ErgoStar

de	Atemwegskonnektor	Gebrauchsanweisung
en/ enUS	Airway connector	Instructions for use
fr	Raccord pour voies aériennes	Notice d'utilisation
es	Conector de vías respiratorias	Instrucciones de uso
it	Connettore per le vie respiratorie	Istruzioni per l'uso

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

CE 0123

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

注册人名称： 德尔格制造股份两合公司Draegerwerk AG & Co. KGaA
注册人住所： Moislinger Allee 53-55, 23542 Luebeck, Germany
生产地址： Ibni Melek OSB MH. Tosbi Yol 4 SK. NO:29, 35900 Tire-Izmir, Turkey
电话： +49 451 8 82-0
传真： +49 451 8 82-20 80
网址： http://www.draeger.com

医疗器械注册证编号：国械注进 20162080756
医疗器械产品技术要求编号：国械注进 20162080756
生产日期： 见标签
有效期： 3年
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
住所： 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
电话： 800-820-3400, +86 21 3108 6000
传真： +86 21 3108 6011
网址： http://www.draeger.com

Представитель производителя, уполномоченный принимать претензии по качеству и осуществлять сервисное обслуживание на территории РФ:
ООО «Дрегер»
(ОГРН 1027739271493),
Преображенская площадь д. 8
эт. 12, пом. LIII
Москва, 107061, Россия
+ 7 (495) 775 15 20
ФАКС + 7 (495) 775 15 21
info.russia@draeger.com

Сервисное бюро **ООО «Дрегер»**
Ул. Новохохловская, д. 23, стр. 1
Москва, 109052, Россия
+ 7 (495) 775 15 20

Distributed in the US by
Draeger, Inc.
3135 Quarry Road
Telford, PA 18969-1042
U.S.A.
(215) 721-5400
(800) 4DRAGER
(800 437-2437)
FAX (215) 723-5935
http://www.draeger.com

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

Detentor da notificação e Assistência Técnica no Brasil
Dräger do Brasil Ltda.
Al. Pucuruí, 59 - Tamboré
06460-100 Barueri, São Paulo
+55 11 4689-4900
Tel Fax: +55 11 4191-6606

ErgoStar (MP01840, MP01845, MP01850)
ANVISA nº 10303949011

ErgoStar CM 60
ANVISA nº 10303949010

ErgoStar CM 55
ANVISA nº 10303949009

ErgoStar AC 95
ANVISA nº 10303949013

ErgoStar AC 90
ANVISA nº 10303949012

Responsável Técnico: Keice Michele Ferraretto
CREA-SP: 5069905806

For the addresses of further local representatives visit www.draeger.com

9039773 – GA 5400.050 me
© Drägerwerk AG & Co. KGaA
Edition: 12 – 2024-08
(Edition: 1 – 2008-05)
Dräger reserves the right to make modifications to the equipment without prior notice.

9 0 3 9 7 7 3

de Gebrauchsanweisung
ErgoStar
Atemwegskonnektor

Marken

Marken von Dräger

Marke
ErgoStar

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

Definitionen der Sicherheitsinformationen

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 dient, Schwierigkeiten bei der Bedienung des Medizinprodukts zu vermeiden.

Anforderungen an Benutzergruppen

Der Begriff "Benutzergruppe" beschreibt das verantwortliche Personal, das für die jeweilige Tätigkeit am Produkt vom Betreiber benannt wird.

Pflichten des Betreibers

Der Betreiber muss Folgendes sicherstellen:

– Jede Benutzergruppe verfügt über die erforderliche Qualifikation (z. B. eine fachliche Ausbildung oder durch Erfahrung erworbenes fachliches Wissen).
– Jede Benutzergruppe ist in die Tätigkeit eingewiesen.
– Jede Benutzergruppe hat die erforderlichen Kapitel in diesem Dokument gelesen und verstanden.

Benutzergruppen

Klinische Anwender

Diese Benutzergruppe verwendet das Produkt gemäß der Zweckbestimmung.

Anwender haben medizinische Fachkenntnisse in der Anwendung des Produkts.

Zu Ihrer und Ihrer Patienten Sicherheit

WARNUNG
Gefahr der Fehlbedienung und fehlerhafter Nutzung

Jede Anwendung des Medizinprodukts setzt die genaue Kenntnis und Beachtung aller Kapitel dieser Gebrauchsanweisung voraus. Das Medizinprodukt darf ausschließlich für den unter Zweckbestimmung angegebenen Zweck verwendet werden. Alle mit WARNUNG oder ACHTUNG gekennzeichneten Sicherheitsinformationen in dieser Gebrauchsanweisung sowie die Informationen auf den Produktschildern genauestens beachten.

Die Missachtung dieser Informationen ist ein Gebrauch des Medizinprodukts außerhalb der Zweckbestimmung.

WARNUNG
Zur Vermeidung von Kontamination und Verschmutzung das Medizinprodukt bis zum Einsatz verpackt lassen. Das Medizinprodukt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

WARNUNG
Gebrauchsanweisung des Grundgeräts, an dem das Medizinprodukt verwendet wird, beachten.
Die Installation gemäß der Gebrauchsanweisung des Grundgeräts vornehmen.
Den sicheren Anschluss zum Grundgerät prüfen.

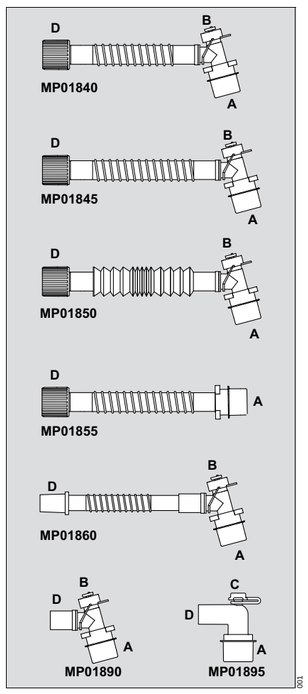
WARNUNG
Das Medizinprodukt darf nicht verändert werden. Modifikationen können Fehlfunktionen verursachen, die zu einer Patientengefährdung führen können.

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.

Meldepflicht bei Vorkommnissen

Schwerwiegende Vorkommnisse mit diesem Produkt müssen Dräger und den zuständigen Behörden gemeldet werden.

Übersicht



A Schutzkappe
B Öffnung für Absaugung und Bronchoskopie
C Probengas-Entnahmeanschluss
D Geräteseitiger Konnektor

Abkürzungen

PP	Polypropylen
PE	Polyethylen
SBC	Styrol-Butadien-Copolymer
SEBS	Styrol-Ethylen-Butadien-Styrol

Symbole

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

Ohne Naturlatex hergestellt	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
Gebrauchsanweisung beachten	Nicht mit Messer aufschneiden
Nicht zur Wiederverwendung	Temperaturbegrenzung
Umgebungsdruck	Relative Feuchte
Verwendbar bis	Unsteril
Herstelldatum	Hersteller
Chargennummer	Sachnummer
Stückzahl	Vor Regen schützen
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Recyclinginformation für Verpackung
Ausgang	Das Produkt ist ein Medizinprodukt (CE-Konformitätsbewertungsverfahren)

Zweckbestimmung

Atemwegskonnektor zur Durchleitung von Atemgasen zwischen dem Atemsystem und der Patientenschnittstelle (z. B. Endotrachealtubus, Maske) bei maschinell beatmeten Patienten.

Systemkompatibilität

Das Medizinprodukt ist auf Systemkompatibilität getestet und zur Verwendung mit spezifischen Grundgeräten wie z. B. Evita Infinity V500 freigegeben.

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

Installation

WARNUNG
Gefahr von Fehlfunktion

Blockierungen, Beschädigungen und Fremdkörper können zu Fehlfunktion führen.

Vor der Installation alle Systemkomponenten auf Blockierungen, Beschädigungen und Fremdkörper prüfen.

Das Medizinprodukt darf nur auf der Patientenseite verwendet werden. Den geräteseitigen Konnektor (D) des ErgoStar an die Patientenanschlussöffnung des Atemschlauchsystems anschließen. Wenn ein Filter oder ein Wärme- und Feuchtigkeitstauscher erforderlich ist, diesen zwischen dem Atemwegkonnektor und dem Atemschlauchsystem einsetzen.

Alle Anschlüsse, inklusive der Öffnung für Absaugung und Bronchoskopie (B) und des Probengas-Entnahmeanschlusses (C), auf festen Sitz und Dichtigkeit prüfen.

WARNUNG
Selbsttest des Grundgeräts inklusive Leckagepüfung erst nach Komplettinstallation des Atemschlauchsystems (Schlauch, Filter/HME usw.) und vor dem Einsatz am Patienten durchführen.

HINWEIS
Die Schutzkappe (A) unmittelbar vor der Verwendung am Patienten vom patientenseitigen Konnektor entfernen.

ACHTUNG
Beim Einstellen der Beatmungsparameter den zusätzlichen Totraum (Innenvolumen) berücksichtigen. Der geeignete Atemwegskonnektortyp sowie die Auswirkung von zusätzlichem Totraum müssen von einem Arzt für jeden Patienten individuell beurteilt werden.

Der Probengas-Entnahmeanschluss darf ausschließlich zur Überwachung von Atemgas und Anästhesiegasen verwendet werden.

Die Öffnung für Absaugung und Bronchoskopie darf ausschließlich zur Absaugung und Bronchoskopie verwendet werden.

ACHTUNG
Die Öffnung für Absaugung und Bronchoskopie darf wegen der Gefahr hoher Leckagen und unzureichender Beatmung des Patienten erst unmittelbar vor dem Einführen des Absaugkatheters oder Bronchoskops geöffnet werden. Aus demselben Grund muss die Öffnung unmittelbar nach dem Entfernen des Absaugkatheters oder Bronchoskops wieder geschlossen werden. Alle Anschlüsse auf festen Sitz und Dichtigkeit prüfen.

WARNUNG
Die Einleitung von Gasen oder Flüssigkeiten über den Probengas-Entnahmeanschluss oder die Öffnung für Absaugung und Bronchoskopie kann zu schweren Verletzungen des Patienten führen.

WARNUNG
Das Medizinprodukt regelmäßig auf Flüssigkeits- oder Sekretansammlungen prüfen. Diese können zu erhöhter Resistance führen oder in die Atemwege des Patienten gelangen.

ACHTUNG
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 % O2), auch unter Abdecktüchern, gespült werden.

WARNUNG
Feuergefahr

Um das Atemschlauchsystem nicht zu beschädigen, mindestens 200 mm (7,9 in) Abstand zwischen Sauerstoff und Lachgas führenden Schläuchen und einer möglichen Zündquelle (z. B. Elektro- und Laserchirurgiegeräten) halten.

WARNUNG
Patientengefährdung

Ein Luer-Lock-Anschluss darf ausschließlich zum Gasmonitoring verwendet werden. Jede andere Verwendung des Luer-Lock-Anschlusses kann zu einer Gefährdung des Patienten führen.

ACHTUNG
Aufgrund der Empfindlichkeit des Konnektormaterials kein Desinfektionsmittel am Konnektor verwenden.

HINWEIS
Wenn der Luer-Lock-Anschluss nicht in Gebrauch ist, muss er mit der zugehörigen Kappe verschlossen werden.

Das Atemschlauchsystem kann mit den folgenden Gasen und Anästhesiemitteln verwendet werden: Sevofluran, Halothan, Desfluran, Isofluran, Enfluran.

Nutzungsdauer

Der Anwender ist dafür verantwortlich, das Medizinprodukt regelmäßig entsprechend den Hygienevorschriften des Krankenhauses auszutauschen.

WARNUNG
Das Medizinprodukt wurde ausschließlich zur Einmalverwendung konzipiert, geprüft und hergestellt. Das Medizinprodukt darf nicht wiederverwendet, aufbereitet oder sterilisiert werden. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder Sterilisation kann zu einem Versagen des Medizinprodukts und zu Schädigungen des Patienten führen.

HINWEIS
Das Medizinprodukt wurde zur einmaligen Verwendung für eine maximale Nutzungsdauer von 7 Tagen konzipiert, geprüft und hergestellt.

Entsorgung

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

Technische Daten

Umgebungsbedingungen

Bei Lagerung und Transport

Temperatur	–20 bis 60 °C (–4 bis 140 °F)
Relative Feuchte	5 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	5 bis 95 % (nicht kondensierend)
Umgebungsdruck	500 bis 1200 hPa (7,3 bis 17,4 psi)
Klassifizierung Medizinprodukt Europa	Klasse IIa
UMDNS-Code	14-080

Universal Medical Device Nomenclature System – Nomenklatur für Medizinprodukte

	MP01840	MP01845	MP01850
Patientenzielgruppe	Erwachsene Patienten	Erwachsene Patienten	Erwachsene Patienten
Material	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS
Schlauchlänge	10 cm (4 in)	15 cm (6 in)	10 bis 16 cm (4 bis 6,3 in)
Leistungsdaten			
Innenvolumen	26 mL	34 mL	25 bis 44 mL
Empfohlener Bereich für Atemzugvolumen	≥300 mL	≥300 mL	≥300 mL
Insp./Exsp. Widerstand			
bei 60 L/min	<2,1 mbar (hPa oder cmH2O)	<2,1 mbar (hPa oder cmH2O)	<2,4 mbar (hPa oder cmH2O)
bei 30 L/min	<0,7 mbar (hPa oder cmH2O)	<0,7 mbar (hPa oder cmH2O)	<0,7 mbar (hPa oder cmH2O)
bei 15 L/min	<0,3 mbar (hPa oder cmH2O)	<0,3 mbar (hPa oder cmH2O)	<0,3 mbar (hPa oder cmH2O)
bei 5 L/min	<0,2 mbar (hPa oder cmH2O)	<0,1 mbar (hPa oder cmH2O)	<0,1 mbar(hPa oder cmH2O)
bei 2,5 L/min	<0,1 mbar (hPa oder cmH2O)	<0,1 mbar (hPa oder cmH2O)	<0,1 mbar (hPa oder cmH2O)
Leckage bei 30 mbar und 60 mbar	<50 mL/min	<50 mL/min	<50 mL/min
Compliance bei 30 mbar und 60 mbar	<1 mL/kPa	<1 mL/kPa	<1,5 mL/kPa

	MP01855	MP01860	MP01890
Patientenzielgruppe	Erwachsene Patienten	Pädiatrische Patienten	Erwachsene Patienten
Material	SBC, PE	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS
Schlauchlänge	15 cm (6 in)	10 cm (4 in)	- - -
Leistungsdaten			
Innenvolumen	31 mL	16 mL	7 mL
Empfohlener Bereich für Atemzugvolumen	≥300 mL	50 bis 300 mL	≥300 mL
Insp./Exsp. Widerstand			
bei 60 L/min	<0,6 mbar (hPa oder cmH2O)	<5,7 mbar (hPa oder cmH2O)	<1,8 mbar (hPa oder cmH2O))
bei 30 L/min	<0,4 mbar (hPa oder cmH2O)	<1,7 mbar (hPa oder cmH2O)	<0,7 mbar (hPa oder cmH2O)
bei 15 L/min	<0,1 mbar (hPa oder cmH2O)	<0,5 mbar (hPa oder cmH2O)	<0,3 mbar (hPa oder cmH2O)
bei 5 L/min	<0,1 mbar (hPa oder cmH2O)	<0,1 mbar (hPa oder cmH2O)	<0,1 mbar (hPa oder cmH2O)
bei 2,5 L/min	<0,1 mbar (hPa oder cmH2O)	<0,1 mbar (hPa oder cmH2O)	<0,1 mbar (hPa oder cmH2O)
Leckage bei 30 mbar und 60 mbar	<25 mL/min	<50 mL/min	<50 mL/min
Compliance bei 30 mbar und 60 mbar	<1 mL/kPa	<1 mL/kPa	<1 mL/kPa

	MP01895
Patientenzielgruppe	Erwachsene Patienten
Material	PP, PE, SEBS
Leistungsdaten	
Innenvolumen	8 mL
Empfohlener Bereich für Atemzugvolumen	≥300 mL
Insp./Exsp. Widerstand	
bei 60 L/min	<1 mbar (hPa oder cmH2O)
bei 30 L/min	<0,4 mbar (hPa oder cmH2O)
bei 15 L/min	<0,1 mbar (hPa oder cmH2O)
bei 5 L/min	<0,1 mbar (hPa oder cmH2O)
bei 2,5 L/min	<0,1 mbar (hPa oder cmH2O)
Leckage bei 30 mbar und 60 mbar	<25 mL/min
Compliance bei 30 mbar und 60 mbar	<1,6 mL/kPa

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

Bestellliste

Bezeichnung	Sach-Nr.
ErgoStar CM 40	MP01840
ErgoStar CM 45	MP01845
ErgoStar CM 50	MP01850
ErgoStar CM 55	MP01855
ErgoStar CM 60	MP01860
ErgoStar AC 90	MP01890
ErgoStar AC 95	MP01895

en/ enUS Instructions for use
ErgoStar
Airway connector

Trademarks

Trademarks owned by Dräger

Trademark
ErgoStar

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

Safety information 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.

User group requirements

The term "user group" describes the personnel responsible who have been assigned by the operating organization to perform a particular task on a product.

Duties of the operating organization

The operating organization must ensure the following:

– Every user group has the required qualifications (*e.g.*, has undergone specialist training or acquired specialist knowledge through experience).
– Every user group has been trained to perform the task.
– Every user group has read and understood the relevant chapters in this document.

User groups

Clinical users

This user group operates the product in accordance with the intended use.

Users have medical specialist knowledge in the application of the product.

For your safety and that of your patients

WARNING
Risk of incorrect operation and of misuse

Any use of the medical device requires full understanding and strict observation of all sections of these instructions for use. The medical device must only be used for the purpose specified under Intended use. Strictly observe all WARNING and CAUTION statements throughout these instructions for use and all statements on medical device labels.

Failure to observe these safety information statements constitutes a use of the medical device that is inconsistent with its intended use.

WARNING
To avoid contamination and soiling, keep the medical device packaged until ready to be used. Do not use the medical device if the packaging is damaged.

WARNING
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 the connection to the basic device system is secure.

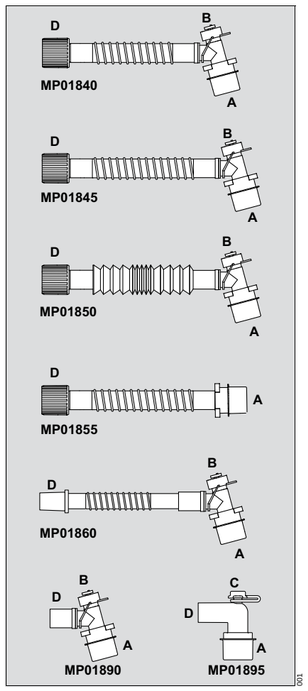
WARNING
Do not modify the medical device. Modification may damage or impair the proper functioning of the device which may lead to patient injury.

CAUTION
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.

Mandatory reporting of adverse events

Serious adverse events with this product must be reported to Dräger and the responsible authorities.

Overview



A Protective cap
B Port for suctioning and bronchoscopy
C Gas sampling port
D Device-side connector

Abbreviations

PP	Polypropylene
PE	Polyethylene
SBC	Styrene-butadiene copolymer
SEBS	Styrene-ethylene-butadiene-styrene

Symbols

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

Not made with natural rubber latex	Keep away from sunlight
Consult instructions for use	Do not open with knife
Do not reuse	Temperature limitation
Ambient pressure	Relative humidity
Use by	Non-sterile
Date of manufacture	Manufacturer
Lot number	Part number
Quantity	Keep away from rain
Do not use if package is damaged	Recycling information for packaging
Output	The product is a medical device (CE conformity assessment procedure)

For USA: Rx only — Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Intended use

Airway connector for conduction of respiratory gases between the breathing system and the patient interface (e.g. endotracheal tube, mask) of a mechanically ventilated patient.

System compatibility

The medical device is tested for system compatibility and released for use with specific basic devices, e.g., Evita Infinity V500.

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

Installation

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.

The medical device must only be used on the patient-side. Connect the device-side connector (D) of the ErgoStar to the patient connection port of the breathing circuit. If a filter or a heat and moisture exchanger is used, insert it between the airway connector and the breathing circuit.

Check that all connections, including the port for suctioning and bronchoscopy (B) and the gas sampling port (C), are securely fitted and tight.

WARNING
Perform a selftest of the basic device including a leakage test after the breathing circuit (hose, filter/HME, etc.) has been completely installed and before use on the patient.

NOTE
Remove the protective cap (A) from the patient-side connector immediately before use on the patient.

CAUTION
When setting the ventilation parameters, take added dead space (internal volume) into account. The type of airway connector which is appropriate and the effect of added dead space must be judged by a physician on an individual patient basis.

The gas sampling port must only be used for monitoring breathing gas and anesthesia gases.

The port for suctioning and bronchoscopy must only be used for suction and bronchoscopy.

CAUTION
When the port for suctioning or bronchoscopy is used, it must only be opened immediately prior to introduction of suction catheter or bronchoscope due to the risk of high leakage and insufficient patient ventilation. For the same reason, it must be closed immediately after removal of suction catheter or bronchoscope. Check that all connections are securely fitted and tight.

WARNING
The introduction of gases or liquids via the gas sampling port or the port for suctioning and bronchoscopy can cause serious injury to the patient.

WARNING
Regularly check the inside of the medical device for liquid or secretion accumulation. Liquids or secretion can lead to increased resistance or enter the patient's airways.

CAUTION
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 % O2); flush beneath the surgical drapes as well.

WARNING
Risk of fire

In order not to damage the breathing circuit, keep a distance of at least 200 mm (7.9 in) between hoses carrying oxygen or nitrous oxide and a possible ignition source (e.g., electrosurgery or laser surgery devices).

WARNING
Risk of patient injury

A Luer Lock connector must only be used for gas monitoring. Any other use of the Luer Lock connector may endanger the patient.

CAUTION
Do not use disinfectants on the connector as the material of the connector is sensitive to these substances.

NOTE
When not in use, the Luer Lock connector must be sealed with its cap.

The breathing circuit can be used with the following gases and anesthetic agents: sevoflurane, halothane, desflurane, isoflurane, enflurane.

Period of use

The user is responsible for replacing the medical device regularly according to the hygiene regulations.

WARNING
The medical device was designed, tested and manufactured exclusively for single use. The medical device must not be reused, reprocessed or sterilized. Reuse, reprocessing or sterilization may lead to failure of the medical device and to injury to the patient.

NOTE
This medical device has been designed, tested, and manufactured for single use and a maximum period of use of 7 days.

Disposal

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

Technical data

Ambient conditions

During storage and transport

Temperature	–20 °C to 60 °C (–4 °F to 140 °F)
Humidity	5 % to 95 % (non-condensing)
Ambient pressure	500 hPa to 1200 hPa (7.3 psi to 17.4 psi)

During operation

Temperature	10 to 40 °C (50 to 104 °F)
Humidity	5 % to 95 % (non-condensing)
Ambient pressure	500 to 1200 hPa (7.3 psi to 17.4 psi)
Classification Medical Device Europe	Class IIa
UMDNS Code	14-080

Universal Medical Device Nomenclature System

	MP01840	MP01845	MP01850
Patient target group	Adult patients	Adult patients	Adult patients
Material	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS
Hose length	10 cm (4 in)	15 cm (6 in)	10 to 16 cm (4 to 6.3 in)
Performance data			
Internal volume	26 mL	34 mL	25 to 44 mL
Recommended tidal volume range	≥300 mL	≥300 mL	≥300 mL
Insp./exp. resistance			
at 60 L/min	<2.1 mbar (hPa or cmH2O)	<2.1 mbar (hPa or cmH2O)	<2.4 mbar (hPa or cmH2O)
at 30 L/min	<0.7 mbar (hPa or cmH2O)	<0.7 mbar (hPa or cmH2O)	<0.7 mbar (hPa or cmH2O)
at 15 L/min	<0.3 mbar (hPa or cmH2O)	<0.3 mbar (hPa or cmH2O)	<0.3 mbar (hPa or cmH2O)
at 5 L/min	<0.2 mbar (hPa or cmH2O)	<0.1 mbar (hPa or cmH2O)	<0.1 mbar (hPa or cmH2O)
at 2.5 L/min	<0.1 mbar (hPa or cmH2O)	<0.1 mbar (hPa or cmH2O)	<0.1 mbar (hPa or cmH2O)
Leakage at 30 mbar and 60 mbar	<50 mL/min	<50 mL/min	<50 mL/min
Compliance at 30 mbar and 60 mbar	<1 mL/kPa	<1 mL/kPa	<1.5 mL/kPa

	MP01855	MP01860	MP01890
Patient target group	Adult patients	Pediatric patients	Adult patients
Material	SBC, PE	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS
Hose length	15 cm (6 in)	10 cm (4 in)	- - -
Performance data			
Internal volume	31 mL	16 mL	7 mL
Recommended tidal volume range	≥300 mL	50 to 300 mL	≥300 mL
Insp./exp. resistance			
at 60 L/min	<0.6 mbar (hPa or cmH2O)	<5.7 mbar (hPa or cmH2O)	<1.8 mbar (hPa or cmH2O)
at 30 L/min	<0.4 mbar (hPa or cmH2O)	<1.7 mbar (hPa or cmH2O)	<0.7 mbar (hPa or cmH2O)
at 15 L/min	<0.1 mbar (hPa or cmH2O)	<0.5 mbar (hPa or cmH2O)	<0.3 mbar (hPa or cmH2O)
at 5 L/min	<0.1 mbar (hPa or cmH2O)	<0.1 mbar (hPa or cmH2O)	<0.1 mbar (hPa or cmH2O)
at 2.5 L/min	<0.1 mbar (hPa or cmH2O)	<0.1 mbar (hPa or cmH2O)	<0.1 mbar (hPa or cmH2O)
Leakage at 30 mbar and 60 mbar	<25 mL/min	<50 mL/min	<50 mL/min
Compliance at 30 mbar and 60 mbar	<1 mL/kPa	<1 mL/kPa	<1 mL/kPa

	MP01895
Patient target group	Adult patients
Material	PP, PE, SEBS
Performance data	
Internal volume	8 mL
Recommended tidal volume range	≥300 mL
Insp./exp. resistance	
at 60 L/min	<1 mbar (hPa or cmH2O)
at 30 L/min	<0.4 mbar (hPa or cmH2O)
at 15 L/min	<0.1 mbar (hPa or cmH2O)
at 5 L/min	<0.1 mbar (hPa or cmH2O)
at 2.5 L/min	<0.1 mbar (hPa or cmH2O)
Leakage at 30 mbar and 60 mbar	<25 mL/min
Compliance at 30 mbar and 60 mbar	<1.6 mL/kPa

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

Order list

Designation	Part No.
ErgoStar CM 40	MP01840
ErgoStar CM 45	MP01845
ErgoStar CM 50	MP01850
ErgoStar CM 55	MP01855
ErgoStar CM 60	MP01860
ErgoStar AC 90	MP01890
ErgoStar AC 95	MP01895

fr Notice d'utilisation
ErgoStar
Raccord pour voies aériennes

Marques commerciales

Marques commerciales détenues par Dräger

Marque commerciale
ErgoStar

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

Définitions relatives aux informations sur la sécurité

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 blessures 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.

Exigences du groupe d'utilisateurs

Le terme « Groupe d'utilisateurs » décrit le personnel responsable ayant été assigné par l'exploitant pour réaliser une tâche spécifique sur le produit.

Obligations de l'organisation opérationnelle

L'organisation opérationnelle doit s'assurer des points suivants :

– Chaque groupe d'utilisateurs dispose des qualifications requises (par ex. a suivi une formation spécialisée ou acquis des connaissances spécialisées dans l'exercice de son travail).
– Chaque groupe d'utilisateurs a été formé pour accomplir la tâche.
– Chaque groupe d'utilisateurs a lu et compris les chapitres correspondants de ce document.

Groupe d'utilisateurs

Cliniciens utilisateurs

Ce groupe d'utilisateurs utilise le produit conformément au domaine d'application.

Les utilisateurs disposent de connaissances médicales spécialisées dans l'application du produit.

Pour votre sécurité et celle de vos patients

AVERTISSEMENT
Risque d'erreur de fonctionnement et d'utilisation incorrecte

Toute manipulation du dispositif médical suppose la connaissance et l'observation scrupuleuse de tous les paragraphes de cette notice d'utilisation. Le dispositif médical est destiné exclusivement à l'utilisation décrite dans le chapitre Domaine d'application. Respecter scrupuleusement tous les AVERTISSEMENTS et les messages de mise en garde (ATTENTION) figurant dans cette notice d'utilisation , ainsi que les informations des étiquettes du dispositif médical.

La non-observation de ces consignes de sécurité revient à utiliser le dispositif médical en dehors de son domaine d'application.

AVERTISSEMENT
Pour éviter toute contamination et souillure, conserver le dispositif médical dans son emballage jusqu'à utilisation. Ne pas utiliser le dispositif médical si l'emballage est endommagé.

AVERTISSEMENT
L'installation sur l'appareil principal doit être conforme à la notice d'utilisation de l'appareil principal sur lequel ce dispositif médical est utilisé. S'assurer que la connexion au système de l'appareil principal est sûre.

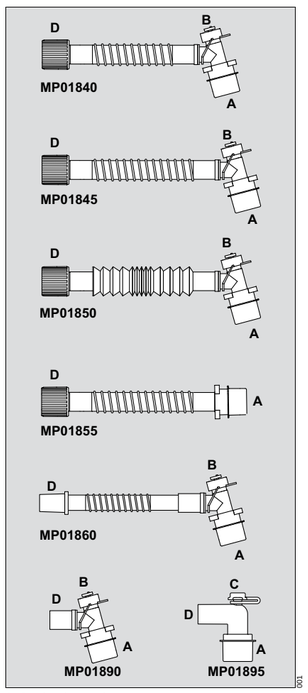
AVERTISSEMENT
Ne pas modifier le dispositif médical. Une modification peut endommager l'appareil ou nuire à son bon fonctionnement, ce qui peut causer des blessures au patient.

ATTENTION
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.

Déclaration obligatoire des événements indésirables

Les événements indésirables graves en liaison avec ce produit doivent être signalés à Dräger et aux autorités responsables.

Vue d'ensemble



A Bouchon de protection
B Port d'aspiration et de bronchoscopie
C Port d'échantillonnage de gaz
D Connecteur côté appareil

Abréviations

PP	Polypropylène
PE	Polyéthylène
SBC	Copolymère de styrène-butadiène
SEBS	Styrène-éthylène-butadiène-styrène

Symboles

Vous trouverez des informations supplémentaires concernant les symboles sur la page Web suivante : www.draeger.com/md-symbols

LATEX	Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel		Tenir à l'abri des rayons du soleil
	Consulter la notice d'utilisation		Ne pas ouvrir avec un couteau
	Ne pas réutiliser		Limite de température
	Pression ambiante		Humidité relative
	Date de péremption	STERILE	Non stérile
	Date de fabrication		Fabricant
LOT	Numéro de lot	REF	Référence de pièce
	Quantité		Tenir à l'abri de la pluie
	Ne pas utiliser l'appareil si l'emballage est endommagé		Informations sur le recyclage de l'emballage
	Sortie	MD	Le produit est un dispositif médical (procédure d'évaluation de la conformité CE)

Domaine d'application

Connecteur des voies aériennes pour l'acheminement des gaz respiratoires entre le système patient et l'interface patient (par exemple, sonde endotrachéale, masque) d'un patient ventilé mécaniquement.

Comptabilité du système

Ce dispositif médical est testé au niveau de sa compatibilité et validé pour une utilisation avec des appareils principaux spécifiques, p. ex. Evita Infinity V500.

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

Installation

AVERTISSEMENT
Risque de dysfonctionnement

Les obstructions, dommages et corps étrangers peuvent causer un dysfonctionnement.

Vérifier l'absence d'obstructions, de dommages et de particules étrangères sur tous les composants du système avant l'installation.

Ce dispositif médical doit uniquement être utilisé côté patient. Connecter le connecteur côté appareil (D) de l'ErgoStar au raccord patient du circuit patient. Si un filtre ou un échangeur de chaleur et d'humidité est utilisé, l'insérer entre le connecteur des voies aériennes et le circuit patient.

Vérifier que tous les raccords, y compris le port d'aspiration et de bronchoscopie (B), ainsi que le port d'échantillonnage de gaz (C), sont bien fixés et étanches.

AVERTISSEMENT
Effectuer un autotest de l'appareil principal incluant un test de fuite une fois le circuit patient (tuyau, filtre/HME, etc.) complètement installé et avant de l'utiliser sur le patient.

REMARQUE
Retirer le bouchon de protection (A) du connecteur côté patient immédiatement avant de l'utiliser sur le patient.

ATTENTION
Lors du réglage des paramètres de ventilation, prendre l'espace mort ajouté (volume interne) en compte. Le type de connecteur des voies aériennes qui est approprié et l'effet de l'espace mort ajouté doit être jugé par un médecin sur la base d'un patient individuel.

Le port d'échantillonnage de gaz doit uniquement être utilisé pour le monitorage du gaz respiratoire et des gaz anesthésiques.

Le port d'aspiration et de bronchoscopie doit uniquement être utilisé pour l'aspiration et la bronchoscopie.

ATTENTION
Lorsque le port d'aspiration ou de bronchoscopie est utilisé, il doit uniquement être ouvert immédiatement avant l'introduction du cathéter d'aspiration ou du bronchoscope en raison du haut risque de fuite et d'une ventilation insuffisante du patient. Pour la même raison, il doit être immédiatement fermé après le retrait du cathéter d'aspiration ou du bronchoscope. Vérifier que tous les raccords sont bien fixés et étanches.

AVERTISSEMENT
L'introduction des gaz ou des liquides via le port d'échantillonnage de gaz ou le port d'aspiration et de bronchoscopie peut entraîner de graves blessures du patient.

AVERTISSEMENT
Vérifier régulièrement l'absence de liquides ou d'accumulation de sécrétion à l'intérieur du dispositif médical. Des liquides ou des sécrétions peuvent entraîner une résistance accrue ou pénétrer dans les voies aériennes du patient.

ATTENTION
Risque de blessures du patient
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

Associées à de l'oxygène ou du protoxyde d'azote, les sources d'inflammation, comme les appareils d'électrochirurgie et de chirurgie au laser, peuvent provoquer des incendies. Afin de protéger le patient et les utilisateurs, empêcher les fuites des tuyaux transportant de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.

Avant de commencer une opération d'électrochirurgie ou de chirurgie au laser, purger l'environnement proche des pièces transportant du gaz (sonde endotrachéale, masque, pièce en Y, tuyaux, filtre et ballon manuel) avec suffisamment d'air (<25 % d'O2) ; purger également sous les champs opératoires.

AVERTISSEMENT
Risque d'incendie

Afin de ne pas endommager le circuit patient, maintenir une distance d'au moins 200 mm (7,9 in) entre les tuyaux acheminant l'oxygène ou le protoxyde d'azote et une possible source d'inflammation (p. ex. des appareils d'électrochirurgie ou de chirurgie au laser).

AVERTISSEMENT
Risque de blessures du patient

Un raccord Luer Lock doit être utilisé exclusivement pour le monitorage du gaz. Toute autre utilisation du raccord Luer Lock peut mettre en danger le patient.

ATTENTION
Ne pas utiliser de désinfectants sur le connecteur, le matériau du connecteur étant sensible à ces substances.

REMARQUE
Lorsque le raccord Luer Lock n'est pas utilisé, il doit être fermé avec son bouchon.

Le circuit patient peut être utilisé avec les gaz et agents anesthésiques suivants : sévoflurane, halothane, desflurane, isoflurane, enflurane.

Durée d'utilisation

Il relève de la responsabilité de l'utilisateur de remplacer régulièrement le dispositif médical conformément aux réglementations en matière d'hygiène.

AVERTISSEMENT
Le dispositif médical a été conçu, fabriqué et testé spécialement pour un usage unique. Il est interdit de réutiliser, retraiter et stériliser le dispositif médical. La réutilisation, le retraitement ou la stérilisation de ce dispositif médical peuvent causer son dysfonctionnement et blesser le patient.

REMARQUE
Ce dispositif médical a été conçu, fabriqué et testé pour un usage unique et pour une période maximale d'utilisation de 7 jours.

Élimination

AVERTISSEMENT
Après utilisation, le dispositif médical doit être éliminé conformément aux réglementations hospitalières en vigueur en matière d'hygiène et d'élimination des déchets.

Caractéristiques techniques

Conditions ambiantes

Pendant le stockage et le transport

Température	–20 °C à 60 °C (–4 °F à 140 °F)
Humidité	5 à 95 %(sans condensation)
Pression ambiante	500 hPa à 1200 hPa (7,3 psi à 17,4 psi)

En service

Température	10 à 40 °C (50 à 104 °F)
Humidité	5 à 95 %(sans condensation)
Pression ambiante	500 à 1200 hPa (7,3 à 17,4 psi)
Classification des dispositifs médicaux en Europe	Classe IIa
Code UMDNS	14-080

Universal Medical Device Nomenclature System – Nomenclature des dispositifs médicaux

	MP01840	MP01845	MP01850
Groupe cible de patient	Patients adultes	Patients adultes	Patients adultes
Matériel	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS
Longueur du tuyau	10 cm (4 in)	15 cm (6 in)	10 à 16 cm (4 à 6,3 in)
Caractéristiques de performance			
Volume interne	26 mL	34 mL	25 à 44 mL
Plage de volume courant recommandée	≥300 mL	≥300 mL	≥300 mL
Résistance insp./exp.			
à 60 L/min	<2,1 mbar (hPa ou cmH2O)	<2,1 mbar (hPa ou cmH2O)	<2,4 mbar (hPa ou cmH2O)
à 30 L/min	<0,7 mbar (hPa ou cmH2O)	<0,7 mbar (hPa ou cmH2O)	<0,7 mbar (hPa ou cmH2O)
à 15 L/min	<0,3 mbar (hPa ou cmH2O)	<0,3 mbar (hPa ou cmH2O)	<0,3 mbar (hPa ou cmH2O)
à 5 L/min	<0,2 mbar (hPa ou cmH2O)	<0,1 mbar (hPa ou cmH2O)	<0,1 mbar (hPa ou cmH2O)
à 2,5 L/min	<0,1 mbar (hPa ou cmH2O)	<0,1 mbar (hPa ou cmH2O)	<0,1 mbar (hPa ou cmH2O)
Fuite à 30 mbar et 60 mbar	<50 mL/min	<50 mL/min	<50 mL/min
Compliance à 30 mbar et 60 mbar	<1 mL/kPa	<1 mL/kPa	< 1,5 mL/kPa

	MP01855	MP01860	MP01890
Groupe cible de patient	Patients adultes	Patients pédiatriques	Patients adultes
Matériel	SBC, PE	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS
Longueur du tuyau	15 cm (6 in)	10 cm (4 in)	- - -
Caractéristiques de performance			
Volume interne	31 mL	16 mL	7 mL
Plage de volume courant recommandée	≥300 mL	50 à 300 mL	≥300 mL
Résistance insp./exp.			
à 60 L/min	<0,6 mbar (hPa ou cmH2O)	<5,7 mbar (hPa ou cmH2O)	<1,8 mbar (hPa ou cmH2O)
à 30 L/min	<0,4 mbar (hPa ou cmH2O)	<1,7 mbar (hPa ou cmH2O)	<0,7 mbar (hPa ou cmH2O)
à 15 L/min	<0,1 mbar (hPa ou cmH2O)	<0,5 mbar (hPa ou cmH2O)	<0,3 mbar (hPa ou cmH2O)
à 5 L/min	<0,1 mbar (hPa ou cmH2O)	<0,1 mbar (hPa ou cmH2O)	<0,1 mbar (hPa ou cmH2O)
à 2,5 L/min	<0,1 mbar (hPa ou cmH2O)	<0,1 mbar (hPa ou cmH2O)	<0,1 mbar (hPa ou cmH2O)
Fuite à 30 mbar et 60 mbar	<25 mL/min	<50 mL/min	<50 mL/min
Compliance à 30 mbar et 60 mbar	<1 mL/kPa	<1 mL/kPa	<1 mL/kPa

	MP01895
Groupe cible de patient	Patients adultes
Matériel	PP, PE, SEBS
Caractéristiques de performance	
Volume interne	8 mL
Plage de volume courant recommandée	≥300 mL
Résistance insp./exp.	
à 60 L/min	<1 mbar (hPa ou cmH2O)
à 30 L/min	<0,4 mbar (hPa ou cmH2O)
à 15 L/min	<0,1 mbar (hPa ou cmH2O)
à 5 L/min	<0,1 mbar (hPa ou cmH2O)
à 2,5 L/min	<0,1 mbar (hPa ou cmH2O)
Fuite à 30 mbar et 60 mbar	<25 mL/min
Compliance à 30 mbar et 60 mbar	<1,6 mL/kPa

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

Pour vos commandes

Désignation	N° de pièce
ErgoStar CM 40	MP01840
ErgoStar CM 45	MP01845
ErgoStar CM 50	MP01850
ErgoStar CM 55	MP01855
ErgoStar CM 60	MP01860
ErgoStar AC 90	MP01890
ErgoStar AC 95	MP01895

es Instrucciones de uso ErgoStar Conector de vías respiratorias

Marcas comerciales

Marcas comerciales propiedad de Dräger

Marca comercial
ErgoStar

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

Definiciones de información de seguridad

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.

Requisitos del grupo de usuarios

El término "grupo de usuarios" describe al personal responsable a quien la entidad explotadora ha encomendado la realización de tareas especiales en el producto.

Deberes de la entidad explotadora

La entidad explotadora debe asegurarse de lo siguiente:

– Cada grupo de usuarios tiene las cualificaciones necesarias (p. ej., se ha sometido a una formación especializada o ha adquirido conocimientos especializados mediante la experiencia profesional).
– Cada grupo de usuarios ha sido formado para realizar la tarea.
– Cada grupo de usuarios ha leído y comprendido los capítulos relevantes de este documento.

Grupos de usuarios
Usuarios clínicos

Este grupo de usuarios utiliza el producto de acuerdo con el uso previsto.

Los usuarios tienen conocimientos médicos especializados en la aplicación del producto.

Para su seguridad y la de sus pacientes

ADVERTENCIA
Riesgo de funcionamiento incorrecto y uso inadecuado

Cualquier modo de utilización del dispositivo médico requiere la perfecta comprensión y el estricto seguimiento de todos los apartados de estas instrucciones de uso. El dispositivo médico sólo debe utilizarse para la finalidad especificada en Uso previsto. Respete estrictamente todas las indicaciones de ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN de estas instrucciones de uso y todas las indicaciones en las etiquetas del dispositivo médico.

El incumplimiento de estas indicaciones informativas de seguridad constituye un uso incoherente del dispositivo médico con respecto a su uso previsto.

ADVERTENCIA
Para evitar contaminación y suciedad, el dispositivo médico debe permanecer embalado hasta que esté listo para utilizarse. No utilice el dispositivo médico si el embalaje está dañado.

ADVERTENCIA
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. Asegúrese de que la conexión con el sistema del dispositivo básico sea segura.

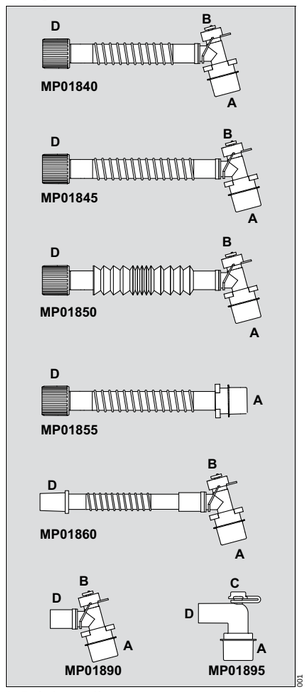
ADVERTENCIA
No modifique el dispositivo médico. Las modificaciones pueden dañar o menoscabar el funcionamiento adecuado del dispositivo, lo cual puede provocar lesiones en el paciente.

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

Notificación obligatoria de acontecimientos adversos

Los acontecimientos adversos graves con este producto deben ser notificados a Dräger y a las autoridades responsables.

Vista general



A Tapón de protección
B Puerto de succión y broncoscopia
C Puerto de muestreo de gas
D Conector en el lado del dispositivo

Abreviaturas

PP	Polipropileno
PE	Polietileno
SBC	Copolímero estireno-butadieno
SEBS	Estireno-etileno-butadieno-estireno

Símbolos

Se puede encontrar más información sobre los símbolos en la siguiente página web: www.draeger.com/md-symbols

LATEX	No fabricado con látex de caucho natural		No exponer a la luz del sol
	Consultar las instrucciones de uso		No abrir con cuchillo
	No reutilizar		Limitación de temperatura
	Presión ambiental		Humedad relativa
	Fecha de caducidad	STERILE	No estéril
	Fecha de fabricación		Fabricante
LOT	Número de partida	REF	Número de referencia
	Cantidad		No exponer a la lluvia
	No utilizar si está dañado el embalaje		Información de reciclaje para el embalaje
	Salida	MD	El producto es un dispositivo médico (procedimiento de evaluación de conformidad CE)

Uso previsto

Conector de vías aéreas para la conducción de gases respiratorios entre el sistema paciente y la interfaz del paciente (p. ej., tubo endotraqueal, máscara) de un paciente ventilado mecánicamente.

Compatibilidad de sistema

El dispositivo médico se ha comprobado en cuanto a compatibilidad de sistema y ha sido autorizado para el uso con dispositivos básicos específicos como, p. ej., Evita Infinity V500.

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

Instalación

ADVERTENCIA
Riesgo de funcionamiento incorrecto

Las obstrucciones, los daños y los cuerpos extraños pueden originar un funcionamiento incorrecto.

Antes de la instalación, compruebe todos los componentes del sistema en cuanto a obstrucciones, daños y cuerpos extraños.

El dispositivo médico solo debe utilizarse en el lado del paciente. Conecte el conector del lado del dispositivo (D) de ErgoStar al puerto de conexión del paciente en el circuito respiratorio. Si se utiliza un filtro o un intercambiador de calor y humedad, insértelo entre el conector de vías aéreas y el circuito respiratorio.

Compruebe que todas las conexiones, incluido el puerto de succión y broncoscopia (B) y el puerto de muestreo de gas (C), estén bien ajustadas y firmes.

ADVERTENCIA
Una vez instalado el circuito respiratorio en su totalidad (manguera, filtro/HME, etc.), y antes de utilizarlo en el paciente, realice una autocomprobación del dispositivo básico, incluido un test de fugas.

NOTA
Retire el tapón de protección (A) del conector del lado del paciente inmediatamente antes del uso con el paciente.

PRECAUCIÓN
Cuando ajuste los parámetros de ventilación, tenga en cuenta el espacio muerto (volumen interno) añadido. El tipo de conector de vías aéreas apropiado, así como el efecto del espacio muerto añadido, deben ser juzgados por un médico de manera individual para cada paciente.

El puerto de muestreo de gas solo se debe utilizar para la monitorización de gas respiratorio y gases de anestesia.

El puerto de succión y broncoscopia solo se debe utilizar para la succión y la broncoscopia.

PRECAUCIÓN
Cuando se utilice el puerto de succión o broncoscopia, solo deberá abrirse inmediatamente antes de la introducción del catéter de succión o el broncoscopio, debido al riesgo de fugas elevadas y de una ventilación insuficiente del paciente. Por el mismo motivo, deberá cerrarse inmediatamente tras la retirada del catéter de succión o el broncoscopio. Compruebe que todas las conexiones están bien ajustadas y firmes.

ADVERTENCIA
La introducción de gases o líquidos por el puerto de muestreo de gas o el puerto de succión y broncoscopia puede provocar graves lesiones al paciente.

ADVERTENCIA
Compruebe regularmente el interior del dispositivo médico respecto a la acumulación de líquidos o secreciones. Los líquidos o las secreciones pueden provocar una mayor resistencia o entrar en las vías respiratorias del paciente.

PRECAUCIÓN
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, tales como la electrocirugía y los dispositivos de cirugía láser, pueden provocar incendios. Para proteger al paciente y a los usuarios, evite fugas en tubos que conducen oxígeno u óxido nitroso.

Antes de iniciar la electrocirugía o cirugía láser, limpie las inmediaciones de piezas conductoras de gas (tubo endotraqueal, mascarilla, pieza en Y, tubos, filtros y bolsa de respiración) suficientemente con un chorro de aire (<25 % O2); haga lo mismo debajo de prendas textiles quirúrgicas.

ADVERTENCIA
Riesgo de incendio

Para no dañar el circuito respiratorio, mantenga una distancia mínima de 200 mm (7,9 in) entre los tubos conductores de oxígeno u óxido nitroso y una posible fuente de ignición (p. ej., dispositivos de electrocirugía o cirugía láser).

ADVERTENCIA
Riesgo de lesiones para el paciente

Un conector Luer Lock solamente se debe utilizar para la monitorización de gas. Cualquier otro uso del conector Luer Lock puede poner en peligro al paciente.

PRECAUCIÓN
No utilice desinfectantes en el conector, ya que el material del conector es sensible a dichas sustancias.

NOTA
Cuando no es utilizado, el conector Luer Lock tiene que ser sellado con su tapón.

El circuito respiratorio se puede utilizar con los siguientes gases y agentes anestésicos: sevoflurano, halotano, desflurano, isoflurano, enflurano.

Periodo de uso

El usuario es responsable de reemplazar con regularidad el dispositivo médico de acuerdo con las normativas de higiene.

ADVERTENCIA
El dispositivo médico se ha diseñado, comprobado y fabricado exclusivamente para un solo uso. El dispositivo médico no debe reutilizarse, reprocesarse o esterilizarse. La reutilización, el reprocesamiento o la esterilización puede provocar fallos en el dispositivo médico y causar lesiones en el paciente.

NOTA
Este dispositivo médico se ha diseñado, comprobado y fabricado exclusivamente para un solo uso y para un máximo periodo de uso de 7 días.

Eliminación

ADVERTENCIA
Después del uso, se tiene que eliminar el dispositivo médico de acuerdo con las regulaciones del hospital sobre higiene y eliminación de desechos.

Datos técnicos

Condiciones ambientales

Durante el almacenamiento y el transporte

Temperatura	de –20 a 60 °C (de –4 a 140 °F)
Humedad	del 5 al 95 % (sin condensación)
Presión ambiental	de 500 a 1200 hPa (de 7,3 a 17,4 psi)

Durante el funcionamiento

Temperatura	de 10 a 40 °C (de 50 a 104 °F)
Humedad	del 5 al 95 % (sin condensación)
Presión ambiental	de 500 a 1200 hPa (de 7,3 a 17,4 psi)
Clasificación de dispositivo médico en Europa	Clase IIa
Código UMDNS	14-080

Universal Medical Device Nomenclature System – nomenclatura para dispositivos médicos

	MP01840	MP01845	MP01850
Grupo destinatario de pacientes	Pacientes adultos	Pacientes adultos	Pacientes adultos
Material	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS
Longitud del tubo	10 cm (4 in)	15 cm (6 in)	10 a 16 cm (4 a 6,3 in)
Datos de rendimiento			
Volumen interno	26 mL	34 mL	25 a 44 mL
Rango de volumen tidal recomendado	≥300 mL	≥300 mL	≥300 mL
Resistencia insp./esp.			
a 60 L/min	<2,1 mbar (hPa o cmH2O)	<2,1 mbar (hPa o cmH2O)	<2,4 mbar (hPa o cmH2O)
a 30 L/min	<0,7 mbar (hPa o cmH2O)	<0,7 mbar (hPa o cmH2O)	<0,7 mbar (hPa o cmH2O)
a 15 L/min	<0,3 mbar (hPa o cmH2O)	<0,3 mbar (hPa o cmH2O)	<0,3 mbar (hPa o cmH2O)
a 5 L/min	<0,2 mbar (hPa o cmH2O)	<0,1 mbar (hPa o cmH2O)	<0,1 mbar (hPa o cmH2O)
a 2,5 L/min	<0,1 mbar (hPa o cmH2O)	<0,1 mbar (hPa o cmH2O)	<0,1 mbar (hPa o cmH2O)
Fugas a 30 mbar y 60 mbar	<50 mL/min	<50 mL/min	<50 mL/min
Compliance a 30 mbar y 60 mbar	<1 mL/kPa	<1 mL/kPa	<1,5 mL/kPa

	MP01855	MP01860	MP01890
Grupo destinatario de pacientes	Pacientes adultos	Pacientes pediátricos	Pacientes adultos
Material	SBC, PE	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS
Longitud del tubo	15 cm (6 in)	10 cm (4 in)	- - -
Datos de rendimiento			
Volumen interno	31 mL	16 mL	7 mL
Rango de volumen tidal recomendado	≥300 mL	50 a 300 mL	≥300 mL
Resistencia insp./esp.			
a 60 L/min	<0,6 mbar (hPa o cmH2O)	<5,7 mbar (hPa o cmH2O)	<1,8 mbar (hPa o cmH2O)
a 30 L/min	<0,4 mbar (hPa o cmH2O)	<1,7 mbar (hPa o cmH2O)	<0,7 mbar (hPa o cmH2O)
a 15 L/min	<0,1 mbar (hPa o cmH2O)	<0,5 mbar (hPa o cmH2O)	<0,3 mbar (hPa o cmH2O)
a 5 L/min	<0,1 mbar (hPa o cmH2O)	<0,1 mbar (hPa o cmH2O)	<0,1 mbar (hPa o cmH2O)
a 2,5 L/min	<0,1 mbar (hPa o cmH2O)	<0,1 mbar (hPa o cmH2O)	<0,1 mbar (hPa o cmH2O)
Fugas a 30 mbar y 60 mbar	<25 mL/min	<50 mL/min	<50 mL/min
Compliance a 30 mbar y 60 mbar	<1 mL/kPa	<1 mL/kPa	<1 mL/kPa

	MP01895
Grupo destinatario de pacientes	Pacientes adultos
Material	PP, PE, SEBS
Datos de rendimiento	
Volumen interno	8 mL
Rango de volumen tidal recomendado	≥300 mL
Resistencia insp./esp.	
a 60 L/min	<1 mbar (hPa o cmH2O)
a 30 L/min	<0,4 mbar (hPa o cmH2O)
a 15 L/min	<0,1 mbar (hPa o cmH2O)
a 5 L/min	<0,1 mbar (hPa o cmH2O)
a 2,5 L/min	<0,1 mbar (hPa o cmH2O)
Fugas a 30 mbar y 60 mbar	<25 mL/min
Compliance a 30 mbar y 60 mbar	<1,6 mL/kPa

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

Lista de pedido

Designación	N.° de referencia
ErgoStar CM 40	MP01840
ErgoStar CM 45	MP01845
ErgoStar CM 50	MP01850
ErgoStar CM 55	MP01855
ErgoStar CM 60	MP01860
ErgoStar AC 90	MP01890
ErgoStar AC 95	MP01895

it Istruzioni per l'uso ErgoStar Connettore per le vie respiratorie

Marchi

Marchi di proprietà di Dräger

Marchio
ErgoStar

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

Definizioni delle informazioni sulla sicurezza

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.

Requisiti dei gruppi di utilizzatori

Il termine "gruppo di utilizzatori" descrive il personale responsabile assegnato dall'organizzazione operativa per eseguire un compito particolare su un prodotto.

Doveri del gestore

Il gestore di questo prodotto deve garantire che:

– ogni gruppo di utilizzatori abbia le qualifiche richieste (ad es. sia stato sottoposto ad addestramento specifico o abbia acquisito conoscenze specialistiche con l'esperienza);
– ogni gruppo di utilizzatori sia stato addestrato all'esecuzione dei compiti richiesti;
– ogni gruppo di utilizzatori abbia letto e ben compreso i capitoli rilevanti nel presente documento.

