VentStar Resus Neo

de	Einweg-Atemschlauchsystem zur Verwendung mit einem Resuscitation Modul	Gebrauchsanweisung
en / enUS	Disposable breathing circuit for use with a resuscitation module	Instructions for use
fr	Circuit patient à usage unique destiné à être utilisé avec un module de réanimation	Notice d'utilisation
es	Circuito respiratorio desechable para el uso con un módulo de reanimación	Instrucciones de uso
it	Circuito paziente monouso da utilizzare con un modulo per la rianimazione	Istruzioni per l'uso
ptBR	Circuito respiratório descartável para uso com um módulo de ressuscitação	Instruções de uso
nl	Beademingscircuit voor éénmalig gebruik voor combinatie met een Resuscitaire warmtestraler	Gebruiksaanwijzing
da	Engangsslangesystem til brug sammen med et genoplivningsmodul	Brugsanvisning
no	Slangesett til engangsbruk for bruk med gjenopplivingsmodul	Bruksanvisning
sv	Engångs-slangsystem för användning med andningsgaskälla (Resuscitation-modul)	Bruksanvisning
fi	Kertakäyttöinen hengitysletkusto käytettäväksi elvytysmoduulin kanssa	Käyttöohje
lt	Vienkartinė kvėpavimo grandinė, skirta naudoti su reanimacijos moduliu	Naudojimo instrukcija
lv	Vienreiz lietojams elpināšanas kontūrs lietošanai ar reanimācijas moduli	Lietošanas instrukcija
ru	Одноразовый дыхательный контур для использования с реанимационным модулем	Руководство по эксплуатации
pl	Jednorazowy układ oddechowy do użycia z modułem resuscytacyjnym	Instrukcja obsługi
cs	Jednorázový dýchací okruh určený pro použití s resuscitačním modulem	Návod k použití

WARNING
To properly use this medical device, read and comply with these Instructions for Use.

CE 0123

Hersteller
Drägerwerk AG & Co.KGaA
Moislinger Allee 53 – 55
23542 Lübeck
Deutschland
+49 451 8 82-0
FAX +49 451 8 82-20 80
http://www.draeger.com

Manufacturer
德尔格制造股份两合公司
Draegerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53 – 55
23542 Luebeck
Germany
+49 451 8 82-0
FAX +49 451 8 82-20 80
http://www.draeger.com

生产企业名称：
德尔格制造股份两合公司
经销商 / 代理人 / 售后服务单位：
德尔格医疗设备（上海）有限公司
中国（上海）自由贸易试验区杨高北路 2001 号市场商务楼一层 1-109 室、1-113 室
800-820-3400
+86 21 3108 6000
传真 +86 21 3108 6011
http://www.draeger.com

Представитель в РФ
ООО Дрегер.
ул. Электрозаводская, д. 33, стр.4
РФ, 107076, г. Москва,
Россия
+ 7 (495) 775 15 20
ФАКС + 7 (495) 775 15 21

Сервисная служба
ООО Дрегер.
+ 7 (495) 775 15 20

日本国内販売元
ドレーゲルジャパン株式会社
東京都品川区上大崎 2-13-17 目黒東急ビル
03-6447-7200
FAX 03-6447-7210
http://www.draeger.com

İthal Eden / Importer:
Draeger Medikal Tic. ve Servis A.Ş.
Esentepe Mah. Milangaz Cad. No:75 A
Kat:12 Ickapi No: 109-115
34870 Kartal – Istanbul,
Türkiye
+90-216-469 0555
Faks: +90-216-469 0560

9052776 – me

© Drägerwerk AG & Co. KGaA

Edition: 7 – 2020-08
(Edition: 1– 2010-09)
Dräger reserves the right to make modifications to the equipment without prior notice.

1/2

de Gebrauchsanweisung

VentStar Resus Neo

Einweg-Atemschlauchsystem zur Verwendung mit einem Resuscitation Modul

Marken

Marken von Dräger

Marke
VentStar®
Resuscitaire®

Die folgende Internetseite führt die Länder auf, in denen die Marken eingetragen sind: www.draeger.com/trademarks

Definitionen

WARNUNG
Eine wichtige Information zu einer potentiell gefährlichen Situation, die zu Tod oder schwerer Verletzung führen kann, wenn deren Eintritt nicht verhindert wird.

ACHTUNG
Eine wichtige Information zu einer potentiell gefährlichen Situation, die zu einer geringen oder mäßigen Verletzung des Anwenders oder Patienten oder zu Schäden am Medizinprodukt oder an anderen Gegenständen führen kann, wenn deren Eintritt nicht verhindert wird.

HINWEIS
Eine zusätzliche Information, die dazu dienen soll, Schwierigkeiten bei der Bedienung des Medizinproduktes zu vermeiden.

Zielgruppen

Pflichten des Betreibers

Die in diesem Dokument beschriebenen Tätigkeiten stellen Anforderungen an die jeweilige Zielgruppe.

Der Betreiber dieses Produkts muss Folgendes sicherstellen:
– Die Zielgruppe verfügt über die erforderliche Qualifikation (z. B. eine fachliche Ausbildung oder durch Erfahrung erworbenes fachliches Wissen).
– Die Zielgruppe ist in die Tätigkeit eingewiesen.
– Die Zielgruppe hat die für die Tätigkeit erforderlichen Kapitel gelesen und verstanden.

Beschreibung der Zielgruppen

Die Zielgruppen dürfen die folgenden Tätigkeiten nur ausführen, wenn sie die entsprechenden Anforderungen erfüllen.

Anwender

Tätigkeit	Anforderung
Verwendung gemäß Zweckbestimmung	Medizinische Fachkenntnisse in der Anwendung des Produkts

Symbole

Weitere Informationen zu den Symbolen stehen auf folgender Internetseite: www.draeger.com/symbols

- LATEX Ohne Naturlatex hergestellt
- Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
- PVC PVC-frei
- Gebrauchsanweisung beachten
- Achtung
- Lagertemperatur
- Nicht zur Wiederverwendung
- Relative Feuchte
- Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
- Unsteril
- Umgebungsdruck
- REF Sachnummer
- Verwendbar bis
- LOT Chargennummer
- Herstelldatum
- Stückzahl
- Hersteller

Zu Ihrer und Ihrer Patienten Sicherheit

WARNUNG
Vor jeder Anwendung des Medizinprodukts hat sich der Anwender durch das sorgfältige Lesen dieser Gebrauchsanweisung mit dem Funktionsumfang des Medizinprodukts vertraut zu machen.

WARNUNG
Das Medizinprodukt darf nicht verändert werden. Modifikationen können Fehlfunktionen verursachen, die zu einer Patientengefährdung führen können.

ACHTUNG
Die Installation am Grundgerät muss entsprechend der Gebrauchsanweisung des Grundgeräts vorgenommen werden, an dieses Medizinprodukt angeschlossen werden soll. Den sicheren Anschluss am Grundgerät prüfen.

WARNUNG
Zur Vermeidung von Kontamination und Verschmutzung das Atemschlauchsystem bis zum Einsatz verpackt lassen.

WARNUNG
Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder Sterilisation kann zu einem Versagen der Medizinprodukte und zu Schädigungen des Patienten führen.
Die Medizinprodukte wurden ausschließlich zur einmaligen Verwendung konzipiert, geprüft und hergestellt. Einmalartikel dürfen nicht wiederverwendet, aufbereitet oder sterilisiert werden.

ACHTUNG
Die Medizinprodukte sind nicht einzeln erhältlich. Die Gebrauchsanweisung ist nur einmal in der Klinikpackung vorhanden und muss daher für die Anwender zugänglich aufbewahrt werden.

Zubehör

WARNUNG
Nur das in der Bestellliste aufgeführte Zubehör ist für die Verwendung mit dem Medizinprodukt getestet und zugelassen worden. Folglich wird dringend empfohlen, das Medizinprodukt nur in Verbindung mit dem entsprechenden Zubehör zu verwenden. Andernfalls kann die korrekte Funktion des Medizinprodukts gefährdet sein.

Zweckbestimmung

VentStar Resus Neo mit PEEP-Ventil ist ein Einweg-Atemschlauchsystem zur Durchleitung von Atemgas zwischen einer Atemgasquelle (Resuscitation Module) mit zusätzlichem PEEP und einem Patienten, z. B. auf der Entbindungsstation. Es ist für Patienten mit einem maximalen Körpergewicht von 10 kg (22 lb)) geeignet.

Systemkompatibilitäten

Weitere Informationen zu Systemkompatibilitäten sind den Zubehörlisten der Grundgeräte oder separaten Erklärungen von Dräger zu entnehmen.

Übersicht

A Einstellbares PEEP-Ventil
B PEEP-Einstellknopf mit Bypass
C Atemschlauch
D Konnektor mit 15 mm OD ISO Konus

Vorbereitung und Installation

ACHTUNG
Alle Anschlüsse auf festen Sitz und Dichtheit prüfen.
Selbsttest des Grundgeräts inklusive Leckagetest erst nach vollständiger Installation des Atemschlauchsystems (Schlauch, Filter usw.) und vor dem Einsatz am Patienten durchführen.

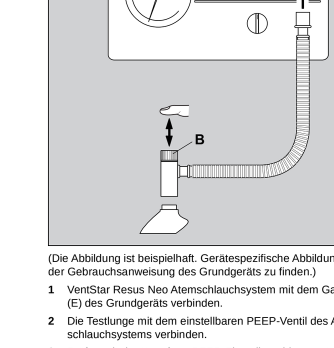
WARNUNG
Gefahr von Fehlfunktion
Blockierungen, Beschädigungen und Fremdkörper können zu Fehlfunktion führen.
Vor der Installation alle Systemkomponenten auf Blockierungen, Beschädigungen und Fremdkörper prüfen. Keine beschädigten Medizinprodukte verwenden.

WARNUNG
Patientengefährdung
Das Hinzufügen von weiteren Komponenten und die Verwendung von nicht kompatiblen Komponenten kann die inspiratorische und exspiratorische Resistance erhöhen und zu einer eingeschränkten Leistung des Beatmungsgeräts führen.

WARNUNG
Feuergefahr
Zündquellen wie Elektro- und Laserchirurgiegeräte können zusammen mit Sauerstoff oder Lachgas zu Bränden führen.
Um Patient und Anwender zu schützen, Leckagen an den Sauerstoff und Lachgas führenden Schläuchen vermeiden.
Vor Beginn von Elektro- oder Laserchirurgie muss im Bereich der Gas führenden Teile (Endotrachealtubus, Maske, Y-Stück, Schläuche, Filter und Atembeutel) ausreichend mit Luft (<25 % O$_2$), auch unter Abdecktüchern, gespült werden.

ACHTUNG
Patientengefährdung
Bei der Installation darauf achten, dass das Atemschlauchsystem keine Schleifen und Knicke aufweist, da diese zu einer Erhöhung der Resistance führen können.

ACHTUNG
Verwendung im AutoBreath Modus nicht möglich.
Das Einweg-Atemschlauchsystem nur jeweils für einen Patienten und ausschließlich im manuellen Modus anwenden.



(Die Abbildung ist beispielhaft. Gerätespezifische Abbildungen sind der Gebrauchsanweisung des Grundgeräts zu finden.)

1 VentStar Resus Neo Atemschlauchsystem mit dem Gasausgang (E) des Grundgeräts verbinden.
2 Die Testlunge mit dem einstellbaren PEEP-Ventil des Atemschlauchsystems verbinden.
3 Prüfen, ob der Knopf zur PEEP-Einstellung bis zum Anschlag im Uhrzeigersinn gedreht ist. Der rechte Anschlag markiert den maximal einstellbaren PEEP-Druck.
4 Alle Anschlüsse auf festen Sitz und Dichtheit prüfen.

Betrieb

WARNUNG
Patientengefährdung
Keine Verwendung am Patienten bevor alle Beatmungsparameter mit Hilfe der Testlunge eingestellt wurden.

WARNUNG
Die Anwendung dieses Atemschlauchsystems setzt die genaue Kenntnis dieser Gebrauchsanweisung sowie die Handhabung des Grundgeräts voraus.
Die Anwendung dieser Produkte darf nur durch Anwender erfolgen, die über entsprechende Kenntnisse der Reanimation von Neonaten verfügen und an den Geräten entsprechend ausgebildet sind.
Unsachgemäße Handhabung oder Anwendungsfehler können zu einer Patientengefährdung führen.

Funktion und Einstellung prüfen

1 Bypass (B) mit Daumen oder Zeigefinger verschließen.
2 Die Atemwegsdruckentlastung (p max) am Grundgerät (F) auf den gewünschten Wert einstellen.
3 Den Flow (G) auf die gewünschte Flowrate von 5 bis max. 15 L/min am Grundgerät einstellen. Es wird ein Flow von 7 bis 8 L/min empfohlen.
4 Bypass (B) öffnen. Den PEEP auf den gewünschten Wert abstimmen.
5 Den erreichten PEEP-Druck am Manometer (H) prüfen.

Um Ablesefehler zu vermeiden, muss der Druck frontal vom Manometer abgelesen werden. Durch Drehen des Einstellknopfs gegen den Uhrzeigersinn wird der PEEP-Druck reduziert.

Empfohlen wird ein PEEP-Druck von 5 bis 8 mbar (5 bis 8 cmH$_2$O).

WARNUNG
Patientengefährdung
Der PEEP-Druck ist vom eingestellten Flow abhängig und ändert sich mit der Einstellung des Flows.
Bei der Reanimation von Neonaten kontinuierlich den Atemwegsdruck überwachen und, wenn erforderlich, den Druck regulieren.

6 Gesichtsmaske, Larynxmaske oder Endotrachealtubus am Standardanschluss des PEEP-Ventils anschließen.

WARNUNG
Patientengefährdung
Das Atemschlauchsystem bei eingeschaltetem Wärmestrahler nicht unbenutzt unter dem Wärmestrahler positionieren. Verbrennungsgefahr durch heiße Atemgase und hohe Oberflächentemperatur. Verbindungen können sich lösen.

Beatmen des Patienten

Das PEEP-Ventil festhalten und gleichzeitig mit Daumen oder Zeigefinger die Bypass-Öffnung (B) verschließen und in der gewünschten Atemfrequenz wieder öffnen.

WARNUNG
Patientengefährdung
Die eingestellte O$_2$-Konzentration muss kontinuierlich durch ein geeignetes O$_2$-Messgerät überwacht werden.

Entsorgung

Nach Gebrauch entsprechend den örtlichen Krankenhaus-, Hygiene- und Entsorgungsvorschriften entsorgen.

HINWEIS
Das Einweg-Atemschlauchsystem darf nur an einem Patienten verwendet werden. Ein Wechsel des Atemschlauchsystems erfolgt nach den gültigen örtlichen Hygienevorschriften. Es wird empfohlen, das Atemschlauchsystem nach max. 7 Tagen zu wechseln.

Technische Daten

Atemschlauchlänge	1,02 m (40 in)
Volumen des Atemschlauchsystems	0,1 L
Material	
Atemschläuche	EVA
PEEP-Ventil	PC
Alle Komponenten sind PVC-frei.	
Leistungsdaten	
Insp./Exsp. Widerstand bei 15 L/min	<2 mbar* (<2 cmH$_2$O)
Insp./Exsp. Widerstand bei 5 L/min	<2 mbar (<2 cmH$_2$O)
Insp./Exsp. Widerstand bei 2,5 L/min	<0,1 mbar (<0,1 cmH$_2$O)
Compliance bei 30 mbar	<0,2 mL/mbar (<0,2 mL/cmH$_2$O)
Compliance bei 60 mbar	<1 mL/mbar (<1 mL/cmH$_2$O)
Leckage bei 60 mbar	<50 mL/min
Leckage bei 30 mbar	<10 mL/min
Umgebungsbedingungen	
Bei Lagerung	
Temperatur	–20 bis 60 °C (–4 bis 140 °F)
Relative Feuchte	10 bis 95 % (nicht kondensierend)
Umgebungsdruck	500 bis 1200 hPa (7,3 bis 17,4 psi)
Bei Betrieb	
Temperatur	10 bis 40 °C (50 bis 104 °F)
Relative Feuchte	10 bis 90 % (nicht kondensierend)
Umgebungsdruck	500 bis 1200 hPa (7,3 bis 17,4 psi)
Klassifizierung gemäß EU-Richtlinie 93/42/EWG, Anhang IX	Klasse IIa
UMDNS-Code	14-238
Universal Medical Device Nomenclature System – Nomenklatur für Medizinprodukte	
Schutzklasse	Typ BF

Das Medizinprodukt entspricht den Anforderungen der Norm ISO 80601-2-13.

*) 1 bar = 1 kPa x 100

Bestellliste

Benennung*	Sachnummer
VentStar Resus Neo	MP00310
Zubehör	
Testlunge	MP02425
Anästhesiemaske LiteStar, Einweg, Größe 1, Frühgeborene, ohne Hakenring (30 St.)	MP01501
Anästhesiemaske LiteStar, Einweg, Größe 2, Säuglinge, ohne Hakenring (30 St.)	MP01502
Anästhesiemaske ComfortStar, Einweg, Größe 0, Frühgeborene, Standard, mit Hakenring (20 St.)	MP01510
Anästhesiemaske ComfortStar, Einweg, Größe 1, Neonaten, Standard, mit Hakenring (20 St.)	MP01511
Anästhesiemaske ComfortStar, Einweg, Größe 2, Säuglinge, Standard, mit Hakenring (20 St.)	MP01512
Silikon-Anästhesiemaske, Mehrweg, Größe 00, Frühgeborene	MP02900
Silikon-Anästhesiemaske, Mehrweg, Größe 0, Neugeborene, klein	MP01910
Silikon-Anästhesiemaske, Mehrweg, Größe 1, Neugeborene, groß	MP01911
Adapter für MX300/MX300i	MP01880

*) Nicht alle Artikel sind weltweit erhältlich.

en / enUS Instructions for use

VentStar Resus Neo

Disposable breathing circuit for use with a resuscitation module

Trademarks

Trademarks owned by Dräger

Trademark
VentStar®
Resuscitaire®

The following web page provides a list of the countries in which the trademarks are registered: www.draeger.com/trademarks

Definitions

WARNING
A WARNING statement provides important information about a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.

CAUTION
A CAUTION statement provides important information about a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in minor or moderate injury to the user or patient or in damage to the medical device or other property.

NOTE
A NOTE provides additional information intended to avoid inconvenience during operation.

Target groups

Duties of the operating organization

The tasks described in this document specify the requirements that have to be met by each respective target group.

The operating organization of this product must ensure the following:
– The target group has the required qualifications (e.g., has undergone specialist training or acquired specialist knowledge through experience).
– The target group has been trained to perform the task.
– The target group has read and understood the chapters required to perform the task.

Description of target groups

The target groups may only perform the following tasks if they meet the corresponding requirements.

User

Task	Requirement
Use of the product in accordance with the intended use	Specialist medical knowledge in the use of the product

Symbols

Additional information about the symbols is available on the following web page: www.draeger.com/symbols

- LATEX Not made with natural rubber latex
- Keep away from sunlight
- PVC PVC-free
- Consult instructions for use
- Caution
- Storage temperature
- Do not reuse
- Relative humidity
- Do not use if package is damaged
- Non-sterile
- Ambient pressure
- REF Part number
- Use by
- LOT Lot number
- Date of manufacture
- Quantity
- Manufacturer
- For USA: Rx only — Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

For your safety and that of your patients

WARNING
For a full understanding of the performance characteristics of this medical device, the user should carefully read these instructions for use before use of the medical device.

WARNING
Do not modify the medical device. Modification may damage or impair the proper functioning of the device which may lead to patient injury.

CAUTION
Installation to the basic device must be in accordance with the instructions for use of the basic device on which this medical device is used. Make sure that there is a safe connection to the basic device system.

WARNING
To avoid contamination and soiling, the breathing circuit should remain packaged until ready to be used.

WARNING
Reuse, reprocessing, or sterilization can lead to failure of the medical devices and cause injury to the patient.
The medical devices have been designed, tested, and manufactured exclusively for single use. Disposable products must not be reused, reprocessed, or sterilized.

CAUTION
The medical devices are not available individually. Only one copy of the instructions for use is included in the clinical package and must therefore be kept in a location accessible for users.

Accessories

WARNING
Only the accessories contained in the order list have been tested and approved for use with the medical device. Accordingly it is strongly recommended that only these accessories be used in conjunction with the specific medical device. Otherwise, the correct functioning of the medical device may be compromised.

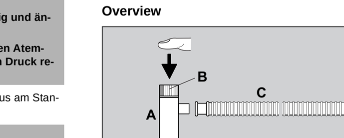
Intended use

VentStar Resus Neo with manual PEEP valve is a disposable breathing circuit for conveying breathing gas from a breathing gas source (Resuscitation Module) with additional PEEP to a patient, e.g., in a delivery unit. It is suitable for patients with a maximum body weight of 10 kg (22 lb).

System compatibilities

For further information on system compatibilities, see the lists of accessories of the basic devices or other documents issued by Dräger.

Overview



A PEEP control valve
B PEEP setting knob with bypass
C Breathing hose
D Connector with 15 mm OD ISO cone

Preparation and installation

CAUTION
Confirm that all connections are secure and tight.
Perform a selftest of the basic device including a leakage test after the breathing circuit (hose, filter, etc.) has been completely installed and before use on the patient.

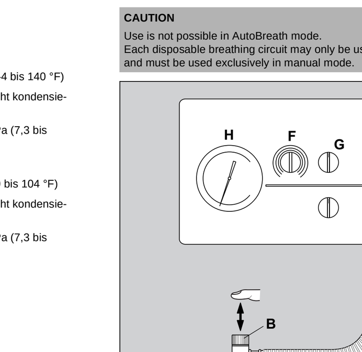
WARNING
Risk of malfunction
Obstructions, damage, and foreign matter can lead to malfunction.
Check all system components for obstructions, damage, and foreign matter before installation.
Do not use damaged medical devices.

WARNING
Risk of patient injury
Adding further components and using incompatible components may increase inspiratory and expiratory resistance and adversely affect the performance of the ventilator.

WARNING
Risk of fire
In combination with oxygen or nitrous oxide, ignition sources such as electrosurgery and laser surgery devices can cause fires. To protect patient and users, prevent leakages from hoses carrying oxygen or nitrous oxide.
Before beginning electrosurgery or laser surgery, flush the vicinity of gas-carrying parts (endotracheal tube, mask, Y-piece, hoses, filter, and breathing bag) sufficiently with air (<25 % O$_2$); flush beneath the surgical drapes as well.

CAUTION
Risk of patient injury
Make sure to install the breathing circuit without loops and kinks as they may increase resistance.

CAUTION
Use is not possible in AutoBreath mode.
Each disposable breathing circuit may only be used for one patient and must be used exclusively in manual mode.



(The illustration is an example. Device-specific illustrations can be found in the instructions for use of the basic device.)

1 Connect the VentStar Resus Neo breathing circuit to the gas outlet (E) of the basic device.
2 Connect the test lung to the PEEP control valve of the breathing circuit.
3 Check whether the PEEP setting knob is turned clockwise as far as it will go. The clockwise stop corresponds to the maximum adjustable PEEP.
4 Confirm that all connections are secure and tight.

Operation

WARNING
Risk of patient injury
Do not use on the patient before all ventilation parameters have been set using the test lung.

WARNING
The use of this breathing circuit requires precise knowledge of these instructions for use as well as use of the basic device to which it is connected.
The devices may only be used by users with appropriate knowledge of neonatal resuscitation and who have received the corresponding training on use of the devices.
Incorrect use or user error may result in danger to the patient.

Checking function and setting

1 Close off the bypass (B) with the thumb or index finger.
2 Set the airway pressure relief (p max) on the basic device (F) to the required value.
3 Set the flow (G) on the basic device to the required flow rate between 5 and max. 15 L/min. A flow of 7 to 8 L/min is recommended.
4 Open the bypass (B). Set the PEEP to the desired range.
5 Check the PEEP indicated on the pressure gauge (H).

In order to prevent reading errors, the pressure must be read off the pressure gauge when viewed directly from the front. PEEP is reduced by turning the setting knob counterclockwise.

A PEEP of 5 to 8 mbar (5 to 8 cmH$_2$O) is recommended.

WARNING
Risk of patient injury
The PEEP depends on the flow and changes according to the flow adjustment.
Continuously monitor the airway pressure during resuscitation of neonates and readjust if necessary.

6 Connect a face mask, laryngeal mask or endotracheal tube to the standard fitting of the PEEP control valve.

WARNING
Risk of patient injury
Ensure that the breathing circuit is not positioned under the radiant warmer when not in use. Risk of burns due to hot breathing gases and high surface temperature. Connections may become detached.

Ventilating the patient

Hold the PEEP control valve firmly and simultaneously close off the bypass aperture (B) with the thumb or index finger and reopen to the required ventilation frequency.

WARNING
Risk of patient injury
The set O$_2$ concentration must be monitored continuously using a suitable O$_2$ monitor.

Disposal

After use, the medical device must be disposed of according to the applicable hospital, hygiene and waste disposal regulations.

NOTE
The disposable breathing circuit may only be used for one patient. Replacement of the breathing circuit must be performed in accordance with the local hygiene regulations. It is recommended that the breathing circuit be replaced no less than every 7 days of patient use.

Technical data

Breathing hose length	1.02 m (40 in)
Breathing circuit volume	0.1 L
Material	
Breathing hoses	EVA
PEEP valve	PC
All components are PVC-free	
Performance data	
Insp./Exp. resistance at 15 L/min	<2 mbar* (<2 cmH$_2$O)
Insp./Exp. resistance at 5 L/min	<2 mbar (<2 cmH$_2$O)
Insp./Exp. resistance at 2.5 L/min	<0.1 mbar (<0.1 cmH$_2$O)
Compliance at 30 mbar	<0.2 mL/mbar (<0.2 mL/cmH$_2$O)
Compliance at 60 mbar	<1 mL/mbar (<1 mL/cmH$_2$O)
Leakage at 60 mbar	<50 mL/min
Leakage at 30 mbar	<10 mL/min
Ambient conditions	
During storage	
Temperature	–20 to 60 °C (–4 to 140 °F)
Relative humidity	10 % to 95 % (non-condensing)
Ambient pressure	500 to 1200 hPa (7.3 psi to 17.4 psi)
During operation	
Temperature	10 to 40 °C (50 to 104 °F)
Relative humidity	10 % to 90 % (non-condensing)
Ambient pressure	500 to 1200 hPa (7.3 psi to 17.4 psi)
Classification according to EC Directive 93/42/EEC, Annex IX	Class IIa
UMDNS code	14-238
Universal Medical Device Nomenclature System – nomenclature for medical devices	
Protection class	Type BF

The medical device meets the requirements of the ISO 80601-2-13 standard.

*) 1 bar = 1 kPa x 100

Order list

Designation*	Part number
VentStar Resus Neo	MP00310
Accessories	
Test lung	MP02425
LiteStar anesthesia mask, disposable, size 1, premature baby, without hook ring (30 pcs.)	MP01501
LiteStar anesthesia mask, disposable, size 2, baby, without hook ring (30 pcs.)	MP01502
ComfortStar anesthesia mask, disposable, size 0, premature baby, standard, with hook ring (20 pcs.)	MP01510
ComfortStar anesthesia mask, disposable, size 1, neonate, standard, with hook ring (20 pcs.)	MP01511
ComfortStar anesthesia mask, size 2, baby, standard, with hook ring (20 pcs.)	MP01512
Silicone anesthesia mask, reusable, size 00, premature baby	MP02900
Silicone anesthesia mask, reusable, size 0, small neonate	MP01910
Silicone anesthesia mask, reusable, size 1, large neonate	MP01911
Adapter for MX300/MX300i	MP01880

*) Not all articles are available worldwide.

fr Notice d'utilisation

VentStar Resus Neo

Circuit patient à usage unique destiné à être utilisé avec un module de réanimation

Marques déposées

Marques déposées de Dräger

Marque déposée
VentStar®
Resuscitaire®

Le site Internet suivant fournit une liste des pays dans lesquels les marques déposées sont enregistrées : www.draeger.com/trademarks

Définitions

AVERTISSEMENT
Les messages d'AVERTISSEMENT délivrent des informations importantes sur une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou des accidents graves.

ATTENTION
Les messages de mise en garde "ATTENTION" fournissent des informations importantes sur une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures mineures ou modérées chez l'utilisateur ou le patient, ainsi que l'endommagement du dispositif médical ou d'autres objets.

REMARQUE
Les REMARQUES délivrent des informations complémentaires destinées à faciliter le fonctionnement.

Groupes cibles

Obligations de l'organisation opérationnelle

Les tâches décrites dans ce document spécifient les exigences à respecter par chacun des groupes cibles.

L'organisation opérationnelle de ce produit doit s'assurer des points suivants :
– Le groupe cible dispose des qualifications requises (p.ex. a suivi une formation spécialisée ou acquis par l'expérience des connaissances spécialisées).
– Le groupe cible a été formé pour accomplir la tâche.
– Le groupe cible a lu et compris les chapitres requis pour accomplir la tâche.

Description des groupes cibles

Les groupes cibles sont autorisés à accomplir les tâches suivantes à condition de respecter les exigences correspondantes.

Utilisateur

Tâche	Exigence
Utilisation du produit conforme à l'utilisation prévue	Connaissances médicales spécialisées de l'utilisation du produit

Symboles

De plus amples informations relatives aux symboles sont disponibles sur la page Internet suivante : www.draeger.com/symbols

- LATEX Fabriqué sans caoutchouc naturel
- Tenir à l'abri des rayons du soleil
- PVC Sans PVC
- Consulter la notice d'utilisation
- Attention
- Température de stockage
- Ne pas réutiliser
- Humidité relative
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- Non stérile
- Pression ambiante
- REF Référence de pièce
- Date de péremption
- LOT Numéro de lot
- Date de fabrication
- Quantité
- Fabricant

Pour votre sécurité et celle de vos patients

AVERTISSEMENT
Pour s'assurer de bien comprendre les caractéristiques de performance de ce dispositif médical, l'utilisateur devrait lire attentivement cette notice d'utilisation avant d'utiliser le dispositif médical.

AVERTISSEMENT
Ne pas modifier le dispositif médical. Une modification peut endommager l'appareil ou nuire à son bon fonctionnement, ce qui peut causer des blessures au patient.

ATTENTION
Ce dispositif médical doit être monté sur l'appareil de base comme indiqué dans la notice d'utilisation de ce dernier. S'assurer de la sécurité du raccordement au système de l'appareil de base.

AVERTISSEMENT
Afin d'éviter toute contamination ou salissure, le circuit patient doit rester emballé jusqu'à son utilisation.

AVERTISSEMENT
La réutilisation, le retraitement ou la stérilisation peuvent entraîner le dysfonctionnement des dispositifs médicaux et mettre le patient en danger.
Ces dispositifs médicaux ont été conçus, fabriqués et testés spécialement pour un usage unique. Il est interdit de réutiliser, retraiter ou de stériliser les produits à usage unique.

ATTENTION
Les notices des dispositifs médicaux ne sont pas disponibles séparément. Conserver la notice d'utilisation dans un endroit accessible aux utilisateurs car il n'est fourni qu'un seul exemplaire par lot.

Accessoires

AVERTISSEMENT
Seuls les accessoires indiqués dans la liste « Pour vos commandes » ont été testés et homologués pour une utilisation avec le dispositif médical. En conséquence, il est fortement recommandé d'utiliser le dispositif médical spécifique uniquement avec ces accessoires. Dans le cas contraire, l'appareil médical risque de ne pas fonctionner correctement.

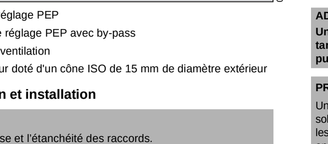
Domaine d'application

Le VentStar Resus Neo avec valve PEP manuelle est un circuit patient à usage unique servant à acheminer le gaz respiratoire entre la source de gaz respiratoire (module de réanimation) avec une valve PEP supplémentaire et un patient, p. ex. dans une salle d'accouchement. Il est adapté à des patients ayant un poids maximal de 10 kg (22 lb).

Compatibilités du système

Pour plus d'informations sur les compatibilités du système, se référer aux listes d'accessoires des dispositifs de base ou autres documents délivrés par Dräger.

Vue d'ensemble



A Valve de réglage PEP
B Bouton de réglage PEP avec by-pass
C Tuyau de ventilation
D Connecteur doté d'un cône ISO de 15 mm de diamètre extérieur

Préparation et installation

ATTENTION
Vérifier l'assise et l'étanchéité des raccords.
Effectuer un autotest du dispositif de base incluant un test de fuite une fois le circuit patient (tuyau, filtre, etc.) complètement installé et avant de l'utiliser sur le patient.

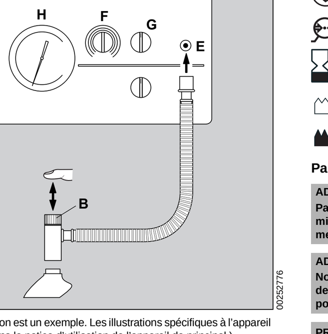
AVERTISSEMENT
Risque de dysfonctionnement
Les obstructions, dommages et corps étrangers peuvent causer un dysfonctionnement.
Vérifier l'absence d'obstructions, dommages et corps étrangers sur tous les composants du système avant l'installation.
Ne pas utiliser de dispositifs médicaux endommagés.

AVERTISSEMENT
Risque d'accident
L'ajout de composants supplémentaires ainsi que l'utilisation de composants incompatibles peuvent augmenter la résistance inspiratoire et expiratoire et nuire aux performances du ventilateur.

AVERTISSEMENT
Risque d'incendie
En association avec de l'oxygène ou du protoxyde d'azote, les sources d'inflammation comme les dispositifs d'électrochirurgie et de chirurgie au laser peuvent provoquer des incendies. Afin de protéger les patients et les utilisateurs, empêcher toute fuite des tuyaux d'oxygène ou de protoxyde d'azote.
Avant de commencer l'électrochirurgie ou la chirurgie au laser, purger suffisamment les zones proches des pièces chargées du transport du gaz (tube endotrachéal, masque, pièce en Y, tuyaux, filtre et ballon manuel) avec de l'air (<25 % O$_2$) ; également sous les draps chirurgicaux.

ATTENTION
Risque d'accident
Veiller à installer le circuit patient sans boucles ni enchevêtrements car cela peut augmenter la résistance.

ATTENTION
L'utilisation en mode AutoBreath n'est pas possible.
Chaque circuit patient à usage unique ne peut être utilisé que pour un seul patient et doit être exclusivement utilisé en mode manuel.



(Cette illustration est un exemple. Les illustrations spécifiques à l'appareil se trouvent dans la notice d'utilisation de l'appareil de principal.)

1 Raccorder le circuit patient VentStar Resus Neo à la sortie de gaz (E) de l'appareil principal.
2 Raccorder le poumon test à la valve de réglage PEP du circuit patient.
3 Vérifier que le bouton de réglage PEP est bien tourné vers la droite jusqu'en butée. Cela correspond au réglage maximal de la PEP.
4 Vérifier l'assise et l'étanchéité des raccords.

Fonctionnement

AVERTISSEMENT
Risque d'accident
Ne pas utiliser sur le patient avant que tous les paramètres de ventilation aient été réglés à l'aide du poumon test.

AVERTISSEMENT
L'utilisation de ce circuit patient exige des connaissances précises de la présente notice d'utilisation ainsi que de l'appareil principal auquel il est raccordé.
Les appareils ne doivent être utilisés que par des personnes ayant des connaissances suffisantes dans la réanimation des nouveau-nés et ayant suivi une formation relative à l'utilisation des appareils.
Toute utilisation inadéquate ou erreur d'utilisation peut mettre en danger la santé du patient.

Contrôle de fonctionnement et réglages

1 Fermer le by-pass (B) avec le pouce ou l'index.
2 Régler la pression maximum des voies aériennes (p max) de l'appareil principal (F) sur la valeur requise.
3 Régler le débit (G) de l'appareil principal sur la valeur requise, entre 5 et 15 L/min max. Un débit de 7 à 8 L/min est recommandé.
4 Ouvrir le by-pass (B). Régler la PEP sur la valeur souhaitée.
5 Vérifier la PEP indiquée sur le manomètre (H).

Afin d'éviter toute erreur de lecture, il convient de lire la pression sur le manomètre en se plaçant directement face à lui. La PEP est diminuée lorsque le bouton de réglage est tourné dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

Une PEP de 5 à 8 mbar (5 à 8 cmH$_2$O) est recommandée.

AVERTISSEMENT
Risque d'accident
La PEP dépend du débit et évolue en fonction du réglage du débit.
Lors de la réanimation de nouveau-nés, surveiller constamment la pression des voies aériennes et régler la pression si nécessaire.

6 Connecter un masque bucco-nasal, un masque laryngien ou un tube endotrachéal au raccord standard de la valve de réglage PEP.

AVERTISSEMENT
Risque d'accident
Lorsqu'il n'est pas utilisé, veiller à ne pas laisser le circuit patient au-dessous de la table radiante. Risque de brûlures dues à des gaz respiratoires chauds et à une température de surface élevée. Les raccords risquent également de se détacher.

Ventilation du patient

Tenir fermement la valve de réglage PEP et fermer simultanément l'ouverture du by-pass (B) avec le pouce ou l'index et l'ouvrir de nouveau à la fréquence de ventilation requise.

AVERTISSEMENT
Risque d'accident
La concentration en O$_2$ réglée doit être surveillée constamment à l'aide d'un moniteur d'O$_2$ approprié.

Mise au rebut

Après utilisation, le dispositif médical doit être mis au rebut conformément aux réglementations hospitalières, d'hygiène et d'élimination des déchets applicables.

REMARQUE
Le circuit patient à usage unique doit être utilisé pour un seul patient. Le remplacement du circuit patient doit être effectué conformément à la réglementation locale en matière d'hygiène. Il est recommandé de remplacer le circuit patient au bout de maximum 7 jours d'utilisation sur un patient.

Caractéristiques techniques

Longueur du tuyau respiratoire	1,02 m (40 in)
Volume du circuit patient	0,1 L
Matériel	
Tuyaux respiratoires	EVA
Valve PEP	PC
Tous les composants sont exempts de PVC	
Caractéristiques de performance	
Résistance insp./exp. à 15 L/min	<2 mbar* (<2 cmH$_2$O)
Résistance insp./exp. à 5 L/min	<2 mbar (<2 cmH$_2$O)
Résistance insp./exp. à 2,5 L/min	<0,1 mbar (<0,1 cmH$_2$O)
Compliance à 30 mbar	<0,2 mL/mbar (<0,2 mL/cmH$_2$O)
Compliance à 60 mbar	<1 mL/mbar (<1 mL/cmH$_2$O)
Fuite à 60 mbar	< 50 mL/min
Fuite à 30 mbar	<10 mL/min
Conditions environnantes	
Pendant le stockage	
Température	–20 à 60 °C (–4 à 140 °F)
Humidité relative	10 à 95 % (sans condensation)
Pression ambiante	500 à 1200 hPa (7,3 psi à 17,4 psi)
En fonctionnement	
Température	10 à 40 °C (50 à 104 °F)
Humidité relative	10 % à 90 % (sans condensation)
Pression ambiante	500 à 1200 hPa (7,3 psi à 17,4 psi)
Classification selon la Directive CE 93/42/CEE Annexe IX	Classe IIa
Code UMDNS	14-238
Universal Medical Device Nomenclature System – Nomenclature des dispositifs médicaux	
Classe de protection	Type BF

Le dispositif médical répond aux exigences définies par la norme ISO 80601-2-13.

*) 1 bar = 1 kPa x 100

Pour vos commandes

Désignation*	Référence de pièce
VentStar Resus Neo	MP00310
Accessoires	
Poumon test	MP02425
Masque d'anesthésie LiteStar, à usage unique, taille 1, bébé prématuré, sans crochet (jeu de 30)	MP01501
Masque d'anesthésie LiteStar, à usage unique, taille 2, bébé, sans crochet (jeu de 30)	MP01502
Masque d'anesthésie ComfortStar, à usage unique, taille 0, bébé prématuré, standard, avec crochet (jeu de 20)	MP01510
Masque d'anesthésie ComfortStar, à usage unique, taille 1, nouveau-né, standard, avec crochet (jeu de 20)	MP01511
Masque d'anesthésie ComfortStar, taille 2, bébé, standard, avec crochet (jeu de 20)	MP01512
Masque d'anesthésie en silicone, réutilisable, taille 00, bébé prématuré	MP02900
Masque d'anesthésie en silicone, réutilisable, taille 0, nouveau-né, petit	MP01910
Masque d'anesthésie en silicone, réutilisable, taille 1, nouveau-né, grand	MP01911
Adaptateur pour MX300/MX300i	MP01880

*) Certains articles ne sont pas disponibles dans tous les pays.

es Instrucciones de uso

VentStar Resus Neo

Circuito respiratorio desechable para el uso con un módulo de reanimación

Marcas comerciales

Marcas comerciales propiedad de Dräger

Marca comercial
VentStar®
Resuscitaire®

La siguiente página web proporciona una lista de los países donde están registradas las marcas: www.draeger.com/trademarks

Definiciones

ADVERTENCIA
Un mensaje de ADVERTENCIA proporciona información importante sobre una situación potencialmente peligrosa, la cual puede provocar la muerte o lesiones graves si no se evita.

