

MIFU-010

Patient Breathing Set

Single-use & 7 Day use – disposable

Medical device class; IIA

Intended Use

- Patient sets provide a conduit for gases between patient and equipment in anaesthesia and critical care.
- This product is to be used only by professional healthcare personnel.

If used in Intensive Care units or where there is a high risk of cross contamination (e.g. patients with transmissible infection or patients with compromised immune systems) use the set as single patient use only.

Instructions for single use.

1. All connections should be securely attached, by using a twisting action, to ensure a leak free fit. (include water traps)
2. All patient circuits must be leak tested prior to patient connection.
3. To be used only by professional healthcare personnel.
4. If the product contains HME, HMEF, Filter or Patient Spirometry products, see separate instructions included in each outer package.

Instructions for 7-day use.

Device designed for use in operating theatres & Day Surgery only.

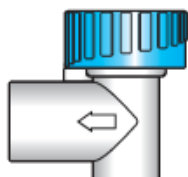
The breathing set may be used on multiple patients provided the filter and patient interface are replaced between each patient to minimize the risk of cross contamination.

The following instructions apply before use.

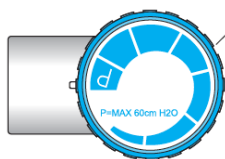
1. Check that the set is free of contamination
 2. Check that the set is fully operational and clear of any blockage or occlusion.
 3. Ensure that an appropriate patient end Viral/Bacteria filter is used per patient. Minimum 99.9% efficiency.
 4. Do not use in the presence of flammable anaesthetic agents.
 5. Ensure set is free from moisture build up on a regular basis as this can cause resistance to flow especially on single Limb sets. Minimum of twice daily but depending on ventilator this may be more frequent and should be monitored for moisture build up in the Limbs.
- We recommend that the set is changed at regular intervals.
- **Not to be used for more than a total of seven (7) days.**

APL VALVES used in Breathing Sets

Adjustable Pressure Limiting Valves



APL Valve Side View



APL Valve top View Dial
(Turn Cap clockwise to increase pressure)

APL Valves operating pressure ranges are as follows:

Adult offers 0 – 60 cm H₂O.

Paediatric 0 – 40 cm H₂O

when adding the valve to a circuit ensure it is connected securely onto the appropriate 22M connection.

- The APL Valve is operated by turning the Large CAP clockwise to its STOP position, this will increase pressure hold to its maximum, Adult up to 60 cm H₂O $\pm$ 10cm H₂O & Paediatric up to 40 cm $\pm$ 10 cm H₂O. The valve will then bleed off excess pressure.
- To reduce the hold limit pressure simply turn the Cap anti-clockwise to the lower pressure required.
- To fully open the APL valve simply turn the Cap anticlockwise to the STOP position. When valve is in the fully open position the pressure should be approx. 0 - 5 cm H₂O

Reprocessing

The devices are supplied non-sterile and are for single use only. Because of the risk of possible cross contamination these devices must not be reprocessed.

Disposal

Discard the device after use in accordance with local regulation for medical waste.

The device may be incinerated in a facility capable of burning plastic waste.

Warnings & Precautions

- Follow the instructions provided by the equipment manufacturer for proper installation of the set
- Be sure all connections are secure
- Before use: test the set according to instructions provided by the manufacturer of the ventilator, gas sampling line and gas monitoring equipment
- Do not use if packaging is damaged
- For single patient use
- HEATED WIRE SETS – Ensure correct heater is specified and check the connection is correct to the heater
- ENTONOX SETS – If excessive resistance is felt on inhalation, please check for correct valve function
- EXTRA LONG SETS – Any sets over 5M long can cause flow and resistance changes. Please take this into account when using longer sets and setting your flow requirements.

Ordering information:

Meditech Systems Ltd, Unit 3 Shrublands Estate, Shearstock, Shaftesbury, Dorset, SP7 9PT, England

orders@meditechsystems.co.uk

Tel: +44(0)1747 821546

Fax: +44(0)1747 825038

Facebook: [@meditechsystemslimited](https://www.facebook.com/meditechsystemslimited) LinkedIn: [meditech-systems-limited](https://www.linkedin.com/company/meditech-systems-limited)

Twitter: [@MeditechLtd](https://twitter.com/MeditechLtd)

EU Authorised Representative

Clowrey Consultancy, White House at Bridge, Holycross Village, Thurles, County Tipperary, E41 EC65, Eire.