Gruppi di utilizzatori
Utilizzatori clinici

Questo gruppo di utilizzatori utilizza il prodotto in conformità all'impiego previsto.

Gli utilizzatori hanno conoscenze specialistiche in campo medico relative all'applicazione del prodotto.

Per la vostra sicurezza e quella dei vostri pazienti

AVVERTENZA
Rischio di utilizzo errato o di abuso

Qualsiasi utilizzo del dispositivo medico presuppone la precisa conoscenza e la corretta osservanza di tutte le sezioni delle presenti istruzioni per l'uso. Il dispositivo medico dev'essere utilizzato esclusivamente per gli scopi specificati nella sezione Impiego previsto. Osservare rigorosamente tutte le segnalazioni di AVVERTENZA e ATTENZIONE riportate nelle presenti istruzioni per l'uso nonché tutte le indicazioni sulle etichette del dispositivo medico.

La mancata osservanza di queste indicazioni di sicurezza rappresenta un utilizzo del dispositivo medico non conforme all'impiego previsto.

AVVERTENZA
Per evitare che il dispositivo medico si contamini o si sporchi, non aprire la confezione fino al momento dell'uso. Non utilizzare il dispositivo medico se la confezione è danneggiata.

AVVERTENZA
L'installazione del dispositivo di base dev'essere in conformità alle istruzioni per l'uso del dispositivo di base su cui il presente dispositivo medico viene utilizzato. Controllare che il collegamento al sistema del dispositivo base sia saldo.

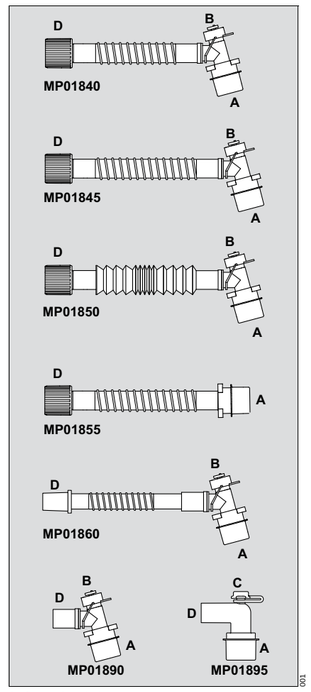
AVVERTENZA
Non alterare il dispositivo medico. Le modifiche possono impedire o compromettere il corretto funzionamento del dispositivo e provocare di conseguenza lesioni al paziente.

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.

Reporting obbligatorio di eventi avversi

Gli eventi avversi gravi relativi al presente prodotto devono essere notificati a Dräger e alle autorità competenti.

Panoramica



A Cappuccio protettivo
B Raccordo per aspirazione e broncoscopia
C Raccordo di campionamento dei gas
D Connettore lato dispositivo

Abbreviazioni

PP	Polipropilene
PE	Polietilene
SBC	Copolimero a blocchi stirene-butadiene
SEBS	Copolimero a blocchi a base stirenica

Simboli

Ulteriori simboli sono disponibili alla seguente pagina Internet: www.draeger.com/md-symbols

LATEX	Non fabbricato in gomma di lattice naturale		Tenere lontano dalla luce solare
	Consultare le istruzioni per l'uso		Non aprire con un coltello
	Non riutilizzare		Limitazione della temperatura
	Pressione ambiente		Umidità relativa
	Utilizzare entro	STERILE	Non sterile
	Data di produzione		Produttore
LOT	Numero lotto	REF	Numero d'ordine
	Quantità		Tenere lontano dalla pioggia
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Informazioni sul riciclaggio della confezione
	Uscita	MD	Il prodotto è un dispositivo medico (procedura di valutazione della conformità CE)

Impiego previsto

Connettore per il convogliamento dei gas di respirazione posto tra il sistema di respirazione e l'interfaccia (ad es. tubo endotracheale, maschera) del paziente ventilato meccanicamente.

Compatibilità di sistema

Il dispositivo medico è stato sottoposto a test di compatibilità di sistema e autorizzato per l'uso con specifici dispositivi di base, per es. Evita Infinity V500.

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

Installazione

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.

Il dispositivo medico deve essere utilizzato solamente dal lato paziente. Collegare il connettore lato dispositivo (D) di ErgoStar direttamente al raccordo di collegamento paziente del circuito paziente. Se viene utilizzato un filtro o uno scambiatore di calore e umidità, inserirlo tra il connettore per il convogliamento dei gas respiratori e il circuito paziente.

Controllare che tutte le connessioni, incluso il raccordo per l'aspirazione e la broncoscopia (B) e il raccordo per il campionamento dei gas, (C)siano fissate bene e debitamente serrate.

AVVERTENZA
Eseguire l'autotest del dispositivo di base incluso un test di rilevamento delle perdite una volta che il circuito paziente (tubi, filtri, HME, ecc.) sia stato completamente installato e prima dell'utilizzo sul paziente.

NOTA
Rimuovere il cappuccio protettivo (A) dal connettore lato paziente subito prima di usarlo sul paziente.

ATTENZIONE
Durante l'impostazione dei parametri di ventilazione, tenere conto dello spazio morto (volume interno). Il tipo appropriato di raccordo per il convogliamento dei gas e l'effetto dello spazio morto aggiuntivo devono essere valutati da un medico in base alle condizioni del singolo paziente.

Il raccordo di campionamento dei gas deve essere usato esclusivamente per il monitoraggio del gas respiratorio e dei gas anestetici.

Il raccordo per aspirazione e broncoscopia deve essere utilizzato esclusivamente per aspirare e per eseguire la broncoscopia.

ATTENZIONE
Quando si impiega il raccordo per aspirazione e broncoscopia, aprirlo solo subito prima di introdurre il catetere di aspirazione o il broncoscopio per via dell'elevato rischio di perdite e di un'insufficiente ventilazione del paziente. Per la stessa ragione, occorre chiuderlo subito dopo la rimozione del catetere di aspirazione o del broncoscopio. Controllare che tutte le connessioni siano fissate bene e debitamente serrate.

AVVERTENZA
L'introduzione dei gas o dei liquidi tramite il raccordo di campionamento dei gas o il raccordo per aspirazione e broncoscopia può causare lesioni gravi al paziente.

AVVERTENZA
Controllare regolarmente la parte interna del dispositivo medico per rilevare la presenza di liquidi o accumulo di secrezioni. I liquidi o le secrezioni possono causare un aumento della resistenza oppure penetrare nelle vie respiratorie del paziente.

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

AVVERTENZA
Rischio di incendio

Se entrano in contatto con ossigeno o protossido di azoto, le fonti di innesco, quali i dispositivi per l'elettrochirurgia e la chirurgia laser, possono causare incendi. Per salvaguardare il paziente e gli utilizzatori, evitare che si verifichino perdite dai tubi di trasporto di ossigeno o protossido di azoto.

Prima di cominciare gli interventi di elettrochirurgia o chirurgia laser, soffiare aria a sufficienza sull'area limitrofa ai componenti che trasportano gas (tubo endotracheale, maschera, raccordo a Y, tubi, filtro e pallone di ventilazione) (<25 % O2); soffiare aria anche sotto i teli chirurgici.

AVVERTENZA
Rischio di incendio

Per non danneggiare il circuito paziente, mantenere una distanza di almeno 200 mm (7,9 in) tra i tubi che trasportano ossigeno o protossido di azoto e un'eventuale fonte di innesco (ad es., dispositivi per elettrochirurgia o chirurgia laser).

AVVERTENZA
Rischio di lesioni al paziente

Un connettore Luer Lock deve essere utilizzato solo per il monitoraggio dei gas. Qualsiasi altro utilizzo del connettore Luer Lock potrebbe mettere in pericolo il paziente.

ATTENZIONE
Non usare disinfettanti sul connettore, poiché il materiale di cui è costituito è sensibile a tali sostanze.

NOTA
Se non utilizzato, il connettore

ErgoStar

ptBR	Conector de vias aéreas	Instruções de uso
nl	Ademwegconnector	Gebruiksaanwijzing
da	Luftvejskonnektor	Brugervejledning
no	Luftveiskobling	Bruksanvisning
sv	Luftvägskoppling	Bruksanvisning

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

注册人名称： 德尔格制造股份两合公司Draegerwerk AG & Co. KGaA
注册人住所： Moislinger Allee 53-55, 23542 Luebeck, Germany
生产地址： Ibni Melek OSB MH. Tosbi Yol 4 SK. NO:29, 35900 Tire-Izmir, Turkey
电话： +49 451 8 82-0
传真： +49 451 8 82-20 80
网址： http://www.draeger.com

医疗器械注册证编号：国械注进 20162080756
医疗器械产品技术要求编号：国械注进 20162080756
生产日期： 见标签
有效期： 3年
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
住所： 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
电话： 800-820-3400, +86 21 3108 6000
传真： +86 21 3108 6011
网址： http://www.draeger.com

Представитель производителя, уполномоченный принимать претензии по качеству и осуществлять сервисное обслуживание на территории РФ:
ООО «Дрегер»
(ОГРН 1027739271493),
Преображенская площадь д. 8
эт. 12, пом. LIII
Москва, 107061, Россия
+ 7 (495) 775 15 20
ФАКС + 7 (495) 775 15 21
info.russia@draeger.com

Сервисное бюро **ООО «Дрегер»**
Ул. Новоохловская, д. 23, стр. 1
Москва, 109052, Россия
+ 7 (495) 775 15 20

Distributed in the US by
Draeger, Inc.
3135 Quarry Road
Telford, PA 18969-1042
U.S.A.
(215) 721-5400
(800) 4DRAGER
(800 437-2437)
FAX (215) 723-5935
http://www.draeger.com

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

Detentor da notificação e Assistência Técnica no Brasil
Dräger do Brasil Ltda.
Al. Pucurui, 59 - Tamboré
06460-100 Barueri, São Paulo
+55 11 4689-4900
Tel Fax: +55 11 4191-6606
ErgoStar (MP01840, MP01845, MP01850)
ANVISA nº 10303949011

ErgoStar CM 60
ANVISA nº 10303949010

ErgoStar CM 55
ANVISA nº 10303949009

ErgoStar AC 95
ANVISA nº 10303949013

ErgoStar AC 90
ANVISA nº 10303949012

Responsável Técnico: Keice Michele Ferraretto
CREA-SP: 5069905806

For the addresses of further local representatives visit www.draeger.com

9039773 – GA 5400.050 me

© Drägerwerk AG & Co. KGaA

Edition: 12 – 2024-08
(Edition: 1 – 2008-05)

Dräger reserves the right to make modifications to the equipment without prior notice.

ptBR Instruções de uso
ErgoStar
Conector de vias aéreas

Marcas comerciais

Marcas comerciais da Dräger

Marca comercial
ErgoStar

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

Definições de segurança

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.

Requisitos do grupo de usuários

O termo "grupo de usuários" descreve a pessoa responsável que foi nomeada pela organização de operação para realizar uma tarefa particular no produto.

Deveres da organização de operação

A organização de operação deve se certificar do seguinte:

– Todo grupo de usuários tem as qualificações necessárias (por exemplo, tenha passado por treinamento especializado ou adquirido habilitação especializada mediante experiência).
– Todo grupo de usuários foi treinado para realizar a tarefa.
– Todo grupo de usuários leu e entendeu os capítulos relevantes neste documento.

Grupos de usuários
Usuários clínicos

Este grupo de usuários opera o produto de acordo com o uso previsto.

Os usuários têm conhecimento médico especializado na aplicação do produto.

Para sua segurança e dos seus pacientes

ADVERTÊNCIA
Risco de operação incorreta e de utilização incorreta

Qualquer uso do equipamento médico requer a completa compreensão e rigorosa observância de todas as partes destas instruções de uso. O equipamento médico destina-se ao uso exclusivo para os fins especificados em uso previsto. Respeite rigorosamente todas as declarações de ADVERTÊNCIA e de ATENÇÃO ao longo destas instruções de uso, bem como todas as declarações nas etiquetas do produto.

A inobservância destas informações de segurança constitui uma utilização fora do uso previsto.

ADVERTÊNCIA
Para evitar a contaminação e a sujeira, mantenha o produto embalado até ao momento de utilização. Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada.

ADVERTÊNCIA
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. Certifique-se de que a ligação ao sistema do equipamento básico esteja segura.

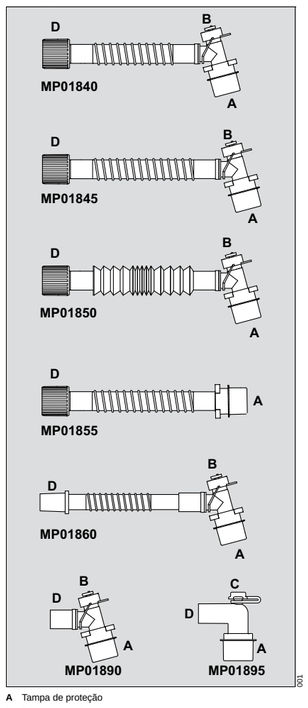
ADVERTÊNCIA
Não efetue alterações no produto. Modificações podem danificar ou afetar o funcionamento correto do produto, o que poderá resultar em ferimentos no paciente.

ATENÇÃO
Os equipamentos médicos não estão disponíveis individualmente. Somente um exemplar das instruções de uso está incluído no pacote clínico, pelo que deve ser mantido num local acessível aos usuários.

Comunicação obrigatória de eventos adversos

Eventos adversos graves envolvendo este produto devem ser comunicados à Dräger e às autoridades responsáveis.

Visão geral



A Tampa de proteção
B Porta de sucção e broncoscopia
C Porta de amostragem de gás
D Conector no lado do equipamento

Abreviações

PP	Polipropileno
PE	Polietileno
SBC	Copolímero de estireno-butadieno
SEBS	Estireno-etileno-butadieno-estireno

Símbolos

Informação adicional sobre os símbolos está disponível na seguinte página: www.draeger.com/md-symbols

Feito sem borracha de látex natural	Manter afastado da luz solar
Consulte as instruções de uso	Não abrir utilizando uma faca
Não reutilizar	Limitação de temperatura
Pressão ambiente	Umidade relativa
Pode ser usado até	Não esterilizado
Data de fabricação	Fabricante
Número de lote	Número de peça
Quantidade	Mantenha afastado da chuva
Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Informações sobre reciclagem de embalagens
Saída	Este produto é um equipamento médico (procedimento de avaliação da conformidade CE)

Uso previsto

Conector de vias aéreas para condução de gases respiratórios entre o sistema respiratório e a interface do paciente (por exemplo, tubo endotraqueal, máscara) de um paciente ventilado mecanicamente.

Compatibilidade do sistema

O equipamento médico foi testado em relação à compatibilidade com o sistema e autorizado para uso com equipamentos básicos específicos, por exemplo, o Evita Infinity V500.

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

Instalação

ADVERTÊNCIA
Risco de avaria

Obstruções, danos e materiais estranhos podem resultar em avarias.

Verifique a presença de obstruções, danos e de matérias estranhas em todos os componentes do sistema antes da instalação.

O equipamento médico deve ser utilizado apenas no lado do paciente. Conecte o conector no lado do equipamento (D) do ErgoStar diretamente à porta de conexão do paciente no circuito respiratório. Ao utilizar um filtro ou um permutador de calor e umidade, insira-o entre o conector das vias aéreas e o circuito respiratório.

Verifique se todas as conexões, incluindo a porta de sucção e broncoscopia (B) e a porta de amostragem de gás (C), estão firmemente encaixadas e apertadas.

ADVERTÊNCIA
Execute um autoteste do equipamento básico incluindo um teste de fuga após a instalação completa do circuito respiratório (tubo, filtro/HME, etc.) e antes da utilização no paciente.

NOTA
Remova a tampa de proteção (A) do conector no lado do paciente imediatamente antes de utilizar o equipamento no paciente.

ATENÇÃO
Ao definir os parâmetros de ventilação, leve em consideração o espaço morto (volume interno) adicionado. O tipo de conector das vias aéreas correto e o efeito do espaço morto adicionado devem ser julgados por um médico, individualmente para cada paciente.

A porta de amostragem de gás só deve ser usada para monitorar gases respiratórios e gases anestésicos.

A porta de sucção e broncoscopia só deve ser utilizada para sucção e broncoscopia.

ATENÇÃO
A porta de sucção ou broncoscopia que está sendo utilizada só deve ser aberta imediatamente antes da introdução do catéter de sucção ou do broncoscópio devido ao alto risco de fugas e ventilação insuficiente do paciente. Da mesma forma, é preciso fechá-la imediatamente após a remoção do catéter de sucção ou do broncoscópio. Certifique-se de que todas as ligações estejam devidamente vedadas e não apresentem fugas.

ADVERTÊNCIA
A introdução de gases ou líquidos pela porta de amostragem de gás pode causar ferimentos graves ao paciente.

ADVERTÊNCIA
Verifique regularmente a parte interna do equipamento médico para constatar a presença de líquido ou secreção. Líquidos ou secreções podem causar uma maior resistência ou entrar nas vias respiratórias do paciente.

ATENÇÃO
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 tais como equipamentos de eletrocirurgia e de cirurgia laser podem causar incêndios. Para proteger o paciente e os usuários, evite fugas das traqueias de oxigênio ou óxido nitroso.

Antes de iniciar a eletrocirurgia ou a cirurgia laser, leve a vizinhança das peças de transporte de gás (tubo endotraqueal, máscara, peça em Y, traqueias, filtros e balão respiratório) com ar suficiente (<25% de O2); lave também debaixo das cortinas cirúrgicas.

ADVERTÊNCIA
Risco de incêndio

A fim de não danificar o circuito respiratório, mantenha uma distância mínima de 200 mm (7,9 pol.) entre os tubos que transportam oxigênio ou óxido nitroso e uma possível fonte de ignição (por exemplo, equipamentos de eletrocirurgia ou cirurgia laser).

ADVERTÊNCIA
Risco de lesão do paciente

O conector Luer Lock deve ser utilizado apenas para o monitoramento de gás. Qualquer outra utilização do conector Luer Lock pode colocar o paciente em perigo.

ATENÇÃO
Não utilize desinfetantes no conector, pois o material do conector é sensível a estas substâncias.

NOTA
Quando não estiver sendo utilizado, o conector Luer Lock deverá ser vedado com a tampa prevista.

O circuito respiratório pode ser usado com os seguintes gases e agentes anestésicos: sevoflurano, halotano, desflurano, isoflurano, enflurano.

Período de uso

O usuário é responsável por substituir periodicamente o equipamento médico de acordo com os regulamentos de higiene.

ADVERTÊNCIA
O equipamento médico foi desenvolvido, testado e fabricado exclusivamente para uso descartável. O produto médico não deve ser reutilizado, reprocessado nem esterilizado. A reutilização, o reprocessamento ou a esterilização poderá levar à falha do equipamento médico e causar lesões no paciente.

NOTA
Este equipamento médico foi desenvolvido, testado e fabricado exclusivamente para uso descartável e para um período máximo de uso que não exceda 7 dias.

Descarte

ADVERTÊNCIA
Após o uso, o equipamento médico deve ser descartado de acordo com os regulamentos do hospital, de higiene e de eliminação de resíduos aplicáveis.

Dados técnicos

Condições ambientais

Durante o armazenamento e o transporte

Temperatura	–20 °C a 60 °C (–4 °F a 140 °F)
Umidade	5 % a 95 % (não condensante)
Pressão ambiente	500 hPa a 1200 hPa (7,3 psi a 17,4 psi)

Durante a operação

Temperatura	10 a 40 °C (50 a 104 °F)
Umidade	5 % a 95 % (não condensante)
Pressão ambiente	500 hPa a 1200 hPa (7,3 psi a 17,4 psi)
Classificação de Equipamento Médico da Europa	Classe IIa
Código UMDNS	14-080

Universal Medical Device Nomenclature System – Nomenclatura de equipamentos médicos

	MP01840	MP01845	MP01850
Grupos-alvo de pacientes	Pacientes adultos	Pacientes adultos	Pacientes adultos
Material	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS
Comprimento da traqueia	10 cm (4 pol.)	15 cm (6 pol.)	10 a 16 cm (4 a 6,3 pol.)
Dados de desempenho			
Volume interno	26 mL	34 mL	25 a 44 mL
Faixa de volume corrente recomendada	≥300 mL	≥300 mL	≥300 mL
Resistência insp./exp.			
a 60 L/min	<2,1 mbar (hPa ou cmH₂O)	<2,1 mbar (hPa ou cmH₂O)	<2,4 mbar (hPa ou cmH₂O)
a 30 L/min	<0,7 mbar (hPa ou cmH₂O)	<0,7 mbar (hPa ou cmH₂O)	<0,7 mbar (hPa ou cmH₂O)
a 15 L/min	<0,3 mbar (hPa ou cmH₂O)	<0,3 mbar (hPa ou cmH₂O)	<0,3 mbar (hPa ou cmH₂O)
a 5 L/min	<0,2 mbar (hPa ou cmH₂O)	<0,1 mbar (hPa ou cmH₂O)	<0,1 mbar (hPa ou cmH₂O)
a 2,5 L/min	<0,1 mbar (hPa ou cmH₂O)	<0,1 mbar (hPa ou cmH₂O)	<0,1 mbar (hPa ou cmH₂O)
Fuga a 30 mbar e 60 mbar	<50 mL/min	<50 mL/min	<50 mL/min
Complacência a 30 mbar e 60 mbar	<1 mL/kPa	<1 mL/kPa	<1,5 mL/kPa

	MP01855	MP01860	MP01890
Grupos-alvo de pacientes	Pacientes adultos	Pacientes pediátricos	Pacientes adultos
Material	SBC, PE	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS
Comprimento da traqueia	15 cm (6 pol.)	10 cm (4 pol.)	- - -
Dados de desempenho			
Volume interno	31 mL	16 mL	7 mL
Faixa de volume corrente recomendada	≥300 mL	50 a 300 mL	≥300 mL
Resistência insp./exp.			
a 60 L/min	<0,6 mbar (hPa ou cmH₂O)	<5,7 mbar (hPa ou cmH₂O)	<1,8 mbar (hPa ou cmH₂O)
a 30 L/min	<0,4 mbar (hPa ou cmH₂O)	<1,7 mbar (hPa ou cmH₂O)	<0,7 mbar (hPa ou cmH₂O)
a 15 L/min	<0,1 mbar (hPa ou cmH₂O)	<0,5 mbar (hPa ou cmH₂O)	<0,3 mbar (hPa ou cmH₂O)
a 5 L/min	<0,1 mbar (hPa ou cmH₂O)	<0,1 mbar (hPa ou cmH₂O)	<0,1 mbar (hPa ou cmH₂O)
a 2,5 L/min	<0,1 mbar (hPa ou cmH₂O)	<0,1 mbar (hPa ou cmH₂O)	<0,1 mbar (hPa ou cmH₂O)
Fuga a 30 mbar e 60 mbar	<25 mL/min	<50 mL/min	<50 mL/min
Complacência a 30 mbar e 60 mbar	<1 mL/kPa	<1 mL/kPa	<1 mL/kPa

	MP01895
Grupos-alvo de pacientes	Pacientes adultos
Material	PP, PE, SEBS
Dados de desempenho	
Volume interno	8 mL
Faixa de volume corrente recomendada	≥300 mL
Resistência insp./exp.	
a 60 L/min	<1 mbar (hPa ou cmH₂O)
a 30 L/min	<0,4 mbar (hPa ou cmH₂O)
a 15 L/min	<0,1 mbar (hPa ou cmH₂O)
a 5 L/min	<0,1 mbar (hPa ou cmH₂O)
a 2,5 L/min	<0,1 mbar (hPa ou cmH₂O)
Fuga a 30 mbar e 60 mbar	<25 mL/min
Complacência a 30 mbar e 60 mbar	<1,6 mL/kPa

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

Lista para encomenda

Designação	Nº peça
ErgoStar CM 40	MP01840
ErgoStar CM 45	MP01845
ErgoStar CM 50	MP01850
ErgoStar CM 55	MP01855
ErgoStar CM 60	MP01860
ErgoStar AC 90	MP01890
ErgoStar AC 95	MP01895

nl Gebruiksaanwijzing
ErgoStar
Ademwegconnector

Handelsmerken

Handelsmerken in eigendom van Dräger

Handelsmerk
ErgoStar

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

Definities veiligheidsinformatie

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.

Vereisten m.b.t. de gebruikersgroep

De term "gebruikersgroep" beschrijft het verantwoordelijke personeel dat door de gebruikersorganisatie is aangewezen om een specifieke taak met een product uit te voeren.

Verplichtingen van de gebruikerorganisatie

De instelling dient toe te zien op het volgende:

– Elke gebruikersgroep beschikt over de vereiste kwalificaties (bijv. op basis van speciale opleiding of speciale, door ervaring verkregen kennis).
– Elke gebruikersgroep is opgeleid om de taak te kunnen uitvoeren.
– Elke gebruikersgroep heeft de relevante hoofdstukken in dit document gelezen en begrepen.

Gebruikersgroepen
Klinische gebruikers

Deze gebruikersgroep gebruikt het product overeenkomstig het beoogde gebruik.

Gebruikers hebben gespecialiseerde medische kennis van het gebruik van het product.

Voor de veiligheid van u en uw patiënten

WAARSCHUWING
Risico op onjuiste bediening of verkeerd gebruik

Vóór elke behandeling en elk gebruik van het medische product dient men alle hoofdstukken van deze gebruiksaanwijzing terdege te kennen en op te volgen. Het medische product is uitsluitend bedoeld voor het gebruiksdoel dat wordt genoemd onder Beoogd gebruik. Alle signaalwoorden WAARSCHUWING en LET OP in de gebruiksaanwijzing en alle gegevens op labels op het medische product moeten strikt in acht worden genomen.

Wanneer deze veiligheidsinformatie niet in acht genomen wordt, geldt dit gebruik van het medische product als oneigenlijk gebruik.

WAARSCHUWING
Laat het medische product in de verpakking zitten tot u het wilt gebruiken. Zo voorkomt u contaminaties en verontreinigingen. Gebruik het medische product niet indien de verpakking beschadigd is.

WAARSCHUWING
Volg bij de aansluiting op het basisapparaat de gebruiksaanwijzing van het basisapparaat waarop dit medische product wordt aangesloten. Controleer of de aansluiting op het basisapparaat goed vastzit.

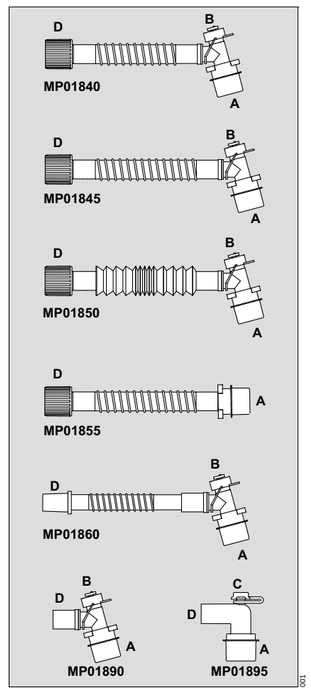
WAARSCHUWING
Het medische product niet aanpassen. Wijzigingen kunnen het product beschadigen of de goede werking van het product beïnvloeden waardoor de patiënt letsel kan oplopen.

LET OP
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.

Verplichte melding van ongewenste incidenten

Ernstige ongewenste incidenten met dit product moeten aan Dräger en de verantwoordelijke autoriteiten worden gemeld.

Overzicht



A Beschermkapje
B Poort voor afzuiging en bronchoscopie
C Opening voor het nemen van gassamples
D Aansluiting apparaatzijde

Afkortingen

PP	Polypropyleen
PE	Polyethyleen
SBC	Styreen-butadieen-copolymeer
SEBS	Styreen-ethyleen-butadieen-styreen

Symbolen

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

Niet gemaakt van latex	Niet aan zonlicht blootstellen
Gebruiksaanwijzing raadplegen	Niet openen met een mes
Niet hergebruiken	Temperatuurbegrenzing
Omgevingsdruk	Relatieve luchtvochtigheid
Gebruiken voor	Niet steriel
Productiedatum	Fabrikant
Partijnummer	Onderdeelnummer
Hoeveelheid	Niet blootstellen aan regen
Niet gebruiken, indien de verpakking beschadigd is	Recyclinginformatie voor verpakking
Uitgang	Het product is een medisch product (onderworpen aan CE-conformiteitsbeoordeling)

Beoogd gebruik

Luchtwegconnector voor het transport van beademingsgassen tussen het beademingssysteem en de patiënt-interface (bijv. endotracheale tube, masker) van een mechanisch beademde patiënt.

Systeemcompatibiliteit

De systeemcompatibiliteit van het medische product is getest. Het is vrijgegeven voor gebruik in combinatie met specifieke basisapparaten, bijvoorbeeld Evita Infinity V500.

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

Installatie

WAARSCHUWING
Risico op 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.

Het medische product mag uitsluitend aan de patiëntzijde worden gebruikt. Sluit de apparaatzijdige connector (D) van de ErgoStar aan op de patiëntpoort van het beademingscircuit. Indien een filter of een warmte-en vochtwisselaar wordt gebruikt, plaatst u deze tussen de luchtwegconnector en het beademingscircuit.

Controleer of alle aansluitingen, inclusief de poort voor afzuiging en bronchoscopie (B) en de opening voor het nemen van gassamples (C), goed vastzitten en lekvrij zijn.

WAARSCHUWING
Voer op het basisapparaat na de volledige installatie van het beademingscircuit (slang, filter/HME etc.) en vóór gebruik bij de patiënt een zelftest en een lekkagetest uit.

OPMERKING
Verwijder het beschermkapje (A) van de aansluiting aan de patiëntzijde direct vóór gebruik bij de patiënt.

LET OP
Houd bij instelling van de beademingsparameters rekening met de toegevoegde dode ruimte (intern volume). Het type luchtwegconnector dat geschikt is en het effect van toegevoegde dode ruimte moet worden beoordeeld door een arts op individuele patiëntbasis.

De opening voor het nemen van gassamples mag uitsluitend voor de bewaking van ademgas en anesthesiegassen worden gebruikt.

De poort voor afzuiging en bronchoscopie mag uitsluitend voor afzuiging en bronchoscopie worden gebruikt.

LET OP
Wanneer de poort voor afzuiging of bronchoscopie wordt gebruikt, mag deze alleen direct voorafgaand aan het inbrengen van de afzuigcatheter of de bronchoscoop worden geopend, vanwege het risico van hoge lekkage en onvoldoende patiëntbeademing. Om dezelfde reden moet deze direct na verwijdering van de afzuigcatheter of de bronchoscoop worden gesloten. Controleer of alle aansluitingen goed vastzitten en lekvrij zijn.

WAARSCHUWING
De toevoer van gassen of vloeistoffen via de opening voor het nemen van gassamples of de poort voor afzuiging en bronchoscopie kan ernstig letsel bij de patiënt veroorzaken.

WAARSCHUWING
De binnenzijde van het medische product moet regelmatig worden gecontroleerd op ophoping van vloeistof of secretie. Vloeistof of secretie kunnen leiden tot een verhoogde weerstand of de luchtwegen van de patiënt binnendringen.

LET OP
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, masker, Y-stuk, slangen, filter en beademingsgaszak) voldoende met lucht (<25 % O2) spoelen; ook onder de chirurgische afdeklakens spoelen.

WAARSCHUWING
Brandgevaar

Om het beademingscircuit niet te beschadigen, een afstand van ten minste 200 mm (7,9 in) tussen slangen met zuurstof of lachgas en een mogelijke ontstekingsbron in acht nemen (bijvoorbeeld apparatuur voor elektrochirurgie of laserchirurgie).

WAARSCHUWING
Risico op lichamelijk letsel bij de patiënt

Een Luer Lock-aansluiting mag uitsluitend worden gebruikt voor de gasbewaking. Elk ander gebruik van de Luer Lock-aansluiting kan de patiënt in gevaar brengen.

LET OP
Gebruik geen desinfectiemiddelen op de aansluiting omdat het materiaal van de connector gevoelig is voor deze stoffen.

OPMERKING
Wanneer de Luer Lock-aansluiting niet wordt gebruikt, moet deze worden afgesloten met een dop.

Het beademingscircuit kan worden gebruikt in combinatie met de volgende gassen en anesthetica: Sevofluraan, Halothaan, Desfluraan, Isofluraan, Enfluraan.

Gebruiksperiode

De gebruiker dient er zorg voor te dragen, dat het medische product regelmatig overeenkomstig de hygiënevoorschriften wordt vervangen.

WAARSCHUWING
Dit medische product is uitsluitend ontworpen, getest en geproduceerd voor éénmalig gebruik. Het medische product mag niet worden hergebruikt, voor hergebruik worden klaargemaakt of gesteriliseerd. Hergebruik, klaarmaken voor hergebruik of sterilisatie kan tot gevolg hebben dat het medische product niet meer naar behoren functioneert en de patiënt letsel oploopt.

OPMERKING
Dit medische product is ontworpen, getest en geproduceerd voor éénmalig gebruik en voor een periode van niet meer dan 7 dagen.

Afvoer

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

Technische gegevens

Omgevingscondities

Tijdens opslag en transport

Temperatuur	–20 °C tot 60 °C (–4 °F tot 140 °F)
Vochtigheid	5 % 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)
Vochtigheid	5 % tot 95 % (zonder condensatie)
Omgevingsdruk	500 tot 1200 hPa (7,3 tot 17,4 psi)
Europese classificatie van medische producten	Klasse IIa
UMDNS code	14-080

Universal Medical Device Nomenclature System – nomenclatuur voor medische apparatuur

	MP01840	MP01845	MP01850
Patiëntendoelgroepen	Volwassen patiënten	Volwassen patiënten	Volwassen patiënten
Materiaal	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS
Slanglengte	10 cm (4 in)	15 cm (6 in)	10 tot 16 cm (4 tot 6,3 in)
Karakteristieke waarden			
Intern volume	26 mL	34 mL	25 tot 44 mL
Aanbevolen slagvolumebereik	≥300 mL	≥300 mL	≥300 mL
Insp./exp. weerstand			
bij 60 L/min	<2,1 mbar (hPa of cmH₂O)	<2,1 mbar (hPa of cmH₂O)	<2,4 mbar (hPa of cmH₂O)
bij 30 L/min	<0,7 mbar (hPa of cmH₂O)	<0,7 mbar (hPa of cmH₂O)	<0,7 mbar (hPa of cmH₂O)
bij 15 L/min	<0,3 mbar (hPa of cmH₂O)	<0,3 mbar (hPa of cmH₂O)	<0,3 mbar (hPa of cmH₂O)
bij 5 L/min	<0,2 mbar (hPa of cmH₂O)	<0,1 mbar (hPa of cmH₂O)	<0,1 mbar (hPa of cmH₂O)
bij 2,5 L/min	<0,1 mbar (hPa of cmH₂O)	<0,1 mbar (hPa of cmH₂O)	<0,1 mbar (hPa of cmH₂O)
Lekkage bij 30 mbar en 60 mbar	<50 mL/min	<50 mL/min	<50 mL/min
compliantie bij 30 mbar en 60 mbar	<1 mL/kPa	<1 mL/kPa	<1,5 mL/kPa

	MP01855	MP01860	MP01890
Patiëntendoelgroepen	Volwassen patiënten	Pediatrische patiënten	Volwassen patiënten
Materiaal	SBC, PE	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS
Slanglengte	15 cm (6 in)	10 cm (4 in)	- - -
Karakteristieke waarden			
Intern volume	31 mL	16 mL	7 mL
Aanbevolen slagvolumebereik	≥300 mL	50 tot 300 mL	≥300 mL
Insp./exp. weerstand			
bij 60 L/min	<0,6 mbar (hPa of cmH₂O)	<5,7 mbar (hPa of cmH₂O)	<1,8 mbar (hPa of cmH₂O)
bij 30 L/min	<0,4 mbar (hPa of cmH₂O)	<1,7 mbar (hPa of cmH₂O)	<0,7 mbar (hPa of cmH₂O)
bij 15 L/min	<0,1 mbar (hPa of cmH₂O)	<0,5 mbar (hPa of cmH₂O)	<0,3 mbar (hPa of cmH₂O)
bij 5 L/min	<0,1 mbar (hPa of cmH₂O)	<0,1 mbar (hPa of cmH₂O)	<0,1 mbar (hPa of cmH₂O)
bij 2,5 L/min	<0,1 mbar (hPa of cmH₂O)	<0,1 mbar (hPa of cmH₂O)	<0,1 mbar (hPa of cmH₂O)
Lekkage bij 30 mbar en 60 mbar	<25 mL/min	<50 mL/min	<50 mL/min
compliantie bij 30 mbar en 60 mbar	<1 mL/kPa	<1 mL/kPa	<1 mL/kPa

	MP01895
Patiëntendoelgroepen	Volwassen patiënten
Materiaal	PP, PE, SEBS
Karakteristieke waarden	
Intern volume	8 mL
Aanbevolen slagvolumebereik	≥300 mL
Insp./exp. weerstand	
bij 60 L/min	<1 mbar (hPa of cmH₂O)
bij 30 L/min	<0,4 mbar (hPa of cmH₂O)
bij 15 L/min	<0,1 mbar (hPa of cmH₂O)
bij 5 L/min	<0,1 mbar (hPa of cmH₂O)
bij 2,5 L/min	<0,1 mbar (hPa of cmH₂O)
Lekkage bij 30 mbar en 60 mbar	<25 mL/min
compliantie bij 30 mbar en 60 mbar	<1,6 mL/kPa

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

Bestellijst

Naam	Artikelnr.
ErgoStar CM 40	MP01840
ErgoStar CM 45	MP01845
ErgoStar CM 50	MP01850
ErgoStar CM 55	MP01855
ErgoStar CM 60	MP01860
ErgoStar AC 90	MP01890
ErgoStar AC 95	MP01895

da Brugervejledning
ErgoStar
Luftvejskonnektor

Varemærker

Varemærker, som Dräger ejer

Varemærke
ErgoStar

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

Definition af sikkerhedsinformation

ADVARSEL
En ADVARSEL viser 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.

Krav til brugergruppe

Begrebet "brugergruppe" betegner det ansvarlige personale, som er blevet tildelt udførelsen af et specifikt arbejde på produktet af driftsorganisationen.

Driftsorganisationens forpligtelser

Driftsorganisationen skal sikre følgende:

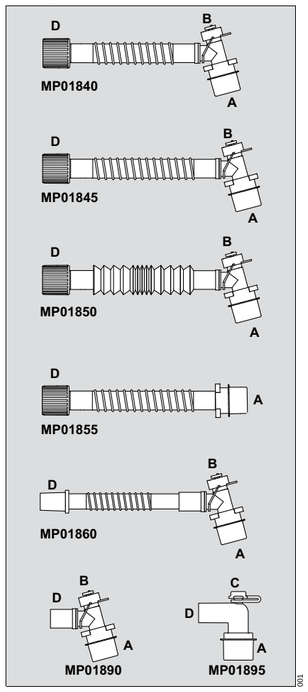
– Hver brugergruppe skal have de nødvendige kvalifikationer (har f.eks. modtaget specialtræning eller opnået specialistviden gennem erfaring).
– Hver brugergruppe er blevet trænet i at udføre opgaven.
– Hver brugergruppe har læst og forstået de relevante kapitler i dette dokument.

Brugergrupper
Kliniske brugere

Denne brugergruppe bruger produktet i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse.

Brugere har medicinsk viden

Oversigt



A Beskyttelseshætte
B Port til sugning og bronkoskopi
C Gassamplerport
D Konnektor på apparatsiden

Forkortelser

PP	Polypropylen
PE	Polyethylen
SBC	Styren-butadien-copolymer
SEBS	Styren-ethylen-butadien-styren

Symboler

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

LATEX	Ikke fremstillet af naturgummilatex		Skal beskyttes mod sollys
	Se brugsanvisningen		Må ikke åbnes med kniv
	Må ikke genbruges		Temperatur-begrænsning
	Omgivelsestryk		Relativ fugtighed
	Anvendes før	STERILE EO	Ikke steril
	Fabrikationsdato		Producent
LOT	Lotnummer	REF	Artikelnummer
	Antal		Skal beskyttes mod regn
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget		Oplysninger om genbrug af emballage
	Output	MD	Produktet er medicinsk udstyr (procedure for CE-overensstemmelses-vurdering)

Tilsigtet anvendelse

Luftvejskonnektor til overførsel af ventilationsgasser mellem ventilationssystemet og patientinterface(f.eks. endotrakealtube, maske) hos en mekanisk ventileret patient.

Systemkompatibilitet

Det medicinske udstyr er testet for systemkompatibilitet og tilladt til brug med specifikke basisapparater, f.eks. Evita Infinity V500.

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

Installation

ADVARSEL
Fare for fejlfunktion
Blokeringer, skader og fremmedlegemer kan medføre fejlfunktion.
Kontroller alle systemkomponenter for blokeringer, skader og fremmedlegemer før monteringen.

Det medicinske udstyr må kun benyttes på patientsiden. Slut ErgoStars apparatside-konnektor (D) til slangesystemets patienttilslutning. Hvis der skal benyttes et filter eller en fugt-varme-veksler, indsættes dette mellem luftvejskonnektoren og slangesystemet.

Kontroller, at alle tilslutninger sidder fast og sikkert, inklusive porten til sugning og bronkoskopi (B) og gassamplerporten (C).

ADVARSEL
Udfør en selvtest af basisenheden, der omfatter en lækagetest, efter at slangesystemet (slange, filter/HME osv.) er blevet installeret og før brug på patienten.

BEMÆRK
Fjern beskyttelseshætten (A) fra konnektoren på patientsiden, umiddelbart før udstyret skal bruges på patienten.

FORSIGTIG
Ved indstilling af ventilationsparametre skal der tages højde for øget dead space (indvendigt volumen). Hvilken type luftvejskonnektor, der er egnet, samt effekten af øget dead space skal vurderes af en læge for hver enkelt patient.

Gassamplerporten må kun anvendes til monitorering af ventilationsgas og anæstesigasser.

Porten til sugning og bronkoskopi må kun anvendes til sugning og bronkoskopi.

FORSIGTIG
Når porten til sugning eller bronkoskopi anvendes, må den kun åbnes lige inden indførelse af et sugekateter eller bronkoskop. Dette skyldes, at der er risiko for stor lækage og utilstrækkelig ventilation af patienten. Af samme grund skal den lukkes straks efter fjernelse af sugekateteret eller bronkoskopet. Kontroller, at alle tilslutninger sidder sikkert og er tætsluttende.

ADVARSEL
Tilførsel af gasser eller væsker via gassamplerporten eller porten til sugning/bronkoskopi kan medføre alvorlig skade på patienten.

ADVARSEL
Kontrollér regelmæssigt indersiden af det medicinske udstyr for væske- eller sekretophobning. Væsker eller sekret kan føre til øget resistance eller komme ind i patientens luftveje.

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

ADVARSEL
Risiko for brand
I kombination med oxygen eller lattergas kan tændkilder som f.eks. elektrokirurgiske og laserkirurgiske apparater forårsage brand. For at beskytte patient og brugere skal lækager fra slanger med oxygen eller lattergas undgås.
Flush med tilstrækkelig luft (<25 % O2) i nærheden af gasførende komponenter (endotrakealtube, maske, Y-stykke, slanger, filter og ventilationspose) før påbegyndelse af elektro- eller laserkirurgi. Flush også under operationsafdækningen.

ADVARSEL
Risiko for brand
For ikke at beskadige slangesystemet skal der være en afstand på mindst 200 mm (7,9 in) mellem slanger med oxygen eller lattergas og en mulig antændelseskilde (f.eks. apparater til elektrokirurgi eller laserkirurgi).

ADVARSEL
Risiko for skade på patienten
En Luer-Lock-konnektor må kun benyttes til gasmonitorering. Enhver anden anvendelse af Luer Lock-konnektoren kan være til fare for patienten.

FORSIGTIG
Brug ikke desinfektionsmidler på konnektoren, da materialet er følsomt over for disse stoffer.

BEMÆRK
Når Luer-Lock-konnektoren ikke benyttes, skal den lukkes med den tilhørende hætte.

Slangesystemet kan benyttes med følgende gasser og anæstesimidler: sevofluran, halothan, desfluran, isofluran, enfluran.

Brugsperiode

Brugeren er ansvarlig for, at det medicinske udstyr udskiftes med regelmæssige mellemrum i overensstemmelse med reglerne om hygiejne.

ADVARSEL
Det medicinske udstyr er konstrueret, testet og fremstillet udelukkende til engangsbrug. Det medicinske udstyr må ikke genanvendes, genbehandles eller steriliseres. Genbrug, genbehandling eller sterilisering kan medføre funktionssvigt og skade patienten.

BEMÆRK
Dette medicinske udstyr er konstrueret, testet og fremstillet til engangsbrug og til en maksimal brugsperiode på 7 dage.

Bortskaffelse

ADVARSEL
Efter brug skal det medicinske udstyr bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets forskrifter vedrørende hygiejne og bortskaffelse af affald.

Tekniske data

Omgivelsesbetingelser

Under opbevaring og transport

Temperatur	–20 °C til 60 °C (–4 °F til 140 °F)
Luftfugtighed	5 % til 95 % (ikke-kondenserende)
Omgivelsestryk	500 hPa til 1200 hPa (7,3 psi til 17,4 psi)

Under drift

Temperatur	10 til 40 °C (50 til 104 °F)
Luftfugtighed	5 % til 95 % (ikke-kondenserende)
Omgivelsestryk	500 til 1200 hPa (7,3 til 17,4 psi)
Europæisk klassifikation af medicinsk udstyr	Klasse IIa
UMDNS-kode	14-080

Universal Medical Device Nomenclature System – nomenklatur for medicinsk udstyr

	MP01840	MP01845	MP01850
Patientmålgruppe	Voksne	Voksne	Voksne
Materiale	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS
Slangens længde	10 cm (4 in)	15 cm (6 in)	10 til 16 cm (4 til 6,3 in)
Ydelsesdata			
Indvendigt volumen	26 mL	34 mL	25 til 44 mL
Anbefalet tidalvolumen	≥300 mL	≥300 mL	≥300 mL
Insp./ekspp. resistance			
ved 60 L/min	<2,1 mbar (hPa eller cmH2O)	<2,1 mbar (hPa eller cmH2O)	<2,4 mbar (hPa eller cmH2O)
ved 30 L/min	<0,7 mbar (hPa eller cmH2O)	<0,7 mbar (hPa eller cmH2O)	<0,7 mbar (hPa eller cmH2O)
ved 15 L/min	<0,3 mbar (hPa eller cmH2O)	<0,3 mbar (hPa eller cmH2O)	<0,3 mbar (hPa eller cmH2O)
ved 5 L/min	<0,2 mbar (hPa eller cmH2O)	<0,1 mbar (hPa eller cmH2O)	<0,1 mbar (hPa eller cmH2O)
ved 2,5 L/min	<0,1 mbar (hPa eller cmH2O)	<0,1 mbar (hPa eller cmH2O)	<0,1 mbar (hPa eller cmH2O)
Lækage ved 30 mbar og 60 mbar	<50 mL/min	<50 mL/min	<50 mL/min
Compliance ved 30 mbar og 60 mbar	<1 mL/kPa	<1 mL/kPa	<1,5 mL/kPa

	MP01855	MP01860	MP01890
Patientmålgruppe	Voksne	Pædiatriske patienter	Voksne
Materiale	SBC, PE	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS
Slangens længde	15 cm (6 in)	10 cm (4 in)	- - -
Ydelsesdata			
Indvendigt volumen	31 mL	16 mL	7 mL
Anbefalet tidalvolumen	≥300 mL	50 til 300 mL	≥300 mL
Insp./ekspp. resistance			
ved 60 L/min	<0,6 mbar (hPa eller cmH2O)	<5,7 mbar (hPa eller cmH2O)	<1,8 mbar (hPa eller cmH2O)
ved 30 L/min	<0,4 mbar (hPa eller cmH2O)	<1,7 mbar (hPa eller cmH2O)	<0,7 mbar (hPa eller cmH2O)
ved 15 L/min	<0,1 mbar (hPa eller cmH2O)	<0,5 mbar (hPa eller cmH2O)	<0,3 mbar (hPa eller cmH2O)
ved 5 L/min	<0,1 mbar (hPa eller cmH2O)	<0,1 mbar (hPa eller cmH2O)	<0,1 mbar (hPa eller cmH2O)
ved 2,5 L/min	<0,1 mbar (hPa eller cmH2O)	<0,1 mbar (hPa eller cmH2O)	<0,1 mbar (hPa eller cmH2O)
Lækage ved 30 mbar og 60 mbar	<25 mL/min	<50 mL/min	<50 mL/min
Compliance ved 30 mbar og 60 mbar	<1 mL/kPa	<1 mL/kPa	<1 mL/kPa

	MP01895
Patientmålgruppe	Voksne
Materiale	PP, PE, SEBS
Ydelsesdata	
Indvendigt volumen	8 mL
Anbefalet tidalvolumen	≥300 mL
Insp./ekspp. resistance	
ved 60 L/min	<1 mbar (hPa eller cmH2O)
ved 30 L/min	<0,4 mbar (hPa eller cmH2O)
ved 15 L/min	<0,1 mbar (hPa eller cmH2O)
ved 5 L/min	<0,1 mbar (hPa eller cmH2O)
ved 2,5 L/min	<0,1 mbar (hPa eller cmH2O)
Lækage ved 30 mbar og 60 mbar	<25 mL/min
Compliance ved 30 mbar og 60 mbar	<1,6 mL/kPa

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

Bestillingsliste

Betegnelse	Artikelnr.
ErgoStar CM 40	MP01840
ErgoStar CM 45	MP01845
ErgoStar CM 50	MP01850
ErgoStar CM 55	MP01855
ErgoStar CM 60	MP01860
ErgoStar AC 90	MP01890
ErgoStar AC 95	MP01895

no Bruksanvisning ErgoStar Luftveiskobling

Varemerker

Varemerker tilhører Dräger

Varemerke
ErgoStar

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

Definisjoner av sikkerhetsinformasjon

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 andre gjenstander.

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

Krav til brukergrupper

Begrepet "brukergruppe" beskriver ansvarlig personell som er utpekt av driftsorganisasjonen til å utføre spesifikke oppgaver på produktet.

Driftsorganisasjonens plikter

Driftsorganisasjonen må sørge for følgende:

– Alle målgrupper har de nødvendige kvalifikasjonene (f.eks. har gjennomgått spesialopplæring eller tilegnet seg spesialkunnskap gjennom erfaring).
– Hver målgruppe er opplært til å utføre oppgaven.
– Hver målgruppe har lest og forstått de relevante kapitlene i dette dokumentet.

Brukergrupper
Kliniske brukere

Brukergruppen bruker produktet i tråd med tiltenkt bruk.

Brukerne har medisinsk spesialkunnskap om bruken av produktet.

For din egen og dine pasienters sikkerhet

ADVARSEL
Fare for feilbetjening og misbruk
All bruk av det medisinske utstyret krever full forståelse av alle avsnittene i bruksanvisningen og at den følges fullt ut. Det medisinske utstyret må bare brukes til formål som er angitt under Tiltenkt bruk. Følg alle ADVARSEL- og FORSIKTIG-meldinger i denne bruksanvisningen og alle meldinger på apparatets etikketter nøye.
Hvis denne sikkerhetsinformasjonen ikke følges, ansees det for å være bruk i strid med beregnet bruksmåte.

ADVARSEL
Det medisinske utstyret skal ligge i emballasjen til det skal brukes, for å unngå kontaminasjon og tilsmussing. Ikke bruk det medisinske utstyret hvis emballasjen er skadet.

ADVARSEL
Montering på hovedapparatet må være i overensstemmelse med bruksanvisningen for hovedapparatet dette medisinske utstyret brukes sammen med. Pass på at tilkoblingen til hovedapparatet er sikker.

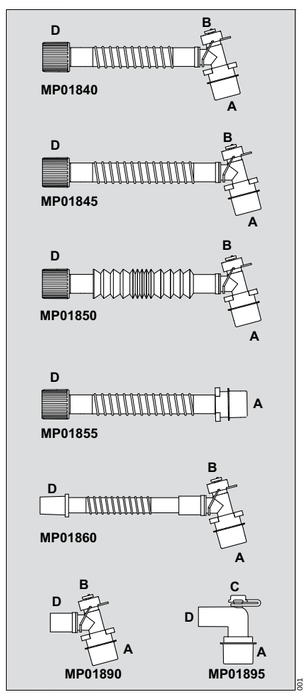
ADVARSEL
Ikke modifiser det medisinske utstyret. Modifisering kan skade eller forringe utstyrets funksjon, noe som kan føre til pasientskade.

FORSIKTIG
De medisinske utstyrskomponentene er ikke tilgjengelige enkeltvis. Bare ett eksemplar av bruksanvisningen følger med den kliniske pakken, og skal derfor oppbevares tilgjengelig for brukerne.

Obligatorisk rapportering av negative hendelser

Alvorlige negative hendelser med dette produktet skal rapporteres til Dräger og ansvarlige myndigheter.

Oversikt



A Beskyttelseshette
B Port for suging og bronkoskopi
C Gassprøveport
D Koblingsstykke på utstyrssiden

Forkortelser

PP	Polypropylen
PE	Polyetylen
SBC	Styrenbutadien-kopolymer
SEBS	Styren-etylenbutadien-styren

Symboler

Ekstra informasjon om symbolene er tilgjengelig på følgende nettside: www.draeger.com/md-symbols

LATEX	Ikke laget med naturlig gummilateks		Må holdes unna sollys
	Se bruksanvisningen		Må ikke åpnes med kniv
	Må ikke brukes flere ganger		Temperaturbegrensning
	Atmosfærisk trykk		Relativ fuktighet
	Brukes innen	STERILE EO	Ikke sterilt
	Produksjonsdato		Produsent
LOT	Partinummer	REF	Delenummer
	Antall		Må holdes unna regn
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet		Informasjon om resirkulering av emballasje
	Utgang	MD	Dette produktet er medisinsk utstyr (CE-samsvarsvurderingsprosedyre)

Tiltenkt bruk

Luftveiskonnektor for føring av respirasjonsgasser mellom ventilasjonssystemet og pasientgrensesnittet (f.eks. endotrakealtube, maske) til en mekanisk ventilert pasient.

Systemkompatibilitet

Det medisinske utstyret er testet for systemkompatibilitet og lansert for bruk med spesifikke hovedapparater, f.eks. Evita Infinity V500.

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

Installasjon

ADVARSEL
Fare for feilfunksjon
Hindringer, skade og fremmedlegemer kan føre til feilfunksjon.
Kontroller alle systemkomponentene med hensyn til hindringer, skade og fremmedlegemer før montering.

Det medisinske utstyret skal bare brukes på pasientsiden. Koble koblingsstykket på utstyrssiden (D) av ErgoStar til pasienttilkoblingsporten på slangesettet. Hvis et filter eller en varme- og fuktighetsveksler brukes, settes dette inn mellom luftveiskonnektoren og slangesettet.

Kontroller at alle tilkoblinger, inkludert porten for suging og bronkoskopi (B) og gassprøveport (C), er sikkert tilkoblet og tette.

ADVARSEL
Utfør en selvtest av hovedapparatet, som inkluderer en lekkasjetest etter at respirasjonssystemet (slange, filter/HME osv.) er fullstendig montert og før bruk på pasienten.

MERKNAD
Ta av beskyttelsehetten (A) fra koblingsstykket på pasientsiden umiddelbart før bruk på pasienten.

FORSIKTIG
Når ventilasjonsparameterne stilles inn, må ekstra dødrom (internt volum) tas med i beregningen. Hvilken type luftveiskonnektor som er egnet og virkningen av dødrommet, må avgjøres av en lege på basis av den individuelle pasienten.

