

Debe comunicarse al fabricante todo incidente grave que se produzca en relación con el EasyLung Neonatal.

Uso previsto

El EasyLung Neonatal está indicado para usarse exclusivamente para pruebas funcionales regulares de respiradores o aparatos de anestesia para neonatos en centros de fabricación, hospitales u otros centros sanitarios.

Si ha recibido el pulmón de prueba con el envase dañado, póngase en contacto con el servicio técnico indicado en estas instrucciones de uso.

Para mantener la funcionalidad plena del EasyLung Neonatal, se debe utilizar un sistema de tubos con un cono de 15 mm de diámetro.

El EasyLung Neonatal colgará de su suspensión durante el funcionamiento.

Proceso de limpieza

Antes de reutilizar el EasyLung Neonatal, se debe verificar que no presenta daños externos visibles y se debe comprobar su funcionamiento. Asegúrese de que el EasyLung Neonatal esté protegido frente a daños mecánicos durante el transporte.



No utilice un EasyLung Neonatal dañado.

Se debe eliminar la contaminación visible en la superficie del pulmón de prueba con un paño limpio sin pelusa (utilizar, por ejemplo Gigasept FF de Schülke & Mayr GmbH).

El EasyLung Neonatal completo se puede esterilizar en autoclave conforme a las instrucciones y recomendaciones para preparación higiénica a 134 °C y 2 bar durante 3,5 min, con un tiempo de secado de al menos 2 min. El EasyLung Neonatal debe dejarse enfriar durante al menos 120 min a temperatura ambiente.



No utilice el EasyLung Neonatal para: esterilización con gas, esterilización con aire caliente o esterilización por radiación

Contraindicaciones

El pulmón de prueba está indicado exclusivamente para usarse con respiradores y aparatos de anestesia para neonatos. No está permitido el uso directo en pacientes. Por consiguiente, no hay ninguna contraindicación definida.

Especificaciones

Volumen de la bolsa de silicona:	max. 50 mL	Intervalo de temperatura para funcionamiento: para transporte y almacenamiento:	5 °C–40 °C –10 °C–60 °C
Distensibilidad:	1 mL/mbar ± 5 %	Intervalo de humedad para funcionamiento: para transporte y almacenamiento:	10 % RH–95 % RH 5 % RH–95 % RH
Resistencia:	2440 mbar/L ² /s ² ± 10 %	Intervalo de presión atmosférica para funcionamiento: para transporte y almacenamiento:	600 hPa–1100 hPa 540 hPa–1100 hPa
Tiempo de vida útil:	1'000'000 de ciclos de respiración o un max. de 50 ciclos de reprocesamiento, lo que sea primero		

No contiene látex, ftalatos ni BPA



El EasyLung Neonatal está hecho de silicona. Durante la preparación, asegúrese de que no entren partículas en el pulmón de prueba y de que este no se dañe. IMT Analytics AG no es responsable de los daños causados por ignorar estas instrucciones de uso.

Conformidad CE

Este pulmón de prueba cumple el Reglamento sobre los productos sanitarios de la UE (2017/745/UE).

Conformidad UKCA

Este pulmón de prueba cumple el reglamento de la United Kingdom Conformity Assessment (UKCA, Evaluación de conformidad del Reino Unido).

Explicación de los símbolos

	Dirección del fabricante incl. fecha de fabricación		Marcado RAEE Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos
	Número de catálogo		Manténgase seco
	Número de lote		Manténgase fuera de la luz del sol
	Importador conforme al Reglamento sobre los productos sanitarios: IMT Analytics GmbH, Fürst-Franz-Josef-Strasse 33, 9493 Mauren, Liechtenstein		Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea IMT Analytics GmbH, Fürst-Franz-Josef-Strasse 33, 9493 Mauren, Liechtenstein
	Marca de United Kingdom Conformity Assessment		Persona responsable en el Reino Unido: Mr. Friberg 104B Elers road, London, W13 9QE Inglaterra, Reino Unido
	Marcado CE		Límites de temperatura para el transporte y el almacenamiento
	Producto sanitario		Límites de humedad para el transporte y el almacenamiento
	Identificador único de producto		Límites de presión atmosférica para el transporte y el almacenamiento
	Sello de fecha		Esterilizable en un esterilizador por vapor (autoclave) a 134 °C
	Consúltense las instrucciones de uso		

Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione a EasyLung Neonatal devono essere segnalati al fabbricante.