Tel: +44(0)7888744362

E-mail: clowreyconsult@gmail.com

ADVERSE INCIDENT REPORTING

Adverse incidents may be reported to the Competent Authority in the country / region where the incident occurred.

MIFU-010 (GGV01)

Issued: 07/2023

SVENSKA

Patientandningssystem

Engångsbruk och 7-dagars användning – engångsprodukt

Medicinteknisk klass; IIA

Avsett användningsområde

- Patient set ger en kanal för gaser mellan patient och utrustning vid anestesi och intensivvård.
- Produkten får endast användas av professionell sjukvårdspersonal.

Vid användning på intensivvårdsavdelningar eller där hög risk för korskontaminering föreligger (till exempel patienter med smittsam infektion eller immunosupprimerade patienter), använd setet endast som engångsbruk för en patient.

Instruktioner för engångsbruk

1. Alla anslutningar ska vara ordentligt fastsatta med vridrörelse för att säkerställa en läckagefri passform (inklusive vattenfällan/vattenfällorna).
2. Alla patientkretsar måste läkagetestas före anslutning till patient.
3. Endast för användning av professionell sjukvårdspersonal.
4. Om produkten innehåller HME, HMEF eller spirometriprodukter, se separata instruktioner i ytterförpackning.

Instruktioner för 7-dagars användning

Enhet avsedd för användning i operationssalar och dagkirurgi.

Andningssystemet kan användas på flera patienter förutsatt att filter och patientgränssnitt byts mellan varje patient för att minimera risk för korskontaminering.

Instruktioner före användning:

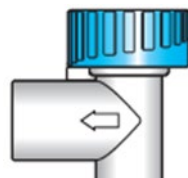
1. Kontrollera att setet är fritt från kontaminering.
2. Kontrollera att setet fungerar korrekt och är fritt från blockering.
3. Säkerställ att ett nytt korrekt viralt/bakteriellt patientfilter används per patient. Minst 99,9% effektivitet.
4. Använd inte i närvaro av brandfarliga anestesimedel.
5. Kontrollera regelbundet att setet är fritt från kondens, särskilt vid enkel-slangsystem. Minst två gånger dagligen, men kan behöva göras oftare beroende på ventilator.

→ Vi rekommenderar att setet byts regelbundet.

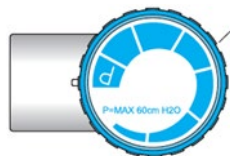
→ Får inte användas längre än totalt sju (7) dagar.

APL-VENTILER som används i andnings set

Ventiler med justerbar övertrycksbegränsning



APL-ventil sidovy



APL-ventil toppvy med vred
(Vrid kåpan medurs för att öka trycket)

APL-ventilernas driftområden är följande:

Vuxen: 0 – 60 cm H₂O. **Pediatrisk:** 0 – 40 cm H₂O

Vid anslutning av APL-ventilen till ett kretslopp, säkerställ att den sitter ordentligt på korrekt 22M-anslutning.

• APL-ventilen manövreras genom att vrida den stora ratten medurs till stopp-läget, vilket ökar tryckhållningen till maximalt. Vuxen upp till 60 cm H₂O ±10 cm H₂O och pediatrisk upp till 40 cm H₂O ±10 cm H₂O. Ventilen släpper därefter ut övertryck.

• För att sänka det inställda trycket, vrid ratten moturs till önskat lägre tryck.

• För att helt öppna APL-ventilen, vrid ratten moturs till stoppläget. Vid helt öppet läge ska trycket vara ca. 0 – 5 cm H₂O.

Återanvändning

Enheterna levereras icke-sterila och är endast avsedda för engångsbruk. På grund av risk för korskontaminering får dessa enheter inte återanvändas.

Kassering

Kassera enheten efter användning enligt lokala regler för medicinskt avfall.

Enheten kan förbrännas i anläggning som kan hantera plastavfall.