Gassprøveporten må bare brukes til overvåking av respirasjonsgass og anestesigasser.

Porten for suging og bronkoskopi må bare brukes til suging og bronkoskopi.

FORSIKTIG
Når porten for suging eller bronkoskopi brukes, må den bare åpnes umiddelbart før innføring av sugekateteret eller bronkoskopet, på grunn av risikoen for høy lekkasje og utilstrekkelig pasientventilasjon. Av samme grunn må den lukkes umiddelbart etter fjerning av sugekateter eller bronkoskop. Kontroller at alle tilkoblinger er godt festet og tette.

ADVARSEL
Tilførsel av gasser eller væsker via gassprøveporten eller porten for suging og bronkoskopi kan føre til alvorlig skade på pasienten.

ADVARSEL
Kontroller jevnlig innsiden av det medisinske utstyret med henblikk på væske- eller sekresjonsansamling. Væsker eller sekresjon kan føre til økt motstand eller kan komme inn i pasientens luftveier.

FORSIKTIG
Fare for skade på pasienten
Hvis det tilføyes 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 dinitrogenoksid kan tennkilder som elektrokirurgisk og laserkirurgisk utstyr forårsake brann. For å beskytte pasienter og brukere, forhindre lekkasjer fra slanger som leder oksygen eller dinitrogenoksid.
Før elektrokirurgi eller laserkirurgi påbegynnes, må områder rundt gassførende deler (endotrakealtube, maske, Y-stykke, slanger, filter og respirasjonsbag) spyles tilstrekkelig med luft (<25 % O2); spyl også under kirurgiske duker.

ADVARSEL
Fare for brann
For ikke å skade slangesettet må det være en avstand på minst 200 mm (7,9 in) mellom slanger som fører oksygen eller dinitrogenoksid og en mulig tennkilde (f.eks. apparater for elektrokirurgi eller laserkirurgi).

ADVARSEL
Fare for skade på pasienten
Et Luer Lock-koblingsstykke må bare brukes til gassovervåking. Enhver annen bruk av Luer Lock-koblingsstykket kan utgjøre en fare for pasienten.

FORSIKTIG
Ikke bruk desinfeksjonsmidler på koblingsstykket, da materialet i koblingsstykket er følsomt for disse stoffene.

MERKNAD
Når det ikke er i bruk, må Luer Lock-koblingsstykket forsegles med hetten.

Slangesettet kan brukes med følgende gasser og anestesimidler: sevofluran, halotan, desfluran, isofluran, enfluran.

Bruksperiode

Brukeren er ansvarlig for utskifting av det medisinske utstyret med jevne mellomrom i samsvar med hygieneforskriftene.

ADVARSEL
Det medisinske utstyret ble konstruert, testet og produsert bare for engangsbruk. Det medisinske utstyret må ikke brukes flere ganger, reprosesseres eller steriliseres. Gjenbruk, reprossessering eller sterilisering kan føre til feil ved det medisinske utstyret og til skade på pasienten.

MERKNAD
Dette medisinske utstyret er konstruert, testet og produsert for engangsbruk og for en bruksperiode som ikke overskrider 7 dager.

Avhending

ADVARSEL
Etter bruk skal det medisinske utstyret kastes i henhold til sykehusets aktuelle forskrifter for hygiene og avfallshåndtering.

Tekniske data

Krav til omgivelsene

Under oppbevaring og transport

Temperatur	–20 °C til 60 °C (–4 °F til 140 °F)
Fuktighet	5 % til 95 % (ikke-kondenserende)
Atmosfærisk trykk	500 hPa til 1200 hPa (7,3 psi til 17,4 psi)

Under drift

Temperatur	10 til 40 °C (50 til 104 °F)
Fuktighet	5 % til 95 % (ikke-kondenserende)
Atmosfærisk trykk	500 hPa til 1200 hPa (7,3 psi til 17,4 psi)
Klassifisert som medisinsk utstyr i Europa	Klasse IIa
UMDNS-kode	14-080

Universal Medical Device Nomenclature System – nomenklatur for medisinsk utstyr

	MP01840	MP01845	MP01850
Pasientmålgruppe	Voksne pasienter	Voksne pasienter	Voksne pasienter
Materiale	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS
Slangelengde	10 cm (4 in)	15 cm (6 in)	10 til 16 cm (4 til 6,3 in)
Ytelsesdata			
Internt volum	26 mL	34 mL	25 til 44 mL
Anbefalt område for tidevolum	≥300 mL	≥300 mL	≥300 mL
Insp./eksp. motstand			
ved 60 L/min	<2,1 mbar (hPa eller cmH2O)	<2,1 mbar (hPa eller cmH2O)	<2,4 mbar (hPa eller cmH2O)
ved 30 L/min	<0,7 mbar (hPa eller cmH2O)	<0,7 mbar (hPa eller cmH2O)	<0,7 mbar (hPa eller cmH2O)
ved 15 L/min	<0,3 mbar (hPa eller cmH2O)	<0,3 mbar (hPa eller cmH2O)	<0,3 mbar (hPa eller cmH2O)
ved 5 L/min	<0,2 mbar (hPa eller cmH2O)	<0,1 mbar (hPa eller cmH2O)	<0,1 mbar (hPa eller cmH2O)
ved 2,5 L/min	<0,1 mbar (hPa eller cmH2O)	<0,1 mbar (hPa eller cmH2O)	<0,1 mbar (hPa eller cmH2O)
Lekkasje ved 30 mbar og 60 mbar	<50 mL/min	<50 mL/min	<50 mL/min
Compliance ved 30 mbar og 60 mbar	<1 mL/kPa	<1 mL/kPa	<1,5 mL/kPa

	MP01855	MP01860	MP01890
Pasientmålgruppe	Voksne pasienter	Pediatriske pasienter	Voksne pasienter
Materiale	SBC, PE	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS
Slangelengde	15 cm (6 in)	10 cm (4 in)	- - -
Ytelsesdata			
Internt volum	31 mL	16 mL	7 mL
Anbefalt område for tidevolum	≥300 mL	50 til 300 mL	≥300 mL
Insp./eksp. motstand			
ved 60 L/min	<0,6 mbar (hPa eller cmH2O)	<5,7 mbar (hPa eller cmH2O)	<1,8 mbar (hPa eller cmH2O)
ved 30 L/min	<0,4 mbar (hPa eller cmH2O)	<1,7 mbar (hPa eller cmH2O)	<0,7 mbar (hPa eller cmH2O)
ved 15 L/min	<0,1 mbar (hPa eller cmH2O)	<0,5 mbar (hPa eller cmH2O)	<0,3 mbar (hPa eller cmH2O)
ved 5 L/min	<0,1 mbar (hPa eller cmH2O)	<0,1 mbar (hPa eller cmH2O)	<0,1 mbar (hPa eller cmH2O)
ved 2,5 L/min	<0,1 mbar (hPa eller cmH2O)	<0,1 mbar (hPa eller cmH2O)	<0,1 mbar (hPa eller cmH2O)
Lekkasje ved 30 mbar og 60 mbar	<25 mL/min	<50 mL/min	<50 mL/min
Compliance ved 30 mbar og 60 mbar	<1 mL/kPa	<1 mL/kPa	<1 mL/kPa

	MP01895
Pasientmålgruppe	Voksne pasienter
Materiale	PP, PE, SEBS
Ytelsesdata	
Internt volum	8 mL
Anbefalt område for tidevolum	≥300 mL
Insp./eksp. motstand	
ved 60 L/min	<1 mbar (hPa eller cmH2O)
ved 30 L/min	<0,4 mbar (hPa eller cmH2O)
ved 15 L/min	<0,1 mbar (hPa eller cmH2O)
ved 5 L/min	<0,1 mbar (hPa eller cmH2O)
ved 2,5 L/min	<0,1 mbar (hPa eller cmH2O)
Lekkasje ved 30 mbar og 60 mbar	<25 mL/min
Compliance ved 30 mbar og 60 mbar	<1,6 mL/kPa

Det medisinske utstyret oppfyller kravene i standarden ISO 80601-2-13.

Bestillingsliste

Betegnelse	Delenr.
ErgoStar CM 40	MP01840
ErgoStar CM 45	MP01845
ErgoStar CM 50	MP01850
ErgoStar CM 55	MP01855
ErgoStar CM 60	MP01860
ErgoStar AC 90	MP01890
ErgoStar AC 95	MP01895

sv Bruksanvisning ErgoStar Luftvägskoppling

Varumärken

Varumärken som ägs av Dräger

Varumärke
ErgoStar

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

Definitioner säkerhetsinformation

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

FÖRSIKTIGHET
En uppmaning om FÖRSIKTIGHET innehåller viktig information om en potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till att användaren eller patienten skadas lindrigt eller måttligt eller orsaka skador på den medicintekniska produkten eller annan egendom.

OBS
OBS innehåller tilläggsinformation som är avsedd att underlätta användningen.

Förutsättningar för användargrupper

Termen "användargrupp" beskriver den ansvariga personalen som av driftsorganisationen har utsetts att utföra en viss uppgift på en produkt.

Driftsorganisationens skyldigheter

Driftsorganisationen måste säkerställa följande:

– Varje användargrupp har den nödvändiga kompetens (d.v.s. ha genomgått specialistutbildning eller förvärvat specialkunskap genom erfarenhet).
– Varje användargrupp har fått utbildning i att utföra uppgiften.
– Varje användargrupp har läst och förstått de relevanta kapitlen i detta dokument.

Användargrupper
Kliniska användare

Denna användargrupp hanterar produkten i enlighet med dess avsedda användning.

Användarna har medicinsk specialistkunskap inom användning av produkten.

För din och dina patienters säkerhet

VARNING
Risk för felaktig drift och felanvändning
All användning av den medicintekniska produkten kräver full förståelse och strikt beaktande av alla avsnitt i denna bruksanvisning. Den medicintekniska produkten får endast användas för det ändamål som anges under Avsedd användning. Beakta strikt alla VARNINGAR och uppmaningar om FÖRSIKTIGHET i denna bruksanvisning liksom all information på den medicintekniska produktens märkning.
Underlåtenhet att följa dessa säkerhetsmeddelanden utgör en användning av den medicintekniska produkten som är oförenlig med den avsedda användningen.

VARNING
Förvara den medicintekniska produkten i förpackningen tills den ska användas för att undvika kontaminering och nedsmutsning. Använd inte den medicintekniska produkten om förpackningen är skadad.

VARNING
Installation till basenheten måste ske i enlighet med bruksanvisningen för den basenhet som denna medicintekniska produkten används med. Se till att anslutningen till basenhetssystemet är säker.

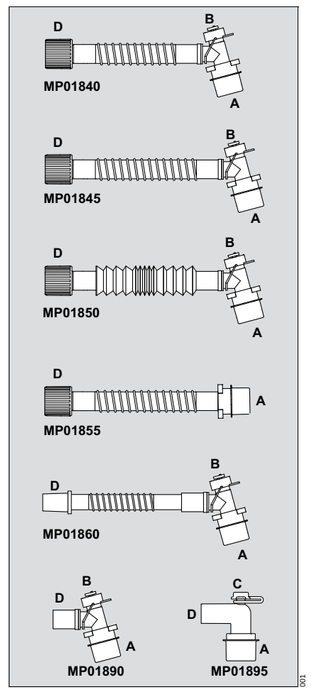
VARNING
Modifiera inte den medicintekniska produkten. Modifiering kan skada och försämra produktens funktion vilket kan leda till patientskador.

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

Obligatorisk rapportering av avvikande händelser

Allvarliga avvikande händelser i samband med denna produkt måste rapporteras till Dräger och de ansvariga myndigheterna.

Översikt



A Skyddslock
B Port för sugning och bronkoskopi
C Gassamplingsport
D Anslutning på enhetssidan

Förkortningar

PP	Polypropylen
PE	Polyetylen
SBC	Styren-butadien sampolymer
SEBS	Styren-etylen-butadien

Symboler

På den nedanstående webbsidan finns det ytterligare information om symbolerna: www.draeger.com/md-symbols

LATEX	Inte tillverkat i naturlatex		Förvara inte i direkt solsken
	Se bruksanvisningen		Öppna inte med kniv
	Återanvänd inte		Temperatur-begränsning
	Omgivningstryck		Relativ luftfuktighet
	Använd vid	STERILE EO	Icke steril
	Tillverkningsdatum		Tillverkare
LOT	Partinummer	REF	Delnummer
	Kvantitet		Håll borta från regn
	Använd inte vid skadad förpackning		Återvinningsinformation för förpackningar
	Utgång	MD	Denna produkt är en medicinteknisk produkt (CE-bedömning av överensstämmelse)

Avsedd användning

Luftvägsanslutning för ledning av andningsgaser mellan andningssystemet och patientgränssnittet (t.ex. endotrakealtub, mask) hos en mekaniskt ventilerad patient.

Systemkompatibilitet

Den medicintekniska produkten är testad för systemkompatibilitet och godkänd för att användas med specifik grundutrustning, t.ex. Evita Infinity V500.

För ytterligare information om systemkompatibilitet, se basenheternas tillbehörslistor eller andra dokument som utfärdats av Dräger.

Installation

VARNING
Risk för funktionsfel
Hinder, skador och främmande föremål kan leda till felfunktion.
Kontrollera innan installation alla systemkomponenter avseende hinder, skador och främmande föremål.

Den medicintekniska produkten får endast användas på patientsidan. Anslut ErgoStars anslutning på enhetssidan (D) till patientanslutningsporten på slangsystemet. Om ett filter eller en värme- och fuktväxlare används, sätt in det mellan luftvägsanslutningen och slangsystemet.

Kontrollera att alla anslutningar, inklusive porten för sugning och bronkoskopi (B) och porten för gasprovtagning (C), är korrekt monterade och täta.

VARNING
Utför ett självtest av basenheten samt ett läckagetest efter att slangsystemet (slang, filter/HME etc.) har installerats helt och före användning på patienten.

OBS
Ta bort skyddslocket (A) från kontakten på patientsidan omedelbart före användning på patienten.

FÖRSIKTIGHET
Vid inställningen av ventilationsparametrarna observera det tillkomna dead space (intern volym). Vilken typ av luftvägsanslutning som är lämplig och effekten av det tillkomna dead space måste bedömas av en läkare för varje enskild patient.

Gassamplingsporten får endast användas för övervakning av andningsgas och anestesigaser.

Porten för sugning och bronkoskopi får endast användas för sugning och bronkoskopi.

FÖRSIKTIGHET
När porten för sugning eller bronkoskopi används, får den endast öppnas omedelbart före införandet av sugkatetern eller bronkoskopet, på grund av risken för stort läckage och otillräcklig patientventilation. Av samma orsak ska den stängas omedelbart efter att sugkatetern eller bronkoskopet har avlägsnats. Kontrollera att alla anslutningar sitter korrekt och är täta.

VARNING
Införande av gaser eller vätskor via gassamplingsporten eller porten för sugning och bronkoskopi kan orsaka allvarliga patientskador.

VARNING
Kontrollera regelbundet om det finns någon ansamling av vätska eller sekret på insidan av den medicintekniska produkten. Vätskor eller sekret kan leda till ökat motstånd eller tränga in i patientens luftvägar.

FÖRSIKTIGHET
Risk för patientskador
Att lägga till ytterligare komponenter och användning av inkompatibla komponenter kan öka inandnings- och utandningsmotståndet och påverka ventilatorns prestanda negativt.

VARNING
Brandrisk
Tillsammans med syre eller lustgas kan antändningskällor som elektrokirurgiska och laserkirurgiska enheter orsaka eldsvåda. Förhindra läckage från slangar med syre eller lustgas för att skydda patienter och användare.
Innan diatermi eller laserkirurgi påbörjas, spola rent området runt de gasledande delarna (endotrakealtub, mask, Y-stycke, slangar, filter och andningsballong) tillräckligt med luft (<25 % O2); spola även rent under operationsdukar.

VARNING
Brandrisk
För att inte skada slangsystemet håll ett avstånd på minst 200 mm (7,9 tum) mellan slangar som leder oxygen eller lustgas och möjliga antändningskällor (t.ex. elektrokirurgisk och laserkirurgisk utrustning).

VARNING
Risk för patientskador
En Luer Lock-anslutning får endast användas för gasövervakning. All annan användning av Luer Lock-anslutningen kan utgöra en fara för patienten.

FÖRSIKTIGHET
Använd inte desinfektionsmedel på anslutningen eftersom dess material är känsligt för sådana ämnen.

OBS
När den inte används måste Luer Lock-anslutningen förslutas med ett lock.

Slangsystemet kan användas med följande gaser och anestesimedel: sevofluran, halotan, desfluran, isofluran, enfluran.

Användningstid

Användaren är ansvarig för att byta ut den medicintekniska produkten regelbundet i enlighet med gällande hygienbestämmelser.

VARNING
Den medicintekniska produkten har utformats, testats och tillverkats uteslutande för engångsbruk. Den medicintekniska produkten får inte återanvändas, rekonditioneras eller steriliseras. Återanvändning, rekonditionering, sterilisering kan göra att den medicintekniska produkten inte fungerar och att patienten skadas.

OBS
Denna medicintekniska produkt har utformats, testats och tillverkats för engångsbruk och en maximal användningstid på 7 dagar.

Avfallshantering

VARNING
Efter användning måste den medicintekniska produkten avfallshanteras enligt tillämpliga bestämmelser för sjukhus, hygien och avfallshantering.

Tekniska data

Omgivningsvillkor

Under lagring och transport

Temperatur	–20 °C till 60 °C (–4 °F till 140 °F)
Luftfuktighet	5 % till 95 % (icke-kondenserande)
Omgivningstryck	500 hPa till 1200 hPa (7,3 psi till 17,4 psi)

Under drift

Temperatur	10 till 40 °C (50 till 104 °

ErgoStar

fi	Ilmatieliitin	Käyttöohjeet
lt	Jungtis su kvėpavimo takais	Naudojimo instrukcija
lv	Gaisa cauruļu savienotājs	Lietošanas pamācība
et	Hingamisteede konnektor	Kasutusjuhend
ru	Коннектор дыхательных путей	Руководство по эксплуатации

CE 0123

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

注册人名称： 德尔格制造股份两合公司Draegerwerk AG & Co. KGaA
注册人住所： Moislinger Allee 53-55, 23542 Luebeck, Germany
生产地址： Ibni Melek OSB MH. Tosbi Yol 4 SK. NO:29, 35900 Tire-Izmir, Turkey
电话： +49 451 8 82-0
传真： +49 451 8 82-20 80
网址： http://www.draeger.com

医疗器械注册证编号：国械注进 20162080756
医疗器械产品技术要求编号：国械注进 20162080756
生产日期： 见标签
有效期： 3年
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
住所： 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
电话： 800-820-3400, +86 21 3108 6000
传真： +86 21 3108 6011
网址： http://www.draeger.com

Представитель производителя, уполномоченный принимать претензии по качеству и осуществлять сервисное обслуживание на территории РФ:
ООО «Дрегер»
(ОГРН 1027739271493),
Преображенская площадь д. 8
эт. 12, пом. LIII
Москва, 107061, Россия
+ 7 (495) 775 15 20
ФАКС + 7 (495) 775 15 21
info.russia@draeger.com

Сервисное бюро **ООО «Дрегер»**
Ул. Новохохловская, д. 23, стр. 1
Москва, 109052, Россия
+ 7 (495) 775 15 20

Distributed in the US by
Draeger, Inc.
3135 Quarry Road
Telford, PA 18969-1042
U.S.A.
(215) 721-5400
(800) 4DRAGER
(800 437-2437)
FAX (215) 723-5935
http://www.draeger.com

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

Detentor da notificação e Assistência Técnica no Brasil
Dräger do Brasil Ltda.
Al. Pucuruí, 59 - Tamboré
06460-100 Barueri, São Paulo
+55 11 4689-4900
Tel Fax: +55 11 4191-6606

ErgoStar (MP01840, MP01845, MP01850)
ANVISA nº 10303949011

ErgoStar CM 60
ANVISA nº 10303949010

ErgoStar CM 55
ANVISA nº 10303949009

ErgoStar AC 95
ANVISA nº 10303949013

ErgoStar AC 90
ANVISA nº 10303949012

Responsável Técnico: Keice Michele Ferraretto
CREA-SP: 5069905806

For the addresses of further local representatives visit www.draeger.com

9039773 – GA 5400.050 me

© Drägerwerk AG & Co. KGaA

Edition: 12 – 2024-08
(Edition: 1 – 2008-05)

Dräger reserves the right to make modifications to the equipment without prior notice.

9 0 3 9 7 7 3

fi Käyttöohjeet
ErgoStar
Ilmatieliitin

Tavaramerkit

Drägerin omistamat tavaramerkit

Tavaramerkki
ErgoStar

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

Turvallisuustietojen määritykset

VAROITUS
VAROITUS antaa tärkeitä tietoja potentiaalisesta vaaratilanteesta, joka voi toteutuessaan johtaa kuolemaan tai vakaviin vammoihin.

HUOMIO
HUOMIO antaa tärkeitä tietoja potentiaalisesta vaaratilanteesta, joka voi toteutuessaan aiheuttaa käyttäjälle tai potilaalle lieviä tai kohtalaisia vammoja tai vahingoittaa lääkinnällistä laitetta tai muuta omaisuutta.

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

Käyttäjäryhmille asetettavat vaatimukset

"Käyttäjäryhmä" tarkoittaa vastuullista henkilökuntaa, jonka käyttäjäorganisaatio on valtuuttanut käyttämään tuotetta tietyyn tehtävään.

Käyttäjäorganisaation velvollisuudet

Käyttäjäorganisaation on varmistettava seuraavat:

– Käyttäjäryhmällä on tarvittava pätevyys (esim. erikoistumiskoulutus tai kokemuksen kautta hankittu erityisasiantuntemus).
– Käyttäjäryhmä on koulutettu tehtävän suorittamiseen.
– Käyttäjäryhmä on lukenut ja sisäistänyt tämän asiakirjan asiaa koskevat luvut.

Käyttäjäryhmät
Kliiniset käyttäjät

Käyttäjäryhmä käyttää tuotetta sen käyttötarkoituksen mukaisesti.

Käyttäjillä on lääketieteellinen erityisasiantuntemus tuotteen käytöstä.

Käyttäjän ja potilaiden turvallisuuden vuoksi

VAROITUS
Virheellisen toiminnan ja virheellisen käytön vaara

Lääkinnällisen laitteen käyttäminen edellyttää näiden käyttöohjeiden kaikkien osioiden täydellistä tuntemista ja tarkkaa noudattamista. Lääkinnällistä laitetta saa käyttää vain siihen käyttötarkoitukseen, joka on määritetty kohdassa Käyttötarkoitus. Huomioi tarkasti tämän käyttöohjeen kaikki VAROITUS ja HUOMIO -merkinnöillä varustetut kohdat ja kaikki lääkinnällisen laitteen kilvissä annetut tiedot.

Jos näitä turvallisuusohjeita ei noudateta, lääkinnällisen laitteen käyttö ei ole sen käyttötarkoituksen mukaista.

VAROITUS
Kontaminoitumisen ja likaantumisen välttämiseksi, pidä lääkinnällinen laite pakkauksessaan käyttämiseen asti. Älä käytä lääkinnällistä laitetta, jos sen pakkaus on vahingoittunut.

VAROITUS
Asentaminen peruslaitteeseen tulee suorittaa sen peruslaitteen käyttöohjeiden mukaisesti, jossa tätä lääkinnällistä laitetta käytetään. Varmista, että peruslaitejärjestelmään on olemassa kunnollinen yhteys.

VAROITUS
Älä tee muutoksia lääkinnälliseen laitteeseen. Muutos voi vaurioittaa tai heikentää laitteen kunnollista toimintaa, mikä voi aiheuttaa vamman potilaalle.

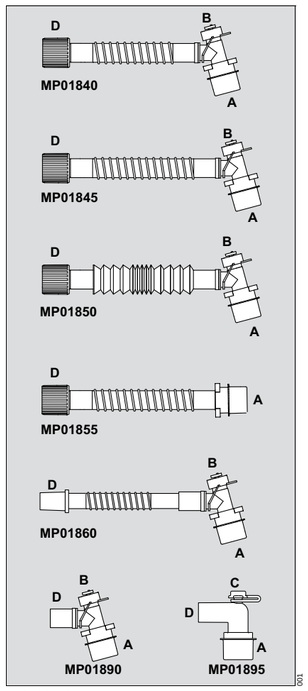
HUOMIO
Lääkinnällisiä laitteita ei voi ostaa yksittäin. Kliinisessä pakkauksessa on vain yksi kopio käyttöohjeista, joten sitä on säilytettävä paikassa, joka on käyttäjien ulottuvilla.

Velvollisuus ilmoittaa haittatapahtumista

Tuotetta koskevista vakavista haittatapahtumista on ilmoitettava Drägerille ja toimivaltaisille viranomaisille.

3/7

Yleiskuva



A Suojakansi
B Imu- ja bronkoskopialiitäntä
C Kaasunäytteen ottoliitin
D Laitteen puoleinen liitin

Lyhenteet

PP	Polypropeeni
PE	Polyeteeni
SBC	Styreenibutadieenikopolymeeri
SEBS	Styreeni-eteenibuteeni-styreeni

Symbolit

Lisätietoja symboleista on saatavissa seuraavalta verkkosivulta: www.draeger.com/md-symbols

LATEX	Ei sisällä luonnonkumilateksia		Suojattava auringonvalolta
	Katso käyttöohjeet		Älä avaa terävällä esineellä
	Älä käytä uudelleen		Lämpötilarajoitus
	Ympäristön paine		Suhteellinen kosteus
	Viimeinen käyttöpäivä	STERILE	Epästerili
	Valmistuspäivä		Valmistaja
LOT	Eränumero	REF	Osanumero
	Lukumäärä		Suojattava sateelta
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut		Pakkauksen kierrättämistä koskevia tietoja
	Lähtöliitäntä	MD	Tuote on lääkinnällinen laite (CE-merkinnän edellyttämä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely)

Käyttötarkoitus

Ilmatieliitin hengityskaasujen johtamiseen hengitysjärjestelmän ja hengityskonehoidossa olevan potilaan potilasliitännän (esim. endotrakeaalisen putken, hengitysmaskin) välillä.

Järjestelmäyhteensopivuus

Lääkinnällisen laitteen järjestelmäyhteensopimus on testattu, ja laite on hyväksytty tämän perusteella käytettäväksi tiettyjen peruslaitteiden (esim. Evita Infinity V500) yhteydessä.

Lisätietoja järjestelmäyhteensopivuuksista saat peruslaitteiden varusteluettelosta tai muista Drägerin julkaisemista asiakirjoista.

Asennus

VAROITUS
Virheellisen toiminnan vaara

Tukokset, vauriot ja vieraat esineet voivat johtaa virheelliseen toimintaan.

Tarkasta järjestelmän kaikki komponentit tukosten, vaurioiden ja vierasesineiden varalta ennen asentamista.

Lääkinnällistä laitetta saa käyttää vain potilaspuolelta. Liitä laitteen puoleinen ErgoStar-liitin (D) hengitysletkuston potilasliitäntään. Jos potilaalla käytetään suodatinta tai lämmön- ja kosteudenvaihdinta, yhdistä nämä laitteet ilmatieliittimen ja hengitysletkuston väliin.

Varmista, että kaikki liitännät ovat tiukasti paikallaan ja tiiviitä, myös imu- ja bronkoskopialiitäntä (B) sekä kaasun näytteenottoliitin (C).

VAROITUS
Suorita peruslaitteen itsetestaus, vuototestaus mukaan lukien, kun hengitysletkusto (letkut, suodatin/HME, jne.) on kokonaan asennettu ja ennen potilaskäyttöä.

HUOMAUTUS
Poista suojakansi (A) potilaan puoleisesta liittimestä vasta välittömästi ennen liittimen käyttöä potilaalla.

HUOMIO
Ota ventilaatioparametrien asettamisen yhteydessä huomioon lisäksi muodostuva kuollut tila (sisäinen tilavuus). Lääkärin on valittava tilanteeseen sopiva ilmatieliitin ja arvioitava lisäksi muodostuvan kuolleen tilan vaikutus potilaskohtaisesti.

Kaasun näytteenottoliitintä saa käyttää ainoastaan hengityskaasun ja anestesiakaasujen valvontaan.

Imu- ja bronkoskopialiitäntää saa käyttää ainoastaan imemiseen ja bronkoskopiaan.

HUOMIO
Jos imu- ja bronkoskopialiitäntää on tarkoitus käyttää, liitännän saa tällöin avata vasta välittömästi ennen imukatetrin tai bronkoskoopin sisäänvientiä, sillä toimenpide voi aiheuttaa suuria vuotoja ja johtaa potilaan riittämättömään ventilointiin. Samasta syystä liitäntä on suljettava välittömästi imukatetrin tai bronkoskoopin irrottamisen jälkeen. Varmista, että kaikki liitännät ovat pitävästi kiinnitetty ja tiukassa.

VAROITUS
Kaasujen tai nesteiden pääsy kaasun näytteenottoliittimen tai imu- ja bronkoskopialiitännän kautta potilaan sisään voi aiheuttaa vakavia potilasvahinkoja.

VAROITUS
Tarkasta säännöllisin väliajoin, onko lääkinnällisen laitteen sisälle kerääntynyt nesteitä tai eritteitä. Nesteet tai erite voivat johtaa resistanssin kasvamiseen tai päästä potilaan hengitysteihin.

HUOMIO
Potilaan loukkaantumisen vaara
Muiden komponenttien lisääminen ja epäyhteensopivien komponenttien käyttäminen voi lisätä sisään- ja uloshengitysvastusta ja vaikuttaa haitallisesti ventilaattorin toimintakykyyn.

VAROITUS
Tulipalon vaara

Syttymislähteet, kuten sähkö- ja laserkirurgialaitteet, voivat aiheuttaa hapen tai typpioksiduulin vaikutuksesta tulipalon. Potilaan ja käyttäjien suojaamiseksi: estä vuodot happea tai typpioksiduulia johtavista letkuista.

Huuhtele kaasua johtavien osien lähialueet (endotrakeaalinen putki, maski, Y-kappale, letkut, suodatin ja hengityspussi) ennen sähkö- ja laserkirurgisten toimenpiteiden aloittamista käyttäen tarkoitukseen riittävästi ilmaa (O2-pitoisuus <25 %). Muista huuhdella myös peiteliinojen alta.

VAROITUS
Tulipalon vaara

Jotta hengitysletkusto ei vaurioidu, säilytä vähintään 200 mm:n (7,9 in) etäisyys happea tai typpioksiduulia kuljettavien letkujen ja mahdollisten syttymislähteiden (esim. sähkö- tai laserkirurgialaitteiden) välillä.

VAROITUS
Potilaan loukkaantumisen vaara

Luer Lock -liitintä saa käyttää ainoastaan kaasuvalvontaan. Luer Lock -liittimen muunlainen käyttö voi aiheuttaa vaaran potilaalle.

HUOMIO
Älä käytä liittimeen desinfiointiaineita, sillä liittimen materiaali on herkkä näille aineille.

HUOMAUTUS
Kun Luer Lock -liitin ei ole käytössä, sen on oltava suljettu sulkutulppaan.

Hengitysletkustoa voi käyttää seuraavien kaasujen ja anestesia-aineiden kanssa: sevofluraani, halotaani, desfluraani, isofluraani, enfluraani.

Käyttöaika

Käyttäjä vastaa lääkinnällisen laitteen säännöllisestä vaihtamisesta hygieniaohjeiden mukaisesti.

VAROITUS
Lääkinnällinen laite on suunniteltu, testattu ja valmistettu yhtä käyttökertaa varten. Lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää, uudelleenkäsitellä tai steriloida uudelleen. Jos lääkinnällistä laitetta käytetään uudelleen, uudelleenkäsitellään tai sterioloidaan, se voi vaurioitua ja vahingoittaa potilasta.

HUOMAUTUS
Tämä lääkinnällinen laite on suunniteltu, testattu ja valmistettu ainoastaan yhtä käyttökertaa ja enintään 7 vuorokauden pituista käytöstä varten.

Hävittäminen

VAROITUS
Lääkinnällinen laite on hävitettävä käytön jälkeen sairaalan oman ohjeistuksen samoin kuin sovellettavien hygienia- ja jätteenkäsittelyohjeiden mukaisesti.

Tekniset tiedot

Ympäristön olosuhteet

Säilytyksen ja kuljetuksen aikana

Lämpötila	–20…60 °C (–4…140 °F)
Kosteus	5 %…95 % (ei kondensoitumista)
Ympäristön paine	500…1200 hPa (7,3…17,4 psi)

Käytön aikana

Lämpötila	10…40 °C (50…104 °F)
Kosteus	5 %…95 % (ei kondensoitumista)
Ympäristön paine	500…1200 hPa (7,3…17,4 psi)
Lääkinnällisen laitteen luokka Euroopassa	Luokka IIa
UMDNS-koodi	14-080

Universal Medical Device Nomenclature System – lääkinnällisten laitteiden nimikkeistö

	MP01840	MP01845	MP01850
Potilas kohderyhmä	Aikuiset potilaat	Aikuiset potilaat	Aikuiset potilaat
Materiaali	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS
Letkun pituus	10 cm (4 in)	15 cm (6 in)	10…16 cm (4…6,3 in)
Suorituskykytiedot			
Sisäinen tilavuus	26 mL	34 mL	25…44 mL
Suositeltu kerta-hengitystilavuuden alue	≥300 mL	≥300 mL	≥300 mL
Sisään-/ulos-heng. resistanssi			
virtauksella 60 L/min	<2,1 mbar (hPa tai cmH2O)	<2,1 mbar (hPa tai cmH2O)	<2,4 mbar (hPa tai cmH2O)
virtauksella 30 L/min	<0,7 mbar (hPa tai cmH2O)	<0,7 mbar (hPa tai cmH2O)	<0,7 mbar (hPa tai cmH2O)
virtauksella 15 L/min	<0,3 mbar (hPa tai cmH2O)	<0,3 mbar (hPa tai cmH2O)	<0,3 mbar (hPa tai cmH2O)
virtauksella 5 L/min	<0,2 mbar (hPa tai cmH2O)	<0,1 mbar (hPa tai cmH2O)	<0,1 mbar (hPa tai cmH2O)
virtauksella 2,5 L/min	<0,1 mbar (hPa tai cmH2O)	<0,1 mbar (hPa tai cmH2O)	<0,1 mbar (hPa tai cmH2O)
Vuoto paineilla 30 mbar ja 60 mbar	<50 mL/min	<50 mL/min	<50 mL/min
Kompianssi paineilla 30 mbar ja 60 mbar	<1 mL/kPa	<1 mL/kPa	<1,5 mL/kPa

	MP01860	MP01890
Potilas kohderyhmä	Lapsipotilaat	Aikuiset potilaat
Materiaali	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS
Letkun pituus	10 cm (4 in)	- - -
Suorituskykytiedot		
Sisäinen tilavuus	16 mL	7 mL
Suositeltu kerta-hengitystilavuuden alue	50…300 mL	≥300 mL
Sisään-/ulos-heng. resistanssi		
virtauksella 60 L/min	<5,7 mbar (hPa tai cmH2O)	<1,8 mbar (hPa tai cmH2O)
virtauksella 30 L/min	<1,7 mbar (hPa tai cmH2O)	<0,7 mbar (hPa tai cmH2O)
virtauksella 15 L/min	<0,5 mbar (hPa tai cmH2O)	<0,3 mbar (hPa tai cmH2O)
virtauksella 5 L/min	<0,1 mbar (hPa tai cmH2O)	<0,1 mbar (hPa tai cmH2O)
virtauksella 2,5 L/min	<0,1 mbar (hPa tai cmH2O)	<0,1 mbar (hPa tai cmH2O)
Vuoto paineilla 30 mbar ja 60 mbar	<50 mL/min	<25 mL/min
Kompianssi paineilla 30 mbar ja 60 mbar	<1 mL/kPa	<1 mL/kPa

	MP01895
Potilas kohderyhmä	Aikuiset potilaat
Materiaali	PP, PE, SEBS
Suorituskykytiedot	
Sisäinen tilavuus	8 mL
Suositeltu kerta-hengitystilavuuden alue	≥300 mL
Sisään-/ulos-heng. resistanssi	
virtauksella 60 L/min	<1 mbar (hPa tai cmH2O)
virtauksella 30 L/min	<0,4 mbar (hPa tai cmH2O)
virtauksella 15 L/min	<0,1 mbar (hPa tai cmH2O)
virtauksella 5 L/min	<0,1 mbar (hPa tai cmH2O)
virtauksella 2,5 L/min	<0,1 mbar (hPa tai cmH2O)
Vuoto paineilla 30 mbar ja 60 mbar	<25 mL/min
Kompianssi paineilla 30 mbar ja 60 mbar	<1,6 mL/kPa

Tämä lääkinnällinen laite täyttää standardin ISO 80601-2-13 vaatimukset.

Tilauluettelo

Nimike	Osanumero
ErgoStar CM 40	MP01840
ErgoStar CM 45	MP01845
ErgoStar CM 50	MP01850
ErgoStar CM 55	MP01855
ErgoStar CM 60	MP01860
ErgoStar AC 90	MP01890
ErgoStar AC 95	MP01895

lt Naudojimo instrukcija
„ErgoStar“
Jungtis su kvėpavimo takais

Prekių ženklai

„Dräger“ priklausantys prekių ženklai

Prekių ženklas
ErgoStar

Šalių, kuriose šie prekių ženklai yra registruoti, sąrašas pateiktas tinklalapyje: www.draeger.com/trademarks

Saugos informacijos apibrėžtys

ĮSPĖJIMAS
ĮSPĖJIMO pranešimas suteikia svarbią informaciją apie galimą pavojingą situaciją, kuri, jei jos nebus išvengta, gali sukelti mirtį arba sunkius kūno sužalojimus.

ATSARGIAI
Pranešimas ATSARGIAI suteikia svarbią informaciją apie galimą pavojingą situaciją, kuri, jei jos nebus išvengta, gali naudotojui arba pacientui sukelti lengvą arba apysunkį kūno sužalojimą arba pakenkti medicinos priemonei ar kitam turtui.

PASTABA
PASTABA suteikia papildomą informaciją, kaip išvengti nesklandumų darbo metu.

Naudotojų grupių reikalavimai

Terminas „naudotojų grupė“ apibūdina atsakingus darbuotojus, kuriuos prietaisą naudojanti organizacija paskyrė atlikti tam tikras užduotis naudojant gaminį.

Prietaisą naudojančios organizacijos atsakomybė

Gaminį naudojanti organizacija privalo užtikrinti:

– kad kiekviena naudotojų grupė turėtų reikiamą kvalifikaciją (pvz., būtų dalyvavusi specialistų mokymuose arba įgijusi reikiamų žinių dirbdama);
– kad kiekviena naudotojų grupė būtų išmokyta atlikti tam tikrus darbus;
– kad kiekviena naudotojų grupė būtų perskaičiusi ir supratusi atitinkamų šio dokumento skyrių informaciją.

Naudotojų grupės
Kliininiai naudotojai

Ši naudotojų grupė naudoja gaminį pagal paskirtį.

Naudotojai turi specialių medicininių žinių apie gaminio naudojimą.

Jūsų ir Jūsų pacientų saugumui.

ĮSPĖJIMAS
Netinkamo eksploatavimo ir naudojimo pavojus

Naudojantis medicinos priemone, būtina visiškai suprasti visas šios naudojimo instrukcijos dalis ir griežtai jų laikytis. Medicinos priemonę galima naudoti tik skyriuje „Paskirtis“ nurodytu tikslu. Griežtai laikykitės visų ĮSPĖJIMŲ ir ATSARGIAI pranešimų, esančių šioje naudojimo instrukcijoje bei medicinos priemonės etiketėse.

Šių saugos reikalavimų nesilaikymas reiškia medicinos priemonės naudojimą ne pagal paskirtį.

ĮSPĖJIMAS
Kad būtų išvengta užteršimo ir sutepimo, medicinos priemonę reikia laikyti supakuotą tol, kol bus pasirengta ją naudoti. Nenaudokite medicinos priemonės, jei pakuotė pažeista.

ĮSPĖJIMAS
Montuojant prie pagrindinio prietaiso, būtina vadovautis pagrindinio prietaiso, su kuriuo ši medicinos priemonė naudojama, naudojimo instrukcija. Įsitikinkite, kad šis prietaisas saugiai prijungtas prie pagrindinio prietaiso.

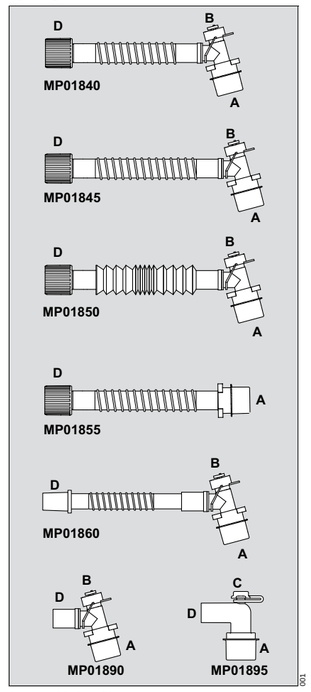
ĮSPĖJIMAS
Draudžiama atlikti bet kokias medicinos priemonės modifikacijas. Modifikacijos gali sugadinti prietaisą arba jis gali pradėti netinkamai veikti, todėl gali kilti pavojus paciento sveikatai.

ATSARGIAI
Medicinos priemonės neskirtos asmeniniam naudojimui. Klinikiniame pakete yra tik vienas naudojimo instrukcijos egzempliorius, todėl jį reikėtų laikyti visiems naudotojams prieinamoje vietoje.

Privalomas pranešimas apie nepageidaujamus reiškinius

Apie sunkius nepageidaujamus reiškinius, įvykusius su šiuo gaminiu, turi būti pranešta „Dräger“ ir atsakingoms institucijoms.

Apžvalga



A Apsauginis dangtelis
B Jungtis siurbimui ir bronchoskopijai
C Dujų mėginių jungtis
D Jungtis prietaiso pusėje

Santrumpos

PP	Polipropilenas
PE	Polietilenas
SBC	Stireno-butadieno kopolimeras
SEBS	Stirenas - etilenas - butadienas - stirenas

Simboliai

Papildomos informacijos apie simbolius galima rasti tinklalapyje: www.draeger.com/md-symbols

LATEX	Pagaminta be natūralios gumos latekso		Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių
	Žr. naudojimo instrukciją		Neatidarinėkite peiliu
	Nenaudoti pakartotinai		Temperatūros ribos
	Aplinkos slėgis		Santykinis drėgnis
	Naudoti	STERILE	Nesterilu
	Pagaminimo data		Gamintojas
LOT	Partijos numeris	REF	Prekės kodas
	Kiekis		Saugoti nuo lietaus
	Nenaudoti, jei pažeista pakuotė		Informacija apie pakuočių perdirbimą
	Išvestis	MD	Gaminys yra medicinos priemonė (CE atitikties vertinimo procedūra)

Paskirtis

Kvėpavimo takų jungtis, skirta kvėpavimo dujoms sklisti tarp kvėpavimo sistemos ir mechaniškai ventiliuojamo paciento jungties (pvz., endotrachėjinio vamzdelio, kaukės).

Sistemos suderinamumas

Medicinos priemonė yra patikrinta dėl sistemos suderinamumo ir ją leista naudoti su tam tikrais pagrindiniais prietaisais, pvz., „Evita Infinity V500“.

Daugiau informacijos apie sistemos suderinamumą žr. pagrindinių prietaisų pagalbinių reikmenų lape arba kituose „Dräger“ pateiktuose dokumentuose.

Montavimas

ĮSPĖJIMAS
Veikimo sutrikimo pavojus

Užsikimšimas, gedimas ir pašaliniai objektai gali sutrikdyti prietaiso veikimą.

Prieš montuodami priemonę patikrinkite, ar visos sistemos sudedamosios dalys neužsikimšusios, nesugedusios ir ar jose nėra pašalinių medžiagų.

Medicinos priemonę galima naudoti tik iš paciento pusės. Prijunkite prietaiso pusės „ErgoStar“ (D) jungtį prie kvėpavimo kontūro paciento jungties. Jei naudojamas filtras arba šilumos ir drėgmės reguliatorius, įstatykite jį tarp kvėpavimo takų jungties ir kvėpavimo kontūro.

Patikrinkite, ar visos jungtys, įskaitant siurbimo ir bronchoskopijos (B) bei dujų mėginių ėmimo jungtį (C), yra saugiai pritvirtintos ir sandarios.

ĮSPĖJIMAS
Visiškai sumontavę kvėpavimo apytakos grandinę (žarneles, filtrą / drėkinamąjį šilumokaitį HME ir pan.) ir prieš naudodami ją pacientui, atlikite prietaiso savityrą, apimančią ir protėkių tikrinimą.

PASTABA
Prieš pat naudodami pacientui, nuimkite apsauginį dangtelį (A) nuo paciento pusės jungties.

ATSARGIAI
Nustatydami ventiliacijos parametrus, atsižvelkite į papildomą nenaudingą (vidinį) tūrį. Tinkamą kvėpavimo takų jungties tipą ir papildomo nenaudingo tūrio poveikį turi įvertinti gydytojas, atsižvelgdamas į individualų pacientą.

Dujų mėginių ėmimo jungtis turi būti naudojama tik kvėpavimo ir anestezijos dujoms stebėti.

Siurbimo ir bronchoskopijos jungtis turi būti naudojama tik siurbimui ir bronchoskopijai.

ATSARGIAI
Kai naudojama siurbimo ar bronchoskopijos jungtis, ją galima atidaryti tik prieš pat įvedant siurbimo kateterį arba bronchoskopą, nes gali atsirasti didelis nuotėkis ir būti nepakankama paciento ventiliacija. Dėl tos pačios priežasties ją reikia uždaryti iš karto po siurbimo kateterio ar bronchoskopo išėmimo. Patikrinkite, ar visos jungtys yra saugiai sumontuotos ir tvirtos.

ĮSPĖJIMAS
Dujų ar skysčių įleidimas per dujų mėginių ėmimo jungtį arba siurbimo ir bronchoskopijos jungtį gali sunkiai sužaloti pacientą.

ĮSPĖJIMAS
Reguliariai tikrinkite, ar medicinos priemonės viduje nesikaupia skystis arba sekretas. Skystiai ar sekretas gali padidinti pasipriešinimą arba patekti į paciento kvėpavimo takus.

ATSARGIAI
Paciento sužalojimo pavojus!
Pridėjus kitas sudedamąsias dalis arba naudojant nesuderinamas sudedamąsias dalis gali padidėti įkvėpimo bei iškvėpimo pasipriešinimas ir neigiamai paveikti ventiliatoriaus veikimą.

ĮSPĖJIMAS
Gaisro pavojus

Kartu su deguonimi ar azoto oksidu užsidegimo šaltiniai, pvz., elektrochirurgijos ir lazerinės chirurgijos prietaisai, gali sukelti gaisrą. Norėdami apsaugoti pacientą ir naudotojus, stebėkite, kad nebūtų žarnų, kuriomis pernešamas deguonis ar azoto oksidas, nuotėkių.

Prieš pradėdami elektrochirurgijos ar lazerinės chirurgijos procedūras, oru (<25 % O2) prapūskite dujas pernešančias dalis (endotrachėjinį vamzdelį, kaukę, „Y“ trišakį, žarnas, filtrą ir kvėpavimo maišą); taip pat prapūskite ir po chirurginiu apkotu.

ĮSPĖJIMAS
Gaisro pavojus

Kad nepažeistumėte kvėpavimo kontūro, tarp žarnelių, kuriomis teka deguonis arba azoto oksidas, ir galimo užsidegimo šaltinio (pvz., elektrochirurgijos ar lazerinės chirurgijos prietaisų) turi būti ne mažesnis kaip 200 mm (7,9 col.) atstumas.

ĮSPĖJIMAS
Paciento sužalojimo pavojus!

„Luer Lock“ jungtis turi būti naudojama tik dujoms stebėti. Bet koks kitas „Luer Lock“ jungties naudojimas gali kelti pavojų pacientui.

ATSARGIAI
Nenaudokite dezinfekuojamųjų priemonių jungčiai, nes jungties medžiaga yra jautri šioms medžiagoms.

PASTABA
Nenaudojamą „Luer Lock“ jungtį reikia sandariai uždaryti dangteliu.

Kvėpavimo kontūrą galima naudoti tik su šiomis dujomis ir anestetikais: sevofluranu, fluorotanu, desfluranu, izofluranu, enfluranu.

Naudojimo laikotarpis

Naudotojas yra atsakingas už reguliarų medicinos priemonės keitimą pagal higienos taisykles.

ĮSPĖJIMAS
Ši medicinos priemonė sukonstruota, patikrinta ir pagaminta tik vienkartiniam naudojimui. Medicinos priemonės negalima dar kartą naudoti, apdoroti ar sterilizuoti. Pakartotinis naudojimas, plovimas arba sterilizavimas gali sugadinti medicinos priemonę, ir gali būti sužalotas pacientas.

PASTABA
Ši medicinos priemonė sukonstruota, patikrinta ir pagaminta tik vienkartiniam naudojimui, ne ilgiau kaip 7 dienas.

Šalinimas

ĮSPĖJIMAS
Po naudojimo medicinos priemonę reikia pašalinti laikantis galiojančių ligoninės, higienos ir atliekų šalinimo taisyklių.

Techniniai duomenys

Aplinkos sąlygos

Saugojimo ir pervežimo metu

Temperatūra	nuo –20 °C iki 60 °C (nuo –4 °F iki 140 °F)
Drėgnis	nuo 5 % iki 95 % (be kondensacijos)
Aplinkos slėgis	nuo 500 iki 1200 hPa (nuo 7,3 iki 17,4 psi)

Eksploatavimo metu

Temperatūra	nuo 10 iki 40 °C (nuo 50 iki 104 °F)
Drėgnis	nuo 5 % iki 95 % (be kondensacijos)
Aplinkos slėgis	nuo 500 iki 1200 hPa (nuo 7,3 iki 17,4 psi)
Medicinos priemonių klasifikacija Europoje	IIa klasė
UMDNS kodas	14-080

„Universal Medical Device Nomenclature System“ – universaliojі medicinos priemonių nomenklatūra

	MP01840	MP01845	MP01850
Pacientų tikslinė grupė	Suaugę pacientai	Suaugę pacientai	Suaugę pacientai
Medžiaga	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS
Žarnos ilgis	10 cm (4 col.)	15 cm (6 col.)	nuo 10 iki 16 cm (nuo 4 iki 6,3 col.)
Eksploataciniai duomenys			
Vidinis tūris	26 mL	34 mL	Nuo 25 iki 44 mL
Rekomenduojamas iškvepiamojo tūrio intervalas	≥300 mL	≥300 mL	≥300 mL
Įkvėp. / iškvėp. pasipriešinimas			
esant 60 L/min	<2,1 mbar (hPa arba cmH2O)	<2,1 mbar (hPa arba cmH2O)	<2,4 mbar (hPa arba cmH2O)
esant 30 L/min	<0,7 mbar (hPa arba cmH2O)	<0,7 mbar (hPa arba cmH2O)	<0,7 mbar (hPa arba cmH2O)
esant 15 L/min	<0,3 mbar (hPa arba cmH2O)	<0,3 mbar (hPa arba cmH2O)	<0,3 mbar (hPa arba cmH2O)
esant 5 L/min	<0,2 mbar (hPa arba cmH2O)	<0,1 mbar (hPa arba cmH2O)	<0,1 mbar (hPa arba cmH2O)
esant 2,5 L/min	<0,1 mbar (hPa arba cmH2O)	<0,1 mbar (hPa arba cmH2O)	<0,1 mbar (hPa arba cmH2O)
Nuotėkis, esant 30 mbar ir 60 mbar	<50 mL/min	<50 mL/min	<50 mL/min
Tamprumas, esant 30 mbar ir 60 mbar	<1 mL/kPa	<1 mL/kPa	<1,5 mL/kPa

	MP01855	MP01860	MP01890
Pacientų tikslinė grupė	Suaugę pacientai	Pacientai vaikai	Suaugę pacientai
Medžiaga	SBC, PE	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS
Žarnos ilgis	15 cm (6 col.)	10 cm (4 col.)	- - -
Eksploataciniai duomenys			
Vidinis tūris	31 mL	16 mL	7 mL
Rekomenduojamas iškvepiamojo tūrio intervalas	≥300 mL	Nuo 50 iki 300 mL	≥300 mL
Įkvėp. / iškvėp. pasipriešinimas			
esant 60 L/min	<0,6 mbar (hPa arba cmH2O)	<5,7 mbar (hPa arba cmH2O)	<1,8 mbar (hPa arba cmH2O)
esant 30 L/min	<0,4 mbar (hPa arba cmH2O)	<1,7 mbar (hPa arba cmH2O)	<0,7 mbar (

Simboli

Papildu informācija par simboliem ir pieejama šajā tīmekļa vietnē: www.draeger.com/md-symbols

LATEX	Nesatur lateksu		Sargāt no saules gaismas
	Skatīt lietošanas pamācību		Neatvērt, izmantojot nazi
	Nelietot atkārtoti		Temperatūras ierobežojums
	Atmosfēras spiediens		Relatīvais mitrums
	Izlietot līdz	STERILE	Nesterils
	Ražošanas datums		Ražotājs
LOT	Partijas numurs	REF	Daļas numurs
	Skaits		Sargāt no lietus
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts		Iepakojuma pārstrādes informācija
	Izeja	MD	Šis izstrādājums ir medicīnas ierīce (CE atbilstības novērtējuma procedūra)

Paredzētais lietojums

Elpceļu savienotājs elpošanas gāzu vadīšanai starp elpināšanas sistēmu un pacienta interfeisu (piem., endotraheālo caurulīti, masku) mehāniski ventilētam pacientam.

Sistēmas saderība

Šī medicīnas ierīce ir testēta darbam sistēmā un atļauta lietošanai ar noteiktām galvenajām ierīcēm, piem., Evita Infinity V500.

Papildu informāciju par sistēmas savienojamību skatiet galvenās ierīces piederumu sarakstā vai citos Dräger dokumentos.

Uzstādīšana

BRĪDINĀJUMS
Nepareizas darbības risks

Nosprostojumi, bojājumi un svešķermeņi var izraisīt nepareizu darbību.

Pirms uzstādīšanas pārbaudiet visas sastāvdaļas, vai tām nav nosprostojumu, bojājumu un citu traucējumu.

Šo medicīnisko ierīci drīkst izmantot tikai pacienta pusē. Savienojiet ErgoStar ierīces puses savienotāju (D) ar elpināšanas kontūra pacienta pieslēgvietu. Ja tiek izmantots filtrs vai mitruma un siltummainis, ievietojiet to starp elpceļu savienotāju un elpināšanas kontūru.

Pārbaudiet, vai visi savienojumi, tostarp pieslēgvieta atsūkšanai un bronhoskopijai (B) un gāzes paraugu ņemšanas pieslēgvieta (C), ir droši uzstādīta un cieši pievilkta.

BRĪDINĀJUMS
Veiciet pamata ierīces pašpārbaudi, tostarp noplūdes pārbaudi pēc tam, kad elpināšanas kontūrs (caurule, filtrs/HME, utt.) ir pilnībā uzstādīts, kā arī pirms lietošanas pacientam.

PIEZĪME

Noņemiet aizsargvāciņu (A) no pacienta puses savienotāja tieši pirms lietošanas pacientam.

