la siringa a regolazione ultimata e verificare la tenuta del sistema. Verificarne il corretto funzionamento prima dell'utilizzo sul paziente. Non utilizzare il

dispositivo in caso di malfunzionamento. La maschera deve essere rimossa in caso di claustrofobia, irritazioni della cute o conati di vomito. L'utilizzo di questo dispositivo comporta l'incremento dello spazio morto.

Valvola di PEEP: La valvola di PEEP (Fig. F punto 9) è un dispositivo per il mantenimento della pressione positiva di fine espirazione. Viene collegata al raccordo espiratorio della maschera facciale per CPAP (Fig. F punto 6) o a quello della valvola espiratoria (Fig. D punto 6). Può essere fissa o regolabile. Verificarne il corretto funzionamento prima dell'utilizzo sul paziente. Non utilizzare il dispositivo in caso di malfunzionamento. Scegliere o regolare la PEEP appropriatamente. Controllare regolarmente il livello di pressione positiva espiratoria impostata mediante un adeguato sistema di monitoraggio. Una volta collegato il sistema respiratorio alle apparecchiature, verificarne la tenuta in pressione mediante un test-lung seguendo le indicazioni del produttore. Verificare che non ci siano perdite o occlusioni. Collegare poi il paziente e monitorarlo per tutta la durata della procedura ventilatoria. Durante l'utilizzo, verificare periodicamente che tutte le connessioni siano ben salde e che non vi siano perdite o occlusioni. Rispettare tutti gli allarmi evidenziati dalle apparecchiature collegate e controllare, ad ogni segnalazione, sia lo stato del paziente, sia l'adeguatezza del collegamento.

AVVERTENZE

Il dispositivo deve essere utilizzato solo da parte di personale qualificato e/o addestrato. Prima di utilizzare il dispositivo, accertarsi che nel sistema respiratorio sia regolarmente installato e funzionante un adeguato dispositivo di limitazione della pressione. Pressioni eccessive possono causare barotrauma! Assicurarsi che il circuito respiratorio sia adeguatamente sostenuto ed orientato da un braccio di supporto. Il mancato sostegno e l'errato orientamento del circuito respiratorio potrebbero causare trazioni al circuito stesso, scollegamenti improvvisi o l'inalazione dell'eventuale condensa prodotta dall'umidificatore raccoltasi nell'ansa del circuito. L'utilizzo di un braccio di supporto non adeguato, può danneggiare il circuito respiratorio. Verificare periodicamente che non si formi condensa all'interno del dispositivo

in quanto potrebbe causare l'incremento della resistenza al flusso, innescare l'allarme del ventilatore o causare delle misurazioni non corrette dei parametri respiratori. Non sottoporre il dispositivo a trazioni, inginocchiamenti o ad altri stress meccanici. Collegare e scollegare il circuito respiratorio evitando di comprimere o tirare il tubo per evitare possibili rotture che causano perdite nel sistema respiratorio compromettendo la ventilazione. Temperature di lavoro superiori ai 43 °C possono danneggiare il circuito respiratorio. Prodotto non conduttivo e infiammabile, non adatto all'uso con gas anestetici infiammabili (non AP/APG), elettrobisturi o laser. L'utilizzo del dispositivo in tali situazioni può provocare il rischio d'incendio. Non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza.

DURATA D'USO

Dispositivo monouso da utilizzare per un solo paziente. Il riutilizzo può causare infezioni incrociate. Non immergere in acqua, lavare, sterilizzare o riutilizzare il dispositivo. Evitare il contatto con sostanze chimiche, sostanze per la pulizia o disinfettanti. Queste sostanze possono danneggiare il dispositivo e causarne il malfunzionamento. La durata d'uso

del dispositivo sullo stesso paziente deve essere determinata dal personale preposto e in base a comprovate procedure di controllo delle infezioni. L'utilizzo prolungato del dispositivo può alterarne le caratteristiche meccaniche di sicurezza. Sostituire il dispositivo immediatamente in caso di fughe di gas, occlusioni e se le connessioni non sono sicure.

STOCCAGGIO E SMALTIMENTO

Il dispositivo dovrebbe essere stoccato secondo le modalità indicate dalla simbologia presente sulla confezione di vendita. Dopo l'uso, il dispositivo deve essere trattato e/o smaltito,

secondo le normative locali vigenti, come un rifiuto sanitario pericoloso a rischio infettivo.

RESPONSABILITÀ

I dispositivi DEAS sono garanzia di massima qualità e prodotti in conformità agli standard vigenti per un utilizzo sicuro. DEAS non si riterrà responsabile per le conseguenze derivanti da una scelta impropria del modello o taglia e da un utilizzo diverso da quello previsto. Qualora si riscontrino

no disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o prestazioni del dispositivo e/o gravi incidenti, informare subito DEAS. In questi casi si richiede l'invio del dispositivo coinvolto corredata da opportuna foto e posto nella sua confezione originale per la rintracciabilità del lotto.

ASSISTENZA TECNICA DIRETTA

Per qualsiasi dubbio sull'interpretazione del presente foglietto d'avvertenze o per informazioni tecniche aggiuntive,

contattare direttamente il servizio clienti DEAS ai recapiti indicati sul retro.




