PRECAUCIÓN
Un mensaje de PRECAUCIÓN proporciona información importante sobre una situación potencialmente peligrosa, la cual puede provocar lesiones menores o moderadas al usuario o al paciente o bien daños en el dispositivo médico u otros objetos en caso de no evitarse.

NOTA
Una NOTA proporciona información adicional para evitar inconvenientes durante el manejo.

Grupos destinatarios

Deberes de la entidad explotadora

Las tareas descritas en este documento especifican los requisitos que ha de cumplir cada grupo destinatario.

La entidad explotadora de este producto debe asegurarse de lo siguiente:
– El grupo destinatario tiene las cualificaciones necesarias (p. ej., se ha sometido a una formación especializada o ha adquirido conocimientos especializados mediante la experiencia profesional).
– El grupo destinatario ha sido formado para realizar la tarea.
– El grupo destinatario ha leído y comprendido los capítulos requeridos para realizar la tarea.

Descripción de los grupos destinatarios

Los grupos destinatarios solo pueden realizar las siguientes tareas si cumplen con los requisitos correspondientes.

Usuario

Tarea	Requisito
Uso del producto de acuerdo con el uso previsto	Conocimientos médicos especializados sobre el uso del producto

Símbolos

Más información sobre los símbolos está disponible en la siguiente página web: www.draeger.com/symbols

- LATEX No fabricado con látex de caucho natural
- No exponer a la luz del sol
- PVC Sin PVC
- Consultar las instrucciones de uso
- Precaución
- Temperatura de almacenamiento
- No reutilizar
- Humedad relativa
- No utilizar si está dañado el embalaje
- No estéril
- Presión ambiente
- REF Número de referencia
- Uso hasta
- LOT Número de lote
- Fecha de fabricación
- Cantidad
- Fabricante

Para su seguridad y la de sus pacientes

ADVERTENCIA
Para comprender totalmente las características de funcionamiento de este dispositivo médico, el usuario debe leer atentamente estas instrucciones de uso antes de utilizarlo.

ADVERTENCIA
No modifique el dispositivo médico. Las modificaciones pueden dañar o menoscabar el funcionamiento adecuado del dispositivo, lo cual puede provocar lesiones en el paciente.

PRECAUCIÓN
La instalación en el dispositivo básico tiene que efectuarse de acuerdo con las instrucciones de uso del dispositivo básico, en el cual se utilizará este equipo médico. Asegurarse de que exista una conexión segura con el sistema del dispositivo básico.

ADVERTENCIA
Para evitar la contaminación y el ensuciamiento del circuito de respiración, éste debe permanecer embalado hasta el momento de su utilización.

ADVERTENCIA
La reutilización, el reprocesamiento o la esterilización puede provocar fallos en los dispositivos médicos y causar lesiones en el paciente.
Estos dispositivos médicos han sido diseñados, comprobados y fabricados exclusivamente para un solo uso. Los productos de un solo uso no se deben volver a utilizar, tratar ni esterilizar.

PRECAUCIÓN
Los dispositivos médicos no están disponibles individualmente. En el paquete clínico solo se incluye una copia de las instrucciones de uso, por lo cual, las mismas tienen que guardarse en un lugar accesible para los usuarios.

Accesorios

ADVERTENCIA
Solo los accesorios incluidos en la lista de pedido han sido comprobados y autorizados para su uso con el dispositivo médico. En consecuencia, se recomienda que solo se utilicen estos accesorios con el dispositivo médico en cuestión. De lo contrario, el dispositivo médico podría no funcionar correctamente.

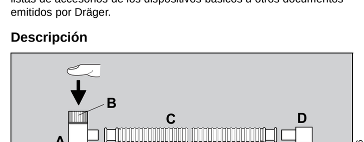
Uso previsto

VentStar Resus Neo con válvula PEEP manual es un circuito respiratorio desechable para conducir gas respiratorio desde una fuente de gas respiratorio (módulo de reanimación) con PEEP adicional hasta un paciente, p. ej., en una unidad de suministro. Es apto para pacientes con un peso corporal máximo de 10 kg (22 lb).

Compatibilidad de sistema

Para más información sobre compatibilidad de sistema, consulte las listas de accesorios de los dispositivos básicos u otros documentos emitidos por Dräger.

Descripción



A Válvula de control PEEP
B Botón de ajuste PEEP con bypass
C Tubo de respiración
D Conector con cono ISO, D.E. de 15 mm

Preparación e instalación

PRECAUCIÓN
Asegúrese de que todas las conexiones sean seguras y herméticas. Una vez instalado el circuito respiratorio en su totalidad (manguera, filtro, etc.), y antes de utilizarlo en el paciente, realice una autocomprobación del dispositivo básico, incluyendo una prueba de fugas.

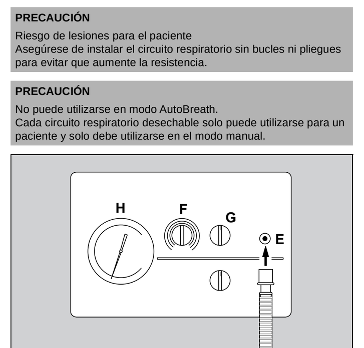
ADVERTENCIA
Riesgo de funcionamiento incorrecto
Las obstrucciones, los daños y los cuerpos extraños pueden originar un funcionamiento incorrecto.
Compruebe todos los componentes del sistema en cuanto a obstrucciones, daños y cuerpos extraños antes de la instalación.
No utilice dispositivos médicos que presenten daños.

ADVERTENCIA
Riesgo de lesiones para el paciente
La adición de otros componentes y el uso de componentes incompatibles puede aumentar la resistencia inspiratoria y espiratoria e influir negativamente en el rendimiento del ventilador.

ADVERTENCIA
Riesgo de incendio
En combinación con oxígeno u óxido nitroso, las fuentes de ignición, como dispositivos de electrocirugía y cirugía láser, pueden provocar incendios. Para proteger al paciente y a los usuarios, prevenga las fugas en mangueras que transporten oxígeno u óxido nitroso.
Antes de iniciar la electrocirugía o cirugía láser, limpie adecuadamente con aire las inmediaciones de las piezas conductoras de gas (tubo endotraqueal, máscara, pieza en Y, mangueras, filtros, y la bolsa de ventilación) (<25 % O$_2$), así como debajo de prendas textiles quirúrgicas.

PRECAUCIÓN
Riesgo de lesiones para el paciente
Asegúrese de instalar el circuito respiratorio sin bucles ni pliegues para evitar que aumente la resistencia.

PRECAUCIÓN
No puede utilizarse en modo AutoBreath.
Cada circuito respiratorio desechable solo puede utilizarse para un paciente y solo debe utilizarse en el modo manual.



(La ilustración es un ejemplo. Las ilustraciones específicas del dispositivo se pueden encontrar en las instrucciones de uso del dispositivo básico.)

1 Conecte el circuito respiratorio VentStar Resus Neo a la salida de gas (E) del dispositivo básico.
2 Conecte el pulmón de prueba a la válvula de control PEEP del circuito respiratorio.
3 Asegúrese de que el botón de ajuste PEEP esté girado hasta el tope en el sentido de las agujas del reloj. El tope derecho corresponde al ajuste máximo de presión PEEP.
4 Asegúrese de que todas las conexiones sean seguras y herméticas.

Funcionamiento

ADVERTENCIA
Riesgo de lesiones para el paciente
No utilizar en pacientes antes de que todos los parámetros de respiración hayan sido ajustados con ayuda del pulmón de prueba.

ADVERTENCIA
EEl uso de este circuito respiratorio exige el conocimiento preciso de estas instrucciones de uso, así como estar familiarizado con el uso del dispositivo básico al que está conectado.
Los dispositivos solo pueden ser utilizados por usuarios que posean los conocimientos apropiados sobre reanimación neonatal y hayan recibido la formación correspondiente sobre el uso de los dispositivos.
Un uso incorrecto o un error del usuario pueden suponer un peligro para el paciente.

Comprobación del funcionamiento y de los ajustes

1 Cerrar el bypass (B) con el pulgar o el dedo índice.
2 Ajustar la descarga de presión de las vías respiratorias (p máx.) en el dispositivo básico (F) al valor requerido.
3 Ajusta el flujo (G) en el dispositivo básico al caudal requerido entre 5 L/min y máximo 15 L/min. Se recomienda un flujo de 7 a 8 L/min.
4 Abrir el bypass (B). Ajustar la PEEP al valor deseado.
5 Comprobar la PEEP indicada en el manómetro (H).

Para evitar errores de lectura, la presión debe comprobarse mirando de frente el manómetro. La PEEP se reduce girando el botón de ajuste en sentido contrario a las agujas del reloj.

Se recomienda una PEEP de 5 a 8 mbar (5 a 8 cmH$_2$O).

ADVERTENCIA
Riesgo de lesiones para el paciente
La PEEP depende del flujo ajustado y varía según el ajuste de dicho flujo.
Supervisar continuamente la presión en las vías aéreas durante la reanimación de neonatos y, en caso necesario, reajustarla.

6 Conectar una mascarilla oronasal, una mascarilla laríngea o un tubo endotraqueal al empalme estándar de la válvula de control PEEP.

ADVERTENCIA
Riesgo de lesiones para el paciente
Asegurarse de que el circuito respiratorio no esté colocado debajo del calentador radiante cuando no se esté utilizando. De lo contrario, existe peligro de quemaduras a causa de gases respiratorios calientes y altas temperaturas superficiales. Puede que las conexiones se suelten.

Ventilación del paciente

Sujetar firmemente la válvula de control PEEP y, al mismo tiempo, cerrar la abertura del bypass (B) con el dedo pulgar o el dedo índice y volver a abrirla al alcanzar la frecuencia de ventilación requerida.

ADVERTENCIA
Riesgo de lesiones para el paciente
La concentración de O$_2$ establecida debe supervisarse continuamente mediante un medidor de O$_2$ adecuado.

Eliminación

Después del uso, el dispositivo médico debe eliminarse de acuerdo con el reglamento de higiene y eliminación de desechos aplicable del hospital.

NOTA
El circuito de respiración desechable sólo puede utilizarse para un paciente. La sustitución del circuito de respiración debe realizarse de acuerdo con la normativa local sobre higiene. Se recomienda sustituir el circuito respiratorio como máximo cada 7 días de uso por el paciente.

Datos técnicos

Longitud del tubo respiratorio	1,02 m (40 in)
Volumen del circuito respiratorio	0,1 L
Material	
Tubos respiratorios	EVA
Válvula PEEP	PC
Ninguno de los componentes contiene PVC	
Características de rendimiento	
Resistencia insp./esp. a 15 L/min	<2 mbar* (<2 cmH$_2$O)
Resistencia insp./esp. a 5 L/min	<2 mbar (<2 cmH$_2$O)
Resistencia insp./esp. a 2,5 L/min	<0,1 mbar (<0,1 cmH$_2$O)
Compliance a 30 mbar	<0,2 mL/mbar (<0,2 mL/cmH$_2$O)
Compliance a 60 mbar	<1 mL/mbar (<1 mL/cmH$_2$O)
Fuga a 60 mbar	<50 mL/min
Fuga a 30 mbar	<10 mL/min
Condiciones ambientales	
Durante el almacenamiento	
Temperatura	–20 a 60 °C (–4 a 140 °F)
Humedad relativa	Del 10 al 95 % (sin condensación)
Presión ambiente	500 a 1200 hPa (7,3 psi a 17,4 psi)
Durante el funcionamiento	
Temperatura	10 a 40 °C (50 a 104 °F)
Humedad relativa	Del 10 al 90 % (sin condensación)
Presión ambiente	500 a 1200 hPa (7,3 psi a 17,4 psi)
Clasificación según la Directiva 93/42/CEE, anexo IX	Clase IIa
Código UMDNS	14-238
Universal Medical Device Nomenclature System – nomenclatura de dispositivos médicos	
Clase de protección	Tipo BF

El dispositivo médico cumple los requisitos de la norma ISO 80601-2-13.

*) 1 bar = 1 kPa x 100

Lista de pedido

Designación*	Número de referencia
VentStar Resus Neo	MP00310
Accesorios	
Pulmón de prueba	MP02425
Máscara de anestesia LiteStar, desechable, tamaño 1, bebé prematuro, sin anillo de enganche (30 uds.)	MP01501
Máscara de anestesia LiteStar, desechable, tamaño 2, bebé, sin anillo de enganche (30 uds.)	MP01502
Máscara de anestesia ComfortStar, desechable, tamaño 0, bebé prematuro, estándar, con anillo de enganche (20 uds.)	MP01510
Máscara de anestesia ComfortStar, desechable, tamaño 1, neonato, estándar, con anillo de enganche (20 uds.)	MP01511
Máscara de anestesia ComfortStar, tamaño 2, bebé, estándar, con anillo de enganche (20 uds.)	MP01512
Máscara de anestesia de silicona, reutilizable, tamaño 00, bebé prematuro	MP02900
Máscara de anestesia de silicona, reutilizable, tamaño 0, neonato pequeño	MP01910
Máscara de anestesia de silicona, reutilizable, tamaño 1, neonato grande	MP01911
Adaptador para MX300/MX300i	MP01880

*) No todos los artículos están disponibles en todo el mundo.

it Istruzioni per l'uso

VentStar Resus Neo

Circuito paziente monouso da utilizzare con un modulo per la rianimazione

Marchi

Marchi di proprietà di Dräger

Marchio
VentStar®
Resuscitaire®

La seguente pagina internet fornisce una lista dei paesi in cui sono registrati i marchi: www.draeger.com/trademarks

Definizioni

AVVERTENZA
Un'indicazione di AVVERTENZA fornisce informazioni importanti su una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare lesioni gravi o addirittura la morte.

ATTENZIONE
Un'indicazione di ATTENZIONE fornisce informazioni importanti su una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare lesioni di natura lieve o moderata all'utilizzatore o al paziente o danni al dispositivo medico e ad altri oggetti.

NOTA
Una NOTA fornisce informazioni aggiuntive volte a evitare inconvenienti durante il funzionamento.

Gruppi di destinatari

Doveri del gestore

I compiti descritti nel presente documento delineano i requisiti che devono essere soddisfatti dai rispettivi gruppi di destinatari.

Il gestore di questo prodotto deve garantire che:
– il gruppo di destinatari abbia le qualifiche richieste (ad es. sia stato sottoposto ad addestramento specifico o abbia acquisito conoscenze specialistiche con l'esperienza);
– il gruppo di destinatari sia stato addestrato all'esecuzione dei compiti richiesti;
– il gruppo di destinatari abbia letto e compreso i capitoli fondamentali per l'esecuzione dei compiti richiesti.

Descrizione dei gruppi di destinatari

I gruppi di destinatari possono eseguire i compiti indicati di seguito soltanto se soddisfano i requisiti corrispondenti.

Utilizzatore

Compito	Requisito
Utilizzo di un prodotto in conformità all'impiego previsto	Conoscenze specialistiche in campo medico relative all'utilizzo del prodotto

Simboli

Ulteriori informazioni relative ai simboli sono disponibili alla seguente pagina web: www.draeger.com/symbols

- LATEX Non fabbricato in gomma di lattice naturale
- Tenere lontano dalla luce solare
- PVC Privo di PVC
- Consultare le istruzioni per l'uso
- Attenzione
- Temperatura di conservazione
- Non riutilizzare
- Umidità relativa
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata
- Non sterile
- Pressione ambiente
- REF Numero d'ordine
- Utilizzare entro
- LOT Numero lotto
- Data di produzione
- Quantità
- Produttore

Per la vostra sicurezza e quella dei vostri pazienti

AVVERTENZA
Per una piena comprensione delle caratteristiche prestazionali di questo dispositivo medico, l'utilizzatore dovrebbe leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima di utilizzarlo.

AVVERTENZA
Non modificare il dispositivo medico. Le modifiche possono impedire o compromettere il corretto funzionamento del dispositivo e provocare di conseguenza lesioni al paziente.

ATTENZIONE
L'installazione sul dispositivo di base dev'essere in conformità alle istruzioni per l'uso del dispositivo di base con cui il presente dispositivo medico viene utilizzato. Assicurarsi che il collegamento al sistema del dispositivo di base sia sicuro.

AVVERTENZA
Per evitare che il circuito paziente si contamini o si sporchi, non aprire la confezione fino al momento dell'uso.

AVVERTENZA
Il riutilizzo, il ricondizionamento o la sterilizzazione possono causare guasti ai dispositivi medici e lesioni al paziente.
I dispositivi medici sono stati progettati, testati e fabbricati esclusivamente per essere utilizzati una volta sola. I prodotti monouso non devono essere riutilizzati, ricondizionati o sterilizzati.

ATTENZIONE
I dispositivi medici non sono disponibili singolarmente. Nella confezione è inclusa solo una copia delle istruzioni per l'uso, che dovrà perciò essere conservata in un luogo accessibile agli utilizzatori.

Accessori

AVVERTENZA
Solo gli accessori inclusi nella lista di ordinazione sono stati testati e approvati per essere usati con il dispositivo medico. Pertanto si raccomanda vivamente di utilizzare solo questi accessori in combinazione con il dispositivo medico specifico. In caso contrario, il corretto funzionamento del dispositivo medico potrebbe essere compromesso.

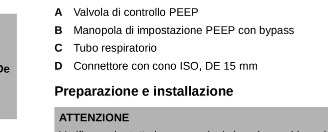
Impiego previsto

VentStar Resus Neo con valvola PEEP manuale è un circuito paziente monouso per il trasporto di gas respiratorio da una fonte di gas respiratorio (Resuscitation Module) con PEEP supplementare a un paziente, per esempio, in un'unità di travaglio e parto. È adatto a pazienti con un peso corporeo massimo di 10 kg (22 lb).

Compatibilità del sistema

Per ulteriori informazioni sulle compatibilità del sistema, si vedano gli elenchi di accessori dei dispositivi di base o altri documenti emessi da Dräger.

Panoramica



A Valvola di controllo PEEP
B Manopola di impostazione PEEP con bypass
C Tubo respiratorio
D Connettore con cono ISO, DE 15 mm

Preparazione e installazione

ATTENZIONE
Verificare che tutte le connessioni siano ben salde e sicure.
Eseguire l'autotest del dispositivo di base incluso un test di rilevamento delle perdite una volta che il circuito paziente (tubo, filtro ecc.) sia stato completamente installato e prima dell'utilizzo sul paziente.

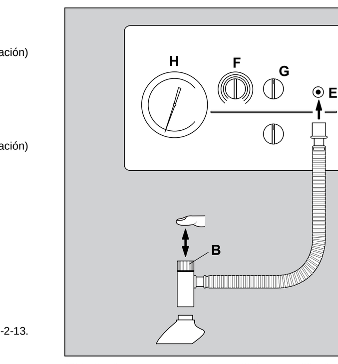
AVVERTENZA
Rischio di malfunzionamento
Ostruzioni, danni e materiale estraneo possono provocare malfunzionamenti.
Controllare tutti i componenti del sistema per verificare l'assenza di ostruzioni, danni e materiale estraneo prima dell'installazione.
Non utilizzare dispositivi medici danneggiati.

AVVERTENZA
Rischio di lesioni al paziente
Aggiungere ulteriori componenti o utilizzare componenti incompatibili può aumentare la resistenza inspiratoria ed espiratoria e influire negativamente sulle prestazioni del ventilatore.

AVVERTENZA
Rischio di incendio
In combinazione con ossigeno o protossido d'azoto, le fonti di ignizione come i dispositivi per chirurgia laser o elettrochirurgia possono provocare incendi. Per proteggere pazienti e utilizzatori, prevenire le perdite dai tubi contenenti ossigeno o protossido d'azoto.
Prima di iniziare un intervento di chirurgia laser o elettrochirurgia, erogare aria a sufficienza (<25 % O$_2$) in prossimità delle parti che trasportano il gas (tubo endotracheale, maschera, raccordo a Y, tubi, filtro e pallone per ventilazione); effettuare l'erogazione anche al di sotto dei teli chirurgici.

ATTENZIONE
Rischio di lesioni al paziente
Prestare attenzione a installare il circuito paziente evitando di piegare o attorcigliare i componenti per non aumentare la resistenza.

ATTENZIONE
Non adatto all'uso in modalità AutoBreath.
Ogni circuito paziente monouso può essere impiegato per un solo paziente e deve essere utilizzato esclusivamente in modalità manuale.



(Si tratta di una rappresentazione a titolo esemplificativo. Le rappresentazioni specifiche del dispositivo sono riportate nelle istruzioni per l'uso del dispositivo di base.)

1 Collegare il circuito paziente VentStar Resus Neo all'uscita del gas (E) del dispositivo di base.
2 Collegare il simulatore polmonare alla valvola di controllo PEEP del circuito paziente.
3 Verificare che la manopola di impostazione PEEP sia ruotata completamente in senso orario. L'arresto in senso orario corrisponde al valore massimo regolabile per PEEP.
4 Verificare che tutte le connessioni siano ben salde e sicure.

Funzionamento

AVVERTENZA
Rischio di lesioni al paziente
Non utilizzare sul paziente prima di aver impostato tutti i parametri di ventilazione utilizzando il simulatore polmonare.

AVVERTENZA
L'uso di questo circuito paziente richiede una conoscenza puntuale di queste istruzioni per l'uso e anche del dispositivo di base a cui viene collegato.
I dispositivi possono essere utilizzati solo da operatori con conoscenze adeguate di rianimazione neonatale e opportunamente addestrati nell'uso dei dispositivi stessi.
Un uso errato o un errore dell'operatore può rappresentare un pericolo per il paziente.

Controllo del funzionamento e dell'impostazione

1 Chiudere il bypass (B) con il pollice o l'indice.
2 Impostare lo scarico della pressione delle vie aeree (p max) sul valore richiesto nel dispositivo di base (F).
3 Impostare il flusso (G) nel dispositivo di base alla portata richiesta tra 5 e 15 L/min al massimo. Si consiglia un flusso compreso tra 7 e 8 L/min.
4 Aprire il bypass (B). Impostare PEEP sull'intervallo desiderato.
5 Controllare il valore PEEP indicato sul manometro (H).

Per evitare errori di lettura, tenere il manometro diritto davanti a sé quando si legge la pressione. Per ridurre il valore PEEP ruotare la manopola di impostazione in senso antiorario.

Si consiglia una PEEP compresa tra 5 e 8 mbar (da 5 a 8 cmH$_2$O).

AVVERTENZA
Rischio di lesioni al paziente
La PEEP dipende dal flusso e cambia a seconda della regolazione del flusso.
Durante la rianimazione neonatale, monitorare continuamente la pressione delle vie aeree e, se necessario, regolarla.

6 Collegare una maschera oronasale, una maschera laringea o un tubo endotracheale all'attacco standard della valvola di controllo PEEP.

AVVERTENZA
Rischio di lesioni al paziente
Verificare che il circuito paziente non sia posto sotto il radiatore di calore quando non viene utilizzato. Rischio di ustioni dovute alla presenza di gas respiratori molto caldi e di una temperatura elevata delle superfici. Gli attacchi si possono scollegare.

Ventilazione del paziente

Tenere saldamente la valvola di controllo PEEP e, contemporaneamente, chiudere il bypass (B) con il pollice o l'indice e riaprire alla frequenza ventilatoria richiesta.

AVVERTENZA
Rischio di lesioni al paziente
La concentrazione O$_2$ impostata deve essere monitorata continuamente utilizzando un monitor O$_2$ adeguato.

Smaltimento

Dopo l'uso, il dispositivo medico deve essere smaltito in conformità alle normative vigenti in materia di igiene e smaltimento dei rifiuti e alle disposizioni della struttura ospedaliera.

NOTA
Il circuito paziente monouso può essere utilizzato per un solo paziente. La sostituzione del circuito deve essere eseguita in conformità alle normative locali in materia di igiene. Si consiglia di sostituire il circuito paziente dopo un massimo di 7 giorni di utilizzo sul paziente.

Dati tecnici

Lunghezza tubo respiratorio	1,02 m (40 in)
Volume del circuito paziente	0,1 L
Materiale	
Tubi respiratori	EVA
Valvola PEEP	PC
Tutti i componenti sono privi di PVC	
Caratteristiche prestazionali	
Resistenza insp./esp. a 15 L/min	<2 mbar* (<2 cmH$_2$O)
Resistenza insp./esp. a 5 L/min	< 2 mbar (< 2 cmH$_2$O)
Resistenza insp./esp. a 2,5 L/min	<0,1 mbar (<0,1 cmH$_2$O)
Compliance a 30 mbar	<0,2 mL/mbar (<0,2 mL/cmH$_2$O)
Compliance a 60 mbar	<1 mL/mbar (<1 mL/cmH$_2$O)
Perdite a 60 mbar	<50 mL/min
Perdite a 30 mbar	<10 mL/min
Condizioni ambientali	
Durante la conservazione	
Temperatura	da –20 a 60 °C (da –4 a 140 °F)
Umidità relativa	dal 10 % al 95 % (senza formazione di condensa)
Pressione ambiente	da 500 a 1200 hPa (da 7,3 psi a 17,4 psi)
Durante l'utilizzo	
Temperatura	da 10 a 40 °C (da 50 a 104 °F)
Umidità relativa	dal 10 % al 90 % (senza formazione di condensa)
Pressione ambiente	da 500 a 1200 hPa (da 7,3 psi a 17,4 psi)
Classificazione secondo la Direttiva 93/42/CEE, allegato IX	Classe IIa
Codice UMDNS	14-238
Universal Medical Device Nomenclature System – sistema di nomenclatura per dispositivi medici	
Classe di protezione	Type BF

Il dispositivo medico soddisfa i requisiti dello standard ISO 80601-2-13.

*) 1 bar = 1 kPa x 100

Lista di ordinazione

Denominazione*	Numero d'ordine
VentStar Resus Neo	MP00310
Accessori	
Polmone di prova	MP02425
Maschera per anestesia LiteStar, monouso, misura 1, neonati prematuri, senza gancio (30 pz.)	MP01501
Maschera per anestesia LiteStar, monouso, misura 2, neonati, senza gancio (30 pz.)	MP01502
Maschera per anestesia ComfortStar, monouso, misura 0, neonati prematuri, standard, con gancio (20 pz.)	MP01510
Maschera per anestesia ComfortStar, monouso, misura 1, neonati, standard, con gancio (20 pz.)	MP01511
Maschera per anestesia ComfortStar, misura 2, neonati, standard, con gancio (20 pz.)	MP01512
Maschera per anestesia in silicone, riutilizzabile, misura 00, neonati prematuri	MP02900
Maschera per anestesia in silicone, riutilizzabile, misura 0, neonati misura piccola	MP01910
Maschera per anestesia in silicone, riutilizzabile, misura 1, neonati misura grande	MP01911
Adattatore per MX300/MX300i	MP01880

*) Non tutti gli articoli sono disponibili in tutti i paesi

ptbr Instruções de utilização

VentStar Resus Neo

Circuito respiratório descartável para uso com um módulo de ressuscitação

Marcas comerciais

Marcas comerciais de propriedade da Dräger

Marca comercial
VentStar®
Resuscitaire®

A página a seguir fornece uma lista dos países onde as marcas estão registradas: www.draeger.com/trademarks

Definições

ADVERTÊNCIA
Um aviso de ADVERTÊNCIA contém informações importantes sobre uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode provocar lesões graves ou morte.

ATENÇÃO
Um texto de ATENÇÃO contém informações importantes acerca de uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode levar diretamente a lesões leves ou moderadas no usuário, no paciente ou a danos no equipamento médico ou outros objetos.

NOTA
Uma NOTA fornece informações adicionais destinadas a evitar problemas durante o funcionamento.

Grupos-alvo

Deveres da organização de operação

As tarefas descritas neste documento especificam os requisitos que devem ser atendidos por cada grupo-alvo respectivo.

A organização de operação deste produto deve garantir o seguinte:
– O grupo-alvo tem as qualificações necessárias (por exemplo, passou por treinamento especializado ou adquiriu habilitação especializada mediante experiência).
– O grupo-alvo foi treinado para realizar a tarefa.
– O alvo-grupo leu e entendeu os capítulos necessários para realizar a tarefa.

Descrição dos grupos-alvo

Os grupos-alvo só poderão realizar as tarefas a seguir se atenderem os requisitos correspondentes.

Usuário

Tarefa	Requisito
Uso do produto de acordo com o uso previsto	Habilitação médica especializada no uso do produto

Símbolos

Informações adicionais sobre os símbolos estão disponíveis na página da web a seguir: www.draeger.com/symbols

- LATEX Não contém borracha natural látex
- Mantenha afastado da luz do sol
- PVC Não contém PVC
- Consultar as instruções de uso
- Atenção
- Temperatura de armazenamento
- Não reutilizar
- Umidade relativa
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada
- Não esterilizado
- Pressão ambiente
- REF Número de peça
- Válido até
- LOT Número de lote
- Data de fabricação
- Quantidade
- Fabricante

Para sua segurança e a dos seus pacientes

ADVERTÊNCIA
Para compreensão completa das características de desempenho deste equipamento médico, o usuário deve ler atentamente estas instruções de uso antes da utilização do equipamento.

ADVERTÊNCIA
Não modifique o equipamento médico. Modificações podem danificar ou afetar o funcionamento correto do equipamento, o que poderá resultar em ferimentos no paciente.

ATENÇÃO
A instalação no equipamento básico deverá ser efetuada de acordo com as instruções de uso do equipamento básico com o qual este produto será utilizado. Assegure uma conexão segura ao sistema do equipamento básico.

ADVERTÊNCIA
Para evitar a contaminação e sujidade, o circuito de ventilação deverá ser mantido embalado até o momento de utilização.

ADVERTÊNCIA
A reutilização, o reprocessamento ou a esterilização podem provocar a falha dos produtos e causar lesões no paciente.
Este equipamento médico foi desenvolvido, testado e fabricado exclusivamente para uso único. Os produtos descartáveis não devem ser reutilizados, reprocessados nem esterilizados.

ATENÇÃO
Os equipamentos médicos não estão disponíveis individualmente. Somente um exemplar das instruções de uso está incluído no pacote e deve ser mantido em local acessível aos usuários.

Acessórios

ADVERTÊNCIA
Unicamente os acessórios mencionados na lista para encomenda foram testados e aprovados para utilização com o equipamento médico. Por isso, é expressamente recomendado que apenas estes acessórios sejam utilizados em conjunto com o respectivo equipamento médico. Caso contrário, o funcionamento correto do equipamento médico pode ficar comprometido.

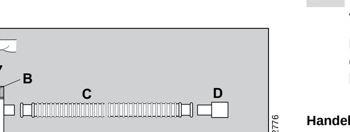
Uso previsto

O VentStar Resus Neo com válvula PEEP manual é um circuito respiratório descartável para o transporte de gás respiratório de uma fonte de gás respiratório (Módulo de Ressuscitação) com PEEP adicional para um paciente, por exemplo, em uma unidade de suprimento.Adequado para pacientes com um peso corporal máximo de 10 kg (22 lb).

Compatibilidade do sistema

Para obter mais informações sobre compatibilidades com sistemas, consulte as listas de acessórios dos equipamentos básicos ou outros documentos emitidos pela Dräger.

Visão geral



A Válvula de controlo da PEEP
B Botão de ajuste da PEEP com derivação
C Tubo de respiração
D Conector com cone ISO 15 mm de diâmetro externo

Preparação e Instalação

ATENÇÃO
Certifique-se de que todas as conexões estejam fixas e estanques. Execute um autoteste do equipamento básico, incluindo um teste de fuga após a instalação completa do circuito respiratório (tubo, filtro etc.) e antes do uso no paciente.

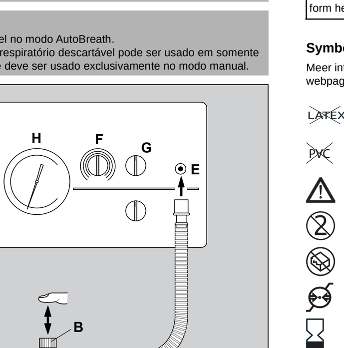
ADVERTÊNCIA
Risco de falhas
Obstruções, danos e materiais estranhos podem resultar em avarias.
Verifique se existem obstruções, danos ou outros problemas nos componentes do sistema antes de instalá-lo.
Não use equipamentos médicos danificados.

ADVERTÊNCIA
Risco de lesão do paciente
Adicionar mais componentes e utilizar componentes incompatíveis pode aumentar a resistência inspiratória e expiratória e afetar negativamente o desempenho do ventilador.

ADVERTÊNCIA
Risco de incêndio
Em combinação com oxigênio ou óxido nitroso, fontes de ignição, tal como equipamentos de eletrocirurgia e cirurgia laser podem provocar incêndios. Para proteger o paciente e os usuários, evite fugas dos tubos que transportam oxigênio ou óxido nitroso.
Antes de iniciar a eletrocirurgia ou cirurgia laser, lave as imediações das peças que transportam gases (tubo endotraqueal, máscara, peça em Y, tubos, filtro e balão respiratório) suficientemente com ar (<25 % O$_2$); lave também debaixo dos lençóis cirúrgicos.

ATENÇÃO
Risco de lesão do paciente
Certifique-se de que o circuito respiratório não apresente enrolamentos ou dobras que possam causar resistência à passagem dos gases.

ATENÇÃO
Uso impossível no modo AutoBreath.
Cada circuito respiratório descartável pode ser usado em somente um paciente e deve ser usado exclusivamente no modo manual.



(A ilustração serve apenas como exemplo. É possível encontrar ilustrações específicas do equipamento nas instruções de uso do equipamento básico.)

1 Conecte o circuito respiratório VentStar Resus Neo à saída de gás (E) do equipamento básico.
2 Conecte o balão de teste à válvula de controlo da PEEP do circuito respiratório.
3 Verifique se o botão de ajuste da PEEP foi girado no sentido horário até o limite. O limite no sentido horário corresponde à PEEP máxima ajustável.
4 Certifique-se de que todas as conexões estejam fixas e estanques.

Funcionamento

ADVERTÊNCIA
Risco de lesão do paciente
Não utilizar no paciente antes de se ajustar todos os parâmetros de ventilação com o balão de teste.

ADVERTÊNCIA
A utilização deste circuito respiratório exige o conhecimento preciso destas instruções de uso, bem como do modo de utilização do equipamento básico ao qual está conectado.
Os equipamentos devem ser utilizados somente por usuários com conhecimentos adequados em reanimação neonatal e que tenham recebido formação correspondente sobre a utilização dos equipamentos.
A utilização incorreta ou um erro do usuário podem resultar em perigo para o paciente.

Verificação da função e definição

1 Feche a derivação (B) com o polegar ou com o indicador.
2 Ajuste o alívio da pressão das vias aéreas (p máx.) no equipamento básico (F) para o valor pretendido.
3 Ajuste o fluxo (G) no equipamento básico para a taxa de fluxo exigida entre 5 e máx. 15 L/min. É recomendado um fluxo de 7 a 8 L/min.
4 Abra a derivação (B). Ajuste a PEEP para o intervalo pretendido.
5 Verifique a PEEP indicada no manômetro (H).

Para evitar erros de leitura, a pressão deverá ser lida pela parte da frente do manômetro. A PEEP reduz-se girando o botão de ajuste no sentido anti-horário.

Recomenda-se uma PEEP de 5 a 8 mbar (5 a 8cmH$_2$O).

ADVERTÊNCIA
Risco de lesão do paciente
A PEEP depende do fluxo e altera-se de acordo com o ajuste do fluxo.
Monitorize a pressão das vias aéreas continuamente durante a reanimação de neonatos e reajuste-a, se for necessário.

6 Conecte uma máscara facial, mascara laríngea ou tubo endotraqueal ao conector padrão da válvula de controlo da PEEP.

ADVERTÊNCIA
Risco de lesão do paciente
Assegure que o circuito respiratório não está posicionado debaixo do aquecedor radiante sem ser utilizado quando o aquecedor radiante estiver em uso. Risco de queimaduras devido a gases respiratórios quentes e elevada temperatura da superfície. As ligações podem soltar-se.

Ventilação do paciente

Segure firmemente a válvula de controlo da PEEP e feche simultaneamente a abertura da derivação (B) com o polegar ou indicador, e volte a abri-la quando a frequência de ventilação desejada for atingida.

ADVERTÊNCIA
Risco de lesão do paciente
A concentração de O$_2$ definida deve ser constantemente monitorada utilizando-se um monitor de O$_2$ adequado.

Eliminação

Após a utilização, o equipamento médico deve ser eliminado de acordo com os regulamentos do hospital relativos a higiene e eliminação de resíduos aplicáveis.

NOTA
O circuito respiratório descartável só deve ser utilizado em um paciente. A substituição do circuito respiratório deverá ser realizada em conformidade com os regulamentos de higiene locais. É recomendado que o circuito respiratório seja substituído pelo menos após 7 dias de uso no paciente.

Dados técnicos

Comprimento do tubo de respiração	1,02 m (40 in)
Volume do circuito respiratório	0,1 L
Material	
Tubos de respiração	EVA
Válvula PEEP	PC
Todos os componentes são isentos de PVC	
Dados de desempenho	
Resistência insp./exp. a 15 L/min	<2 mbar* (<2 cmH$_2$O)
Resistência insp./exp. a 5 L/min	<2 mbar (<2 cmH$_2$O)
Resistência insp./exp. a 2,5 L/min	<0,1 mbar (<0,1 cmH$_2$O)
Compliance a 30 mbar	<0,2 mL/mbar (<0,2 mL/cmH$_2$O)
Compliance a 60 mbar	<1 mL/mbar (<1 mL/cmH$_2$O)
Fuga a 60 mbar	<50 mL/min
Fuga a 30 mbar	<10 mL/min
Condições ambientais	
Durante o armazenamento	
Temperatura	–20 a 60°C (–4 a 140°F)
Umidade relativa	de 10 a 95 % (sem condensação)
Pressão ambiente	500 a 1200 hPa (7,3 psi a 17,4 psi)
Durante o funcionamento	
Temperatura	10 a 40 °C (50 a 104 °F)
Umidade relativa	10 a 90 % (sem condensação)
Pressão ambiente	500 a 1200 hPa (7,3 psi a 17,4 psi)
Classificação de acordo com a Diretiva 93/42/CEE, Anexo IX	Classe IIa
Código UMDNS	14-238
Universal Medical Device Nomenclature System – nomenclatura de equipamentos médicos	
Classe de proteção	Tipo BF

O produto cumpre os requisitos da norma ISO 80601-2-13.

*) 1 bar = 1 kPa x 100

Lista para encomenda

Designação*	Número de peça
VentStar Resus Neo	MP00310
Acessórios	
Balão de teste	MP02425
Máscara de anestesia LiteStar, descartável, tamanho 1, bebê prematuro, sem anel para gancho (30 unidades)	MP01501
Máscara de anestesia LiteStar, descartável, tamanho 2, bebê, sem anel para gancho (30 unidades)	MP01502
Máscara de anestesia ComfortStar, descartável, tamanho 0, bebê prematuro, padrão, com anel para gancho (20 unidades)	MP01510
Máscara de anestesia ComfortStar, descartável, tamanho 1, neonato, padrão, com anel para gancho (20 unidades)	MP01511
Máscara de anestesia ComfortStar, tamanho 2, bebê, padrão, com anel para gancho (20 unidades)	MP01512
Máscara de anestesia de silicone, reutilizável, tamanho 00, bebê prematuro	MP02900
Máscara de anestesia de silicone, reutilizável, tamanho 0, neonato pequeno	MP01910
Máscara de anestesia de silicone, reutilizável, tamanho 1, neonato grande	MP01911
Adaptador para MX300/MX300i	MP01880

*) Nem todos os artigos estão disponíveis a nível mundial.

nl Gebruiksaanwijzing

VentStar Resus Neo

Beademingscircuit voor éénmalig gebruik voor combinatie met een Resuscitaire warmtestraler

Handelsmerken

Handelsmerken van Dräger

Handelsmerk
VentStar®
Resuscitaire®

Een lijst van alle landen waar de handelsmerken geregistreerd zijn, vindt u op de volgende webpagina: www.draeger.com/trademarks

Definities

WAARSCHUWING
Een WAARSCHUWING geeft belangrijke informatie over een mogelijk gevaarlijke situatie die, indien deze niet wordt voorkomen, ernstig letsel of overlijden tot gevolg kan hebben.