UZMANĪBU

Iestatot ventilācijas parametrus, ņemiet vērā pievienoto reziduālo telpu (iekšējo tilpumu). Ārstam jānovērtē katram individuālam pacientam piemērotais elpceļu savienotāja veids un pievienotās reziduālās telpas ietekme.

Gāzes paraugu ņemšanas pieslēgvietu drīkst izmantot tikai elpināšanas gāzes un anestēzijas gāzu uzraudzībai.

Pieslēgvietu atsūkšanai un bronhoskopijai drīkst izmantot tikai atsūkšanai un bronhoskopijai.

UZMANĪBU

Ja tiek izmantota pieslēgvieta atsūkšanai un bronhoskopijai, tā jāatver tieši pirms atsūkšanas katetra vai bronhoskopa ievadīšanas, jo pastāv lielas noplūdes un pacienta nepietiekamas ventilācijas risks. Šī paša iemesla dēļ tā jāaizver uzreiz pēc atsūkšanas katetra vai bronhoskopa izņemšanas. Pārbaudiet, vai visi savienojumi ir uzstādīti cieši un hermētiski.

BRĪDINĀJUMS
Gāzu vai šķidrumu ievadīšana gāzes paraugu ņemšanas pieslēgvietā vai pieslēgvietā atsūkšanai un bronhoskopijai var radīt smagu traumu pacientam.

BRĪDINĀJUMS
Regulāri pārbaudiet, vai medicīnas ierīces iekšpusē neuzkrājas šķidrums vai sekrēts. Šķidrums vai sekrēts var izraisīt palielinātu pretestību vai iekļūt pacienta elpceļos.

UZMANĪBU
Traumu draudi pacientam
Papildu komponentu pievienošana un nesaderīgu komponentu izmantošana var palielināt ieelpas un izelpas spiedienu un negatīvi ietekmēt ventilatora veiktspēju.

BRĪDINĀJUMS
Ugunsbīstamība

Tādi aizdegšanās avoti kā, piemēram, elektroķirurģijas un lāzerķirurģijas ierīces, savienojumā ar skābekli vai slāpekļa oksīdu var izraisīt ugunsgrēku. Lai aizsargātu pacientus un lietotāju, nepieļaujiet noplūdes no caurulēm, pa kurām plūst skābeklis vai slāpekļa oksīds.

Pirms elektroķirurģijas vai lāzerķirurģijas operācijām nopūtiet ar gaisu (<25 % O2) virsmas ap daļām, pa kurām plūst gāze (endotraheālo caurulīti, masku, Y-veida daļu, caurules, filtru un elpināšanas maisu), kā arī nopūtiet zonas zem ķirurģiskajiem pārsegiem.

BRĪDINĀJUMS
Ugunsbīstamība

Lai nebojātu elpināšanas kontūru, nodrošiniet vismaz 200 mm (7,9 in) attālumu starp caurulēm, pa kurām plūst skābeklis vai slāpekļa oksīds, un iespējamiem aizdegšanās avotiem (piemēram, elektroķirurģijas vai lāzerķirurģijas ierīcēm).

BRĪDINĀJUMS
Traumu draudi pacientam

Luer Lock veida savienotāju drīkst izmantot tikai gāzes kontrolei. Jebkura cita Luer Lock veida savienotāja izmantošana var apdraudēt pacientu.

UZMANĪBU

Neizmantojiet savienotājam dezinfekcijas līdzekļus, jo savienotāja materiāls ir jutīgs pret šīm vielām.

PIEZĪME

Kamēr Luer Lock veida savienotājs netiek izmantots, tas jānoslēdz ar vāciņu.

Elpināšanas kontūru var izmantot ar šādām gāzēm un anestēzijas līdzekļiem: sevoflurānu, halotānu, desflurānu, izoflurānu, enflurānu.

Lietošanas periods

Lietotājs ir atbildīgs par regulāru medicīnas ierīces nomaiņu saskaņā ar slimnīcas higiēnas noteikumiem.

BRĪDINĀJUMS
Šī medicīnas ierīce ir izstrādāta, pārbaudīta un izgatavota tikai vienreizējai lietošanai. Medicīnas ierīci aizliegts lietot atkārtoti, apstrādāt vai veikt sterilizāciju. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizācija var radīt traucējumus medicīnas ierīces darbībā un radīt traumas pacientam.

PIEZĪME
Šī medicīnas ierīce ir izstrādāta, pārbaudīta un izgatavota vienreizējai lietošanai, un maksimālais lietošanas periods ir 7 dienas.

Likvidācija

BRĪDINĀJUMS

Pēc lietošanas šī medicīnas ierīce jāutilizē atbilstoši piemērojamiem slimnīcas, higiēnas un atkritumu utilizācijas noteikumiem.

Tehniskie dati

Vides apstākļi

Uzglabāšanas un transportēšanas laikā	
Temperatūra	–20 °C līdz 60 °C (–4 °F līdz 140 °F)
Mitrums	5 % līdz 95 % (bez kondensāta)
Atmosfēras spiediens	500 hPa līdz 1200 hPa (7,3 psi līdz 17,4 psi)
Darbības laikā	
Temperatūra	10 līdz 40 °C (50 līdz 104 °F)
Mitrums	5 % līdz 95 % (bez kondensāta)
Atmosfēras spiediens	500 līdz 1200 hPa (7,3 līdz 17,4 psi)
Medicīnas ierīču klasifikācija Eiropā	Klase IIa
UMDNS kods	14-080

Universal Medical Device Nomenclature System – Universālā medicīnisko ierīču nomenklatūras sistēma

	MP01840	MP01845	MP01850
Pacientu mērķa grupa	Peditarijas pacienti	Peditarijas pacienti	Peditarijas pacienti
Materiāls	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS
Caurules garums	10 cm (4 in)	15 cm (6 in)	10 līdz 16 cm (4 līdz 6,3 in)
Veiktspējas dati			
Iekšējais tilpums	26 mL	34 mL	25 līdz 44 mL
Ieteicamais ieelpas tilpuma diapazons	≥300 mL	≥300 mL	≥300 mL
Ieelpas/izelpas pretestība			
pie 60 L/min	<2,1 mbar (hPa vai cmH2O)	<2,1 mbar (hPa vai cmH2O)	<2,4 mbar (hPa vai cmH2O)
pie 30 L/min	<0,7 mbar (hPa vai cmH2O)	<0,7 mbar (hPa vai cmH2O)	<0,7 mbar (hPa vai cmH2O)
pie 15 L/min	<0,3 mbar (hPa vai cmH2O)	<0,3 mbar (hPa vai cmH2O)	<0,3 mbar (hPa vai cmH2O)
pie 5 L/min	<0,2 mbar (hPa vai cmH2O)	<0,1 mbar (hPa vai cmH2O)	<0,1 mbar (hPa vai cmH2O)
pie 2,5 L/min	<0,1 mbar (hPa vai cmH2O)	<0,1 mbar (hPa vai cmH2O)	<0,1 mbar (hPa vai cmH2O)
Noplūde pie 30 mbar un 60 mbar	<50 mL/min.	<50 mL/min.	<50 mL/min.
Iestiepjamība pie 30 mbar un 60 mbar	<1 mL/kPa	<1 mL/kPa	<1,5 mL/kPa

	MP01855	MP01860	MP01890
Pacientu mērķa grupa	Peditarijas pacienti	Pediatrijas pacienti	Peditarijas pacienti
Materiāls	SBC, PE	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS
Caurules garums	15 cm (6 in)	10 cm (4 in)	- - -
Veiktspējas dati			
Iekšējais tilpums	31 mL	16 mL	7 mL
Ieteicamais ieelpas tilpuma diapazons	≥300 mL	50 līdz 300 mL	≥300 mL
Ieelpas/izelpas pretestība			
pie 60 L/min	<0,6 mbar (hPa vai cmH2O)	<5,7 mbar (hPa vai cmH2O)	<1,8 mbar (hPa vai cmH2O)
pie 30 L/min	<0,4 mbar (hPa vai cmH2O)	<1,7 mbar (hPa vai cmH2O)	<0,7 mbar (hPa vai cmH2O)
pie 15 L/min	<0,1 mbar (hPa vai cmH2O)	<0,5 mbar (hPa vai cmH2O)	<0,3 mbar (hPa vai cmH2O)
pie 5 L/min	<0,1 mbar (hPa vai cmH2O)	<0,1 mbar (hPa vai cmH2O)	<0,1 mbar (hPa vai cmH2O)
pie 2,5 L/min	<0,1 mbar (hPa vai cmH2O)	<0,1 mbar (hPa vai cmH2O)	<0,1 mbar (hPa vai cmH2O)
Noplūde pie 30 mbar un 60 mbar	<25 mL/min.	<50 mL/min.	<50 mL/min.
Iestiepjamība pie 30 mbar un 60 mbar	<1 mL/kPa	<1 mL/kPa	<1 mL/kPa

	MP01895
Pacientu mērķa grupa	Peditarijas pacienti
Materiāls	PP, PE, SEBS
Veiktspējas dati	
Iekšējais tilpums	8 mL
Ieteicamais ieelpas tilpuma diapazons	≥300 mL
Ieelpas/izelpas pretestība	
pie 60 L/min	<1 mbar (hPa vai cmH2O)
pie 30 L/min	<0,4 mbar (hPa vai cmH2O)
pie 15 L/min	<0,1 mbar (hPa vai cmH2O)
pie 5 L/min	<0,1 mbar (hPa vai cmH2O)
pie 2,5 L/min	<0,1 mbar (hPa vai cmH2O)
Noplūde pie 30 mbar un 60 mbar	<25 mL/min
Iestiepjamība pie 30 mbar un 60 mbar	<1,6 mL/kPa

Šī medicīniskā ierīce atbilst ISO 80601-2-13 standarta prasībām.

Pasūtījumu saraksts

Apzīmējums	Detaļas Nr.
ErgoStar CM 40	MP01840
ErgoStar CM 45	MP01845
ErgoStar CM 50	MP01850
ErgoStar CM 55	MP01855
ErgoStar CM 60	MP01860
ErgoStar AC 90	MP01890
ErgoStar AC 95	MP01895

et Kasutusjuhend ErgoStar Hingamisteede konnektor

Kaubamärgid

Drägeri kaubamärgid

Kaubamärk
ErgoStar

Järgneval veebilehel on nimekiri riikidest, kus kaubamärgid on registreeritud: www.draeger.com/trademarks

Ohutusalase teabe määratlused

HOIATUS
Sõnaga HOIATUS tähistatud lause annab olulist teavet võimaliku ohtliku olukorra kohta, mille eiramine võib põhjustada surma või tõsise vigastuse.

ETTEVAATUST
Sõnaga ETTEVAATUST tähistatud lause annab olulist teavet võimaliku ohtliku olukorra kohta, mille eiramine võib kasutajale või patsiendile põhjustada väikese või mõõduka vigastuse või meditsiiniseadmele või muule varale kahjustuse.

MÄRKUS
MÄRKUS annab lisateavet, millega on võimalik vältida ebamugavusi seadme kasutamise ajal.

Kasutajarühma nõuded

Mõiste "kasutajarühm" kirjeldab vastutavat personali, kelle tegutsev organisatsioon on määranud seadmel konkreetset toimingut sooritama.

Tegutseva organisatsiooni ülesanded

Tegutsev organisatsioon peab tagama järgneva.

– Igal kasutajarühmal on nõutav kvalifikatsioon (nt on läbinud erialase koolituse või omandanud erialased teadmised läbi kogemuse).
– Igat kasutajarühma on toimingu tegemiseks koolitatud.
– Iga kasutajarühm on lugenud ja mõistnud selle dokumendi asjaomaseid peatükke.

Kasutajarühmad
Kliinilised kasutajad

Kasutajarühm kasutab seadet vastavalt kavandatud kasutusele.

Kasutajatel on meditsiini eriala teadmised toote kasutamise kohta.

Teie ja teie patsientide ohutuse tagamiseks

HOIATUS
Vale kätamise ja väärkasutuse oht

Meditsiiniseadme mis tahes kasutamine eeldab käesoleva kasutusjuhendi kõigi peatükkide täielikku mõistmist ja ranget järgimist. Meditsiiniseadet on lubatud kasutada üksnes kavandatud kasutuse peatükis täpsustatud eesmärgil. Järgige rangelt kõiki sõnadega HOIATUS ja ETTEVAATUST tähistatud lauseid kogu kasutusjuhendi ulatuses ja kõiki meditsiiniseadme siltidel olevaid lauseid.

Nende ohutusteavet sisaldavate lausete eiramine tähendab meditsiiniseadme kasutamist viisil, mis ei vasta selle kavandatud kasutusele.

HOIATUS
Saastumise ja määrdumise vältimiseks hoidke meditsiiniseade pakituna kuni olete valmis seda kasutama. Ärge kasutage meditsiiniseadet, kui selle pakend on kahjustatud.

HOIATUS
Põhiseadmele paigaldamine peab toimuma vastavalt põhiseadme kasutusjuhendile, millel antud meditsiiniseadet kasutatakse. Kontrollige, et ühendus põhiseadmega oleks kindlalt kinnitatud.

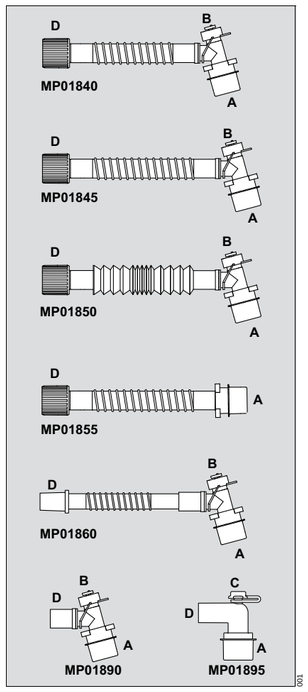
HOIATUS
Ärge modifitseerige meditsiiniseadet. Modifitseerimine võib seadet kahjustada või selle korrapärast tööd häirida, mis omakorda võib tekitada patsiendile vigastusi.

ETTEVAATUST
Meditsiiniseadmed pole saadaval eraldi. Kliiniline pakend sisaldab vaid ühte koopiat kasutusjuhendist ja seetõttu tuleb seda hoida kasutajate jaoks kättesaadavas kohas.

Kohustuslik kõrvalnähtudest teatamine

Selle tootega seotud tõsisest kõrvalnähtudest tuleb teavitada Drägerit ja vastutavaid asutusi.

Ülevaade



A Kaitsekork
B Imamise ja bronhoskoopia port
C Gaasi proovivõtu port
D Seadmepoolne konnektor

Lühendid

PP	Polüpropüleen
PE	Polüetüleen
SBC	Stüreen-butadieen-kopolümeer
SEBS	Stüreen-etüleen-butadieen-stüreen

Sümbolid

Sümbolite kohta leiate lisateavet järgmiselt veebilehelt: www.draeger.com/md-symbols

LATEX	Ei ole valmistatud looduslikust kummilateksist		Hoida eemal päikesevalgusest
	Tutvuge kasutusjuhendiga		Ärge avage noaga
	Mitte korduvkasutada		Temperatuuripiirang
	Ümbritsev rõhk		Suhteline niiskus
	Kasutamistähtaeg	STERILE	Mittesteriilne
	Tootmiskuupäev		Tootja
LOT	Partii number	REF	Osa number
	Kogus		Hoida eemal vihmast
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud		Pakendi ringlussevõtmise info
	Väljund	MD	See toode on meditsiiniseade (CE-vastavuse hindamismenetlus)

Kavandatud kasutus

Hingamisteede konnektor hingamisgaaside edastamiseks hingamissüsteemi ja patsiendiliidese (nt endotrahheaaltoru, mask) vahel mehaaniliselt ventileeritava patsiendi puhul.

Süsteemi ühilduvus

Meditsiiniseadme ühildumist süsteemiga on testitud ja see on ette nähtud kasutamiseks konkreetsete põhiseadmetega, nt Evita Infinity V500.

Süsteemidega ühildumise kohta lisateabe saamiseks vt Drägeri väljastatud loendit põhiseadmete tarvikute kohta või muid dokumente.

Paigaldamine

HOIATUS
Rikke oht

Takistused, kahjustused ja võõrkehad võivad tekitada rikke.

Enne paigaldamist veenduge, et süsteemis ei oleks takistusi, kahjustusi ja võõrkehi.

Meditsiiniseadet saab on lubatud kasutada üksnes patsiendi poolel. Ühendage ErgoStari seadmepoolne konnektor (D) patsiendi ühendusporditga hingamiskontuuril. Kui kasutatakse filtrit või soojus- ja niiskusevahetit, sisestage see hingamisteede konnektori ja hingamiskontuuri vahele.

Kontrollige, et kõik ühendused, sealhulgas imamise ja bronhoskoopia port (B) ning gaasi proovivõtu port (C), oleks tugevalt kinnitatud ja tihedad.

HOIATUS
Tehke põhiseadme enesetest, sh lekketest ainult pärast hingamiskontuuri (voolik, filter/HME jne) täielikku paigaldamist ja enne patsiendil kasutamist.

MÄRKUS
Eemaldage kaitsekork (A) patsiendipoolselt konnektorilt vahetult enne patsiendil kasutamist.

ETTEVAATUST
Ventilatsiooniparameetrite seadistamisel arvestage täiendava tühiruumiga (sisemaht). Sobiva hingamisteede konnektori tüüpi ja täiendava tühiruumi mõju peab hindama arst iga konkreetse patsiendi puhul.

Gaasi proovivõtu porti tohib kasutada ainult hingamisgaasi ja anesteesiagaasi jälgimiseks.

Imamise ja bronhoskoopia porti tohib kasutada ainult imamise ja bronhoskoopia jaoks.

ETTEVAATUST
Kui kasutatakse imamise ja bronhoskoopia porti, tohib seda avada üksnes vahetult enne imikateetri või bronhoskoobi sisestamist – suure lekkeohu ja patsiendi ebapiisava ventilatsiooniohu tõttu. Samal põhjusel tuleb see sulgeda kohe pärast imikateetri või bronhoskoobi eemaldamist. Kontrollige, et kõik ühendused oleksid kindlalt paigaldatud ega lekiks.

HOIATUS
Gaaside või vedelike sisestamine gaasi proovivõtu pordi või imamise ja bronhoskoopia pordi kaudu võib põhjustada patsiendi tõsiseid vigastusi.

HOIATUS
Kontrollige regulaarselt meditsiiniseadme sisemust vedeliku või sekreedi kogunemise suhtes. Vedelik või sekreet võib põhjustada takistuse suurenemist või tungida patsiendi hingamisteedesse.

ETTEVAATUST
Patsiendi vigastuse oht
Komponentide lisamine ja mitteühilduvate komponentide kasutamine võib sissehingamise ja väljahingamise takistust suurendada ning pärssida ventilaatori tööd.

HOIATUS
Tuleoht

Hapniku või lämmastikoksiidiga kombineerides võivad süüteallikad, nt elektro- ja laserkirurgiaseadmed, põhjustada tulekahju. Patsiendi ja kasutajate kaitsmiseks vältige hapnikuvoolikute või lämmastikoksiidivoolikute lekkeid.

Enne elektro- või laserkirurgiaga alustamist loputage gaasi kandvate osade ümbrust (endotrahheaaltoru, mask, Y-liitmik, voolikud, filter ja hingamiskott) piisava koguse õhuga (<25 % O2); loputage ka operatsioonilinade alust pinda.

HOIATUS
Tuleoht

Et hingamiskontuuri mitte kahjustada, hoidke hapnikku või lämmastikoksiidi edastavaid voolikuid vähemalt 200 mm (7,9 in) kaugusel süttimisallikast (nt elektrokirurgia või laserkirurgia seadmed).

HOIATUS
Patsiendi vigastuse oht

Luer-lukustusega liitmikku tohib kasutada ainult gaasi jälgimiseks. Luer-lukustusega liitmiku mistahes muu kasutus võib ohustada patsienti.

ETTEVAATUST
Ärge kasutage konnektoril desinfitseerimisvahendeid, kuna konnektori materjal on nende ainete suhtes tundlik.

MÄRKUS
Kui Luer-lukustusega liitmikku parasjagu ei kasutata, tuleb see oma korgiga sulgeda.

Hingamiskontuuri saab kasutada järgmiste gaaside ja anesteetikumidega: sevofluraan, halotaan, desfluraan, isofluraan, enfluraan.

Kastuseperiood

Kasutaja vastutab meditsiiniseadme regulaarse väljavahetamise eest vastavalt hügieeninõuetele.

HOIATUS
Meditsiiniseade on konstrueeritud, testitud ja toodetud ainult ühekordseks kasutamiseks. Meditsiiniseadet ei ole lubatud korduvkasutada, ümbertöödelda ega steriliseerida. Korduvkasutamine, ümbertöötlemine või steriliseerimine võib põhjustada meditsiiniseadme rikke ja patsiendile vigastusi.

MÄRKUS
Meditsiiniseade on konstrueeritud, testitud ja toodetud ainult ühekordseks kasutamiseks, maksimaalse kasutusperioodiga 7 tundi.

Kasutuselt kõrvaldamine

HOIATUS
Pärast kasutamist tuleb meditsiiniseade kasutuselt kõrvaldada kehtivate haigla, hügieeni ja jäätmekäitluse eeskirjade järgi.

Tehnilised andmed

Keskkonnatingimused

Hoiustamise ja transportimise ajal	
Temperatuur	–20 °C kuni 60 °C (–4 °F kuni 140 °F)
Niiskus	5 % kuni 95 % (mittekondenseeruv)
Ümbritsev rõhk	500 hPa kuni 1200 hPa (7,3 psi kuni 17,4 psi)
Töötamise ajal	
Temperatuur	10 kuni 40 °C (50 kuni 104 °F)
Niiskus	5 % kuni 95 % (mittekondenseeruv)
Ümbritsev rõhk	500 kuni 1200 hPa (7,3 kuni 17,4 psi)
Euroopa meditsiiniseadmete klassifikatsioon	Klass IIa
UMDNSkood	14-080

Universal Medical Device Nomenclature System – Üldine meditsiiniseadmete klassifikatsioonisüsteem

	MP01840	MP01845	MP01850
Patsiendi sihtrühm	Täiskasvanud patsiendid	Täiskasvanud patsiendid	Täiskasvanud patsiendid
Materjal	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS
Vooliku pikkus	10 cm (4 in)	15 cm (6 in)	10 kuni 16 cm (4 kuni 6,3 in)
Võimsusandmed			
Sisemaht	26 mL	34 mL	25 kuni 44 mL
Soovitatud hingamismahu vahemik	≥300 mL	≥300 mL	≥300 mL
Sisse-/väljahingamise takistus			
60 L/min juures	<2,1 mbar (hPa või cmH2O)	<2,1 mbar (hPa või cmH2O)	<2,4 mbar (hPa või cmH2O)
30 L/min juures	<0,7 mbar (hPa või cmH2O)	<0,7 mbar (hPa või cmH2O)	<0,7 mbar (hPa või cmH2O)
15 L/min juures	<0,3 mbar (hPa või cmH2O)	<0,3 mbar (hPa või cmH2O)	<0,3 mbar (hPa või cmH2O)
5 L/min juures	<0,2 mbar (hPa või cmH2O)	<0,1 mbar (hPa või cmH2O)	<0,1 mbar (hPa või cmH2O)
2,5 L/min juures	<0,1 mbar (hPa või cmH2O)	<0,1 mbar (hPa või cmH2O)	<0,1 mbar (hPa või cmH2O)
Leke 30 mbar ja 60 mbar juures	<50 mL/min	<50 mL/min	<50 mL/min
Vastavus 30 mbar ja 60 mbar juures	<1 mL/kPa	<1 mL/kPa	<1,5 mL/kPa

	MP01855	MP01860	MP01890
Patsiendi sihtrühm	Täiskasvanud patsiendid	Lapspatsiendid	Täiskasvanud patsiendid
Materjal	SBC, PE	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS
Vooliku pikkus	15 cm (6 in)	10 cm (4 in)	- - -
Võimsusandmed			
Sisemaht	31 mL	16 mL	7 mL
Soovitatud hingamismahu vahemik	≥300 mL	50 kuni 300 mL	≥300 mL
Sisse-/väljahingamise takistus			
60 L/min juures	<0,6 mbar (hPa või cmH2O)	<5,7 mbar (hPa või cmH2O)	<1,8 mbar (hPa või cmH2O)
30 L/min juures	<0,4 mbar (hPa või cmH2O)	<1,7 mbar (hPa või cmH2O)	<0,7 mbar (hPa või cmH2O)
15 L/min juures	<0,1 mbar (hPa või cmH2O)	<0,5 mbar (hPa või cmH2O)	<0,3 mbar (hPa või cmH2O)
5 L/min juures	<0,1 mbar (hPa või cmH2O)	<0,1 mbar (hPa või cmH2O)	<0,1 mbar (hPa või cmH2O)
2,5 L/min juures	<0,1 mbar (hPa või cmH2O)	<0,1 mbar (hPa või cmH2O)	<0,1 mbar (hPa või cmH2O)
Leke 30 mbar ja 60 mbar juures	<25 mL/min	<50 mL/min	<50 mL/min

	MP01895
Patsiendi sihtrühm	Täiskasvanud patsiendid
Materjal	PP, PE, SEBS
Võimsusandmed	
Sisemaht	8 mL
Soovitatud hingamismahu vahemik	≥300 mL
Sisse-/väljahingamise takistus	
60 L/min juures	<1 mbar (hPa või cmH2O)
30 L/min juures	<0,4 mbar (hPa või cmH2O)
15 L/min juures	<0,1 mbar (hPa või cmH2O)
5 L/min juures	<0,1 mbar (hPa või cmH2O)
2,5 L/min juures	<0,1 mbar (hPa või cmH2O)
Leke 30 mbar ja 60 mbar juures	<25 mL/min
Vastavus 30 mbar ja 60 mbar juures	<1,6 mL/kPa

Meditsiiniseade vastab standardi ISO 80601-2-13 tingimustele.

Tellimisloend

Nimetus	Osa nr
ErgoStar CM 40	MP01840
ErgoStar CM 45	MP01845
ErgoStar CM 50	MP01850
ErgoStar CM 55	MP01855
ErgoStar CM 60	MP01860
ErgoStar AC 90	MP01890
ErgoStar AC 95	MP01895

ru Руководство по эксплуатации ErgoStar Коннектор дыхательных путей

Товарные знаки

Товарные знаки, принадлежащие Dräger

Товарный знак
ErgoStar

На следующей веб-странице находится список стран, в которых зарегистрированы товарные знаки: www.draeger.com/trademarks

Определения информации по безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ содержит важную информацию о потенциально опасных ситуациях, которые при отсутствии должных мер противодействия могут привести к смерти или тяжелым травмам.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ содержит важную информацию о потенциально опасных ситуациях, которые могут повлечь за собой нанесение пользователю или пациенту травмы малой или средней тяжести или повреждение медицинского устройства либо другого имущества.

ПРИМЕЧАНИЕ
В ПРИМЕЧАНИИ содержится дополнительная информация, которая помогает избежать неудобств во время работы.

Требования к группе пользователей

Термин «группа пользователей» описывает ответственный персонал, который был назначен эксплуатирующей организацией для выполнения конкретной задачи с изделием.

Обязанности эксплуатирующей организации

Эксплуатирующая организация должна обеспечить следующее:

– Каждая группа пользователей имеет требуемую квалификацию (напр., прошла специальную подготовку или приобрела специальные знания через практический опыт).
– Каждая группа пользователей прошла подготовку по выполнению данного задания.
– Каждая группа пользователей прочитала и поняла соответствующие разделы в этом документе.

Группы пользователей
Медицинский персонал

Эта группа пользователей использует изделие в соответствии с его назначением.

Пользователи обладают специальными медицинскими знаниями в отношении использования данного изделия.

Для безопасности персонала и пациентов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Риск неправильной эксплуатации и неправильного применения

При использовании медицинского аппарата необходимо полное понимание и строгое соблюдение всех указаний, которые содержатся в данном руководстве по эксплуатации. Это медицинское устройство может использоваться только для целей, описанных в разделе «Назначение». Строго соблюдайте все представленные в руководстве по эксплуатации указания с пометкой ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ и ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ, а также указания на наклейках на медицинском аппарате.

Несоблюдение данных предупреждений и предостережений считается ненадлежащим применением медицинского устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание заражения и загрязнения изделие должно оставаться в оригинальной упаковке непосредственно до начала его использования. Не используйте медицинское устройство, если его упаковка была повреждена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Установка дополнительного устройства на основное должна производиться в соответствии с руководством по эксплуатации основного устройства, к которому предстоит подключить данное медицинское устройство. Проверьте надежность соединения с системой основного устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

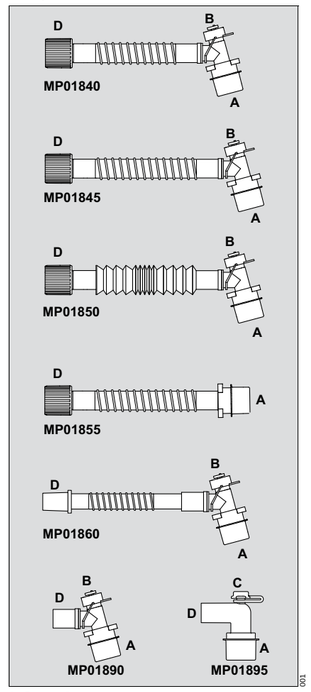
Модификация медицинского устройства запрещена. Модификация может привести к повреждению аппарата или нарушению его функционирования, в результате чего возможно травмирование пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Медицинские устройства не поставляются по отдельности. В клинический пакет входит только один экземпляр руководства по эксплуатации, который должен храниться в легко доступном для пользователей месте.

Обязательная отчетность о происшествиях

О серьезных происшествиях, связанных с этим изделием, необходимо оповестить компанию Dräger и компетентные органы.

Обзор



A Защитный колпачок
B Порт аспирации и бронхоскопии
C Порт отбора проб газа
D Соединитель со стороны устройства

Сокращения

PP	Полипропилен
ПЭ	Полиэтилен
СБС	Стирол-бутадиеновый сополимер
SEBS	Стирол-этилен-бутилен-стирольный сополимер

Символы

Дополнительная информация о символах доступна на следующей веб-странице: www.draeger.com/md-symbols

LATEX	Не содержит компонентов из натурального латекса		Беречь от солнечного света
	См. руководство по эксплуатации		Не открывать с помощью ножа
	Не использовать повторно		Ограничение температуры
	Атмосферное давление		Относительная влажность
	Срок пользования до	STERILE	Нестерильно
	Дата изготовления		Изготовитель
LOT	Номер партии	REF	Номер детали
	Количество		Оберегать от попадания воды
	Нельзя использовать при поврежденной упаковке		Информация о переработке для упаковки
	Выход	MD	Изделие является медицинским устройством (согласно оценке соответствия CE)

Назначение

Коннектор дыхательных путей для транспортировки дыхательных газов из дыхательной системы в интерфейс пациента (например, интубационную трубку, маску), подключенного к аппарату ИВЛ.

Системная совместимость

Это медицинское устройство испытано на совместимость на системном уровне и разрешено для эксплуатации с определенными основными устройствами, например, Evita Infinity V500.

Для получения дополнительной информации о совместимости системы см. список принадлежностей основных устройств или прочую документацию, составленную компанией Dräger.

Установка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Риск нарушения работоспособности

Засорения, повреждения и посторонние предметы могут вызвать нарушение работоспособности устройства.

Перед установкой проверьте все компоненты системы на наличие засорений, повреждений и посторонних материалов.

Это медицинское устройство должно использоваться только со стороны пациента. Подключите соединитель со стороны аппарата (D) ErgoStar к порту пациента в дыхательном контуре. Располагайте фильтр или теплообменник-увлажнитель (при их использовании) между коннектором дыхательных путей и дыхательным контуром.

Убедитесь в надежном соединении и герметичности всех соединительных узлов, включая порт аспирации и бронхоскопии (B) и порт отбора проб газа (C).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Выполните самотестирование основного устройства, включая проверку герметичности после полной установки дыхательного контура (шланга, фильтра/ГВО и т.д.) и перед его применением на пациенте.

ПРИМЕЧАНИЕ
Снимайте защитный колпачок (A) соединителя со стороны пациента непосредственно перед применением устройства.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
При настройке параметров вентиляции учитывайте добавленное мертвое пространство (внутренний объем). Подходящий тип коннектора дыхательных путей, а также воздействие добавленного мертвого пространства оценивается врачом для каждого пациента в отдельности.

Порт отбора проб газа должен использоваться только для контроля состава дыхательной смеси и газовых анестетиков.

Порт аспирации и бронхоскопии должен использоваться только для проведения аспирации и бронхоскопии.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
При использовании порта аспирации или бронхоскопии открывайте порт только непосредственно перед введением дренажного катетера или бронхоскопа из-за опасности большой утечки и недостаточной вентиляции легких пациента. По той же причине следует немедленно закрыть порт после извлечения дренажного катетера или бронхоскопа. Убедитесь в надежности и герметичности всех соединений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Подача газов или жидкости через порт отбора проб газа или порт аспирации и бронхоскопии может серьезно травмировать пациента.

**ПРЕДУПРЕЖ

ErgoStar

pl	Złącze oddechowe	Instrukcja obsługi
cs	Konektor dýchacích cest	Návod k použití
sk	Konektor dýchacích ciest	Návod na použitie
sl	Dihalni priključek	Navodilo za uporabo
hu	Légúti csatlakozó	Használati útmutató

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

注册人名称： 德尔格制造股份两合公司Draegerwerk AG & Co. KGaA
注册人住所： Moislinger Allee 53-55, 23542 Luebeck, Germany
生产地址： Ibni Melek OSB MH. Tosbi Yol 4 SK. NO:29, 35900 Tire-Izmir, Turkey
电话： +49 451 8 82-0
传真： +49 451 8 82-20 80
网址： http://www.draeger.com

医疗器械注册证编号：国械注进 20162080756
医疗器械产品技术要求编号：国械注进 20162080756
生产日期： 见标签
有效期： 3年
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
住所： 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
电话： 800-820-3400, +86 21 3108 6000
传真： +86 21 3108 6011
网址： http://www.draeger.com

Представитель производителя, уполномоченный принимать претензии по качеству и осуществлять сервисное обслуживание на территории РФ:
ООО «Дрегер»
(ОГРН 1027739271493),
Преображенская площадь д. 8
эт. 12, пом. LIII
Москва, 107061, Россия
+ 7 (495) 775 15 20
ФАКС + 7 (495) 775 15 21
info.russia@draeger.com

Сервисное бюро **ООО «Дрегер»**
Ул. Новохохловская, д. 23, стр. 1
Москва, 109052, Россия
+ 7 (495) 775 15 20

Distributed in the US by
Draeger, Inc.
3135 Quarry Road
Telford, PA 18969-1042
U.S.A.
(215) 721-5400
(800) 4DRAGER
(800 437-2437)
(215) 723-5935
http://www.draeger.com

9039773 – GA 5400.050 me

© Drägerwerk AG & Co. KGaA

Edition: 12 – 2024-08
(Edition: 1 – 2008-05)

Dräger reserves the right to make modifications to the equipment without prior notice.

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
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

Detentor da notificação e Assistência Técnica no Brasil
Dräger do Brasil Ltda.
Al. Pucuruí, 59 - Tamboré
06460-100 Barueri, São Paulo
+55 11 4689-4900
Tel Fax: +55 11 4191-6606

ErgoStar (MP01840, MP01845, MP01850)
ANVISA nº 10303949011

ErgoStar CM 60
ANVISA nº 10303949010

ErgoStar CM 55
ANVISA nº 10303949009

ErgoStar AC 95
ANVISA nº 10303949013

ErgoStar AC 90
ANVISA nº 10303949012

Responsável Técnico: Keice Michele Ferraretto
CREA-SP: 5069905806

For the addresses of further local representatives visit www.draeger.com

pl Instrukcja obsługi ErgoStar Złącze oddechowe

Znaki towarowe

Znaki towarowe firmy Dräger

Znak towarowy
ErgoStar

Poniższa strona internetowa zawiera listę krajów, w których zarejestrowane są znaki towarowe: www.draeger.com/trademarks

Definicje informacji dotyczących bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE
OSTRZEŻENIE podaje ważne informacje o sytuacji stanowiącej potencjalne zagrożenie, która może prowadzić do śmierci lub poważnego urazu.

UWAGA
UWAGA dostarcza ważnych informacji o sytuacji stanowiącej potencjalne zagrożenie, która może powodować drobny lub niewielki uraz użytkownika lub pacjenta, albo uszkodzenie wyrobu medycznego lub innych przedmiotów.

WSKAZÓWKA
WSKAZÓWKA podaje dodatkowe informacje pozwalające na zapobieganie niedogodnościom podczas użytkowania.

Wymogi dotyczące grupy użytkowników

Termin "grupa użytkowników" określa personel, który został wyznaczony przez instytucję użytkującą produkt i jest odpowiedzialny za wykonywanie określonych zadań z użyciem produktu.

Obowiązki instytucji użytkującej produkt

Instytucja użytkująca produkt musi zapewnić, co następuje:

– Każda grupa użytkowników posiada odpowiednie kwalifikacje (np. odbyła specjalistyczne szkolenie lub ma specjalistyczną wiedzę zdobytą poprzez doświadczenie).
– Każda grupa użytkowników została przeszkolona, aby móc wykonywać powierzone jej zadanie.
– Każda grupa użytkowników przeczytała i zrozumiała odpowiednie rozdziały niniejszego dokumentu.

Grupy użytkowników
Użytkownicy kliniczni

Ta grupa użytkowników używa produktu zgodnie z jego przeznaczeniem.

Użytkownicy posiadają specjalistyczną wiedzę medyczną w zakresie użytkowania produktu.

Bezpieczeństwo użytkownika i pacjentów

OSTRZEŻENIE
Ryzyko nieprawidłowej obsługi i użytkowania

Każde użycie tego wyrobu medycznego wymaga pełnego zrozumienia i ścisłego przestrzegania informacji zawartych we wszystkich rozdziałach instrukcji obsługi. Niniejszy wyrób medyczny może być stosowany wyłącznie do celów określonych w rozdziale "Przeznaczenie". Należy ściśle stosować się do wszystkich OSTRZEŻEŃ i UWAG zawartych w niniejszej instrukcji obsługi oraz przestrzegać instrukcji podanych na etykietach wyrobów medycznych.

Niestosowanie się do tych informacji dotyczących bezpieczeństwa oznacza użycie wyrobu medycznego niezgodnie z przeznaczeniem.

OSTRZEŻENIE
Aby zapobiec zanieczyszczeniom i zabrudzeniom, wyrób medyczny należy rozpakować dopiero bezpośrednio przed użyciem. Nie używać wyrobu medycznego, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

OSTRZEŻENIE
Montaż do urządzenia podstawowego musi się odbywać ściśle według instrukcji obsługi urządzenia podstawowego, wraz z którym wyrób medyczny będzie użytkowany. Sprawdzić, czy podłączenie do układu urządzenia podstawowego jest bezpieczne.

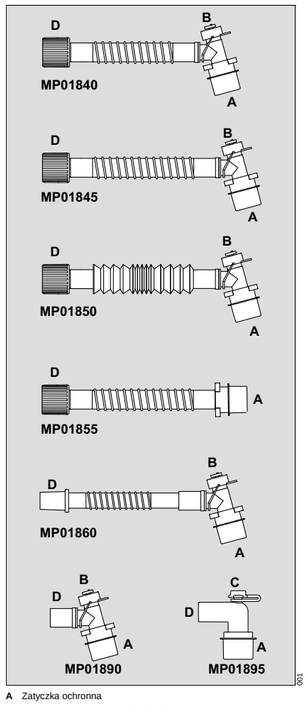
OSTRZEŻENIE
Nie wprowadzać zmian do wyrobu medycznego. Wprowadzanie zmian może uszkodzić wyrób medyczny lub negatywnie wpłynąć jego prawidłowe działanie, co z kolei może doprowadzić do urazu pacjenta.

UWAGA
Te wyroby medyczne nie są dostępne osobno. Zestaw kliniczny zawiera tylko jedną kopię instrukcji obsługi – należy ją przechowywać w miejscu dostępnym dla użytkowników.

Obowiązek informowania o zdarzeniach niepożądanych

Należy informować firmę Dräger oraz odpowiedzialne jednostki o poważnych, niepożądanych zdarzeniach z udziałem tego produktu.

Przegląd



A Zatyczka ochronna
B Port do odsysania i bronchoskopii
C Port próbkowania gazu
D Złącze po stronie urządzenia

Skróty

PP	Polipropylen
PE	Polietylen
SBC	Kopolimer styrenowo-butadienowy
SEBS	Styren-etylen-butadien-styren

Symbole

Dodatkowe informacje na temat symboli są dostępne na następującej stronie internetowej: www.draeger.com/md-symbols

Wykonano bez naturalnego lateksu	Chronić przed światłem słonecznym
Należy zapoznać się z instrukcją obsługi	Nie otwierać nożem
Nie używać ponownie	Zakres temperatury
Ciśnienie otoczenia	Wilgotność względna
Zużyć do	Niesterylny
Data produkcji	Producent
Numer serii	Numer części
Ilość	Chronić przed deszczem
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Informacje dotyczące recyklingu opakowań
Wyjście	Ten produkt jest wyrobem medycznym (procedura oceny zgodności CE)

Przeznaczenie

Złącze do dróg oddechowych do przewodzenia gazów oddechowych pomiędzy systemem oddechowym a interfejsem pacjenta wentylowanego mechanicznie (np. rurką intubacyjną, maską).

Kompatybilność systemu

Wyrób medyczny został przetestowany pod kątem zgodności systemowej i jest przeznaczony do użytkowania tylko z określonymi urządzeniami podstawowymi, np. Evita Infinity V500.

Dalsze informacje na temat kompatybilności systemowej znajdują się na liście akcesoriów urządzenia podstawowego lub w innych dokumentach wydanych przez firmę Dräger.

Instalacja

OSTRZEŻENIE
Ryzyko wadliwego działania
Blokady, uszkodzenia oraz ciała obce mogą spowodować usterkę urządzenia.
Przed montażem sprawdzić wszystkie elementy systemu pod kątem występowania blokad, uszkodzeń i ciał obcych.

Wyrób medyczny może być użytkowany wyłącznie po stronie pacjenta. Złącze ErgoStar po stronie urządzenia (D) należy podłączyć bezpośrednio do portu pacjenta w układzie oddechowym. Jeśli używany jest filtr lub wymiennik ciepła i wilgoci, należy go umieścić między złączem do dróg oddechowych a układem oddechowym.

Należy sprawdzić, czy wszystkie złącza, w tym port do odsysania i bronchoskopii (B) oraz port próbkowania gazu (C), są stabilnie zamocowane i szczelne.

OSTRZEŻENIE
Po kompletnym zamontowaniu układu oddechowego (wąż, filtr/HME, itd.) a przed zastosowaniem u pacjenta należy przeprowadzić autotest urządzenia podstawowego włącznie z testem szczelności.

WSKAZÓWKA
Zatyczkę ochronną (A) ze złącza po stronie pacjenta należy zdjąć bezpośrednio przed zastosowaniem u pacjenta.

UWAGA
Przy ustawianiu parametrów wentylacji należy uwzględnić dodatkową przestrzeń martwą (objętość wewnętrzną). Rodzaj odpowiedniego złącza do dróg oddechowych oraz efekt dodatkowej przestrzeni martwej muszą zostać ustalone przez lekarza indywidualnie dla każdego pacjenta.

Port próbkowania gazu może być używany tylko do monitorowania gazów oddechowych i anestezjologicznych.

Port do odsysania i bronchoskopii może być używany wyłącznie do odsysania i bronchoskopii.

UWAGA
W przypadku korzystania z portu do odsysania lub bronchoskopii może on zostać otwarty tylko bezpośrednio przed wprowadzeniem cewnika ssącego lub bronchoskopu ze względu na duże ryzyko przecieku i niewystarczającej wentylacji pacjenta. Z tego samego powodu należy zamknąć port natychmiast po usunięciu cewnika ssącego lub bronchoskopu. Sprawdzić, czy wszystkie złącza zostały poprawnie i bezpiecznie zamontowane.

OSTRZEŻENIE
Przedostanie się gazów lub cieczy przez port do próbkowania gazu lub port do odsysania i bronchoskopii może spowodować poważny uraz u pacjenta.

OSTRZEŻENIE
Należy regularnie sprawdzać, czy do wnętrza urządzenia nie przedostały się żadne płyny lub wydzieliny. Płyny lub wydzielina mogą prowadzić do zwiększenia oporu lub przedostać się do dróg oddechowych pacjenta.

UWAGA
Ryzyko urazu pacjenta
Dodawanie dalszych elementów i stosowanie elementów niekompatybilnych może powodować wzrost oporu wdechowego i wydechowego, a przez to niekorzystnie wpływać na wydajność respiratora.

OSTRZEŻENIE
Ryzyko pożaru
W połączeniu z tlenem lub podtlenkiem azotu źródła zapłonu, takie jak urządzenia do elektrochirurgii i chirurgii laserowej, mogą powodować pożary. Aby chronić pacjenta i użytkowników, należy zapobiegać przeciekom z przewodów przewodzących tlen lub podtlenek azotu.
Przed rozpoczęciem zabiegów z zastosowaniem elektrochirurgii lub chirurgii laserowej należy przepłukać okolice części przewodzących gaz (rurkę intubacyjną, maskę, trójnik Y, rury, filtr i worek do wentylacji), stosując wystarczającą ilość powietrza (<25 % O2); przepłukać także pod serwetami chirurgicznymi.

OSTRZEŻENIE
Ryzyko pożaru
Aby nie uszkodzić układu oddechowego, należy zachować odległość co najmniej 200 mm (7,9 in) między rurami transportującymi tlen lub podtlenek azotu a możliwym źródłem zapłonu (np. urządzeniami do elektrochirurgii lub chirurgii laserowej).

OSTRZEŻENIE
Ryzyko urazu pacjenta
Złącze Luer Lock może być wykorzystywane wyłącznie do monitorowania gazu. Każde inne wykorzystanie złącza Luer Lock może stanowić zagrożenie dla pacjenta.

UWAGA
Nie należy używać środków dezynfekujących na złączu, ponieważ materiał złącza jest wrażliwy na te substancje.

WSKAZÓWKA
Gdy złącze Luer Lock nie jest używane, musi być zaślepione zatyczką.

Układ oddechowy może być używany z następującymi gazami i środkami znieczulającymi: sewofluran, halotan, desfluran, izofluran, enfluran.

Okres użytkowania

Użytkownik jest odpowiedzialny za regularną wymianę wyrobu medycznego zgodnie z przepisami sanitarnymi.

OSTRZEŻENIE
Ten wyrób medyczny został zaprojektowany, przetestowany oraz wyprodukowany wyłącznie do jednorazowego użytku. Wyrobu medycznego nie wolno wykorzystywać ponownie, regenerować ani sterylizować. Ponowne wykorzystanie, przystosowanie do użycia lub sterylizacja może doprowadzić do uszkodzenia tego wyrobu medycznego oraz do urazu u pacjenta.

WSKAZÓWKA
Ten wyrób medyczny został zaprojektowany, przetestowany i wyprodukowany do jednorazowego użytku w maksymalnym okresie nieprzekraczającym 7 dni.

Utylizacja

OSTRZEŻENIE
Po zakończeniu okresu eksploatacji wyrób medyczny należy zutylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami obowiązującymi w szpitalu i przepisami dotyczącymi higieny i utylizacji odpadów.

Dane techniczne

Warunki otoczenia

Podczas przechowywania i transportu	
Temperatura	od –20 °C do 60 °C (od –4 °F do 140 °F)
Wilgotność	od 5 % do 95 % (bez kondensacji)
Ciśnienie otoczenia	od 500 hPa do 1200 hPa (od 7,3 psi do 17,4 psi)
Podczas pracy	
Temperatura	od 10 do 40 °C (od 50 do 104 °F)
Wilgotność	od 5 % do 95 % (bez kondensacji)
Ciśnienie otoczenia	od 500 do 1200 hPa (od 7,3 do 17,4 psi)
Klasyfikacja wyrobów medycznych w Europie	Klasa IIa
Kod UMDNS	14-080

Universal Medical Device Nomenclature System – nazewnictwo wyrobów medycznych

	MP01840	MP01845	MP01850
Grupa docelowa pacjentów	Dorośli	Dorośli	Dorośli
Materiał	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS
Długość rury	10 cm (4 in)	15 cm (6 in)	od 10 do 16 cm (od 4 do 6,3 in)
Dane dotyczące wydajności			
Objętość wewnętrzna	26 mL	34 mL	od 25 do 44 mL
Zalecany zakres objętości oddechowej	≥300 mL	≥300 mL	≥300 mL
Opór wdech./wydech.			
przy 60 L/min	<2,1 mbar (hPa lub cmH2O)	<2,1 mbar (hPa lub cmH2O)	<2,4 mbar (hPa lub cmH2O)
przy 30 L/min	<0,7 mbar (hPa lub cmH2O)	<0,7 mbar (hPa lub cmH2O)	<0,7 mbar (hPa lub cmH2O)
przy 15 L/min	<0,3 mbar (hPa lub cmH2O)	<0,3 mbar (hPa lub cmH2O)	<0,3 mbar (hPa lub cmH2O)
przy 5 L/min	<0,2 mbar (hPa lub cmH2O)	<0,1 mbar (hPa lub cmH2O)	<0,1 mbar (hPa lub cmH2O)
przy 2,5 L/min	<0,1 mbar (hPa lub cmH2O)	<0,1 mbar (hPa lub cmH2O)	<0,1 mbar (hPa lub cmH2O)
Przeciek przy 30 mbar i 60 mbar	<50 mL/min	<50 mL/min	<50 mL/min
Podatność przy 30 mbar i 60 mbar	<1 mL/kPa	<1 mL/kPa	<1,5 mL/kPa

	MP01855	MP01860	MP01890
Grupa docelowa pacjentów	Dorośli	Dzieci	Dorośli
Materiał	SBC, PE	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS
Długość rury	15 cm (6 in)	10 cm (4 in)	- - -
Dane dotyczące wydajności			
Objętość wewnętrzna	31 mL	16 mL	7 mL
Zalecany zakres objętości oddechowej	≥300 mL	od 50 do 300 mL	≥300 mL
Opór wdech./wydech.			
przy 60 L/min	<0,6 mbar (hPa lub cmH2O)	<5,7 mbar (hPa lub cmH2O)	<1,8 mbar (hPa lub cmH2O)
przy 30 L/min	<0,4 mbar (hPa lub cmH2O)	<1,7 mbar (hPa lub cmH2O)	<0,7 mbar (hPa lub cmH2O)
przy 15 L/min	<0,1 mbar (hPa lub cmH2O)	<0,5 mbar (hPa lub cmH2O)	<0,3 mbar (hPa lub cmH2O)
przy 5 L/min	<0,1 mbar (hPa lub cmH2O)	<0,1 mbar (hPa lub cmH2O)	<0,1 mbar (hPa lub cmH2O)
przy 2,5 L/min	<0,1 mbar (hPa lub cmH2O)	<0,1 mbar (hPa lub cmH2O)	<0,1 mbar (hPa lub cmH2O)
Przeciek przy 30 mbar i 60 mbar	<25 mL/min	<50 mL/min	<50 mL/min
Podatność przy 30 mbar i 60 mbar	<1 mL/kPa	<1 mL/kPa	< 1 mL/kPa

	MP01895
Grupa docelowa pacjentów	Dorośli
Materiał	PP, PE, SEBS
Dane dotyczące wydajności	
Objętość wewnętrzna	8 mL
Zalecany zakres objętości oddechowej	≥300 mL
Opór wdech./wydech.	
przy 60 L/min	<1 mbar (hPa lub cmH2O)
przy 30 L/min	<0,4 mbar (hPa lub cmH2O)
przy 15 L/min	<0,1 mbar (hPa lub cmH2O)
przy 5 L/min	<0,1 mbar (hPa lub cmH2O)
przy 2,5 L/min	<0,1 mbar (hPa lub cmH2O)
Przeciek przy 30 mbar i 60 mbar	<25 mL/min
Podatność przy 30 mbar i 60 mbar	<1,6 mL/kPa

Wyrób medyczny spełnia wymogi normy ISO 80601-2-13.

Wykaz numerów katalogowych

Oznaczenie	Numer części
ErgoStar CM 40	MP01840
ErgoStar CM 45	MP01845
ErgoStar CM 50	MP01850
ErgoStar CM 55	MP01855
ErgoStar CM 60	MP01860
ErgoStar AC 90	MP01890
ErgoStar AC 95	MP01895

cs Návod k použití ErgoStar Konektor dýchacích cest

Ochranné známky

Ochranné známky vlastněné společností Dräger

Ochranná známka
ErgoStar

Webová stránka se seznamem zemí, v nichž jsou tyto ochranné známky zaregistrovány: www.draeger.com/trademarks

Definice vztahující se k bezpečnostním informacím

VAROVÁNÍ
VAROVÁNÍ poskytuje důležité informace o potenciálně nebezpečné situaci, která, je-li ignorována, může vést k úmrtí nebo vážnému zranění.

UPOZORNĚNÍ
UPOZORNĚNÍ poskytuje důležité informace o potenciálně nebezpečné situaci, která, je-li ignorována, může vést k lehkému, popř. středně těžkému zranění uživatele nebo pacienta nebo k poškození zdravotnického prostředku či jiného majetku.

POZNÁMKA
POZNÁMKA poskytuje dodatečné informace sloužící k zajištění bezproblémového provozu přístroje.

Požadavky na skupiny uživatelů

Pojem "skupina uživatelů" popisuje odpovědné pracovníky, kteří byli organizací provozovatele pověřeni, aby s daným produktem plnili konkrétní úkoly.

Povinnosti organizace provozovatele

Organizace provozovatele musí zajistit následující:

– Každá skupina uživatelů má požadovanou kvalifikaci (např. absolvovala odborná školení nebo získala potřebné odborné znalosti díky svým zkušenostem).
– Každá skupina uživatelů byla vyškolena, aby mohla danou práci vykonávat.
– Každá skupina uživatelů si prostudovala příslušné kapitoly v tomto dokumentu a pochopila je.

Skupiny uživatelů
Kliničtí uživatelé

Tato skupina uživatelů pracuje s produktem v souladu s předpokládaným účelem použití.

Uživatelé mají odborné lékařské znalosti týkající se použití produktu.

Pro vaši bezpečnost a bezpečnost vašich pacientů

VAROVÁNÍ
Nebezpečí nesprávné obsluhy a nesprávného použití
Jakékoli použití tohoto zdravotnického prostředku vyžaduje dokonalé pochopení a přesné dodržování všech částí tohoto návodu k použití. Tento zdravotnický prostředek se smí používat jedině pro účely specifikované v kapitole "Účel použití". Přesně dodržujte veškeré pokyny uvedené v odstavcích označených slovy VAROVÁNÍ a UPOZORNĚNÍ v celém tomto návodu k použití a všechny pokyny na štítcích zdravotnického prostředku.
Zanedbání těchto bezpečnostních informací je považováno za použití zdravotnického prostředku v rozporu s jeho určením.

VAROVÁNÍ
Abyste zabránili kontaminaci a znečištění, uchovávejte zdravotnický prostředek zabalený, dokud nejste připraveni jej použít. Jestliže je obal poškozen, zdravotnický prostředek nepoužívejte.

VAROVÁNÍ
Instalace k základnímu přístroji musí být provedena v souladu s návodem k použití základního přístroje, ke kterému je tento zdravotnický prostředek připojen. Zkontrolujte, zda jsou přípojky k základnímu přístroji dostatečně pevné a bezpečné.