Varningar & Försiktighet

- Följ utrustningstillverkarens instruktioner för korrekt installation av setet
- Kontrollera att alla anslutningar är säkra
- Före användning: testa setet enligt ventilator-, gassamlingsslang- och gasmonitortillverkarens instruktioner
- Använd inte om förpackningen är skadad
- Avsedd för engångsbruk av en enskild patient
- UPPVÄRMDA SLANGSET – Kontrollera att korrekt värmare används och att anslutning är rätt
- ENTONOX-SET – Om motstånd känns vid inandning, kontrollera ventilfunktionen
- EXTRA LÅNGA SET – Set över 5 m kan orsaka förändringar i flöde och motstånd. Ta hänsyn till detta vid inställning av flöde.

SUOMI

Potilaan hengitysjärjestelmä

Kertakäyttö & 7 päivän käyttö – kertakäyttöinen

Lääkinnällisen laitteen luokka; IIA

Tarkoitettu käyttö

- Järjestelmä tarjoaa kanavan kaasuille potilaan ja laitteen välillä anestesiassa ja tehohoidossa.
- Ainoastaan terveydenhuollon ammattilaisille.

Jos käytetään teho-osastolla tai korkean ristikontaminaatoriskin tilanteissa (esim. tartuntatautipotilaat tai immuunipuutteiset potilaat), käytä laitetta vain yhden potilaan käytössä.

Ohjeet kertakäyttöön

- Kaikki liitännät tulee kiinnittää tiukasti kiertoilikeellä, jotta varmistetaan tiivis liitos (sisältäen vesilukot).
- Kaikki potilaspiirit on testattava vuotojen varalta ennen käyttöä potilaalla.
- Vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.
- Jos tuote sisältää HME, HMEF, suodattimia tai spirometriatuotteita, katso erilliset ohjeet pakkauksessa.

Ohjeet 7 päivän käyttöön

Laitte tarkoitetu leikkaussaleihin ja päiväkirurgiaan.

Hengitysjärjestelmää voidaan käyttää useille potilaille, kun suodatin ja potilasliitäntä vaihdetaan jokaisen potilaan välillä ristikontaminaation ehkäisemiseksi.

Ennen käyttöä:

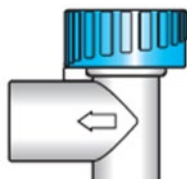
- Varmista, ettei kontaminaatiota ole.
- Varmista, että laite toimii oikein eikä tukoksia ole.
- Käytä virusta/bakteereja suodattavaa potilaspään suodatinta. Vähintään 99,9% tehokkuus.
- Älä käytä syttyvien anestesia-aineiden lähellä.
- Tarkista säännöllisesti kondenssin muodostuminen, erityisesti yksiletkusysteemeissä — vähintään kaksi kertaa päivässä, tarvittaessa useammin.

→ Suosittelemme vaihtoa säännöllisesti.

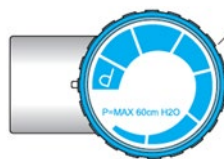
→ Ei saa käyttää yli seitsemää (7) päivää.

APL-VENTTIILIT hengitysjärjestelmissä

Säädettävät ylipaineen rajoitusventtiilit



APL-venttiilin sivunäkymä



APL-venttiilin yläpuolen säätönuppi
(Käännä kantta myötäpäivään lisätäksesi painetta)

APL-venttiilien toimintapainealueet ovat seuraavat:

Aikuiset: 0 – 60 cm H₂O. **Pediatriset:** 0 – 40 cm H₂O

Kun venttiili liitetään piiriin, varmista että se on kiinnitetty tiukasti sopivaan 22M-liittimeen.

• APL-venttiiliä käytetään kääntämällä suurta kantta myötäpäivään pysäytyskohtaan, jolloin maksimipaine saavutetaan: aikuiset jopa 60 cm H₂O ±10 cm H₂O ja pediatriset jopa 40 cm H₂O ±10 cm H₂O. Venttiili vapauttaa ylimääräisen paineen.

• Paineen vähentämiseksi käännä kantta vastapäivään haluttuun alempaan paineeseen.

• Venttiili avataan kokonaan kääntämällä kantta vastapäivään pysäytysasentoon. Täysin avoimessa asennossa paineen tulee olla noin 0 – 5 cm H₂O.

Uudelleenkäsitteily

Laitteet toimitetaan ei-steriileinä ja ovat kertakäyttöisiä. Ristikontaminaation riskin vuoksi niitä ei saa uudelleenkäsitellä.

Hävitys

Hävitä käytön jälkeen paikallisten lääkejätteitä koskevien määräysten mukaisesti.