LET OP
Een opmerking die door LET OP wordt voorafgegaan, bevat belangrijke informatie over een mogelijk gevaarlijke situatie die, indien deze niet wordt voorkomen, kan resulteren in licht tot middelzwaar letsel bij de gebruiker of de patiënt of in schade aan het medische product of andere eigendommen.

OPMERKING
Een OPMERKING geeft aanvullende informatie die is bedoeld om ongemakken tijdens het gebruik te vermijden.

Doelgroepen

Verplichtingen van de gebruikersorganisatie

De in dit document beschreven taken specificeren de vereisten waaraan door elke afzonderlijke doelgroep dient te worden voldaan.

De instelling waar dit product wordt toegepast dient toe te zien op het volgende:
– De doelgroep beschikt over de vereiste kwalificaties (bijv. op basis van speciale opleiding of speciale, door ervaring verkregen kennis).
– De doelgroep is opgeleid om de taak te kunnen uitvoeren.
– De doelgroep heeft de voor het kunnen uitvoeren van de taak vereiste hoofdstukken gelezen en begrepen.

Beschrijving van de doelgroepen

De doelgroepen mogen de volgende taken alleen uitvoeren als aan de bijbehorende voorwaarden wordt voldaan.

Gebruiker

Taak	Vereiste
Gebruik van het product conform het beoogd gebruik	Speciale medische kennis op het gebied van het productgebruik

Symbolen

Meer informatie over de symbolen is beschikbaar op de volgende webpagina: www.draeger.com/symbols

- LATEX Niet gemaakt van latex
- Niet aan zonlicht blootstellen
- PVC PVC-vrij
- Gebruiksaanwijzing raadplegen
- Let op
- Opslagtemperatuur
- Niet hergebruiken
- Relatieve luchtvochtigheid
- Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
- Niet steriel
- Omgevingsdruk
- REF Onderdeelnummer
- Uiterste gebruiksdatum
- LOT Partijnummer
- Productiedatum
- Hoeveelheid
- Fabrikant

Voor de veiligheid van u en uw patiënten

WAARSCHUWING
Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u het medische product gaat gebruiken, om een volledig begrip te krijgen van de manier waarop het medische product werkt.

WAARSCHUWING
Het medische product niet aanpassen. Wijzigingen kunnen het product beschadigen of de goede werking van het product beïnvloeden waardoor de patiënt letsel kan oplopen.

LET OP
Volg bij de aansluiting op het basisapparaat de gebruiksaanwijzing van het basisapparaat waarop dit medische product wordt aangesloten. Verzeker u ervan dat er een veilige verbinding bestaat met het basisapparaat.

WAARSCHUWING
Laat het beademingscircuit in de verpakking zitten tot u het wilt gebruiken. Zo voorkomt u contaminaties en verontreinigingen.

WAARSCHUWING
Hergebruik, het klaarmaken voor hergebruik of sterilisatie kan namelijk tot gevolg hebben dat de medische producten niet meer naar behoren functioneren en de patiënt letsel oploopt.
De medische producten zijn uitsluitend ontworpen, getest en geproduceerd voor éénmalig gebruik. Producten bestemd voor éénmalig gebruik mogen niet worden hergebruikt, herbewerkt of gesteriliseerd.

LET OP
De medische producten zijn niet los verkrijgbaar. De klinische verpakking bevat slechts één exemplaar van de gebruiksaanwijzing en deze moet daarom op een plaats worden bewaard die toegankelijk is voor gebruikers.

Accessoires

WAARSCHUWING
Alleen de accessoires die in de bestellijst staan, zijn getest en goedgekeurd voor gebruik in combinatie met het medische product. Er wordt dan ook met klem aanbevolen uitsluitend deze accessoires in combinatie met het medische product te gebruiken. Er kunnen anders fouten en nadelige gevolgen ontstaan voor de werking van het medische apparaat.

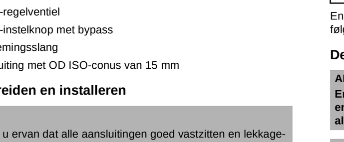
Beoogd gebruik

VentStar Resus Neo met handmatig PEEP-regelventiel is een beademingscircuit voor éénmalig gebruik voor het transport van ademgassen van een ademgasbron (Resuscitation Module) met extra PEEP naar een patiënt, bijv. in een verloskamer. Het is geschikt voor patiënten met een maximum lichaamsgewicht van 10 kg (22 lb).

Systeemcompatibiliteit

Voor meer informatie over de systeemcompatibiliteit zie de accessoirelijst van de basisapparaten of andere door Dräger gepubliceerde documenten.

Overzicht



A PEEP-regelventiel
B PEEP-instelknop met bypass
C Beademingsslang
D Aansluiting met OD ISO-conus van 15 mm

Voorbereiden en installeren

LET OP
Verzeker u ervan dat alle aansluitingen goed vastzitten en lekkagevrij zijn.
Voer op het basisapparaat na de volledige installatie van het beademingscircuit (slang, filter etc.) en vóór gebruik bij de patiënt een zelftest en een lekkagetest uit.

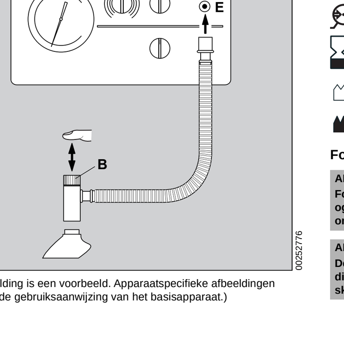
WAARSCHUWING
Risico van onjuiste werking
Obstructies, beschadigingen en vreemde voorwerpen kunnen de juiste werking van het product beïnvloeden.
Controleer alle systeemcomponenten vóór de installatie op obstructies, beschadigingen en vreemde voorwerpen.
Gebruik geen beschadigde medische apparatuur.

WAARSCHUWING
Risico op lichamelijk letsel bij de patiënt
Wanneer er extra componenten worden toegevoegd of niet compatibele componenten worden gebruikt, kan de inspiratoire en expiratoire weerstand toenemen en de werking van het beademingsapparaat negatief worden beïnvloed.

WAARSCHUWING
Brandgevaar
In combinatie met zuurstof of lachgas kunnen ontstekingsbronnen, zoals apparatuur voor elektrochirurgie en laserchirurgie, brand veroorzaken. Om de patiënt en de gebruikers te beschermen, dient lekkage van slangen met zuurstof of lachgas te worden voorkomen.
Voorafgaand aan elektrochirurgie of laserchirurgie de omgeving van gasvoerende delen (endotracheale tube, maskers, Y-stuk, slangen, filter en beademingsgaszak) voldoende met lucht (<25 % O$_2$) spoelen; ook onder de chirurgische afdeklakens spoelen.

LET OP
Risico op lichamelijk letsel bij de patiënt
Installeer het beademingscircuit zonder lussen en knikken. Dit kan namelijk tot gevolg hebben dat de ademweerstand toeneemt.

LET OP
Gebruik in de AutoBreath-modus is niet mogelijk.
Elk beademingscircuit voor éénmalig gebruik mag slechts voor één patiënt en uitsluitend in de handmatige modus worden gebruikt.



(De afbeelding is een voorbeeld. Apparaatspecifieke afbeeldingen vindt u in de gebruiksaanwijzing van het basisapparaat.)

1 Sluit het VentStar Resus Neo beademingscircuit aan op de gasuitgang (E) van het basisapparaat.
2 Sluit de testlong aan op het PEEP-regelventiel van het beademingscircuit.
3 Controleer of de PEEP-instelknop zo ver mogelijk rechtsom is gedraaid. Als de knop niet verder rechtsom kan worden bewogen, is de maximaal instelbare PEEP-waarde bereikt.
4 Verzeker u ervan dat alle aansluitingen goed vastzitten en lekkagevrij zijn.

Gebruik

WAARSCHUWING
Risico op lichamelijk letsel bij de patiënt
Gebruik de set niet aan de patiënt voordat alle beademingsparameters zijn ingesteld met behulp van de testlong.

WAARSCHUWING
Het gebruik van dit beademingscircuit vereist gedegen kennis van deze gebruiksaanwijzing alsook van het gebruik van het basisapparaat waarmee het is verbonden.
De apparaten mogen uitsluitend worden gebruikt door personen die over voldoende kennis voor de reanimatie van neonaten beschikken en de vereiste training voor het gebruik van het basisapparaat hebben ontvangen.
Als het product verkeerd wordt gebruikt of als er fouten worden gemaakt, kan dit risico's voor de patiënt met zich meebrengen.

Controle van werking en instellingen

1 Sluit de bypass (B) af met duim of wijsvinger.
2 Stel de ademweg-drukontlasting (p max) van het basisapparaat (F) in op de vereiste waarde.
3 Stel de flow (G) van het basisapparaat in op de vereiste flowsnelheid tussen 5 en maximaal 15 L/min. Een flow van 7 tot 8 L/min wordt aanbevolen.
4 Open de bypass (B). Stel de PEEP-waarde in op het gewenste bereik.
5 Controleer de PEEP-waarde die wordt aangegeven op de drukmeter (H).

Om afleesfouten te voorkomen is het van belang dat u de druk op de meter afleest terwijl u recht voor de meter staat. U verlaagt de PEEP-waarde door de instelknop linksom te draaien.

Een PEEP-waarde van 5 tot 8 mbar (5 tot 8 cmH$_2$O) wordt aanbevolen.

WAARSCHUWING
Risico op lichamelijk letsel bij de patiënt
De PEEP-waarde is afhankelijk van de flow en verandert als de flow wordt aangepast.
Houd, terwijl u een neonaat reanimeert, continu de ademwegdruk in de gaten en pas de druk eventueel aan.

6 Sluit een gezichtsmasker, larynxmasker of endotracheale tube aan op de standaardaansluiting van het PEEP-regelventiel.

WAARSCHUWING
Risico op lichamelijk letsel bij de patiënt
Zorg ervoor dat het beademingscircuit zich niet onder de warmtestraler bevindt wanneer het niet wordt gebruikt. Risico op brandwonden als gevolg van hete ademgassen en hoge oppervlaktetemperatuur. Verbindingen kunnen losraken.

Beademing van de patiënt

Houd het PEEP-regelventiel stevig vast en houd tegelijkertijd de bypass-opening (B) dicht met duim of wijsvinger. Open de bypass weer zodra de vereiste beademingsfrequentie is bereikt.

WAARSCHUWING
Risico op lichamelijk letsel bij de patiënt
De ingestelde O$_2$-concentratie moet voortdurend in de gaten worden gehouden met behulp van een geschikte O$_2$-monitor.

Afvoeren

Na gebruik moet het medische product worden afgevoerd conform de geldende ziekenhuis-, hygiëne- en verwijderingsvoorschriften.

OPMERKING
Het beademingscircuit voor éénmalig gebruik mag maar voor één patiënt worden gebruikt. Vervanging van het beademingscircuit moet worden uitgevoerd conform de plaatselijke voorschriften met betrekking tot hygiëne. Aanbevolen wordt om het beademingscircuit na maximaal 7 dagen bij een patiënt te vervangen.

Technische gegevens

Lengte beademingsslang	1,02 m (40 in)
Volume beademingscircuit	0,1 L
Materiaal	
Beademingsslangen	EVA
PEEP regelventiel	PC
Alle componenten zijn PVC-vrij	
Karakteristieke waarden	
Insp./exp. weerstand bij 15 L/min	<2 mbar* (<2 cmH$_2$O)
Insp./exp. weerstand bij 5 L/min	<2 mbar (<2 cmH$_2$O)
Insp./exp. weerstand bij 2,5 L/min	<0,1 mbar (<0,1 cmH$_2$O)
Compliantie bij 30 mbar	<0,2 mL/mbar (<0,2 mL/cmH$_2$O)
Compliantie bij 60 mbar	<1 mL/mbar (<1 mL/cmH$_2$O)
Lekkage bij 60 mbar	<50 mL/min
Lekkage bij 30 mbar	<10 mL/min
Omgevingscondities	
Tijdens opslag	
Temperatuur	–20 tot 60 °C (–4 tot 140 °F)
Relatieve luchtvochtigheid	10 tot 95 % (zonder condensatie)
Omgevingsdruk	500 tot 1200 hPa (7,3 tot 17,4 psi)
Tijdens gebruik	
Temperatuur	10 tot 40 °C (50 tot 104 °F)
Relatieve luchtvochtigheid	10 to 90 % (niet-condenserend)
Omgevingsdruk	500 tot 1200 hPa (7,3 tot 17,4 psi)
Classificatie conform richtlijn 93/42/EG, bijlage IX	Klasse IIa
UMDNS code	14-238
Universal Medical Device Nomenclature System – Nomenclatuur voor medische apparaten	
Beveiligingsklasse	Type BF

Het medische product voldoet aan de eisen van de ISO 80601-2-13 norm.

*) 1 bar = 1 kPa x 100

Bestellijst

Naam*	Onderdeelnummer
VentStar Resus Neo	MP00310
Accessoires	
Testlong	MP02425
Anesthesiemasker LiteStar, voor éénmalig gebruik, maat 1, premature baby, zonder haakring (30 stuks)	MP01501
Anesthesiemasker LiteStar, voor éénmalig gebruik, maat 2, baby, zonder haakring (30 stuks)	MP01502
Anesthesiemasker ComfortStar, voor éénmalig gebruik, maat 0, premature baby, standaard, met haakring (20 stuks)	MP01510
Anesthesiemasker ComfortStar, voor éénmalig gebruik, maat 1, neonaat, standaard, met haakring (20 stuks)	MP01511
Anesthesiemasker ComfortStar, voor éénmalig gebruik, maat 2, baby, standaard, met haakring (20 stuks)	MP01512
Siliconen-anesthesiemasker, herbruikbaar, maat 00, premature baby	MP02900
Siliconen-anesthesiemasker, herbruikbaar, maat 0, neonaat klein	MP01910
Siliconen-anesthesiemasker, herbruikbaar, maat 1, neonaat groot	MP01911
Adapter voor MX300/MX300i	MP01880

*) Niet alle artikelen zijn wereldwijd verkrijgbaar.

da Brugsanvisning

VentStar Resus Neo

Engangsslangesystem til brug sammen med et genoplivningsmodul

Varemærker

Varemærker tilhørende Dräger

Varemærke
VentStar®
Resuscitaire®

En liste over lande, hvor varemærkerne er registreret, findes på følgende webside: www.draeger.com/trademarks

Definitioner

ADVARSEL
En ADVARSEL-meddelelse indeholder vigtige oplysninger om en potentielt farlig situation, som kan resultere i dødsfald eller alvorlig personskade, hvis den ikke undgås.

FORSIGTIG
En FORSIGTIG-meddelelse viser vigtige oplysninger om en potentielt farlig situation, som kan resultere i mindre eller moderat personskade på brugeren eller patienten eller beskadigelse af det medicinske udstyr eller anden ejendom, hvis den ikke undgås.

BEMÆRK
Efter BEMÆRK vises yderligere oplysninger, som kan lette betjeningen.

Målgrupper

Driftsorganisationens forpligtelser

De i dette dokument beskrevne opgaver specificerer de krav, der skal overholdes af de tilknyttede målgrupper.

Den organisation, som driver dette produkt, skal sikre følgende:
– Målgruppen har de nødvendige kvalifikationer (har f.eks. modtaget speciel træning eller opnået specialistviden gennem erfaring).
– Målgruppen er blevet trænet til at udføre opgaven.
– Målgruppen har læst og forstået de kapitler, der kræves for at kunne udføre opgaven.

Beskrivelse af målgrupper

Målgruppen må kun udføre nedenstående opgaver, hvis de opfylder de tilhørende krav.

Bruger

Opgave	Krav
Produktet benyttes i overensstemmelse med formålet	Medicinsk viden med specialkendskab til brug af produktet

Symboler

Yderligere oplysninger om symbolerne findes på følgende webside: www.draeger.com/symbols

- LATEX Ikke fremstillet af naturgummilatex
- Skal beskyttes mod sollys
- PVC PVC-fri
- Se brugsanvisningen
- Forsigtig
- Opbevaringstemperatur
- Må ikke genbruges
- Fugtighedsgrad
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
- Ikke-steril
- Omgivelsestryk
- REF Artikelnummer
- Holdbarhedsdato
- LOT Lotnummer
- Fremstillingsdato
- Antal
- Producent

For din egen og patientens sikkerhed

ADVARSEL
For at opnå fuld indsigt i dette medicinske udstyrs egenskaber og muligheder bør brugeren læse denne brugsanvisning omhyggeligt inden brug.

ADVARSEL
Det medicinske udstyr må ikke ændres. Ændringer kan beskadige eller forringe udstyrets funktion, hvilket kan medføre skade på patienten.

FORSIGTIG
Montering på basisenheden skal ske i overensstemmelse med brugsanvisningen til den basisenhed, som dette medicinske udstyr benyttes med. Sørg for, at der er en sikker forbindelse til basissystemet.

ADVARSEL
For at undgå kontaminering og tilsmudsning af slangesystemet skal det forblive indpakket, indtil det skal bruges.

ADVARSEL
Genbrug, genbehandling eller sterilisering kan beskadige de medicinske udstyr og skade patienten.
De medicinske udstyr er blevet udviklet, testet og fremstillet udelukkende til engangsbrug. Produkter til engangsbrug må ikke genanvendes, genbehandles eller steriliseres.

FORSIGTIG
De medicinske apparater kan ikke købes særskilt. Der er kun vedlagt én kopi af brugsanvisningen i den kliniske pakke, og brugsanvisningen bør derfor opbevares et sted, der er tilgængeligt for brugerne.

Tilbehør

ADVARSEL
Kun det tilbehør, der er angivet i bestillingslisten, er blevet testet og godkendt til brug sammen med det medicinske udstyr. Det anbefales derfor udtrykkeligt, at kun dette tilbehør anvendes sammen med det angivne medicinske udstyr. I modsat fald vil det medicinske udstyr muligvis ikke fungere korrekt.

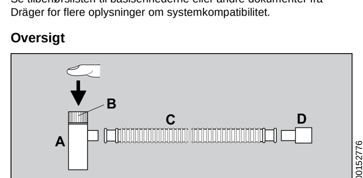
Tilsigtet anvendelse

VentStar Resus Neo med manuel PEEP-ventil er et engangsslangesystem til overførsel af ventilationsgas fra en ventilationsgaskilde (genoplivningsmodul) med ekstra PEEP til en patient, f.eks. på en fødeafdeling. Det er egnet til patienter med en maksimal kropsvægt på 10 kg (22 lb).

Systemkompatibilitet

Se tilbehørslisten til basisenhederne eller andre dokumenter fra Dräger for flere oplysninger om systemkompatibilitet.

Oversigt



A PEEP-styringsventil
B PEEP-indstillingsknap med omføring
C Ventilationsslange
D Konnektor med 15 mm OD ISO-konus

Klargøring og montering

FORSIGTIG
Kontroller, at alle tilslutninger sidder sikkert og er tætte.
Udfør en selvtest af basisenheden, der omfatter en lækagetest, når slangesystemet (slange, filter osv.) er blevet fuldt monteret og før brug på patienten.

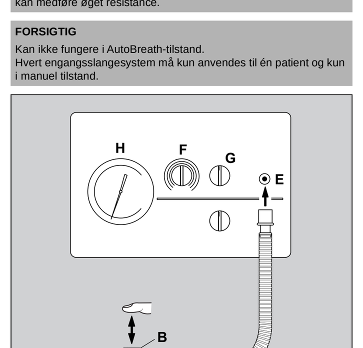
ADVARSEL
Risiko for fejlfunktion
Blokeringer, skader og fremmedlegemer kan medføre fejlfunktion.
Kontroller alle systemkomponenter for blokeringer, skader og fremmedlegemer før monteringen.
Brug ikke beskadiget medicinsk udstyr.

ADVARSEL
Risiko for skade på patienten
Tilføjelse af yderligere komponenter og brugen af ikke-kompatible komponenter kan forøge inspiratorisk og ekssspiratorisk resistance og forringe respiratorens ydelse.

ADVARSEL
Risiko for brand
I kombination med oxygen eller kvælstofforilte, kan antændelseskilder, som f.eks. apparater til elektrokirurgi eller laserkirurgi, forårsage brand. Undgå lækager fra slanger med oxygen eller kvælstofforilte for at beskytte patient og brugere.
Inden der foretages elektrokirurgi eller laserkirurgi, skal der blæses grundigt med luft (<25 % O$_2$) omkring de gasførende dele (endotrakealtube, maske, Y-stykke, slanger, filter og ventilationspose); blæs også under operationsafdækning.

FORSIGTIG
Risiko for skade på patienten
Sørg for at montere slangesystemet uden løkker og knæk, da det kan medføre øget resistance.

FORSIGTIG
Kan ikke fungere i AutoBreath-tilstand.
Hvert engangsslangesystem må kun anvendes til én patient og kun i manuel tilstand.



(Illustrationen er et eksempel. Apparat-specifikke illustrationer findes i basisenhedens brugsanvisning.)

1 Tilslut slangesystemet VentStar Resus Neo til gasudtaget (E) på basisenheden.
2 Tilslut testlungen til slangesystemets PEEP-styringsventil.
3 Kontroller, at PEEP-indstillingsknappen er drejet så langt med uret som muligt. Når knappen ikke kan drejes længere med uret, er den maksimale indstilling for PEEP nået.
4 Kontroller, at alle tilslutninger sidder sikkert og er tætte.

Drift

ADVARSEL
Risiko for skade på patienten
Må ikke bruges på patienten, før alle ventilationsparametre er indstillet med testlungen.

ADVARSEL
Brugen af slangesystemet kræver grundig kendskab til denne brugsanvisning og til brugen af basisenheden som systemet tilsluttes.
Apparaterne må kun benyttes af brugere, som er fortrolige med neonatal genoplivning og har modtaget undervisning i anvendelse af apparaterne.
Ukorrekt anvendelse eller brugerfejl kan medføre fare for patienten.

Kontrol af funktion og indstillinger

1 Luk af for omføringen (B) med tommel- eller pegefinger.
2 Indstil luftvejstrykket (p max) på basisenheden (F) til den ønskede værdi.
3 Indstil flowet (G) på basisenheden til den ønskede flowhastighed mellem 5 og maks. 15 L/min. Et flow på 7 til 8 L/min anbefales.
4 Åbn for omføringen (B). Indstil PEEP til det ønskede område.
5 Kontroller den PEEP-værdi, der angives på trykmåleren (H).

For at forhindre aflæsningsfejl skal trykket aflæses på trykmåleren set direkte forfra. PEEP-værdien nedsættes ved at dreje indstillingsknappen mod uret.

En PEEP-værdi på 5 til 8 mbar (5 til 8 cmH$_2$O) anbefales.

ADVARSEL
Risiko for skade på patienten
PEEP-værdien afhænger af flowet og ændres alt efter flowjusteringen.
Under neonatal genoplivning skal luftvejstrykket monitoreres kontinuerligt og om nødvendigt reguleres.

6 Tilslut en ansigtsmaske, en larynxmaske eller en endotrakealtube til PEEP-styringsventilens standard montering.

ADVARSEL
Risiko for skade på patienten
Lad ikke slangesystemet ligge under strålevarmeren, når det ikke er i brug. Der er risiko for forbrænding på grund af varm inspirationsluft og høj overfladetemperatur. Tilslutningerne kan løsne sig.

Ventilation af patienten

Hold fast om PEEP-styringsventilen, og luk samtidig af for omføringsåbningen (B) med tommel- eller pegefinger, og åbn igen til den ønskede ventilationsfrekvens.

ADVARSEL
Risiko for skade på patienten
Den indstillede O$_2$-koncentration skal monitoreres kontinuerligt ved hjælp af en passende O$_2$-monitor.

Bortskaffelse

Efter brug skal det medicinske udstyr bortskaffes i henhold til hospitalets forskrifter, de hygiejniske retningslinjer og forskrifterne for affaldsbortskaffelse.

BEMÆRK
Engangsslangesystemet må kun anvendes til én patient. Udskiftning af slangesystemet skal ske i henhold til de lokale regler for hygiejne. Det anbefales at udskifte slangesystemet senest efter 7 dages brug.

Tekniske data

Respirationsslangens længde	1,02 m (40 in)
Slangesystemets volumen	0,1 L
Materiale	
Respirationsslanger	EVA
PEEP-ventil	PC
Alle komponenter er pvc-fri.	
Ydelse	
Insp./ekssp. resistance ved 15 L/min	<2 mbar* (<2 cmH$_2$O)
Insp./ekssp. resistance ved 5 L/min	<2 mbar (<2 cmH$_2$O)
Insp./ekssp. resistance ved 2,5 L/min	<0,1 mbar (<0,1 cmH$_2$O)
Compliance ved 30 mbar	<0,2 mL/mbar (<0,2 mL/cmH$_2$O)
Compliance ved 60 mbar	<1 mL/mbar (<1 mL/cmH$_2$O)
Lækage ved 60 mbar	<50 mL/min
Lækage ved 30 mbar	<10 mL/min
Omgivelsesbetingelser	
Under opbevaring	
Temperatur	–20 til 60 °C (–4 til 140 °F)
Fugtighedsgrad	10 % til 95 % (ikke-kondenserende)
Omgivelsestryk	500 til 1200 hPa (7,3 psi til 17,4 psi)
Under drift	
Temperatur	10 til 40 °C (50 til 104 °F)
Fugtighedsgrad	10 % til 90 % (ikke-kondenserende)
Omgivelsestryk	500 til 1200 hPa (7,3 psi til 17,4 psi)
Klassifikation i henhold til EF-direktiv 93/42/EØF, bilag IX	Klasse IIa
UMDNS-kode	14-238
Universal Medical Device Nomenclature System – Globalt nomenklatursystem for medicinsk udstyr	
Beskyttelsesklasse	Type BF

Det medicinske udstyr opfylder kravene i standarden ISO 80601-2-13.

*) 1 bar = 1 kPa x 100

Bestillingsliste

Betegnelse*	Artikk-nummer
VentStar Resus Neo	MP00310
Tilbehør	
Testlunge	MP02425
LiteStar anestesimaske, engångsbruk, størrelse 1, for tidligt født baby, uten samlering (20 stk.)	MP01501
LiteStar anestesimaske, engångsbruk, størrelse 2, baby, uten samlering (20 stk.)	MP01502
ComfortStar anestesimaske, til engangsbruk, størrelse 0, for tidligt født baby, standard, med samling (20 stk.)	MP01510
ComfortStar anestesimaske, til engangsbruk, størrelse 1, nyfødt, standard, med samling (20 stk.)	MP01511
ComfortStar anestesimaske, størrelse 2, baby, standard, med samlering (20 stk.)	MP01512
Silikonanestesimaske, til flergangsbruk, størrelse 00, for tidligt født	MP02900
Silikonanestesimaske, til flergangsbruk, størrelse 0, liten nyfødt	MP01910
Silikonanestesimaske, til flergangsbruk, størrelse 1, stor nyfødt	MP01911
Adapter for MX300/MX300i	MP01880

*) Nogle artikler fås ikke i alle lande.

no Bruksanvisning

VentStar Resus Neo

Slangesett til engangsbruk for bruk med gjenopplivingsmodul

Varemerker

Varemerker tilhører Dräger

Varemerke
VentStar®
Resuscitaire®

Følgende nettside viser en liste over landene der varemerkene er registrert: www.draeger.com/trademarks

Definisjoner

ADVARSEL

En ADVARSEL-melding gir viktig informasjon om en mulig farlig situasjon som, dersom den ikke unngås, kan medføre dødsfall eller alvorlig skade.

FORSIKTIG

En FORSIKTIG-melding gir viktig informasjon om en mulig farlig situasjon som, hvis den ikke unngås, kan medføre mindre eller moderat skade på brukeren eller pasienten, eller skade på det medisinske utstyret eller annet utstyr.

MERKNAD

En MERKNAD gir ytterligere informasjon som skal følges, for å unngå problemer under bruken.

Målgrupper

Driftsorganisasjonens pliktar

Opplæringen av helsepersonell i dette dokumentet, spesifiserer kravene som må oppfylles av hver respektive målgruppe.

Driftsorganisasjonen for dette produktet må sørge for følgende:

- Målgruppen har de nødvendige kompetansene for å kunne, helt gjennomgått spesialopplæring eller tilsvarende kvalifikasjoner, gjennomføre sikker og effektiv håndtering av produktet.
- Målgruppen er opptatt til å utføre oppgaven.
- Målgruppen har lest og forstått kapitlene som kreves for å utføre oppgaven.

Beskrivelse av målgrupper

Målgruppene kan bare utføre følgende oppgaver hvis de mater de nødvendende kvalifikasjonene.

Oppgave	Krav
Bruk av produktet i tråd med tiltenkt bruk	Medisinsk spesialsykepleier i bruk av produktet

Symboler

Ytterligere informasjon om symbolene finnes på følgende nettside: www.draeger.com/symbols

	Ikke laget med naturlig gummilateks		Må holdes unna sollys
	PVC-fri		Se bruksanvisningen
	Forsiktig		Lagringstemperatur
	Skal ikke gjenbrukes		Relativ fuktighet
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet		Ikke-sterilt
	Omgivelsestrykk		Delenummer
	Brukes innen		Partinummer
	Produksjonsdato		Antall
	Produsent		

For din egen og dine pasienters sikkerhet

ADVARSEL

For full forståelse av bruksegenskapene til dette medisinske utstyret, skal brukeren lese denne bruksanvisningen grundig før bruk av det medisinske utstyret.

ADVARSEL

Ikke modifiser det medisinske utstyret. Modifisering kan skade eller forringe utstyrets funksjon, noe som kan føre til pasientskade.

FORSIKTIG

Montering på hovedapparatet må være i overensstemmelse med bruksanvisningen for hovedapparatet slik som dette medisinske utstyret brukes sammen med. Pass på at det er en trygg forbindelse mellom tilbehøret og hovedapparatet.

ADVARSEL

For å unngå forurensning og tilsmussing bør respirasjonssløyfen, gassetet ligge i emballasjen til det skal brukes.

ADVARSEL

Brukeren av dette slangesettet kryss inngående kunnskap om risikoene i denne bruksanvisningen samt om hvordan pasienten det er koplet til.

Dette medisinske utstyret er bare konstruert, testet og produsert for engangsbruk. Engangsprodukter må ikke brukes flere ganger, reprosesseres eller steriliseres.

FORSIKTIG

De medisinske utstyrskomponentene er ikke tilgjengelige enkeltvis. Bestill en komplett slangesett som beskrevet i den kliniske pakken, og skal derfor oppbevares tilgjengelig for brukene.

Tilbehør

ADVARSEL

Bare tilbehøret som står oppført på bestillingsliste, er testet og godkjent for bruk med det medisinske utstyret. Det anbefales på det sterkeste at kun slikt tilbehør brukes sammen med det spesifikke medisinske utstyret. Ellers kan man risikere at det medisinske utstyret ikke fungerer slik det skal.

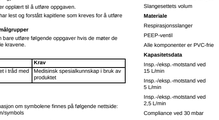
Tiltenkt bruk

VentStar Resus Neo med manuell PEEP-ventil er et slangesett til engangsbruk for transport av respirasjonsgass fra en respirasjonsmaskin (gjenopplivingsmodul) til med økte PEEP til en pasient, dvs. en forsyningsenhet. Det er egnet for pasienter med en maksimal kroppsvekt på 10 kg (22 lb).

Systemkompatibilitet

For ytterligere informasjon om systemkompatibilitet, se listen over tilbehør for hovedapparatene eller andre dokumenter utgitt av Dräger.

Oversikt



A Reguleringsventil PEEP
B Styrker for innstilling av PEEP, med omslipp
C Respirasjonslange
D Tilkopling med 15 mm OD ISO-konus

Slangjæring og installasjon

FORSIKTIG

Kontroller at alle koblinger sitter godt og er tette.
Utfør en sekvens av hovedslangen, som inkluderer en lekkasjetest etter at respirasjonssystemet (slange, filter osv.) er fullstendig montert, og før bruk på pasienten.

ADVARSEL

Fare for feiltolkningen

Hindringer, skade og fremmedlegemer kan føre til feilfunksjon.

Kontroller alle systemkomponentene med hensyn til hindringer, skade og fremmedlegemer før monteringen.

Bruk aldri medisinsk utstyr som er skadet.

ADVARSEL

Fare for skade på pasienten

Hvis det tilbyres ytterligere komponenter og brukes komponenter som ikke er kompatible, kan den inspiratoriske og ekspiratoriske motstanden øke og påvirke ytelsen til ventilatoren.

ADVARSEL

Fare for brann

I kombinasjon med oksygen eller nitrogenoksid kan antennelsesrisikoen som elektrokirurgiske og laserkirurgiske anordninger forårsake brann. For å beskytte pasient og brukere må lekkasjer fra slanger som fører oksygen eller nitrogenoksid, unngås.

Før elektrokirurgi eller laserkirurgi påbegynnes, må området rundt sjeldtrakeale deler (endotrakealslutter, masker, Y-stykke, slanger, filter og respirasjonsspesyl) spyles tilstrekkelig med luft (>25 % O2) spyt også under kirurgiske prosedyrer.

FORSIKTIG

Fare for skade på pasienten
Kun ikke brukes i Autobreath-modus
Hvert respirasjonssystem til engangsbruk kan bare brukes på én pasient og kun i manuell modus.

(Illustrasjonen er et eksempel. Apparatspesifikke illustrasjoner finner du i bruksanvisningen for hovedapparatet.)

Bestillingsliste

Betegnelse*	Delenummer
VentStar Resus Neo	MP00310
Tilbehør	
Testlunge	MP02425
Anestesimaske LiteStar, engångsbruk, storlek 1, premat, utan krok (20 st.)	MP01501
Anestesimaske LiteStar, engångsbruk, storlek 2, vuxna, utan krok (20 st.)	MP01502
ComfortStar anestesimaske, engångsbruk, storlek 0, premat, standard, med krok (20 st.)	MP01510
ComfortStar anestesimaske, engångsbruk, storlek 1, nyfödd, standard, med krok (20 st.)	MP01511
ComfortStar anestesimaske, storlek 2, baby, standard, med krok (20 st.)	MP01512
Silikonanestesimaske, återanvändbar, str. 00, premature barn	MP02900
Silikonanestesimaske, återanvändbar, storlek 0, premie	MP01910
Silikonanestesimaske, återanvändbar, storlek 1, stor nyfödd	MP01911
Adapter till MX300/MX300i	MP01880

*) Alle artiklar är inte tillgängliga i hela världen.

sv Bruksanvisning

VentStar Resus Neo

Engångs-slangsystem för användning med andningsgaskälla (Resuscitation-modul)

Varumärken

Varumärken som ägs av Dräger

Varumärke
VentStar®
Resuscitaire®

På följande webbsida finns en lista över de länder där varumärkena är registrerade: www.draeger.com/trademarks

Definitioner

VARNING

En VARNING innehåller viktig information om en potentiellt farlig situation som, om den inte undvikes, kan leda till dödsfall eller allvarliga skador.

FÖRSIKTIGHET

En FÖRSIKTIGHET-meddelande ger viktig information om en potentiellt farlig situation som, om den inte undvikes, kan leda till att användaren eller patienten skadas lindrigt eller måttligt eller orsaka skada på produkten eller annan egendom.

OBS

OBS innehåller tilläggsinformation som är avsedd att underlätta användningen.

Målgrupper

Åligganden för den ansvariga organisationen

Dessa gäller för personer beskrivs i detta dokument specificerar vilka krav som måste uppfyllas av respektive målgrupp.

Den organisation som är ansvarig för den här produkten måste säkerställa följande:

- Att målgruppen har nödvändiga kompetens (d v s. har genomgått specialutbildning eller tillägnat sig specialistkunskap genom erfarenhet).
- Att målgruppen har fått utbildning i att utföra uppgiften.
- Att målgruppen har läst och förstått de kapitel som är nödvändiga för att utföra uppgiften.

Beskrivning av målgrupper

Målgrupperna får bara utföra följande uppgifter om de uppfyller motsvarande krav.

Uppgift	Krav
Användning av produkten i enlighet med avsedd användning	Medicinsk sjuksköterska / sjuksköterska / barnsjuksköterska / anvisningar av produkten

Symboler

Mer information om symbolerna finns på följande webbsida: www.draeger.com/symbols

	Latexfritt tillverkad av naturlatex		Håll borta från solljus
	PVC-fri		Se bruksanvisning
	Försiktighet		Förvaringstemperatur
	Återanvänd inte		Relativ fuktighet
	Använd inte om förpackningen är skadad		Icke sterilt
	Omgivningstryck		Delnummer
	Använd före		Partinummer
	Tillverkningsdatum		Antal
	Tillverkare		

För din och dina patienters säkerhet

VARNING

För fullständig förståelse av denna medicinteknika utrustnings egenskaper bör användare läsa igenom denna bruksanvisning noggrant innan utrustningen används.

VARNING

Modifiera ej den medicintekniska produkten. Modifiering kan skada och försämra produktens funktion vilket kan leda till patientskador.

FÖRSIKTIGHET

Anslutning till grundutrustningen måste ske i enlighet med bruksanvisningen för den grundutrustning som denna medicintekniska produkt används tillsammans med. Se till att det finns en säker anslutning till baserutrustningen system.

VARNING

Använd inte slangsystemet vara kvar i förpackningen tills det ska användas, så att den inte kontamineras eller förorenas.

VARNING

Återanvändning, rekonditionering och sterilisering kan leda till att medicinteknikas funktion försämras och/eller att risker uppstår för patienten.

De medicintekniska produkterna har endast utformats, testats och tillverkats för engångsbruk. Engångsprodukter får inte återanvändas, rengöras eller steriliseras.

FÖRSIKTIGHET

De medicintekniska produkterna säljs inte separat. Endast ett exemplar av bruksanvisningen ingår i den kliniska förpackningen. Den måste därför förvaras på plats som är tillgänglig för användarna.

Tillbehör

ADVARSEL

Endast de tillbehör som finns med på bestållningslistan på har testats och godkänts för användning med denna medicintekniska produkten. Därför bör endast dessa tillbehör användas tillsammans med den aktuella medicintekniska produkten. I annat fall fungerar den medicintekniska produkten eventuellt inte korrekt.

Kontroll av funktion och inställning

1 Stäng förbiloppsventilen (B) med tummen eller pekfingret.
2 Ställ in luftvägstrycksgivaren (p-max) på baserutheten (F) till önskat värde.
3 Ställ in flödet (G) på baserutheten till den nödvändiga flödesinställningen (vanligtvis 5 och maximalt 15 L/min.) för flode på 7 till 8 L/min vanligtvis.
4 Öppna förbiloppsventilen (B). Ställ in PEEP på önskat intervall.
5 Kontrollera det PEEP-värde som anges på tryckmätaren (H).

För att förhindra felaktiga avläsningar måste trycket läsas av från tryckmätaren rakt framifrån. PEEP minskas genom att inställningsvredet vrids moturs.

Ett PEEP-värde på 5 till 8 mbar (5 till 8 cmH2O) rekommenderas.

VARNING

Risk för patientskador

PEEP-värdet beror på flödet och förändras i förhållande till hur flödet justeras.

Övervaka fortlöpande luftvägstrycket under återupplivning av nyfödda och justera vid behov.

4 Antalet av anslutsstycken, laryngeal mask eller endotrakealrurför till standardkopplingen på PEEP-reglervventilen.

VARNING

Risk för patientskador

PEEP-värdet beror på flödet och förändras i förhållande till hur flödet justeras.

Övervaka fortlöpande luftvägstrycket under återupplivning av nyfödda och justera vid behov.

4 Antalet av anslutsstycken, laryngeal mask eller endotrakealrutför till standardkopplingen på PEEP-reglervventilen.

VARNING

Risk för patientskador

Det är idag slangsystemet inte är placerat under strålningsvärme när det inte används. Risk för bränskador på grund av heta metallytor på filter och temperatur. Anslutningar kan lossna.

Ventilera patienten

Håll PEEP-reglerventilen stadigt och stäng samtidigt öppningen till förbiloppsventilen (B) med tummen eller pekfingret. Öppna sedan upp två till önskad andningshastighet.

VARNING

Risk för patientskador

Den inställda O2-koncentrationen måste övervakas kontinuerligt med en lämplig O2-monitor.

Förbereder och installation

FÖRSIKTIGHET

Kontrollera att alla anslutningar sitter säkert och fast.
Utför ett självtest av grundutrustningen inklusive ett läckagetest efter att slangsystemet (slang, filter m.m.) har installerats fullständigt och innan den används på patienten.

VARNING

Risk för funktionsfel

Hinder, skador och främmande föremål kan leda till felfunktion.

Kontrollera alla systemkomponenter med avseende hinder, skador och främmande föremål före installation.

Använd inte skadade medicintekniska produkter.