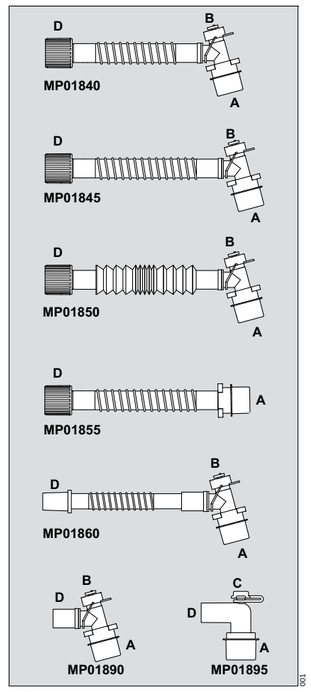
VAROVÁNÍ
Zdravotnický prostředek nijak neupravujte ani neměňte. Jakékoli změny mohou poškodit nebo mít nepříznivý vliv na správnou funkci přístroje, což může vést k újmě na zdraví pacienta.

UPOZORNĚNÍ
Zdravotnické prostředky nejsou k dispozici samostatně. Jeden výtisk návodu k použití je přiložen ke klinickému balíčku, a musí být proto uchováván na místě, kde je přístupný uživatelům.

Povinné hlášení o mimořádných událostech

Vážné mimořádné události související s tímto produktem musí být oznámeny společnosti Dräger a odpovědným úřadům.

Přehled



A Ochranná krytka
B Přípojka pro odsávání a bronchoskopii
C Přípojka pro odebírání vzorků plynu
D Přípojka na straně přístroje

Zkratky

PP	Polypropylén
PE	Polyetylén
SBC	Kopolymer styren-butadien
SEBS	Styren-etylén-butadien-styren

Symboly

Další informace o symbolech jsou k dispozici na následující internetové stránce: www.draeger.com/md-symbols

Neobsahuje přírodní gumový latex	Nevystavujte přímému slunečnímu záření
Viz Návod k použití	Neotvírejte nožem
Nepoužívejte opětovně	Omezení teploty
Okolní tlak vzduchu	Relativní vlhkost
Expirace	Nesterilní
Datum výroby	Výrobce
Číslo šarže	Objednací číslo
Množství	Chraňte před deštěm
Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno	Informace o recyklaci obalu
Výstup	Tento produkt je zdravotnickým prostředkem (procedura vyhodnocení shody s požadavky CE)

Účel použití

Konektor dýchacích cest pro vedení dýchacích plynů mezi respiračním systémem a rozhraním mechanicky ventilovaného pacienta (např. endotracheální kanyla, maska).

Kompatibilita se systémy

Tento zdravotnický prostředek byl podroben zkouškám z hlediska kompatibility systémů a je schválen pro použití s konkrétními základními přístroji, jako je např. Evita Infinity V500.

Pokud budete potřebovat informace o kompatibilitě s jednotlivými systémy, nahlédněte do seznamu příslušenství základních přístrojů nebo jiných dokumentů vydaných společností Dräger.

Instalace

VAROVÁNÍ
Nebezpečí poruchy
Blokády, poškození a cizí předměty mohou způsobit chybnou funkci zdravotnického prostředku.
Před jeho instalací se ujistěte, že žádná součást systému není neprůchodná, že není poškozená a že se v ní nenacházejí cizí předměty.

Zdravotnický prostředek smí být použit pouze na straně pacienta. Připojte přípojku na straně přístroje (D) jednotky ErgoStar k přípojce dýchacího okruhu pro připojení pacienta. Jestliže se používá filtr nebo výměník tepla a vlhkosti, zapojte jej mezi konektor dýchacích cest a dýchací okruh.

Zkontrolujte, že všechny spoje, včetně přípojky pro odsávání a bronchoskopii (B) a přípojky pro odběr vzorků plynu (C), jsou bezpečně připojeny a že těsní.

VAROVÁNÍ
Poté, co byl zapojen úplně celý dýchací okruh (hadice, filtr/HME atd.) a před použitím systému na pacientovi uskutečněte automatické interní testy základního přístroje, včetně testu těsnosti.

POZNÁMKA
Ochrannou krytku (A) odstraňte z přípojky na straně pacienta těsně předtím, než prostředek na pacientovi použijete.

UPOZORNĚNÍ
Když nastavujete parametry ventilace, vezměte v úvahu přidávaný mrtvý prostor (vnitřní objem). Typ konektor dýchacích cest, který je k dispozici, a vliv připočítávaného mrtvého prostoru musí být posouzeny lékařem podle potřeb konkrétního pacienta.

Přípojka pro odebírání vzorků plynu se smí používat jedině pro monitorování dýchacího plynu a anesteziologických plynů.

Přípojka pro odsávání a bronchoskopii se smí používat jedině pro odsávání a bronchoskopii.

UPOZORNĚNÍ
Když se používá přípojka pro odsávání a bronchoskopii, smí být otevřena až bezprostředně před zavedením odsávací kanyly nebo bronchoskopu, neboť hrozí nebezpečí vysokého úniku a nedostatečné ventilace pacienta. Ze stejného důvodu musí být hned po odstranění odsávací kanyly nebo bronchoskopu uzavřen. Zkontrolujte, zda jsou všechny spoje pevné a dokonale těsné.

VAROVÁNÍ
Přivádění plynů nebo kapalin přes přípojku pro odebírání vzorků plynu nebo přes přípojku pro odsávání a bronchoskopii může mít za následek vážné poškození zdraví pacienta.

VAROVÁNÍ
Pravidelně kontrolujte, zda se uvnitř zdravotnického prostředku nenachází nashromážděná kapalina nebo sekret. Kapaliny nebo sekret mohou způsobit zvýšenou rezistanci nebo se dostat do dýchacích cest pacienta.

UPOZORNĚNÍ
Nebezpečí poranění pacienta
Přidávání dalších součástí a použití nekompatibilních komponent může zvýšit inspirační a exspirační odpor a nepříznivě ovlivnit výkon ventilátoru.

VAROVÁNÍ
Nebezpečí vznícení
Zdroje vznícení, jako jsou přístroje pro elektrochirurgii a laserovou chirurgii, mohou ve spojení s kyslíkem nebo oxidem dusným způsobit požár. Pro ochranu pacientů a uživatelů zabraňte únikům z hadic vedoucích kyslík a oxid dusný.
Před zahájením zákroku s elektrochirurgickým nebo laserovým chirurgickým nástrojem propláchněte blízké okolí součástí, jimiž proudí plyny (endotracheální kanyla, Y-spojky, hadice, filtry a dýchací vaky) dostatečným množstvím vzduchu (<25 % O2); propláchněte také prostor pod chirurgickými rouškami.

VAROVÁNÍ
Nebezpečí vznícení
Aby nemohlo dojít k poškození dýchacího okruhu, udržujte mezi hadicemi vedoucími kyslík nebo oxid dusný a potenciálním zdrojem vznícení (např. přístroji pro elektrickou nebo laserovou chirurgii) minimální vzdálenost 200 mm (7,9 in).

VAROVÁNÍ
Nebezpečí poranění pacienta
Přípojka Luer Lock se smí používat jedině pro monitorování plynu. Jakýkoli jiný způsob použití přípojky Luer Lock může ohrozit pacienta.

UPOZORNĚNÍ
Přípojka se nesmí dostat do kontaktu s dezinfekčními prostředky, protože materiál přípojky je na tyto látky citlivý.

POZNÁMKA
Pokud se přípojka Luer Lock zrovna nepoužívá, musí být utěsněna příslušnou krytkou.

Dýchací okruh se může používat ve spojení s následujícími plyny a anestetickými látkami: sevofluran, halotan, desfluran, isofluran, enfluran.

Doba použití

Za pravidelnou výměnu tohoto zdravotnického prostředku v souladu s hygienickými předpisy odpovídá uživatel.

VAROVÁNÍ
Zdravotnický prostředek byl navržen, testován a vyroben výlučně pro jednorázové použití. Nesmí být použit opakovaně, ošetřován ani sterilizován. Opakované použití, ošetřování nebo sterilizace mohou způsobit poruchu zdravotnického prostředku a poškození zdraví pacienta.

POZNÁMKA
Tento zdravotnický prostředek byl navržen, testován a vyroben pro jednorázové použití a pro dobu použití maximálně 7 dní.

Likvidace

VAROVÁNÍ
Po použití musí být zdravotnický prostředek zlikvidován v souladu s příslušnými hygienickými předpisy nemocnice a předpisy pro nakládání s odpady.

Technické údaje

Podmínky okolního prostředí

Při skladování a přepravě	
Teplota	–20 °C až 60 °C (–4 °F až 140 °F)
Vlhkost	5 % až 95 % (bez kondenzace)
Okolní tlak vzduchu	500 hPa až 1200 hPa (7,3 psi až 17,4 psi)
Při provozu	
Teplota	10 až 40 °C (50 až 104 °F)
Vlhkost	5 % až 95 % (bez kondenzace)
Okolní tlak vzduchu	500 až 1200 hPa (7,3 až 17,4 psi)
Evropská klasifikace zdravotnických prostředků	Třída IIa
Kód UMDNS	14-080

Universal Medical Device Nomenclature System – Univerzální nomenklaturní systém pro zdravotnické prostředky)

	MP01840	MP01845	MP01850
Cílová skupina pacientů	Dospělí pacienti	Dospělí pacienti	Dospělí pacienti
Materiál	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS
Délka hadice	10 cm (4 in)	15 cm (6 in)	10 až 16 cm (4 až 6,3 in)
Výkonnostní parametry			
Interní objem	26 mL	34 mL	25 až 44 mL
Doporučený rozsah dechového objemu	≥300 mL	≥300 mL	≥300 mL
Insp./exsp. rezistance			
při 60 L/min	<2,1 mbar (hPa nebo cmH2O)	<2,1 mbar (hPa nebo cmH2O)	<2,4 mbar (hPa nebo cmH2O)
při 30 L/min	<0,7 mbar (hPa nebo cmH2O)	<0,7 mbar (hPa nebo cmH2O)	<0,7 mbar (hPa nebo cmH2O)
při 15 L/min	<0,3 mbar (hPa nebo cmH2O)	<0,3 mbar (hPa nebo cmH2O)	<0,3 mbar (hPa nebo cmH2O)
při 5 L/min	<0,2 mbar (hPa nebo cmH2O)	<0,1 mbar (hPa nebo cmH2O)	<0,1 mbar (hPa nebo cmH2O)
při 2,5 L/min	<0,1 mbar (hPa nebo cmH2O)	<0,1 mbar (hPa nebo cmH2O)	<0,1 mbar (hPa nebo cmH2O)
Únik při tlaku 30 mbar a 60 mbar	<50 mL/min	<50 mL/min	<50 mL/min
Kompliance při tlaku 30 mbar a 60 mbar	<1 mL/kPa	<1 mL/kPa	<1,5 mL/kPa

	MP01855	MP01860	MP01890
Cílová skupina pacientů	Dospělí pacienti	Pediatričtí pacienti	Dospělí pacienti
Materiál	SBC, PE	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS
Délka hadice	15 cm (6 in)	10 cm (4 in)	- - -
Výkonnostní parametry			
Interní objem	31 mL	16 mL	7 mL
Doporučený rozsah dechového objemu	≥300 mL	50 až 300 mL	≥300 mL
Insp./exsp. rezistance			
při 60 L/min	<0,6 mbar (hPa nebo cmH2O)	<5,7 mbar (hPa nebo cmH2O)	<1,8 mbar (hPa nebo cmH2O)
při 30 L/min	<0,4 mbar (hPa nebo cmH2O)	<1,7 mbar (hPa nebo cmH2O)	<0,7 mbar (hPa nebo cmH2O)
při 15 L/min	<0,1 mbar (hPa nebo cmH2O)	<0,5 mbar (hPa nebo cmH2O)	<0,3 mbar (hPa nebo cmH2O)
při 5 L/min	<0,1 mbar (hPa nebo cmH2O)	<0,1 mbar (hPa nebo cmH2O)	<0,1 mbar (hPa nebo cmH2O)

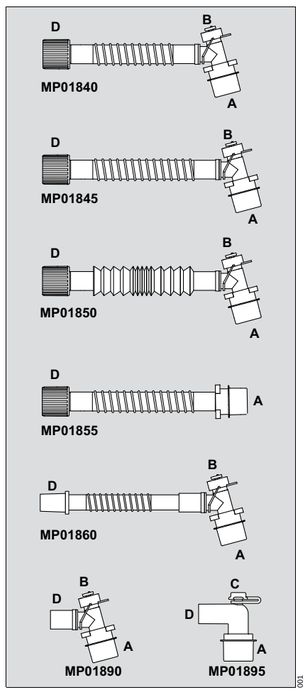
	MP01895
Cílová skupina pacientů	Dospělí pacienti
Materiál	PP, PE, SEBS
Výkonnostní parametry	
Interní objem	8 mL
Doporučený rozsah dechového objemu	≥300 mL
Insp./exsp. rezistance	
při 60 L/min	<1 mbar (hPa nebo cmH2O)
při 30 L/min	<0,4 mbar (hPa nebo cmH2O)
při 15 L/min	<0,1 mbar (hPa nebo cmH2O)
při 5 L/min	<0,1 mbar (hPa nebo cmH2O)
při 2,5 L/min	<0,1 mbar (hPa nebo cmH2O)
Únik při tlaku 30 mbar a 60 mbar	<25 mL/min
Kompliance při tlaku 30 mbar a 60 mbar	<1,6 mL/kPa

Tento zdravotnický prostředek splňuje požadavky normy ISO 80601-2-13.

Objednací seznam

Název	Obj. číslo
ErgoStar CM 40	MP01840
Erg

Prehľad



A Ochranný uzáver
B Port pre odsávanie a bronchoskopiu
C Port vzorkovania plynu
D Konektor na strane zariadenia

Skratky

PP	Polypropylén
PE	Polyetylén
SBC	Kopolymér styrén-butiadién
SEBS	Styrén-etylén-butylén-styrén

Symboly

Ďalšie informácie o symboloch sú uvedené na nasledujúcej webovej stránke: www.draeger.com/md-symbols

- Neobsahuje prírodný kaučukový latex
- Prečítaje si návod na použitie
- Nepoužívajte opakovane
- Okolitý tlak
- Použite do
- Dátum výroby
- Kód šarže
- Množstvo
- Nepoužívajte, ak je obal poškodený
- Výstup
- Chráňte pre priamym slnečným žiarením
- Neotvárajte pomocou noža
- Obmedzenie teploty
- Relatívna vlhkosť
- Nesterilné
- Výrobca
- Objednávacie číslo
- Chráňte pred dažďom
- Informácie o recyklácii obalu
- Výrobok je zdravotnícka pomôcka (postup posudzovania zhody CE)

Účel použitia

Konektor dýchacích ciest pre vedenie dýchacích plynov medzi dýchacím systémom a rozhraním pacienta (napr. endotracheálny tubus, maska) mechanicky ventilovaného pacienta.

Systémová kompatibilita

Zdravotnícka pomôcka je testovaná na systémovú kompatibilitu a schválená na používanie s konkrétnymi základnými zariadeniami, napr. Evita Infinity V500.

Ďalšie informácie o systémových kompatibilitách nájdete v zoznamoch príslušenstiev základných zariadení alebo v iných dokumentoch vydaných spoločnosťou Dräger.

Inštalácia

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.

Zdravotnícke zariadenie sa môže používať len na strane pacienta. Konektor na strane (D) ErgoStar pripojte priamo k portu pripojenia pacienta na dýchacom okruhu. Ak sa používa filter alebo výmenník tepla a vlhkosti, umiestnite ho medzi konektor dýchacích ciest a dýchací okruh.

Skontrolujte, či všetky pripojenia vrátane portu pre odsávanie a bronchoskopiu (B) a portu vzorkovania plynu (C) sú bezpečne osadené a pevne držia.

VAROVANIE
Po úplnej inštalácii dýchacieho okruhu (hadice, filtra/HME atď.) a pred použitím u pacienta vykonajte samokontrolu základného zariadenia, vrátane testu netesnosti.

POZNÁMKA
Ochranný uzáver (A) snímte z konektora na strane pacienta bezprostredne pred použitím na pacientovi.

UPOZORNENIE
Pri nastavení parametrov ventilácie vezmite do úvahy pridaný mŕtvy priestor (vnútorný objem). Typ vhodného konektora dýchacích ciest a účinok pridaného mŕtveho priestoru musí posúdiť lekár pri každom pacientovi zvlášť.

Port vzorkovania plynu sa musí používať iba pre monitorovací dýchací plyn a anestetické plyny.

Port pre odsávanie a bronchoskopiu sa musí používať iba na odsávanie a bronchoskopiu.

UPOZORNENIE
Ak sa používa port na odsávanie alebo bronchoskopiu, musí sa otvoriť výlučne bezprostredne pred zavedením odsávacieho katétra alebo bronchoskopu z dôvodu rizika veľkého úniku a nedostatočnej ventilácie pacienta. Z toho istého dôvodu sa musí zatvoriť okamžite po vybratí odsávacieho katétra alebo bronchoskopu. Skontrolujte, či sú všetky pripojenia bezpečné a pevné.

VAROVANIE
Privádzanie plynov alebo tekutín prostredníctvom portu vzorkovania plynu alebo portu na odsávanie a bronchoskopiu môže spôsobiť pacientovi vážne zranenie.

VAROVANIE
Pravidelne kontrolujte, či sa vo vnútri zdravotníckej pomôcky nenachádza tekutina alebo nahromadený sekrét. Tekutiny alebo sekrét môžu spôsobovať zvýšený odpor alebo môžu vniknúť do dýchacích ciest pacienta.

UPOZORNENIE
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. V záujme ochrany pacienta a používateľov zabráňte únikom z hadíc vedúcich kyslík alebo oxid dusný.
Pred začatím elektrochirurgického alebo laserového chirurgického zákroku dôkladne opláchnite okolie častí vedúcich plyn (endotracheálny tubus, maska, rozdvojka, hadice, filter a dýchací vak) vzduchom (<25 % O2); opláchnite aj pod chirurgickými rúškami.

VAROVANIE
Riziko vzniku požiaru
V záujme ochrany pred poškodením dýchacieho okruhu dodržte minimálnu vzdialenosť 200 mm (7,9 in) medzi hadicami vedúcimi kyslík alebo oxid dusný a možným zápalným zdrojom (napr. zariadenia pre elektrochirurgiu alebo laserovú chirurgiu).

VAROVANIE
Nebezpečenstvo poranenia pacienta
Prípojka Luer Lock sa smie používať len na monitorovanie plynu. Akékoľvek iné použitie prípojky Luer Lock môže ohroziť pacienta.

UPOZORNENIE
Na konektor nepoužívajte dezinfekčné prostriedky, pretože materiál konektora je na tieto látky citlivý.

POZNÁMKA
Keď prípojku Luer Lock nepoužívate, musí byť uzavretá svojím uzáverom.

Dýchací okruh sa môže používať s nasledujúcimi plynmi a anestetikami: sevoflurán, halotán, desflurán, izoflurán, enflurán.

Doba používania

Používateľ je zodpovedný za pravidelnú výmenu zdravotníckej pomôcky podľa hygienických predpisov.

VAROVANIE
Zdravotnícka pomôcka bola navrhnutá, testovaná a vyrobená výhradne na jednorazové použitie. Zdravotnícka pomôcka sa nesmie opakovane používať, obnovovať ani sterilizovať. Opakované používanie, obnovovanie alebo sterilizácia môžu viesť k zthyraniu zdravotníckeho zariadenia a k poraneniu pacienta.

POZNÁMKA
Táto zdravotnícka pomôcka bola navrhnutá, testovaná a vyrobená výlučne na jednorazové použitie a jej maximálna doba použitia je 7 dní.

Likvidácia

VAROVANIE
Po použití sa musí zdravotnícka pomôcka zlikvidovať podľa platných nemocničných, hygienických predpisov a predpisov o likvidácii odpadu.

Technické údaje

Okolité podmienky

Pri skladovaní a preprave

Teplota	–20 °C až 60 °C (–4 °F až 140 °F)
Vlhkosť	5 % až 95 % (bez kondenzácie)
Okolitý tlak	500 hPa až 1200 hPa (7,3 psi až 17,4 psi)

Počas prevádzky

Teplota	10 až 40 °C (50 až 104 °F)
Vlhkosť	5 % až 95 % (bez kondenzácie)
Okolitý tlak	500 až 1200 hPa (7,3 až 17,4 psi)

Klasifikácia zdravotníckej pomôcky Európa	Trieda IIa
Kód UMDNS	14-080

Universal Medical Device Nomenclature System – Názvoslovie zdravotníckych pomôcok

	MP01840	MP01845	MP01850
Cieľová skupina pacientov	Dospelí pacienti	Dospelí pacienti	Dospelí pacienti
Materiál	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS
Dĺžka hadice	10 cm (4 in)	15 cm (6 in)	10 až 16 cm (4 až 6,3 in)
Výkonnostné údaje			
Vnútorný objem	26 mL	34 mL	25 až 44 mL
Odporúčaný rozsah dychového objemu	≥300 mL	≥300 mL	≥300 mL
Inspiračný/exspiračný odpor			
pri 60 L/min	<2,1 mbar (hPa alebo cmH2O)	<2,1 mbar (hPa alebo cmH2O)	<2,4 mbar (hPa alebo cmH2O)
pri 30 L/min	<0,7 mbar (hPa alebo cmH2O)	<0,7 mbar (hPa alebo cmH2O)	<0,7 mbar (hPa alebo cmH2O)
pri 15 L/min	<0,3 mbar (hPa alebo cmH2O)	<0,3 mbar (hPa alebo cmH2O)	<0,3 mbar (hPa alebo cmH2O)
pri 5 L/min	<0,2 mbar (hPa alebo cmH2O)	<0,1 mbar (hPa alebo cmH2O)	<0,1 mbar (hPa alebo cmH2O)
pri 2,5 L/min	<0,1 mbar (hPa alebo cmH2O)	<0,1 mbar (hPa alebo cmH2O)	<0,1 mbar (hPa alebo cmH2O)
Únik pri 30 mbar a 60 mbar	<50 mL/min	<50 mL/min	<50 mL/min
Poddajnosť pri 30 mbar a 60 mbar	<1 mL/kPa	<1 mL/kPa	<1,5 mL/kPa

	MP01855	MP01860	MP01890
Cieľová skupina pacientov	Dospelí pacienti	Pediatrickí pacienti	Dospelí pacienti
Materiál	SBC, PE	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS
Dĺžka hadice	15 cm (6 in)	10 cm (4 in)	- - -
Výkonnostné údaje			
Vnútorný objem	31 mL	16 mL	7 mL
Odporúčaný rozsah dychového objemu	≥300 mL	50 až 300 mL	≥300 mL
Inspiračný/exspiračný odpor			
pri 60 L/min	<0,6 mbar (hPa alebo cmH2O)	<5,7 mbar (hPa alebo cmH2O)	<1,8 mbar (hPa alebo cmH2O)
pri 30 L/min	<0,4 mbar (hPa alebo cmH2O)	<1,7 mbar (hPa alebo cmH2O)	<0,7 mbar (hPa alebo cmH2O)
pri 15 L/min	<0,1 mbar (hPa alebo cmH2O)	<0,5 mbar (hPa alebo cmH2O)	<0,3 mbar (hPa alebo cmH2O)
pri 5 L/min	<0,1 mbar (hPa alebo cmH2O)	<0,1 mbar (hPa alebo cmH2O)	<0,1 mbar (hPa alebo cmH2O)
pri 2,5 L/min	<0,1 mbar (hPa alebo cmH2O)	<0,1 mbar (hPa alebo cmH2O)	<0,1 mbar (hPa alebo cmH2O)
Únik pri 30 mbar a 60 mbar	<25 mL/min	<50 mL/min	<50 mL/min
Poddajnosť pri 30 mbar a 60 mbar	<1 mL/kPa	<1 mL/kPa	<1 mL/kPa

	MP01895
Cieľová skupina pacientov	Dospelí pacienti
Materiál	PP, PE, SEBS
Výkonnostné údaje	
Vnútorný objem	8 mL
Odporúčaný rozsah dychového objemu	≥300 mL
Inspiračný/exspiračný odpor	
pri 60 L/min	<1 mbar (hPa alebo cmH2O)
pri 30 L/min	<0,4 mbar (hPa alebo cmH2O)
pri 15 L/min	<0,1 mbar (hPa alebo cmH2O)
pri 5 L/min	<0,1 mbar (hPa alebo cmH2O)
pri 2,5 L/min	<0,1 mbar (hPa alebo cmH2O)
Únik pri 30 mbar a 60 mbar	<25 mL/min
Poddajnosť pri 30 mbar a 60 mbar	<1,6 mL/kPa

Zdravotnícke zariadenie spĺňa požiadavky normy ISO 80601-2-13.

Objednávací katalóg

Značenie	Objednávacie č.
ErgoStar CM 40	MP01840
ErgoStar CM 45	MP01845
ErgoStar CM 50	MP01850
ErgoStar CM 55	MP01855
ErgoStar CM 60	MP01860
ErgoStar AC 90	MP01890
ErgoStar AC 95	MP01895

sl Navodilo za uporabo ErgoStar Dihalni priključek

Blagovne znamke

Blagovne znamke v Drägerjevi lasti

Blagovna znamka
ErgoStar

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

Definicije informacij o varnosti

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

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

NASVET
NASVET nudi dodatne informacije za preprečevanje neprijetnosti med delovanjem.

Zahteve za skupino uporabnikov

Izraz "skupina uporabnikov" pomeni odgovorno osebje, ki ga organizacija uporabnica določi za izvajanje določene naloge na izdelku.

Dolžnosti organizacije uporabnice

Organizacija uporabnica mora poskrbeti za naslednje:

– Vsaka skupina uporabnikov ima zahtevane kvalifikacije (npr. da je opravila specialistično usposabljanje ali pridobila specialistično znanje z izkušnjami).
– Vsaka skupina uporabnikov je izurjena za opravljanje naloge.
– Vsaka skupina uporabnikov je prebrala in razumela bistvena poglavja v tem dokumentu.

Skupine uporabnikov
Klinični uporabniki

Ta skupina uporabnikov uporablja izdelek v skladu z namenom uporabe.

Uporabniki imajo specialistično medicinsko znanje za uporabo izdelka.

Za vašo varnost in varnost vaših pacientov

OPOZORILO
Nevarnost nepravilnega rokovanja in nepravilne uporabe
Vsaka uporaba medicinskega pripomočka zahteva popolno razumevanje in dosledno upoštevanje vseh razdelkov tega navodila za uporabo. Medicinski pripomoček se lahko uporablja samo za namen, naveden pod Namen uporabe. Dosledno upoštevajte vse izjave OPOZORILO in PREVIDNOST v tem navodilu za uporabo in vse napise na nalepkah medicinskega pripomočka.
Neupoštevanje informacij o varnosti v teh napotkih privede do uporabe medicinskega pripomočka, ki ni v skladu z namenom njegove uporabe.

OPOZORILO
Da se medicinski pripomoček ne bi kontaminiral in umazal, mora do uporabe ostati v embalaži. Ne uporabljajte medicinskega pripomočka, če je embalaža poškodovana.

OPOZORILO
Namestitev na osnovno napravo mora biti v skladu z navodili za uporabo osnovne naprave, na kateri se uporablja ta medicinski pripomoček. Poskrbite, da bo priključek na sistem osnovne naprave zanesljiv.

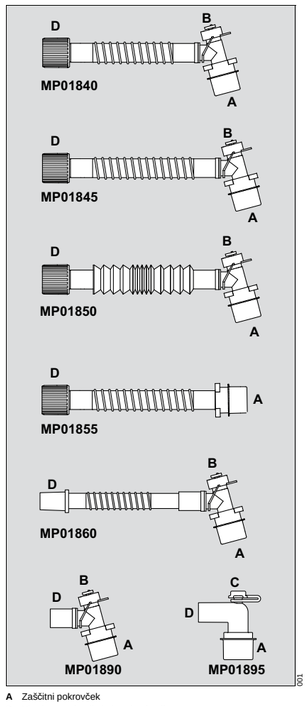
OPOZORILO
Ne spreminjajte medicinskega pripomočka. Spremembe lahko povzročijo škodo ali negativno vplivajo na pravilno delovanje pripomočka, kar lahko povzroči poškodbe pacienta.

PREVIDNOST
Medicinski pripomočki niso na razpolago posamično. V kliničnem kompletu je samo en izvod navodila za uporabo, zato mora biti shranjen na mestu, ki je dostopno uporabnikom.

Obvezno poročanje o neželenih dogodkih

O resnih neželenih dogodkih, povezanih s tem izdelkom, morate poročati Drägerju in odgovornim organom.

Pregled



A Zaščitni pokrovček
B Vhod za aspiracijo in bronhoskopijo
C Vhod za vzorčenje plina
D Priključek na strani naprave

Kratice

PP	Polipropilen
PE	Polietilen
SBC	Kopolimer stiren-butadien
SEBS	Stiren-etilen-butadien-stiren

Simboli

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

- Ni izdelano iz lateksa naravnega kavčuka
- Glejte navodilo za uporabo
- Ni za ponovno uporabo
- Tlak v okolici
- Uporabno do
- Datum proizvodnje
- Serijska številka
- Količina
- Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
- Izhod
- Zaščitite pred sončno svetlobo
- Ne odpirajte z nožem
- Temperaturna omejitev
- Relativna vlažnost
- Ni sterilno
- Proizvajalec
- Kataloška številka
- Hranite zaščiteno pred dežjem
- Informacije o recikliranju embalaže
- Izdelek je medicinski pripomoček (postopek ocene skladnosti CE)

Namen uporabe

Priključek na dihalne poti za prenos dihalnih plinov med dihalnim sistemom in pacientovim vmesnikom (npr. endotrahealnim tubusom, masko) pri mehanski ventilaciji pacienta.

Sistemska združljivost

Medicinski pripomoček je preizkušen za sistemsko združljivost in odobren za uporabo s specifičnimi osnovnimi napravami, npr. Evita Infinity V500.

Za nadaljnje informacije o sistemski združljivosti si oglejte sezname dodatne opreme osnovnih naprav ali druge dokumente, ki jih je izdal Dräger.

Nameščanje

OPOZORILO
Nevarnost nepravilnega delovanja
Zamašitev, poškodbe in tujki lahko povzročijo nepravilno delovanje.
Pred namestitvijo preverite, ali je kakšen sestavni del blokiran, poškodovan in ali je v njem kakšen tujek.

Medicinski pripomoček se sme uporabljati samo na strani pacienta. Priključek (D) ErgoStar na strani naprave priključite na pacientov priključni vhod na dihalnem cevju. Če se uporablja filter ali izmenjevalnik toplote in vlage, ga vstavite med priključek na dihalne poti in dihalno cevje.

Preverite, ali so vsi priključki, vključno z vhodom za aspiracijo in bronhoskopijo (B) ter vhodom za vzorčenje plina (C), trdno nameščeni in dobro tesnijo.

OPOZORILO
Po popolni namestitvi dihalnega cevja (cevi, filtra/HME, itd.) in pred uporabo na pacientu izvedite samopreizkus osnovne naprave vključno s preizkusom uhajanja plina.

NASVET
Tik pred uporabo na pacientu odstranite zaščitni pokrovček (A) s priključka na strani pacienta.

PREVIDNOST
Pri nastavljanju parametrov ventilacije upoštevajte dodaten mrtvi prostor (notranji volumen). Vrsto ustreznega priključka za dihalne poti in vpliv dodatnega mrtvega prostora mora presoditi zdravnik glede na posamezneža pacienta.

Vhod za vzorčenje plina se sme uporabljati samo za monitoring dihalnega plina in anestezijskih plinov.

Vhod za aspiracijo in bronhoskopijo se sme uporabljati samo za aspiracijo in bronhoskopijo.

PREVIDNOST
Če se uporablja vhod za aspiracijo in bronhoskopijo, ga lahko odprete samo neposredno pred vstavljanjem aspiracijskega katetra ali bronhoskopa zaradi nevarnosti velikega uhajanja plina in premajhne ventilacije pacienta. Iz enakih razlogov ga je treba zapreti takoj po odstranitvi aspiracijskega katetra ali bronhoskopa. Preverite, ali so vsi priključki trdno priklopljeni in tesnijo.

OPOZORILO
Vnašanje plinov ali tekočin skozi vhod za vzorčenje plina ali vhod za aspiracijo in bronhoskopijo lahko hudo poškoduje pacienta.

OPOZORILO
Redno preverjajte, ali se v notranjosti medicinskega pripomočka nabirajo tekočina ali izločki. Tekočine ali izloček lahko povečajo upor ali zaidejo v pacientove dihalne poti.

PREVIDNOST
Nevarnost poškodbe pacienta
Uporaba dodatnih in nezdružljivih sestavnih delov lahko poveča upor pri vdihavanju in izdihavanju 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 oksidulom. Za zaščito pacientov in uporabnikov preprečite uhajanje plina iz cevi za prenos kisika ali dušikovega oksidula.
Pred začetkom elektrokirurgije ali laserske kirurgije dobro prepihajte okolico delov za prenos plinov (endotrahealnega tubusa, maske, Y-kosa, cevi, filtra in dihalne vreče) z zrakom (<25 % O2); prepihujte tudi pod kirurškimi pregrinjali.

OPOZORILO
Nevarnost požara
Da ne bi poškodovali dihalnega cevja, naj bo razdalja med cevmi za prenos kisika ali dušikovega oksida in mogočim virom vžiga (npr. napravami za elektrokirurgijo ali lasersko kirurgijo) najmanj 200 mm (7,9 in).

OPOZORILO
Nevarnost poškodbe pacienta
Priključek Luer Lock se sme uporabljati samo za monitoring plina. Vsaka druga uporaba priključka Luer Lock je lahko nevarna za pacienta.

PREVIDNOST
Na priključek ne nanašajte dezinfekcijskih sredstev, ker je material priključka občutljiv na te snovi.

NASVET
Kadar priključka Luer Lock ne uporabljate, ga morate zapreti s pokrovčkom.

Dihalno cevje lahko uporabljate z naslednjimi plini in anestetiki: s sevofluranom, halotanom, desfluranom, izofluranom, enfluranom.

Doba uporabe

Uporabnik je dolžan redno menjavati medicinski pripomoček v skladu s higienskimi predpisi.

OPOZORILO
Medicinski pripomoček je zasnovan, preizkušen in izdelan izključno za enkratno uporabo. Medicinskega pripomočka ne smete uporabiti ponovno, ga obdelati ali sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali sterilizacija lahko povzročijo okvaro medicinskega pripomočka in telesne poškodbe pacienta.

NASVET
Ta medicinski pripomoček je zasnovan, preizkušen in izdelan izključno za enkratno uporabo in za dobo uporabe največ 7 dni.

Odlaganje

OPOZORILO
Po uporabi je treba medicinski pripomoček odstraniti v skladu z veljavnimi bolnišničnimi in higienskimi predpisi ter predpisi za odlaganje odpadkov.

Tehnični podatki

Pogoji v okolju

Med skladiščenjem in prevozom

Temperatura	–20 do 60 °C (–4 do 140 °F)
Vlažnost	5 % do 95 % (brez kondenzacije)
Tlak v okolici	500 do 1200 hPa (7,3 do 17,4 psi)

Med delovanjem

Temperatura	10 do 40 °C (50 do 104 °F)
Vlažnost	5 % do 95 % (brez kondenzacije)
Tlak v okolici	500 do 1200 hPa (7,3 do 17,4 psi)
Razvrščanje medicinskih pripomočkov za Evropo	Razred IIa
Oznaka UMDNS	14-080

Universal Medical Device Nomenclature System

	MP01840	MP01845	MP01850
Ciljna skupina pacientov	Odrasli pacienti	Odrasli pacienti	Odrasli pacienti
Material	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS
Dolžina cevi	10 cm (4 in)	15 cm (6 in)	10 do 16 cm (4 do 6,3 in)
Delovne karakteristike			
Notranji volumen	26 mL	34 mL	25 do 44 mL
Priporočeno območje dihalnega volumna	≥300 mL	≥300 mL	≥300 mL
Upor pri vdihu/izdihu			
pri 60 L/min	<2,1 mbar (hPa ali cmH2O)	<2,1 mbar (hPa ali cmH2O)	<2,4 mbar (hPa ali cmH2O)
pri 30 L/min	<0,7 mbar (hPa ali cmH2O)	<0,7 mbar (hPa ali cmH2O)	<0,7 mbar (hPa ali cmH2O)
pri 15 L/min	<0,3 mbar (hPa ali cmH2O)	<0,3 mbar (hPa ali cmH2O)	<0,3 mbar (hPa ali cmH2O)
pri 5 L/min	<0,2 mbar (hPa ali cmH2O)	<0,1 mbar (hPa ali cmH2O)	<0,1 mbar (hPa ali cmH2O)
pri 2,5 L/min	<0,1 mbar (hPa ali cmH2O)	<0,1 mbar (hPa ali cmH2O)	<0,1 mbar (hPa ali cmH2O)
Uhajanje plinov pri 30 mbar in 60 mbar	<50 mL/min	<50 mL/min	<50 mL/min
Podajnost pri 30 mbar in 60 mbar	<1 mL/kPa	<1 mL/kPa	<1,5 mL/kPa

	MP01855	MP01860	MP01890
Ciljna skupina pacientov	Odrasli pacienti	Pediatrični pacienti	Odrasli pacienti
Material	SBC, PE	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS
Dolžina cevi	15 cm (6 in)	10 cm (4 in)	- - -
Delovne karakteristike			
Notranji volumen	31 mL	16 mL	7 mL
Priporočeno območje dihalnega volumna	≥300 mL	50 do 300 mL	≥300 mL
Upor pri vdihu/izdihu			
pri 60 L/min	<0,6 mbar (hPa ali cmH2O)	<5,7 mbar (hPa ali cmH2O)	<1,8 mbar (hPa ali cmH2O)
pri 30 L/min	<0,4 mbar (hPa ali cmH2O)	<1,7 mbar (hPa ali cmH2O)	<0,7 mbar (hPa ali cmH2O)
pri 15 L/min	<0,1 mbar (hPa ali cmH2O)	<0,5 mbar (hPa ali cmH2O)	<0,3 mbar (hPa ali cmH2O)
pri 5 L/min	<0,1 mbar (hPa ali cmH2O)	<0,1 mbar (hPa ali cmH2O)	<0,1 mbar (hPa ali cmH2O)
pri 2,5 L/min	<0,1 mbar (hPa ali cmH2O)	<0,1 mbar (hPa ali cmH2O)	<0,1 mbar (hPa ali cmH2O)
Uhajanje plinov pri 30 mbar in 60 mbar	<25 mL/min	<50 mL/min	<50 mL/min
Podajnost pri 30 mbar in 60 mbar	<1 mL/kPa	<1 mL/kPa	<1 mL/kPa

	MP01895
Ciljna skupina pacientov	Odrasli pacienti
Material	PP, PE, SEBS
Delovne karakteristike	
Notranji volumen	8 mL
Priporočeno območje dihalnega volumna	≥300 mL
Upor pri vdihu/izdihu	
pri 60 L/min	<1 mbar (hPa ali cmH2O)
pri 30 L/min	<0,4 mbar (hPa ali cmH2O)
pri 15 L/min	<0,1 mbar (hPa ali cmH2O)
pri 5 L/min	<0,1 mbar (hPa ali cmH2O)
pri 2,5 L/min	<0,1 mbar (hPa ali cmH2O)
Uhajanje plinov pri 30 mbar in 60 mbar	<25 mL/min
Podajnost pri 30 mbar in 60 mbar	<1,6 mL/kPa

Medicinski pripomoček ustreza zahtevam standarda ISO 80601-2-13.

Seznam za naročanje

Oznaka	Kataloška št.
ErgoStar CM 40	MP01840
ErgoStar CM 45	MP01845
ErgoStar CM 50	MP01850
ErgoStar CM 55	MP01855
ErgoStar CM 60	MP01860
ErgoStar AC 90	MP01890
ErgoStar AC 95	MP01895

hu Használati útmutató ErgoStar Légúti csatlakozó

Márkanevek

A Dräger bejegyzett márkanevei

Márkanév
ErgoStar

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

Biztonsági információk meghatározási

VIGYÁZAT
A VIGYÁZAT felszólítás lehetséges vészhelyzettel kapcsolatos fontos tudnivalókat közöl. Ha az említett vészhelyzetet nem kerüli el, akkor az komoly 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 kár keletkezhet.

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

Követelmények a felhasználócsoportokkal szemben

A "felhasználócsoport" megnevezés azt a felelős személyzetet jelöli, amelyet az üzemeltető a készüléken végzett adott művelet elvégzésével megbíz.

Az üzemeltető szervezet feladatai

A üzemeltető szervezetnek a következőkről kell gondoskodnia:

– Mindegyik felhasználócsoport rendelkezik a szükséges képzettséggel (pl. részt vett szakmai tréningen vagy tapasztalati úton szerezte meg a szaktudást).
– Mindegyik felhasználócsoport rendelkezik a feladat végrehajtásához szükséges képzettséggel.
– Mindegyik felhasználócsoport elolvasta és megértette a jelen dokumentum rá vonatkozó fejezeteit.

Felhasználócsoportok
Klinikai felhasználók

Ez a felhasználócsoport az orvostechnikai eszközt a javasolt alkalmazás szerint használja.

A felhasználók rendelkeznek az orvostechnikai eszköz használatával kapcsolatos orvosi szaktudással.

Az Ön és páciense biztonsága

VIGYÁZAT
A helytelen vagy más célú használatból eredő veszély
Az orvostechnikai eszköz használata előtt olvassa el a használati útmutatót, és mindig tartsa be az ott leírtakat. Az orvostechnikai eszközt kizárólag a "Javasolt alkalmazás" c. rész alatt megadott céllra szabad használni. Pontosan tartsa be a használati útmutatóban található VIGYÁZAT és FIGYELEM kiemeléssel jelzett tudnivalókat és az orvostechnikai eszköz címkén feltüntetett figyelmeztetéseket.
Ha nem tartják be ezeket a biztonsági utasításokat, előfordulhat, hogy az orvostechnikai eszközt nem a javasolt alkalmazásnak megfelelően fogják használni.

VIGYÁZAT
A fertőződés és szennyeződés elkerülése érdekében csak közvetlenül a használat előtt vegye ki az orvostechnikai eszközt a csomagolásából. Az orvostechnikai eszközt nem szabad használni, ha a csomagolása megsérült.

VIGYÁZAT
Mielőtt felszerelné az alapkészülékre az eszközt, olvassa el annak az alapkészüléknek a használati útmutatóját, amelyen használni fogja ezt az orvosi készüléket. Győződjön meg arról, hogy az alapkészülékhez a csatlakozások jól illeszkednek-e.

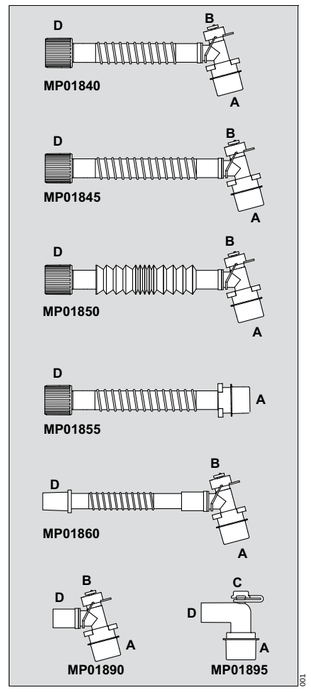
VIGYÁZAT
Ne módosítsa az orvostechnikai eszközt. A módosítások károsíthatják az eszközt vagy akadályozhatják annak megfelelő működését, ami a páciens sérüléséhez vezethet.

FIGYELEM
Az orvostechnikai eszközök nem vásárolhatók meg egyenként. A klinikai csomag a használati útmutatónak csak egy példányát tartalmazza, ezért azt a felhasználók számára könnyen hozzáférhető helyen kell tartani.

Nemkívánatos incidensek jelentésének kötelezettsége

Az orvostechnikai eszközzel kapcsolatos nemkívánatos incidenseket jelenteni kell a Drägernek és az illetékes hatóságoknak.

Áttekintés



A Védősapka
B Csatlakozó leszíváshoz és bronchoszkópiához
C Csatlakozó gáz mintavételezéséhez
D Készülékoldali csatlakozó

Rövidítések

PP	Polipropilén
PE	Polietilén
SBC	Sztirol-butadién kopolimer
SEBS	Sztirol-etilén-butadién-sztirol

Szimbólumok

A szimbólumokról további információ a következő weboldalon olvasható: www.draeger.com/md-symbols

- Nem tartalmaz természetes latexet
- Lásd a használati útmutatót
- Nem újrafelhasználható
- Környezeti nyomás
- Felhasználható
- Gyártás dátuma
- Tételszám
- Mennyiség
- Ne használja, ha sérült a csomagolás
- Kimenet
- Ne érje közvetlen napfény
- Nem szabad késsel felnyitni
- Hőmérséklethatár
- Relatív páratartalom
- Nem steril
- Gyártó
- Cikkszám
- Védje az eső ellen
- Újrahasznosítási információk a csomagoláshoz
- A termék egy orvostechnikai eszköz (CE-megfelelőségértékelési eljárás)

Javasolt alkalmazás

Légúti csatlakozó a légzési gázok szállításához a lélegeztető rendszer és a páciensinterfész (pl. endotracheális tubus, maszk) között géppel lélegeztetett páciensekhez.

Rendszerkompatibilitás

Az orvostechnikai eszköz rendszerkompatibilitását bevizsgáltuk, és az adott alapkészülékekkel, pl. Evita Infinity V500 készülékekkel együtt használható.

A rendszerkompatibilitásra vonatkozó további információk az alapkészülék tartozékainak listájában és a Dräger által kiadott egyéb dokumentumokban olvashatók.

Felszerelés

VIGYÁZAT
Meghibásodás veszélye
Az eltömődések, a sérülések és az idegen tárgyak meghibásodást okozhatnak.
Ellenőrizze az összes rendszerkomponensen az elzáródásokat, sérüléseket és idegen anyagok jelenlétét beszerelés előtt.

Az orvostechnikai eszközt csak a páciensoldalon szabad használni. Csatlakoztassa az ErgoStar készülékoldali csatlakozót (D) a légzőkör páciens csatlakozónyílására. Ha szűrőt vagy hő- és páracserélőt használnak, helyezze azt a légúti csatlakozó és a légzőkör közé.

Ellenőrizze, hogy minden csatlakozás, beleértve a leszíváshoz és bronchoszkópiához használt csatlakozót (B) és a gáz mintavételére használt csatlakozót (C), hogy biztonságos legyen, és hogy ne szivárogjon.

VIGYÁZAT
Végezze el az alapkészülék öntesztjét, beleértve a szivárgásvizsgálatot, miután a légzőkört (tömlő, szűrő/HME stb.) teljesen beszerelte, és mielőtt a páciensen használja.

MEGJEGYZÉS
Közvetlenül mielőtt a páciensnél használja távolítsa el a védősapkát (A) a páciensoldali csatlakozóról.

FIGYELEM
A lélegeztetési paraméterek beállításakor vegye figyelembe a további holtteret (belső térfogat). A megfelelő típusú légúti csatlakozó kiválasztását, valamint a további holttér hatását az orvosnak kell felmérnie az adott páciens igényei szerint.

A gáz mintavételezésére szolgáló csatlakozót csak a légzési gáz és az altatógáz monitorozásához szabad használni.

A leszívásra és bronchoszkópiára szolgáló csatlakozót csak leszíváshoz és bronchoszkópiához szabad használni.

FIGYELEM
A leszívásra és bronchoszkópiára szolgáló csatlakozó használata esetén azt csak közvetlenül a le

ErgoStar

hr	Priključak za dišni put	Upute za rad
ro	Conector pentru căile respiratorii	Instrucţiuni de utilizare
sr	Priključak za disajni put	Uputstvo za korišćenje
bg	Конектор за дихателни пътища	Ръководство за работа
el	Σύνδεσμος αεραγωγού	Οδηγίες χρήσης

CE 0123

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

注册人名称： 德尔格制造股份两合公司Draegerwerk AG & Co. KGaA
注册人住所： Moislinger Allee 53-55, 23542 Luebeck, Germany
生产地址： Ibni Melek OSB MH. Tosbi Yol 4 SK. NO:29, 35900 Tire-Izmir, Turkey
电话： +49 451 8 82-0
传真： +49 451 8 82-20 80
网址： http://www.draeger.com

医疗器械注册证编号：国械注进 20162080756
医疗器械产品技术要求编号：国械注进 20162080756
生产日期： 见标签
有效期： 3年
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
住所： 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
电话： 800-820-3400, +86 21 3108 6000
传真： +86 21 3108 6011
网址： http://www.draeger.com

Представитель производителя, уполномоченный принимать претензии по качеству и осуществлять сервисное обслуживание на территории РФ:
ООО «Дрегер»
(ОГРН 1027739271493),
Преображенская площадь д. 8
эт. 12, пом. LIII
Москва, 107061, Россия
+ 7 (495) 775 15 20
ФАКС + 7 (495) 775 15 21
info.russia@draeger.com

Сервисное бюро **ООО «Дрегер»**
Ул. Новоохотловская, д. 23, стр. 1
Москва, 109052, Россия
+ 7 (495) 775 15 20

Distributed in the US by
Draeger, Inc.
3135 Quarry Road
Telford, PA 18969-1042
U.S.A.
(215) 721-5400
(800) 4DRAGER
(800 437-2437)
FAX (215) 723-5935
http://www.draeger.com

9039773 – GA 5400.050 me

© Drägerwerk AG & Co. KGaA

Edition: 12 – 2024-08
(Edition: 1 – 2008-05)

Dräger reserves the right to make modifications to the equipment without prior notice.

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

Detentor da notificação e Assistência Técnica no Brasil
Dräger do Brasil Ltda.
Al. Rucuruí, 59 - Tamboré
06460-100 Barueri, São Paulo
+55 11 4689-4900
Tel Fax: +55 11 4191-6606

ErgoStar (MP01840, MP01845, MP01850)
ANVISA nº 10303949011

ErgoStar CM 60
ANVISA nº 10303949010

ErgoStar CM 55
ANVISA nº 10303949009

ErgoStar AC 95
ANVISA nº 10303949013

ErgoStar AC 90
ANVISA nº 10303949012

Responsável Técnico: Keice Michele Ferraretto
CREA-SP: 5069905806

For the addresses of further local representatives visit www.draeger.com

9 0 3 9 7 7 3

hr Upute za rad
ErgoStar
Priključak za dišni put

Zaštitni znakovi

Zaštitni znakovi u vlasništvu tvrtke Dräger

Zaštitni znak
ErgoStar

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

Definicije sigurnosnih informacija

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 proizvoda ili druge imovine.

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

Zahtjevi za korisničku skupinu

Pojam "korisnička skupina" odnosi se na odgovorno osoblje kojemu je korisnička organizacija dodijelila izvođenje određenog zadatka na proizvodu.

Zadaci korisničke organizacije

Korisnička organizacija mora osigurati sljedeće:

– Svaka korisnička skupina ima potrebne kvalifikacije (npr. prošla je specijalističku obuku ili stekla stručno znanje kroz iskustvo).
– Svaka korisnička skupina je osposobljena za obavljanje zadatka.
– Svaka korisnička skupina je pročitala i razumjela relevantna poglavlja u ovom dokumentu.

Korisničke skupine
Klinički korisnici

Ova korisnička skupina proizvodom upravlja u skladu s njegovom svrhom upotrebe.

Korisnici imaju specijalističko medicinsko znanje u primjeni proizvoda.

Za Vašu sigurnost i sigurnost Vaših pacijenata

UPOZORENJE
Opasnost od neispravnog rukovanja i pogrešne upotrebe
Svaka upotreba ovog medicinskog uređaja zahtijeva potpuno razumijevanje i strogo pridržavanje svih dijelova ovih uputa za uporabu. Ovaj medicinski uređaj se smije koristiti samo u svrhu navedenu pod Svrha upotrebe. Strogo se pridržavajte svih izjava UPOZORENJA i PAŽNJE koje se pojavljuju u ovim uputama za uporabu i svih izjava sa oznaka na medicinskom uređaju.
Ne pridržavanje izjava ovih sigurnosnih informacija čini korištenje ovog medicinskog proizvoda nedosljedno svrsi njegove upotrebe.

UPOZORENJE
Da biste izbjegli kontaminaciju i onečišćenje, ovaj medicinski uređaj treba držati u ambalaži sve do same upotrebe. Ne koristite medicinski uređaj ako je ambalaža oštećena.

UPOZORENJE
Instalacija na osnovni uređaj mora biti sukladna uputama za rad osnovnog uređaja na kojem se ovaj medicinski uređaj koristi. Provjerite je li priključak s osnovnim uređajem sustava siguran.

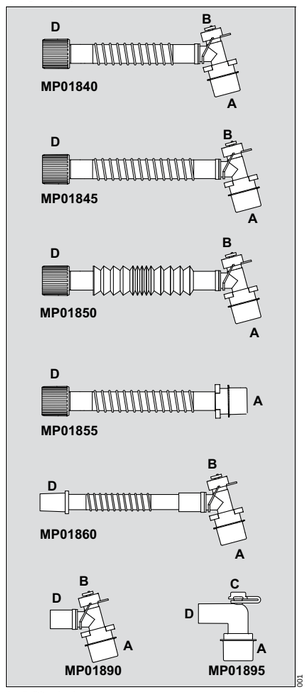
UPOZORENJE
Nemojte modificirati ovaj medicinski uređaj. Modifikacija može oštetiti ili ugroziti ispravan rad uređaja što može imati za posljedicu ozljedu pacijenta.

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

Obavezno prijavljivanje štetnih događaja

Ozbiljni štetni događaji s ovim proizvodom moraju se prijaviti tvrtci Dräger i odgovornim nadležnim tijelima.

Pregledni prikaz



A Zaštitna kapica
B Ulaz za sukciju i bronhoskopiju
C Ulaz za uzorkovanje plina
D Priključak na strani uređaja

Kratice

PP	Polipropilen
PE	Polietilen
SBC	Kopolimer stiren-butadien
SEBS	Stiren-etilen-butadien-stiren

Simboli

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

Nije izrađeno s prirodnom gumom latex	Držite podalje od sunčevog svjetla
Pogledajte upute za uporabu	Ne otvarajte nožem
Ne koristite ponovno	Ograničenje temperature
Atmosferski tlak	Relativna vlaga
Upotrijebiti do	Nije sterilno
Datum proizvodnje	Proizvođač
Broj serije	Broj dijela
Količina	Držite podalje od kiše
Ne koristite ukoliko je ambalaža oštećena	Informacije o recikliranju ambalaže
Izlaz	Proizvod je medicinski proizvod (CE postupak ocjenjivanja sukladnosti)

Svrha upotrebe

Priključak dišnih putova za provođenje respiracijskih plinova između respiracijskog sustava i sučelja pacijenta (npr. endotrahealna cijev, maska) mehanički ventiliranog pacijenta.

Kompatibilnost sustava

Medicinski proizvod testiran je na kompatibilnost sustava i odobren za upotrebu sa specifičnim osnovnim uređajima, npr. Evita Infinity V500.

Za daljnje informacije o kompatibilnosti sustava, pogledajte popis pribora osnovnih uređaja ili druge dokumente koje je izdao Dräger.

Instalacija

UPOZORENJE
Opasnost od nepravilnog rada
Začepljenja, oštećenje i strani predmeti mogu dovesti do nepravilnog rada.
Prije instalacije provjerite sve komponente sustava da nemaju začepljenja, oštećenja i strane predmete.