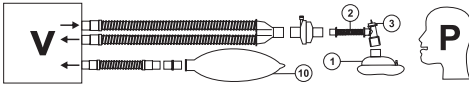
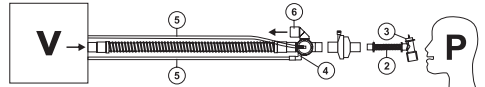
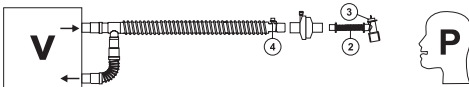
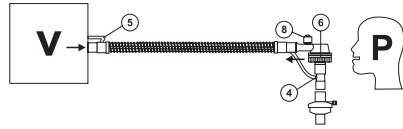
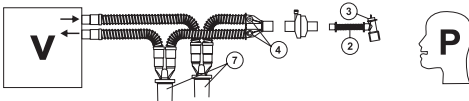
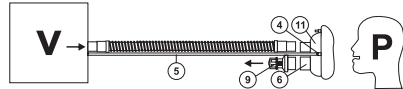
	IT	EN	DE	FR
	LEGENDA DEI SIMBOLI SUL CONFEZIONAMENTO	KEY TO SYMBOLS ON PACKAGING	ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG	SIGNIFICATION DES SYMBOLES SUR L'EMBALLAGE
	Codice	Re-order number	Katalog-Nummer	Numero de référence
	Monouso	Single use	Einwegprodukt	A usage unique
	Lotto	Lot number	Chargennummer	Numéro de lot
	Data di scadenza	Use by	Mindesthaltbarkeitsdatum	Date de péremption
	Misura	Size	Größe	Taille
	Sterilizzato ad ETO	Sterilised by ETO	ETO sterilisiert	Stérilisé à l'ETO
	Non sterile	Non-sterile	Unsteril	Non stérile
	Senza ftalati	Phthalates free	Phthalaten frei	Sans phtalates
	Senza lattice	Latex free	Latex frei	Sans latex
	Aprire qui	Open here	Hier öffnen	Ouvrir ici
	Consultare le istruzioni per l'uso	See instructions for use	Beachten Sie die Gebrauchsinformation	Lire le mode d'emploi
	Quantità	Quantity	Menge	Quantité
	Teme l'umidità	Keep dry	Trocken aufbewahren	Craint l'humidité
	Teme il calore	Keep cool	Kühl aufbewahren	Craint la chaleur
	Non usare ganci	Do not use hooks	Keine Haken verwenden	Ne pas utiliser de crochets
	Non utilizzare lame	Do not use blades	Keine Messer/Scheren verwenden	Ne pas utiliser de lames
	Limiti di temperatura	Temperature limitations	Zulässiger Temperaturbereich	Limites de température
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Do not use if package is damaged	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Produttore	Manufacturer	Hersteller	Producteur

FIG. A**FIG. D****FIG. B****FIG. E****FIG. C****FIG. F****IT****CONFIGURAZIONI TIPICHE**

Per altre configurazioni, contattare DEAS o i suoi rappresentanti locali.

EN**TYPICAL CONFIGURATIONS**

For other configurations, please contact DEAS or its local representatives.

DE**TYPISCHE KONFIGURATIONEN**

Für weitere Konfigurationen wenden Sie sich an DEAS oder den nächstgelegenen Vertreter.

FR**CONFIGURATIONS HABITUELLES**

Pour les autres configurations, contactez DEAS ou ses représentants locaux.

EL**ΤΥΠΙΚΕΣ ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΕΙΣ**

Για άλλες διαμορφώσεις, επικοινωνήστε με την DEAS ή τους τοπικούς αντιπροσώπους της.

ES**CONFIGURACIONES TÍPICAS**

Para información sobre otras configuraciones, contacte con DEAS o con sus representantes locales.

HU**TÍPIKUS KONFIGURÁCIÓ**

További konfigurációkért lépjen kapcsolatba a DEAS-al vagy helyi képviselőjével.

NL**STANDAARD CONFIGURATIES**

Neem voor andere configuraties contact op met DEAS of met een plaatselijke vertegenwoordiger van dit bedrijf.

NO**TYPISKE KONFIGURASJONER**

For andre konfigurasjoner må du kontakte DEAS eller den lokale representanten.

PL**TYPOWE KONFIGURACJE**

W przypadku innych konfiguracji skontaktować się z DEAS lub lokalnymi przedstawicielami.

PT**CONFIGURAÇÕES TÍPICAS**

Para outras configurações, por favor contacte DEAS ou os seus representantes locais.

RO**CONFIGURAȚII TIPICE**

Pentru alte configurații, vă rugăm să luați legătura cu DEAS sau reprezentanții săi locali.

SV**TYPISKA KONFIGURATIONER**

Kontakta DEAS eller dess lokala representanter för andra konfigurationer.

CS**TYPICKÁ KONFIGURACE**

Pro jiné konfigurace laskavě kontaktujte výrobce - společnost DEAS, nebo místního autorizovaného zástupce.



via dell'Industria, 49
48014 · Castel Bolognese (RA) · Italy
Tel. +39 0546 656845 · Fax +39 0546 54706
deas@deasnet.it · www.deasnet.it
Made in Italy