VARNING

Risk för patientskador

All läggas till ytterligare komponenter och användning av inkompatibla komponenter kan öka inandnings- och utandningsmotståndet och därmed påverka ventilatorns prestanda negativt.

VARNING

Brandrisk

I kombination med syre eller lustgas kan antändningsfaktorer såsom elektrokirurgiskt och laserkirurgisk utrustning orsaka brinner. Håll därför lämpliga mått och steg för att förhindra läckor i det skydda patienter och andra.

Innan du påbörjar elektrisk eller laserkirurgi, spola rent de gasledande delarna omgivning (endotrakealtub, mask, Y-stycke, slangar, filter och andningsutrustning) tillräckligt med luft (>25 % O2) spola även rund under operationsdukar.

FÖRSIKTIGHET

Risk för patientskador

Se till att installera slangsystemet utan slingor och veck eftersom de kan öka motståndet.

FÖRSIKTIGHET

Användning är inte möjlig i läget Autobreath.
Varje slangsystem för engångsbruk får endast användas till en patient och utvecklarnär i manuellt läge.

(Bilden är ett exempel. Enhetsspecifika bilder finns i baserutrustnes bruksanvisning.)

1 Använd VentStar Resus Neo slangsystemet till gasutsatget (E) på baserutheten.
2 Anslut testlungan till slangsystemets reglerventil för PEEP.
3 Kontrollera om inställningsvredet för PEEP är vridet så långt som möjligt medsols. Stoppläget medsols motsvarar maximalt justerbart PEEP.
4 Kontrollera att alla anslutningar sitter säkert och fast.

Drift

VARNING

Risk för patientskador

Använd inte på patienten innan alla ventilationsparametrarna har ställts in med hjälp av testlungan.

VARNING

Användning av detta slangsystem förutsätter god kunskap om ventilatorn i denna bruksanvisning samt om den anslutna patientens tillstånd.

Säkerställ att ventilatorn används av användare som har tillräcklig kunskap om återupplivning av nyfödda och som har fått lämplig utbildning i att använda ventilatorn.

Felaktig användning eller användarfel kan leda till fara för patienten.

Kontrollera funktion och inställning

1 Stäng förbiloppsventilen (B) med tummen eller pekfingret.
2 Ställ in luftvägstrycksgivaren (p-max) på baserutheten (F) till önskat värde.
3 Ställ in flödet (G) på baserutheten till den nödvändiga flödesinställningen (vanligtvis 5 och maximalt 15 L/min.) för flode på 7 till 8 L/min vanligtvis.
4 Öppna förbiloppsventilen (B). Ställ in PEEP på önskat intervall.
5 Kontrollera det PEEP-värde som anges på tryckmätaren (H).

För att förhindra felaktiga avläsningar måste trycket läsas av från tryckmätaren rakt framifrån. PEEP minskas genom att inställningsvredet vrids moturs.

Ett PEEP-värde på 5 till 8 mbar (5 till 8 cmH2O) rekommenderas.

VARNING

Risk för patientskador

PEEP-värdet beror på flödet och förändras i förhållande till hur flödet justeras.

Övervaka fortlöpande luftvägstrycket under återupplivning av nyfödda och justera vid behov.

4 Antalet av anslutsstycken, laryngeal mask eller endotrakealrutför till standardkopplingen på PEEP-reglervventilen.

VARNING

Risk för patientskador

Det är idag slangsystemet inte är placerat under strålningsvärme när det inte används. Risk för bränskador på grund av heta metallytor på filter och temperatur. Anslutningar kan lossna.

Ventilera patienten

Håll PEEP-reglerventilen stadigt och stäng samtidigt öppningen till förbiloppsventilen (B) med tummen eller pekfingret. Öppna sedan upp två till önskad andningshastighet.

VARNING

Risk för patientskador

Den inställda O2-koncentrationen måste övervakas kontinuerligt med en lämplig O2-monitor.

Avfallshantering

Efter användning måste den medicintekniska enheten avfallshanteras enligt gällande sjukhus-, hygien- och avfallshanteringsregler.

OBS

Slangsystemet för engångsbruk får endast användas till en patient. Utbyte av slangsystemet måste göras enligt gällande lokala riktlinjer för återanvändning av slangsystemet byts ut senast efter 7 dagars användning på patienten.

Tekniska data

Andningsslang, längd	1,02 m (40 in)
Slangsystemets volym	0,1 L
Material	
Andningsslangar	EVA
PEEP-ventil	PC
Alla komponenter är PVC-fria	
Prestandauppgifter	
In-/utandningsmotstånd vid 15 L/min	<2 mbar* (<2 cmH2O)
Inandnings-/utandningsmotstånd vid 2,5 L/min	<2 mbar* (<2 cmH2O)
Compliance vid 30 mbar	<0,2 mL/mbar (<0,2 mL/cmH2O)
Compliance vid 60 mbar	<1 mL/mbar (<1 mL/cmH2O)
Läckage vid 60 mbar	<50 mL/min
Läckage vid 30 mbar	<10 mL/min
Omgivningsförhållanden	
Vid förvaring	
Temperatur	–20 till 60 °C (–4 till 140 °F)
Relativ fuktighet	10 till 95 % (ej kondenserande)
Omgivningstryck	500 till 1200 hPa (7,3 till 17,4 psi)
Vid användning	
Temperatur	10 till 40 °C (50 till 104 °F)
Relativ fuktighet	10 till 95 % (ej kondenserande)
Omgivningstryck	500 till 1200 hPa (7,3 till 17,4 psi)
Klassificering enligt EG-direktiv 93/42/EEG bilaga IX	Klass IIa
UMDNS-kod	14-238

Universal Medical Device Nomenclature System – nomenklatur för medicintekniska produkter

Skyddsklass	Typ BF

Den medicintekniska produkten uppfyller kraven i standarden ISO 80601-2-13.

*) 1 bar = 1 kPa = 100

Beställningslista

Beskrivning	Delnummer
VentStar Resus Neo	MP00310
Tillbehör	
Testlunga	MP02425
Anestesimask LiteStar, engångsbruk, storlek 1, premat, utan krok (20 st.)	MP01501
Anestesimask LiteStar, engångsbruk, storlek 2, vuxna, utan krok (20 st.)	MP01502
ComfortStar-anestesimask, kortskaftsbinken, engångsbruk, storlek 0, neonatal, premat, standard, med krok (20 st.)	MP01510
ComfortStar-anestesimask, kortskaftsbinken, engångsbruk, storlek 1, neonatal, standard, med krok (20 st.)	MP01511
Anestesimask ComfortStar, engångsbruk, storlek 2, barn, standard, med krok (20 st.)	MP01512
Silikon anestesimask, återanvändbar, str. 00, premature barn	MP02900
Silikon anestesimask, återanvändbar, storlek 0, premature barn	MP01910
Silikon anestesimask, återanvändbar, storlek 1, stor neonatal	MP01911
Adapter till MX300/MX300i	MP01880

*) Kanliki sunitleri eivilt ele sastavilla maalmanlasiyaleri.

fi Käyttöohje

VentStar Resus Neo

Kertakäyttöinen hengityslletkusto käyttövalosilla elvytysmoduulin kanssa

Tavaramerkit

Dräger-nimien omistamat tavaramerkit

Tavaramerkki
VentStar®
Resuscitaire®

Seuraavalla verkkosivulla on luettelo maista, joissa tavaramerkit on rekisteröity: www.draeger.com/trademarks

Määritelmät

VAROITUS

VAROITUS antaa tietoja tietoja potentiaalisesta vaaratilanteesta, jota voi yrittää kuolleman tai vakavin vammoihin, jos tilannetta ei vältetä.

HUOMIO

HUOMIO antaa tietoja tietoja potentiaalisesta vaaratilanteesta, joka voi aiheuttaa lievän tai kohtalaisen vamman, jos tilannetta ei vältetä vammoja tai vahingoittaa lääkinnällistä laitetta tai muuta omaisuutta, jos tilannetta ei vältetä.

HUOMAUTUS

HUOMAUTUS antaa lisätietoja, joiden avulla voidaan välttää epäsuhkaisuita käytön aikana.

Kohderyhmät

Käyttäjäorganisaation velvollisuudet

Tässä asiakirjassa kuvattuihin tehtäviin liittyy edellytyksiä, jotka ko. tehtäviä vastaavan kohderyhmän on täytettävä.

Tuotetta käyttävän organisaation on varmistettava seuraavat:

- Kohderyhmällä on tarvittava pätevyys (esim. erikoistumiskoulutus tai vastaavien kautta hankittu erityiskoulutettavuus).
- Kohderyhmä on koulutettu tehtävän suorittamiseen.
- Kohderyhmä on lukenut ja sisäistänyt tehtävän suorittamista koskevat luvut.

Kohderyhmien kuvaus

Kohderyhmät saavat vain tässä seuraavat tehtävät, jos he täyttävät tehtävälle asetetut edellytykset.

Tehtävä	Edellytys
Tuotteen käyttötarkoituksen mukainen käyttö	Lääketieteellinen erityiskoulutus- tai hoitoon käytöstä

Käyttäjän ja potilaiden turvallisuus

VAROITUS

Ylimääräisiksen täysin tämän lääkinnällisen laitteen suorituskykyominaisuudet käyttäjän tulee lukea huolellisesti tämä käyttöohje ennen lääkinnällisen laitteen käyttöönottoa.

VAROITUS

Älä tee muutoksia lääkinnällisiksen laitteeseen. Muutos voi vaarantaa sen laitteen laitteen kunnollista toimintoa, mikä voi aiheuttaa vamman potilaalle.

VAROITUS

Asenna, perusalisteeseen tulee suorittaa sen perustaiteen käyttöohjeista noudattaen, jossa tätä lääkinnällistä laitetta käytetään. Varmista, että tätä lääkinnällistä perusalisteyksikköä on tehty asianmukaisesti.

VAROITUS

Käyttämätön hengityksletkusto on säilytettävä pakkauksessaan, jotta se ei kontaminoidu tai likaannu.

VAROITUS

Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely ja sterilointi voivat aiheuttaa toimintahäiriön lääkinnällisessä laitteessa ja vahingoittaa potilasta.

Lääkinnälliset laitteet on suunniteltu, testattu ja valmistettu ainoastaan kertakäyttöön käytöä edellyttää tämän käyttöohjeen ja käytettävän erityisohjeiden tuntikaa tuntemusta.

Älä käytä kiinteä tai vioittunutta laitetta. Muutos voi vaarantaa sen laitteen laitteen kunnollista toimintoa, mikä voi aiheuttaa vamman potilaalle.

Tarkista lääkinnällisen laitteen ulkoiset vauriot ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos siinä on näkyviä vaurioita.

Älä käytä laitetta, jos sen pakkaus on vaurioitunut tai jos pakkauksessa on merkkejä siitä, että pakkaus on avattu tai kontaminoitunut.

Älä käytä potilaalla, ennen kuin kaikki ventilointiparametrit on asetettu testikeuhon avulla.

VAROITUS

Tämän hengityslletkuston käyttö edellyttää tämän käyttöohjeen ja käytettävän erityisohjeiden tuntikaa tuntemusta. Käytä tätä letkustoa ainoastaan vastaavyhteyden yhteydessä ja jotka ovat yhteensopivia tämän lääkinnällisen laitteen kanssa.

Tämä lääkinnällinen laitteen suorituskykyominaisuudet käyttäjän tulee lukea huolellisesti tämä käyttöohje ennen lääkinnällisen laitteen käyttöönottoa.

Toiminnan ja asetusten tarkastus

1 Sulje ohje (B) peukalolla tai etusormella.
2 Säädä paineluotaimen (F) hengityksen painevenepaatos (p-maks.) halutuun arvoon.
3 Aseta ilmavirtauksen virtaus (G) sopivalle tasolle 5 ... (enint.) 15 L/min. Suositeltava virtaus on 7 ... 8 L/min.
4 Avaa ohitusventtiili (B). Aseta PEEP haluttuun arvoon.
5 Tarkasta PEEP-arvo paineluotaimelta (H).

Lukuvirheiden välttämiseksi lue paineluotaimelta suoraan edestäpäin. PEEP-arvoa pienennetään kääntämällä säädintä vastapäivään.

PEEP-paineeksi suositellaan 5...8 mbar (5...8 cmH2O).

VAROITUS

Potilaan loukkaantumisen vaara

PEEP-arvo riippuu virtauksesta ja muuttuu, kun virtausasetuksia muutetaan.

Vastasyytinheiden elvytyksessä ilmatiepainetta on valvottava jatkuvasti ja tarvittaessa säädettävä.

Diskjarvin ventilaatorvaara

Pääsy PEEP-säätimeen estetään kiinnittämällä suojus ventilaatorin päälle.

VAROITUS

Potilaan loukkaantumisen vaara

Asenna ylimääräisiksia ei potilaasti vahvottava sopivalla ylimääräisiksella.

Älä käytä suojattomia ja vioittuneita ylimääräisiksia.

VAROITUS

Potilaan loukkaantumisen vaara

Älä käytä potilaalla, ennen kuin kaikki ventilointiparametrit on asetettu testikeuhon avulla.

VAROITUS

Käyttämätön hengityletkusto on säilytettävä pakkauksessaan, jotta se ei kontaminoidu tai likaannu.

VAROITUS

Älä käytä letkustoa, jos pakkaus on vaurioitunut tai jos pakkauksessa on merkkejä siitä, että pakkaus on avattu tai kontaminoitunut.

Paljoitaan ventilaatorin

1 Irrota letkusto paineluotaimesta – liivajeesti maksaan tulkien – kun hengityksletkusto (letkut, suodatin jne.) on asennettu kokonaan ja ennen kuin laitetta käytetään potilaalla.

VAROITUS

Virheellisen toiminnan vaara

Tukkuset, vuodot ja vieraaineet voivat johtaa virheelliseen toimintaan.

Tarkasta ennen asennusta järjestelmän kaikki komponentit tukosten, vuotoiden ja vieraaseineiden varalta.

Älä käytä vaurioituneita lääkinnällisiä laitteita.

VAROITUS

Potilaan loukkaantumisen vaara

Muiden komponenttien lisäämisen ja epäyhteensopivien komponenttien käyttäminen voi lisätä sisään- ja uloshengitysvastusta ja vaikuttaa hoitolaitteen suorituskykyominaisuuksiin.

VAROITUS

Palovaara

Syttymistiheitet, kuten sähkö- ja laserkirurgialaitteet, voivat aiheuttaa tulipalon, jos niitä käytetään hapen tai typpioksidin kanssa. Ota käyttöön asianmukaiset toimenpiteet ja varotoimet, jotta vältetään läckage hiin laajan syttymisen ja suojaamiseksi.

Ennen sähkö- tai laserkirurgisten toimenpiteiden aloittamista huolehdi kaasua johtavien osien lähialueet (endotrakeaaliputki, maski, Y-kappale, letkut, suodatin ja hengityspalje) riittävästi ilmalla (>25 % O2); huolehdi myös potilaidenkin alla.

VAROITUS

Potilaan loukkaantumisen vaara
Ilmenisia, että käytössä on asennettu ilman lenkkejä tai taittumia, koska ne voivat lisätä hengitysvastusta.

VAROITUS

Käytä Autobreath-tilassa ei ole mahdollista.
Kutakin kertakäyttöistä hengityksletkustoa saa käyttää vain yhdelle potilaalle ja ainoastaan manuaalisessa tilassa.

(Kuva on esimerkki. Laitekohtaiset kuvat ovat perusalitteen käyttöohjessa.)

1 Liitä VentStar Resus Neo -hengityksletkusto perusalitteen kaasun ulosottoon (E).
2 Liitä testikeuhko hengityletkuston PEEP-säätöventtiiliin.
3 Tarkista, että PEEP-säädin on kääntynyt myötäpäivään vastteeseen asti. Myötäpäivään vastin vastaa suurinta arvoa, johon PEEP voidaan säätää.
4 Varmista, että kaikki liitännät ovat pitävä ja tiiviitä.

Käyttö

Potilaan loukkaantumisen vaara

Älä käytä potilaalla, ennen kuin kaikki ventilointiparametrit on asetettu testikeuhon avulla.

VAROITUS

Tämän hengityletkuston käyttö edellyttää tämän käyttöohjeen ja käytettävän erityisohjeiden tuntikaa tuntemusta. Käytä tätä letkustoa ainoastaan vastaavyhteyden yhteydessä ja jotka ovat yhteensopivia tämän lääkinnällisen laitteen kanssa. Tässä syystä suositellaan ehdottomasti, että kyseisen lääkinnällisen laitteen kanssa käytetään vain mainittuja varusteita. Muuten lääkinnällisen laitteen asianmukainen toiminta voi vaarantua.

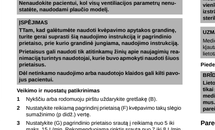
Käyttötarkoitus

Manuaalisella PEEP-ventiilillä varustettu VentStar Resus Neo on kertakäyttöinen hengityksletkusto, joka on tarkoitettu hengityskaasun johtamiseen hengityskaasulähteestä (Resuscitation Module – elvytysmoduulista) ja PEEP:n käyttöön potilaalle (ts. hoitoon synnytyssosiastilla. Se soveltuu potilaille, jotka painavat enintään 10 kg (22 lb).

Järjestelmäyhteensopivuus

Lisätietoja järjestelmäyhteensopivuuksista on perusalitteiden tai varusteluettelosta tai mutoa Draegerin julkaisemissa asiakirjoissa.

Yleistietoja



A PEEP-säätöventtiili
B PEEP-säädin ja ohitus
C Hengityslletku
D Liitin, jossa ulkohalkaisijataan 15 mm:n ISO-karto

Valvistetut ja asennus

HUOMIO

Varmista, että kaikki liitännät ovat pitävä ja tiiviitä.
Suorita perusalisteen testaustoiminto – liivajeesti maksaan tulkien – kun hengityksletkusto (letkut, suodatin jne.) on asennettu kokonaan ja ennen kuin laitetta käytetään potilaalla.

VAROITUS

Virheellisen toiminnan vaara

Tukkuset, vuodot ja vieraaineet voivat johtaa virheelliseen toimintaan.

Tarkasta ennen asennusta järjestelmän kaikki komponentit tukosten, vuotoiden ja vieraaseineiden varalta.

Älä käytä vaurioituneita lääkinnällisiä laitteita.

PASTABA

PASTABA suteikia papildoma informacija, kaip išvengti nesklandumų ar/arba metu.

Tikslinės grupės

Priešais kvalifikacijos organizacijos atsakomybė

Šiame dokumente aprašoma, kokius reikalavimus turi atitikti kiekviena tikslinė grupė.

Šį gaminį naudojantį organizacija privalo užtikrinti:

- kad tikslinė grupė turėtų reikiamą kvalifikaciją (pvz., būtų dalyvavusi specialiuose mokymuose arba turėtų lygiavertę patirtį gydant ligonius).
- kad tikslinė grupė būtų apmokyta atlikti tam tikrus darbus;
- kad tikslinė grupė būtų perskaitusi ir supratusi atitinkamus skyrius bei galėtų juos taikyti.

Tikslinių grupių aprašymas

Tikslinės grupės tokiu dvarbiems darbus atlikti gali tik, jei atitinka reikalavimus.

Naudotojas

Užduotis	Reikalavimas
Gaminio naudojimas pagal paskirtį	Medicinines specialisto žinios apie gaivinimo naudojimą

Simbolių

Daugiau informacijos apie simbolius rasite puslapyje: www.draeger.com/symbols

	Ši simbolį nuonorumkuma		Susjattava auringonvalolta
	Ei sisällä PVC:tä		Pierehty käyttöpreseen
	Huomio		Varastointilämpötila
	Älä käytä uudelleen		Suhteellinen kosteus
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut		Epästerili
	Ympäristön paine		Osanumero
	Viimeinen käyttöpäivä		Eränumero
	Valmistusajankohta		Lukumäärä
	Valmistaja		

Käyttäjän ja potilaiden turvallisuus

VAROITUS

Ylimääräisiksen täysin tämän lääkinnällisen laitteen suorituskykyominaisuudet käyttäjän tulee lukea huolellisesti tämä käyttöohje ennen lääkinnällisen laitteen käyttöönottoa.

VAROITUS

Älä tee muutoksia lääkinnällisiksen laitteeseen. Muutos voi vaarantaa sen laitteen laitteen kunnollista toimintoa, mikä voi aiheuttaa vamman potilaalle.

VAROITUS

Asenna, perusalisteeseen tulee suorittaa sen perustaiteen käyttöohjeista noudattaen, jossa tätä lääkinnällistä laitetta käytetään. Varmista, että tätä lääkinnällistä perusalisteyksikköä on tehty asianmukaisesti.

VAROITUS

Käyttämätön hengityletkusto on säilytettävä pakkauksessaan, jotta se ei kontaminoidu tai likaannu.

VAROITUS

Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely ja sterilointi voivat aiheuttaa toimintahäiriön lääkinnällisessä laitteessa ja vahingoittaa potilasta.

**Lääkinnälliset laitteet on suunniteltu, testattu ja valmistettu ainoastaan kertakäyttöön käytöä

VentStar Resus Neo

sk	Jednorazový dýchací okruh na použitie s resuscitačným modulom	Návod na použitie
sl	Dihalno cevje za enkratno uporabo v povezavi z Resuscitaire Radiant Warmer	Navodila za uporabo
hu	Egyszer használatos légzőkör reanimációs modulhoz	Használati útmutató
hr	Jednokratni respiracijski krug za upotrebu s modulom za reanimaciju	Upute za uporabu
ro	Circuit respirator de unică folosinţă pentru utilizare cu un modul de resuscitare	Instrucţie de utilizare
sr	Respiratorno kolo za jednokratnu upotrebu u kombinaciji sa Resuscitaire zračnom grejalicom	Uputstvo za korišćenje
bg	Еднократна верига за обдишване за употреба с реанимационен модул	Ръководство за работа
el	Αναπνευστικό κύκλωμα μίας χρήσης για χρήση με μονάδα ανάνηψης	Οδηγίες χρήσης
tr	Resüsitasyon modülü ile kullanım için tek kullanımlık solunum devresi	Kullanım kılavuzu
id	Sirkuit pernapasan sekali pakai untuk digunakan dengan modul resusitasi	Petunjuk penggunaan
zh	与复苏模块配合使用的一次性呼吸回路	使用说
ko	Resuscitaire Radiant Warmer 결합용 일회용 호흡 회로	사용지침
ja	レサシテーションモジュールと共に使用するディスポーザブル呼吸回路	取扱説明

WARNING
To properly use this medical device, read and comply with these Instructions for Use.

CE 0123

Hersteller
Drägerwerk AG & Co.KGaA
Moislinger Allee 53 – 55
23542 Lübeck
Deutschland
+49 451 8 82-0
FAX +49 451 8 82-20 80
http://www.draeger.com

Manufacturer
德尔格制造股份两合公司
Draegerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53 – 55
23542 Luebeck
Germany
+49 451 8 82-0
FAX +49 451 8 82-20 80
http://www.draeger.com

生产企业名称：
德尔格制造股份两合公司
经销商 / 代理人 / 售后服务单位：
德尔格医疗设备（上海）有限公司
中国（上海）自由贸易试验区杨高北路 2001 号市场商务楼一层 1-109 室、1-113 室
800-820-3400
+86 21 3108 6000
传真 +86 21 3108 6011
http://www.draeger.com

Представитель в РФ
ООО Дрегер.
ул. Электрозаводская, д. 33, стр.4
РФ, 107076, г. Москва,
Россия
+ 7 (495) 775 15 20
ФАКС + 7 (495) 775 15 21

Сервисная служба
ООО Дрегер.
+ 7 (495) 775 15 20

日本国内販売元
ドレーゲルジャパン株式会社
東京都品川区上大崎 2-13-17 目黒東急ビル
03-6447-7200
FAX 03-6447-7210
http://www.draeger.com

İthal Eden / Importer :
Draeger Medikal Tic. ve Servis A.Ş.
Esentepe Mah. Milangaz Cad. No:75 A
Kat:12 Ickapi No: 109-115
34870 Kartal – Istanbul,
Türkiye
+90-216-469 0555
Faks: +90-216-469 0560

9052776 – me

© Drägerwerk AG & Co. KGaA

Edition: 7 – 2020-08
(Edition: 1– 2010-09)
Dräger reserves the right to make modifications to the equipment without prior notice.

sk Návod na použitie
VentStar Resus Neo
Jednorazový dýchací okruh na použitie s resuscitačným modulom

Ochranné známky
Ochranné známky spoločnosti Dräger

Ochranná známka
VentStar®
Resuscitaire®

Na nasledujúcej webovej stránke je uvedený zoznam krajín, v ktorých sú tieto ochranné známky zaregistrované: www.draeger.com/trademarks

Definície
VAROVANIE
VAROVANIE poskytuje dôležité informácie o potenciálne nebezpečných situáciách, ktoré, ak sa im nezabráni, môžu mať za následok smrť alebo vážne zranenie.

UPOZORNENIE
VÝSTRAHA poskytuje dôležité informácie o potenciálne nebezpečných situáciách, ktoré, ak sa im nezabráni, môžu mať za následok ľahké či stredne ťažké zranenie používateľa alebo pacienta, prípadne poškodenie zdravotníckeho zariadenia alebo iného majetku.

POZNÁMKA
POZNÁMKA poskytuje doplňujúcu informáciu, ktorej cieľom je vyhnúť sa ťažkostiam pri prevádzke.

Cieľové skupiny
Povinnosti prevádzkovej organizácie
Úlohy opísané v tomto dokumente špecifikujú požiadavky, ktoré musia splňať jednotlivé cieľové skupiny.
Prevádzková organizácia tohto výrobku musí zabezpečiť nasledovné:
– Cieľová skupina má požadovanú kvalifikáciu (napr. absolvovala odborné školenie alebo nadobudla odborné znalosti praxou).
– Cieľová skupina je vyškolená na vykonávanie úlohy.
– Cieľová skupina si prečítala kapitoly potrebné na vykonanie úlohy a porozumela im.

Opis cieľových skupín
Cieľové skupiny môžu vykonávať nasledujúce úlohy len ak spĺňajú príslušné požiadavky.
Používateľ

Úloha	Požiadavka
Používanie výrobku v súlade s účelom použitia	Odborné lekárske znalosti používania výrobku

Symboly
Ďalšie informácie o symboloch sú dostupné na nasledujúcej webovej stránke: www.draeger.com/symbols

Neobsahuje prírodný kaučukový latex	Chráňte pre priamym slnečným žiarením
Bez PVC	Pozrite si návod na použitie
Výstraha	Teplota pri skladovaní
Nepoužívajte opakovane	Relatívna vlhkosť
Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Nesterilné
Okolitý tlak	REF Objednávacie číslo
Použite do	LOT Lot kód
Dátum výroby	Množstvo
Výrobca	

Pre vašu bezpečnosť a bezpečnosť vašich pacientov
VAROVANIE
Aby používateľ úplne porozumel výkonovým charakteristikám tohto zdravotníckeho zariadenia, mal by si pozorne prečítať tento návod na použitie predtým, ako začne zdravotnícke zariadenie používať.

VAROVANIE
Zdravotnícke zariadenie nemodifikujte. Modifikácia môže poškodiť alebo zhoršiť správnu funkciu zariadenia, čo môže viesť k poraneniu pacienta.

UPOZORNENIE
Inštaláciu k základnému zariadeniu je potrebné vykonať v súlade s návodom na použitie základného zariadenia, na ktorom sa toto zdravotnícke zariadenie používa. Uistite sa, že pripojenie k systému základného zariadenia je bezpečné.

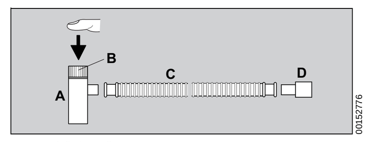
VAROVANIE
Ak chcete zabrániť znečisteniu dýchacieho okruhu, odbaľte ho až tesne pred použitím.

VAROVANIE
Opakované používanie, opätovné upravenie alebo sterilizácia môžu viesť k zlyhaniu zdravotníckych zariadení a spôsobiť poranenie pacienta.
Zdravotnícke zariadenia boli navrhnuté, testované a vyrobené výhradne na jednorazové použitie. Jednorazové produkty sa nesmú opakovane používať, obnovovať ani sterilizovať.

UPOZORNENIE
Lekárske zariadenia sa nedodávajú samostatne. V každom balení určenom na klinické účely je iba jedna kópia návodu na použitie a preto sa musí uschovať na mieste dostupnom pre všetkých používateľov.

Príslušenstvo
VAROVANIE
Na používanie s týmto zdravotníckym zariadením bolo testované a schválené len príslušenstvo, ktoré sa nachádza v objednávacom katalógu. Preto sa dôrazne odporúča, aby sa v spojení s konkrétnym zdravotníckym zariadením používalo len toto príslušenstvo. Inak môže byť činnosť lekárskeho zariadenia nesprávna.

Účel použitia
VentStar Resus Neo s manuálnym ventilom PEEP je jednorazový dýchací okruh na prenos dýchacieho plynu zo zdroja dýchacích plynov (Resuscitation Module) s ďalším PEEP k pacientovi, napr. v pôrodnej sále. Je vhodný pre pacientov s maximálnou telesnou hmotnosťou 10 kg (22 lb).
Systémové kompatibility
Ďalšie informácie o systémových kompatibilitách nájdete v zoznamoch príslušenstiev základných zariadení alebo v iných dokumentoch vydaných spoločnosťou Dräger.

Prehľad


A Regulačný ventil PEEP
B Gombík nastavenia PEEP s obtokom
C Dýchacia hadica
D Konektor s ISO kužeľom s vonkajším priemerom 15 mm

Príprava a inštalácia
UPOZORNENIE
Overte, či sú všetky pripojenia bezpečné a tesné.
Po úplnej inštalácii dýchacieho okruhu (hadice, filtra atď.) a pred použitím u pacienta vykonajte samokontrolu základného zariadenia, vrátane testu netesnosti.

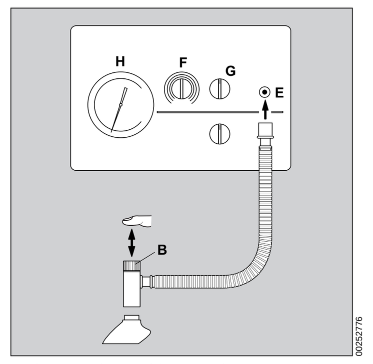
VAROVANIE
Riziko nesprávnej činnosti
Prekážky, poškodenie a cudzie telesá môžu viesť k nesprávnej činnosti.
Pred inštaláciou skontrolujte, či sú všetky komponenty systému bez prekážok, poškodenia a cudzích telies.
Nepoužívajte poškodené zdravotnícke zariadenia.

VAROVANIE
Nebezpečenstvo poranenia pacienta
Pridávaním ďalších komponentov a používaním nekompatibilných komponentov sa môže zvýšiť inspiračný a exspiračný odpor a nepriaznivo ovplyvniť výkon ventilátora.

VAROVANIE
Riziko vzniku požiaru
V kombinácii s kyslíkom alebo oxidom dusným môžu zdroje zapálenia, napríklad zariadenia na elektrochirurgiu a laserovú chirurgiu, spôsobiť požiar. Aby ste chránili pacienta a používateľov, zabráňte únikom z hadíc vedúcich kyslík alebo oxid dusný.
Pred začatím elektrochirurgie alebo laserovej chirurgie opláchnite okolie častí vedúcich plyn (endotracheálna trubica, maska, rozdvojka, hadice, filter a dýchací vak) dostatočne vzduchom (<25 % O_2); opláchnite aj pod chirurgickými rúškami.

UPOZORNENIE
Nebezpečenstvo poranenia pacienta
Dbajte na to, aby ste dýchací okruh nainštalovali bez slučiek a aby hadice neboli prelomené, pretože by to mohlo viesť k zvýšeniu odporu.

UPOZORNENIE
Použitie v režime AutoBreath nie je možné.
Každý jednorazový dýchací okruh je možné použiť len pre jedného pacienta a musí sa používať výhradne v manuálnom režime.



(Obrázok je len príklad. Obrázky pre konkrétne zariadenie nájdete v návode na použitie základného zariadenia.)
1 Pripojte dýchací okruh VentStar Resus Neo k výstupu plynu (E) základného zariadenia.
2 Pripojte skúšobné pľúca k regulačnému ventilu PEEP dýchacieho okruhu.
3 Skontrolujte, či je gombík nastavenia PEEP úplne otočený v smere hodinových ručičiek. Hranica otočenia v smere hodinových ručičiek zodpovedá maximálnej nastaviteľnej hodnote PEEP.
4 Overte, či sú všetky pripojenia bezpečné a tesné.

Prevádzka
VAROVANIE
Nebezpečenstvo poranenia pacienta
Pred použitím na pacientovi je potrebné všetky parametre ventilácie nastaviť pomocou skúšobných pľúc.

VAROVANIE
Používateľ tohto dýchacieho okruhu musí dôkladne poznať tento návod na použitie, ako aj použitie základného zariadenia, ku ktorému je okruh pripojený.
Zariadenia môžu obsluhovať len používatelia s dostatočnými vedomosťami v oblasti resuscitácie novorodencov a tí, ktorí absolvovali príslušné školenie zamerané na používanie týchto zariadení.
Nesprávne používanie alebo chyba používateľa môže spôsobiť ohrozenie pacienta.

Kontrola funkčnosti a nastavenia
1 Palcom alebo ukazovákom uzavrite obtok (B).
2 Na základnom zariadení (F) nastavte požadovanú hodnotu uvoľnenia tlaku v dýchacích cestách (p max).
3 Prietok (G) na základnom zariadení nastavte na požadovanú rýchlosť prietoku v rozmedzí od 5 do max. 15 L/min. Odporúča sa prietok 7 až 8 L/min.
4 Otvorte obtok (B). Nastavte PEEP na požadovaný rozsah.
5 Skontrolujte PEEP zobrazený na tlakomeri (H).
Pri odčítavaní tlaku z tlakomeru je potrebné sa naň pozerať priamo spredu, aby hodnoty neboli odčítané nesprávne. PEEP sa zníži otočením gombíka nastavenia proti smeru hodinových ručičiek.
Odporúčaný PEEP je 5 až 8 mbar (5 až 8 cmH_2O).

VAROVANIE
Nebezpečenstvo poranenia pacienta
PEEP závisí od prietoku a mení sa v závislosti od regulácie prietoku.
Počas resuscitácie novorodencov nepretržite monitorujte tlak vdýchacích cestách a v prípade potreby ho znovu upravte.

6 Tvárovú masku, laryngeálnu masku alebo endotracheálnu trubicu pripojte k štandardnému uchyteniu regulačného ventilu PEEP.

VAROVANIE
Nebezpečenstvo poranenia pacienta
Zaistite, aby dýchací okruh nebol umiestnený pod sálavým ohrievačom v čase, keď sa nepoužíva. Riziko popálenia z dôvodu vysokej teploty dýchacích plynov a povrchu. Mohlo by dôjsť k odpojeniu pripojení.

Ventilácia pacienta
Pevne držte regulačný ventil PEEP a súčasne palcom alebo ukazovákom uzavrite otvor obtoku (B) a znovu ho otvorte na požadovanú ventilačnú frekvenciu.

VAROVANIE
Nebezpečenstvo poranenia pacienta
Nastavená koncentrácia O_2 sa musí nepretržite monitorovať pomocou vhodného monitora O_2.

Likvidácia
Po použití sa zdravotnícke zariadenie musí zlikvidovať podľa príslušných predpisov nemocnice a podľa predpisov o hygiene a likvidácii odpadu.

POZNÁMKA
Jednorazový dýchací okruh možno použiť len pre jedného pacienta. Výmena dýchacieho okruhu sa musí vykonať v súlade s miestnymi hygienickými predpismi. Dýchací okruh odporúčame vymeniť najmenej po každých 7 dňoch používania pacientom.

Technické údaje

Dĺžka dýchacej hadičky	1,02 m (40 in)
Objem dýchacieho okruhu	0,1 L
Materiál	
Dýchacie hadičky	EVA
Ventil funkcie PEEP	PC
Žiadny komponent neobsahuje PVC	
Prevádzkové údaje	
Insp./Exsp. odpor pri 15 L/min	<2 mbar* (<2 cmH_2O)
Insp./Exsp. odpor pri 5 L/min	<2 mbar (<2 cmH_2O)
Insp./Exsp. odpor pri 2,5 L/min	<0,1 mbar (<0,1 cmH_2O)
Poddajnosť pri 30 mbaroch	<0,2 mL/mbar (<0,2 mL/cmH_2O)
Poddajnosť pri 60 mbaroch	<1 mL/mbar (<1 mL/cmH_2O)
Únik pri 60 mbaroch	<50 mL/min
Únik pri 30 mbaroch	<10 mL/min
Okolité podmienky	
Počas skladovania	
Teplota	–20 až 60 °C (–4 až 140 °F)
Relatívna vlhkosť	10 % až 95 % (bez zrážania)
Okolitý tlak	500 až 1200 hPa (7,3 psi až 17,4 psi)
Počas prevádzky	
Teplota	10 až 40 °C (50 až 104 °F)
Relatívna vlhkosť	10 % až 90 % (bez zrážania)
Okolitý tlak	500 až 1200 hPa (7,3 psi až 17,4 psi)
Klasifikácia podľa smernice Rady 93/42/EHS, príloha IX	Trieda IIa
Kód UMDNS	14-238
Universal Medical Device Nomenclature System – názvoslovie pre zdravotnícke pomôcky	
Trieda ochrany	Typ BF

Zdravotnícke zariadenie spĺňa požiadavky normy ISO 80601-2-13.
*) 1 bar = 1 kPa x 100

Objednávací katalóg

Značenie*	Objednávacie číslo
VentStar Resus Neo	MP00310
Príslušenstvo	
Skúšobné pľúca	MP02425
Anestetická maska LiteStar, jednorazová, veľkosť 1, predčasne narodené dieťa, bez háčika (30 ks)	MP01501
Anestetická maska LiteStar, jednorazová, veľkosť 2, dieťa, bez háčika (30 ks)	MP01502
Anestetická maska ComfortStar, jednorazová, veľkosť 0, predčasne narodené dieťa, štandardná, s háčikom (20 ks)	MP01510
Anestetická maska ComfortStar, jednorazová, veľkosť 1, novorodenec, štandardná, s háčikom (20 ks)	MP01511
Anestetická maska ComfortStar, veľkosť 2, dieťa, štandardná, s háčikom (20 ks)	MP01512
Silikónová anestetická maska, opätovne použiteľná, veľkosť 00, predčasne narodené dieťa	MP02900
Silikónová anestetická maska, opätovne použiteľná, veľkosť 0, malý novorodenec	MP01910
Silikónová anestetická maska, opätovne použiteľná, veľkosť 1, veľký novorodenec	MP01911
Adaptér pre MX300/MX300i	MP01880

*) Nie všetky výrobky sú dostupné vo všetkých krajinách.

sl Navodilo za uporabo
VentStar Resusc Neo
Dihalno cevje za enkratno uporabo za uporabo z modulom za oživljanje

Blagovne znamke
Blagovne znamke v Drägerjevi lasti

Blagovna znamka
VentStar®
Resuscitaire®

Naslednja spletna stran prikazuje seznam držav, v katerih so registrirane blagovne znamke: www.draeger.com/trademarks

Definicije
OPOZORILO
Izjava OPOZORILO nudi važne informacije o možni nevarni situaciji, ki ima lahko za posledico smrt ali hudo poškodbo, če je ne preprečite.

PREVIDNOST
Napotek PREVIDNOST nudi važne informacije o možni nevarni situaciji, ki ima lahko za posledico lažjo ali zmerno poškodbo uporabnika ali pacienta ali škodo na medicinskem aparatu ali drugi lastnini, če je ne preprečite.

NASVET
NASVET nudi dodatne informacije za preprečevanje neprijetnosti med delovanjem.

Ciljne skupine
Dolžnosti organizacije uporabnice
Naloge, opisane v tem dokumentu, podrobno navajajo zahteve, ki jih je mora izpolnjevati vsaka dana ciljna skupina.
Organizacija uporabnica tega izdelka mora poskrbeti za naslednje:
– Ciljna skupina ima zahtevane kvalifikacije (npr. da je opravila specialistično usposabljanje ali pridobila specialistično znanje z izkušnjami).
– Ciljna skupina je izurjena za opravljanje naloge.
– Ciljna skupina je prebrala in razumela poglavja, potrebna za opravljanje naloge.