Medicinski uređaj smije se koristiti samo na strani pacijenta. Spojite priključak (D) na strani uređaja ErgoStar na priključak respiracijskog kruga pacijenta. Ako se koristi filtar ili izmjenjivač topline i vlage, umetnite ga između priključka dišnih putova i respiracijskog kruga.

Provjerite jesu li svi spojevi, uključujući ulaz za sukciju i bronhoskopiju (B) te ulaz za uzorkovanje plina (C), čvrsto postavljeni i dotegnuti.

UPOZORENJE
Samoprovjeru osnovnog uređaja, uključujući i test propuštanja, provedite tek nakon što respiracijski krug (cijev, filter/HME, itd.) bude u potpunosti montiran a prije upotrebe na pacijentu.

NOTE
Skinite zaštitnu kapicu (A) s priključka na strani pacijenta neposredno prije upotrebe na pacijentu.

PAŽNJA
Prilikom postavljanja parametara ventilacije, uzmite u obzir dodatni mrtvi prostor (unutarnji volumen). Liječnik za svakog pacijenta pojedinačno mora prosuditi o odgovarajućoj vrsti priključka dišnih putova i utjecaju dodatnog mrtvog prostora.

Ulaz za uzorkovanje plina smije se koristiti samo za nadzor respiracijskog plina i anestezijskih plinova.

Ulaz za sukciju i bronhoskopiju smije se koristiti samo za sukciju i bronhoskopiju.

PAŽNJA
Kada se koristi ulaz za sukciju ili bronhoskopiju, on se smije otvarati samo neposredno prije umetanja sukcijskog katetera ili bronhoskopa zbog opasnosti od jakog propuštanja i nedovoljne ventilacije pacijenta. Zbog istog se razloga ulaz mora zatvoriti neposredno nakon uklanjanja sukcijskog katetera ili bronhoskopa. Provjerite jesu li svi priključci čvrsto postavljeni i dotegnuti.

UPOZORENJE
Uvođenje plinova ili tekućina kroz ulaz za uzorkovanje plina ili ulaz za sukciju i bronhoskopiju može uzrokovati ozbiljne ozljede pacijenta.

UPOZORENJE
Redovno provjeravajte unutrašnjost medicinskog proizvoda na nakupljanje tekućine ili sekreta. Tekućine ili sekret mogu uzrokovati povećani otpor ili ući u dišne putove pacijenta.

PAŽNJA
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 poput uređaja za elektro i lasersku operaciju mogu uzrokovati požar. Za zaštitu pacijenta i korisnika spriječite propuštanja u cijevima koje provode kisik ili dušikov oksid.
Prije početka elektro ili laserske operacije pročistite okolinu dijelova koji provode plin (endotrahealni tubus, maska, Y-komad, cijevi, filtri i respiracijski balon) s dovoljno zraka (<25 % O2) te također ispod kirurških plahti.

UPOZORENJE
Opasnost od požara
Kako ne biste oštetili respiracijski krug, držite razmak od najmanje 200 mm (7,9 in) između cijevi koje provode kisik ili dušikov oksid te mogućeg izvora zapaljenja (npr. uređaja za elektro ili lasersku operaciju).

UPOZORENJE
Opasnost od povrede pacijenta
Priključak Luer Lock smije se koristiti samo za nadzor plina. Bilo koja druga upotreba priključka Luer Lock može ugroziti pacijenta.

PAŽNJA
Ne nanosite dezinficijense na priključak, jer je materijal priključka osjetljiv na takve tvari.

NOTE
Kada priključak Luer Lock nije u upotrebi, on mora biti začepljen svojom kapicom.

Respiracijski se krug može koristiti sa sljedećim plinovima i anesteticima: sevofluran, halotan, desfluran, izofluran, enfluran.

Period upotrebe

Korisnik je odgovoran za redovitu zamjenu medicinskog proizvoda u skladu s higijenskim propisima.

UPOZORENJE
Medicinski proizvod projektiran je, testiran i proizveden isključivo za jednokratnu upotrebu. Medicinski uređaj se ne smije ponovno upotrebljavati, obradivati za ponovnu upotrebu ili sterilizirati. Ponovna upotreba, obrada za ponovnu upotrebu ili sterilizacija mogu dovesti do kvara medicinskog uređaja i povrede pacijenta.

NOTE
Ovaj je medicinski proizvod projektiran, testiran i proizveden za jednokratnu upotrebu i maksimalan period upotrebe od 7 dana.

Zbrinjavanje

UPOZORENJE
Nakon upotrebe, ovaj se medicinski proizvod mora zbrinuti sukladno važećim higijenskim propisima i propisima za odlaganje otpada bolnice.

Tehnički podaci

Uvjeti okoline

Tijekom skladištenja i transporta

Temperatura	–20 °C do 60 °C (–4 °F do 140 °F)
Vlažnost	5 % do 95 % (bez kondenzacije)
Atmosferski tlak	500 hPa do 1200 hPa (7,3 psi do 17,4 psi)

Tijekom rada

Temperatura	10 do 40 °C (50 do 104 °F)
Vlažnost	5 % do 95 % (bez kondenzacije)
Atmosferski tlak	500 do 1200 hPa (7,3 do 17,4 psi)
Europska klasifikacija medicinskih proizvoda	Klasa IIa
UMDNS kod	14-080

Universal Medical Device Nomenclature System – Nomenklatura za medicinske uređaje

	MP01840	MP01845	MP01850
Ciljna skupina pacijenata	Odrasli pacijenti	Odrasli pacijenti	Odrasli pacijenti
Materijal	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS
Duljina cijevi	10 cm (4 in)	15 cm (6 in)	10 do 16 cm (4 do 6,3 in)
Radne značajke			
Unutarnji volumen	26 mL	34 mL	25 do 44 mL
Preporučeni raspon tidalnog volumena	≥300 mL	≥300 mL	≥300 mL
Insp./eksp. otpor			
pri 60 L/min	<2,1 mbar (hPa ili cmH2O)	<2,1 mbar (hPa ili cmH2O)	<2,4 mbar (hPa ili cmH2O)
pri 30 L/min	<0,7 mbar (hPa ili cmH2O)	<0,7 mbar (hPa ili cmH2O)	<0,7 mbar (hPa ili cmH2O)
pri 15 L/min	<0,3 mbar (hPa ili cmH2O)	<0,3 mbar (hPa ili cmH2O)	<0,3 mbar (hPa ili cmH2O)
pri 5 L/min	<0,2 mbar (hPa ili cmH2O)	<0,1 mbar (hPa ili cmH2O)	<0,1 mbar (hPa ili cmH2O)
pri 2,5 L/min	<0,1 mbar (hPa ili cmH2O)	<0,1 mbar (hPa ili cmH2O)	<0,1 mbar (hPa ili cmH2O)
Propuštanje pri 30 mbar i 60 mbar	<50 mL/min	<50 mL/min	<50 mL/min
Rastezljivost pri 30 mbar i 60 mbar	<1 mL/kPa	<1 mL/kPa	<1,5 mL/kPa

	MP01855	MP01860	MP01890
Ciljna skupina pacijenata	Odrasli pacijenti	Pedijatrijski pacijenti	Odrasli pacijenti
Materijal	SBC, PE	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS
Duljina cijevi	15 cm (6 in)	10 cm (4 in)	- - -
Radne značajke			
Unutarnji volumen	31 mL	16 mL	7 mL
Preporučeni raspon tidalnog volumena	≥300 mL	50 do 300 mL	≥300 mL
Insp./eksp. otpor			
pri 60 L/min	<0,6 mbar (hPa ili cmH2O)	<5,7 mbar (hPa ili cmH2O)	<1,8 mbar (hPa ili cmH2O)
pri 30 L/min	<0,4 mbar (hPa ili cmH2O)	<1,7 mbar (hPa ili cmH2O)	<0,7 mbar (hPa ili cmH2O)
pri 15 L/min	<0,1 mbar (hPa ili cmH2O)	<0,5 mbar (hPa ili cmH2O)	<0,3 mbar (hPa ili cmH2O)
pri 5 L/min	<0,1 mbar (hPa ili cmH2O)	<0,1 mbar (hPa ili cmH2O)	<0,1 mbar (hPa ili cmH2O)
pri 2,5 L/min	<0,1 mbar (hPa ili cmH2O)	<0,1 mbar (hPa ili cmH2O)	<0,1 mbar (hPa ili cmH2O)
Propuštanje pri 30 mbar i 60 mbar	<25 mL/min	<50 mL/min	<50 mL/min
Rastezljivost pri 30 mbar i 60 mbar	<1 mL/kPa	<1 mL/kPa	<1 mL/kPa

	MP01895
Ciljna skupina pacijenata	Odrasli pacijenti
Materijal	PP, PE, SEBS
Radne značajke	
Unutarnji volumen	8 mL
Preporučeni raspon tidalnog volumena	≥300 mL
Insp./eksp. otpor	
pri 60 L/min	<1 mbar (hPa ili cmH2O)
pri 30 L/min	<0,4 mbar (hPa ili cmH2O)
pri 15 L/min	<0,1 mbar (hPa ili cmH2O)
pri 5 L/min	<0,1 mbar (hPa ili cmH2O)
pri 2,5 L/min	<0,1 mbar (hPa ili cmH2O)
Propuštanje pri 30 mbar i 60 mbar	<25 mL/min
Rastezljivost pri 30 mbar i 60 mbar	<1,6 mL/kPa

Medicinski uređaj zadovoljava zahtjeve norme ISO 80601-2-13.

Popis za narudžbu

Oznaka	Broj dijela
ErgoStar CM 40	MP01840
ErgoStar CM 45	MP01845
ErgoStar CM 50	MP01850
ErgoStar CM 55	MP01855
ErgoStar CM 60	MP01860
ErgoStar AC 90	MP01890
ErgoStar AC 95	MP01895

ro Instrucţiuni de utilizare
ErgoStar
Conector pentru căile respiratorii

Mărci comerciale

Mărci comerciale deţinute de Dräger

Marca comercială
ErgoStar

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

Informaţii privind siguranţa, 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.

Cerinţe faţă de grupul de utilizatori

Termenul "grup de utilizatori" descrie personalul responsabil care a fost desemnat de către organizaţia exploatatoare pentru executarea unor sarcini specifice asupra dispozitivului.

Obligaţiile organizaţiei exploatatoare

Organizaţia exploatatoare trebuie să asigure următoarele:

– Fiecare grup de utilizatori să aibă calificările necesare (de ex., să urmeze training de specialitate sau să capete cunoştinţe de specialitate prin experienţă).
– Fiecare grup de utilizatori să fi fost instruit pentru efectuarea sarcinii.
– Fiecare grup de utilizatori să fi citit şi înţeles capitolele relevante din acest document.

Grupuri de utilizatori
Utilizatori clinici

Acest grup de utilizatori foloseşte dispozitivul în conformitate cu utilizarea prevăzută.

Utilizatorii deţin cunoştinţe medicale de specialitate în aplicarea dispozitivului.

Pentru siguranţa dumneavoastră şi a pacienţilor dumneavoastră

AVERTIZARE
Risc de operare incorectă şi de utilizare defectuoasă
Utilizarea dispozitivului medical necesită înţelegerea deplină şi respectarea cu stricteţe a tuturor secţiunilor acestor instrucţiuni de utilizare. Dispozitivul medical se va folosi numai în scopul prevăzut la secţiunea "Utilizarea prevăzută". Respectaţi cu stricteţe toate enunţurile de AVERTIZARE şi ATENŢIE din cadrul acestor instrucţiuni de utilizare şi toate indicaţiile de pe etichetele dispozitivului medical.
Nerespectarea acestor indicaţii referitoare la informaţii privind siguranţa reprezintă o utilizare necorespunzătoare cu utilizarea prevăzută.

AVERTIZARE
Pentru a evita contaminarea şi murdărirea, dispozitivul medical trebuie păstrat în ambalajul original până la utilizare. Nu utilizaţi dispozitivul medical dacă ambalajul este deteriorat.

AVERTIZARE
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 racordul la aparatul de bază este sigur.

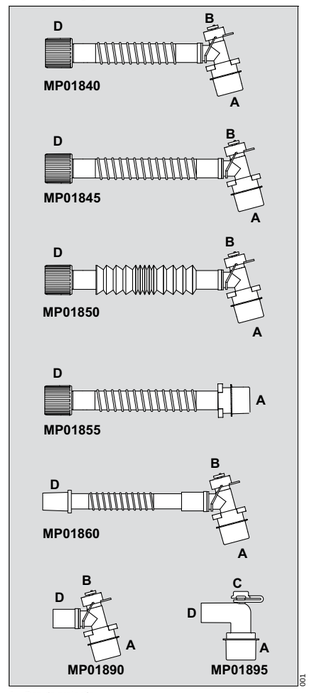
AVERTIZARE
Nu modificaţi dispozitivul medical. Modificările pot deteriora sau afecta funcţionarea corectă a dispozitivului, şi pot duce la rănirea pacientului.

ATENŢIE
Dispozitivele 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.

Obligativitatea raportării evenimentelor adverse

Evenimentele adverse legate de acest dispozitiv trebuie să fie raportate către Dräger şi autorităţile competente.

Prezentare generală



A Dop de protecţie
B Racord pentru aspirare şi bronhoscopie
C Racord pentru prelevarea eşantioanelor de gaz
D Conector pe partea dispozitivului

Abrevieri

PP	Polipropilenă
PE	Polietilenă
SBC	Copolimer stiren-butadienă
SEBS	Stiren-etilen-butadienă-stiren

Simboluri

Informaţii suplimentare referitoare la simbolurii sunt disponibile la următoarea pagină web: www.draeger.com/md-symbols

Nu este confecţionat cu latex din cauciuc natural	Feriţi de lumina soarelui
Consultaţi instrucţiunile de utilizare	Nu deschideţi folosind un cuţit
Nu reutilizaţi	Limitare de temperatură
Presiunea ambiantă	Umiditatea relativă
Utilizaţi până la data de	Nesteril
Data fabricaţiei	Producător
Număr lot	Cod articol
Cantitate	Feriţi de ploaie
A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat	Informaţii de reciclare pentru ambalaj
Ieşire	Produsul este un dispozitiv medical (procedura de evaluare a conformităţii CE)

Utilizarea prevăzută

Racord pentru căile respiratorii pentru transportul gazelor respiratorii între sistemul de respirare şi interfaţa pacientului (de ex., sondă endotraheală, mască) la un pacient ventilat mecanic.

Compatibilitate de sistem

Dispozitivul medical este testat în privinţa compatibilităţii de sistem şi aprobat pentru utilizarea cu dispozitive de bază specifice, de ex., Evita Infinity V500.

Pentru informaţii suplimentare privind compatibilităţile de sistem, consultaţi listele de accesorii ale aparatelor de bază sau alte documente emise de compania Dräger.

Instalare

AVERTIZARE
Risc de funcţionare defectuoasă
Obstrucţiile, deteriorările şi corpurile străine pot duce la o funcţionare defectuoasă.
Controlaţi toate componentele sistemului în privinţa unor obstrucţii, deteriorări şi corpuri străine înainte de instalare.

Dispozitivul medical trebuie folosit numai pe partea pacientului. Racordaţi conectorul ErgoStar pe partea dispozitivului (D) la racordul de conectare pentru circuitul respirator al pacientului. Dacă se foloseşte un filtru sau un schimbător de căldură şi umiditate, introduceţi-l Între racordul pentru căile respiratorii şi circuitul respirator.

Verificaţi ca toate racordurile, inclusiv portul racordul pentru aspirare şi bronhoscopie (B) şi racordul pentru prelevarea eşantioanelor de gaz (C), să fie montate sigur şi să fie etanşe.

AVERTIZARE
După instalarea completă şi înainte de utilizarea la pacient a circuitului respirator (furtun, filtru/HME etc.) efectuaţi un autotest al aparatului de bază, care cuprinde şi un test de etanşeitate.

NOTĂ
Îndepărtaţi capacul de protecţie (A) de la racordul pe partea pacientului imediat înainte de utilizarea pe pacient.

ATENŢIE
Când setaţi parametrii de ventilare, ţineţi seama de spaţiul mort adăugat (volumul interior). Tipul de racord pentru căile respiratorii adecvat şi efectul spaţiului mort adăugat trebuie apreciate de către un medic , pentru fiecare pacient în parte.

Racordul pentru prelevarea eşantioanelor de gaz trebuie să fie utilizat numai pentru monitorizarea gazului respirator şi gazelor de anestezie.

Racordul pentru aspirare şi bronhoscopie trebuie utilizat numai pentru aspirare şi bronhoscopie.

ATENŢIE
Când se utilizează racordul pentru aspirare şi bronhoscopie, acesta trebuie deschis numai imediat înainte de introducerea cateterului de aspirare sau bronhoscopului, din cauza riscului de scurgere puternică şi de ventilare insuficientă a pacientului. Din acelaşi motiv trebuie închis imediat după îndepărtarea cateterului de aspirare sau bronhoscopului. Verificaţi ca toate conexiunile să fie fixate sigur şi etanşe.

AVERTIZARE
Introducerea de gaze sau lichide prin racordul pentru prelevarea eşantioanelor de gaz sau racordul pentru aspirare şi bronhoscopie poate duce la rănirea gravă a pacientului.

AVERTIZARE
Verificaţi în mod regulat interiorul dispozitivului medical să nu conţină lichid sau acumulări de secreţii. Lichidele sau secreţiile pot mări rezistenţa sau să intre în căile respiratorii ale pacientului.

ATENŢIE
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 de ventilare) unui jet suficient de aer (<25 % O2); executaţi jet şi sub ţesăturile chirurgicale.

AVERTIZARE
Risc de incendiu
Pentru a nu deteriora circuitul respirator, păstraţi o distanţă minimă de 200 mm (7,9 in) între furtunurile purtătoare de oxigen sau protoxid de azot şi posibilele surse de foc (de ex., aparate de electrochirurgie sau de chirurgie cu laser).

AVERTIZARE
Risc de rănire a pacientului
Conectorul Luer Lock poate fi utilizat numai pentru monitorizarea gazelor. Orice altă utilizare a conectorului Luer Lock poate pune în pericol pacientul.

ATENŢIE
Nu folosiţi dezinfectanţi pe conector, deoarece materialul conectorului este sensibil la aceste substanţe.

NOTĂ
Atunci când nu este în uz, conectorul Luer Lock trebuie închis cu capacul său.

Circuitul respirator poate fi folosit cu următoarele gaze şi agenţi anestezici: sevofluran, halotan, desfluran, isofluran, enfluran.

Perioada de utilizare

Înlocuirea regulată a dispozitivului medical, conform reglementărilor de igienă, intră în responsabilitatea utilizatorului.

AVERTIZARE
Dispozitivul medical a fost proiectat, testat şi fabricat exclusiv pentru o utilizare de unică folosinţă. Dispozitivul medical nu se va reutiliza, reprocesa sau steriliza. Reutilizarea, reprocesarea sau sterilizarea poate provoca defectarea dispozitivului medical şi rănirea pacientului.

NOTĂ
Acest dispozitiv medical a fost proiectat, testat şi fabricat exclusiv pentru utilizare unică şi pentru o durată maximă de utilizare de 7 zile.

Casarea

AVERTIZARE
După utilizare, dispozitivul medical trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale ale spitalului, cele de igienă şi cele privind eliminarea deşeurilor.

Date tehnice

Condiţii ambiante

În timpul depozitării şi transportului

Temperatură	–20 °C până la 60 °C (–4 °F până la 140 °F)
Umiditate	Între 5 % şi 95 % (fără condensare)
Presiunea ambiantă	Între 500 hPa şi 1200 hPa (Între 7,3 psi şi 17,4 psi)

În timpul funcţionării

Temperatură	Între 10 şi 40 °C (Între 50 şi 104 °F)
Umiditate	Între 5 % şi 95 % (fără condensare)
Presiunea ambiantă	Între 500 şi 1200 hPa (Între 7,3 şi 17,4 psi)
Clasificare europeană a dispozitivului medical	Clasa IIa
Cod UMDNS	14-080

Universal Medical Device Nomenclature System – Nomenclatura universală pentru aparatele medicale

	MP01840	MP01845	MP01850
Grup ţintă de pacienţi	Pacienţi adulţi	Pacienţi adulţi	Pacienţi adulţi
Material	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS
Lungimea furtunului	10 cm (4 in)	15 cm (6 in)	Între 10 şi 16 cm (Între 4 şi 6,3 in)
Date de performanţă			
Volum interior	26 mL	34 mL	25 până la 44 mL
Domeniu volum tidal recomandat	≥300 mL	≥300 mL	≥300 mL
Rezistenţă la inspirare/expirare			
la 60 L/min	<2,1 mbar (hPa sau cmH2O)	<2,1 mbar (hPa sau cmH2O)	<2,4 mbar (hPa sau cmH2O)
la 30 L/min	<0,7 mbar (hPa sau cmH2O)	<0,7 mbar (hPa sau cmH2O)	<0,7 mbar (hPa sau cmH2O)
la 15 L/min	<0,3 mbar (hPa sau cmH2O)	<0,3 mbar (hPa sau cmH2O)	<0,3 mbar (hPa sau cmH2O)
la 5 L/min	<0,2 mbar (hPa sau cmH2O)	<0,1 mbar (hPa sau cmH2O)	<0,1 mbar (hPa sau cmH2O)
la 2,5 L/min	<0,1 mbar (hPa sau cmH2O)	<0,1 mbar (hPa sau cmH2O)	<0,1 mbar (hPa sau cmH2O)
Scurgeri la 30 mbar şi 60 mbar	<50 mL/min	<50 mL/min	<50 mL/min
Compliianţă la 30 mbar şi 60 mbar	<1 mL/kPa	<1 mL/kPa	<1,5 mL/kPa

	MP01855	MP01860	MP01890
Grup ţintă de pacienţi	Pacienţi adulţi	Pacienţi pediatrici	Pacienţi adulţi
Material	SBC, PE	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS
Lungimea furtunului	15 cm (6 in)	10 cm (4 in)	- - -
Date de performanţă			
Volum interior	31 mL	16 mL	7 mL
Domeniu volum tidal recomandat	≥300 mL	Între 50 şi 300 mL	≥300 mL
Rezistenţă la inspirare/expirare			
la 60 L/min	<0,6 mbar (hPa sau cmH2O)	<5,7 mbar (hPa sau cmH2O)	<1,8 mbar (hPa sau cmH2O)
la 30 L/min	<0,4 mbar (hPa sau cmH2O)	<1,7 mbar (hPa sau cmH2O)	<0,7 mbar (hPa sau cmH2O)
la 15 L/min	<0,1 mbar (hPa sau cmH2O)	<0,5 mbar (hPa sau cmH2O)	<0,3 mbar (hPa sau cmH2O)
la 5 L/min	<0,1 mbar (hPa sau cmH2O)	<0,1 mbar (hPa sau cmH2O)	<0,1 mbar (hPa sau cmH2O)
la 2,5 L/min	<0,1 mbar (hPa sau cmH2O)	<0,1 mbar (hPa sau cmH2O)	<0,1 mbar (hPa sau cmH2O)
Scurgeri la 30 mbar şi 60 mbar	<25 mL/min	<50 mL/min	<50 mL/min
Compliianţă la 30 mbar şi 60 mbar	<1 mL/kPa	<1 mL/kPa	<1 mL/kPa

	MP01895
Grup ţintă de pacienţi	Pacienţi adulţi
Material	PP, PE, SEBS
Date de performanţă	
Volum interior	8 mL
Domeniu volum tidal recomandat	≥300 mL
Rezistenţă la inspirare/expirare	
la 60 L/min	<1 mbar (hPa sau cmH2O)
la 30 L/min	<0,4 mbar (hPa sau cmH2O)
la 15 L/min	<0,1 mbar (hPa sau cmH2O)
la 5 L/min	<0,1 mbar (hPa sau cmH2O)
la 2,5 L/min	<0,1 mbar (hPa sau cmH2O)
Scurgeri la 30 mbar şi 60 mbar	<25 mL/min
Compliianţă la 30 mbar şi 60 mbar	<1,6 mL/kPa

Dispozitivul medical îndeplineşte cerinţele standardului ISO 80601-2-13.

Lista de comandă

Denumire	Cod piesă
ErgoStar CM 40	MP01840
ErgoStar CM 45	MP01845
ErgoStar CM 50	MP01850
ErgoStar CM 55	MP01855
Ergo

Skraćenice

PP	Polipropilen
PE	Polietilen
SBC	Kopolimer stiren-butadien
SEBS	Stiren-etilen-butadien-stiren

Simboli

Dodatne informacije o simbolima dostupne su na sledećoj veb strani: www.draeger.com/md-symbols

- Nije izrađeno od lateksa od prirodnog kaučuka
- Pogledajte uputstvo za upotrebu
- Ne upotrebljavati ponovo
- Ambijentalni pritisak
- Upotrebiti do
- Datum proizvodnje
- Broj serije
- Količina
- Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
- Izlaz
- Držati dalje od sunčeve svetlosti
- Ne otvarati nožem
- Ograničenje temperature
- Relativna vlažnost
- Nije sterilno
- Proizvođač
- Broj dela
- Držati dalje od kiše
- Informacije o recikliranju za ambalažu
- Ovaj proizvod je medicinsko sredstvo (procedura procene usaglašenosti sa CE)

Predviđena upotreba

Priključak za disajni put za sprovođenje respiratornih gasova između sistema za disanje i interfejsa do pacijenta (npr. endotrahealna cev, maska) mehanički ventilirano pacijenta.

Kompatibilnost sistema

Ovaj medicinski uređaj je ispitan u pogledu sistemske kompatibilnosti i odobren je za upotrebu sa određenim osnovnim uređajima, npr. Evita Infinity V500.

Dodatne informacije o sistemskim kompatibilnostima potražite u spiskovima dodatne opreme osnovnih uređaja ili u drugoj dokumentaciji koju izdaje kompanija Dräger.

Instalacija

UPOZORENJE
Opasnost od kvara

Prepreke, oštećenje i strana tela mogu da dovedu do kvara uređaja.

Pre ugradnje proverite sve komponente sistema u pogledu odsustva prepreka, oštećenja i stranih predmeta.

Ovaj medicinski uređaj se sme da se koristi isključivo na strani pacijenta. Priključak na strani uređaja (D) ErgoStar priključite direktno na priključak za pacijenta na sistemu za disanje. Ako se koristi filter ili izmenjivač toplote i vlage, umetnite ga između priključka za disajni put i sistema za disanje.

Proverite da li su svi priključci, uključujući priključak za usisavanje i bronhoskopiju (B) i priključak za uzorkovanje gasa (C), sigurno postavljeni i pričvršćeni.

UPOZORENJE
Obavite samotestiranje osnovnog uređaja, uključujući testiranje propuštanja, nakon što respiratorno kolo (crevo, filter/izmenjivač toplote i vlage itd.) u celosti postavite, a pre nego što ga upotrebite na pacijentu.

NAPOMENA

Uklonite zaštitnu kapicu (A) sa priključka na strani pacijenta neposredno pre upotrebe na pacijentu.

OPREZ

Prilikom podešavanja parametara ventilacije, uzmite u obzir dodatni mrtav prostor (unutrašnju zapreminu). Lekar mora da utvrdi odgovarajući tip priključka za disajni put, kao i efekat dodatnog mrtvog prostora, shodno potrebama pojedinačnog pacijenta.

Priključak za uzorkovanje gasa sme da se koristi samo za nadzor udisajnog gasa i anestetičkih gasova.

Priključak za usisavanje i bronhoskopiju sme da se koristi samo za usisavanje i bronhoskopiju.

OPREZ

Kada se koristi priključak za usisavanje ili bronhoskopiju, on se sme otvoriti isključivo neposredno pre uvođenja katetera za usisavanje ili bronhoskopa zbog opasnosti od velikog propuštanja i nedovoljne ventilacije pacijenta. Iz istog razloga se mora zatvoriti odmah nakon vađenja katetera za usisavanje ili bronhoskopa. Proverite da li su svi spojevi dobro pričvršćeni i da ne propušta.

UPOZORENJE
Uvođenje gasova ili tečnosti preko priključka za uzorkovanje gasa ili priključka za usisavanje i bronhoskopiju može da dovede do ozbiljne povrede pacijenta.

UPOZORENJE
Redovno proveravajte akumulaciju tečnosti ili sekreta unutar ovog medicinskog uređaja. Tečnosti i sekreti mogu da dovedu do povećanog otpora i da prodru u pacijentove disajne puteve.

OPREZ

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 elektrohirurškog ili laserskog hirurškog zahvata, produvajte prostor oko delova za dovod gasa (endotrahealne cevi, maske, Y-komada, creva, filtera i balona za disanje) vazduhom (<25 % O2) u dovoljnoj meri; produvajte i prostor ispod hirurških pokrivača.

UPOZORENJE
Opasnost od požara

Da se ne bi oštetilo disajno kolo, održavajte razdaljinu od najmanje 200 mm (7,9 in) između creva koja sprovode kiseonik ili azot-suboksid i mogućeg izvora paljenja (npr. uređaja za elektrohirurgiju ili lasersku hirurgiju).

UPOZORENJE
Opasnost od povrede pacijenta

Priključak sa luer blokadom sme da se koristi samo za nadzor gasa. Svaka druga upotreba priključka sa luer blokadom može da ugrozi pacijenta.

OPREZ

Nemojte koristiti sredstva za dezinfekciju na priključku jer je materijal priključka osetljiv na ove supstance.

NAPOMENA

Kada se ne koristi, priključak sa luer blokadom mora biti zatvoren svojim poklopcem.

Respiratorno kolo može da se koristi sa sledećim gasovima i anestetičkim agensima: sevofluran, halotan, dezfluran, izofluran, enfluran.

Period korišćenja

Korisnik je odgovoran za redovnu zamenu medicinskog uređaja u skladu sa higijenskim propisima.

UPOZORENJE

Ovaj medicinski uređaj je konstruisan, proveren i proizveden samo za jednokratnu upotrebu. Ovo medicinsko sredstvo se ne može ponovo koristiti, obraditi niti sterilisati. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija ovog medicinskog sredstva mogu da dovedu do njegovog oštećenja i do povrede pacijenta.

NAPOMENA

Ovaj medicinski uređaj je konstruisan, proveren i proizveden za jednokratnu upotrebu i maksimalni period korišćenja od 7 dana.

Odlaganje na otpad

UPOZORENJE

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

Tehnički podaci

Ambijentalni uslovi

Tokom skladištenja i transporta

Temperatura	–20 °C do 60 °C (–4 °F do 140 °F)
Vlažnost	5 % do 95 % (bez kondenzacije)
Ambijentalni pritisak	500 hPa do 1200 hPa (7,3 psi do 17,4 psi)

U toku rada

Temperatura	10 do 40 °C (50 do 104 °F)
Vlažnost	5 % do 95 % (bez kondenzacije)
Ambijentalni pritisak	500 hPa do 1200 hPa (7,3 psi do 17,4 psi)

Klasifikacija medicinskih uređaja Klasa IIa
za Evropu

UMDNS šifra 14-080

Universal Medical Device Nomenclature System – nomenklatura za medicinske uređaje

	MP01840	MP01845	MP01850
Ciljna grupa pacijenata	Odrasli pacijenti	Odrasli pacijenti	Odrasli pacijenti
Materijal	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS
Dužina creva	10 cm (4 in)	15 cm (6 in)	10 do 16 cm (4 do 6,3 in)
Podaci o performansama			
Unutrašnja zapremina	26 mL	34 mL	25 do 44 mL
Preporučen opseg respiratornog volumena	≥300 mL	≥300 mL	≥300 mL
Insp./eksp. otpor			
pri 60 L/min	<2,1 mbar (hPa ili cmH2O)	<2,1 mbar (hPa ili cmH2O)	<2,4 mbar (hPa ili cmH2O)
pri 30 L/min	<0,7 mbar (hPa ili cmH2O)	<0,7 mbar (hPa ili cmH2O)	<0,7 mbar (hPa ili cmH2O)
pri 15 L/min	<0,3 mbar (hPa ili cmH2O)	<0,3 mbar (hPa ili cmH2O)	<0,3 mbar (hPa ili cmH2O)
pri 5 L/min	<0,2 mbar (hPa ili cmH2O)	<0,1 mbar (hPa ili cmH2O)	<0,1 mbar (hPa ili cmH2O)
pri 2,5 L/min	<0,1 mbar (hPa ili cmH2O)	<0,1 mbar (hPa ili cmH2O)	<0,1 mbar (hPa ili cmH2O)
Propuštanje pri 30 mbar i 60 mbar	<50 mL/min	<50 mL/min	<50 mL/min
Komplijansa pri 30 mbar i 60 mbar	<1 mL/kPa	<1 mL/kPa	<1,5 mL/kPa

	MP01855	MP01860	MP01890
Ciljna grupa pacijenata	Odrasli pacijenti	Pedijatrijski pacijenti	Odrasli pacijenti
Materijal	SBC, PE	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS
Dužina creva	15 cm (6 in)	10 cm (4 in)	- - -
Podaci o performansama			
Unutrašnja zapremina	31 mL	16 mL	7 mL
Preporučen opseg respiratornog volumena	≥300 mL	50 do 300 mL	≥300 mL
Insp./eksp. otpor			
pri 60 L/min	<0,6 mbar (hPa ili cmH2O)	<5,7 mbar (hPa ili cmH2O)	<1,8 mbar (hPa ili cmH2O)
pri 30 L/min	<0,4 mbar (hPa ili cmH2O)	<1,7 mbar (hPa ili cmH2O)	<0,7 mbar (hPa ili cmH2O)
pri 15 L/min	<0,1 mbar (hPa ili cmH2O)	<0,5 mbar (hPa ili cmH2O)	<0,3 mbar (hPa ili cmH2O)
pri 5 L/min	<0,1 mbar (hPa ili cmH2O)	<0,1 mbar (hPa ili cmH2O)	<0,1 mbar (hPa ili cmH2O)
pri 2,5 L/min	<0,1 mbar (hPa ili cmH2O)	<0,1 mbar (hPa ili cmH2O)	<0,1 mbar (hPa ili cmH2O)
Propuštanje pri 30 mbar i 60 mbar	<25 mL/min	<50 mL/min	<50 mL/min
Komplijansa pri 30 mbar i 60 mbar	<1 mL/kPa	<1 mL/kPa	<1 mL/kPa

	MP01895
Ciljna grupa pacijenata	Odrasli pacijenti
Materijal	PP, PE, SEBS
Podaci o performansama	
Unutrašnja zapremina	8 mL
Preporučen opseg respiratornog volumena	≥300 mL
Insp./eksp. otpor	
pri 60 L/min	<1 mbar (hPa ili cmH2O)
pri 30 L/min	<0,4 mbar (hPa ili cmH2O)
pri 15 L/min	<0,1 mbar (hPa ili cmH2O)
pri 5 L/min	<0,1 mbar (hPa ili cmH2O)
pri 2,5 L/min	<0,1 mbar (hPa ili cmH2O)
Propuštanje pri 30 mbar i 60 mbar	<25 mL/min
Komplijansa pri 30 mbar i 60 mbar	<1,6 mL/kPa

Ovaj medicinski uređaj zadovoljava zahteve standarda ISO 80601-2-13.

Spisak za poručivanje

Oznaka	Br. dela
ErgoStar CM 40	MP01840
ErgoStar CM 45	MP01845
ErgoStar CM 50	MP01850
ErgoStar CM 55	MP01855
ErgoStar CM 60	MP01860
ErgoStar AC 90	MP01890
ErgoStar AC 95	MP01895

bg Ръководство за работа ErgoStar Конектор за дихателни пътища

Търговски марки

Търговски марки на Dräger

Търговска марка
ErgoStar

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

Дефиниции на информацията за безопасност

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

ВНИМАНИЕ
Съобщението за ВНИМАНИЕ дава важна информация за потенциално опасна ситуация, която, ако не бъде избегната, може да доведе до леки или средни наранявания на потребителя или на пациента, както и до повреда на медицинското изделие или на друго имущество.

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

Изисквания към групата потребители

Терминът "група потребители" описва отговорния персонал, определен от експлоатиращата организация да изпълни определена задача с продукта.

Задължения на експлоатиращата организация

Експлоатиращата организация трябва да се осигури следното:

– Всяка група потребители да притежава необходимата квалификация (напр. да е преминала специализирано обучение или да е придобила специализирани познания от опит).
– Всяка група потребители да е обучена за изпълнение на задачата.
– Всяка група потребители да е прочела и разбрала съответните глави на този документ.

Групи потребители

Клинични потребители

Тази група потребители работи с продукта в съответствие с предназначението му.

Потребителите имат специализирани медицински познания в приложението на продукта.

За Вашата безопасност и за безопасността на пациентите Ви

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Опасност от неправилна експлоатация и от неправилна употреба

Всяко боравене с медицинския уред предполага точно познаване и стриктно слазване на всички части от това ръководство за работа. Медицинският уред трябва да се използва само за целите, описани в глава Употреба по предназначение. Спазвайте стриктно съобщенията за ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ и за ВНИМАНИЕ от това ръководство за работа, както и всички указания от надписите на медицинския уред.

Неспазването на тези съобщения за безопасност представлява употреба на медицинския уред не по предназначението му.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

За да се избегне замърсяване и зацапване, съхранявайте медицинския уред пакетиран до непосредствената му употреба. Не използвайте медицинския уред, ако опаковката ми е повредена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инсталирането към основния уред трябва да се извършва в съответствие с ръководството за работа на основния уред, заедно с който се употребява този медицински уред. Уверете се, че връзката към системата на основния уред е сигурна.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

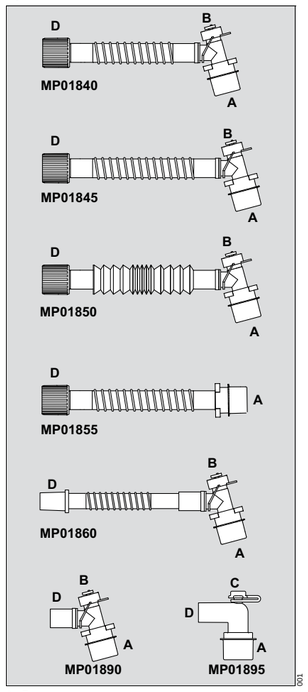
Не модифицирайте медицинския уред. Модификациите могат да повредят уреда или да повлияят на правилното му функциониране, което може да доведе до увреждане на пациента.

ВНИМАНИЕ
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.

Задължително докладване за инциденти

Сериозните инциденти с този продукт трябва да се докладват на Dräger и на отговорните органи.

Преглед



A Предпазна капачка
B Порт за аспирация и бронхоскопия
C Порт за вземане на пробен газ
D Конектор от страната на уреда

Съкращения

PP	полипропилен
PE	полиетилен
SBC	стирен-бутадиен кополимер
SEBS	стирен-етилен-бутадиен-стирен

Символи

Допълнителна информация за символите е налична на следната уеб страница: www.draeger.com/md-symbols

- Не е изработен с естествен каучуков латекс
- Направете справка с ръководството за работа
- Да не се използва повторно
- Атмосферно налягане
- Годно до
- Дата на производство
- Номер на партида
- Количество
- Да не се използва, ако опаковката е повредена
- Изход
- Да се пази от слънчева светлина
- Да не се отваря с нож
- Температурно ограничение
- Относителна влажност
- Не стерилно
- Производител
- Номер на частта
- Да се пази от дъжд
- Информация за рециклиране на опаковката
- Продуктът е медицински уред (процедура за оценка на CE съответствието)

Употреба по предназначение

Конектор за дихателни пътища за провеждане на дихателни газове между система за обдишване и пациентски интерфейс (например ендотрахеална тръба, маска) на механично обдишван пациент.

Съвместимост на системата

Медицинският уред е тестван за съвместимост на система и е допуснат до употреба с определени основни уреди, напр. Evita Infinity V500.

За повече информация относно съвместимостта на системата вижте списъка с принадлежности на основния уред или други документи, издадени от Dräger.

Инсталиране

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Опасност от неправилно функциониране

Запушванията, повредите и чуждите тела могат да доведат до неправилно функциониране на уреда.

Преди инсталиране поверете всички компоненти на системата за запушвания, повреди и чужди тела.

Медицинският уред трябва да се използва само от страната на пациента. Свържете конектора от страната на уреда (D) на ErgoStar към порта на веригата за обдишване за свързване с пациента. Ако се използва филтър или влаго и топлообменник, пъхнете го между конектора на дихателните пътища и веригата за обдишване.

Проверете дали всички връзки, включително на порта за аспирация и бронхоскопия (B) и на порта за вземане на пробен газ (C), са сигурно и здраво закрепени.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Направете автотест на основния уред, включително тест за утечки, след като веригата за обдишване (шлаух, филтър/влагото и топлообменник и т.н.) е напълно инсталирана и преди употребата й върху пациент.

ЗАБЕЛЕЖКА
Отстранете предпазната капачка (A) от конектора от страната на пациента непосредствено преди употребата на конектора върху пациент.

ВНИМАНИЕ
При задаване на параметрите за обдишване, вземете предвид добавеното мъртво пространство (вътрешен обем). Подходящият вид конектор за дихателни пътища и ефектът от добавеното мъртво пространство трябва да бъдат преценени от лекар за всеки отделен пациент.

Портът за вземане на пробен газ трябва да се използва само за мониторинг на дихателния газ и на анестетичните газове.

Портът за аспирация и бронхоскопия трябва да се използва само за аспирация и бронхоскопия.

ВНИМАНИЕ
Когато портът се използва за аспирация или за бронхоскопия, той трябва да се отвори непосредствено преди въвеждане на аспирационен катетър или бронхоскоп поради опасност от силна утечка и от недостатъчно обдишване на пациента. По същата причина портът трябва да се затвори непосредствено след отстраняване на аспирационния катетър или бронхоскопа. Проверете дали всички връзки са добре закрепени и дали няма утечки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Навлизането на газове или течности през порта за вземане на пробен газ или през порта за аспирация и бронхоскопия може да причини сериозно увреждане на пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Проверявайте редовно вътрешността на медицинския уред за събиране на течност или секрет. Течността или секретът могат да доведат до повишено съпротивление или да навлияят в дихателните пътища на пациента.

ВНИМАНИЕ
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 върху работата на респиратора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Опасност от пожар

Източници на запалване, като уреди за електрохирургия и за лазерна хирургия, в комбинация с кислород или с азотен оксид могат да причинят пожар. За да предпазите пациента и потребителите, не допускайте утечки от шлаухи, пренасящи кислород или азотен оксид.

Преди започване на електрохирургия или на лазерна хирургия, продувайте с достатъчно количество медицински сгъстен въздух (<25 % O2) околността на пренасящите газ части (ендотрахеална тръба, маска, Y-образен елемент, шлаухи, филтър и балон за обдишване); продувайте и под хирургичните завивки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Опасност от пожар

За да не повредите веригата за обдишване, спазвайте разстояние от най-малко 200 mm (7,9 in) между шлаухите, пренасящи кислород или азотен оксид, и възможния източник на запалване (напр. уреди за електрохирургия или лазерна хирургия).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Риск от увреждане на пациента

Конекторът Luer Lock трябва да се използва само за мониторинг на газта. Всяка друга употреба на конектора Luer Lock може да застраши пациента.

ВНИМАНИЕ
Не прилагайте дезинфектанти върху конектора, тъй като материалът му е чувствителен към тези вещества.

ЗАБЕЛЕЖКА
Когато не се използва, конекторът Luer Lock трябва да бъде затворен с капаче.

Веригата за обдишване може да се използва със следните газове и анестетици: севофлуран, халотан, десфлуран, изофлуран, енфлуран.

Срок на употреба

Потребителят е отговорен за редовната замяна на медицинския уред в съответствие с хигиенните правила на болницата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Медицинският уред е проектиран, изпробван и произведен изключително и само за употреба върху един пациент. Медицинският уред не трябва да се използва повторно, да се подготвя за ново ползване или да се стерилизира. Повторната употреба, подготовката за ново ползване или стерилизацията могат да доведат до повреда на медицинския уред и до увреждане на пациента.

ЗАБЕЛЕЖКА
Медицинският уред е проектиран, изпробван и произведен за употреба само върху един пациент и за максимален период на употреба от 7 дни.

Бракуване

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
След употреба медицинският уред трябва да се бракува в съответствие с приложимите болнични и хигиенни правила и с разпоредбите за изхвърляне на отпадъци.

Технически данни

Условия на околната среда

При съхранение и транспортиране

Температура	от –20 °C до 60 °C (от –4 °F до 140 °F)
Влажност	от 5 % до 95 % (без кондензация)
Атмосферно налягане	от 500 hPa до 1200 hPa (от 7,3 psi до 17,4 psi)

По време на работа

Температура	от 10 до 40 °C (от 50 до 104 °F)
Влажност	от 5 % до 95 % (без кондензация)
Атмосферно налягане	от 500 до 1200 hPa (от 7,3 до 17,4 psi)
Класификация на медицинския уред, Европа	Клас IIa
Код UMDNS	14-080

Universal Medical Device Nomenclature System – номенклатура за медицинските изделия

	MP01840	MP01845	MP01850
Целева група пациенти	Възрастни пациенти	Възрастни пациенти	Възрастни пациенти
Материал	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS
Дължина на шлауха	10 cm (4 in)	15 cm (6 in)	от 10 до 16 cm (от 4 до 6,3 in)
Работни характеристики			
Вътрешен обем	26 mL	34 mL	от 25 до 44 mL
Препоръчителен диапазон на еднократния дихателен обем	≥300 mL	≥300 mL	≥300 mL
Инсп./експ. съпротивление			
при 60 mL/min	<2,1 mbar (hPa или cmH2O)	<2,1 mbar (hPa или cmH2O)	<2,4 mbar (hPa или cmH2O)
при 30 mL/min	<0,7 mbar (hPa или cmH2O)	<0,7 mbar (hPa или cmH2O)	<0,7 mbar (hPa или cmH2O)
при 15 mL/min	<0,3 mbar (hPa или cmH2O)	<0,3 mbar (hPa или cmH2O)	<0,3 mbar (hPa или cmH2O)
при 5 mL/min	<0,2 mbar (hPa или cmH2O)	<0,1 mbar (hPa или cmH2O)	<0,1 mbar (hPa или cmH2O)
при 2,5 mL/min	<0,1 mbar (hPa или cmH2O)	<0,1 mbar (hPa или cmH2O)	<0,1 mbar (hPa или cmH2O)
Утечка при 30 mbar и 60 mbar	<50 mL/min	<50 mL/min	<50 mL/min
Податливост при 30 mbar и 60 mbar	<1 mL/kPa	<1 mL/kPa	<1,5 mL/kPa

	MP01855	MP01860	MP01890
Целева група пациенти	Възрастни пациенти	Педиатрични пациенти	Възрастни пациенти
Материал	SBC, PE	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS
Дължина на шлауха	15 cm (6 in)	10 cm (4 in)	- - -
Работни характеристики			
Вътрешен обем	31 mL	16 mL	7 mL
Препоръчителен диапазон на еднократния дихателен обем	≥300 mL	от 50 до 300 mL	≥300 mL
Инсп./експ. съпротивление			
при 60 mL/min	<0,6 mbar (hPa или cmH2O)	<5,7 mbar (hPa или cmH2O)	<1,8 mbar (hPa или cmH2O)
при 30 mL/min	<0,4 mbar (hPa или cmH2O)	<1,7 mbar (hPa или cmH2O)	<0,7 mbar (hPa или cmH2O)
при 15 mL/min	<0,1 mbar (hPa или cmH2O)	<0,5 mbar (hPa или cmH2O)	<0,3 mbar (hPa или cmH2O)
при 5 mL/min	<0,1 mbar (hPa или cmH2O)	<0,1 mbar (hPa или cmH2O)	<0,1 mbar (hPa или cmH2O)
при 2,5 mL/min	<0,1 mbar (hPa или cmH2O)	<0,1 mbar (hPa или cmH2O)	<0,1 mbar (hPa или cmH2O)
Утечка при 30 mbar и 60 mbar	<25 mL/min		
Податливост при 30 mbar и 60 mbar	<1,6 mL/kPa		

Медицинският уред отговаря на изискванията на стандарт ISO 80601-2-13.

Списък за поръчки

Обозначение	Номер на частта
ErgoStar CM 40	MP01840
ErgoStar CM 45	MP01845
ErgoStar CM 50	MP01850
ErgoStar CM 55	MP01855
ErgoStar CM 60	MP01860
ErgoStar AC 90	MP01890
ErgoStar AC 95	MP01895

el Οδηγίες χρήσης ErgoStar Σύνδεσμος αεραγωγού

Εμπορικά σήματα

Εμπορικά σήματα που ανήκουν στην Dräger

Εμπορικό σήμα
ErgoStar

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

Ορισμοί πληροφοριών ασφάλειας

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 του χρήστη ή του ασθενή ή βλάβη στο ιατροτεχνολογικό προϊόν ή άλλες υλικές ζημιές.

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

Προϋποθέσεις ομάδας χρηστών

Ο όρος "ομάδα χρηστών" περιγράφει το υπεύθυνο προσωπικό στο οποίο έχει ανατεθεί η εκτέλεση μιας συγκεκριμένης εργασίας στο προϊόν από τον οργανισμό που το χρησιμοποιεί.

Καθήκοντα του οργανισμού που χρησιμοποιεί το προϊόν

Ο οργανισμός που χρησιμοποιεί το προϊόν πρέπει να εξασφαλίζει τα ακόλουθα:

– Κάθε ομάδα χρηστών διαθέτει τα απαιτούμενα προσόντα (π.χ., έχει λάβει εκπαίδευση εξειδίκευσης ή έχει αποκτήσει εξειδικευμένες γνώσεις μέσα από την εμπειρία).
– Κάθε ομάδα χρηστών έχει εκπαιδευτεί, προκειμένου να εκτελεί την εργασία.
– Κάθε ομάδα χρηστών έχει διαβάσει και κατανοήσει τα σχετικά κεφάλαια στο παρόν έγγραφο.

Ομάδες χρηστών

Κλινικοί χρήστες

Αυτή η ομάδα χρηστών χρησιμοποιεί το προϊόν σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση.

Οι χρήστες διαθέτουν εξειδικευμένες ιατρικές γνώσεις για τη χρήση του προϊόντος.

Για τη δική σας ασφάλεια και την ασφάλεια των ασθενών σας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Κίνδυνος εσφαλμένης λειτουργίας και χρήσης.

Οποιαδήποτε χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος προϋποθέτει την πλήρη κατανόηση και αυστηρή τήρηση όλων των ενοτήτων αυτών των οδηγιών χρήσης. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για το σκοπό που καθορίζεται στο κεφάλαιο Προβλεπόμενη χρήση. Τηρείτε αυστηρά τις δηλώσεις ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ και ΠΡΟΣΟΧΗΣ σε αυτές τις οδηγίες χρήσης και όλες τις δηλώσεις στις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Η παράλειψη τήρησης των συγκεκριμένων δηλώσεων πληροφοριών ασφαλείας καθιστά τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μη συμμορφούμενη με την προβλεπόμενη χρήση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Για να αποφύγετε τη μόλυνση και τη ρύπανση, διατηρείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν στη συσκευασία του, έως ότου είναι έτοιμο προς χρήση. Μη χρησιμοποιήσετε το ιατροτεχνολογικό προϊόν, εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

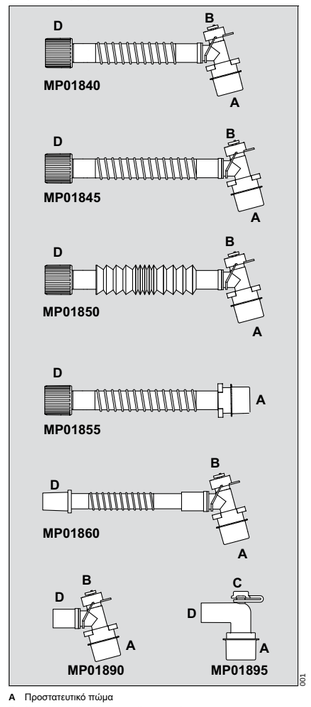
Μην τροποποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Τυχόν τροποποιήσεις ενδέχεται να βλάψουν τη συσκευή ή να επηρεάσουν αρνητικά την ορθή λειτουργία της, οδηγώντας ενδεχομένως σε τραυματισμό του ασθενούς.

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

Υποχρεωτική αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων

Τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα με αυτό το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στην Dräger και στις αρμόδιες αρχές.

Επισκόπηση



A Προστατευτικό πώμα
B Θύρα για αναρρόφηση και βρογχοσκόπηση
C Θύρα δειγματοληψίας αερίων
D Σύνδεσμος στην πλευρά της συσκευής

Συντομογραφίες

PP	Πολυπροπυλένιο
PE	Πολυαιθυλένιο
SBC	Συμπολυμερές στυρολίου-βουταδιενίου
SEBS	Συμπολυμερές στυρολίου-αιθυλενίου-βουταδιενίου-στυρολίου

Σύμβολα

Πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τα σύμβολα διατίθενται στην ακόλουθη ιστοσελίδα: www.draeger.com/md-symbols

- Δεν έχει κατασκευαστεί από λάτεξ από φυσικό καουτσούκ
- Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
- Να μη χρησιμοποιείται ξανά
- Πίεση περιβάλλοντος
- Χρήση έως
- Ημερομηνία κατασκευής
- Αριθ. παρτίδας
- Ποσότητα
- Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν έχει καταστραφεί η συσκευασία του
- Έξοδος
- Φροντίστε να παραμένει μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία
- Μην ανοίγετε με μαχαίρι
- Περιορισμός θερμοκρασίας
- Σχετική υγρασία
- Μη αποστειρωμένο
- Κατασκευαστής
- Αριθμός εξαρτήματος
- Να φυλάσσεται μακριά από βροχή
- Πληροφορίες ανακύκλωσης για τη συσκευασία
- Το προϊόν είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν (διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης CE)

Προβλεπόμενη χρήση

Σύνδεσμος αεραγωγού για αγωγιμότητα αναπνευστικών αερίων μεταξύ του αναπνευστικού συστήματος και της διασύνδεσης ασθενή (π.χ., ενδοτραχειακός σωλήνας, μάσκα) ενός μηχανικά αεριζόμενου ασθενή.

Συμβατότητα συστήματος

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν ελέγχεται για συμβατότητα συστήματος και διατίθεται για χρήση με συγκεκριμένες βασικές συσκευές, π.χ., Evita Infinity V500.

Για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τις συμβατότητες του συστήματος, δείτε τον κατάλογο εξαρτημάτων των βασικών συσκευών ή άλλα έγγραφα που εκδίδει η Dräger.

Εγκατάσταση

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.

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο στην πλευρά του ασθενούς. Συνδέστε το σύνδεσμο στην πλευρά της συσκευής (D) του ErgoStar στη θύρα σύνδεσης ασθενούς του αναπνευστικού κυκλώματος. Εάν χρησιμοποιείται φίλτρο ή εναλλάκτης θερμότητας και υγρασίας, τοποθετήστε τα ανάμεσα στον σύνδεσμο του αεραγωγού και το αναπνευστικό κύκλωμα.