Laitteen voi polttaa laitoksessa, joka hyväksyy muovijätteen polton.

Varoitukset & Huomautukset

- Noudata laitetoimittajan asennusohjeita
- Varmista, että kaikki liitännät ovat tiiviit
- Ennen käyttöä: testaa järjestelmä ventilaatio- ja kaasumonitorointilaitteiden ohjeiden mukaan
- Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
- Vain yhden potilaan käyttöön
- LÄMMITETYT JOHTOJÄRJESTELMÄT – varmista oikea lämmitin ja liitäntä
- ENTONOX-JÄRJESTELMÄT – jos sisäänhengitys tuntuu raskaalta, tarkista venttiilin toiminta
- PITKÄT JÄRJESTELMÄT – yli 5 m pituus voi muuttaa virtausta ja vastusta. Huomioi tämä asetuksissa.

NORSK

Pasientpustesett

Engangsbruk & 7-dagers bruk – engangsprodukt

Medisinsk utstyrsklasse; IIA

Tiltenkt bruk

- Pasientsett gir en kanal for gasser mellom pasient og utstyr innen anestesi og intensivbehandling.
- Kun for bruk av helsepersonell.

Hvis brukt på intensivavdeling eller ved høy risiko for krysskontaminering (f.eks. smittsomme pasienter eller immunsvekkede pasienter), bruk settet kun til én pasient.

Instruksjoner for engangsbruk

1. Alle koblinger skal festes sikkert med dreiebevegelse for å sikre tett forbindelse (inkludert vannfeller).
2. Alle pasientkretser skal lekkasjetestes før de kobles til pasient.
3. Kun for bruk av helsepersonell.
4. Hvis produktet inneholder HME, HMEF, filter eller spirometriutstyr, se separat bruksanvisning i pakken.

Instruksjoner for 7-dagers bruk

Kun for bruk i operasjonssaler og dagkirurgi.

Sett kan brukes på flere pasienter dersom filter og pasientkomponent skiftes mellom hver pasient for å minimere risikoen for krysskontaminering.

Før bruk:

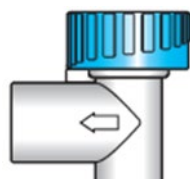
1. Kontroller at settet er fritt for kontaminasjon.
2. Kontroller at det fungerer korrekt og uten blokkering.
3. Bruk egnet virus-/bakteriefilter på pasientsiden. Minimum 99,9% effektivitet.
4. Ikke bruk i nærheten av antenkelige anestesimidler.
5. Kontroller regelmessig for kondens, spesielt på enkeltslangesett — minst to ganger daglig, evt. oftere.

→ Vi anbefaler regelmessig utskiftning.

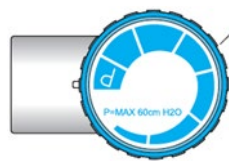
→ Skal ikke brukes i mer enn syv (7) dager totalt.

APL-VENTILER brukt i pustesett

Justerbare trykkgrensingsventiler



APL-ventil sidevisning



APL-ventil toppvisning med dreieknapp
(Drei hetten med klokken for å øke trykket)

APL-ventilenes trykkområde er som følger:

Voksen: 0 – 60 cm H₂O. **Pediatrisk:** 0 – 40 cm H₂O

Når ventilen monteres i et kretsløp, sørg for at den er sikkert festet på riktig 22M-tilkobling.

- APL-ventilen betjenes ved å dreie den store hetten med klokken til stopp, noe som øker trykket til maks. Voksen opptil 60 cm H₂O ±10 cm H₂O og pediatrisk opptil 40 cm H₂O ±10 cm H₂O. Ventilen slipper deretter ut overtrykk.
- For å redusere trykket, dreii hetten mot klokken til ønsket lavere nivå.
- For å åpne ventilen fullt, dreii hetten mot klokken til stopp. Trykket skal da være ca. 0 – 5 cm H₂O.

Reprosessering

Leveres ikke-steril, kun til engangsbruk. Skal ikke reposseseres pga. risiko for krysskontaminasjon.

Avhending

Kast etter bruk i henhold til lokale regler for medisinsk avfall.

Kan brennes i anlegg som godtar plastavfall.