Opis ciljnih skupin
Če izpolnjujejo ustrezne zahteve, lahko ciljne skupine opravljajo samo naslednje naloge.
Uporabnik

Naloga	Zahteva
Uporaba izdelka v skladu z namenom uporabe	Specialist medicine za uporabo izdelka

Simboli
Dodatne informacije o simbolih so na voljo na naslednji spletni strani: www.draeger.com/symbols

Ni izdelano iz lateksa naravnega kavčuka	Zaščitite pred sončno svetlobo
Brez PVC	Proučite navodilo za uporabo
Previdnost	Temperatura shranjevanja
Ni za ponovno uporabo	Relativna vlažnost
Ne uporabljajte, če je poškodovana embalaža	Ni sterilno
Tlak v okolici	REF Kataloška številka
Uporabno do	LOT Številka serije
Datum izdelave	Število kosov
Proizvajalec	

Za vašo varnost in varnost pacientov
OPOZORILO
Za popolno razumevanje obratovalnih lastnosti tega medicinskega pripomočka mora uporabnik pred uporabo medicinskega pripomočka skrbno prebrati to navodilo za uporabo.

OPOZORILO
Medicinskega pripomočka ne spreminjajte. Sprememba lahko pokvari ali poslabša pravilno delovanje pripomočka, kar lahko povzroči poškodbo pacienta.

PREVIDNOST
Namestitev na osnovni aparat mora biti v skladu z navodilom za uporabo osnovnega aparata, na katerem se uporablja ta medicinski pripomoček. Poskrbite, da bo priključek na sistem osnovnega aparata varen.

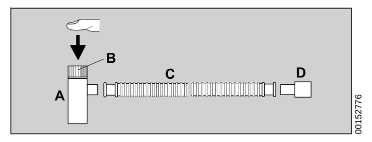
OPOZORILO
Dihalno cevje vzemite iz embalaže šele tik pred uporabo, da se ne okuži in da vanj ne vdre umazanija.

OPOZORILO
Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali sterilizacija lahko povzročijo okvaro medicinskega pripomočka in poškodbo pacienta.
Medicinski pripomočki so zasnovani, preizkušeni in izdelani izključno za enkratno uporabo. Proizvodi za enkratno uporabo se ne smejo ponovno uporabljati, ponovno obdelovati ali sterilizirati.

PREVIDNOST
Medicinski aparati niso na razpolago posamično. V kliničnem kompletu je samo ena kopija navodila za uporabo, zato mora biti shranjena na mestu, dostopnem uporabnikom.

Dodatna oprema
OPOZORILO
Samo dodatna oprema v seznamu za naročanje je bila preizkušena in odobrena za uporabo z medicinskim pripomočkom. Zato močno priporočamo, da v povezavi s tem medicinskim pripomočkom uporabljate samo to dodatno opremo. V nasprotnem primeru je lahko ogroženo pravilno delovanje medicinskega aparata.

Namen uporabe
VentStar Resus Neo z ročnim ventilom PEEP je dihalno cevje za enkratno uporabo za prenos dihalnega plina od vira dihalnega plina (modula za oživljanje) z dodatnim ventilom PEEP do pacienta, npr. na porodnem oddelku. Primerno je za paciente z največjo telesno težo do 10 kg (22 lb).
Sistemska združljivost
Za nadaljnje informacije o sistemski združljivosti si oglejte seznam dodatne opreme osnovnih aparatov ali druge dokumente, ki jih je izdal Dräger.

Pregled


A Regulirni ventil PEEP
B Nastavitveni gumb PEEP z obvodom
C Dihalna cev
D Priključek s konusom 15 mm zun. pr. po ISO

Priprava in namestitev
PREVIDNOST
Preverite, ali so vsi priključki trdni in ali tesnijo.
Po popolni namestitvi dihalnega cevja (cevi, filtra itd.) in pred uporabo na pacientu izvedite samopreizkus osnovnega aparata vključno s preizkusom uhajanja plinov.

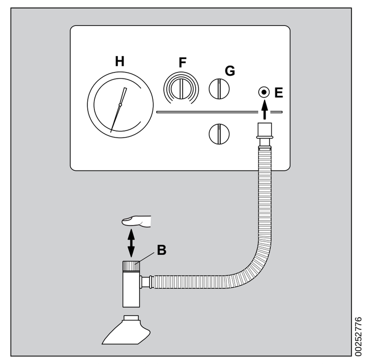
OPOZORILO
Nevarnost nepravilnega delovanja
Zamašitve, poškodbe in tujki lahko povzročijo nepravilno delovanje.
Pred namestitvijo preverite, ali je kakšen sestavni del sistema zamašen, poškodovan in vsebuje tujke.
Ne uporabljajte poškodovanih medicinskih pripomočkov.

OPOZORILO
Nevarnost poškodbe pacienta
Uporaba dodatnih in nezdružljivih sestavnih delov lahko poveča inspiracijski in ekspiracijski upor in škodljivo vpliva na delovanje ventilatorja.

OPOZORILO
Nevarnost požara
Viri vžiga, npr. naprave za elektrokirurgijo in lasersko kirurgijo, lahko povzročijo požar v stiku s kisikom ali dušikovim oksidom. Za zaščito pacientov in uporabnikov preprečite uhajanje plinov iz cevi za prenos kisika ali dušikovega oksida.
Pred začetkom elektrokirurgije ali laserske kirurgije dobro prepihajte okolico delov za prenos plinov (endotrahealnega tubusa, maske, Y-kosa, cevi, filtra in dihalnevreče) z zrakom (<25 % O_2); prepihujte tudi pod kirurškimi pregrinjali.

PREVIDNOST
Nevarnost poškodbe pacienta
Poskrbite, da boste dihalno cevje namestili brez zank in pregibov, ker ti lahko povečajo upor.

PREVIDNOST
Uporaba v načinu AutoBreath ni mogoča.
Vsako dihalno cevje za enkratno uporabo se lahko uporablja samo za enega pacienta in samo v ročnem načinu.



(Slika je primer. Slike za določeno napravo so na voljo v navodilu za uporabo osnovne naprave.)
1 Dihalno cevje VentStar Resus Neo priključite na izhod plinov (E) osnovnega aparata.
2 Povežite testna pljuča z regulirnim ventilom PEEP dihalnega cevja.
3 Preverite, ali je nastavitveni gumb PEEP obrnjen do konca v smeri gibanja urinega kazalca. Desni končni položaj ustreza največjemu nastavljivemu PEEP.
4 Preverite, ali so vsi priključki trdni in ali tesnijo.

Rokovanje
OPOZORILO
Nevarnost poškodbe pacienta
Ne uporabite pripomočka na pacientu, dokler ne nastavite vseh parametrov ventilacije s pomočjo testnih pljuč.

OPOZORILO
Uporaba tega dihalnega cevja zahteva natančno poznavanje tega navodila za uporabo ter poznavanje rokovanja z osnovnim aparatom, na katerega je priključeno.
Pripomočke lahko uporabljajo samo uporabniki z ustreznim poznavanjem oživljanja novorojenčkov in z opravljenim ustreznim usposabljanjem za delo s pripomočki.
Nepravilna uporaba ali napaka uporabnika lahko ogrozita pacienta.

Preverjanje delovanja in nastavitev
1 Zaprite obvod (B) s palcem ali kazalcem.
2 Nastavite razbremenilni tlak v dihalnih poteh (p max) na osnovni napravi (F) na zahtevano vrednost.
3 Pretok (G) na osnovnem aparatu nastavite na zahtevano vrednost med 5 in največ 15 L/min. Priporočamo pretok 7 do 8 L/min.
4 Odprite obvod (B). Nastavite PEEP na želeno območje.
5 Preverite PEEP na manometru (H).
Odčitajte tlak z manometra s sprednje strani, da se izognete napakam pri odčitavanju. PEEP znižate tako, da zavrtite gumb v nasprotni smeri gibanja urinega kazalca.
Priporoča se PEEP od 5 do 8 mbar (5 do 8 cmH_2O).

OPOZORILO
Nevarnost poškodbe pacienta
PEEP je odvisen od pretoka in se spreminja z njegovim nastavljanjem.
Stalno nadzirajte tlak v dihalnih poteh med oživljanjem novorojenčkov in ga po potrebi nastavite.

6 Priključite obrazno masko, laringealno masko ali endotrahealni tubus na standardni priključek regulirnega ventila PEEP.

OPOZORILO
Nevarnost poškodbe pacienta
Poskrbite, da dihalnega cevja ne boste namestili pod sevalni grelnik, ko ne bo v uporabi. Nevarnost opeklin zaradi vročih dihalnih plinov in visoke površinske temperature. Priključki se lahko snamejo.

Predihavanje pacienta
Trdno držite regulirni ventil PEEP in hkrati s palcem ali kazalcem zaprite odprtino obvoda (B) ter jo ponovno odprite ob potrebni frekvenci predihavanja.

OPOZORILO
Nevarnost poškodbe pacienta
Nastavljeno koncentracijo O_2 je treba stalno nadzorovati na ustreznem monitorju O_2.

Odlaganje
Po uporabi je treba medicinski pripomoček odstraniti v skladu z veljavnimi bolnišničnimi in higienskimi predpisi ter predpisi o odlaganju odpadkov.

NASVET
Dihalno cevje za enkratno uporabo se lahko uporablja le za enega pacienta. Zamenjate ga v skladu z lokalnimi higienskimi predpisi. Zamenjava dihalnega cevja se priporoča najmanj na vsakih 7 dni uporabe na pacientu.

Tehnični podatki

Dolžina dihalne cevi	1,02 m (40 in)
Prostornina dihalnega cevja	0,1 L
Material	
Dihalne cevi	EVA
Ventil PEEP	PC
Vsi sestavni deli so brez PVC.	
Obratovalne karakteristike	
Insp./eksp. upor pri 15 L/min	<2 mbar* (<2 cmH_2O)
Insp./eksp. upor pri 5 L/min	<2 mbar (<2 cmH_2O)
Insp./eksp. upor pri 2,5 L/min	<0,1 mbar (<0,1 cmH_2O)
Podajnost pri 30 mbar	<0,2 mL/mbar (<0,2 mL/cmH_2O)
Podajnost pri 60 mbar	<1 mL/mbar (<1 mL/cmH_2O)
Uhajanje plinov pri 60 mbar	<50 mL/min
Uhajanje plinov pri 30 mbar	<10 mL/min
Pogoji okolice	
Med shranjevanjem	
Temperatura	–20 do 60 °C (–4 do 140 °F)
Relativna vlažnost	10 do 95 % (brez kondenzacije)
Tlak v okolici	500 do 1200 hPa (7,3 psi do 17,4 psi)
Med delovanjem	
Temperatura	10 do 40 °C (50 do 104 °F)
Relativna vlažnost	10 % do 90 % (brez kondenzacije)
Tlak v okolici	500 do 1200 hPa (7,3 psi do 17,4 psi)
Klasifikacija po direktivi ES 93/42/EGS, Priloga IX	Razred IIa
Koda UMDNS	14-238
Universal Medical Device Nomenclature System – Nomenklatura medicinskih naprav	
Razred zaščite	Tipa BF

Medicinski pripomoček ustreza zahtevam standarda ISO 80601-2-13.
*) 1 bar = 1 kPa x 100

Seznam za naročanje

Oznaka*	Kataloška številka
VentStar Resus Neo	MP00310
Dodatna oprema	
Testna pljuča	MP02425
Anestezijska maska LiteStar, za enkratno uporabo, velikost 1, nedonošenček, brez obroča s kavlji (30 kosov)	MP01501
Anestezijska maska LiteStar, za enkratno uporabo, velikost 2, dojenček, brez obroča s kavlji (30 kosov)	MP01502
Anestezijska maska ComfortStar, za enkratno uporabo, velikost 0, nedonošenček, standardna, z obročem s kavlji (20 kosov)	MP01510
Anestezijska maska ComfortStar, za enkratno uporabo, velikost 1, novorojenček, standardna, z obročem s kavlji (20 kosov)	MP01511
Anestezijska maska ComfortStar, velikost 2, dojenček, standardna, z obročem s kavlji (20 kosov)	MP01512
Silikonska anestezijska maska za večkratno uporabo, velikosti 00, nedonošenček	MP02900
Silikonska anestezijska maska, za večkratno uporabo, velikost 0, majhen novorojenček	MP01910
Silikonska anestezijska maska, za večkratno uporabo, velikost 1, velik novorojenček	MP01911
Adapter za MX300/MX300i	MP01880

*) Vsi artikli niso na voljo po vsem svetu.

hu Használati útmutató
VentStar Resus Neo
Egyszer használatos légzőkör reanimációs modulhoz

Márkanevek
A Dräger bejegyzett márkanevei

Márkanév
VentStar®
Resuscitaire®

Azon országok listája, amelyekben a Dräger a márkaneveket bejegyezte, a következő weboldalon található: www.draeger.com/trademarks

Definíciók
VIGYÁZAT
A VIGYÁZAT felszólítás lehetséges vészhelyzettel kapcsolatos fontos tudnivalókat közöl. Ha az említett vészhelyzetet nem kerüli el, akkor az súlyos sérüléshez vagy halálos balesethez vezethet.

FIGYELEM
A FIGYELEM felszólítás lehetséges vészhelyzettel kapcsolatos fontos tudnivalókat közöl. Ha az említett vészhelyzetet nem kerüli el, akkor az a páciens vagy a kezelő kisebb-nagyobb sérüléséhez vezethet, illetve az orvostechnikai eszközben vagy más vagyontárgyban kárt okozhat.

MEGJEGYZÉS
A MEGJEGYZÉS olyan kiegészítő információ, amelynek betartásával használat közben el lehet kerülni a kellemetlenségeket.

Célcsoportok
Az üzemeltető szervezet feladatai
A jelen dokumentumban szereplő feladatok meghatározzák, hogy az egyes célcsoportoknak milyen követelményeket kell teljesíteniük.
Az orvostechnikai eszközt üzemeltető szervezetnek a következőkről kell gondoskodnia:
– A célcsoport rendelkezik a szükséges képzettséggel (pl. részt vett szakmai tréningen vagy tapasztalati úton szerezte meg a szaktudást).
– A célcsoport rendelkezik a feladat végrehajtásához szükséges képzettséggel.
– A célcsoport elolvasta és megértette a feladat végrehajtásához szükséges fejezeteket.

A célcsoportok leírása
A célcsoportok az alábbi feladatokat csak abban az esetben hajthatják végre, ha teljesítik a vonatkozó követelményeket.
Felhasználó

Feladat	Követelmény
Az orvostechnikai eszköz rendeltetésszerű használata	Az orvostechnikai eszköz használatával kapcsolatos orvosi szaktudás

Szimbólumok
A szimbólumokkal kapcsolatos bővebb információkat az alábbi weboldalon talál: www.draeger.com/symbols

Nem tartalmaz természetes latexet	Ne érje közvetlen napfény
PVC-mentes	Lásd a használati útmutatót
Figyelem	Tárolási hőmérséklet
Nem újrafelhasználható	Relatív páratartalom
Ne használja, ha sérült a csomagolás	Nem steril
Légköri nyomás	REF Cikkszám
Felhasználható	LOT Tételszám
Gyártás dátuma	Mennyiség
Gyártó	

Az Ön és páciense biztonsága
VIGYÁZAT
A használatba vétel előtt az orvostechnikai eszköz működésének alapos megismerése érdekében olvassa el ezt a használati útmutatót.

VIGYÁZAT
Ne módosítsa az orvostechnikai eszközt. A módosítások károsíthatják vagy ronthatják az eszköz megfelelő működését, ami a páciens sérüléséhez vezethet.

FIGYELEM
Mielőtt felszerelné az alapkészülékre az eszközt, olvassa el annak az alapkészüléknek a használati útmutatóját, amelyen használni fogja ezt az orvostechnikai eszközt. Ügyeljen az alapeszköz rendszerének biztonságos csatlakoztatására.

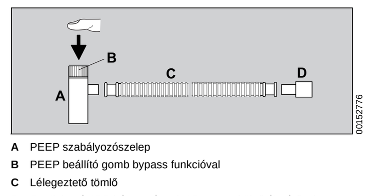
VIGYÁZAT
A fertőződés és szennyeződés elkerülése érdekében a légzőkört csak közvetlenül a használat előtt vegye ki a csomagolásból.

VIGYÁZAT
Az újbóli felhasználás, felújítás vagy sterilizálás az orvostechnikai eszközök meghibásodásához és a páciens sérüléséhez vezethet.
Ezeket az orvostechnikai eszközöket kizárólag egyszeri használatra tervezték, tesztelték és gyártották. Az egyszer használatos termékeket nem szabad ismét felhasználni, felújítani vagy sterilizálni.

FIGYELEM
Az orvostechnikai eszközök nem vásárolhatók meg egyenként. A klinikai csomagban csak egy példány használati útmutató található, ezért azt a felhasználók számára könnyen hozzáférhető helyen kell tartani.

Tartozékok
VIGYÁZAT
Csak a rendelési listában szereplő tartozékokat tesztelték és minősítették az orvostechnikai eszközzel történő használatra. Ezért csak a felsorolt tartozékok szabad az adott orvostechnikai eszközzel együtt használni. Ellenkező esetben nem biztosított az orvostechnikai eszköz megfelelő működése.

Rendeltetésszerű használat
A VentStar Resus Neo manuális PEEP szeleppel egy egyszer használatos légzőkör, amely egy kiegészítő PEEP szeleppel ellátott légzésigáz-forrástól (reanimációs modul) a légzési gázt a pácienshez szállítja, pl. szülészeten. Max. 10 kg (22 lb) testsúlyú páciensek lélegeztetésére alkalmas.
Rendszerkompatibilitás
A rendszerkompatibilitásra vonatkozó további információkat az alapkészülék tartozékainak listájában és a Dräger által kiadott egyéb dokumentumokban olvashatók.

Áttekintés


A PEEP szabályozószelep
B PEEP beállító gomb bypass funkcióval
C Lélegeztető tömlő
D Csatlakozó, ISO kúpos véggel, 15 mm-es külső átmérővel

Előkészítés és felszerelés
FIGYELEM
Ellenőrizze, hogy a csatlakozások jól illeszkednek és nem szivárognak.
Végezze el az alapkészülék öntesztjét, beleértve a szivárgásvizsgálatot, miután a légzőkört (tömlőt, szűrőt stb.) teljesen beszerelte, és mielőtt a páciensen használja.

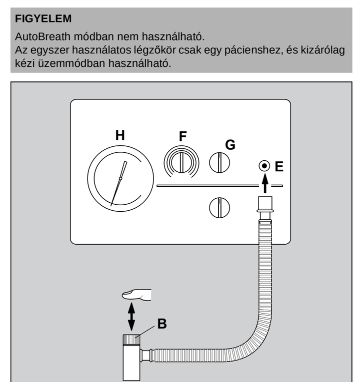
VIGYÁZAT
Meghibásodás veszélye
Az eltömődések, a sérülések és az idegen tárgyak meghibásodást okozhatnak.
Beszerelés előtt ellenőrizze, hogy a rendszerkomponenseket nincsenek-e elzáródva, nem sérültek-e és nincsenek-e rajtuk idegen anyagok.
Ne használjon sérült orvostechnikai eszközöket.

VIGYÁZAT
A páciens sérülésének veszélye
További komponensek hozzáadása vagy inkompatibilitis komponensek használata növelheti a belégzési és kilégzési ellenállást, és károsan befolyásolhatja a lélegeztetőgép teljesítményét.

VIGYÁZAT
Tűzveszély
Oxigén vagy nitrogén-oxidul jelenlétében az olyan gyújtóforrások, mint az elektrosebészeti vagy lézersebészeti eszközök tüzet okozhatnak. A páciens és a felhasználók védelmében ügyeljen arra, hogy az oxigént vagy nitrogén-oxidult szállító tömlők ne szivárogjanak.
Az elektrosebészet vagy lézersebészet megkezdése előtt öblítse át a gázvivő alkatrészek (endotracheális tubus, maszk, Y-darab, tömlők, szűrő vagy lélegeztető ballon) környékét elegendő levegővel (<25 %-os O_2); öblítsen a műtéti lepedők alatt is.

FIGYELEM
A páciens sérülésének veszélye
Ügyeljen arra, hogy a légzőkörön ne keletkezzenek hurkok vagy tekeredések, amelyek növelhetik az ellenállást.

FIGYELEM
AutoBreath módban nem használható.
Az egyszer használatos légzőkört csak egy pácienshez, és kizárólag kézi üzemmódban használható.



(Az ábra csak például szolgál. Eszközspecifikus ábrákat az alapkészülék használati utasításában talál.)
1 Csatlakoztassa a VentStar Resus Neo légzőkört az alapkészülék gázkimenetére (E).
2 A műtüdőt kösse rá a légzőkör PEEP szabályozószelepére.
3 Ellenőrizze, hogy a PEEP beállító gomb az óra járásával megegyező irányba végállásig el van-e forgatva. Az óra járásával megegyező irányú végállás a maximális PEEP beállítását jelenti.
4 Ellenőrizze, hogy a csatlakozások jól illeszkednek és nem szivárognak.

Használat
VIGYÁZAT
A páciens sérülésének veszélye
Addig ne kösse pácienshez, amíg a műtüdő segítségével be nem állította az összes lélegeztetési paramétert.

VIGYÁZAT
A légzőkört csak azok használhatják, akik alaposan ismerik a jelen használati útmutatót és az alapkészüléknek a működését, amelyhez a légzőkört csatlakoztatják.
Az eszközöket csak azok használhatják, akik kellő jártassággal rendelkeznek az újszülöttek reanimációja területén, illetve akik részt vettek az eszközök használatát ismertető tanfolyamon.
Nem megfelelő vagy hibás használat veszélyezteti a páciens biztonságát.

A működőképesség és a beállítások ellenőrzése
1 A hüvelyk vagy a mutató ujjal zárja el a bypass nyílást (B).
2 Az alapészüléken (F) állítsa be a kívánt maximális légúti nyomást (p max).
3 Állítsa be az alapkészüléken az áramlási sebességet (G) 5 és max. 15 L/perc közötti értékre. 7 ... 8 L/perc beállítása javasolt.
4 Nyissa ki a bypass nyílást (B). Állítsa be a kívánt PEEP értéket.
5 Ellenőrizze a nyomásmérő (H) által mutatott PEEP értéket.
A leolvasási hiba elkerülése érdekében álljon pontosan szembe a nyomásmérővel, amikor a PEEP értéket leolvassa. Ha csökkenteni akarja a PEEP értéket, akkor az óra járásával ellenkező irányba forgassa el a beállító gombot.
5 ... 8 mbar (5 ... 8 H_2Ocm) PEEP beállítása javasolt.

VIGYÁZAT
A páciens sérülésének veszélye
A PEEP értéke az áramlástól függ, és értéke az áramlás beállításával változik.
Újszülött reanimációjakor folyamatosan monitorozza a légúti nyomást, és ha szükséges, állítsa be újra.

6 Csatlakoztassa az arcmaszkot, a gégemaszkot vagy az endotrachealis tubust a PEEP vezérlőszelep standard illesztékéhez.

VIGYÁZAT
A páciens sérülésének veszélye
Ügyeljen arra, hogy a légzőkör ne kerüljön a hősugárzó alá, amikor nincs használatban. A forró légzési gázok és nagyon meleg felületek égési sérüléseket okozhatnak. Ellenkező esetben leválhatnak a csatlakozók.

A páciens lélegeztetése
Fogja meg a PEEP szabályozószelepet és ezzel egy időben a hüvelyk vagy a mutató ujjal zárja el a bypass nyílást (B), majd állítsa be a kívánt légzésszámot.

VIGYÁZAT
A páciens sérülésének veszélye
Megfelelő O_2-monitor segítségével folyamatosan monitorozni kell a beállított O_2-koncentrációt.

Hulladékkezelés
Használat után a vonatkozó kórházi, higiénés és hulladékkezelési előírások szerint kell ártalmatlanítani az orvostechnikai eszközt.

MEGJEGYZÉS
Az egyszer használatos légzőkör csak egy pácienshez szabad használni. A légzőkört a kórházi higiénés rendszabályai szerint kell cserélni. Javasoljuk a légzőkör cseréjét, ha az 7 napon át pácienshez csatlakozott.

Műszaki adatok

A lélegeztető tömlő hossza	1,02 m (40 in)
A légzőkör térfogata	0,1 L
Anyag	
Lélegeztető tömlők	EVA
PEEP szelep	PC
Az összes alkatrész PVC-mentes.	
Üzemi jellemzők	
Be-/kilégzési ellenállás 15 L/perc esetén	<2 mbar* (<2 H_2Ocm)
Be-/kilégzési ellenállás 5 L/perc esetén	<2 mbar (<2 H_2Ocm)
Be-/kilégzési ellenállás, 2,5 L/perc esetén	<0,1 mbar (<0,1 H_2Ocm)
Compliance 30 mbar esetén	<0,2 mL/mbar (<0,2 mL/H_2Ocm)
Compliance 60 mbar esetén	<1 mL/mbar (<1 mL/H_2Ocm)
Szivárgás 60 mbar esetén	<50 mL/perc
Szivárgás 30 mbar esetén	<10 mL/perc
Környezeti feltételek	
Tárolás közben	
Hőmérséklet	–20 ... 60 °C (–4 ... 140 °F)
Relatív páratartalom	10 % ... 95 % (páralecsapódás nélkül)
Légköri nyomás	500 hPa … 1200 hPa (7,3 psi … 17,4 psi)
Üzemelés közben	
Hőmérséklet	10 ... 40 °C (50 ... 104 °F)
Relatív páratartalom	10 % ... 90 % (páralecsapódás nélkül)
Légköri nyomás	500 hPa … 1200 hPa (7,3 psi … 17,4 psi)
Osztályba sorolás a 93/42/EKG irányelv IX. melléklete szerint	IIa osztály
UMDNS kód	14-238
Universal Medical Device Nomenclature System – Az orvostechnikai eszközök univerzális nomenklatúrája	
Védettségi osztály	BF típus

Az orvostechnikai eszköz megfelel az ISO 80601-2-13 szabvány követelményeinek.
*) 1 bar = 1 kPa x 100

Rendelési lista

Megnevezés*	Cikkszám
VentStar Resus Neo	MP00310
Tartozékok	
Műtüdő	MP02425
LiteStar anesztézia maszk, egyszer használatos, 1-es méret, koraszülött számára, akasztó nélkül (30 db)	MP01501
LiteStar anesztézia maszk, egyszer használatos, 2-es méret, csecsemő számára, akasztó nélkül (30 db)	MP01502
ComfortStar anesztézia maszk, egyszer használatos, 0-ás méret, koraszülött számára, standard, akasztó nélkül (20 db)	MP01510
ComfortStar anesztézia maszk, egyszer használatos, 1-es méret, újszülött számára, standard, akasztóval (20 db)	MP01511
ComfortStar anesztézia maszk, 2-es méret, csecsemő számára, standard, akasztóval (20 db)	MP01512
Szilikon anesztézia maszk, többször használható, 00-ás méret, koraszülött számára	MP02900
Szilikon anesztézia maszk, többször használható, 0-ás méret, kis méretű újszülött számára	MP01910
Szilikon anesztézia maszk, többször használható, 1-es méret, nagy méretű újszülött számára	MP01911
MX300/MX300i adapter	MP01880

*) Nem minden cikk kapható a világ összes országában.

hr Upute za uporabu
VentStar Resus Neo
Jednokratni respiracijski krug za upotrebu s modulom za reanimaciju

Zaštitni znakovi
Zaštitni znakovi u vlasništvu tvrtke Dräger

Zaštitni znak
VentStar®
Resuscitaire®

Sljedeća web stranica sadrži popis zemalja u kojima su zaštitni znakovi registrirani: www.draeger.com/trademarks

Definicije
UPOZORENJE
Izjava UPOZORENJA sadrži važne informacije o potencijalno opasnoj situaciji koja, ako nije izbjegnuta, može rezultirati smrću ili teškom ozljedom.

PAŽNJA
Izjava PAŽNJE sadrži važne informacije o potencijalno opasnoj situaciji koja, ako nije izbjegnuta, može rezultirati manjom ili umjerenom povredom korisnika ili pacijenta ili oštećenjem medicinskog uređaja ili druge imovine.

NAPOMENA
NAPOMENA sadrži dodatne informacije čija je svrha izbjegavanje neprilika tijekom upotrebe.

Definicija ciljnih skupina
Zadaci
Zadaci opisani u ovom dokumentu navode zahtjeve koji moraju biti ispunjeni od strane svake ciljne skupine.
Korisnička organizacija mora osigurati sljedeće:
– Ciljna skupina ima potrebne kvalifikacije (na primjer, prošla je specijalističku obuku ili stekla stručno znanje kroz iskustvo).
– Ciljna skupina je osposobljena za obavljanje zadatka.
– Ciljna skupina je pročitala i razumjela poglavlja potrebna za izvršenje zadatka.

Opis ciljnih skupina
Ciljne skupine mogu obavljati slijedeće zadatke samo ako ispunjavaju odgovarajuće zahtjeve.
Korisnik

Zadatak	Zahtjev
Upotreba ovog proizvoda u skladu s njegovom svrhom upotrebe	Specijalističko medicinsko znanje iz područja upotrebe proizvoda

Simboli
Dodatne informacije o simbolima dostupne su na sljedećoj internetskoj stranici: www.draeger.com/symbols

Nije izrađeno od prirodne gume latex	Držati zaštićeno od sunčevog svjetla
Bez PVC-a	Proučite upute za uporabu
Pažnja	Temperatura skladištenja
Ne koristiti ponovo	Relativna vlažnost
Ne koristiti ukoliko je ambalaža oštećena	Nije sterilno
Tlak okoline	REF Broj dijela
Upotrijebiti do	LOT Broj serije
Datum proizvodnje	Količina
Proizvođač	

Za Vašu sigurnost i sigurnost Vaših pacijenata
UPOZORENJE
Za potpuno razumijevanje radnih karakteristika ovog medicinskog uređaja, korisnik treba pažljivo pročitati ove upute za uporabu, prije korištenja medicinskog uređaja.

UPOZORENJE
Nemojte modificirati ovaj medicinski uređaj. Modifikacija može oštetiti ili ugroziti ispravan rad uređaja što može imati za posljedicu ozljedu pacijenta.

PAŽNJA
Ugradnja na osnovni uređaj mora biti sukladna uputama za uporabu osnovnog uređaja na kojem se ovaj medicinski uređaj koristi. Provjerite da je priključak na sustav osnovnog uređaja siguran.

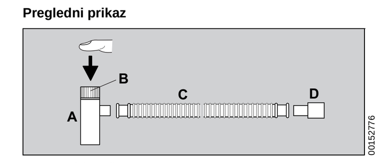
UPOZORENJE
Da bi se izbjegla kontaminacija i onečišćenje, respiracijski krug mora ostati u ambalaži sve do same upotrebe.

UPOZORENJE
Ponovna upotreba, obrada za ponovnu upotrebu ili sterilizacija mogu dovesti do kvara medicinskih uređaja i uzrokovati ozljedu pacijenta.
Ovi su medicinski uređaji projektirani, testirani i proizvedeni isključivo za jednokratnu upotrebu. Proizvodi za jednokratnu upotrebu ne smiju se ponovno upotrebljavati, ponovno obrađivati ili sterilizirati.

PAŽNJA
Ovi medicinski uređaji nisu raspoloživi pojedinačno. Samo je jedan primjerak uputa za uporabu uključen u kliničko pakiranje te ga stoga treba držati na korisnicima dostupnom mjestu.

Pribor
UPOZORENJE
Samo je pribor koji se nalazi na popisu za naručivanje bio testiran i odobren za upotrebu s ovim medicinskim uređajem. U skladu s tim, strogo se preporučuje upotreba samo tog pribora u zajednici s ovim specifičnim medicinskim uređajem. U protivnom može biti ugrožen ispravan rad medicinskog uređaja.

Svrha upotrebe
VentStar Resus Neo s ručnim PEEP ventilom jednokratni je respiracijski krug za prijenos respiracijskog plina od izvora respiracijskog plina (modula za reanimaciju - Resuscitation module) s dodatnim PEEP-om do pacijenta, npr. u rodilištu. Prikladan je za pacijente s maksimalnom tjelesnom težinom do 10 kg (22 lb).
Kompatibilnost sustava
Za daljnje informacije o kompatibilnosti sustava, pogledajte popis pribora osnovnih uređaja ili druge dokumente koje je izdao Dräger.

Pregledni prikaz


A Kontrolni ventil za PEEP
B Gumb za postavljanje PEEP-a s premošćenjem
C Respiracijska cijev
D Priključak s ISO konusom vanjskog promjera (VP) od 15 mm

Priprema i montaža
PAŽNJA
Uvjerite se da su svi spojevi sigurni i zategnuti.
Kada respiracijski sklop (cijev, filtar, itd.) bude u potpunosti montiran, provedite samoprovjeru osnovnog uređaja prije upotrebe na pacijentu, uključujući test propuštanja.

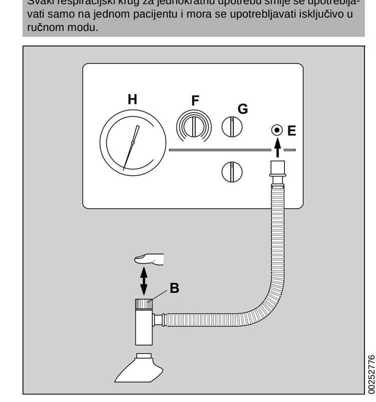
UPOZORENJE
Opasnost od nepravilnog rada uređaja
Začepljenja, oštećenje i strani predmeti mogu dovesti do nepravilnog rada.
Prije ugradnje provjerite sve komponente sustava da nemaju začepljenja, oštećenja i stranih predmeta.
Ne koristite oštećeni medicinski uređaj.

UPOZORENJE
Opasnost od povrede pacijenta
Dodavanje dodatnih komponenti i korištenje nekompatibilnih komponenti može povećati inspiracijski i ekspiracijski otpor i negativno utjecati na rad ventilatora.

UPOZORENJE
Opasnost od požara
U kombinaciji s kisikom ili dušikovim oksidom, izvori zapaljenja, kao što su uređaji za elektrokirurgiju i lasersku kirurgiju mogu prouzročiti požar. Kako biste zaštitili pacijente i korisnike, spriječite propuštanje cijevi koje vode kisik ili dušikov oksid.
Prije početka elektrokirurgije ili laserske operacije, ispušite neposredno okolinu dijelova koji provode plin (endotrahealni tubus, masku, Y-komad, cijevi, filter i respiracijski balon) sa dovoljno zraka (<25 % O_2); a isto tako ispušite i prostor ispod kirurških prekrivki.

PAŽNJA
Opasnost od povrede pacijenta
Pobrinite se da je respiracijski krug montiran bez stvaranja petlji ili presavijanja što može povećati otpor.

PAŽNJA
Upotreba nije moguća u AutoBreath modu.
Svaki respiracijski krug za jednokratnu upotrebu smije se upotrebljavati samo na jednom pacijentu i mora se upotrebljavati isključivo u ručnom modu.



(Ova ilustracija je primjer. Ilustracije specifične za uređaj možete pronaći u uputama za uporabu osnovnog uređaja.)
1 Spojite VentStar Resus Neo respiracijski krug na izlazni priključak plina (E) osnovnog uređaja.
2 Test pluća spojite na kontrolni ventil za PEEP respiracijskog kruga.
3 Provjerite je li gumb za postavljanje PEEP-a okrenut do kraja u smjeru kazaljki sata. Stop u smjeru kazaljki sata odgovara maksimalno podesivom PEEP-u.
4 Uvjerite se da su svi spojevi sigurni i zategnuti.

Upotreba
UPOZORENJE
Opasnost od povrede pacijenta
Ne upotrebljavajte na pacijentu prije no što su svi parametri ventilacije bili postavljeni upotrebom testa pluća.

UPOZORENJE
Upotreba ovog respiracijskog kruga zahtijeva precizno poznavanje ovih uputa za uporabu, kao i upotrebe osnovnog uređaja na koji je priključen.
Ove uređaje smiju upotrebljavati samo korisnici odgovarajućeg znanja iz neonatalne reanimacije, koji su prošli i odgovarajuću obuku za upotrebu uređaja.
Pogrešna upotreba ili greška korisnika može rezultirati opasnošću za pacijenta.

Provjera ispravnosti rada i postavljanja
1 Premošćenje (B) zatvorite palcem ili kažiprstom.
2 Na osnovnom uređaju (F) postavite rasterećenje tlaka dišnih putova (p max) na zahtijevanu vrijednost.
3 Na osnovnom uređaju postavite protok (G) na potrebnu brzinu protoka između 5 i maks. 15 L/min. Preporučuje se protok od 7 do 8 L/min.
4 Otvorite premošćenje (B). Postavite PEEP u željenom rasponu.
5 Provjerite PEEP prikazan na manometru (H).
Kako biste spriječili greške očitavanja, tlak treba očitavati kod stajite točno ispred prednje strane manometra. PEEP se smanjuje okretanjem gumba za postavljanje u smjeru suprotnom kazaljkama sata.
Preporučuje se PEEP od 5 do 8 mbar (5 do 8 cmH_2O).

UPOZORENJE
Opasnost od povrede pacijenta
PEEP ovisi o protoku i mijenja se u skladu s podešavanjem protoka.
Neprekidno nadzirite tlak dišnih putova tijekom reanimacije novorođenčadi i po potrebi ga ponovno prilagodite.

6 Spojite masku za lice, laringealnu masku ili endotrahealni tubus na standardni priključak PEEP kontrolnog ventila.

UPOZORENJE
Opasnost od povrede pacijenta
Uvjerite se da respiracijski krug nije postavljen ispod radijacijskog grijača kad nije u upotrebi. Opasnost od opekotina zbog vrućih respiracijskih plinova i visoke temperature površine. Spojevi se mogu odvojiti.

Ventiliranje pacijenta
Čvrsto držite kontrolni ventil za PEEP i istodobno palcem ili kažiprstom zatvorite otvor premošćenja (B) i ponovno ga otvorite prema traženoj frekvenciji ventilacije.

UPOZORENJE
Opasnost od povrede pacijenta
Postavljena koncentracija O_2 mora se stalno nadzirati pomoću prikladnog O_2 monitora.

Odlaganje
Nakon upotrebe, medicinski uređaj se mora odložiti sukladno važećim bolničkim i higijenskim propisima kao i propisima o odlaganju otpada.

NAPOMENA
Respiracijski krug za jednokratnu upotrebu smije se upotrebljavati samo na jednom pacijentu. Zamjenu respiracijskog kruga treba provoditi u skladu s lokalnim propisima o higijeni. Preporučuje se da se respiracijski krug zamijeni najmanje svakih 7 dana upotrebe na pacijentu.

Tehnički podaci

Duljina respiracijske cijevi	1,02 m (40 in)
Volumen respiracijskog kruga	0,1 L
Materijal	
Respiracijske cijevi	EVA
Ventil za PEEP	PC
Sve komponente su bez PVC-a.	
Radne značajke	
Insp./eksp. otpor pri 15 L/min	<2 mbar* (<2 cmH_2O)
Insp./eksp. otpor pri 5 L/min	<2 mbar (<2 cmH_2O)
Insp./eksp. otpor pri 2,5 L/min	<0,1 mbar (<0,1 cmH_2O)
Rastezljivost pri 30 mbar	<0,2 mL/mbar (<0,2 mL/cmH_2O)
Rastezljivost pri 60 mbar	<1 mL/mbar (<1 mL/cmH_2O)
Propuštanje pri 60 mbar	<50 mL/min
Propuštanje pri 30 mbar	<10 mL/min
Uvjeti okoline	
Tijekom skladištenja	
Temperatura	–20 do 60 °C (–4 do 140 °F)
Relativna vlažnost	10 % do 95 % (bez kondenzacije)
Tlak okoline	500 do 1200 hPa (7,3 psi do 17,4 psi)
Tijekom upotrebe	
Temperatura	10 do 40 °C (50 do 104 °F)
Relativna vlažnost	10 % do 90 % (bez kondenzacije)
Tlak okoline	500 do 1200 hPa (7,3 psi do 17,4 psi)
Klasifikacija u skladu s EC Direktivom 93/42/EEC, Prilog IX.	Klasa IIa
UMDNS kôd	14-238
Universal Medical Device Nomenclature System – Nomenklatura za medicinske uređaje	
Klasa zaštite	Tip BF

Medicinski uređaj udovoljava zahtjevima norme ISO 80601-2-13.
*) 1 bar = 1 kPa x 100

Popis za narudžbu

Oznaka*	Broj dijela
VentStar Resus Neo	MP00310
Pribor	
Test pluća	MP02425
LiteStar maska za anesteziju, jednokratna, veličina 1, nedonoščad, bez prstenaste kuke (30 kom.)	MP01501
LiteStar maska za anesteziju, jednokratna, veličina 2, dojenčad, bez prstenaste kuke (30 kom.)	MP01502
ComfortStar maska za anesteziju, jednokratna, veličina 0, nedonoščad, standardna, s prstenastom kukom (20 kom.)	MP01510
ComfortStar maska za anesteziju, jednokratna, veličina 1, novorođenčad, standardna, s prstenastom kukom (20 kom.)	MP01511
ComfortStar maska za anesteziju, veličina 2, dojenčad, standardna, s prstenastom kukom (20 kom.)	MP01512
Silikonska maska za anesteziju, višekratna, veličina 00, nedonoščad	MP02900
Silikonska maska za anesteziju, višekratna, veličina 0, mala novorođenčad	MP01910
Silikonska maska za anesteziju, višekratna, veličina 1, velika novorođenčad	MP01911
Adapter za MX300/MX300i	MP01880

*) Svi artikli nisu dostupni svagdje u svijetu.

ro Instrucţie de utilizare
VentStar Resus Neo
Circuit respirator de unică folosinţă pentru utilizare cu un modul de resuscitare

Mărci comerciale
Mărci comerciale deţinute de Dräger

Marca comercială
VentStar®
Resuscitaire®

Pagina următoare de web furnizează o listă a ţărilor în care mărcile comerciale sunt înregistrate: www.draeger.com/trademarks

Definiţii
AVERTIZARE
O afirmaţie marcată cu AVERTIZARE oferă informaţii importante despre o situaţie potenţial periculoasă care, dacă nu este evitată, poate provoca decesul sau rănirea gravă.