Ελέγξτε ότι όλες οι συνδέσεις, συμπεριλαμβανομένης της θύρας για αναρρόφηση και βρογχοσκόπηση (B) και της θύρας δειγματοληψίας αερίων (C), έχουν τοποθετηθ

ErgoStar

tr	Hava yolu konektörü	Kullanma kılavuzu
id	Konektor jalan napas	Petunjuk penggunaan
vi	Đầu nối đường thở	Hướng dẫn sử dụng
zh	气道接头	使用说明书
ko	기도 커넥터	사용 지침서

CE 0123

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

注册人名称： 德尔格制造股份两合公司Draegerwerk AG & Co. KGaA
注册人住所： Moislinger Allee 53-55, 23542 Luebeck, Germany
生产地址： Ibni Melek OSB MH. Tosbi Yol 4 SK. NO:29, 35900 Tire-Izmir, Turkey
电话： +49 451 8 82-0
传真： +49 451 8 82-20 80
网址： http://www.draeger.com

医疗器械注册证编号：国械注进 20162080756
医疗器械产品技术要求编号：国械注进 20162080756
生产日期： 见标签
有效期： 3年
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
住所： 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
电话： 800-820-3400, +86 21 3108 6000
传真： +86 21 3108 6011
网址： http://www.draeger.com

Представитель производителя, уполномоченный принимать претензии по качеству и осуществлять сервисное обслуживание на территории РФ:
ООО «Дрегер»
(ОГРН 1027739271493),
Преображенская площадь д. 8
эт. 12, пом.. LIII
Москва, 107061, Россия
+ 7 (495) 775 15 20
ФАКС + 7 (495) 775 15 21
info.russia@draeger.com

Сервисное бюро **ООО «Дрегер»**
Ул. Новохохловская, д. 23, стр. 1
Москва, 109052, Россия
+ 7 (495) 775 15 20

Distributed in the US by
Draeger, Inc.
3135 Quarry Road
Telford, PA 18969-1042
U.S.A.
(215) 721-5400
(800) 4DRAGER
(800 437-2437)
FAX (215) 723-5935
http://www.draeger.com

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

Detentor da notificação e Assistência Técnica no Brasil
Dräger do Brasil Ltda.
Al. Pucurui, 59 - Tamboré
06460-100 Barueri, São Paulo
+55 11 4689-4900
Tel Fax: +55 11 4191-6606

ErgoStar CM (MP01840, MP01845, MP01850)
ANVISA nº 10303949011

ErgoStar CM 60
ANVISA nº 10303949010

ErgoStar CM 55
ANVISA nº 10303949009

ErgoStar AC 95
ANVISA nº 10303949013

ErgoStar AC 90
ANVISA nº 10303949012

Responsável Técnico: Keice Michele Ferraretto
CREA-SP: 5069905806

For the addresses of further local representatives visit www.draeger.com

9039773 – GA 5400.050 me

© Drägerwerk AG & Co. KGaA

Edition: 12 – 2024-08
(Edition: 1 – 2008-05)

Dräger reserves the right to make modifications to the equipment without prior notice.

tr Kullanma kılavuzu
ErgoStar
Hava yolu konektörü

Ticari Markalar

Dräger'e ait ticari markalar

Ticari marka
ErgoStar

Şu internet sayfası, ticari markaların tescilli olduğu ülkelerin listesini içerir: www.draeger.com/trademarks

Güvenlik bilgileri tanımları

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.

Kullanıcı grubu şartları

"Kullanıcı grubu" terimi, bir üründe belirli bir görevi yerine getirmesi için çalıştıran kurum tarafından atanan sorumlu personeli tanımlar.

Çalıştıran kurumun görevleri

Çalıştıran kurum aşağıdaki şartları yerine getirmelidir:
- Her kullanıcı grubu gerekli uzmanlığa sahiptir (yani uzmanlık eğitimi almıştır veya edindiği deneyimlerle uzmanlık düzeyine gelmiştir).
- Her kullanıcı grubu görevi yerine getirmek için eğitim almıştır.
- Her kullanıcı grubu bu dokümandaki ilgili bölümleri okuyup anlamıştır.

Kullanıcı grupları
Klinik kullanıcılar

Bu kullanıcı grubu ürünü kullanma amacına uygun şekilde çalıştırır.

Kullanıcılar, ürünün uygulanması konusunda tıbbi uzmanlık bilgisine sahiptir.

Hasta ve kullanıcı güvenliği için

UYARI
Yanlış çalıştırma ve yanlış kullanım riski
Tıbbi cihazın kullanımı için, bu kullanma kılavuzunun tüm bölümlerinin tamamen anlaşılması ve tümüne sıkı bir şekilde uyulması zorunludur. Tıbbi cihaz sadece Kullanma Amacı bölümünde belirtilen amaçla kullanılmalıdır. Bu kullanma kılavuzu dahilinde sunulan UYARI ve DİKKAT ifadeleri ile tıbbi cihaz üzerindeki açıklamalara sıkı bir şekilde uyun.
Bu güvenlik bilgisi ifadelerine uyulmaması, tıbbi cihazın kullanım amacı dışında kullanılması anlamına gelir.

UYARI
Kontaminasyon ve lekelenmeyi önlemek için, kullanılacağı ana kadar tıbbi cihazı ambalajı içinde saklayın. Ambalaj hasar gördüyse tıbbi cihazı kullanmayın.

UYARI
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.

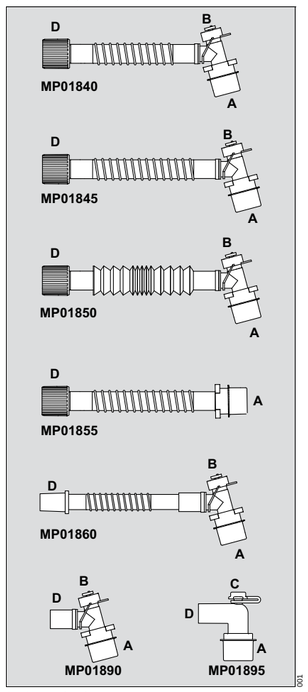
UYARI
Tıbbi cihazda değişiklik yapmayın. Yapılan tadilat cihaza zarar verebilir veya cihazın doğru çalışmasını engelleyebilir; bunlar da hastanın yaralanmasına yok açabilir.

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.

Olumsuz olayların zorunlu bildirimi

Bu ürün nedeniyle meydana gelen ciddi olumsuz olaylar, Dräger'e ve sorumlu mercilere bildirilmelidir.

Genel bakış



A Koruyucu kapak
B Vakum ve bronskopi portu
C Gaz örnekleme portu
D Cihaz tarafındaki konektör

Kısaltmalar

PP	Polipropilen
PE	Polietilen
SBC	Sitiren-bütadien kopolimer
SEBS	Sitiren-etilen-bütadien-sitiren

Semboller

Semboller hakkında ek bilgi, aşağıdaki web sayfasında bulunabilir: www.draeger.com/md-symbols

Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir	Güneş ışığından uzak tutun
Kullanma kılavuzuna bakın	Bıçak kullanarak açmayın
Yeniden kullanmayın	Sıcaklık sınırı
Ortam basıncı	Bağıl nem
Son kullanma tarihi	Steril değildir
Üretim tarihi	Üretici
Parti numarası	Parça numarası
Miktar	Yağmurdan uzak tutun
Ambalajı zarar görmüşse kullanmayın	Ambalajı geri dönüştürme bilgisi
Çıkış	Bu ürün bir tıbbi cihazdır (CE uygunluk değerlendirmesi prosedürü)

Kullanma amacı

Solunum gazlarının, solunum sistemi ile mekanik olarak ventile edilen bir hastaya ait hasta arabirimi (örn. endotrakeal tüp, maske) arasında iletimi için kullanılan hava yolu konektörü.

Sistem uyumluluğu

Tıbbi cihaz, sistem uyumluluğu açısından kontrol edilmiş ve örn. Evita Infinity V500 gibi belirli temel cihazlarla kullanım için onaylanmıştır.

Sistem uyumluluğuyla ilgili daha fazla bilgi için, temel cihaz aksesuarları listesine veya Dräger tarafından yayınlanmış diğer dokümanlara bakın.

Kurulum

UYARI
Arızalanma riski
Engeller, hasarlar ve yabancı maddeler arızalanmaya neden olabilir.
Kurulumdan önce tüm sistem bileşenlerini engeller, hasar ve yabancı maddeler açısından kontrol edin.

Tıbbi cihaz sadece hasta tarafında kullanılmalıdır. ErgoStar'ın cihaz tarafındaki konektörünü (D) solunum devresinin hasta bağlantısı portuna bağlayın. Bir filtre veya ısı ve nem değiştirici kullanılıyorsa, bunu hava yolu konektörü ile solunum devresinin arasına takın.

Vakum ve bronkoskopi portu (B) ve gaz örnekleme portu (C) da dahil tüm bağlantıların güvenli bir şekilde takılıp takılmadığını ve sıkı olup olmadığını kontrol edin.

UYARI
Solunum devresi (hortum, filtre/HME vb.) tümüyle kurulduktan sonra ve hasta üzerinde kullanılmadan önce kaçak testi de dahil olmak üzere temel cihazda bir otomatik test gerçekleştirin.

NOT
Koruyucu kapağı (A), hasta üzerinde kullanmadan hemen önce hasta tarafındaki konektörden çıkarın.

DİKKAT
Ventilasyon parametreleri ayarlanırken, eklenen ölü boşluğu (dahili hacim) hesaba katın. Uygun hava yolu konektörünün tipi ve eklenen ölü boşluğun etkisi bir doktor tarafından ayrı ayrı hasta bazında değerlendirilmelidir.

Gaz örnekleme portu sadece solunum gazı ve anestezi gazlarını izlemek için kullanılmalıdır.

Vakum ve bronkoskopi portu sadece vakum ve bronkoskopi için kullanılmalıdır.

DİKKAT
Vakum ve bronkoskopi portu kullanılıyorsa, bu port, yüksek kaçak ve yetersiz hasta ventilasyonu riski nedeniyle sadece vakum kateteri veya bronkoskop yerleştirilmeden hemen önce açılmalıdır. Aynı nedenle, vakum kateteri veya bronkoskop çıkarıldıktan hemen sonra kapatılmalıdır. Tüm bağlantıların güvenli bir şekilde takılıp takılmadığını ve sıkı olup olmadığını kontrol edin.

UYARI
Gaz örnekleme portu veya vakum ve bronkoskopi portu üzerinden gazlar veya sıvıların uygulanması, hastanın ciddi şekilde yaralanmasına neden olabilir.

UYARI
Tıbbi cihazın iç kısmının sıvı veya salgı birikmesi açısından düzenli olarak kontrol edin. Sıvılar veya salgılar direncin artmasına neden olabilir veya hastanın hava yollarına girebilir.

DİKKAT
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 solunum balonu) çevresini havayla (<% 25 O2) yeterince temizleyin; cerrahi örtülerin altını da temizleyin.

UYARI
Yangın riski
Solunum devresine zarar vermemek için, oksijen veya azot protoksit taşıyan hortumlarla potansiyel alev kaynakları (ör. elektrocerrahi ve lazerli cerrahi cihazları) arasında en az 200 mm (7,9 inç) mesafe olmasını sağlayın.

UYARI
Hastanın yaralanma tehlikesi
Bir Luer Lock konektörü sadece gaz izleme için kullanılmalıdır. Luer Lock konektörünün başka şekilde kullanılması hasta için tehlike oluşturur.

DİKKAT
Konektör malzemesi dezenfektanlara karşı hassas olduğundan konektör üzerinde bu maddeleri kullanmayın.

NOT
Kullanılmadığında Luer Lock konektörünün kapağı kapatılarak sızdırmazlığı sağlanmalıdır.

Solunum devresi, aşağıdaki gazlar ve anestezik ajanlarla kullanılabilir: Sevofloran, halotan, desfloran, izofloran, enfloran.

Kullanım süresi

Tıbbi cihazın hijyen yönetmeliklerine uygun şekilde düzenli olarak değiştirilmesinden kullanıcı sorumludur.

UYARI
Bu tıbbi cihaz, yalnızca tek kullanımlık olarak tasarlanmış, test edilmiş ve üretilmiştir. Tıbbi cihaz ikinci kez kullanılmamalı, yeniden işleme tabi tutulmamalı ve sterilize edilmemelidir. İkinci kez kullanma, yeniden işleme tabi tutma ve sterilizasyon, tıbbi cihazın bozulmasına ve hastanın zarar görmesine yol açabilir.

NOT
Bu tıbbi cihaz, tek hastada kullanıma uygun olarak ve maksimum 7 günlük kullanım süresine göre tasarlanmış, test edilmiş ve üretilmiştir.

Bertaraf

UYARI
Tıbbi cihaz, kullanıldıktan sonra uygulanabilir hastane, hijyen ve atık bertaraf düzenlemelerine göre bertaraf edilmelidir.

Teknik Bilgiler

Ortam koşulları

Depolama ve taşıma sırasında

Sıcaklık	–20 ile 60 °C arası (–4 ile 140 °F arası)
Nem	% 5 ile % 95 arası (yoğuşmasız)
Ortam basıncı	500 hPa ile 1200 hPa arası (7,3 psi ile 17,4 psi arası)

Kullanım sırasında

Sıcaklık	10 ila 40 °C (50 ila 104 °F)
Nem	% 5 ile % 95 arası (yoğuşmasız)
Ortam basıncı	500 ile 1200 hPa arası (7,3 ile 17,4 psi arası)
Avrupa Tıbbi Cihaz Sınıflandırması	Sınıf IIa
UMDNS kodu	14-080

Universal Medical Device Nomenclature System – Evrensel Tıbbi Cihaz Adlandırma Sistemi

	MP01840	MP01845	MP01850
Hasta hedef grubu	Yetişkin hastalar	Yetişkin hastalar	Yetişkin hastalar
Malzeme	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS
Hortum uzunluğu	10 cm (4 inç)	15 cm (6 inç)	10 ile 16 cm (4 ile 6,3 inç) arası
Performans verileri			
Dahili hacim	26 mL	34 mL	25 ila 44 mL
Önerilen tidal hacim aralığı	≥300 mL	≥300 mL	≥300 mL
İnsp./eksp. direnci			
60 mL/dk'da	<2,1 mbar (hPa veya cmH2O)	<2,1 mbar (hPa veya cmH2O)	<2,4 mbar (hPa veya cmH2O)
30 mL/dk'da	<0,7 mbar (hPa veya cmH2O)	<0,7 mbar (hPa veya cmH2O)	<0,7 mbar (hPa veya cmH2O)
15 mL/dk'da	<0,3 mbar (hPa veya cmH2O)	<0,3 mbar (hPa veya cmH2O)	<0,3 mbar (hPa veya cmH2O)
5 mL/dk'da	<0,2 mbar (hPa veya cmH2O)	<0,1 mbar (hPa veya cmH2O)	<0,1 mbar (hPa veya cmH2O)
2,5 mL/dk'da	<0,1 mbar (hPa veya cmH2O)	<0,1 mbar (hPa veya cmH2O)	<0,1 mbar (hPa veya cmH2O)
30 ve 60 mbar'da sızıntı	<50 mL/dak	<50 mL/dak	<50 mL/dak
30 ve 60 mbar'da kompliyans	<1 mL/kPa	<1 mL/kPa	<1,5 mL/kPa

	MP01855	MP01860	MP01890
Hasta hedef grubu	Yetişkin hastalar	Pediyatrik hastalar	Yetişkin hastalar
Malzeme	SBC, PE	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS
Hortum uzunluğu	15 cm (6 inç)	10 cm (4 inç)	- - -
Performans verileri			
Dahili hacim	31 mL	16 mL	7 mL
Önerilen tidal hacim aralığı	≥300 mL	50 ila 300 mL	≥300 mL
İnsp./eksp. direnci			
60 mL/dk'da	<0,6 mbar (hPa veya cmH2O)	<5,7 mbar (hPa veya cmH2O)	<1,8 mbar (hPa veya cmH2O)
30 mL/dk'da	<0,4 mbar (hPa veya cmH2O)	<1,7 mbar (hPa veya cmH2O)	<0,7 mbar (hPa veya cmH2O)
15 mL/dk'da	<0,1 mbar (hPa veya cmH2O)	<0,5 mbar (hPa veya cmH2O)	<0,3 mbar (hPa veya cmH2O)
5 mL/dk'da	<0,1 mbar (hPa veya cmH2O)	<0,1 mbar (hPa veya cmH2O)	<0,1 mbar (hPa veya cmH2O)
2,5 mL/dk'da	<0,1 mbar (hPa veya cmH2O)	<0,1 mbar (hPa veya cmH2O)	<0,1 mbar (hPa veya cmH2O)
30 ve 60 mbar'da sızıntı	<25 mL/dak	<50 mL/dak	<50 mL/dak
30 ve 60 mbar'da kompliyans	<1 mL/kPa	<1 mL/kPa	<1 mL/kPa

	MP01895
Hasta hedef grubu	Yetişkin hastalar
Malzeme	PP, PE, SEBS
Performans verileri	
Dahili hacim	8 mL
Önerilen tidal hacim aralığı	≥300 mL
İnsp./eksp. direnci	
60 mL/dk'da	<1 mbar (hPa veya cmH2O)
30 mL/dk'da	<0,4 mbar (hPa veya cmH2O)
15 mL/dk'da	<0,1 mbar (hPa veya cmH2O)
5 mL/dk'da	<0,1 mbar (hPa veya cmH2O)
2,5 mL/dk'da	<0,1 mbar (hPa veya cmH2O)
30 ve 60 mbar'da sızıntı	<25 mL/dk
30 ve 60 mbar'da kompliyans	<1,6 mL/kPa

Tıbbi cihaz ISO 80601-2-13 standardında tanımlanan gereksinimleri karşılar.

Sipariş listesi

Açıklama	Parça No.
ErgoStar CM 40	MP01840
ErgoStar CM 45	MP01845
ErgoStar CM 50	MP01850
ErgoStar CM 55	MP01855
ErgoStar CM 60	MP01860
ErgoStar AC 90	MP01890
ErgoStar AC 95	MP01895

id Petunjuk penggunaan
ErgoStar
Konektor jalan napas

Merek dagang

Merek dagang dimiliki oleh Dräger

Merek dagang
ErgoStar

Halaman web berikut ini menyediakan daftar negara-negara di mana merek dagangnya terdaftar: www.draeger.com/trademarks

Definisi informasi keselamatan

PERINGATAN
Pernyataan PERINGATAN menyediakan informasi penting seputar situasi yang berpotensi berbahaya yang, jika tidak dihindari, dapat mengakibatkan kematian atau cedera serius.

HATI-HATI
Pernyataan HATI-HATI menyediakan informasi penting tentang situasi yang berpotensi berbahaya yang, jika tidak dihindari, dapat mengakibatkan cedera ringan atau sedang kepada pengguna atau pasien atau kerusakan terhadap perangkat medis atau properti lainnya.

CATATAN
CATATAN menyediakan informasi tambahan yang ditujukan untuk menghindari ketidaknyamanan selama operasi.

Persyaratan kelompok pengguna

Istilah "kelompok pengguna" menjelaskan petugas penanggung jawab yang ditunjuk oleh organisasi operasi untuk melakukan tugas tertentu terkait suatu produk.

Tugas-tugas organisasi operasi

Organisasi operasi harus memastikan hal-hal berikut ini:
- Setiap kelompok pengguna memiliki kualifikasi wajib (misalnya sudah menjalani pelatihan, atau memiliki pengetahuan ahli karena pengalaman).
- Setiap kelompok pengguna telah dilatih untuk melakukan tugas tersebut.
- Setiap kelompok pengguna telah membaca dan memahamo bab-bab yang relevan dalam dokumen ini.

Kelompok pengguna
Pengguna klinis

Kelompok pengguna ini mengoperasikan produk sesuai dengan tujuan penggunaan.

Pengguna memiliki pengetahuan ahli medis dalam penggunaan produk.

Demi keselamatan Anda dan pasien

PERINGATAN
Risiko kesalahan pengoperasian dan penyalahgunaan
Setiap penggunaan perangkat medis memerlukan pemahaman penuh dan kepatuhan ketat semua bagian dari petunjuk penggunaan ini. Perangkat medis hanya bisa digunakan untuk tujuan sesuai yang ditentukan di bagian Penggunaan yang dimaksudkan. Patuhi dengan ketat semua pernyataan PERINGATAN dan HATI-HATI di seluruh petunjuk penggunaan ini serta semua pernyataan di label perangkat medis.
Kegagalan mematuhi pernyataan informasi keselamatan ini merupakan penggunaan perangkat medis yang tidak sesuai dengan penggunaan yang dimaksudkan.

PERINGATAN
Untuk mencegah kontaminasi dan kotoran, simpan perangkat medis dalam kemasan sampai siap digunakan. Jangan gunakan perangkat medis jika kemasannya rusak.

PERINGATAN
Pemasangan perangkat dasar harus sesuai dengan petunjuk penggunaan perangkat dasar yang digunakan dengan perangkat medis ini. Pastikan koneksi ke sistem perangkat dasar aman.

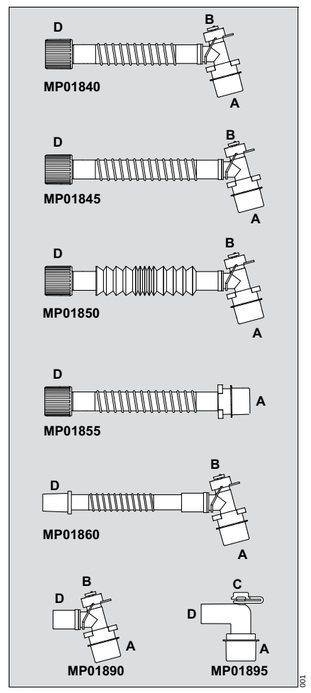
PERINGATAN
Jangan mengubah perangkat medis. Perubahan dapat merusak atau mengganggu fungsi perangkat yang benar yang dapat menyebabkan cedera pada pasien.

HATI-HATI
Perangkat medis tidak tersedia secara individual. Hanya satu salinan petunjuk penggunaan yang disertakan dalam kemasan klinis dan karenanya harus disimpan di lokasi yang mudah diakses oleh pengguna.

Wajib lapor untuk kejadian buruk

Efek samping produk yang serius harus dilaporkan ke Dräger dan pihak penanggung jawab.

Gambaran Umum



A Tutup pelindung
B Port untuk pengisapan dan bronkoskopi
C Port penyampelan gas
D Konektor sisi perangkat

Singkatan

PP	Polipropilena
PE	Polietilena
SBC	Stirena-butadiena kopolimer
SEBS	Stirena-etilena-butadiena-stirena

Simbol

Informasi tambahan tentang simbol tersedia di halaman web berikut: www.draeger.com/md-symbols

Tidak dibuat dengan lateks karet alami	Jauhkan dari sinar matahari
Baca petunjuk penggunaan	Jangan buka dengan menggunakan pisau
Jangan digunakan ulang	Batasan suhu
Tekanan sekitar	Kelembapan relatif
Gunakan sebelum	Non-steril
Tanggal produksi	Produsen
Nomor lot	Nomor suku cadang
Jumlah	Jauhkan dari hujan
Jangan gunakan jika kemasan rusak	Informasi daur ulang untuk kemasan
Output	Produk ini adalah perangkat medis (prosedur penilaian kepatuhan CE)

Tujuan penggunaan

Konektor jalan napas untuk menghantarkan gas respirasi antara sistem napas dan antarmuka pasien (misalnya, tube endotrakeal, masker) dari pasien berventilasi mekanis.

Kompatibilitas sistem

Perangkat medis diuji untuk kompatibilitas sistem dan dirilis untuk penggunaan dengan perangkat dasar spesifik, misalnya, Evita Infinity V500.

Untuk informasi lebih lanjut seputar kompatibilitas sistem, lihat daftar aksesori perangkat dasar atau dokumen lain yang diterbitkan oleh Dräger.

Pemasangan

PERINGATAN
Risiko malafungsi
Halangan, kerusakan, dan benda asing dapat menyebabkan malafungsi.
Periksa semua komponen sistem dari halangan, kerusakan, dan benda asing sebelum pemasangan.

Perangkat medis hanya dapat digunakan di sisi pasien. Hubungkan konektor sisi perangkat (D) ErgoStar ke port sambungan pasien pada sirkuit pernapasan. Jika filter atau penukar panas dan kelembapan digunakan, masukkan antara konektor jalan napas dan sirkuit pernapasan.

Periksa semua sambungan, termasuk port untuk pengisapan dan bronkoskopi (B) dan port penyampelan gas (C), terpasang aman dan ketat.

PERINGATAN
Lakukan uji mandiri perangkat dasar, termasuk cek kebocoran, setelah sirkuit pernapasan (selang, filter/HME, dll.) telah dipasang sepenuhnya dan sebelum digunakan pada pasien.

CATATAN
Segera lepaskan tutup pelindung (A) dari konektor sisi pasien sebelum digunakan pada pasien.

HATI-HATI
Saat mengatur parameter ventilasi, pertimbangkan ruang mati tambahan (volume internal). Jenis konektor jalan napas yang sesuai dan efek ruang mati tambahan harus dinilai oleh dokter secara individual pada pasien.

Port penyampelan gas hanya boleh digunakan untuk memantau gas pernapasan dan gas anestesi.

Port untuk pengisapan dan bronkoskopi hanya boleh digunakan untuk pengisapan dan bronkoskopi.

HATI-HATI
Ketika port untuk pengisapan atau bronkoskopi digunakan, port hanya boleh dibuka segera sebelum pemasangan kateter pengisapan atau bronkoskop karena risiko kebocoran tinggi dan kurangnya ventilasi pasien. Untuk alasan yang sama, port harus segera ditutup setelah kateter pengisapan atau bronkoskop dilepas. Periksa bahwa semua konektor terpasang aman dan ketat.

PERINGATAN
Masuknya gas atau cairan via port penyampelan gas atau port untuk pengisapan dan bronkoskopi dapat menyebabkan cedera serius pada pasien.

PERINGATAN
Periksa secara berkala bagian dalam perangkat medis dari akumulasi cairan atau sekresi. Cairan atau sekresi dapat menyebabkan peningkatan resistansi atau memasuki jalan napas pasien.

HATI-HATI
Risiko cedera pada pasien
Penambahan komponen lebih banyak dan penggunaan komponen yang tidak kompatibel dapat meningkatkan resistansi ekspirasi dan inspirasi dan berdampak besar pada kinerja ventilator.

PERINGATAN
Risiko kebakaran
Dalam kombinasi dengan oksigen atau nitro oksida, sumber pengapian, seperti perangkat bedah listrik dan bedah laser dapat menyebabkan kebakaran. Untuk melindungi pasien dan pengguna, cegah kebakaran dari selang yang mengangkut oksigen atau nitro oksida.
Sebelum memulai bedah listrik atau bedah laser, bilas di sekitar komponen pengangkut gas (tube endotrakeal, masker, sambungan Y, selang, filter, dan kantong udara) secukupnya dengan udara (<25 % O2); bilas juga bagian bawah tirai bedah.

PERINGATAN
Risiko kebakaran
Agar tidak merusak sirkuit pernapasan, jaga jarak minimal 200 mm (7,9 in) antara selang pembawa oksigen atau dinitrogen oksida dengan kemungkinan sumber nyala (misalnya, perangkat bedah listrik atau bedah laser).

PERINGATAN
Risiko cedera pada pasien
Konektor Luer Lock hanya boleh digunakan untuk pemantauan gas. Penggunaan konektor Luer Lock yang tidak sebagaimana mestinya dapat membahayakan pasien.

HATI-HATI
Jangan gunakan disinfektan pada konektor karena material konektor peka terhadap zat-zat tersebut.

CATATAN
Saat sedang tidak digunakan, konektor Luer Lock harus disegel dengan tutupnya.

Sirkuit pernapasan dapat digunakan dengan gas dan agen anestetik berikut: sevoflurane, halothane, desflurane, isoflurane, enflurane.

Periode penggunaan

Pengguna bertanggung jawab mengganti perangkat medis secara berkala sesuai peraturan higienitas.

PERINGATAN
Perangkat medis dirancang, diuji, dan diproduksi secara eksklusif untuk satu kali pemakaian. Perangkat medis dilarang digunakan kembali, direprosesing, atau disterilkan. Penggunaan kembali, reprosesing, atau sterilisasi dapat menyebabkan kegagalan perangkat medis dan cedera pada pasien.

CATATAN
Perangkat medis ini telah dirancang, diuji, dan diproduksi untuk satu kali pemakaian dan selama periode penggunaan maksimum 7 hari.

Pembuangan

PERINGATAN
Setelah penggunaan, perangkat medis harus dibuang sesuai dengan peraturan rumah sakit, kebersihan, dan pembuangan limbah.

Data teknis

Kondisi ambien

Selama penyimpanan dan pengangkutan	
Suhu	–20 hingga 60 °C (–4 hingga 140 °F)
Kelembapan	5 % hingga 95 % (non-kondensasi)
Tekanan sekitar	500 hingga 1200 hPa (7,3 hingga 17,4 psi)
Selama operasi	
Suhu	10 hingga 40 °C (50 hingga 104 °F)
Kelembapan	5 % hingga 95 % (non-kondensasi)
Tekanan sekitar	500 hingga 1200 hPa (7,3 hingga 17,4 psi)
Klasifikasi perangkat medis Eropa	Kelas IIa
Kode UMDNS	14-080

Universal Medical Device Nomenclature System – nomenklatur untuk perangkat medis

	MP01840	MP01845	MP01850
Kelompok target pasien	Pasien dewasa	Pasien dewasa	Pasien dewasa
Bahan	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS
Panjang selang	10 cm (4 in)	15 cm (6 in)	10 hingga 16 cm (4 hingga 6,3 in)
Data kinerja			
Volume internal	26 mL	34 mL	25 hingga 44 mL
Rentang volume tidal yang direkomendasikan	≥300 mL	≥300 mL	≥300 mL
Resistansi Insp./eksp.			
pada 60 L/mnt	<2,1 mbar (hPa atau cmH2O)	<2,1 mbar (hPa atau cmH2O)	<2,4 mbar (hPa atau cmH2O)
pada 30 L/mnt	<0,7 mbar (hPa atau cmH2O)	<0,7 mbar (hPa atau cmH2O)	<0,7 mbar (hPa atau cmH2O)
pada 15 L/mnt	<0,3 mbar (hPa atau cmH2O)	<0,3 mbar (hPa atau cmH2O)	<0,3 mbar (hPa atau cmH2O)
pada 5 L/mnt	<0,2 mbar (hPa atau cmH2O)	<0,1 mbar (hPa atau cmH2O)	<0,1 mbar (hPa atau cmH2O)
pada 2,5 L/mnt	<0,1 mbar (hPa atau cmH2O)	<0,1 mbar (hPa atau cmH2O)	<0,1 mbar (hPa atau cmH2O)
Kebocoran pada 30 mbar dan 60 mbar	<50 mL/min	<50 mL/min	<50 mL/min
Compliance pada 30 mbar dan 60 mbar	<1 mL/kPa	<1 mL/kPa	<1,5 mL/kPa

	MP01855	MP01860	MP01890
Kelompok target pasien	Pasien dewasa	Pasien pediatrik	Pasien dewasa
Bahan	SBC, PE	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS
Panjang selang	15 cm (6 in)	10 cm (4 in)	- - -
Data kinerja			
Volume internal	31 mL	16 mL	7 mL
Rentang volume tidal yang direkomendasikan	≥300 mL	50 hingga 300 mL	≥300 mL
Resistansi Insp./eksp.			
pada 60 L/mnt	<0,6 mbar (hPa atau cmH2O)	<5,7 mbar (hPa atau cmH2O)	<1,8 mbar (hPa atau cmH2O)
pada 30 L/mnt	<0,4 mbar (hPa atau cmH2O)	<1,7 mbar (hPa atau cmH2O)	<0,7 mbar (hPa atau cmH2O)
pada 15 L/mnt	<0,1 mbar (hPa atau cmH2O)	<0,5 mbar (hPa atau cmH2O)	<0,3 mbar (hPa atau cmH2O)
pada 5 L/mnt	<0,1 mbar (hPa atau cmH2O)	<0,1 mbar (hPa atau cmH2O)	<0,1 mbar (hPa atau cmH2O)
pada 2,5 L/mnt	<0,1 mbar (hPa atau cmH2O)	<0,1 mbar (hPa atau cmH2O)	<0,1 mbar (hPa atau cmH2O)
Kebocoran pada 30 mbar dan 60 mbar	<25 mL/min	<50 mL/min	<50 mL/min
Compliance pada 30 mbar dan 60 mbar	<1 mL/kPa	<1 mL/kPa	<1 mL/kPa

	MP01895
Kelompok target pasien	Pasien dewasa
Bahan	PP, PE, SEBS
Data kinerja	
Volume internal	8 mL
Rentang volume tidal yang direkomendasikan	≥300 mL
Resistansi Insp./eksp.	
pada 60 L/mnt	<1 mbar (hPa atau cmH2O)
pada 30 L/mnt	<0,4 mbar (hPa atau cmH2O)
pada 15 L/mnt	<0,1 mbar (hPa atau cmH2O)
pada 5 L/mnt	<0,1 mbar (hPa atau cmH2O)
pada 2,5 L/mnt	<0,1 mbar (hPa atau cmH2O)
Kebocoran pada 30 mbar dan 60 mbar	<25 mL/mnt
Compliance pada 30 mbar dan 60 mbar	<1,6 mL/kPa

Alat kesehatan memenuhi persyaratan standar ISO 80601-2-13.

Daftar pesanan

Tujuan	No. Suku Cadang
ErgoStar CM 40	MP01840
ErgoStar CM 45	MP01845
ErgoStar CM 50	MP01850
ErgoStar CM 55	MP01855
ErgoStar CM 60	MP01860
ErgoStar AC 90	MP01890
ErgoStar AC 95

Ký hiệu

Thông tin thêm về các ký hiệu có trên trang web sau:
www.draeger.com/md-symbols

LATEX	Không làm bằng latex cao su thiên nhiên		Tránh xa ánh nắng mặt trời
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng		Không dùng dao để mở
	Không được tái sử dụng		Giới hạn nhiệt độ
	Áp suất môi trường xung quanh		Độ ẩm tương đối
	Hạn sử dụng	STERILE	Không vô trùng
	Ngày sản xuất		Nhà sản xuất
LOT	Số lô	REF	Mã hàng
	Số lượng		Tránh trời mưa
	Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng		Thông tin về tái chế bao bì
	Đầu ra	MD	Sản phẩm này là một thiết bị y tế (quy trình đánh giá theo chuẩn CE)

Mục đích sử dụng

Đầu nối đường thở để dẫn khí hô hấp giữa hệ thống thở và giao diện bệnh nhân (ví dụ: ống nội khí quản, mặt nạ) của bệnh nhân được thở bằng máy.

Tính tương thích của hệ thống

Thiết bị y tế đã được kiểm tra khả năng tương thích của hệ thống và được sử dụng cùng với các thiết bị cơ bản cụ thể, ví dụ:
Evita Infinity V500.

Để biết thêm thông tin về khả năng tương thích của hệ thống, hãy xem danh mục các phụ kiện của thiết bị cơ bản hoặc các tài liệu khác do Dräger phát hành.

Lắp đặt

CẢNH BÁO
Nguy cơ hư hỏng
Vật cản trở, hư hỏng và tạp chất có thể dẫn đến sự cố.
Kiểm tra tất cả các thành phần hệ thống để tìm các vật cản, hư hỏng và tạp chất trước khi lắp đặt.

Thiết bị y tế phải được sử dụng trên bệnh nhân. Kết nối đầu nối phía thiết bị (D) của ErgoStar với cổng kết nối với bộ đây thở của bệnh nhân. Nếu sử dụng bộ lọc hoặc bộ trao đổi nhiệt và ẩm, hãy lắp nó vào giữa đầu nối đường thở và dây thở.

Kiểm tra xem tất cả các kết nối, bao gồm cả cổng hút và nội soi phế quản (B) và cổng lấy mẫu khí (C), đã được lắp chắc chắn và chặt chẽ chưa.

CẢNH BÁO
Thực hiện tự kiểm tra thiết bị cơ bản bao gồm kiểm tra rò rỉ sau khi lắp đặt hoàn chỉnh bộ dây thở (ống, bộ lọc/HME, v.v.) và trước khi sử dụng cho bệnh nhân.

LƯU Ý
Tháo nắp bảo vệ (A) khỏi đầu nối phía bệnh nhân ngay lập tức trước khi sử dụng cho bệnh nhân.

HẠN TRỌNG
Khi thiết lập các thông số thông khí, hãy tính đến không gian chết (thể tích bên trong) bổ sung. Loại đầu nối đường thở thích hợp và ảnh hưởng của khoảng chết thêm vào phải được bác sĩ đánh giá trên cơ sở từng bệnh nhân.

Cổng lấy mẫu khí chỉ được sử dụng để theo dõi khí thở và khí gây mê.

Cổng hút và soi phế quản chỉ được sử dụng để hút và soi phế quản.

HẠN TRỌNG
Khi sử dụng cổng hút hoặc nội soi phế quản, chỉ được mở cổng ngay trước khi đưa ống thông hút hoặc ống soi phế quản vào do nguy cơ rò rỉ cao và bệnh nhân không được thông khí đầy đủ. Vì lý do tương tự, phải đóng cổng lại ngay sau khi rút ống thông hút hoặc ống soi phế quản. Kiểm tra xem tất cả các kết nối đã được lắp chắc chắn và chặt chẽ chưa.

CẢNH BÁO
Việc đưa khí hoặc chất lỏng qua cổng lấy mẫu khí hoặc cổng để hút và nội soi phế quản có thể gây thương tích nghiêm trọng cho bệnh nhân.

CẢNH BÁO
Nguy cơ hỏa hoạn
Khi kết hợp với oxy hoặc nitơ oxit, các nguồn đánh lửa như thiết bị phẫu thuật điện và laser có thể gây ra hỏa hoạn. Để bảo vệ bệnh nhân và người dùng, ngăn ngừa rò rỉ từ các ống dẫn ôxy hoặc nitơ oxit.
Trước khi bắt đầu phẫu thuật điện hoặc phẫu thuật laser, xả sạch vùng xung quanh các bộ phận mang khí (ống nội khí quản, mặt nạ, ống nối chữ Y, dây thở, bộ lọc và túi thở) bằng không khí (<25 % O2); đồng thời cũng xả sạch bên dưới màn phẫu thuật.

CẢNH BÁO
Nguy cơ hỏa hoạn
Để không làm hỏng bộ dây thở, hãy giữ khoảng cách ít nhất 200 mm (7,9 in) giữa các ống dẫn ôxy hoặc nitơ oxit và nguồn đánh lửa có thể có (ví dụ: thiết bị phẫu thuật điện hoặc laser).

CẢNH BÁO
Nguy cơ tổn thương cho bệnh nhân
Đầu nối Luer Lock chỉ được sử dụng để theo dõi khí. Bất kỳ việc sử dụng đầu nối Luer Lock cho mục đích nào khác đều có thể gây nguy hiểm cho bệnh nhân.

HẠN TRỌNG
Không sử dụng chất khử trùng trên đầu nối vì vật liệu của đầu nối nhạy cảm với những chất này.

LƯU Ý
Khi không sử dụng, phải dùng nắp để bít kín đầu nối Luer Lock.

Dây thở có thể được sử dụng với các loại khí và chất gây mê sau: sevoflurane, halothane, desflurane, isoflurane, enflurane.

Thời hạn sử dụng

Người sử dụng có trách nhiệm thay thế thiết bị y tế thường xuyên theo các quy định về vệ sinh.

CẢNH BÁO
Thiết bị y tế được thiết kế, thử nghiệm và sản xuất chỉ cho mục đích sử dụng một lần. Không được tái sử dụng, vệ sinh tiệt trùng hoặc tiệt trùng thiết bị này. Việc tái sử dụng, vệ sinh khử trùng hoặc tiệt trùng có thể dẫn đến hỏng thiết bị y tế và gây thương tích cho bệnh nhân.

LƯU Ý
Thiết bị y tế này đã được thiết kế, thử nghiệm và sản xuất để sử dụng một lần và thời gian sử dụng tối đa là 7 ngày.

Xử lý

CẢNH BÁO
Sau khi sử dụng, thiết bị y tế phải được thải bỏ theo các quy định hiện hành của bệnh viện về vệ sinh và xử lý chất thải.

Dữ liệu kỹ thuật

Điều kiện môi trường xung quanh

Trong quá trình bảo quản và vận chuyển

Nhiệt độ	–20 °C đến 60 °C (–4 °F đến 140 °F)
Độ ẩm	5 % đến 95 % (không ngưng tụ)
Áp suất môi trường xung quanh	500 hPa đến 1200 hPa (7,3 psi đến 17,4 psi)

Trong khi vận hành

Nhiệt độ	10 đến 40 °C (50 đến 104 °F)
Độ ẩm	5 % đến 95 % (không ngưng tụ)
Áp suất môi trường xung quanh	500 hPa đến 1200 hPa (7,3 psi đến 17,4 psi)
Phân loại Thiết bị Y tế Châu Âu	Class IIa
Tiêu chuẩn UMDNS	14-080

Universal Medical Device Nomenclature System – Hệ thống Danh mục Thiết bị y tế toàn cầu

	MP01840	MP01845	MP01850
Nhóm đối tượng bệnh nhân	Bệnh nhân người lớn	Bệnh nhân người lớn	Bệnh nhân người lớn
Vật liệu	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS
Chiều dài ống	10 cm (4 in)	15 cm (6 in)	10 đến 16 cm (4 đến 6,3 in)
Dữ liệu hiệu suất			
Thể tích bên trong	26 mL	34 mL	25 đến 44 mL
Phạm vi thể tích khí lưu thông đề xuất	≥300 mL	≥300 mL	≥300 mL
Sức cản hít/thở			
ở mức 60 L/phút	<2,1 mbar (hPa hoặc cmH2O)	<2,1 mbar (hPa hoặc cmH2O)	<2,4 mbar (hPa hoặc cmH2O)
ở mức 30 L/phút	<0,7 mbar (hPa hoặc cmH2O)	<0,7 mbar (hPa hoặc cmH2O)	<0,7 mbar (hPa hoặc cmH2O)
ở mức 15 L/phút	<0,3 mbar (hPa hoặc cmH2O)	<0,3 mbar (hPa hoặc cmH2O)	<0,3 mbar (hPa hoặc cmH2O)
ở mức 5 L/phút	<0,2 mbar (hPa hoặc cmH2O)	<0,1 mbar (hPa hoặc cmH2O)	<0,1 mbar (hPa hoặc cmH2O)
ở mức 2,5 L/phút	<0,1 mbar (hPa hoặc cmH2O)	<0,1 mbar (hPa hoặc cmH2O)	<0,1 mbar (hPa hoặc cmH2O)
Rò rỉ ở 30 mbar và 60 mbar	<50 mL/phút	<50 mL/phút	<50 mL/phút
Độ giãn nở ở 30 mbar và 60 mbar	<1 mL/kPa	<1 mL/kPa	<1,5 mL/kPa

	MP01855	MP01860	MP01890
Nhóm đối tượng bệnh nhân	Bệnh nhân người lớn	Bệnh nhi	Bệnh nhân người lớn
Vật liệu	SBC, PE	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS
Chiều dài ống	15 cm (6 in)	10 cm (4 in)	- - -
Dữ liệu hiệu suất			
Thể tích bên trong	31 mL	16 mL	7 mL
Phạm vi thể tích khí lưu thông đề xuất	≥300 mL	50 đến 300 mL	≥300 mL
Sức cản hít/thở			
ở mức 60 L/phút	<0,6 mbar (hPa hoặc cmH2O)	<5,7 mbar (hPa hoặc cmH2O)	<1,8 mbar (hPa hoặc cmH2O)
ở mức 30 L/phút	<0,4 mbar (hPa hoặc cmH2O)	<1,7 mbar (hPa hoặc cmH2O)	<0,7 mbar (hPa hoặc cmH2O)
ở mức 15 L/phút	<0,1 mbar (hPa hoặc cmH2O)	<0,5 mbar (hPa hoặc cmH2O)	<0,3 mbar (hPa hoặc cmH2O)
ở mức 5 L/phút	<0,1 mbar (hPa hoặc cmH2O)	<0,1 mbar (hPa hoặc cmH2O)	<0,1 mbar (hPa hoặc cmH2O)
ở mức 2,5 L/phút	<0,1 mbar (hPa hoặc cmH2O)	<0,1 mbar (hPa hoặc cmH2O)	<0,1 mbar (hPa hoặc cmH2O)
Rò rỉ ở 30 mbar và 60 mbar	<25 mL/phút	<50 mL/phút	<50 mL/phút
Độ giãn nở ở 30 mbar và 60 mbar	<1 mL/kPa	<1 mL/kPa	<1 mL/kPa

	MP01895
Nhóm đối tượng bệnh nhân	Bệnh nhân người lớn
Vật liệu	PP, PE, SEBS
Dữ liệu hiệu suất	
Thể tích bên trong	8 mL
Phạm vi thể tích khí lưu thông đề xuất	≥300 mL
Sức cản hít/thở	
ở mức 60 L/phút	<1 mbar (hPa hoặc cmH2O)
ở mức 30 L/phút	<0,4 mbar (hPa hoặc cmH2O)
ở mức 15 L/phút	<0,1 mbar (hPa hoặc cmH2O)
ở mức 5 L/phút	<0,1 mbar (hPa hoặc cmH2O)
ở mức 2,5 L/phút	<0,1 mbar (hPa hoặc cmH2O)
Rò rỉ ở 30 mbar và 60 mbar	<25 mL/phút
Độ giãn nở ở 30 mbar và 60 mbar	<1,6 mL/kPa

Thiết bị y tế đáp ứng các yêu cầu của tiêu chuẩn ISO 80601-2-13.

Danh sách đặt hàng

Tên hàng	Mã số sản phẩm
ErgoStar CM 40	MP01840
ErgoStar CM 45	MP01845
ErgoStar CM 50	MP01850
ErgoStar CM 55	MP01855
ErgoStar CM 60	MP01860
ErgoStar AC 90	MP01890
ErgoStar AC 95	MP01895

zh 使用说明书 ErgoStar 气道接头

商标

Dräger 的商标

商标
ErgoStar

以下网页提供了已注册商标的国家和地区列表：
www.draeger.com/trademarks

安全信息定义

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。

用户群体要求

术语 “ 用户群体 ” 用于描述由运营机构分配以在产品上执行特定任务的负责人员。

运营机构职责

运营机构必须确保：

– 用户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）。
– 每一用户群体均已接受过培训，可以执行此任务。
– 每一用户群体均已阅读并理解本文档的相关章节。

用户群体
临床用户

此用户群体根据产品适用范围操作本产品。

用户具有使用本产品的专业医学知识。

为了您和患者的安全

警告
当心操作错误或使用不当
使用本医疗设备时，必须完全理解并严格遵守所有使用说明。本医疗设备仅可用于 “ 适用范围 ” 中指定的用途。请严格遵照使用说明中给出的所有 “ 警告 ” 和 “ 注意 ” 信息以及医疗设备标签上的所有信息。
如果未遵守这些安全信息，即视为与其适用范围不符。

警告
为避免本医疗设备受污染，在使用之前，应将其一直保存在包装中。如果包装损坏，请勿使用本医疗设备。

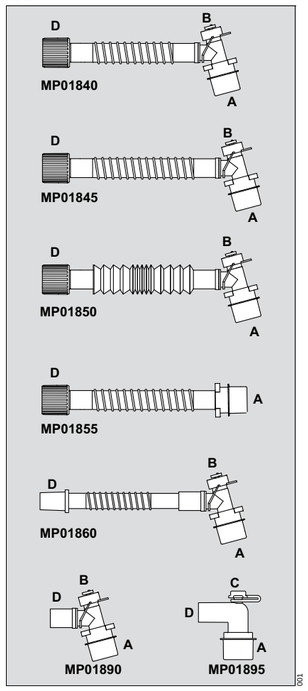
警告
将本医疗设备安装到基本设备上时，必须遵照所使用基本设备的使用说明。确保基本设备系统已可靠连接。

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
该医疗设备并不单独提供。临床产品包只包含一本使用说明，必须妥善保管。

不良事件强制报告
涉及本产品的严重不良事件必须报告给 Dräger 和主管当局。

概述



A 防护帽
B 吸引和支气管镜端口
C 气体采样端口
D 设备侧连接器

缩略语

PP	聚丙烯
PE	聚乙烯
SBC	苯乙烯 - 丁二烯共聚物
SEBS	苯乙烯 - 乙烯 - 丁二烯 - 苯乙烯

符号

有关符号的更多信息请访问以下网页：www.draeger.com/md-symbols

LATEX	不含天然乳胶		请勿放置于阳光直射处
	请查阅使用说明		请勿使用刀具打开
	不得重复使用		温度限值
	环境压力		相对湿度
	使用期限	STERILE	未灭菌
	生产日期		制造商
LOT	批号	REF	部件编号
	数量		请勿淋雨
	如果产品包装损坏，请勿使用		关于包装的回收信息
	输出	MD	本产品是一种医疗设备（CE 符合性评价程序）

适用范围

用于在呼吸系统与机械通气患者的患者接口 （如气管插管、面罩等）之间传输呼吸气体的气道连接器。

系统兼容性

本医疗设备已经过系统兼容性测试，可用于特定的基本设备，例如 Evita Infinity V500。

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 出版的其他文档。

安装

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是否堵塞、损坏或留有异物。

本医疗设备必须用于患者侧。将 ErgoStar 的设备侧连接器 (D) 连接至呼吸回路的患者连接端口。如果要使用过滤器或热湿交换器，请将其插入气道连接器和呼吸回路之间。

检查所有连接 （包括吸引和支气管镜端口 (B) 以及气体采样端口 (C)）是否安装牢固、紧密。

警告
完全安装好呼吸回路 （软管、过滤器 /HME 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。

提示
即将与患者连接时，请从患者侧连接器上取下防护帽 (A)。

注意
设置通气参数时，请将增加的无效腔 （内部容量）考虑在内。气道连接器的类型应适当，必须由医生根据患者的个体情况来判断增加的无效腔的影响。

气体采样端口只能用于监测呼吸气体和麻醉气体。

吸引和支气管镜端口只能用于吸引和支气管镜检查。

注意
使用吸引或支气管镜端口时，由于存在高泄漏风险和患者通气不足的风险，只能在即将插入吸引导管或支气管镜之前打开端口。出于同样的原因，在取出吸引导管或支气管镜后，必须立即封闭端口。检查是否所有接口均稳固接合且连接紧密。

警告
气体或液体从气体采样端口或吸引和支气管镜端口进入，可能会对患者造成严重伤害。

警告
定期检查医疗设备内部有无液体或分泌物聚集。液体或分泌物可导致阻力增加或进入患者的气道。

注意
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 % O2) 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；同时对手术带下方进行冲洗。

警告
火灾危险
为了不损坏呼吸回路，载有氧气或笑气的软管与可能的火源 （如电外科或激光手术器械）之间至少保持 200 mm (7.9 in) 的距离。

警告
当心患者受伤。
Luer Lock 连接器只能用于气体监测。将 Luer Lock 连接器用于任何其他用途均可能危及患者。

注意
避免连接器接触消毒剂，因为连接器的材料对这些物质很敏感。

提示
不使用时，必须用 Luer Lock 连接器盖子将其密封。

呼吸回路可与以下气体和麻醉剂配合使用：七氟醚、氟烷、地氟醚、异氟醚、安氟醚。

使用周期

由用户负责遵照卫生法规定期更换医疗设备。

警告
该医疗设备专门为一次性使用而设计、测试和制造的。切勿重复使用、再处理或灭菌。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。

提示
该医疗设备专门为一次性使用和最长 7 天的使用期限而设计、测试和制造的。

废弃处理

警告
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。

技术数据

环境条件

存储和运输期间

温度	–20 至 60 °C (–4 至 140 °F)
湿度	5 % 至 95 % （无凝结）
环境压力	500 hPa 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)
湿度	5 % 至 95 % （无凝结）
环境压力	500 hPa 至 1200 hPa (7.3 psi 至 17.4 psi)
欧洲医疗设备分类	IIa 级
UMDNS 编码	14-080

Universal Medical Device Nomenclature System – 通用医疗设备术语系统

	MP01840	MP01845	MP01850
患者目标群体	成年患者	成年患者	成年患者
材料	PP、SBC、PE、SEBS	PP、SBC、PE、SEBS	PP、SBC、PE、SEBS
软管长度	10 cm (4 in)	15 cm (6 in)	10 至 16 cm (4 至 6.3 in)
性能数据			
内部容量	26 mL	34 mL	25 至 44 mL
建议的潮气量范围	≥300 mL	≥300 mL	≥300 mL
吸气 / 呼气阻力			
在 60 L/min 条件下	<2.1 mbar (hPa 或 cmH2O)	<2.1 mbar (hPa 或 cmH2O)	<2.4 mbar (hPa 或 cmH2O)
在 30 L/min 条件下	<0.7 mbar (hPa 或 cmH2O)	<0.7 mbar (hPa 或 cmH2O)	<0.7 mbar (hPa 或 cmH2O)
在 15 L/min 条件下	<0.3 mbar (hPa 或 cmH2O)	<0.3 mbar (hPa 或 cmH2O)	<0.3 mbar (hPa 或 cmH2O)
在 5 L/min 条件下	<0.2 mbar (hPa 或 cmH2O)	<0.1 mbar (hPa 或 cmH2O)	<0.1 mbar (hPa 或 cmH2O)
在 2.5 L/min 条件下	<0.1 mbar (hPa 或 cmH2O)	<0.1 mbar (hPa 或 cmH2O)	<0.1 mbar (hPa 或 cmH2O)
30 mbar 和 60 mbar 时的泄漏	<50 mL/min	<50 mL/min	<50 mL/min
30 mbar 和 60 mbar 时的顺应性	<1 mL/kPa	<1 mL/kPa	<1.5 mL/kPa

	MP01855	MP01860	MP01890
患者目标群体	成年患者	儿童患者	成年患者
材料	SBC、PE	PP、SBC、PE、SEBS	PP、SBC、PE、SEBS
软管长度	15 cm (6 in)	10 cm (4 in)	- - -
性能数据			
内部容量	31 mL	16 mL	7 mL
建议的潮气量范围	≥300 mL	50 至 300 mL	≥300 mL
吸气 / 呼气阻力			
在 60 L/min 条件下	<0.6 mbar (hPa 或 cmH2O)	<5.7 mbar (hPa 或 cmH2O)	<1.8 mbar (hPa 或 cmH2O)
在 30 L/min 条件下	<0.4 mbar (hPa 或 cmH2O)	<1.7 mbar (hPa 或 cmH2O)	<0.7 mbar (hPa 或 cmH2O)
在 15 L/min 条件下	<0.1 mbar (hPa 或 cmH2O)	<0.5 mbar (hPa 或 cmH2O)	<0.3 mbar (hPa 或 cmH2O)
在 5 L/min 条件下	<0.1 mbar (hPa 或 cmH2O)	<0.1 mbar (hPa 或 cmH2O)	<0.1 mbar (hPa 或 cmH2O)
在 2.5 L/min 条件下	<0.1 mbar (hPa 或 cmH2O)	<0.1 mbar (hPa 或 cmH2O)	<0.1 mbar (hPa 或 cmH2O)
30 mbar 和 60 mbar 时的泄漏	<25 mL/min	<50 mL/min	<50 mL/min
30 mbar 和 60 mbar 时的顺应性	<1 mL/kPa	<1 mL/kPa	<1 mL/kPa

	MP01895
患者目标群体	成年患者
材料	PP、PE、SEBS
性能数据	
内部容量	8 mL
建议的潮气量范围	≥300 mL
吸气 / 呼气阻力	
在 60 L/min 条件下	<1 mbar (hPa 或 cmH2O)
在 30 L/min 条件下	<0.4 mbar (hPa 或 cmH2O)
在 15 L/min 条件下	<0.1 mbar (hPa 或 cmH2O)
在 5 L/min 条件下	<0.1 mbar (hPa 或 cmH2O)
在 2.5 L/min 条件下	<0.1 mbar (hPa 或 cmH2O)
30 mbar 和 60 mbar 时的泄漏	<25 mL/min
30 mbar 和 60 mbar 时的顺应性	<1.6 mL/kPa

本医疗设备符合 ISO 80601-2-13 标准的要求。

订购单

名称	部件号
ErgoStar CM 40	MP01840
ErgoStar CM 45	MP01845
ErgoStar CM 50	MP01850
ErgoStar CM 55	MP01855
ErgoStar CM 60	MP01860
ErgoStar AC 90	MP01890
ErgoStar AC 95	MP01895

ko 사용 지침서 ErgoStar 기도 커넥터

상표

Dräger 소유 등록 상표

상표
ErgoStar

다음 웹 페이지에 상표가 등록된 국가 목록이 나와 있습니다.
www.draeger.com/trademarks

안전 정보 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.