Advarsler & Forsiktighetsregler

- Følg produsentens instruksjoner for korrekt installasjon
- Sjekk at alle tilkoblinger er sikre
- Før bruk: test settet iht. ventilator- og gassmonitorprodusentens instruksjoner
- Ikke bruk hvis emballasjen er skadet
- Kun til én pasient
- VARMELEDNINGSSYSTEMER – verifiser riktig varmeeenhet og kobling
- ENTONOX-SYSTEMER – ved tung innpust, sjekk ventilfunksjon
- EKSTRA LANGE SYSTEMER – Lengder over 5 m kan påvirke flow og motstand. Ta hensyn ved justering av flow.

DANSK

Patient-åndesæt

Engangsbrug & 7-dages brug – engangsprodukt

Medicinsk udstyrsklasse; 2A

Tilsigtet anvendelse

- Åndesæt giver en gasforbindelse mellem patient og udstyr under anæstesi og intensiv behandling.
- Kun til brug af sundhedspersonale.

Hvis anvendt på intensivafdeling eller ved høj risiko for krydskontaminering (f.eks. smitsomme patienter eller immunsvækkede patienter), må sættet kun bruges til én patient.

Instruktioner til engangsbrug

1. Alle forbindelser skal tilsluttes sikkert med drejebevægelse for at sikre tæt forbindelse (inkl. vandfælder).
2. Alle patientkredsløb skal tryk- og lækagetestes før brug.
3. Kun for brug af sundhedspersonale.
4. Hvis produktet indeholder HME, HMEF, filter eller spirometriudstyr, følg særskilte instruktioner i yderpakningen.

Instruktioner til 7-dages brug

Kun til operationsstuer og dagkirurgi.

Sættet kan bruges til flere patienter, hvis filter og patientdel udskiftes mellem hver patient for at minimere risiko for krydskontaminering.

Før brug:

1. Kontroller at sættet er rent og uden kontaminering.

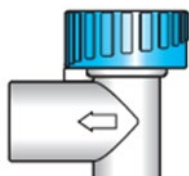
2. Kontroller at det fungerer korrekt uden blokering.
3. Anvend passende virus/bakteriefilter til hver patient. Minimum 99,9% effektivitet.
4. Må ikke anvendes i nærheden af brandfarlige anæsthesimidler.
5. Kontroller regelmæssigt for kondens, især i enkeltslangesystemer — mindst to gange dagligt, evt. mere.

→ Vi anbefaler regelmæssig udskiftning.

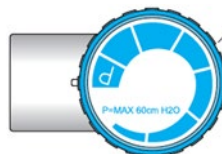
→ Må ikke anvendes i mere end syv (7) dage.

APL-VENTILER anvendt i åndesæt

Justerbare trykbegrænsningsventiler



APL-ventil sidevisning



**APL-ventil topvisning med drejeknap
(Drej hættten med uret for at øge trykket)**

APL-ventilers driftstrykgrænser er som følger:

Voksen: 0 – 60 cm H₂O. **Pædiatrisk:** 0 – 40 cm H₂O

Når ventilen tilføjes et kredsløb, skal den monteres sikkert på korrekt 22M-forbindelse.

- APL-ventilen betjenes ved at dreje den store hætte med uret til stop. Dette øger trykket til maks: voksen op til 60 cm H₂O ±10 og pædiatrisk op til 40 cm H₂O ±10. Ventilen frigiver derefter overtryk.
- For at reducere trykket, drej hættten mod uret til ønsket lavere tryk.
- For fuld åbning, drej hættten mod uret til stop. Tryk ca. 0 – 5 cm H₂O når fuldt åben.

Genbehandling

Leveres ikke-steril og kun til engangsbrug. Må ikke genbehandles pga. risiko for krydskontaminering.

Bortskaffelse

Kassér efter brug iht. lokale regler for medicinsk affald.

Kan forbrændes i anlæg til plastaffald.

Advarsler & Forholdsregler

- Følg producentens installationsvejledning
- Kontroller at alle forbindelser er tætte
- Test systemet før brug iht. ventilator- og gasmonitorproducentens anvisninger
- Brug ikke hvis emballagen er beskadiget
- Kun til én patient
- OPVARMEDE SLANGESYSTEMER – sikre korrekt varmeeenhed og tilslutning
- ENTONOX-SYSTEMER – hvis modstand mærkes ved indånding, kontroller ventilfunktion
- EKSTRA LANGE SYSTEMER – længder >5 m kan ændre flow og modstand. Tag højde for dette.