ATENŢIE
O afirmaţie marcată cu ATENŢIE oferă informaţii importante despre o situaţie potenţial periculoasă care, dacă nu este evitată, poate provoca vătămarea uşoară sau moderată a utilizatorului sau pacientului sau poate deteriora dispozitivul medical sau alte bunuri.

NOTĂ
O NOTĂ oferă informaţii suplimentare necesare evitării unor inconveniente în timpul utilizării dispozitivului.

Grupuri ţintă
Obligaţiile organizaţiei exploatatoare
Operaţiunile descrise în acest document specifică cerinţele care trebuie respectate de fiecare grup ţintă.
Organizaţia exploatatoare a acestui dispozitiv trebuie să asigure următoarele:
– Grupul ţintă să aibă calificările necesare (de ex. să urmeze trening de specialitate sau să capete cunoştinţe de specialitate prin experienţă).
– Grupul ţintă să fie instruit pentru efectuarea operaţiunii.
– Grupul ţintă să citească şi să înţeleagă capitolele necesare pentru efectuarea operaţiunii.

Descrierea grupurilor ţintă
Grupurile ţintă pot efectua operaţiunile următoare numai dacă îndeplinesc cerinţele corespunzătoare.
Utilizator

Sarcină	Cerinţe
Utilizarea dispozitivului conform destinaţiei prevăzute	Cunoştinţe medicale de specialitate în utilizarea dispozitivului medical

Simboluri
Informaţii suplimentare referitoare la simboluri sunt disponibile la următoarea pagină web: www.draeger.com/symbols

Nu este confecţionat cu latex din cauciuc natural	Feriţi de lumina soarelui
Nu conţine PVC	Consultaţi instrucţiunile de utilizare
Atenţie	Temperatura de depozitare
Nu reutilizaţi	Umiditatea relativă
A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat	Nesteril
Presiunea ambiantă	REF Cod articol
Utilizaţi până la data de	LOT Numărul lotului
Data fabricaţiei	Cantitate
Producător	

Pentru siguranţa dumneavoastră şi a pacienţilor dumneavoastră
AVERTIZARE
Pentru o înţelegere completă a caracteristicilor de performanţă ale acestui dispozitiv medical, utilizatorul trebuie să citească atent aceste instrucţiuni de utilizare înainte de utilizarea dispozitivului medical.

AVERTIZARE
Nu modificaţi dispozitivul medical. Modificările pot deteriora sau afecta funcţionarea corectă a dispozitivului medical şi pot duce la vătămarea pacientului.

ATENŢIE
Montarea pe aparatul de bază trebuie efectuată în conformitate cu instrucţiunile de utilizare ale aparatului de bază împreună cu care se foloseşte acest dispozitiv medical. Asiguraţi-vă că există o legătură sigură cu sistemul aparatului de bază.

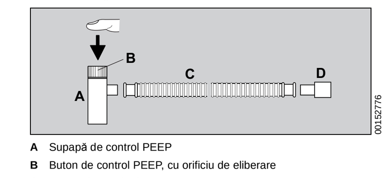
AVERTIZARE
Pentru a evita contaminarea şi murdărirea circuitului respirator, acesta trebuie păstrat în ambalajul original, până la utilizare.

AVERTIZARE
Reutilizarea, reprocesarea sau sterilizarea poate provoca defectarea dispozitivelor medicale şi rănirea pacientului.
Dispozitivele medicale au fost proiectate, testate şi fabricate exclusiv pentru o utilizare de unică folosinţă. Produsele de unică folosinţă nu se vor reutiliza, reprocesa sau steriliza.

ATENŢIE
Aparatele medicale nu sunt disponibile individual. Ambalajul în care este livrat dispozitivul include o singură copie a instrucţiunilor de utilizare şi, de aceea, aceasta trebuie păstrată într-un loc accesibil utilizatorilor.

Accesorii
AVERTIZARE
Numai accesoriile din lista de comandă au fost testate şi aprobate pentru a fi utilizate împreună cu acest dispozitiv medical. Din acest motiv, se recomandă în mod expres ca numai aceste accesorii să fie utilizate împreună cu dispozitivul medical respectiv. În caz contrar, funcţionarea corectă a dispozitivului medical poate fi compromisă.

Utilizarea prevăzută
VentStar Resus Neo cu supapă PEEP manuală este un circuit respirator de unică folosinţă pentru transportul gazelor de respirare de la o sursă de gaz de respirare (modul de resuscitare) cu PEEP suplimentar către un pacient, de ex., într-o sală de naştere. Este adecvat pentru pacienţi cu o greutate corporală maximă de 10 kg (22 lb).
Compatibilităţi de sistem
Pentru informaţii suplimentare privind compatibilităţile de sistem, consultaţi listele de accesorii ale aparatelor de bază sau alte documente emise de compania Dräger.

Prezentare generală


A Supapă de control PEEP
B Buton de control PEEP, cu orificiu de eliberare
C Furtun de respiraţie
D Conector cu con ISO, cu diametrul exterior de 15 mm

Pregătire şi montare
ATENŢIE
Verificaţi ca toate conexiunile să fie fixate sigur şi strânse ferm.
După instalarea completă şi înainte de utilizarea la pacient a circuitului respirator (furtun, filtru etc.) trebuie efectuat un autotest al aparatului de bază care cuprinde şi un test de etanşeitate.

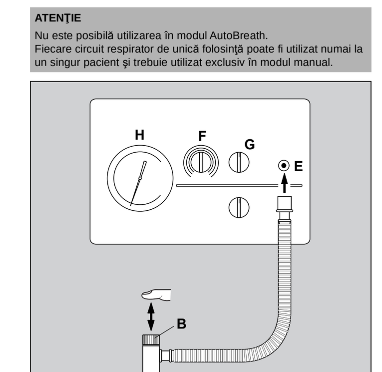
AVERTIZARE
Risc de funcţionare defectuoasă
Obstrucţiile, deteriorările şi corpurile străine pot duce la o funcţionare defectuoasă.
Controlaţi toate componentele sistemului pentru obstrucţii, deteriorări şi corpuri străine înainte de montare.
Nu folosiţi dispozitive medicale defecte.

AVERTIZARE
Risc de rănire a pacientului
Adăugarea unor componente suplimentare şi utilizarea unor componente incompatibile poate provoca creşterea rezistenţei inspiratorii şi expiratorii şi poate afecta în mod negativ performanţa ventilatorului.

AVERTIZARE
Risc de incendiu
În combinaţie cu oxigen sau protoxid de azot, sursele de foc cum ar fi aparatele de electrochirurgie sau de chirurgie cu laser pot provoca incendii. Pentru a proteja pacienţii şi utilizatorii, preveniţi scurgerile din furtunurile purtătoare de oxigen sau protoxid de azot.
Înainte de a începe acţiunile de electrochirurgie sau de chirurgie cu laser, supuneţi vecinătatea pieselor purtătoare de gaz (tubul endotraheal, masca, piesa Y, furtunurile, filtrele şi balonul respirator) unui jet suficient de aer (<25 % O_2); executaţi jet şi sub ţesăturile chirurgicale.

ATENŢIE
Risc de rănire a pacientului
Asiguraţi-vă că instalaţi circuitul respirator fără bucle şi gâtuiri, acestea putând mări rezistenţa.

ATENŢIE
Nu este posibilă utilizarea în modul AutoBreath.
Fiecare circuit respirator de unică folosinţă poate fi utilizat numai la un singur pacient şi trebuie utilizat exclusiv în modul manual.



(Ilustraţia este numai un exemplu. Ilustraţiile specifice dispozitivului le găsiţi în instrucţiunile de utilizare ale aparatului de bază.)
1 Conectaţi circuitul respirator VentStar Resus Neo la ieşirea de gaz (E) a aparatului de bază.
2 Conectaţi plămânul de testare la supapa de control PEEP a circuitului respirator.
3 Verificaţi dacă butonul de control PEEP este rotit la maximum în sensul acelor de ceasornic. Această poziţie corespunde reglării la maximum a PEEP.
4 Verificaţi ca toate conexiunile să fie fixate sigur şi strânse ferm.

Operarea
AVERTIZARE
Risc de rănire a pacientului
Nu utilizaţi pentru un pacient, înainte de setarea tuturor parametrilor de ventilare cu ajutorul unui plămân de testare.

AVERTIZARE
Utilizarea acestui circuit respirator necesită cunoaşterea aprofundată a acestor instrucţiuni de utilizare, precum şi a modului de utilizare a aparatului de bază la care este conectat.
Dispozitivele pot fi folosite numai de către utilizatori familiarizaţi cu resuscitarea nou-născuţilor şi care au fost instruiţi în utilizarea dispozitivelor medicale.
Utilizarea incorectă sau greşeala utilizatorului pot pune în pericol pacientul.

Verificarea funcţionării şi a setării
1 Închideţi orificiul de eliberare (B) folosind degetul mare sau arătătorul.
2 Setaţi eliberarea presiunii în căile respiratorii (p max) a pe aparatul de bază (F) la valoarea corespunzătoare.
3 Setaţi debitul (G) la aparatul de bază la valoarea necesară, cuprinsă între 5 şi max. 15 L/min. Este recomandabil un debit între 7 şi 8 L/min.
4 Deschideţi orificiul de eliberare (B). Setaţi PEEP la intervalul corespunzător.
5 Verificaţi PEEP indicată pe manometrul (H).
Pentru a preveni erorile la citire, presiunea indicată de manometru trebuie citită privind direct spre acesta. PEEP se reduce prin rotirea butonului de setare în sens invers acelor de ceasornic.
Se recomandă o PEEP cuprinsă între 5 şi 8 mbar (5 şi 8 cmH_2O).

AVERTIZARE
Risc de rănire a pacientului
PEEP depinde de debit şi de variaţiile rezultate în urma ajustării debitului.
Monitorizaţi continuu presiunea la nivelul căilor respiratorii şi reglaţi-o, dacă este cazul.

6 Conectaţi o mască facială, mască laringeală sau un tub endotraheal la racordul standard al supapei de control PEEP.

AVERTIZARE
Risc de rănire a pacientului
Când nu este utilizat, asiguraţi-vă că circuitul respirator nu este amplasat sub încălzitorul radiant. Risc de arsuri datorate gazelor de ventilare fierbinţi şi temperaturii ridicate a suprafeţei. Racordurile se pot detaşa.

Ventilarea pacientului
Ţineţi bine supapa de control PEEP şi închideţi simultan orificiul de eliberare (B), folosind degetul mare sau arătătorul, apoi deschideţi-l din nou la frecvenţa de ventilare necesară.

AVERTIZARE
Risc de rănire a pacientului
Concentraţia de O_2 setată trebuie monitorizată continuu folosind un monitor corespunzător pentru O_2.

Casarea
După utilizare, dispozitivul medical trebuie casat în conformitate cu reglementările locale ale spitalului, cele de igienă şi cele privind casarea deşeurilor.

NOTĂ
Circuitul respirator de unică folosinţă poate fi utilizat numai la un singur pacient. Înlocuirea circuitului respirator trebuie efectuată în conformitate cu reglementările locale privind igiena. Se recomandă ca circuitul respirator să fie înlocuit după maxim 7 zile de utilizare la pacient.

Date tehnice

Lungime furtun de respirare	1,02 m (40 in)
Volumul circuitului respirator	0,1 L
Material	
Furtunuri de respirare	EVA
Supapă PEEP	PC
Nicio componentă nu conţine PVC	
Performanţe	
Rezistenţă la insp./exp. la 15 L/min	<2 mbar* (<2 cmH_2O)
Rezistenţă la insp./exp. la 5 L/min	<2 mbar (<2 cmH_2O)
Rezistenţă la insp./exp.la 2,5 L/min	<0,1 mbar (<0,1 cmH_2O)
Complianţă la 30 mbar	<0,2 mL/mbar (<0,2 mL/cmH_2O)
Complianţă la 60 mbar	<1 mL/mbar (<1 mL/cmH_2O)
Pierderi la 60 mbar	<50 mL/min
Pierderi la 30 mbar	<10 mL/min
Condiţii ambientale	
În timpul depozitării	
Temperatură	între –20 şi 60 °C (între –4 şi 140 °F)
Umiditatea relativă	între 10 % şi 95 % (fără condensare)
Presiunea ambiantă	între 500 şi 1200 hPa (între 7,3 psi şi 17,4 psi)
În timpul utilizării	
Temperatură	între 10 şi 40 °C (între 50 şi 104 °F)
Umiditatea relativă	între 10 % şi 90 % (fără condensare)
Presiunea ambiantă	între 500 şi 1200 hPa (între 7,3 psi şi 17,4 psi)
Clasificare conform Directivei CE 93/42/CEE Anexa IX	Clasa IIa
Cod UMDNS	14-238
Universal Medical Device Nomenclature System – Nomenclatura universală pentru aparatele medicale	
Clasă de protecţie	Tip BF

Dispozitivul medical îndeplineşte cerinţele standardului ISO 80601-2-13.
*) 1 bar = 1 kPa x 100

Lista de comandă

Denumire*	Cod articol
VentStar Resus Neo	MP00310
Accesorii	
Plămân de testare	MP02425
Mască de anestezie LiteStar, de unică folosinţă, mărimea 1, nou-născut prematur, fără inel prindere (30 buc.)	MP01501
Mască de anestezie LiteStar, de unică folosinţă, mărimea 2, sugar, fără inel prindere (30 buc.)	MP01502
Mască de anestezie ComfortStar, de unică folosinţă, mărimea 0, nou-născut prematur, standard, cu inel de prindere (20 buc.)	MP01510
Mască de anestezie ComfortStar, de unică folosinţă, mărimea 1, nou-născut, standard, cu inel de prindere (20 buc.)	MP01511
Mască de anestezie ComfortStar mărimea 2, sugar, standard, cu inel de prindere (20 buc.)	MP01512
Mască de anestezie din silicon, reutilizabilă, mărimea 00, nou-născut prematur	MP02900
Mască de anestezie din silicon, reutilizabilă, mărimea 0, nou-născut mic	MP01910
Mască de anestezie din silicon, reutilizabilă, mărimea 1, nou-născut mare	MP01911
Adaptor pentru MX300/MX300i	MP01880

*) Nu toate articolele sunt obtenabile în întreaga lume.

sr Uputstvo za korišćenje
VentStar Resus Neo
Disajno kolo za jednokratnu upotrebu za upotrebu sa modulom za reanimaciju

Robne marke
Robne marke kompanije Dräger

Robna marka
VentStar®
Resuscitaire®

Spisak zemalja u kojima su registrovane ove robne marke naveden je na sledećoj veb stranici: www.draeger.com/trademarks

Definicije
UPOZORENJE
UPOZORENJE pruža važne informacije o potencijalno opasnoj situaciji koja, ako se ne izbegne, može dovesti do smrti ili ozbiljne povrede.

OPREZ
Upućenje na OPREZ pruža važne informacije o potencijalno opasnoj situaciji koja, ako se ne izbegne, može dovesti do lakših ili nešto ozbiljnijih povreda korisnika ili pacijenta ili do oštećenja medicinskog uređaja ili druge imovine.

NAPOMENA
NAPOMENA pruža dodatne informacije sa namerom da se izbegnu nelagodnosti tokom rada.

Ciljne grupe
Obaveze ustanove u kojoj se koristi proizvod
Zadaci opisani u ovom dokumentu preciziraju zahteve koje treba da ispuni svaka ciljna grupa.
Ustanova u kojoj se ovaj proizvod koristi mora da osigura sledeće:
– Ciljna grupa ima potrebne kvalifikacije (npr. članovi su prošli stručni trening ili su stekli stručno znanje putem iskustva).
– Ciljna grupa je obučena za obavljanje zadatka.
– Ciljna grupa je pročitala i razumela poglavlja neophodna za obavljanje zadatka.

Opis ciljnih grupa
Ciljne grupe mogu da obavljaju samo sledeće zadatke ako ispunjavaju odgovarajuće uslove.
Korisnik

Zadatak	Zahtev
Upotreba proizvoda u skladu sa predviđenom upotrebom	Stručno medicinsko znanje o upotrebi proizvoda

Simboli
Dodatne informacije o simbolima su dostupne na sledećoj veb stranici: www.draeger.com/symbols

Nije izrađeno od lateksa od prirodnog kaučuka	Držati dalje od sunčeve svetlosti
Ne sadrži PVC	Pogledati uputstvo za korišćenje
Oprez	Skladišna temperatura
Ne upotrebljavati ponovo	Relativna vlažnost
Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno	Nije sterilno
Pritisak u okruženju	REF Broj dela
Upotrebiti do	LOT Broj serije
Datum proizvodnje	Količina
Proizvođač	

Za vašu sigurnost i sigurnost vaših pacijenata
UPOZORENJE
U cilju potpunog razumevanja radnih karakteristika ovog medicinskog uređaja, potrebno je da korisnik pažljivo pročita ovo Uputstvo za korišćenje pre početka korišćenja medicinskog uređaja.

UPOZORENJE
Nemojte modifikovati medicinski uređaj. Modifikovanjem se može narušiti ili onemogućiti pravilno funkcionisanje ovog uređaja, što može dovesti do povrede pacijenta.

OPREZ
Ugradnja na osnovni uređaj mora da se obavi u skladu sa uputstvom za korišćenje osnovnog uređaja na kojem se ovaj medicinski uređaj koristi. Postarajte se da se napravi bezbedno priključenje na sistem osnovnog uređaja.

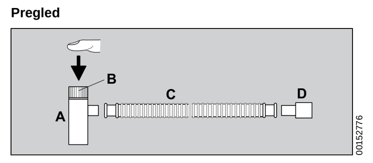
UPOZORENJE
Da bi se sprečilo zagađenje ili prljanje, disajno kolo do upotrebe treba držati upakovano.

UPOZORENJE
Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija mogu da dovedu do otkaza medicinskih uređaja i do povrede pacijenta.
Ovi medicinski uređaji su konstruisani, provereni i proizvedeni samo za jednu upotrebu. Proizvodi za jednu upotrebu se ne mogu ponovo koristiti, obrađivati niti sterilisati.

OPREZ
Medicinski uređaji nisu dostupni pojedinačno, van sistema. Klinički paket sadrži samo jedan primerak uputstva za korišćenje, te se on stoga mora držati na mestu koje je dostupno korisnicima.

Dodatna oprema
UPOZORENJE
Samo je dodatna oprema koja je navedena na spisku za poručivanje proverena i odobrena za korišćenje uz ovaj medicinski uređaj. Iz tog razloga se posebno preporučuje da se samo ta dodatna oprema koristi uz ovaj medicinski uređaj. U suprotnom, može biti ugrožen pravilan rad ovog medicinskog uređaja.

Predviđena upotreba
VentStar Resus Neo sa ručnim ventilom za PEEP predstavlja disajno kolo za jednokratnu upotrebu za prenos gasa za disanje od izvora gasa za disanje (modul za reanimaciju) sa dodatnim PEEP-om do pacijenta, npr. u porođajnoj sali. Pogodno je za pacijente sa maksimalnom telesnom težinom od 10 kg (22 lb).
Sistemske kompatibilnosti
Dodatne informacije o sistemskim kompatibilnostima potražite u spiskovima dodatne opreme osnovnih uređaja ili u drugoj dokumentaciji koju izdaje kompanija Dräger.

Pregled


A PEEP kontrolni ventil
B PEEP dugme za podešavanje sa premošćenjem
C Respiratorno crevo
D Kupasti ISO priključak, spoljni prečnik 15 mm

Priprema i instalacija
OPREZ
Uverite se da su svi priključci čvrsto spojeni i da na njima nema curenja.
Obavite samotestiranje osnovnog uređaja, uključujući testiranje propuštanja, nakon što respiratorno kolo (crevo, filter itd.) u celosti postavite, a pre nego što ga upotrebite na pacijentu.

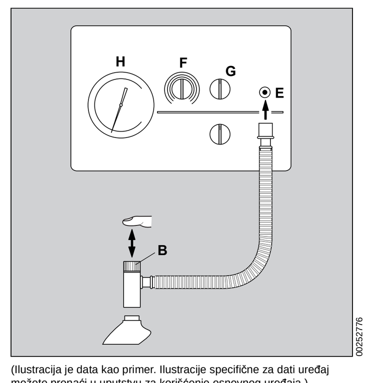
UPOZORENJE
Opasnost od kvara
Prepreke, oštećenje i strana tela mogu da dovedu do kvara uređaja.
Pre ugradnje uređaja proverite sve komponente sistema u pogledu odsustva prepreka, oštećenja i stranih tela.
Nemojte koristiti oštećene medicinske uređaje.

UPOZORENJE
Opasnost od povrede pacijenta
Dodavanjem dodatnih komponenti i korišćenjem nekompatibilnih komponenti udisajni i izdisajni otpor se mogu povećati i nepovoljno uticati na radni učinak ventilatora.

UPOZORENJE
Opasnost od požara
U prisustvu kiseonika ili azot-suboksida, izvori paljenja, kao što su elektrohirurški uređaji i uređaji za lasersku hirurgiju, mogu da prouzrokuju požar. Da biste zaštitili pacijenta i korisnike, sprečite propuštanje creva za dovod kisonika ili azot-suboksida.
Pre započinjanja elektrohirurških ili laserskog hirurškog zahvata, produvajte prostor oko delova za dovod gasa (endotrahealne cevi, maske, Y-dela, creva, filtera i balona za disanje) vazduhom (<25 % O_2) u dovoljnoj meri; produvajte i prostor ispod hirurških pokrivača.

OPREZ
Opasnost od povrede pacijenta
Postarajte se da respiratorno kolo ugradite bez petlji i savijanja creva, jer to može povećati otpor sistema.

OPREZ
Upotreba nije moguća u AutoBreath režimu.
Svako respiratorno kolo za jednokratnu upotrebu sme da se koristi samo na jednom pacijentu i mora da se koristi isključivo u ručnom režimu.



(Ilustracija je data kao primer. Ilustracije specifične za dati uređaj možete pronaći u uputstvu za korišćenje osnovnog uređaja.)
1 Povežite disajno kolo VentStar Resus Neo sa izlazom za gas (E) na osnovnom uređaju.
2 Povežite test pluća na PEEP kontrolni ventil disajnog kola.
3 Proverite da li je PEEP dugme za podešavanje okrenuto u smeru kazaljke na satu sve dok ne dođe do kraja. Krajnja taka smera kretanja kazaljke na satu odgovara maksimalno podesivom PEEP-u.
4 Uverite se da su svi priključci čvrsto spojeni i da na njima nema curenja.

Rad
UPOZORENJE
Opasnost od povrede pacijenta
Ne koristite na pacijentu pre nego što se svi parametri podese uz pomoću test pluća.

UPOZORENJE
Upotreba ovog respiratornog kola zahteva precizno poznavanje ovog uputstva za korišćenje, kao i upotrebe osnovnog uređaja na koji se ono povezuje.
Ove uređaje smeju da koriste samo korisnici sa odgovarajućim poznavanjem neonatalne reanimacije, kao i oni koji su prošli odgovarajuću obuku za korišćenje ovih uređaja.
Nepravilna upotreba ili greška korisnika može dovesti do opasnosti za pacijenta.

Provera funkcionisanja i postavki uređaja
1 Zatvorite premošćenje sa (B) palcem ili kažiprstom.
2 Podesite odušak vazdušnog pritiska (p max) osnovnog uređaja (F) na potrebnu vrednost.
3 Podesite protok (G) na osnovnom uređaju na željenu brzinu protoka između 5 i maks. 15 L/min. Preporučuje se protok od 7 do 8 L/min.
4 Otvorite premošćenje (B). Podesite PEEP na željeni opseg.
5 Proverite PEEP koji je prikazan na meraču pritiska (H).
Da bi se sprečile greške u očitavanju, pritisak se mora očitati sa merača pritiska gledano direktno spreda. PEEP se smanjuje okretanjem dugmeta za podešavanje u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu.
Preporučuje se PEEP od 5 do 8 mbar (5 do 8 cmH_2O).

UPOZORENJE
Opasnost od povrede pacijenta
PEEP zavisi od protoka i menja se u skladu sa podešavanjem protoka.
Neprekidno pratite pritisak u disajnim putevima za vreme reanimacije novorođenčadi i po potrebi ga podesite.

6 Povežite masku za lice, laringealnu masku ili endotrahijalnu cev za standardnu opremu kontrolnog ventila PEEP.

UPOZORENJE
Opasnost od povrede pacijenta
Uverite se da respiratorno kolo nije postavljeno ispod zračne grejalice kada se ne koristi. Rizik od opekotina usled vrelih disajnih gasova i visoke temperature površine. Spojevi se mogu odvojiti.

Ventilacija pacijenta
Čvrsto držite PEEP kontrolni ventil i u isto vreme zatvorite otvor premošćenja (B) sa palcem ili kažiprstom i ponovo otvorite do potrebne učestalosti ventilacije.

UPOZORENJE
Opasnost od povrede pacijenta
Podešena koncentracija O_2 mora neprekidno da se prati na odgovarajućem O_2 monitoru.

Odlaganje na otpad
Po završetku korišćenja medicinski uređaj se mora odložiti u skladu sa primenljivim bolničkim i higijenskim propisima i propisima za odlaganje otpada.

NAPOMENA
Disajno kolo za jednokratnu upotrebu može da se koristi samo za jednog pacijenta. Zamena disajnog kola mora da se sprovede u skladu sa lokalnim propisima o higijeni. Preporučuje se da se respiratorno kolo zameni najmanje jednom na svakih 7 dana korišćenja na pacijentu.

Tehnički podaci

Dužina respiratornog creva	1,02 m (40 in)
Zapremina respiratornog kola	0,1 L
Materijal	
Respiratorna creva	EVA
PEEP ventil	PC
Nijedna komponenta ne sadrži PVC	
Karakteristike	
Udis./izdis. otpor pri 15 L/min	<2 mbar* (<2 cmH_2O)
Udis./izdis. otpor pri 5 L/min	<2 mbar (<2 cmH_2O)
Otpor udis./izdis. pri 2,5 L/min	<0,1 mbar (<0,1 cmH_2O)
Rastegljivost pri 30 mbar	<0,2 mL/mbar (<0,2 mL/cmH_2O)
Rastegljivost pri 60 mbar	<1 mL/mbar (<1 mL/cmH_2O)
Propuštanje pri 60 mbar	<50 mL/min
Propuštanje pri 30 mbar	<10 mL/min
Uslovi u okruženju	
Tokom skladištenja	
Temperatura	–20 do 60 °C (–4 do 140 °F)
Relativna vlažnost	10 % do 95 % (bez kondenzacije)
Pritisak u okruženju	500 do 1200 hPa (7,3 do 17,4 psi)
Tokom rada	
Temperatura	10 do 40 °C (50 do 104 °F)
Relativna vlažnost	10 % do 90 % (bez kondenzacije)
Pritisak u okruženju	500 do 1200 hPa (7,3 do 17,4 psi)
Klasifikacija prema EC direktivi 93/42/EEC, dodatak IX	Klasa IIa
UMDNS šifra	14-238
Univerzalni sistem nomenklature medicinskih uređaja – nomenklatura medicinskih uređaja	
Klasa zaštite	Tip BF

Ovaj medicinski uređaj zadovoljava zahteve standarda ISO 80601-2-13.
*) 1 bar = 1 kPa x 100

Spisak za poručivanje

Oznaka*	Broj dela
VentStar Resus Neo	MP00310
Dodatna oprema	
Test pluća	MP02425
Maska za anesteziju LiteStar, jednokratna upotreba, veličina 1, prevremeno rođena beba, bez kopče (30 kom.)	MP01501
Maska za anesteziju LiteStar, jednokratna upotreba, veličina 2, beba, bez kopče (30 kom.)	MP01502
Maska za anesteziju ComfortStar, jednokratna upotreba, veličina 0, prevremeno rođena beba, standardna, sa kopčom (20 kom.)	MP01510
Maska za anesteziju ComfortStar, jednokratna upotreba, veličina 1, novorođenče, standardna, sa kopčom (20 kom.)	MP01511
Maska za anesteziju ComfortStar, veličina 2, standardna, sa kopčom (20 kom.)	MP01512
Silikonska maska za anesteziju, višekratna upotreba, veličina 00, prevremeno rođena beba	MP02900
Silikonska maska za anesteziju, višekratna upotreba, veličina 0, sitno novorođenče	MP01910
Silikonska maska za anesteziju, višekratna upotreba, veličina 1, krupno novorođenče	MP01911
Adapter za MX300/MX300i	MP01880

*) Nisu svi proizvodi dostupni u svim zemljama.

bg Ръководство за работа
VentStar Resus Neo
Еднократна верига за обдишване за употреба с реанимационен модул

Търговски марки
Търговски марки, собственост на Dräger

Търговска марка
VentStar®
Resuscitaire®

Списък на страните, в които са регистрирани търговските марки, е наличен в следната уеб страница: www.draeger.com/trademarks

Дефиниции
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯТА дават важна информация за потенциално опасна ситуация, която, ако не бъде избегната, може да доведе до смърт или до сериозно нараняване.

ВНИМАНИЕ
Съобщенията за ВНИМАНИЕ дават важна информация за потенциално опасна ситуация, която, ако не се предотврати, може да доведе до леки или средни наранявания на потребителя или на пациента, както и до повреда на медицинския уред или на друго имущество.

ЗАБЕЛЕЖКА
ЗАБЕЛЕЖКАТА осигурява допълнителна информация с цел избягване на неудобства по време на работа.

Целеви групи
Задължения на експлоатиращата организация
Задачите, описани в настоящия документ, определят изискванията, които трябва да бъдат изпълнени от всяка целева група.
Експлоатиращата организация на този продукт трябва да се осигури следното:
– Целевата група притежава необходимата квалификация (напр. да е преминала специализирано обучение или да е придобила специализирани познания от опит).
– Целевата група да е обучена да изпълни задачата.
– Целевата група да е прочела и да е разбрала главите, необходими за изпълнение на задачата.

Описание на целевите групи
Ако отговарят на съответните изисквания, целевите групи могат единствено да изпълняват следните задачи.
Потребител

Задача	Изискване
Употреба на продукта в съответствие с предназначението му	Специализирани медицински познания в употребата на продукта

Символи
Допълнителна информация за символите е налична в следната уеб страница: www.draeger.com/symbols

Не е изработено с естествен гумен латекс	Да се пази от слънчева светлина
Не съдържа PVC	Направете справка с ръководството за работа
Внимание	Температура при съхранение
Да не се използва повторно	Относителна влажност
Да не се използва, ако опаковката е повредена	Нестерилно
Околно налягане	REF Номер на частта
Годно до	LOT Номер на партида
Дата на производство	Количество
Производител	

За Вашата безопасност и за безопасността на пациентите Ви
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Преди да използва медицинския уред, потребителят трябва внимателно да прочете това ръководство за работа, за да разбере напълно работните характеристики на медицинския уред.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Не модифицирайте медицинския уред. Модификациите могат да повредят уреда или да повлияят на правилното му функциониране, което може да доведе до увреждане на пациента.

ВНИМАНИЕ
Инсталирането към основния уред трябва да е в съответствие с ръководството за работа на основния уред, заедно с който ще се използва този медицински уред. Уверете се, че има сигурна връзка със системата на основния уред.

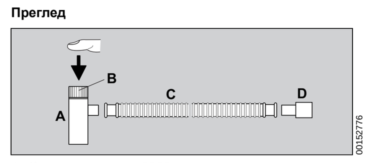
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
За да се избегнат замърсяване и зацапване, веригата за обдишване трябва да се съхранява пакетирана до непосредственото ѝ употреба.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Повторната употреба, обработката или стерилизацията могат да доведат до повреда на медицинското изделие и до увреждане на пациента.
Тези медицински уреди са проектирани, изпробвани и произведени изключително за употреба върху един пациент. Продуктите за еднократна употреба не трябва да се използват повторно, да се обработват или да се стерилизират.

ВНИМАНИЕ
Медицинските уреди не се доставят поотделно. В болничния пакет е включено само едно копие от ръководството за работа и затова то трябва да е на място, достъпно за потребителите.

Принадлежности
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Само принадлежностите, включени в списъка за поръчки, са тествани и одобрени за употреба с медицинския уред. Затова настойчиво се препоръчва със съответния медицински уред да се използват само тези принадлежности. В противен случай не може да се гарантира правилното функциониране на медицинския уред.

Употреба по предназначение
VentStar Resus Neo с ръчен PEEP вентил е еднократна верига за обдишване за пренос на дихателен газ от източник на дихателен газ (реанимационен модул) с допълнителен PEEP към пациента, напр. в единица за доставка. Подходяща е за пациенти с максимално телесно тегло 10 kg (22 lb).
Съвместимост на системата
За повече информация относно съвместимостта на системата, виж списъка с принадлежности на основния уред или други документи, издадени от Dräger.

Преглед


A Контролен вентил за PEEP
B Копче за настройка на PEEP с байпас
C Дихателен шлаух
D Конектор с външен диаметър 15 mm, конус по ISO

Подготовка и инсталиране
ВНИМАНИЕ
Уверете се, че всички връзки са здрави и стегнати.
Направете самотест на основния уред, включително тест за утечки, след като веригата за обдишване (шлаух, филтър и т.н.) е напълно инсталирана и преди употребата ѝ върху пациент.

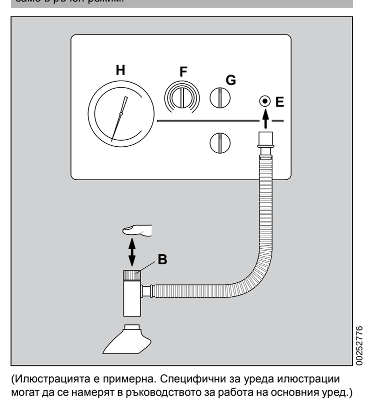
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Опасност от неправилно функциониране
Запушванията, повредите и чуждите тела могат да доведат до неправилно функциониране на уреда.
Преди инсталиране проверете всички части на системата за запушвания, повреди и чужди тела.
Не използвайте повредени медицински уреди.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Риск от увреждане на пациента
Добавянето на други компоненти и използването на несъвместими компоненти може да увеличи инспираторното и експираторното съпротивление и да повлияе неблагоприятно на работата на респиратора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Опасност от пожар
В комбинация с кислород или райски газ, източниците на запалване като уреди за електрохирургия и лазерна хирургия могат да предизвикат пожар. За да предпазите пациентите и потребителите, предотвратете утечки от шлаухите, пренасящи кислород или райски газ.
Преди началото на електрохирургия или лазерна хирургия, продухайте старателно с въздух (<25 % O_2) зоните на частите, които провеждат газ (ендотрахеална тръба, маска, Y-образен елемент, шлаухи, филтър и балон за обдишване); продухайте и под хирургичните покривки.

ВНИМАНИЕ
Риск от увреждане на пациента
Уверете се, че инсталирате веригата за обдишване без прегъвания и пречупвания, защото те могат да увеличат съпротивлението.

ВНИМАНИЕ
Използването не е възможно в режим AutoBreath.
Всяка еднократна верига за обдишване може да се прилага само към един пациент и трябва да се използва изключително само в ръчен режим.



(Илюстрацията е примерна. Специфични за уреда илюстрации могат да се намерят в ръководството за работа на основния уред.)
1 Свържете веригата за обдишване VentStar Resus Neo към изхода за газ (E) на основния уред.
2 Свържете тестовия бял дроб към контролния вентил за PEEP на веригата за обдишване.
3 Проверете дали копчето за настройка на PEEP е завъртяно докрай по часовниковата стрелка. Крайната степен по посока на часовниковата стрелка съответства на максимална настроена стойност на PEEP.
4 Уверете се, че всички връзки са здрави и стегнати.

Работа
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Риск от увреждане на пациента
Не използвайте върху пациент, преди всички параметри на обдишването да са настроени чрез тестовия бял дроб.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Употребата на веригата за обдишване предполага точно познаване на това ръководство за работа, както и на ръководството за работа на основния уред, към който е свързана веригата за обдишване.
Уредът може да се използва само от потребители със съответни познания за реанимацията на новородени, които са преминали подходящо обучение за използването на уреда.
Неправилното използване или грешка на потребителя може да доведе до опасност за пациента.

Проверка на функционирането и настройка
1 Затворете байпаса (B) с палец или с показалец.
2 Настройте на основния уред (F) необходимата стойност вентила за освобождаване на налягането в дихателните пътища (макс. p).
3 Задайте на основния уред необходимата стойност на потока (G) между 5 и макс. 15 L/min. Препоръчва се поток от 7 до 8 L/min.
4 Отворете байпаса (B). Задайте PEEP до желания обхват.
5 Проверете PEEP, показано на манометъра (H).
За да предотвратите грешки при разчитането, налягането трябва да се разчита от манометъра, като се гледа право отпред. PEEP се намалява, като се завърти копчето за настройка в посока, обратна на часовниковата стрелка.
Препоръчва се PEEP от 5 до 8 mbar (от 5 до 8 cmH_2O).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Риск от увреждане на пациента
PEEP зависи от потока и се променя според настройката на потока.
При реанимация на новородени, следете непрекъснато налягането в дихателните пътища и го коригирайте, ако е необходимо.

6 Свържете лицевата маска, ларингиалната маска или ендотрахеалната тръба към стандартната връзка на контролния вентил за PEEP.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Риск от увреждане на пациента
Уверете се, че когато не се използва, веригата за обдишване не е разположена под лъчистия нагревател. Опасност от изгаряне с горещ дихателен газ и с висока температура на повърхността. Връзките трябва да се разкачат.

Обдишване на пациента
Дръжте здраво контролния вентил за PEEP и едновременно с това затворете отвора на байпаса (B) с палец или с показалец и го отворете отново до желаната честота на обдишване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Риск от увреждане на пациента
Зададената концентрация на O_2 трябва да се следи непрекъснато с помощта на подходящ монитор за O_2.

Бракуване
След употреба медицинският уред трябва да се бракува съгласно приложимите болнични и хигиенни разпоредби и нормите за изхвърляне на отпадъци.

ЗАБЕЛЕЖКА
Еднократната верига за обдишване може да се използва само за един пациент. Смяна на веригата за обдишване трябва да се извърши в съответствие с местните хигиенни разпоредби. Препоръчва се веригата за обдишване да се сменя най-малко на всеки 7 дни използване върху пациент.