사용자 그룹 요구사항

“ 사용자 그룹 ” 이라는 용어는 작동 부서가 제품에서 특정 작업을 수행하도록 임명한 책임자를 가리킵니다.

작동 부서의 의무
작동 부서는 다음을 확인해야 합니다.

– 각 사용자 그룹은 필수 자격 요건을 갖추어야 합니다. 예를 들어, 전문가 교육을 이수하거나 경험을 통한 전문 지식을 습득해야 합니다.
– 각 사용자 그룹은 작업을 수행하기 위한 교육을 받아야 합니다.
– 각 사용자 그룹은 이 문서의 관련 장을 읽고 숙지해야 합니다.

사용자 그룹
임상 사용자

이 사용자 그룹은 사용 용도에 적합하게 제품을 사용합니다.

사용자는 제품 응용에 대한 의학적 전문 지식을 갖추고 있어야 합니다.

사용자의 안전과 환자의 안전을 위한 정보

경고
오작동 및 오용 위험
이 의료 기기를 사용할 때는 본 사용 지침서의 모든 내용을 완전히 이해하고 엄격히 준수해야 합니다. 의료 기기는 사용 용도에 따라 지정된 목적을 위해서만 사용해야 합니다. 본 사용 지침서에 나와 있는 모든 경고 및 주의 문구와 의료 기기 라벨의 문구를 엄격하게 준수하십시오.
이 안전 정보문을 잘못 준수할 경우 의도한 사용 용도와 부합하지 않는 의료 기기의 사용으로 간주됩니다.

경고
오염과 더러움을 방지하기 위해 사용 준비를 마칠 때까지 의료 기기를 포장 상태로 보관하십시오. 포장재가 손상된 경우 의료 기기를 사용하지 마십시오.

경고
기본 장치에 설치할 경우 이 의료 기기가 사용될 기본 장치의 사용 지침서를 준수해야 합니다. 기본 장치 시스템과 안전하게 연결되었는지 확인하십시오.

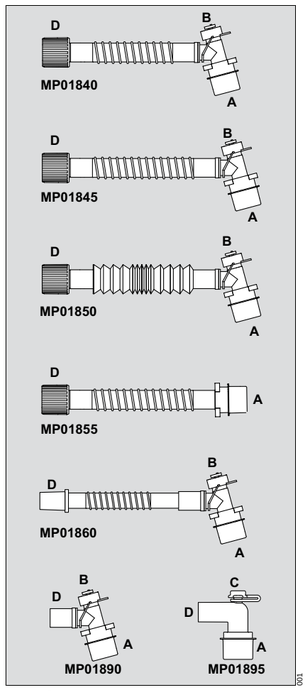
경고
이 의료 기기를 개조해서는 안 됩니다. 의료 기기를 개조할 경우 기기 손상이나 오작동이 발생하여 환자가 부상을 입을 수 있습니다.

주의
본 의료 기기는 별도로 제공되지 않습니다. 임상 패키지에는 사용 지침서가 한 부만 제공되므로 사용자들이 쉽게 찾을 수 있는 곳에 보관해야 합니다.

부작용에 대한 의무 보고

이 제품과 관련된 심각한 부작용은 Dräger 및 해당 기관에 보고되어야 합니다.

개요



A 보호 캡
B 흡인술 및 기관지내시경 검사용 포트
C 가스 샘플링 포트
D 장치측 커넥터

약어

PP	폴리프로필렌
PE	폴리에틸렌
SBC	스티렌 - 부타디엔 공중합체
SEBS	스티렌 - 에틸렌 - 부타디엔 - 스티렌

기호

기호에 대한 추가 정보는 다음 웹페이지에서 확인할 수 있습니다.
www.draeger.com/md-symbols

LATEX	천연 고무 라텍스로 제조되지 않음		직사광선 금지
	사용 지침서 참조		칼을 사용하여 열지 마십시오
	재사용 금지		온도 제한
	대기 압력		상대 습도
	사용 유효 기간	STERILE	멸균되어 있지 않음
	제조일자		제조업체
LOT	제조 단위 번호	REF	부품 번호
	수량		비를 피해 보관
	포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오		포장재 재활용 정보
	출력	MD	본 제품은 의료 기기입니다 (CE 적합성 평가 절차)

사용 용도

인공 호흡 환자의 호흡 시스템과 환자 인터페이스 (예 : 기관 튜브 , 마스크) 간의 호흡 가스 전도용 기도 커넥터 .

시스템 호환성

이 의료 기기는 시스템 호환성에 대한 테스트를 거쳤으며 Evita Infinity V500 과 같은 특정 기본 장치와 함께 사용하도록 출시되었습니다 .

시스템 호환성에 대한 자세한 내용은 Dräger 에서 발행된 기본 장치 부속품 목록 또는 기타 문서를 참조하십시오 .

설치

경고
오작동 위험
장애물 , 손상부분 및 이물질은 오작동을 유발할 수 있습니다 .
설치 전에 모든 시스템 부품에 장애물 , 손상 부분 및 이물질이 없는지 확인하십시오 .

이 의료 기기는 환자측에서만 사용해야 합니다 . ErgoStar 의 장치측 커넥터 (D) 를 흡입 회로의 환자 연결 포트에 연결하십시오 . 필터 또는 열습도 교환기를 사용하는 경우에는 기도 커넥터와 호흡 회로 사이에 삽입하십시오 .

흡인술 및 기관지내시경 검사용 포트 (B) 및 가스 샘플링 포트 (C) 를 비롯한 모든 연결부가 안전하게 단단히 장착되었는지 확인하십시오 .

경고
이 호흡 회로 (호스 , 필터 /HME 등) 의 설치가 완료되었으면 환자에게 사용하기 전에 누출 테스트를 포함하여 기본 장치의 자가진단을 수행하십시오 .

참고
환자에게 사용하기 직전에 환자측 커넥터에서 보호 캡 **(A)** 을 분리하십시오 .

주의
인공 호흡 파라미터를 설정할 때는 추가 사강 (내부 용적) 을 고려하십시오 . 적절한 기도 커넥터 종류와 추가 사강의 효과에 대해서는 개별 환자 기준으로 의사가 판단해야 합니다 .

가스 샘플링 포트는 호흡 가스 및 마취 가스를 모니터링하는 데에만 사용해야 합니다 .

흡인술 및 기관지내시경 검사용 포트는 흡인술 및 기관지내시경 검사에만 사용해야 합니다 .

주의
흡인술 및 기관지내시경 검사용 포트를 사용하는 경우에는 대량 누출 및 환자 인공 호흡 부족과 같은 위험이 있으므로 석션 카테터 또는 기관지경을 도입하기 직전에 열어야 합니다 . 같은 이유로 석션 카테터 또는 기관지경을 제거한 직후에 닫아야 합니다 . 모든 연결부가 새는 곳 없이 안전하게 연결되어 있는지 확인하십시오 .

경고
가스 샘플링 포트 또는 흡인술 및 기관지내시경 검사용 포트를 통해 가스 또는 액체를 주입하면 환자가 심각한 부상을 입을 수 있습니다 .

경고
의료 기기 내부에 육안으로 확인되는 액체 또는 분비물이 있는지 정기적으로 점검하십시오 . 액체 또는 분비물이 누적되면 저항이 커지거나 환자의 기도에 유입될 수 있습니다 .

주의
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
산소 또는 아산화질소와 결합될 경우 , 전기 수술 장치 및 레이저 수술 장치와 같은 점화원이 화재를 유발할 수 있습니다 . 환자와 사용자를 보호하기 위해 산소 또는 아산화질소를 전달하는 호스가 누출되지 않도록 하십시오 .
전기 수술 또는 레이저 수술을 시작하기 전 , 가스를 전달하는 부품 (기관 튜브 , 마스크 , Y- 피스 , 호스 , 필터 및 호흡백) 부근을 공기 (<25 % O2) 로 충분히 씻어 내고 , 수술용 천 아래도 씻어 내십시오 .

경고
화재 위험
호흡 회로의 손상을 방지하려면 산소 또는 아산화질소를 운반하는 호스와 점화원 (예 : 전기 수술 또는 레이저 수술 장치) 사이에 200 mm(7.9 in) 이상의 간격을 두십시오 .

경고
환자 부상의 위험
Luer Lock 커넥터는 가스 모니터링용으로만 사용해야 합니다 .
Luer Lock 커넥터를 다른 용도로 사용하면 환자가 위험할 수 있습니다 .

주의
커넥터의 소재는 소독제에 민감하므로 커넥터에 이러한 물질을 사용하지 마십시오 .

참고
사용하지 않을 때는 Luer Lock 커넥터를 적합한 캡으로 밀봉해야 합니다 .

호흡 회로는 다음 가스 및 마취제와 함께 사용할 수 있습니다 . 세보플루란 , 할로탄 , 데스플루란 , 이소플루란 , 엔플루란

사용 기간

사용자는 위생 규정에 따라 의료 기기를 정기적으로 교체할 책임이 있습니다 .

경고
이 의료 기기는 일회용으로만 사용할 수 있도록 설계 , 테스트 및 제조되었습니다 . 이 의료 기기는 재사용 , 재처리 또는 멸균해서는 안 됩니다 . 재사용 , 재처리 또는 멸균할 경우 의료 기기가 고장나거나 환자가 다칠 수 있습니다 .

참고
이 의료 기기는 일회용으로만 사용할 수 있도록 설계 , 테스트 및 제조되었으며 , 최대 사용 기간은 7 일입니다 .

폐기

경고
사용 후 의료 기기는 관련 병원 , 위생 및 폐기물 처리 규정에 따라 폐기해야 합니다 .

기술적 데이터

주변 조건

보관 및 운송 중

온도	–20 °C ~ 60 °C(–4 °F ~ 140 °F)
습도	5 % ~ 95 %(비응축)
대기 압력	500 hPa ~ 1200 hPa(7.3 psi ~ 17.4 psi)

작동 중

온도	10 ~ 40 °C(50 ~ 104 °F)
습도	5 % ~ 95 %(비응축)
대기 압력	500 ~ 1200 hPa(7.3 ~ 17.4 psi)
유럽 의료 기기 분류	클래스 IIa
UMDNS 코드	14-080

Universal Medical Device Nomenclature System – 범용 의료기기 명명체계

	MP01840	MP01845	MP01850
환자 대상 그룹	성인 환자	성인 환자	성인 환자

ErgoStar

ja カテーテルマウント　　**取扱説明書**

kk Tynys alu jolynyñ konnektory　　**Paidalanu jönındegı nūsqaulyqty**

uk Роз’єм для дихальних шляхів　　**Інструкції з використання**

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

注册人名称： 德尔格制造股份两合公司 Draegerwerk AG & Co. KGaA
注册人住所： Moislinger Allee 53-55, 23542 Luebeck, Germany
生产地址： Ibni Melek OSB MH. Tosbi Yol 4 SK. NO:29, 35900 Tire-Izmir, Turkey
电话： +49 451 8 82-0
传真： +49 451 8 82-20 80
网址： http://www.draeger.com

医疗器械注册证编号：国械注进 20162080756
医疗器械产品技术要求编号：国械注进 20162080756
生产日期： 见标签
有效期： 3 年
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
住所： 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
电话： 800-820-3400, +86 21 3108 6000
传真： +86 21 3108 6011
网址： http://www.draeger.com

Представитель производителя, уполномоченный принимать претензии по качеству и осуществлять сервисное обслуживание на территории РФ:
ООО «Дрегер»
(ОГРН 1027739271493),
Преображенская площадь д. 8
эт. 12, пом. LIII
Москва, 107061, Россия
+ 7 (495) 775 15 20
ФАКС + 7 (495) 775 15 21
info.russia@draeger.com

Сервисное бюро **ООО «Дрегер»**
Ул. Новохохловская, д. 23, стр. 1
Москва, 109052, Россия
+ 7 (495) 775 15 20

Distributed in the US by
Draeger, Inc.
3135 Quarry Road
Telford, PA 18969-1042
U.S.A.
(215) 721-5400
(800) 4DRAGER
(800 437-2437)
FAX (215) 723-5935
http://www.draeger.com

9039773 – GA 5400.050 me

©Drägerwerk AG & Co. KGaA

Edition: 12 – 2024-08
(Edition: 1 – 2008-05)

Dräger reserves the right to make modifications to the equipment without prior notice.

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

Detentor da notificação e Assistência Técnica no Brasil
Dräger do Brasil Ltda.
Al. Pucuruí, 59 - Tamboré
06460-100 Barueri, São Paulo
+55 11 4689-4900
Tel Fax: +55 11 4191-6606
ErgoStar (MP01840, MP01845, MP01850)
ANVISA nº 10303949011

ErgoStar CM 60
ANVISA nº 10303949010

ErgoStar CM 55
ANVISA nº 10303949009

ErgoStar AC 95
ANVISA nº 10303949013

ErgoStar AC 90
ANVISA nº 10303949012

Responsável Técnico: Keice Michele Ferraretto
CREA-SP: 5069905806

For the addresses of further local representatives visit www.draeger.com

9 0 3 9 7 7 3

ja **取扱説明書**
ErgoStar
カテーテルマウント

商標

Dräger が所有する商標

商標
ErgoStar

商標登録国のリストが掲載されている Web ページ：www.draeger.com/trademarks

安全に関する情報の定義事項

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。

ユーザーグループ要件

「ユーザーグループ」という用語は、装置を使用する施設によって定められた、製品の特定の作業を実施する担当者を表します。

使用施設の責任
使用する施設は、以下の点をかならず確認して下さい。
– 各ユーザーグループ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こと、または経験を通じて必要な専門知識を有することなど）。
– 各ユーザーグループが、作業を実施するために必要な訓練を受けていること。
– 各ユーザーグループが、本文書の関連する章を読み、理解していること。

ユーザーグループ
臨床ユーザー
ユーザーグループは、使用目的に従って本製品を使用して下さい。
ユーザーは製品の用途に関する医療の専門知識を備えている必要があります。

治療に携わる人々と患者様の安全のために

警告
不適切な操作や誤用による危険
本製品の使用にあたっては、取扱説明書を完全に理解し、厳重な注意を払って下さい。本製品は、「使用目的」に明記された目的にのみ使用して下さい。この取扱説明書のすべての「警告」と「注意」事項、本製品上のラベルに記されたすべての注意書きを、厳密に遵守して下さい。
安全に関するこれらの注意事項を遵守しない場合は、本医療機器の使用方法が本来の使用目的にふさわしくないものとみなされます。

警告
感染と汚染を避けるため、製品は使用する直前まで開封しないで下さい。パッケージが破損している場合は、本製品を使用しないで下さい。

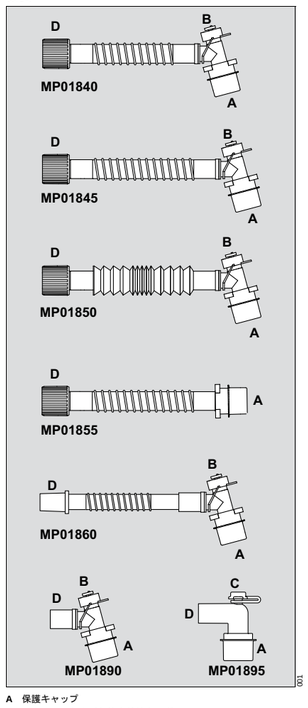
警告
基本装置への取り付けは、本製品を取り付ける基本装置の取扱説明書に従って行います。基本装置システムにしっかり接続されていることを確認して下さい。

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
本医療機器は単体ではお求め頂けません。ユーザーがすぐ参照できる場所に保管して下さい。

有害事象の報告義務
この製品に関する深刻な有害事象は、Dräger 社および貴任当局に報告しなければなりません。

概要



A 保護キャップ
B サクションおよび気管支鏡検査用ポート
C ガスサンプリングポート
D 装置側コネクタ

略語

PP	ポリプロピレン
PE	ポリエチレン
SBC	スチレン・ブタジエン・コポリマー
SEBS	スチレン・エチレン・ブタジエン・スチレン

アイコン

記号についての詳細が掲載されている Web ページ：www.draeger.com/md-symbols

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
取扱説明書を参照
開ける際に刃物を使用しないで下さい
再使用不可
温度制限
大気圧
相対湿度
使用期限
滅菌処理は行われていません
製造日
製造元
ロット番号
パーツ番号
数量
雨にさらさないで下さい
パッケージが破損している場合は使用しないで下さい
パッケージのリサイクル情報

出力
この製品は、医療機器（CE 適合性評価）です

使用目的

呼吸システムから機械式換気を行っている患者の患者インターフェイス（気管チューブやマスクなど）へ呼吸ガスを供給するための気道コネクタ。

システムの適合性
本製品は、特定の基本装置（Evita Infinity V500 など）との組み合わせでシステム適合性が試験されています。
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。

設置

警告
誤動作の危険性
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。

本製品は、患者側で使用して下さい。ErgoStar のデバイス側コネクタ (D) は、呼吸回路の患者接続ポートに接続して下さい。フィルタまたは人工鼻を使用する場合は、気道コネクタと呼吸回路の間に挿入します。
サクションおよび気管支鏡検査用ポート (B) やガスサンプリングポート (C) などの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。

警告
呼吸回路（ホース、人工鼻 HME など）をすべて設置した後、患者に使用する前に、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。

注記
患者側コネクタの保護キャップ (A) は、患者に接続する直前に取り外すようにして下さい。

注意
換気パラメーターを設定する際は、死腔（内部ボリューム）が加わることを考慮して下さい。適合する気道コネクタの種類と死腔の増加による影響は、個々の患者に応じて医師が判断する必要があります。

ガスサンプリングポートは、呼吸ガスおよび麻酔ガスのモニタリングにのみ使用する必要があります。

サクションおよび気管支鏡検査用ポートは、サクションと気管支鏡検査にのみ使用して下さい。

注意
サクションまたは気管支鏡検査用ポートを使用する場合は、かならずサクションカテーテルまたは気管支鏡を導入する直前のタイミングでポートを開く必要があります。これは、リークが多くなり患者の換気が不十分になる危険性があるためです。同じ理由から、サクションカテーテルや気管支鏡を取り外した後は、すぐに閉じるようにして下さい。接続箇所がすべてしっかりとはまっているか確認して下さい。

警告
ガスサンプリングポートやサクションおよび気管支鏡検査用のポートを他の用途に使用すると、患者を危険に晒す恐れがあります。

警告
医療機器内部を定期的に点検し、液体や分泌物が溜まっていないか確認して下さい。液体や分泌物があると、抵抗が高くなったり患者の気道に入ったりすることがあります。

注意
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、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 % O2）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。

警告
火災の危険性
呼吸回路を損傷しないよう、酸素や笑気ガスを供給するホースと発火の原因になる物（電気外科手術機器やレーザー手術機器など）の間は、少なくとも 200 mm (7.9 in) 離すようにして下さい。

警告
患者に危害が及ぶ恐れがあります。
ルアーロックコネクタは、ガスのモニタリングにのみ使用して下さい。ルアーロックコネクタを他の用途に使用すると、患者に危害が及ぶ恐れがあります。

注意
コネクタには消毒剤を使用しないで下さい。コネクタの素材が物質に反応します。

注記
ルアーロックを使用しない時は、キャップで密封して下さい。

呼吸回路に使用できるガスおよび麻酔薬：セボフルラン、ハロタン、デスフルラン、イソフルラン、エンフルラン

使用期間

本製品は、ユーザーの責任において、病院の衛生規則に従い定期的に交換して下さい。

警告
本医療機器は、ディスポーザブル（単回使用）専用を想定して、設計、試験、製造されています。再使用、再処理、滅菌は行わないで下さい。再使用、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。

注記
本医療機器は、ディスポーザブル（単回使用）として最大 7 日の使用を想定して、設計、試験、製造されています。

廃棄

警告
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。

仕様

環境条件

保管時および搬送時

温度	–20 °C ～ 60 °C (–4 °F ～ 140 °F)
湿度	5 % ～ 95 % (結露なし)
大気圧	500 hPa ～ 1200 hPa (7.3 psi ～ 17.4 psi)

動作時

温度	10 ～ 40 °C (50 ～ 104 °F)
湿度	5 % ～ 95 % (結露なし)
大気圧	500 ～ 1200 hPa (7.3 ～ 17.4 psi)
欧州医療機器クラス分類	クラス IIa
UMDNS コード	14-080

Universal Medical Device Nomenclature System – 医療機器国際統合名称システム

	MP01840	MP01845	MP01850
患者ターゲットグループ	成人患者	成人患者	成人患者
材質	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS
ホース長	10 cm (4 in)	15 cm (6 in)	10 ～ 16 cm (4 ～ 6.3 in)
性能データ			
死腔	26 mL	34 mL	25 ～ 44 mL
推奨換気量範囲	³300 mL	³300 mL	³300 mL
吸気 / 呼気抵抗			
60 L/min の場合	<2.1 cmH2O (hPa または mbar)	<2.1 cmH2O (hPa または mbar)	<2.4 cmH2O (hPa または mbar)
30 L/min の場合	<0.7 cmH2O (hPa または mbar)	<0.7 cmH2O (hPa または mbar)	<0.7 cmH2O (hPa または mbar)
15 L/min の場合	<0.3 cmH2O (hPa または mbar)	<0.3 cmH2O (hPa または mbar)	<0.3 cmH2O (hPa または mbar)
5 L/min の場合	<0.2 cmH2O (hPa または mbar)	<0.1 cmH2O (hPa または mbar)	<0.1 cmH2O (hPa または mbar)
2.5 L/min の場合	<0.1 cmH2O (hPa または mbar)	<0.1 cmH2O (hPa または mbar)	<0.1 cmH2O (hPa または mbar)
30 cmH2O および 60 cmH2O でのリーク	<50 mL/min	<50 mL/min	<50 mL/min
30 cmH2O および 60 cmH2O でのコンプライアンス	<1 mL/kPa	<1 mL/kPa	<1.5 mL/kPa

	MP01855	MP01860	MP01890
患者ターゲットグループ	成人患者	小児患者	成人患者
材質	SBC, PE	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS
ホース長	15 cm (6 in)	10 cm (4 in)	- - -
性能データ			
死腔	31 mL	16 mL	7 mL
推奨換気量範囲	³300 mL	50 ～ 300 mL	³300 mL
吸気 / 呼気抵抗			
60 L/min の場合	<0.6 cmH2O (hPa または mbar)	<5.7 cmH2O (hPa または mbar)	<1.8 cmH2O (hPa または mbar)
30 L/min の場合	<0.4 cmH2O (hPa または mbar)	<1.7 cmH2O (hPa または mbar)	<0.7 cmH2O (hPa または mbar)
15 L/min の場合	<0.1 cmH2O (hPa または mbar)	<0.5 cmH2O (hPa または mbar)	<0.3 cmH2O (hPa または mbar)
5 L/min の場合	<0.1 cmH2O (hPa または mbar)	<0.1 cmH2O (hPa または mbar)	<0.1 cmH2O (hPa または mbar)
2.5 L/min の場合	<0.1 cmH2O (hPa または mbar)	<0.1 cmH2O (hPa または mbar)	<0.1 cmH2O (hPa または mbar)
30 cmH2O および 60 cmH2O でのリーク	<25 mL/min	<50 mL/min	<50 mL/min
30 cmH2O および 60 cmH2O でのコンプライアンス	<1 mL/kPa	<1 mL/kPa	<1 mL/kPa

	MP01895
患者ターゲットグループ	成人患者
材質	PP, PE, SEBS
性能データ	
死腔	8 mL
推奨換気量範囲	³300 mL
吸気 / 呼気抵抗	
60 L/min の場合	<1 cmH2O (hPa または mbar)
30 L/min の場合	<0.4 cmH2O (hPa または mbar)
15 L/min の場合	<0.1 cmH2O (hPa または mbar)
5 L/min の場合	<0.1 cmH2O (hPa または mbar)
2.5 L/min の場合	<0.1 cmH2O (hPa または mbar)
30 cmH2O および 60 cmH2O でのリーク	<25 mL/min
30 cmH2O および 60 cmH2O でのコンプライアンス	<1.6 mL/kPa

本製品は ISO 80601-2-13 で定められた要件を満たしています。

注文リスト

名称	パーツ番号
ErgoStar CM 40	MP01840
ErgoStar CM 45	MP01845
ErgoStar CM 50	MP01850
ErgoStar CM 55	MP01855
ErgoStar CM 60	MP01860
ErgoStar AC 90	MP01890
ErgoStar AC 95	MP01895

kk **Paidalanu jönındegı nūsqaulyqty**
ErgoStar
Tynys alu jolynyñ konnektory

Sauda belgıleri

Dräger kompaniasyna tiesılı sauda belgıler

Sauda belgısı
ErgoStar

Kelesı veb-bette sauda belgıleri tırkelgen elderdıñ tızımı berılgen: www.draeger.com/trademarks

Qauıpsızdık turaly aqparat anyqtamalary

ESKERTU
“ESKERTU” mälımdemesınde yqtımal qauıptı jağdaı turaly mağlyzdy aqparat qamtylğan jäne onyñ aldyn alu mümkın bolmasa, ölımge nemese auyr jaraqatqa äkelu mümkın.

ABAI BOLYÑYZ
“ABAI BOLYÑYZ” mälımdemesınde yqtımal qauıptı jağdaı turaly mağlyzdy aqparat qamtylğan jäne onyñ aldyn alu mümkın bolmasa, paidalanuşynyñ nemese emdeluşınıñ jeñıl nemese ortaşa auırlylıqtağy jaraqattarına, sondai-aq medisinalyq qūrylğynyñ nemese basqa mülıktıñ zaqymdaluına äkelu mümkın.

ESKERTPE
“ESKERTPE” mälımdemesınde jūmys kezınde qolaisyzdyqtyñ aldyn aluğa arnalğan qosymşa aqparat bar.

Paidalanuşylar tobyna qoiylatyn talaptar

«Paidalanuşylar toby» terminı önımge qatysty belgılı bır tapsyrmany oryndau üşın paidalanuşy üıym tağalyndağan jauapty personaldy sipattaıdy.

Paidalanuşy üıymnyñ mındetterı

Paidalanuşy üıym mynalardy qamtamasyz etu tııs:
– Paidalanuşylardyñ ar toby qajettı bılıktılıkke ıe (mysaly, arnaıy dayındydan ötken nemese täjırıbe arqyly arnaıy bılım alğan).
– Ärbır paidalanuşy toby osy tapsyrmany oryndauğa üıretılgen.
– Ärbır paidalanuşy toby osy qūjattyñ tııstı taraularyn oqyp, tüsıngen.

Paidalanuşy toptar
Klınikalyq paidalanuşylar
Būl paidalanuşylar toby önımdı paidalanu maqsatyna säikes paidalanady.
Paidalanuşylardyñ önımdı qoldanuda medisinalyq bılımı bar.

Sızdıñ jäne emdeluşılerdıñ qauıpsızdığı üşın

ESKERTU
Dūrys jūmys ıstetpeu jäne dūrys paidalanbau qaupı
Medisinalyq qūrylğynyñ kez kelgen qoldanysy osy paidalanu jönındegı nūsqaulyqtyñ barlyq bölımın tolyq tüsınudı jäne ondağy nūsqaulardy qatañ oryndaudy talap etedı. Medisinalyq qūrylğyny tek “Paidalanu aiasy” bölımınde körsetılgen maqsatta paidalanu kerek. Osy paidalanu nūsqaularyndağy barlyq “ESKERTU” jäne “ABAI BOLYÑYZ” mälımdemelerın jäne medisinalyq qūrylğynyñ japsyrmalaryndağy barlyq mälımdemenı qatañ türde orындaıyz.
Osy qauıpsızdık turaly aqparat mälımdemelerın saqtamasañyz, būl medisinalyq qūrylğynyñ maqsatyna säikes paidalanylmauyn bıldıredı.

ESKERTU
Lastanuyna jol bermeu üşın medisinalyq qūrylğyny paidalanuğa daiyn bolğanşa oralğan küide saqtañyz. Qaptama bülngen bolsa, medisinalyq qūrylğyny paidalanbañyz.

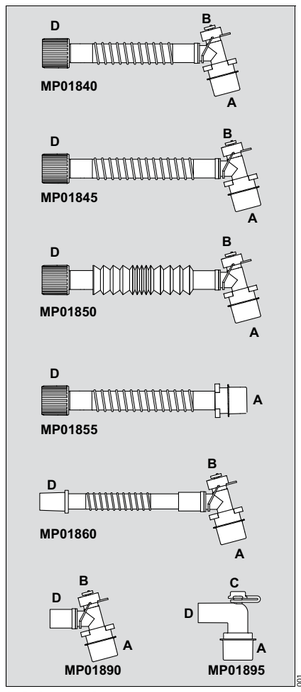
ESKERTU
Negızgı qūrylğyğa ornatqanda, osy medisinalyq qūrylğy qoldanylatyn negızgı qūrylğynyñ paidalanu jönındegı nūsqaulığına säikes ornatu kerek. Negızgı qūrylğy jüıesıne qosylym qauıpsız ekenıne köz jetkızıñız.

ESKERTU
Medisinalyq qūrylğyny özgertuge bolmaidy. Özgertu nätıjesınde qūrylğy dūrys jūmys ıstemeuı nemese būzyluy mümkın, būl emdeluşınıñ jaraqat aluına sebep boluy mümkın.

ABAI BOLYÑYZ
Medisinalyq qūrylğylar jeke satylmaidy. Klınikalyq qaptamada paidalanu jönındegı nūsqaulyqtyñ tek bır danasy bar, sondyqtan ony paidalanuşylar qoljetımdı jerde saqtauy kerek.

Jağymsyz oqiğalar turaly mındetti türde habarlau
Būl önımge qatysty eleulı jağymsyz oqiğalardy Dräger kompaniasyna jäne jauapty üıymdarğa habarlau kerek.

Şolu



A Qorğanys qaqpağy
B Soru jäne bronhoskopia porty
C Gaz synamasyn alu porty
D Qūrylğy jağındağy konnektor

Qysqartu

PP	Polipropilen
PE	Polietilen
SBC	Stırol-butadien sopolimerı
SEBS	Stırol-etilen-butadien-stırol

Tañbalar

Tañbalar turaly qosymşa aqparatty kelesı veb-betten aluğa bolady: www.draeger.com/md-symbols

Tabiği rezeñke lateksten jasalmağan
Kün säulesınen alys ūstañyz
Paidalanu jönındegı nūsqaulyqty qarañyz
Pyşaqpen aşpañyz
Qaita paidalanuğa bolmaidy
Temperaturany şekteu
Qorşağan orta qysymy
Salystırmaly ylğaldylyq
Paidalanu
Sterildı emes
Şığarylğan künı
Öndıruşı
Toptama nömırı
Bölşek nömırı
Sany
Jañbyr tımeitın jerde ūstañyz
Qaptama bülıngen bolsa, paidalanbañyz
Qaptamany qaita öñdeu turaly aqparat
Önım medisinalyq qūrylğy bolyp tabylady (CE säikestığın bağalau prosedurasy)
Şığys

Paidalanu aiasy

Ökpesı mehanikalyq türde jeldetıletın emdeluşınıñ tynys alu jüıesı men emdeluşı interfeısı (mysaly, endotrahealdı tütık, maska) arasında tynys alu gazdaryn ötkızuge arnalğan tynys alu jolynyñ konnektory.

Jüıemen üılesımdılığı
Medisinalyq qūrylğynyñ jüıemen üılesımdılığı tekserılgen jäne arnaıy negızgı qūrylğylarmen, mysaly, Evita Infinity V500 qūrylğysymen paidalanu üşın şığarylğan.
Jüıemenüılesımdılığı turaly qosymşa aqparatty negızgı qūrylğylardyñ kerek-jaraqtarynyñ tızımınen nemese Dräger şığarğan basqa qūjattardan qarañyz.

Ornatu

ESKERTU
Isten şığu qaupı
Kedergıler, zaqym jäne bögde zattar ısten şığuyna sebep boluy mümkın.
Ornatu aldında barlyq jüıe qūramdasynda kedergıler, zaqymdar jäne bögde zattardyñ bar-joğyn tekserıñız.

Medisinalyq qūrylğyny tek emdeluşı jağında paidalanu kerek.
ErgoStar qūrylğy jağındağy konnektoryn (D) tynys alu konturynyñ emdeluşı qosylym portyna jalğanñız. Sūzgı nemese jylu jäne ylğal almastırğış paidalanılsa, ony tynys alu jolynyñ konnektory men tynys alu konturynyñ arasyna salyñız.
Barlyq qosylımnıñ, onyñ ışında soru jäne bronhoskopia (B) porty men gaz synamasyn alu portynyñ (C) nyq ornatylğanyna jäne tığız ekenıne köz jetkızıñız.

ESKERTU
Tynys alu kontury (şlang, sūzgı/HME, t.b.) tolığımen ornatylğannan kein jäne emdeluşıge qoldanar aldında jylystaityn jerlerdıñ bar-joğyn tekserumen qosa, negızgı qūrylğynyñ özındık synağın oryndañız.

ESKERTPE
Emdeluşıge qoldanar aldında dereu emdeluşı jağındağy konnektordan qorğanys qaqpağyn (A) alyñız.

ABAI BOLYÑYZ
Jeldetu parametrlerın ornatu kezınde qosymşa ölı keñstıktı (ışkı kölemdı) eskerıñız. Tynys alu joldarynyñ konnektoryn qolaıly türın jäne qosymşa ölı keñstıktıñ äserın dänger är emdeluşı üşın jeke anyqtauy kerek.

Gaz synamasyn alu porty tek tynys alu gazdary men anestetikalyq gazdardy baqylau üşın paidalanyluy kerek.
Soru jäne bronhoskopia porty tek soru jäne bronhoskopia üşın paidalanyluy kerek.

ABAI BOLYÑYZ
Soruğa nemese bronhoskopiağa arnalğan portty paidalanğan kezde, ony soru kateterın nemese bronhoskopty engızer aldında ğana aşu kerek, sebebı joğary jylystau jäne emdeluşınıñ jetkılıksız jel-detılu qaupı bar. Däl sol sebeptı ony soru kateterın nemese bronhoskopty alyp tastağannan keın dereu jabu kerek. Barlyq qosylymnıñ myqtap ornatylğanyna jäne tığız ekenıne köz jetkızıñız.

ESKERTU
Gaz synamasyn alu porty nemese soru jäne bronhoskopia porty arqyly gazdardy nemese sūıygtıqtardy engızgende, emdeluşı auyr jaraqat aluy mümkın.

ESKERTU
Medisinalyq qūrylğynyñ ışkı betne sūıygtıqtıñ nemese sekresianyñ jınalmağanyna ünemı köz jetkızıp otyrıñız. Sūıygtıqtar nemese sekresialar qarsylıqtyñ joğarylauına nemese emdeluşınıñ tynys alu joldaryna tüsuıne äkelu mümkın.

ABAI BOLYÑYZ
Emdeluşınıñ jaraqat alu qaupı
Qosymşa qūramdastar qosqanda jäne säikes kelmeitın qūramdastardy paidalanğanda, dem alu jäne dem şığaru kezınde qarsylıqtı artyp, mehanikalyq jeldetu aparatynyñ jūmysyna kerı äserın tığızı mümkın.

ESKERTU
Ört şığu qaupı
Ottegımen nemese azot oksıdımen bırge elektrhırurgıalyq jäne lazerlık hırurgıalyq qūrylğylar sıaqty tūtanu közderı örttı tudyruy mümkın. Emdeluşını jäne paidalanuşylardy qorğau üşın ottegı nemese azot oksıdı bar şlangılerdıñ ağyp ketuıne jol bermeñız.
Elektrohırurgıa nemese lazerlık hırurgıany bastamas būryn, gaz tasymaldaityn bölıkterdıñ (endotraheалdı tütık, maska, Y tärızdı bölık, şlangıler, sūzgı jäne tynys alu sömkesı) maıyn jetkılıktı türde auamen (<25 % O2) şaıyñız; hırurgıalyq perdelerdıñ astyn da juyñız.

ESKERTU
Ört şığu qaupı
Tynys alu konturyna zaqym keltırmeu üşın ottegı nemese azot oksıdın beretın şlangıler men yqtımal tūtanu közı (mysaly, elektrhırurgıalyq nemese lazerlık hırurgıalyq qūrylğylar) arasyndağy kemınde 200 mm (7,9 in) qaşyqtyqty saqtañyz.

ESKERTU
Emdeluşınıñ jaraqat alu qaupı
Luer Lock konnektory tek gazdy baqylau üşın paidalanyluy kerek. Luer Lock konnektoryn kez kelgen basqa ädıspen paidalansañyz, emdeluşıge qauıp tönu mümkın.

ABAI BOLYÑYZ
Konnektorğa zararsyzdandyrğıytardy paidalanbañyz, sebebı konnektor materialy osy zattarğa sezımtal.

ESKERTPE
Luer Lock konnektory paidalanylmağan kezde, ony qaqpaqpen germetikalyq türde jabu kerek.

Tynys alu konturyn kelesı gazdarmen jäne anestetiktermen qoldanuğa bolady: sevofluran, galotan, desfluran, izofluran, enfluran.

Paidalanu merzımı

Paidalanuşy gigiena erejelerıne säikes medisinalyq qūrylğyny ünemı auystyruğa jauapty.

ESKERTU
Medisinalyq qūrylğy tek bır ret paidalanatyndai jasalğan, synalğan jäne jasalğan. Medisinalyq qūrylğyny qaita paidalanuğa, qaita öñdeuge nemese zararsyzdandyruğa bolmaidy. Qaita paidalanu, qaita öñdeu nemese zararsyzdandyru medisinalyq qūrylğynyñ ısten şığuyna jäne emdeluşınıñ jaraqat aluyna sebep boluy mümkın.

ESKERTPE
Būl medisinalyq qūrylğy bır ret paidalanuğa arnalğan jäne maksimaldy paidalanu merzımı 7 kün etıp jobalanğan, synalğan jäne jasalğan.

Joıu

ESKERTU
Paidalanğannan keın, medisinalyq qūrylğyny tıstı auruhana, gigiena jäne qaldyqtardy kädege jaratu erejelerıne säikes joıu kerek.

Tehnikalyq derekter

Qorşağan orta jağdaılary

Saqtau jäne tasymaldau kezınde

Temperatura	–20 °C jäne 60 °C aralığında (–4 °F jäne 140 °F aralığında)
Ylğaldylyq	5 % jäne 95 % (kondensasıasyz)
Qorşağan orta qysymy	500 jäne 1200 hPa (7,3 jäne 17,4 psi)

Jūmys kezınde

Temperatura	10 jäne 40 °C (50 jäne 104 °F)
Ylğaldylyq	5 % jäne 95 % (kondensasıasyz)
Qorşağan orta qysymy	500 jäne 1200 hPa (7,3 jäne 17,4 psi)
Europalyq medisinalyq qūrylğylardyñ klasifıkasıasy	Iıa klasy
UMDNS kody	14-080

Universal Medical Device Nomenclature System – medisinalyq qūrylğylar nomenklaturasy

	MP01840	MP01845	MP01850
Emdeluşılerdıñ maqsatty toby	Eresek emdeluşıler	Eresek emdeluşıler	Eresek emdeluşıler
Material	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS
Şlang üzyndığy	10 cm (4 in)	15 cm (6 in)	10 jäne 16 cm (4 jäne 6,3 in)
Önımdılık derekterı			
Işkı kölem	26 mL	34 mL	25 jäne 44 mL
Tynys kölemınıñ üsynylğan auqymy	≥300 mL	≥300 mL	≥300 mL
Dem alu/şığaru qarsylığy			
60 L/min boıynşa	<2,1 mbar (hPa nemese cmH2O)	<2,1 mbar (hPa nemese cmH2O)	<2,4 mbar (hPa nemese cmH2O)
30 L/min boıynşa	<0,7 mbar (hPa nemese cmH2O)	<0,7 mbar (hPa nemese cmH2O)	<0,7 mbar (hPa nemese cmH2O)
15 L/min boıynşa	<0,3 mbar (hPa nemese cmH2O)	<0,3 mbar (hPa nemese cmH2O)	<0,3 mbar (hPa nemese cmH2O)
5 L/min boıynşa	<0,2 mbar (hPa nemese cmH2O)	<0,1 mbar (hPa nemese cmH2O)	<0,1 mbar (hPa nemese cmH2O)
2,5 L/min boıynşa	<0,1 mbar (hPa nemese cmH2O)	<0,1 mbar (hPa nemese cmH2O)	<0,1 mbar (hPa nemese cmH2O)
30 mbar jäne 60 mbar kezınde jylystau	<50 mL/min	<50 mL/min	<50 mL/min
30 mbar jäne 60 mbar kezındegı säikestık	<1 mL/kPa	<1 mL/kPa	<1,5 mL/kPa

	MP01855	MP01860	MP01890
Emdeluşılerdıñ maqsatty toby	Eresek emdeluşıler	Pediatrialyq emdeluşıler	Eresek emdeluşıler
Material	SBC, PE	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS
Şlang üzyndığy	15 cm (6 in)	10 cm (4 in)	- - -
Önımdılık derekterı			
Işkı kölem	31 mL	16 mL	7 mL
Tynys kölemınıñ üsynylğan auqymy	≥300 mL	50 jäne 300 mL	≥300 mL
Dem alu/şığaru qarsylığy			
60 L/min boıynşa	<0,6 mbar (hPa nemese cmH2O)	<5,7 mbar (hPa nemese cmH2O)	<1,8 mbar (hPa nemese cmH2O)
30 L/min boıynşa	<0,4 mbar (hPa nemese cmH2O)	<1,7 mbar (hPa nemese cmH2O)	<0,7 mbar (hPa nemese cmH2O)
15 L/min boıynşa	<0,1 mbar (hPa nemese cmH2O)	<0,5 mbar (hPa nemese cmH2O)	<0,3 mbar (hPa nemese cmH2O)
5 L/min boıynşa	<0,1 mbar (hPa nemese cmH2O)	<0,1 mbar (hPa nemese cmH2O)	<0,1 mbar (hPa nemese cmH2O)
2,5 L/min boıynşa	<0,1 mbar (hPa nemese cmH2O)	<0,1 mbar (hPa nemese cmH2O)	<0,1 mbar (hPa nemese cmH2O)
30 mbar jäne 60 mbar kezınde jylystau	<25 mL/min	<50 mL/min	<50 mL/min
30 mbar jäne 60 mbar kezındegı säikestık	<1 mL/kPa	<1 mL/kPa	<1 mL/kPa

	MP01895
Emdeluşılerdıñ maqsatty toby	Eresek emdeluşıler
Material	PP, PE, SEBS
Önımdılık derekterı	
Işkı kölem	8 mL
Tynys kölemınıñ üsynylğan auqymy	≥300 mL
Dem alu/şığaru qarsylığy	
60 L/min boıynşa	<1 mbar (hPa nemese cmH2O)
30 L/min boıynşa	<0,4 mbar (hPa nemese cmH2O)
15 L/min boıynşa	<0,1 mbar (hPa nemese cmH2O)
5 L/min boıynşa	<0,1 mbar (hPa nemese cmH2O)
2,5 L/min boıynşa	<0,1 mbar (hPa nemese cmH2O)
30 mbar jäne 60 mbar kezınde jylystau	<25 mL/min
30 mbar jäne 60 mbar kezındegı säikestık	<1 mL/kPa

Medisinalyq qūrylğy ISO 80601-2-13 standartynyñ talaptaryna säikes keledı.

Tapsyrystar tızımı	
Şartty belgısı	**Bölşek №**
ErgoStar CM 40	MP01840
ErgoStar CM 45	MP01845
ErgoStar CM 50	MP01850
ErgoStar CM 55	MP01855
ErgoStar CM 60

Скорочення

PP	Поліпропілен
PE	Поліетилен
SBC	Стирол-бутадієновий кополімер
SEBS	Стирол-етилен-бутадієн-стирол

Символи

Додаткову інформацію про символи наведено на цій вебсторінці: www.draeger.com/md-symbols

LATEX	Не використовується латекс природного каучуку		Не піддавати впливу сонячного світла
	Див. інструкції з використання		Не розкривати ножем
	Повторно використовувати заборонено		Температурне обмеження
	Тиск зовнішнього середовища		Відносна вологість
	Використати до	STERILE	Не стерильне
	Дата виготовлення		Виробник
LOT	Номер партії	REF	Номер деталі
	Кількість		Не піддавати впливу дощу
	Не використовувати, якщо упаковку пошкоджено		Інформація про переробку упаковки
	Випуск	MD	Продукт є медичним пристроєм (згідно з процедурою оцінювання відповідності CE)

Цільове призначення

Роз'єм для дихальних шляхів призначено для переносу дихальної суміші між дихальною системою та інтерфейсом пацієнта (наприклад, ендотрахеальною трубкою, маскою) з механічною вентиляцією легень.

Системна сумісність

Медичний пристрій протестовано на системну сумісність і випущено для використання з певними основними пристроями, як-от Evita Infinity V500.

Додаткову інформацію щодо системної сумісності можна переглянути в переліку пристосувань основних пристроїв та іншій документації Dräger.

Установлення

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик несправності

Наявність перешкод, пошкоджень і сторонні домішки можуть призвести до несправності.

Перед установленням перевіряйте всі компоненти системи на наявність зазначених факторів.

Цей медичний пристрій призначено для використання лише з боку пацієнта. Під'єднайте роз'єм ErgoStar з боку пристрою (D) до порту з'єднання з пацієнтом у дихальному контурі. У разі використання фільтра або тепловологообмінника вставте їх між роз'ємом для дихальних шляхів і дихальним контуром.

Перевірте надійність і щільність усіх з'єднань, зокрема порту для аспірації та бронхоскопії (B) та порту відбору проб газу (C).

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Виконайте самоперевірку основного пристрою, зокрема перевірку на витік, після встановлення дихального контуру (шланга, фільтра / ЛМІ тощо) і перед використанням у пацієнта.

ПРИМІТКА

Зніміть захисну кришку (A) з роз'єму з боку пацієнта безпосередньо перед застосуванням у пацієнта.

ОБЕРЕЖНО

Під час налаштування параметрів вентиляції треба враховувати додаткову мертву зону (внутрішній об'єм). Тип відповідного роз'єму для дихальних шляхів і вплив додаткової мертвої зони має оцінювати лікар згідно з індивідуальними потребами пацієнта.

Порт відбору проб газу потрібно використовувати тільки для моніторингу дихальної суміші й анестезійних газів.

Порт для аспірації та бронхоскопії потрібно використовувати тільки для відсмоктування і бронхоскопії.

ОБЕРЕЖНО

У разі використання порту для аспірації та бронхоскопії його треба відкривати лише безпосередньо перед введенням катетера для аспірації чи бронхоскопа через ризик суттєвого витоку й недостатньої вентиляції легень пацієнта. З тієї самої причини його треба закривати відразу після виймання катетера для аспірації чи бронхоскопа. Перевірте надійність і щільність усіх з'єднань.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Введення газів або рідин через порт відбору проб газу або порт для аспірації та бронхоскопії може призвести до серйозних травм у пацієнта.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Регулярно перевіряйте медичний пристрій усередині, щоб запобігти накопиченню там рідини або виділень. Рідини чи виділення можуть викликати підвищення дихального опору або потрапити в дихальні шляхи пацієнта.

ОБЕРЕЖНО

Ризик травмування пацієнта
Використання додаткових компонентів і несумісних компонентів може збільшити опір вдиху й видиху й несприятливо вплинути на роботу апарата ШВЛ.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик пожежі

Взаємодія кисню або закису азоту з джерелами займання, такими як електричне або лазерне обладнання для операцій, може спричинити пожежу. З метою захисту пацієнтів і користувачів не допускайте витоків зі шлангів кисню або закису азоту.

Перед початком операції із застосуванням електричного або лазерного обладнання продуйте ділянки поблизу компонентів, якими проходять газові суміші (ендотрахеальну трубку, маску, Y-подібну деталь, шланги, фільтр і дихальний мішок) достатньою кількістю повітря (< 25 % O2), а також продуйте простір під хірургічним покриттям.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик пожежі

Щоб запобігти пошкодженню дихального контуру, відстань між шлангами кисню / закису азоту та потенційним джерелом займання, як-от електричним або лазерним обладнанням для операцій, має складати щонайменше 200 мм (7,9 дюйма).

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик травмування пацієнта

З'єднувач із насадкою Люера дозволено використовувати лише для моніторингу газу. Будь-які інші способи застосування з'єднувача з насадкою Люера можуть наражати пацієнта на небезпеку.

ОБЕРЕЖНО

Не застосовуйте засоби для дезінфекції до роз'єму, оскільки матеріал роз'єму є чутливим до цих речовин.

ПРИМІТКА

Закривайте невикористовувані з'єднувачі з насадкою Люера кришками.

Дихальний контур можна використовувати з такими газами й анестетиками: севофлуран, галотан, десфлуран, ізофлуран і енфлуран.

Термін використання

Користувач несе відповідальність за регулярну заміну медичного пристрою згідно з правилами гігієни.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Цей медичний пристрій було розроблено, випробувано й вироблено винятково для одноразового використання. Цей медичний пристрій заборонено використовувати повторно, піддавати повторній обробці або стерилізації. Повторне використання, повторна обробка чи стерилізація можуть призвести до відмови медичного пристрою і стати причиною травмування пацієнта.

ПРИМІТКА

Цей медичний пристрій розроблено, випробувано й вироблено для одноразового використання максимальним терміном до 7 днів.

Утилізація

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Після використання медичний пристрій потрібно утилізувати відповідно до застосованих у лікарні правил гігієни й утилізації відходів.

Технічні характеристики

Умови зовнішнього середовища

Під час зберігання і транспортування

Температура	Від –20 °C до 60 °C (від –4 °F до 140 °F)
Вологість	Від 5 до 95 %, без конденсату
Тиск зовнішнього середовища	Від 500 до 1200 гПа (від 7,3 до 17,4 фунт/кв. дюйм)

Під час експлуатації

Температура	Від 10 до 40 °C (від 50 до 104 °F)
Вологість	Від 5 до 95 %, без конденсату
Тиск зовнішнього середовища	Від 500 до 1200 гПа (від 7,3 до 17,4 фунт/кв. дюйм)
Класифікація медичного пристрою для ЄС	Клас IIa
Код UMDNS	14-080
Universal Medical Device Nomenclature System – Універсальна система класифікації медичних виробів	

	MP01840	**MP01845**	**MP01850**
Цільові групи пацієнтів	Дорослі пацієнти	Дорослі пацієнти	Дорослі пацієнти
Матеріал	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS
Довжина шланга	10 см (4 дюйми)	15 см (6 дюймів)	Від 10 до 16 см (від 4 до 6,3 дюйма)
Робочі характеристики			
Внутрішній об'єм	26 мл	34 мл	Від 25 до 44 мл
Рекомендований діапазон дихального об'єму	≥300 мл	≥300 мл	≥300 мл
Опір вдиху й видиху			
за витрати 60 л/хв	<2,1 мбар (гПа чи смH₂O)	<2,1 мбар (гПа чи смH₂O)	<2,4 мбар (гПа чи смH₂O)
за витрати 30 л/хв	<0,7 мбар (гПа чи смH₂O)	<0,7 мбар (гПа чи смH₂O)	<0,7 мбар (гПа чи смH₂O)
за витрати 15 л/хв	<0,3 мбар (гПа чи смH₂O)	<0,3 мбар (гПа чи смH₂O)	<0,3 мбар (гПа чи смH₂O)
за витрати 5 л/хв	<0,2 мбар (гПа чи смH₂O)	<0,1 мбар (гПа чи смH₂O)	<0,1 мбар (гПа чи смH₂O)
за витрати 2,5 л/хв	<0,1 мбар (гПа чи смH₂O)	<0,1 мбар (гПа чи смH₂O)	<0,1 мбар (гПа чи смH₂O)
Витік за 30 мбар і 60 мбар	<50 мл/хв	<50 мл/хв	<50 мл/хв
Розтяжність за 30 мбар і 60 мбар	<1 мл/кПа	<1 мл/кПа	<1,5 мл/кПа

	MP01855	**MP01860**	**MP01890**
Цільові групи пацієнтів	Дорослі пацієнти	Діти	Дорослі пацієнти
Матеріал	SBC, PE	PP, SBC, PE, SEBS	PP, SBC, PE, SEBS
Довжина шланга	15 см (6 дюймів)	10 см (4 дюйми)	- - -
Робочі характеристики			
Внутрішній об'єм	31 мл	16 мл	7 мл
Рекомендований діапазон дихального об'єму	≥300 мл	від 50 до 300 мл	≥300 мл
Опір вдиху й видиху			
за витрати 60 л/хв	<0,6 мбар (гПа чи смH₂O)	<5,7 мбар (гПа чи смH₂O)	<1,8 мбар (гПа чи смH₂O)
за витрати 30 л/хв	<0,4 мбар (гПа чи смH₂O)	<1,7 мбар (гПа чи смH₂O)	<0,7 мбар (гПа чи смH₂O)
за витрати 15 л/хв	<0,1 мбар (гПа чи смH₂O)	<0,5 мбар (гПа чи смH₂O)	<0,3 мбар (гПа чи смH₂O)
за витрати 5 л/хв	<0,1 мбар (гПа чи смH₂O)	<0,1 мбар (гПа чи смH₂O)	<0,1 мбар (гПа чи смH₂O)
за витрати 2,5 л/хв	<0,1 мбар (гПа чи смH₂O)	<0,1 мбар (гПа чи смH₂O)	<0,1 мбар (гПа чи смH₂O)
Витік за 30 мбар і 60 мбар	<25 мл/хв	<50 мл/хв	<50 мл/хв
Розтяжність за 30 мбар і 60 мбар	<1 мл/кПа	<1 мл/кПа	<1 мл/кПа

	MP01895
Цільові групи пацієнтів	Дорослі пацієнти
Матеріал	PP, PE, SEBS
Робочі характеристики	
Внутрішній об'єм	8 мл
Рекомендований діапазон дихального об'єму	≥300 мл
Опір вдиху й видиху	
за витрати 60 л/хв	<1 мбар (гПа чи смH₂O)
за витрати 30 л/хв	<0,4 мбар (гПа чи смH₂O)
за витрати 15 л/хв	<0,1 мбар (гПа чи смH₂O)
за витрати 5 л/хв	<0,1 мбар (гПа чи смH₂O)
за витрати 2,5 л/хв	<0,1 мбар (гПа чи смH₂O)
Витік за 30 мбар і 60 мбар	<25 мл/хв
Розтяжність за 30 мбар і 60 мбар	<1,6 мл/кПа

Медичний пристрій відповідає вимогам стандарту ISO 80601-2-13.

Список для замовлення

Позначення	Номер деталі
ErgoStar CM 40	MP01840
ErgoStar CM 45	MP01845
ErgoStar CM 50	MP01850
ErgoStar CM 55	MP01855
ErgoStar CM 60	MP01860
ErgoStar AC 90	MP01890
ErgoStar AC 95	MP01895