Технически данни

Дължина на дихателния шлаух	1,02 m (40 in)
Обем на веригата за обдишване	0,1 L
Материал	
Дихателни шлауси	етиленвинилацетат
PEEP вентил	поликарбонат
Нито един компонент не съдържа PVC	
Работни характеристики	
Инсп./експ. съпротивление при 15 L/min	<2 mbar* (<2 cmH_2O)
Инсп./експ. съпротивление при 5 L/min	<2 mbar (<2 cmH_2O)
Инсп./експ. съпротивление при 2,5 L/min	<0,1 mbar (<0,1 cmH_2O)
Податливост при 30 mbar	<0,2 mL/mbar (<0,2 mL/cmH_2O)
Податливост при 60 mbar	<1 mL/mbar (<1 mL/cmH_2O)
Утечка при 60 mbar	<50 mL/min
Утечка при 30 mbar	<10 mL/min
Условия на околната среда	
При съхранение	
Температура	от –20 до 60 °C (от –4 до 140 °F)
Относителна влажност	от 10 % до 95 % (без кондензация)
Околно налягане	от 500 до 1200 hPa (от 7,3 psi до 17,4 psi)
При работа	
Температура	от 10 до 40 °C (от 50 до 104 °F)
Относителна влажност	от 10 % до 90 % (без кондензация)
Околно налягане	от 500 до 1200 hPa (от 7,3 psi до 17,4 psi)
Класификация в съответствие с Директива 93/42/ЕИО на Съвета на Европа, приложение IX	Клас IIa
Код UMDNS	14-238
Universal Medical Device Nomenclature System – номенклатура за медицински изделия	
Клас защита	Тип BF

Медицинският уред изпълнява изискванията на стандарт ISO 80601-2-13.
*) 1 bar = 1 kPa x 100

Списък за поръчки

Обозначение*	Номер на частта
VentStar Resus Neo	MP00310
Принадлежности	
Тестов бял дроб	MP02425
Маска за анестезия LiteStar, еднократна, размер 1, за недоносени бебета, без кука (30 броя)	MP01501
Маска за анестезия LiteStar, еднократна, размер 2, за бебета, без кука (30 броя)	MP01502
Маска за анестезия ComfortStar, еднократна, размер 0, за недоносени бебета, стандартна, с кука (20 броя)	MP01510
Маска за анестезия ComfortStar, еднократна, размер 1, за новородени, стандартна, с кука (20 броя)	MP01511
Маска за анестезия ComfortStar, еднократна, размер 2, за бебета, стандартна, с кука (20 броя)	MP01512
Силиконова маска за анестезия, многократна, размер 00, за недоносени бебета	MP02900
Силиконова маска за анестезия, многократна, размер 0, за дребни новородени	MP01910
Силиконова маска за анестезия, многократна, размер 1, за едри новородени	MP01911
Адаптер за MX300/MX300i	MP01880

*) Не всички артикули са налични навсякъде.

el Οδηγίες χρήσης
VentStar Resus Neo
Αναπνευστικό κύκλωμα μίας χρήσης για χρήση με μονάδα ανάνηψης

Εμπορικά σήματα
Εμπορικά σήματα της Dräger

Εμπορικό σήμα
VentStar®
Resuscitaire®

Στην παρακάτω ιστοσελίδα παρατίθεται μια λίστα χωρών στις οποίες τα εμπορικά σήματα είναι κατατεθέντα: www.draeger.com/trademarks

Ορισμοί
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Η δήλωση ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ παρέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με μία πιθανά επικίνδυνη κατάσταση, η οποία αν δεν αποτραπεί, μπορεί να προκαλέσει θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.

ΠΡΟΣΟΧΗ
Η δήλωση ΠΡΟΣΟΧΗΣ παρέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με μία πιθανά επικίνδυνη κατάσταση, η οποία αν δεν αποτραπεί, μπορεί να προκαλέσει ελαφρύ ή μέτριο τραυματισμό στο χρήστη ή στον ασθενή, βλάβη στο ιατροτεχνολογικό προϊόν ή άλλες υλικές ζημιές.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ
Η ΣΗΜΕΙΩΣΗ παρέχει πρόσθετες πληροφορίες για την αποφυγή προβλημάτων κατά τη λειτουργία.

Ομάδες στόχου
Καθήκοντα του οργανισμού που χρησιμοποιεί το προϊόν
Οι εργασίες που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο ορίζουν τις προϋποθέσεις που πρέπει να πληρούνται από κάθε αντίστοιχη ομάδα στόχου.
Ο οργανισμός που χρησιμοποιεί αυτό το προϊόν πρέπει να εξασφαλίζει τα ακόλουθα:
– Η ομάδα στόχου κατέχει τα απαιτούμενα προσόντα (π.χ. έχει λάβει εκπαίδευση εξειδίκευσης ή έχει αποκτήσει εξειδικευμένες γνώσεις μέσα από την εμπειρία).
– Η ομάδα στόχου έχει εκπαιδευτεί, προκειμένου να εκτελεί την εργασία.
– Η ομάδα στόχου έχει διαβάσει και κατανοήσει τα κεφάλαια που είναι απαραίτητα για την εκτέλεση της εργασίας.

Περιγραφή των ομάδων στόχου
Οι ομάδες στόχου πρέπει να εκτελούν τις ακόλουθες εργασίες, μόνο όταν πληρούν τις αντίστοιχες προϋποθέσεις.
Χρήστης

Εργασία	Προϋπόθεση
Χρήση του προϊόντος σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση	Εξειδικευμένη ιατρική γνώση στη χρήση του προϊόντος

Σύμβολα
Πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τα σύμβολα είναι διαθέσιμες στην ακόλουθη ιστοσελίδα: www.draeger.com/symbols

Δεν έχει κατασκευαστεί από φυσικό λάτεξ	Φροντίστε να παραμένει μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία
Δεν περιέχει PVC	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Προσοχή	Θερμοκρασία αποθήκευσης
Να μην επαναχρησιμοποιείται	Σχετική υγρασία
Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν έχει καταστραφεί η συσκευασία του	Μη αποστειρωμένο
Πίεση περιβάλλοντος	REF Αριθμός εξαρτήματος
Χρήση έως	LOT Αριθ. παρτίδας
Ημερομηνία κατασκευής	Ποσότητα
Κατασκευαστής	

Για τη δική σας ασφάλεια και την ασφάλεια των ασθενών σας
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Για την πλήρη κατανόηση των χαρακτηριστικών απόδοσης αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ο χρήστης θα πρέπει να διαβάσει με προσοχή τις παρούσες Οδηγίες χρήσης πριν από κάθε χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Μην τροποποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Τυχόν τροποποιήσεις ενδέχεται να βλάψουν τη συσκευή ή να επηρεάσουν αρνητικά την ορθή λειτουργία της, οδηγώντας ενδεχομένως σε τραυματισμό του ασθενούς.

ΠΡΟΣΟΧΗ
Η εγκατάσταση στη βασική συσκευή πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της βασικής συσκευής στην οποία θα συνδεθεί αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Βεβαιώνεστε ότι υπάρχει ασφαλής σύνδεση στο σύστημα της βασικής συσκευής.

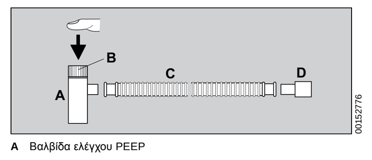
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Για να αποφύγετε τη μόλυνση και τη ρύπανση του αναπνευστικού κυκλώματος, πρέπει να το διατηρήσετε στη συσκευασία του έως ότου να το χρησιμοποιήσετε.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Η επαναληπτική χρήση, η επανεπεξεργασία ή η αποστείρωση μπορεί να οδηγήσουν σε βλάβη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και να προκαλέσουν τραυματισμό του ασθενούς.
Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα έχουν σχεδιαστεί, δοκιμαστεί και κατασκευαστεί αποκλειστικά για μία χρήση. Τα προϊόντα μίας χρήσης δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιηθούν, να επανεπεξεργαστούν ή να αποστειρωθούν.

ΠΡΟΣΟΧΗ
Οι ιατρικές συσκευές δεν διατίθενται μεμονωμένα. Στη συσκευασία περιλαμβάνεται μόνο ένα αντίγραφο των οδηγιών χρήσης και συνεπώς πρέπει να φυλάσσεται σε θέση προσβάσιμη από τους χρήστες.

Εξαρτήματα
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Μόνο τα εξαρτήματα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο παραγγελιών έχουν δοκιμαστεί και εγκριθεί για χρήση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Συνεπώς, συνιστάται να χρησιμοποιούνται μόνο αυτά τα εξαρτήματα μαζί με το συγκεκριμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν. Διαφορετικά, μπορεί να τεθεί σε κίνδυνο η ορθή λειτουργία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Προβλεπόμενη χρήση
Το VentStar Resus Neo με χειροκίνητη βαλβίδα θετικής τελοεκπνευστικής πίεσης είναι ένα αναπνευστικό κύκλωμα μίας χρήσης για την παροχή αναπνευστικού αερίου από μία πηγή αναπνευστικού αερίου (μονάδα ανάνηψης) με πρόσθετη θετική τελοεκπνευστική πίεση σε έναν ασθενή, π.χ., σε μία μονάδα παροχής. Είναι κατάλληλο για ασθενείς με μέγιστο σωματικό βάρος 10 kg (22 lb).
Συμβατότητες συστήματος
Για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τις συμβατότητες του συστήματος, δείτε τον κατάλογο εξαρτημάτων των βασικών συσκευών ή άλλα έγγραφα που εκδίδει η Dräger.

Επισκόπηση


A Βαλβίδα ελέγχου PEEP
B Κομβίο ρύθμισης PEEP με παράκαμψη
C Εύκαμπτο αναπνευστικό σωλήνα
D Σύνδεσμος με κώνο ISO εξωτερικής διαμέτρου 15 mm

Προετοιμασία και εγκατάσταση
ΠΡΟΣΟΧΗ
Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς και σφιχτές.
Εκτελέστε αυτοέλεγχο της βασικής συσκευής, καθώς επίσης δοκιμή διαρροής μετά την ολοκληρωμένη εγκατάσταση του αναπνευστικού κυκλώματος (εύκαμπτος σωλήνας, φίλτρο, κ.λπ.) και πριν τη χρήση στον ασθενή.

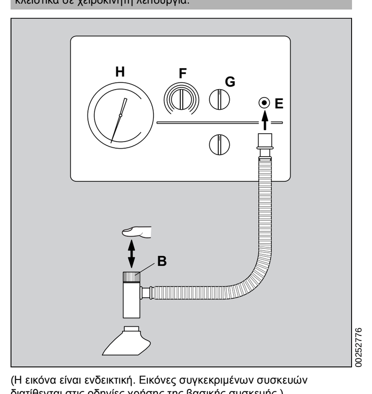
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Κίνδυνος δυσλειτουργίας
Εμπόδια, ζημιές και ξένα σώματα μπορούν να οδηγήσουν σε δυσλειτουργία της συσκευής.
Ελέγξτε όλα τα εξαρτήματα της συσκευής για εμπόδια, ζημιές και ξένα σώματα, προτού πραγματοποιήσετε την εγκατάσταση.
Μη χρησιμοποιείτε ελαττωματικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενή
Η προσθήκη περαιτέρω εξαρτημάτων και η χρήση μη συμβατών εξαρτημάτων ενδέχεται να αυξήσει την εισπνευστική και εκπνευστική αντίσταση και να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση του αναπνευστήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Κίνδυνος πυρκαγιάς
Σε συνδυασμό με οξυγόνο και υποξείδιο του αζώτου, πηγές ανάφλεξης όπως συσκευές ηλεκτροχειρουργικής ή χειρουργικής λέιζερ δύναται να προκαλέσουν πυρκαγιές. Για προστασία ασθενών και χρηστών, αποτρέψτε διαρροές από τους εύκαμπτους σωλήνες που μεταφέρουν οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου.
Προτού ξεκινήσετε μία ηλεκτροχειρουργική επέμβαση ή χειρουργική επέμβαση λέιζερ, ξεπλύνετε την κοντινή περιοχή των εξαρτημάτων που μεταφέρουν αέρια (ενδοτραχειακό σωλήνα, μάσκα, εξάρτημα σχήματος Y, εύκαμπτους σωλήνες, φίλτρο και αναπνευστικό σάκο) επαρκώς με αέρα (<25 % O_2). Φυσήξτε επίσης κάτω από τα χειρουργικά καλύμματα.

ΠΡΟΣΟΧΗ
Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενή
Βεβαιωθείτε ότι έχετε εγκαταστήσει το αναπνευστικό κύκλωμα χωρίς θηλιές ή τσακίσματα, καθώς ενδέχεται να αυξήσουν την αντίσταση.

ΠΡΟΣΟΧΗ
Η χρήση δεν είναι δυνατή στη λειτουργία AutoBreath.
Κάθε αναπνευστικό κύκλωμα μίας χρήσης επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί μόνο για έναν ασθενή και πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σε χειροκίνητη λειτουργία.



(Η εικόνα είναι ενδεικτική. Εικόνες συγκεκριμένων συσκευών διατίθενται στις οδηγίες χρήσης της βασικής συσκευής.)
1 Συνδέστε το αναπνευστικό κύκλωμα VentStar Resus Neo με την έξοδο αερίου (E) της βασικής συσκευής.
2 Συνδέστε το δοκιμαστικό πνεύμονα στη βαλβίδα ελέγχου PEEP του αναπνευστικού κυκλώματος.
3 Ελέγξτε εάν το κομβίο ρύθμισης PEEP είναι στραμμένο δεξιόστροφα μέχρι το τέρμα. Το τέρμα του κομβίου κατά τη δεξιόστροφη περιστροφή αντιστοιχεί στη μέγιστη ρυθμιζόμενη PEEP.
4 Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς και σφιχτές.

Λειτουργία
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενή
Να μην χρησιμοποιείται στον ασθενή, πριν ρυθμιστούν όλες οι παράμετροι αερισμού στο δοκιμαστικό πνεύμονα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Η χρήση αυτού του αναπνευστικού κυκλώματος προϋποθέτει τη λεπτομερή γνώση των παρόντων οδηγιών χρήσης, καθώς και τη χρήση της βασικής συσκευής στην οποία συνδέεται.
Οι συσκευές επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν μόνο από χρήστες που έχουν επαρκείς γνώσεις σχετικά με τη νεογνική ανάνηψη και έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση των συσκευών.
Τυχόν εσφαλμένη χρήση ή σφάλμα του χρήστη μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τον ασθενή.

Έλεγχος λειτουργίας και ρυθμίσεων
1 Κλείστε την παράκαμψη (B) με τον αντίχειρα ή το δείκτη σας.
2 Ρυθμίστε την εκτόνωση πίεσης αεραγωγών (p max) στη βασική συσκευή (F) στην επιθυμητή τιμή.
3 Ρυθμίστε τη ροή (G) στη βασική συσκευή στον απαιτούμενο ρυθμό ροής μεταξύ 5 και 15 L/min το πολύ. Συνιστάται ροή 7 έως 8 L/min.
4 Ανοίξτε την παράκαμψη (B). Ρυθμίστε την πίεση PEEP στο επιθυμητό εύρος.
5 Ελέγξτε την τιμή PEEP που εμφανίζεται στο μανόμετρο (H).
Για αποφυγή σφαλμάτων ενδείξεων, πρέπει να λαμβάνετε την πίεση του μανόμετρου κοιτάζοντας απευθείας από μπροστά. Η πίεση PEEP μειώνεται, όταν το κομβίο ρύθμισης στρέφεται αριστερόστροφα.
Συνιστάται πίεση PEEP 5 έως 8 mbar (5 έως 8 cmH_2O).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενή
Η πίεση PEEP εξαρτάται από την παροχή και μεταβάλλεται ανάλογα με τη ρύθμιση της παροχής.
Παρακολουθείτε συνεχώς την πίεση αεραγωγών κατά τη διάρκεια της νεογνικής ανάνηψης και επαναρυθμίστε, εάν είναι απαραίτητο.

6 Συνδέστε μια μάσκα προσώπου, μια λαρυγγική μάσκα ή έναν ενδοτραχειακό σωλήνα στον τυπικό σύνδεσμο της βαλβίδας ελέγχου PEEP.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενή
Φροντίστε να μην τοποθετείτε το αναπνευστικό κύκλωμα κάτω από τη θερμοκοιτίδα ακτινοβολίας, όταν δεν το χρησιμοποιείτε. Κίνδυνος εγκαυμάτων εξαιτίας καυτού αναπνευστικού αερίου και υψηλής επιφανειακής θερμοκρασίας. Υπάρχει κίνδυνος αποσύνδεσης των συνδέσεων.

Αερισμός του ασθενούς
Κρατήστε σταθερά τη βαλβίδα ελέγχου PEEP και ταυτόχρονα κλείστε το διάφραγμα παράκαμψης (B) με τον αντίχειρα ή το δείκτη σας. Στη συνέχεια, ανοίξτε το στην απαιτούμενη συχνότητα αερισμού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενή
Η ρυθμισμένη συγκέντρωση O_2 πρέπει να παρακολουθείται συνεχώς με κατάλληλη συσκευή παρακολούθησης O_2.

Απόρριψη
Έπειτα από τη χρήση, το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους εφαρμοστέους κανονισμούς του νοσοκομείου και τους κανόνες υγιεινής και διάθεσης απορριμμάτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ
Το αναπνευστικό κύκλωμα μίας χρήσης επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί μόνο σε έναν ασθενή. Η αντικατάσταση του αναπνευστικού κυκλώματος πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς υγιεινής. Συνιστάται να αντικαθιστάτε το αναπνευστικό κύκλωμα τουλάχιστον μετά από κάθε 7 μέρες χρήσης σε ασθενή.

Τεχνικά δεδομένα

Μήκος αναπνευστικού σωλήνα	1,02 m (40 in)
Όγκος αναπνευστικού κυκλώματος	0,1 L
Υλικό	
Αναπνευστικοί σωλήνες	EVA
Βαλβίδα PEEP	PC
Κανένα εξάρτημα δεν περιέχει PVC	
Χαρακτηριστικά απόδοσης	
Αντίσταση εισπνοής/εκπνοής στα 15 L/min	<2 mbar* (<2 cmH_2O)
Αντίσταση εισπνοής/εκπνοής στα 5 L/min	<2 mbar (<2 cmH_2O)

Αντίσταση εισπνοής/εκπνοής στα 2,5 L/min	<0,1 mbar (<0,1 cmH$_2$O)
Ενδοτικότητα στα 30 mbar	<0,2 mL/mbar (<0,2 mL/cmH$_2$O)
Ενδοτικότητα στα 60 mbar	<1 mL/mbar (<1 mL/cmH$_2$O)
Διαρροή στα 60 mbar	<50 mL/min
Διαρροή στα 30 mbar	<10 mL/min
Συνθήκες περιβάλλοντος	
Κατά την αποθήκευση	
Θερμοκρασία	–20 έως 60 °C (–4 έως 140 °F)
Σχετική υγρασία	10 % έως 95 % (χωρίς συμπύκνωση)
Πίεση περιβάλλοντος	500 έως 1200 hPa (7,3 psi έως 17,4 psi)
Κατά τη λειτουργία	
Θερμοκρασία	10 έως 40 °C (50 έως 104 °F)
Σχετική υγρασία	10 % έως 90 % (χωρίς συμπύκνωση)
Πίεση περιβάλλοντος	500 έως 1200 hPa (7,3 psi έως 17,4 psi)
Ταξινόμηση σύμφωνα με την Οδηγία της ΕΚ 93/42/ΕΟΚ, Παράρτημα IX	Κατηγορία IIa
Κωδικός UMDNS Universal Medical Device Nomenclature System – ονοματολογία για ιατροτεχνολογικά προϊόντα	14-238
Κατηγορία προστασίας	Τύπος BF

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν πληροί τις προϋποθέσεις του προτύπου ISO 80601-2-13.

*) 1 bar = 1 kPa x 100

Κατάλογος παραγγελιών

Προσδιορισμός*	Αριθμός εξαρτήματος
VentStar Resus Neo	MP00310
Εξαρτήματα	
Δοκιμαστικός πνεύμονας	MP02425
Μάσκα αναισθησίας LiteStar, μίας χρήσης, μεγέθους 1, πρόωρου βρέφους, χωρίς δακτύλιο με άγκιστρο (30 τεμ.)	MP01501
Μάσκα αναισθησίας LiteStar, μίας χρήσης, μεγέθους 2, βρέφους, χωρίς δακτύλιο με άγκιστρο (30 τεμ.)	MP01502
Μάσκα αναισθησίας ComfortStar, μίας χρήσης, μεγέθους 0, πρόωρου βρέφους, στάνταρ, με δακτύλιο με άγκιστρο (20 τεμ.)	MP01510
Μάσκα αναισθησίας ComfortStar, μίας χρήσης, μεγέθους 1, νεογνού, στάνταρ, με δακτύλιο με άγκιστρο (20 τεμ.)	MP01511
Μάσκα αναισθησίας ComfortStar, μεγέθους 2, βρέφους, στάνταρ, με δακτύλιο με άγκιστρο (20 τεμ.)	MP01512
Μάσκα αναισθησίας από σιλικόνη, επαναχρησιμοποιούμενη, μεγέθους 00, πρόωρου βρέφους	MP02900
Μάσκα αναισθησίας από σιλικόνη, επαναχρησιμοποιούμενη, μεγέθους 0, μικρού νεογνού	MP01910
Μάσκα αναισθησίας από σιλικόνη, επαναχρησιμοποιούμενη, μεγέθους 1, μεγάλου νεογνού	MP01911
Προσαρμογέας για MX300/MX300i	MP01880

*) Δεν διατίθενται όλα τα προϊόντα παγκοσμίως.

tr Kullanım kılavuzu
VentStar Resus Neo
Resüsitasyon modülü ile kullanım için tek kullanımlık solunum devresi

Ticari Markalar
Dräger'in sahip olduğu ticari markalar

Ticari marka
VentStar®
Resuscitaire®

Şu internet sayfası, ticari markaların tescilli olduğu ülkelerin listesini içerir: www.draeger.com/trademarks

Tanımlar

UYARI
UYARI ifadesi altında, önlenmediği takdirde ölüme veya ciddi yaralanmalara yol açabilecek olası tehlikeli durumlar hakkında bilgiler verilir.

DİKKAT
Bir DİKKAT uyarısı, uyulmadığı takdirde kullanıcıya, hastaya, cihaza veya başka bir donanıma küçük ila orta şiddette zarar verme olasılığı bulunan tehlikeli durumlar hakkında önemli bilgiler sunmaktadır.

NOT
Bir NOT ifadesi, çalıştırma sırasında uygun olmayan herhangi bir durum meydana gelmesini önlemeye yönelik ek bilgi sağlamaktadır.

Hedef gruplar
Çalıştıran kurumun görevleri

Bu dokümanda belirtilen görevler, ilgili her hedef grubun yerine getirmesi gereken koşulları belirtir.

Bu ürünü çalıştıran kurum aşağıdaki şartları yerine getirmelidir:
– Hedef grup gerekli uzmanlığa sahiptir (yani uzmanlık eğitimi almıştır veya edindiği deneyimlerle uzmanlık düzeyine gelmiştir).
– Hedef grup bu görevi yerine getirmek için eğitim almıştır.
– Hedef grup bu görevi yerine getirmek için gerekli bölümleri okuyup anlamıştır.

Hedef grupların tanımı

Hedef gruplar, ilgili koşullar sağladığında sadece aşağıdaki görevleri yerine getirebilir.

Kullanıcı

Görev	Koşul
Ürünü kullanma amacına uygun şekilde kullanma	Ürünü kullanma konusunda tıbbi uzmanlık bilgisi

Semboller
Sembollerle ilgili ilave bilgiler, aşağıdaki internet sayfasında mevcuttur: www.draeger.com/symbols

LATEX Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir	Güneş ışığından uzak tutun
PVC içermez	Kullanma kılavuzuna başvurun
Dikkat	Depolama sıcaklığı
Yeniden kullanmayın	Bağıl nem
Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	Steril değildir
Ortam basıncı	REF Parça numarası
Son kullanma tarihi	LOT Parti numarası
Üretim tarihi	Miktar
Üretici	

Hasta ve kullanıcı güvenliği için

UYARI
Bu tıbbi cihazın performans özelliklerini tamamen anlamak için kullanıcı tıbbi cihazı kullanmadan önce bu kullanma kılavuzunu dikkatlice okumalıdır.

UYARI
Tıbbi cihaz üzerinde değişiklik yapmayın. Yapılan tadilat cihaza zarar verebilir veya cihazın doğru çalışmasını engelleyebilir; bunlar da hastanın yaralanmasına yol açabilir.

DİKKAT
Temel cihaza kurulum işlemi, bu tıbbi cihazın birlikte kullanılacağı temel cihazın kullanma kılavuzuna uygun şekilde gerçekleştirilmelidir. Temel cihaz sistemine güvenli bir bağlantı kurulduğundan emin olun.

UYARI
Solunum devresi, mikrop bulaşmasından ve kirlenmesinden kaçınmak için kullanılıncaya kadar ambalajında tutulmalıdır.

UYARI
İkinci kez kullanma, yeniden işleme tabi tutma ve sterilizasyon, tıbbi cihazın bozulmasına ve hastanın zarar görmesine yol açabilir.
Tıbbi cihazlar yalnızca tek kullanımlık olarak tasarlanmış, üretilmiş ve test edilmiştir. Tek kullanımlık ürünler ikinci kez kullanılmamalı, yeniden işleme tabi tutulmamalı veya sterilize edilmemelidir.

DİKKAT
Tıbbi cihazlar ayrı ayrı mevcut değildir. Kullanma kılavuzunun yalnızca tek bir kopyası klinik pakette bulunur ve bu nedenle kullanıcıların kolay erişebileceği bir yerde saklanmalıdır.

Aksesuarlar

UYARI
Sadece sipariş listesinde bulunan aksesuarlar tıbbi cihazla kullanılmak üzere test edilmiş ve onaylanmıştır. Dolayısıyla, ilgili tıbbi cihazla yalnızca bu aksesuarların kullanılması önerilir. Aksi takdirde, tıbbi cihazın düzgün çalışması engellenebilir.

Kullanma amacı
Manüel PEEP valfli VentStar Resus Neo, solunum gazı kaynağından (Resüsitasyon Modülü) solunum havasını ilave PEEP ile birlikte doğum ünitesi gibi yerlerdeki hastalara iletmek için kullanılan tek kullanımlık bir solunum devresidir. Maksimum vücut ağırlığı 10 kg (22 lb) olan hastalar için uygundur.

Sistem uyumlulukları

Sistem uyumluluğuyla ilgili daha fazla bilgi için, temel cihaz aksesuarları listesine veya Dräger tarafından yayınlanmış diğer dokümanlara bakın.

Genel bakış

A PEEP kontrol valfi
B geçişli PEEP ayar düğmesi
C Solunum hortumu
D 15 mm dış çaplı ISO konili konektör

Hazırlık ve kurulum

DİKKAT
Tüm bağlantıların güvenli ve sıkı olduğundan emin olun.
Solunum devresi (hortum, filtre vb.) tümüyle kurulduktan sonra ve hasta üzerinde kullanılmadan önce kaçak testi de dahil olmak üzere temel cihazda bir otomatik test gerçekleştirin.

UYARI
Arızalanma riski
Engeller, hasarlar ve yabancı maddeler arızalanmaya neden olabilir.
Kurulumdan önce tüm sistem bileşenlerini engel, hasar ve yabancı madde açısından kontrol edin.
Hasar görmüş tıbbi cihazları kullanmayın.

UYARI
Hastanın yaralanma tehlikesi
Başka bileşenlerin veya uyumsuz bileşenlerin eklenmesi, inspirasyon ve ekspirasyon direncini arttırarak ventilatörün performansını olumsuz etkileyebilir.

UYARI
Yangın riski
Oksijen ve azot protoksitle birlikte elektrocerrahi ve lazerli cerrahi cihazları gibi ateş kaynakları yangın çıkmasına yol açabilir. Hastayı ve kullanıcıyı korumak için, oksijen ve azot protoksit taşıyan hortumların kaçaklarını giderin.
Elektrocerrahiye ve lazerli cerrahiye başlamadan önce, gaz taşıyan parçaların (endotrakeal tüp, maske, Y parçası, hortumlar, filtre ve soluma torbası) çevresini yeterli havayla (<%25 O$_2$) temizleyin; cerrahi perdelerin altını da temizleyin.

DİKKAT
Hastanın yaralanma tehlikesi
Solunum devresinin bükülmeden ve halkalar oluşturmadan yerleştirilmesini sağlayın. Aksi taktirde direnç artabilir.

DİKKAT
AutoBreath modunda kullanılamaz.
Her bir tek kullanımlık solunum devresi sadece tek bir hasta için kullanılabilir ve sadece manüel modda kullanılmalıdır.

(Görsel örnek niteliğindedir. Cihaza özgü görseller ana cihazın kullanım kılavuzunda yer alır.)

1 VentStar Resus Neo solunum devresini ana cihazın gaz çıkışına (E) bağlayın.
2 Test akciğerini solunum devresinin PEEP kontrol valfine bağlayın.
3 PEEP ayar düğmesinin saat yönünde gidebildiği yere kadar çevrildiğinden emin olun. Saat yönünde en son durduğu nokta maksimum ayarlanabilir PEEP değerine denk düşmektedir.
4 Tüm bağlantıların güvenli ve sıkı olduğundan emin olun.

Çalıştırma

UYARI
Hastanın yaralanma tehlikesi
Test akciğeri kullanılarak bütün ventilasyon parametreleri ayarlanmadan önce hasta üzerinde kullanmayın.

UYARI
Bu solunum devresinin kullanımı, bu kullanma kılavuzu ile devrenin bağlanacağı ana cihazın kullanımı konusunda ayrıntılı bilgi sahibi olmayı gerektirir.
Cihazlar, sadece yenidoğan resüsitasyonu hakkında ilgili bilgilere sahibi olan ve cihazların kullanımıyla ilgili eğitim almış kullanıcılar tarafından kullanılabilir.
Yanlış kullanım veya kullanıcı hatası hasta hayatını tehlikeye sokabilir.

Fonksiyon ve ayar kontrolü

1 Geçişi (B) baş parmak veya işaret parmağıyla kapatın.
2 Hava yolu basınç tahliyesini (p maks) temel cihaz (F) üzerinde gerekli değere ayarlayın.
3 Ana cihaz üzerindeki akışı (G) 5 ile maks.15 L/dak arasındaki istenen akış hızına ayarlayın. 7 ile 8 L/dak arasında bir akış önerilir.
4 Geçişi (B) açın. PEEP'i istenen aralığa ayarlayın.
5 Basınç göstergesinde (H) belirtilen PEEP değerini kontrol edin.

Okuma hatalarını önlemek için basınç doğrudan önden görüldüğünde oluşan basınç göstergesi değerinden okunmalıdır. Ayar düğmesi saatin tersi yönde çevrildiğinde PEEP azalır.

5 ile 8 mbar (5 ile 8 cmH$_2$O arasında) arasında bir PEEP değerinin kullanılması önerilir.

UYARI
Hastanın yaralanma tehlikesi
PEEP akışa bağlıdır ve akış ayarına göre değişir.
Yenidoğanların resüsitasyonu sırasında hava yolu basıncını sürekli izleyin ve gerekiyorsa yeniden ayarlayın.

6 Bir tam yüz maskesi, gırtlak maskesi ya da endotrakeal tüpü PEEP kontrol valfinin standart fittingine bağlayın.

UYARI
Hastanın yaralanma tehlikesi
Kullanılmıyorken solunum devresinin radyan ısıtıcının altında bulunmadığından emin olun. Sıcak solunum gazları ve yüksek yüzey sıcaklığı nedeniyle yanık riski. Bağlantılar yerinden çıkabilir.

Hasta ventilasyonu

PEEP kontrol valfini sıkıca tutun, aynı zamanda geçiş girişini (B) başparmak veya işaret parmağınızla kapatın ve istenen ventilasyon sıklığında yeniden açın.

UYARI
Hastanın yaralanma tehlikesi
Ayarlanan O$_2$ konsantrasyonu uygun bir O$_2$ monitörü kullanılarak sürekli olarak takip edilmelidir.

Bertaraf
Kullanımdan sonra, tıbbi cihaz mutlaka ilgili hastane, hijyen ve atık bertarafı yönetmeliklerine uygun olarak bertaraf edilmelidir.

NOT
Tek kullanımlık solunum devresi sadece tek bir hasta için kullanılabilir. Solunum devresi değiştirme işlemi yerel sağlık yönetmeliklerine uygun olarak gerçekleştirilmelidir. Solunum devresinin en az 7 gün hasta kullanımından sonra değiştirilmesi önerilir.

Teknik Bilgiler

Solunum hortumu uzunluğu	1,02 m (40 in)
Solunum devresi hacmi	0,1 L
Malzeme	
Solunum hortumları	EVA
PEEP valfi	PC
Hiçbir bileşen PVC içermez	
Performans verileri	
15 L/dak'da nefes alma/verme direnci	<2 mbar* (<2 cmH$_2$O)
5 L/dak'da nefes alma/verme direnci	<2 mbar (<2 cmH$_2$O)
2,5 L/dak'da nefes alma/verme direnci	<0,1 mbar (<0,1 cmH$_2$O)
30 mbar'da uyumluluk	<0,2 mL/mbar (<0,2 mL/cmH$_2$O)
60 mbar'da uyumluluk	<1 mL/mbar (<1 mL/cmH$_2$O)
60 mbar'da kaçak	<50 mL/dak
30 mbar'da kaçak	<10 mL/dak.
Ortam koşulları	
Saklama sırasında	
Sıcaklık	–20 ile 60 °C (–4 ile 140 °F) arası
Bağıl nem	%10 ile %95 arası (yoğuşmasız)
Ortam basıncı	500 ile 1200 hPa arası (7,3 ile 17,4 psi arası)
Çalıştırma esnasında	
Sıcaklık	10 ile 40 °C (50 ile 104 °F) arası
Bağıl nem	%10 ile %90 arası (yoğuşmasız)
Ortam basıncı	500 ile 1200 hPa arası (7,3 ile 17,4 psi arası)
AB Yönetmeliği 93/42/AET, Ek IX'a göre **sınıflandırma**	Sınıf IIa
UMDNS kodu Evrensel Tıbbi Cihaz İsimlendirme Sistemi - tıbbi cihazların isimlendirilmesi	14-238
Koruma sınıfı	Tip BF

Tıbbi cihaz ISO 80601-2-13 standardında tanımlanan gereksinimleri karşılar.

*) 1 bar = 1 kPa x 100

Sipariş listesi

Açıklama*	Parça numarası
VentStar Resus Neo	MP00310
Aksesuarlar	
Test akciğeri	MP02425
Anestezi maskesi LiteStar, tek kullanımlık, boyut 1, prematüre bebek, kancasız (30 adet)	MP01501
Anestezi maskesi LiteStar, tek kullanımlık, boyut 2, bebek, kancasız (30 adet)	MP01502
Anestezi maskesi ComfortStar, tek kullanımlık, boyut 0, prematüre bebek, standart, halka kancalı (20 adet)	MP01510
Anestezi maskesi ComfortStar, tek kullanımlık, boyut 1, yenidoğan, standart, halka kancalı (20 adet)	MP01511
Anestezi maskesi ComfortStar, boyut 2, bebek, standart, halka kancalı (20 adet)	MP01512
Silikon anestezi maskesi, tekrar kullanılabilir, boyut 00, prematüre bebek	MP02900
Silikon anestezi maskesi, tekrar kullanılabilir, boyut 0, küçük yenidoğan	MP01910
Silikon anestezi maskesi, tekrar kullanılabilir, boyut 1, büyük yenidoğan	MP01911
MX300/MX300i için adaptör	MP01880

*) Tüm ürünler dünya genelinde mevcut değildir.

id Petunjuk penggunaan
VentStar Resus Neo
Sirkuit pernapasan sekali pakai untuk digunakan dengan modul resusitasi

Merek dagang
Merek dagang dimiliki oleh Dräger

Merek dagang
VentStar®
Resuscitaire®

Halaman web berikut ini menyediakan daftar negara-negara di mana merek dagangnya terdaftar: www.draeger.com/trademarks

Definisi

PERINGATAN
Suatu pernyataan PERINGATAN menyediakan informasi yang penting mengenai situasi yang berpotensi bahaya yang dapat menyebabkan kematian atau cedera yang serius, jika tidak dihindari.

HATI-HATI
Suatu pernyataan KEHATI-HATIAN memberi informasi yang penting mengenai situasi yang berpotensi bahaya yang dapat menyebabkan cedera kecil atau moderat bagi pengguna atau pasien, atau kerusakan perangkat medis atau harta lain, jika tidak dihindari.

CATATAN
Suatu CATATAN menyediakan informasi tambahan yang dimaksudkan untuk menghindari ketidaknyamanan selama operasi.

Kelompok target
Tugas-tugas organisasi operasi

Tugas-tugas yang dijelaskan dalam dokumen ini menunjukkan persyaratan yang harus dipenuhi oleh masing-masing kelompok target.

Organisasi opearsi produk ini harus memastikan yang berikut ini:
– Kelompok target memiliki kualifikasi yang diperlukan (misalnya sudah menjalani pelatihan, atau memiliki pengetahuan ahli karena pengalaman).
– Kelompok target telah dilatih untuk melakukan tugas tersebut.
– Kelompok target telah membaca dan memahami bab-bab yang diperlukan untuk melakukan tugas tersebut.

Deskripsi kelompok target

Kelompok target hanya boleh melakukan tugas-tugas berikut ini jika mereka sudah memenuhi persyaratan terkait.

Pengguna

Tugas	Persyaratan
Gunakan produk ini sesuai dengan tujuan aslinya	Pengetahuan medis spesialis dalam penggunaan produk

Simbol
Informasi tambahan mengenai simbol-simbol tersedia di situs web berikut: www.draeger.com/symbols

LATEX Tidak dibuat dengan karet latex natural	Menjauhkan dari sinar matahari
Bebas PVC	Berkonsultasi mengenai instruksi penggunaan
Hati-hati	Suhu penyimpanan
Jangan digunakan ulang	Kelembapan relatif
Jangan menggunakan jika bungkus nya rusak	Non-steril
Tekanan ambien	REF Nomor Suku Cadang
Penggunaan oleh	LOT Nomor lot
Tanggal pembuatan	Kuantitas
Produsen	

Untuk keselamatan Anda dan pasien Anda

PERINGATAN
Untuk pemahaman penuh tentang karakteristik kinerja perangkat medis ini, pengguna harus membaca petunjuk penggunaan ini dengan cermat sebelum menggunakan perangkat medis.

PERINGATAN
Jangan memodifikasi perangkat medis. Modifikasi dapat merusak atau menghalangi fungsi perangkat yang benar, yang dapat menyebabkan cedera pasien.

HATI-HATI
Instalasi perangkat dasar harus sesuai dengan instruksi penggunaan perangkat medis yang digunakan dengan perangkat medis ini. Pastikan tersedia sambungan yang aman ke sistem perangkat dasar.

PERINGATAN
Untuk menghindari kontaminasi dan kotoran, sirkuit pernapasan harus terus berada dalam kemasan sampai siap digunakan.

PERINGATAN
Penggunaan ulang, reprosesing, atau sterilisasi dapat mengakibatkan kerusakan perangkat medis dan menyebabkan cedera pada pasien.
Perangkat medis ini telah dirancang, diuji, dan diproduksi secara eksklusif untuk sekali pakai. Produk sekali pakai tidak boleh digunakan ulang, direprosesing, atau disterilisasi.

HATI-HATI
Perangkat medis tidak tersedia secara individual. Hanya satu salinan petunjuk penggunaan ini yang disertakan dalam kemasan klinis sehingga harus disimpan di lokasi yang mudah diakses pengguna.

Aksesori

PERINGATAN
Hanya aksesori yang dicantumkan di dalam daftar pesanan saja yang telah diuji dan disetujui untuk digunakan dengan perangkat medis ini. Oleh karena itu, sangat dianjurkan agar hanya aksesori ini yang digunakan bersamaan dengan perangkat medis khusus. Jika tidak, fungsi yang benar dari perangkat medis tidak terjaga.

Penggunaan yang dimaksudkan
VentStar Resus Neo dengan katup PEEP manual adalah sirkuit pernapasan sekali pakai untuk menyalurkan gas pernapasan dari sumber gas pernapasan (Modul Resusitasi) dengan PEEP tambahan kepada pasien, misalnya, pada unit pengiriman. Cocok untuk pasien dengan berat badan maksimal 10 kg (22 lb).

Kompatibilitas sistem

Untuk informasi lebih lanjut mengenai kompatibilitas sistem, lihat daftar aksesori perangkat dasar atau dokumen lain yang diterbitkan oleh Dräger.

Gambaran Umum

A Katup kontrol PEEP
B Kenop pengaturan PEEP dengan bypass
C Selang pernapasan
D Konektor dengan kerucut OD ISO 15 mm

Persiapan dan pemasangan

HATI-HATI
Konfirmasikan bahwa semua konektor aman dan ketat.
Lakukan selftest perangkat dasar termasuk cek kebocoran setelah sirkuit pernapasan (selang, filter, dll.) telah diinstal dengan lengkap dan sebelum digunakan dengan pasien.

PERINGATAN
Risiko kegagalan
Halangan, kerusakan, dan materi asing dapat menyebabkan kegagalan.
Periksa halangan, kerusakan, dan materi asing di semua komponen sebelum instalasi.
Jangan gunakan perangkat medis yang rusak.

PERINGATAN
Risiko cedera pasien
Menambahkan komponen lain dan menggunakan komponen yang tidak kompatibel dapat meningkatkan resistansi inspirasi dan resistansi ekspirasi serta dapat berdampak pada performa ventilator.

PERINGATAN
Risiko kebakaran
Dalam kombinasi dengan oksigen atau oksida nitrat, sumber pengapian seperti perangkat operasi elektro atau laser dapat menyebabkan kebakaran. Untuk melindungi pasien dan pengguna, hindari kebocoran selang yang isi nya oksigen atau oksida nitrat.
Sebelum mulai operasi elektro atau laser, siram lingkungan bagian-bagian yang berisi gas (tube endotrakeal, masker, sambungan Y, selang, filter, dan kantung napas) dengan udara yang cukup (<25 % O$_2$); siram juga dibawah tirai bedah.

HATI-HATI
Risiko cedera pasien
Pastikan Anda memasang sirkuit pernapasan tanpa loop dan tekukan karena dapat meningkatkan resistansi.

HATI-HATI
Tidak bisa digunakan dalam mode AutoBreath.
Setiap sirkuit pernapasan sekali pakai hanya boleh digunakan untuk satu pasien dan harus digunakan secara eksklusif dalam mode manual.

(Ilustrasi ini adalah contoh. Ilustrasi spesifik perangkat dapat Anda temukan di petunjuk penggunaan perangkat dasar.)

1 Hubungkan sirkuit pernapasan VentStar Resus Neo ke saluran keluar gas (E) pada perangkat dasar.
2 Sambungkan cek paru-paru ke katup kontrol PEEP pada sirkuit pernapasan.
3 Periksa apakah kenop pengaturan PEEP diputar searah jarum jam sejauh mungkin. Putaran ke kanan berhenti sesuai dengan PEEP maksimum yang dapat disesuaikan.
4 Konfirmasikan bahwa semua konektor aman dan ketat.

Operasional

PERINGATAN
Risiko cedera pasien
Jangan digunakan pada pasien sebelum semua parameter ventilasi telah ditetapkan menggunakan cek paru-paru.

PERINGATAN
Penggunaan sirkuit pernapasan ini memerlukan pengetahuan akurat tentang petunjuk penggunaan ini serta penggunaan perangkat dasar tempat sirkuit pernapasan ini dihubungkan.
Perangkat hanya boleh digunakan oleh pengguna yang memiliki pengetahuan tentang resusitasi neonatal dan yang telah menerima pelatihan penggunaan perangkat yang sesuai.
Penggunaan yang salah atau kesalahan pengguna dapat membahayakan pasien.

Memeriksa fungsi dan pengaturan

1 Tutup bypass (B) dengan jempol atau jari telunjuk.
2 Tetapkan pelepasan tekanan jalan napas (p maks) pada perangkat dasar (F) ke nilai yang diperlukan.
3 Atur flow (G) pada perangkat dasar ke tingkat flow yang diperlukan antara 5 dan maks. 15 L/mnt. Flow 7 hingga 8 L/mnt direkomendasikan.
4 Buka bypass (B). Tetapkan PEEP ke rentang yang diinginkan.
5 Periksa PEEP yang ditunjukkan pada alat ukur tekanan (H).

Untuk mencegah kesalahan pembacaan, tekanan harus dibaca dari alat ukur tekanan ketika dilihat langsung dari depan. PEEP dikurangi dengan memutar kenop pengaturan berlawanan arah jarum jam.

Sebaiknya gunakan nilai PEEP 5 hingga 8 mbar (5 hingga 8 cmH$_2$O).

PERINGATAN
Risiko cedera pasien
PEEP tergantung pada flow dan berubah sesuai dengan penyesuaian flow.
Terus pantau tekanan jalan napas selama resusitasi neonatus dan sesuaikan kembali jika diperlukan.

6 Sambungkan masker wajah, masker laryngeal, atau tube endotrakeal ke fitting standar pada katup kontrol PEEP.

PERINGATAN
Risiko cedera pasien
Pastikan sirkuit pernapasan tidak ditaruh di bawah pemanas radian ketika tidak digunakan. Risiko terbakar karena gas pernapasan panas dan suhu tinggi pada permukaan. Sambungan dapat terlepas.

Memberikan ventilasi pada pasien

Pegang kuat katup kontrol PEEP dan secara bersamaan, tutup bukaan bypass (B) dengan jempol atau jari telunjuk, lalu buka lagi frekuensi ventilasi yang diperlukan.

PERINGATAN
Risiko cedera pasien
Konsentrasi O$_2$ yang ditetapkan harus dipantau secara terus-menerus menggunakan monitor O$_2$ yang sesuai.

Pembuangan
Setelah penggunaan, perangkat medis harus dibuang sesuai dengan peraturan rumah sakit, peraturan kesehatan, dan peraturan pembuangan limbah yang berlaku.

CATATAN
Sirkuit pernapasan sekali pakai hanya boleh digunakan untuk satu pasien. Penggantian sirkuit pernapasan harus dilakukan sesuai dengan peraturan kesehatan setempat. Sebaiknya ganti sirkuit pernapasan setiap minimal 7 hari sejak penggunaan pasien.

Data teknis

Panjang selang pernapasan	1,02 m (40 in)
Volume sirkuit pernapasan	0,1 L
Bahan	
Selang pernapasan	EVA
Katup PEEP	PC
Semua komponen bebas PVC	
Data kinerja	
Resistansi Insp./Eksp. pada 15 L/mnt	<2 mbar* (<2 cmH$_2$O)
Resistansi Insp./Eksp. pada 5 L/mnt	<2 mbar (<2 cmH$_2$O)
Resistansi Insp./Eksp. pada 2,5 L/mnt	<0,1 mbar (<0,1 cmH$_2$O)
Compliance di 30 mbar	<0,2 mL/mbar (<0,2 mL/cmH$_2$O)
Compliance di 60 mbar	<1 mL/mbar (<1 mL/cmH$_2$O)
Kebocoran pada 60 mbar	<50 mL/menit
Kebocoran pada 30 mbar	<10 mL/menit
Kondisi ambien	
Selama penyimpanan	
Suhu	–20 hingga 60 °C (–4 hingga 140 °F)
Kelembapan relatif	10 % to 95 % (non-kondensasi)
Tekanan ambien	500 hingga 1200 hPa (7,3 psi hingga 17,4 psi)
Saat operasi	
Suhu	10 hingga 40 °C (50 hingga 104 °F)
Kelembapan relatif	10 % to 90 % (non-kondensasi)
Tekanan ambien	500 hingga 1200 hPa (7,3 psi hingga 17,4 psi)
Klasifikasi sesuai dengan Arahan EC 93/42/EEC, Lampiran IX	Kelas IIa
Kode UMDNS Universal Medical Device Nomenclature System - nomenklatur untuk perangkat medis	14-238
Kelas perlindungan	Tipe BF

Perangkat medis memenuhi persyaratan ISO 80601-2-13 standar.

*) 1 bar = 1 kPa x 100

Daftar pesan

Penunjukan*	Nomor Suku Cadang
VentStar Resus Neo	MP00310
Aksesori	
Cek paru-paru	MP02425
Masker anestesi LiteStar, sekali pakai, ukuran 1, bayi prematur, tanpa cincin kait (30 buah)	MP01501
Masker anestesi LiteStar, sekali pakai, ukuran 2, bayi, tanpa cincin kait (30 buah)	MP01502
Masker anestesi ComfortStar, sekali pakai, ukuran 0, bayi prematur, standar, dengan cincin kait (20 buah)	MP01510
Masker anestesi ComfortStar, sekali pakai, ukuran 1, neonatus, standar, dengan cincin kait (20 buah)	MP01511
Masker anestesi ComfortStar, ukuran 2, bayi, standar, dengan cincin kait (20 buah)	MP01512
Masker anestesi silikon, dapat dipakai lagi, ukuran 00, bayi prematur	MP02900
Masker anestesi silikon, dapat dipakai lagi, ukuran 0, neonatus kecil	MP01910
Masker anestesi silikon, dapat dipakai lagi, ukuran 1, neonatus besar	MP01911
Adaptor untuk MX300/MX300i	MP01880

*) Tidak semua barang tersedia di seluruh dunia.

zh 使用说
VentStar Resus Neo
与复苏模块配合使用的一次性呼吸回路

商标
Dräger 的商标

商标
VentStar®
Resuscitaire®

以下网页提供了已注册商标的国家和地区列表：www.draeger.com/trademarks

定义

警告
" 警告 " 信息提供有关潜在危险状况的重要信息。这种状况如果不加以避免，则可能会导致死亡或严重的人身伤害。

注意
" 注意 " 信息提供有关潜在危险状况的重要信息。这种状况如果不加以避免，则可能会对用户或患者造成轻度或中度的人身伤害，或对本医疗设备或其他财产造成损坏。

提示
" 提示 " 信息提供可以避免在操作中造成不便的其他信息。

目标群体
运营机构职责

本文档描述的任务规定了每个目标群体必须符合的要求。

本产品的运营机构必须确保：
– 目标群体拥有所需的资格（比如，已接受过专业培训或在实际工作中学习过专业知识）。
– 目标群体已接受过培训，可以执行此任务。
– 目标群体已阅读并理解执行此任务所需的章节。

目标群体的说明

仅当目标群体符合相应的要求，他们才能执行以下任务。

用户

任务	要求
根据产品适用范围使用本产品	使用本产品的专业医学知识

符号
有关符号的更多信息请访问以下网页：www.draeger.com/symbols

LATEX 不含天然乳胶	请勿放置于阳光直射处
不含 PVC	请参阅使用说明书
注意	贮存温度
不得重复使用	相对湿度
如果产品包装损坏，请勿使用	未灭菌
环境压力	REF 部件编号
使用期限	LOT 批号
生产日期	数量
制造商	

为了您和患者的安全

警告
为完全了解本医疗设备的性能特征，用户应在使用本医疗设备之前认真阅读这些使用说明。

警告
请勿改装本医疗设备。改装可能会破坏或影响设备的正常运行，这可能导致患者受伤。

注意
将本医疗设备安装到基本设备上时，必须遵照所使用基本设备的使用说明。确保与基本设备系统的连接安全可靠。

警告
为避免呼吸回路受污染，在使用之前，应将其一直保存在包装中。

警告
重复使用、再处理或灭菌可能会导致医疗设备发生故障并伤及患者。
该医疗设备专门为一次性使用而设计、测试和制造。一次性产品不得重复使用、再处理或灭菌。

注意
该医疗设备并不单独提供。临床产品包中只有一份使用说明书，因此必须妥善保管。

附件

警告
只有订购单中列出的附件通过了测试，准许用于本医疗设备。因此，强烈建议仅将列表中的附件与特定医疗设备配套使用。否则，可能会影响医疗设备的正常运行。

适用范围
带手动PEEP阀的VentStar Resus Neo是一种一次性呼吸回路，用于通过其他 PEEP 将来自呼吸气源（复苏模块）的呼吸气体输送至患者，例如在输送装置中。它适合于体重不超过 10 kg (22 lb) 的患者。

系统兼容性

有关系统兼容性的更多信息，请参见基本设备的附件列表或 Dräger 发行的其它文档。

概述

A PEEP 控制阀
B 带旁路的 PEEP 设置旋钮
C 呼吸软管
D 带15mm ODISO锥形头的接头

准备工作与安装

注意
确保所有连接牢固、紧密。
完全安装好呼吸回路（软管、过滤器等）并应用于患者前，需对基本设备进行包括泄漏检查在内的自检。

警告
当心故障
堵塞、损坏或异物可能导致设备故障。
安装前，请检查所有系统组件有无堵塞、损坏或异物。
不得使用已损坏的医疗设备。

警告
当心患者受伤。
添加其他组件和使用不兼容的组件可能增加吸气和呼气阻力，从而影响到呼吸机的性能。

警告
火灾危险
接触氧气或笑气时，电子手术器械或激光手术器械等火源均可导致火灾。为保护患者和用户，应防止载有氧气或笑气的软管泄漏。
开始电外科或激光手术前，用空气 (＜ 25 % O$_2$) 彻底冲洗携带气体部件（如气管插管、面罩、Y 型接头、软管、过滤器和呼吸袋）的周围区域；同时对手术巾下方进行冲洗。

注意
当心患者受伤。
确保在无缠绕或扭结的情况下安装呼吸回路，否则可能会增大阻力。

注意
无法在 AutoBreath 模式下使用。
每个一次性呼吸回路只能供一名患者使用，且只能在手动模式下使用。

（此插图为示例。可在基本设备的使用说明中找到特定设备的插图。）

1 将 VentStar Resus Neo 呼吸回路连接到基本设备的气体出口 (E)。
2 将模拟肺连接到呼吸回路的 PEEP 控制阀。
3 检查是否已将 PEEP 设置旋钮顺时针拧到底。顺时针转动的最终位置对应于 PEEP 的最大调整值。
4 确保所有连接牢固、紧密。

操作

警告
当心患者受伤。
使用模拟肺设置所有通气参数前，请勿用于患者。

警告
使用该呼吸回路要求准确掌握本使用说明的内容，并掌握如何使用待连接的基本设备。
只有具备正确新生儿复苏知识，以及受过相应设备使用培训的用户可以使用这些设备。
使用不当或用户操作错误可能会危及患者安全。

检查功能和设置

1 用拇指或食指(B)关闭旁路。
2 将 基本设备 (F)上的气道压力释放值 (p max) 设置为所需值。
3 将基本设备上的流速 (G) 设置为所需流速（5 至 15 L/min 之间）。建议流速为 7 至 8 L/min。
4 打开旁路(B)。将 PEEP 设置为所需范围。
5 检查压力表(H)上显示的 PEEP。

为防止读数错误，必须从压力表的正前方读取压力值。逆时针转动设置旋钮可以降低 PEEP。

建议 PEEP 为 5 至 8 mbar（5 至 8 cmH$_2$O）。

警告
当心患者受伤。
PEEP 取决于流速，且根据流速调整而变。
持续监测气道压力，必要时重新调节压力。

6 将面罩、喉罩或气管插管连接至 PEEP 控制阀的标准装置上。

警告
当心患者受伤。
确保呼吸回路在未使用时，没有放在辐射加温器下方。呼吸气体过热和表面温度过高可能导致烫伤。连接可能出现脱落。

为患者通气

紧握 PEEP 控制阀，同时用拇指或食指堵住旁路孔(B)，然后重新打开，其通气频率视情况而定。

警告
当心患者受伤。
必须使用适当的 O$_2$ 监测仪持续监测设置的 O$_2$ 浓度。

废弃处理
使用之后，请按照当地医院、卫生和废品处置条例对本医疗设备进行废弃处理。

提示
一次性呼吸回路只能供一名患者使用。必须按照当地卫生条例更换呼吸回路。建议每名患者至少每 7 天更换一次呼吸回路。

技术数据

呼吸软管长度	1.02 m (40 in)
呼吸回路容量	0.1 L
材料	
呼吸软管	EVA
PEEP 阀	PC
所有组件均不含 PVC	
性能数据	
15 L/min 时的吸气/呼气阻力	<2 mbar* (<2 cmH$_2$O)
5 L/min 时的吸气/呼气阻力	<2 mbar (<2 cmH$_2$O)
2.5 L/min 时的吸气/呼气阻力	<0.1 mbar (<0.1 cmH$_2$O)
30 mbar 时的顺应性	<0.2 mL/mbar (<0.2 mL/cmH$_2$O)
60 mbar 时的顺应性	<1 mL/mbar (<1 mL/cmH$_2$O)
60 mbar 时的泄漏速度	<50 mL/min
30 mbar 时的泄漏	<10 mL/min
环境条件	
储存过程中	
温度	–20 至 60 °C（–4 至 140 °F）
相对湿度	10 % 至 95 %（无凝结）
环境压力	500 至 1200 hPa（7.3 psi 至 17.4 psi）
操作过程中	
温度	10 至 40 °C（50 至 104 °F）
相对湿度	10 % 至 90 %（无凝结）
环境压力	500 至 1200 hPa（7.3 psi 至 17.4 psi）
等级，依照 欧盟 93/42/EEC 指令附录 IX	IIa 级
UMDNS 代码 Universal Medical Device Nomenclature System – 医疗设备术语	14-238
保护等级	BF 型

本医疗设备符合 ISO 80601-2-13 标准的要求。

*) 1 bar = 1 kPa x 100

订购单

名称*	部件编号
VentStar Resus Neo	MP00310
附件	
模拟肺	MP02425
LiteStar 麻醉面罩，一次性，1 号，早产儿，不带钩环（30 件）	MP01501
LiteStar 麻醉面罩，一次性，2 号，婴儿，不带钩环（30 件）	MP01502
ComfortStar 麻醉面罩，一次性，0 号，早产儿，标准型，带钩环（20 件）	MP01510
ComfortStar 麻醉面罩，一次性，1 号，新生儿，标准型，带钩环（20 件）	MP01511
ComfortStar 麻醉面罩，2 号，婴儿，标准型，带钩环（20 件）	MP01512
硅胶麻醉面罩，可重复使用，00 号，早产儿	MP02900
硅胶麻醉面罩，可重复使用，0 号，小体型新生儿	MP01910
硅胶麻醉面罩，可重复使用，1 号，大体型新生儿	MP01911
适配器，用于 MX300/MX300i	MP01880

*) 所列部件并非世界通用。

ko 사용지침
VentStar Resus Neo
소생 모듈과 함께 사용하기 위한 일회용 호흡 회로

상표
Dräger 소유 상표

상표
VentStar®
Resuscitaire®

다음 웹 페이지에 상표가 등록된 국가 목록이 나와 있습니다: www.draeger.com/trademarks

정의

경고
경고 문구는 잠재적인 위험이 발생할 수 있는 상황에 관한 중요한 정보로서 미연에 방지하지 않을 경우 심각한 부상을 입거나 사망에 이를 수 있습니다 .

주의
주의 문구는 잠재적인 위험이 발생할 수 있는 상황에 관한 중요한 정보로서 미연에 방지하지 않을 경우, 사용자나 환자에게 경미하거나 중간 수준의 부상을 입힐 수 있으며 의료 기기나 기타 자산에 손상 또는 피해를 입힐 수 있습니다.

참고
참고 문구는 장치 사용 중 발생할 수 있는 불편을 막기 위한 추가 정보입니다.

대상 그룹
작동 부서의 의무

이 문서에서 설명하는 작업은 각 해당 대상 그룹이 충족해야 하는 요구 사항을 나타냅니다.

본 제품의 작동 부서는 다음을 확인해야 합니다.
– **대상 그룹은 필수 자격 요건을 갖추어야 합니다. 예를 들어, 전문가 교육을 이수하거나 경험을 통한 전문 지식을 습득해야 합니다.**
– **대상 그룹은 작업을 수행하기 위한 교육을 받아야 합니다.**
– **대상 그룹은 작업을 수행하는 데 필요한 해당 장을 읽고 이해해야 합니다.**

대상 그룹 설명

대상 그룹은 해당 요구사항을 충족한 경우에만 다음 작업을 수행할 수 있습니다.

사용자

작업	요구사항
사용 용도에 따른 제품 사용	제품 사용에 대한 전문 의료 지식

기호
기호에 대한 추가 정보는 다음 웹페이지에 제공되어 있습니다. www.draeger.com/symbols

LATEX 천연 고무 라텍스로 제조되지 않음	직사광선 금지
PVC 무함유	사용 지침서 참조
주의	보관 온도
재사용 금지	상대 습도
포장이 손상된 경우 사용 금지	비멸균
주변 압력	REF 부품 번호
사용 유효 기간	LOT 로트 번호
제조일자	수량
제조업체	

사용자 및 환자의 안전을 위한 정보

경고
사용자는 의료 기기를 사용하기 전에 이러한 사용 지침서를 자세히 읽어서 이 의료 기기의 성능 특성을 완벽하게 숙지해야 합니다 .

경고
이 의료 기기를 개조해서는 안 됩니다 . 의료 기기를 개조할 경우 기기 손상이나 오작동이 발생하여 환자가 부상을 입을 수 있습니다 .

주의
기본 기기에 설치할 경우 반드시 이 의료 기기와 함께 사용하는 기본 기기의 사용 지침서를 준수해야 합니다. 기본 장치 시스템에 안전하게 연결되었는지 확인하십시오.

경고
호흡 회로의 오염을 방지하기 위해 사용할 때까지 포장 상태를 유지해야 합니다 .

경고
재사용 , 재처리 또는 멸균할 경우 의료 기기가 고장나거나 환자가 다칠 수 있습니다 .
이 의료 기기는 일회용으로만 사용할 수 있도록 설계 , 테스트 및 제조되었습니다 . 일회용 제품은 재사용 , 재처리 또는 멸균할 수 없습니다 .

주의
본 의료 기기는 별도로 제공되지 않습니다. 임상 패키지에는 사용 지침서가 한 부만 제공되므로 사용자들이 쉽게 찾을 수 있는 곳에 보관해야 합니다.

부속품

경고
주문 목록에 나와 있는 부속품만이 본 의료 기기와 함께 사용할 수 있도록 테스트 및 승인되었습니다 . 따라서 해당 부속품만 특정 의료 기기와 함께 사용하기를 강력히 권장합니다 . 그렇게 하지 않을 경우 해당 의료 기기가 제대로 작동하지 않을 수 있습니다 .

사용 용도
수동 PEEP 밸브가 있는 VentStar Resus Neo**는 호흡 가스 소스** (Resuscitation Module)**에서 추가** PEEP**와 함께 호흡 가스를 환자에게 전달하기 위한 일회용 호흡 회로입니다(예 : 분만 유닛). 몸무게가** 10 kg(22 lb) **이하인 환자에게 적합합니다.**

시스템 호환성

시스템 호환성에 대한 자세한 내용은 기본 장치의 부속품 목록 또는 Dräger**에서 발행한 기타 문서를 참조하십시오.**

개요

A PEEP **조절 밸브**
B PEEP **설정 노브(바이패스 포함)**
C **호흡 호스**
D **커넥터**(15 mm OD ISO **콘이 있음**)

준비 및 설치

주의
모든 연결부가 단단하고 안전하게 연결되어 있는지 확인하십시오 .
호흡 회로 (호스 , 필터 등) 의 설치가 완료되었으면 환자에게 사용하기 전에 누출 테스트를 포함하여 기본 장치의 자가진단을 수행하십시오 .

경고
오작동 위험
장애물 , 손상부분 및 이물질은 오작동을 유발할 수 있습니다 .
설치 전에 모든 시스템 부품에 장애물 , 손상 부분 및 이물질이 없는지 확인하십시오 .
손상된 의료 기기를 사용하지 마십시오 .

경고
환자 부상의 위험
다른 구성품을 추가하고 호환되지 않는 구성품을 사용하면 흡기 및 호기 저항이 증가하여 인공 호흡기의 성능에 안 좋은 영향을 미칠 수 있습니다 .

경고
화재 위험
산소나 아산화질소와 결합될 경우 , 전기 수술 장치 및 레이저 수술 장치와 같은 점화원이 화재를 유발할 수 있습니다 . 환자 및 사용자를 보호하기 위해 산소나 아산화질소를 전달하는 호스에 누출이 없도록 하십시오 .
전기 수술 또는 레이저 수술을 시작하기 전에 가스 전달 부품 (기관 내 튜브 , 마스크 , Y- 피스 , 호스 , 필터 및 호흡 백) 주변을 공기 (<25 % O$_2$) 로 충분히 세척하십시오 . 수술 드레이프 아래도 세척하십시오 .

주의
환자 부상의 위험
저항이 증가할 수 있으므로 호흡 회로가 꼬이거나 꺾이지 않도록 설치해야 합니다.

주의
AutoBreath 모드에서는 사용할 수 없습니다.
각 일회용 호흡 회로는 환자 1인에게만 사용할 수 있으며, 반드시 수동 모드에서 사용해야 합니다.

(**그림은 예시입니다. 기기별 그림은 기본 장치 사용 지침서에서 확인하실 수 있습니다.**)

1 VentStar Resus Neo **호흡 회로를 기본 장치의 가스 배출구** (E)**에 연결합니다.**
2 **시험용 폐를 호흡 회로의** PEEP **조절 밸브에 연결합니다.**
3 PEEP **설정 노브가 시계 방향으로 최대한 돌려져 있는지 확인합니다. 시계 방향으로 돌리는 정도는 조절 가능한 최대** PEEP**에 따라 다릅니다.**
4 **모든 연결부가 단단하고 안전하게 연결되어 있는지 확인하십시오.**

작동

경고
환자 부상의 위험
환자에게 사용하기 전에 시험용 폐를 활용하여 인공 호흡 파라미터를 모두 설정하십시오 .

경고
이 호흡 회로를 사용하려면 본 사용 지침서 및 호흡 회로가 연결된 기본 장치 사용 지침서의 내용을 정확히 숙지해야 합니다 .
본 기기는 신생아 소생에 대해 적절한 지식을 갖추고 본 기기의 사용 교육을 받은 사용자만 사용할 수 있습니다 .
잘못된 사용 또는 사용자 오류는 환자에게 위험을 초래할 수 있습니다 .

기능 및 설정 확인

1 **엄지손가락이나 집게손가락으로 바이패스** (B)**를 차단합니다.**
2 **해당** での気道内圧 (F)**제품의 기도내압완화**(p max)**를 필요한 값으로 설정합니다.**
3 **기본 장치의 유량** (G)**을** 5 ~ 15 L/min **사이의 필요한 유속으로 설정합니다. 유량은** 7 ~ 8 L/min**가 권장됩니다.**
4 **바이패스** (B)**를 엽니다.** PEEP**를 원하는 범위로 설정합니다.**
5 **압력계** (H)**에 표시되는** PEEP**를 확인합니다.**

판독 오류를 방지하려면 압력계를 정면으로 바라보면서 압력값을 읽어야 합니다. 설정 노브를 시계 반대 방향으로 돌리면 PEEP**가 줄어듭니다.**

5 ~ 8 mbar(5 ~ 8 cmH$_2$O)**의** PEEP**가 권장됩니다.**

경고
환자 부상의 위험
PEEP 는 유량에 의해 결정되며 유량 조절에 따라 변경될 수 있습니다 .
신생아 소생 중에는 기도내압을 지속적으로 모니터링하고 필요할 경우 다시 조절하십시오 .

6 **전면 마스크, 후두마스크 또는 기관 내 튜브를** PEEP **조절 밸브의 표준 피팅에 연결합니다.**

경고
환자 부상의 위험
사용하지 않는 호흡 회로가 복사 온열기 아래에 있지 않은지 확인하십시오 . 뜨거운 호흡 가스 및 높은 표면 온도로 인한 화상의 위험이 있습니다 . 연결이 분리될 수 있습니다 .

환자 인공 호흡

PEEP **조절 밸브를 단단히 고정한 상태에서 동시에 엄지손가락 또는 집게손가락으로 바이패스 입구** (B)**를 막고 필요한 인공 호흡 빈도에 도달할 때까지 열어 줍니다.**

경고
환자 부상의 위험
설정된 O$_2$ 농도를 적절한 모니터를 통해 지속적으로 모니터링해야 O$_2$ 합니다 .

폐기
사용 후에는 의료 기기를 해당되는 병원, 위생 및 폐기물 처리 규정에 따라 폐기해야 합니다.

참고
일회용 호흡 회로는 환자 1인에게만 사용할 수 있습니다. 호흡 회로를 교체할 경우에는 지역 위생 규정을 준수해야 합니다. 환자용 호흡 회로는 적어도 7일마다 교체할 것을 권장합니다.

기술적 데이터

호흡 호스 길이	1.02 m(40 in)
호흡 회로 용적	0.1 L
소재	
호흡 호스	EVA
PEEP **밸브**	PC
모든 구성품은 PVC **무함유 제품입니다.**	
성능 데이터	
흡기/호기 저항(15 L/min**에서**)	<2 mbar*(<2 cmH$_2$O)
흡기/호기 저항(5 L/min**에서**)	<2 mbar(<2 cmH$_2$O)
흡기/호기 저항(2.5L/min**에서**)	<0.1 mbar(<0.1 cmH$_2$O)
30 mbar**에서 유순도**	<0.2 mL/mbar(<0.2 mL/cmH$_2$O)
60 mbar**에서 유순도**	<1 mL/mbar(<1 mL/cmH$_2$O)
60 mbar**에서의 누출**	<50mL/min
30 mbar**에서의 누출**	<10 mL/min
주변 조건	
보관 중	
온도	–20 ~ 60 °C (–4 ~ 140 °F)
상대 습도	10 %~95 %(**비응축**)
주변 압력	500 hPa ~ 1200 hPa (7.3 psi ~ 17.4 psi)
작동 중	
온도	10 ~ 40°C(50 ~ 104°F)
상대 습도	10 %~90 %(**비응축**)
주변 압력	500 hPa ~ 1200 hPa (7.3 psi ~ 17.4 psi)
분류 - EC **지침** 93/42/EEC **부록** IX**에 의거**	**클래스** IIa
UMDNS 코드 Universal Medical Device Nomenclature System – **의료 기기의 명명법**	14-238
보호 등급	**유형** BF

이 의료 기기는 ISO 80601-2-13 **표준의 요구 사항을 충족합니다.**

*) 1 bar = 1 kPa x 100

주문 목록

지정*	부품 번호
VentStar Resus Neo	MP00310
부속품	
시험용 폐	MP02425
마취 마스크 LiteStar, **일회용, 사이즈** 1, **미숙아, 고리 없음**(30**개**)	MP01501
마취 마스크 LiteStar, **일회용, 사이즈** 2, **유아, 고리 없음**(30**개**)	MP01502
마취 마스크 ComfortStar, **일회용, 사이즈** 0, **미숙아, 표준, 고리 있음**(20**개**)	MP01510
마취 마스크 ComfortStar, **일회용, 사이즈** 1, **신생아, 표준, 고리 있음**(20**개**)	MP01511
마취 마스크 ComfortStar, **일회용, 사이즈** 2, **유아, 표준, 고리 있음**(20**개**)	MP01512
실리콘 마취 마스크, 재사용 가능, 사이즈 00, **조산아**	MP02900
실리콘 마취 마스크, 재사용 가능, 사이즈 0, **신생아(소)**	MP01910
실리콘 마취 마스크, 재사용 가능, 사이즈 1, **신생아(대)**	MP01911
MX300/MX300i **어댑터**	MP01880

*) **일부 품목은 특정 국가에서만 사용 가능.**

ja 取扱説明
VentStar Resus Neo
レサシテーションモジュールと共に使用するディスポーザブル呼吸回路

商標
Dräger が所有する商標

商標
VentStar®
Resuscitaire®

商標登録リストが掲載されている Web ページ：www.draeger.com/trademarks

定義事項

警告
警告には、もし従わなければ、死亡または重傷の恐れがある危険性についての重要情報が記されています。

注意
注意には、もし従わなければ、ユーザーや患者の中・軽度の傷害を招くか、医療機器や所有物損傷の恐れがある危険性についての重要情報が記されています。

注記
注記には、操作中の不便を避けるための追加情報が記されています。

対象ユーザー
使用施設の責任

この文書に記載された作業は、それぞれ該当する対象ユーザーが実施して下さい。

本製品を使用する施設では、以下の点をかならず確認して下さい。
– 対象ユーザーが必要な資格を有していること（例：専門的な訓練を受けている、経験を通じて必要な専門知識を有するなど）
– 対象ユーザーが、作業を実施するために必要な訓練を受けていること
– 対象ユーザーが、作業の実施前に該当の章を読んで理解していること

対象ユーザーの必須要件

対象ユーザーは、該当する要件を満たしている場合に限り、以下のタスクを実施できます。

ユーザー

タスク	要件
使用目的に従って製品を使用する	製品の使用に関する医療の専門知識

アイコン
記号についての詳細を記載している Web ページ：www.draeger.com/symbols

LATEX 天然ゴムラテックス製ではありません	直射日光に当てないで下さい
PVC フリー	取扱説明書を参照
注意	保管時の気温
再使用不可	相対湿度
パッケージが破損している場合は使用しないで下さい	滅菌処理は行われていません
大気圧	REF パーツ番号
使用期限	LOT ロット番号
製造日	数量
製造元	

製品を取り扱う方々ならびに患者様の安全のために

警告
本医療機器の動作特性を完全に理解するため、機器を使用する前に、この取扱説明書を注意深くお読み下さい。

警告
医療機器を改造しないで下さい。改造は医療機器の故障や誤動作を招き、その結果患者を負傷させる恐れがあります。

注意
基本装置への取り付けは、本製品を取り付ける基本装置の取扱説明書に従って行います。基本装置システムに確実に接続されていることを確認して下さい。

警告
呼吸回路を汚さないように、使用するまでパッケージから取り出さないで下さい。

警告
再利用、再処理、または滅菌を行うと、医療機器が適切に機能せず、患者に危害が及ぶ恐れがあります。
本製品は、ディスポーザブル（単回使用）を想定して、設計、試験、製造されています。ディスポーザブル製品の再利用、再処理、または滅菌は行わないで下さい。

注意
本医療機器は単体ではお求め頂けません。取扱説明書はパッケージに 1 部のみ同梱されています。ユーザーがすぐ参照できる場所に保管して下さい。

アクセサリー

警告
アクセサリーについては、注文リストに記載したもののみが、本医療機器と組み合わせての使用を試験されて承認されています。したがって、本医療機器と組み合わせるアクセサリーは、その認定品に限定することを強くお勧めします。認定品以外を使用すると、本装置が正常に機能しなくなる恐れがあります。

使用目的
手動の PEEP 弁を備えた VentStar Resus Neo は、呼吸ガス供給元 (レサシテーションモジュール) から呼吸ガスを患者（たとえば分娩室にいる患者）に送り込んで PEEP を加えるためのディスポーザブル呼吸回路です。体重 10 kg（22 lb）以下の患者に適しています。

システムの適合性

システムの適合性については、基本装置のアクセサリーリスト、または Dräger 社が発行する技術文書を参照して下さい。

概要

A PEEP コントロール弁
B バイパス付き PEEP 設定ノブ
C 蛇管
D 外径 15 mm の ISO コーンを取り付けたコネクタ

準備と取り付け

注意
接続部がすべてしっかりと接続されていることを確認して下さい。呼吸回路（ホース、人工鼻など）をすべて取り付けてから、患者に使用するまでの間に、リークテストなど基本装置のセルフテストを実行して下さい。

警告
火災の危険性
障害物、破損、異物は誤動作の原因になります。
使用前にシステムコンポーネントをすべて点検して、障害物、破損、異物がないことを確認して下さい。
損傷のある医療機器は使用しないで下さい。

警告
患者に危害が及ぶ恐れがあります。
コンポーネントを追加したり適合性のないコンポーネントを使用したりすると、吸気および呼気の抵抗が高くなり、人工呼吸器の性能に悪影響を与える恐れがあります。

警告
火災の危険性
酸素または笑気ガスを使用する場合、電気外科手術機器やレーザー手術機器のような発火装置を備えた機器が火災の原因になる恐れがあります。患者とユーザーを保護するため、酸素や笑気ガスのホースからのリークを防止して下さい。
電気外科手術機器やレーザー手術機器を使用する前に、その周辺のガス供給パーツ（気管内チューブ、マスク、Y ピース、ホース、フィルタ、換気バッグ）を空気（<25 % O$_2$）で十分にフラッシュして下さい。手術用ドレープの下も同じようにフラッシュして下さい。

注意
患者に危害が及ぶ恐れがあります。
呼吸抵抗の上昇を避けるため、呼吸回路がねじれたりしていないことを確認して設置して下さい。

注意
AutoBreath モードでは使用できません。
各ディスポーザブル呼吸回路は 1 患者用であり、かならず手動モードで使用して下さい。

（この図は一例です。個別の装置の図は、基本装置の取扱説明書に記載しています）

1 VentStar Resus Neo 呼吸回路を、基本装置のガスアウトレット (E) に接続します。
2 テスト肺を、呼吸回路の PEEP コントロール弁に接続します。
3 PEEP 設定ノブが時計回り、いっぱいに回されていることを確認します。時計回りいっぱいに回すと、PEEP の最大設定値になります。
4 接続部がすべてしっかりと接続されていることを確認して下さい。

操作

警告
患者に危害が及ぶ恐れがあります。
テスト肺を使用してすべての換気パラメーターを設定するまでは、患者に対して使用しないで下さい。

警告
この呼吸回路を使用する際には、この取扱説明書、および接続されている基本装置の使用に関する正確な知識が必要です。
この機器は、新生児の蘇生について適切な知識を持ち、機器の使用に関する訓練を受けているユーザーのみが使用するようにして下さい。
使用が不適切な場合や操作ミスがあった場合、患者に危害が及ぶ恐れがあります。

機能および設定の点検

1 親指または人差し指で、バイパス (B) をふさぎます。
2 基本装置での気道内圧リリーフ (Pmax) (F) で、気道内圧を設定します。
3 基本装置でのフロー (G) を、5 〜最大 15 L/min の範囲で必要なフローレートに設定します。7 〜 8 L/min のフローを推奨します。
4 バイパス (B) を開きます。PEEP を適切な範囲に設定します。
5 圧力計 (H) に示される PEEP を点検します。

読み間違いのないように、圧力計の真正面で圧力を読み取って下さい。PEEP を減らすには、設定ノブを反時計回りに回します。

PEEP は 5 〜 8 cmH$_2$O（5 〜 8 mbar）の範囲に設定することを推奨します。

警告
患者に危害が及ぶ恐れがあります。
PEEP は流量に依存しており、流量調整によって変化します。
新生児の蘇生中は気道内圧を継続してモニタリングし、必要に応じて調節し直して下さい。

6 フェイスマスク、ラリンジアルマスクまたは気管内チューブを、PEEP コントロール弁の標準取付け部に接続します。

警告
患者に危害が及ぶ恐れがあります。
使用していない呼吸回路を、ラジアントウォーマーの下に置かないで下さい。高温の呼吸ガスおよび高温の表面による熱傷の危険性があります。接続が外れる恐れがあります。

患者の換気

PEEP コントロール弁をしっかりとつかみ、同時に親指または人差し指でバイパスの開口部 (B) をふさぎます。適切な呼吸回数になったら再度開きます。

警告
患者に危害が及ぶ恐れがあります。
設定 O$_2$ 濃度は、適切な O$_2$ モニターを使用して継続的に監視して下さい。

廃棄
使用後は、必ず病院と衛生基準および廃棄物処理の規定に従って本製品を廃棄して下さい。

注記
ディスポーザブル呼吸回路は、1 人の患者に対してのみ使用できます。呼吸回路の交換は、地域の衛生規則に従って行って下さい。使用開始後 7 日以内の交換を推奨します。

仕様

蛇管の長さ	1.02 m (40 in)
呼吸回路容量	0.1 L
材質	
蛇管	EVA
PEEP 弁	PC
部品はすべて PVC フリーです。	
性能データ	
吸気 / 呼気抵抗 (15 L/min)	<2 cmH$_2$O (<2 mbar*)
吸気 / 呼気抵抗 (5 L/min)	<2 cmH$_2$O (<2 mbar)
吸気 / 呼気抵抗 (2.5 L/min)	<0.1 cmH$_2$O (<0.1 mbar)
コンプライアンス (30 cmH2O)	<0.2 mL/cmH$_2$O (<0.2 mL/mbar)
コンプライアンス (60 cmH2O)	<1 mL/cmH$_2$O (<1 mL/mbar)
リーク (60 cmH2O)	<50 mL/min
リーク (30 cmH2O)	<10 mL/min
環境条件	
保管時	
温度	–20 〜 60 °C (–4 〜 140 °F)
相対湿度	10 〜 95 %（結露なし）
大気圧	500 〜 1200 hPa（7.3 psi 〜 17.4 psi）
操作環境	
温度	10 〜 40 °C (50 〜 104 °F)
相対湿度	10 % 〜 90 %（結露なし）
大気圧	500 〜 1200 hPa（7.3 psi 〜 17.4 psi）
分類 EC 指令 93/42/EEC 補遺 IX 準拠	クラス IIa
UMDNS コード Universal Medical Device Nomenclature System – 医療機器国際統合名称システム	14-238
保護クラス	タイプ BF

本製品は ISO 80601-2-13 で定められた要件を満たしています。

*) 1 bar = 1 kPa x 100

注文リスト

名称*	パーツ番号
VentStar Resus Neo	MP00310
アクセサリー	
テスト肺	MP02425
LiteStar 麻酔マスク、ディスポーザブル、サイズ 1、低体重児用、フックなし（30 個セット）	MP01501
LiteStar 麻酔マスク、ディスポーザブル、サイズ 2、乳児用、フックなし（30 個セット）	MP01502
ComfortStar 麻酔マスク、ディスポーザブル、サイズ 0、低体重児用、標準、フック付き（20 個セット）	MP01510
ComfortStar 麻酔マスク、ディスポーザブル、サイズ 1、新生児用、標準、フック付き（20 個セット）	MP01511
ComfortStar 麻酔マスク、サイズ 2、乳児用、標準、フック付き（20 個セット）	MP01512
シリコン麻酔マスク、リユーザブル、サイズ 00、低体重児用	MP02900
シリコン麻酔マスク、リユーザブル、サイズ 0、新生児用小	MP01910
シリコン麻酔マスク、リユーザブル、サイズ 1、新生児用大	MP01911
MX300/MX300i 用アダプタ	MP01880

*) 国により、一部の製品が入手できないことがあります。