Destinazione d'uso

EasyLung Neonatal è destinato esclusivamente all'esecuzione periodica della prova di funzionalità di ventilatori o apparecchi per anestesia per neonati presso gli stabilimenti di produzione, gli ospedali o altre strutture sanitarie.

Se, alla consegna, la confezione del dispositivo è danneggiata, si invita a contattare il servizio di assistenza tecnica indicato nelle istruzioni per l'uso.

Per mantenere la completa funzionalità di EasyLung Neonatal, si raccomanda di utilizzare un sistema di tubi con cono dal diametro di 15 mm.

EasyLung Neonatal deve essere agganciato alla rispettiva sospensione durante l'uso.

Proceso di pulizia

Prima del riutilizzo, EasyLung Neonatal deve essere ispezionato per verificare che non presenti danni esterni visibili e deve essere sottoposto a una prova di funzionalità. Accertarsi che EasyLung Neonatal sia protetto contro danni meccanici durante il trasporto.



Non utilizzare un EasyLung Neonatal danneggiato.

Rimuovere le tracce visibili di contaminazione dalla superficie del dispositivo con un panno pulito e non sfilacciato (utilizzare ad es. Gigasept FF da Schülke & Mayr GmbH).

L'intero EasyLung Neonatal può essere disinfettato in autoclave secondo le linee guida e le raccomandazioni per la preparazione igienica a 134 °C e a 2 bar per una durata di 3,5 min e un tempo di asciugatura di almeno 2 min. EasyLung Neonatal deve essere raffreddato per almeno 120 minuti a temperatura ambiente.



Non sottoporre EasyLung Neonatal a: sterilizzazione mediante gas, sterilizzazione ad aria calda, sterilizzazione mediante radiazione

Controindicazioni

Il dispositivo è previsto esclusivamente per l'uso con ventilatori e apparecchi per anestesia per neonati. Non è consentito l'uso diretto sui pazienti. Di conseguenza, non sono state definite delle controindicazioni.

Specifiche

Volume del palloncino in silicone:	max. 50 mL	Intervallo di temperatura per il funzionamento: per il trasporto e lo stoccaggio:	da 5 °C a 40 °C da –10 °C a 60 °C
Compliance:	1 mL/mbar ± 5 %	Intervallo di umidità per il funzionamento: per il trasporto e lo stoccaggio:	10% – 95% umidità relativa (UR) 5% – 95% umidità relativa (UR)
Resistance:	2440 mbar/L ² /s ² ± 10 %	Intervallo di pressione atmosferica per il funzionamento: per il trasporto e lo stoccaggio:	600 hPa–1100 hPa 540 hPa–1100 hPa
Vita utile del dispositivo:	1'000'000 cicli di ventilazione o max. 50 cicli di ricondizionamento, qualsiasi cosa venga prima		

Privo di lattice, ftalati e BPA



EasyLung Neonatal è fabbricato in silicone. Durante la preparazione, accertarsi che non entrino particelle nel dispositivo e che il dispositivo non si danneggi. IMT Analytics AG non risponde per danni causati dal mancato rispetto delle presenti istruzioni per l'uso.

Conformità CE

Questo dispositivo è conforme al Regolamento UE relativo ai dispositivi medici (2017/745/UE).

Conformità UKCA

Questo dispositivo è conforme al regolamento di Valutazione della Conformità del Regno Unito.

Spiegazione dei simboli

	Indirizzo del fabbricante incl. data di produzione		Marcatura RAEE Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche
	Riferimento di catalogo		Conservare in luogo asciutto
	Codice di lotto		Conservare al riparo dalla luce solare
	Importatore ai sensi del Regolamento relativo ai dispositivi medici: IMT Analytics GmbH, Fürst-Franz-Josef-Strasse 33, 9493 Mauren, Liechtenstein		Mandatario autorizzato nella UE: IMT Analytics GmbH, Fürst-Franz-Josef-Strasse 33, 9493 Mauren, Liechtenstein
	Marcatura per Valutazione di Conformità del Regno Unito		Responsabile nel Regno Unito: Sig. Friberg 104B Elers road, London, W13 9QE Inghilterra, Regno Unito
	Marcatura CE		Limiti di temperatura per trasporto e stoccaggio
	Dispositivo medico		Limiti di umidità per trasporto e stoccaggio
	Identificativo unico del dispositivo		Limiti di pressione atmosferica per trasporto e stoccaggio
	Timbro della data		Sterilizzabile in uno sterilizzatore a vapore (autoclave) a 134 °C
	Consultare le istruzioni per l'uso		

EasyLung Neonatal

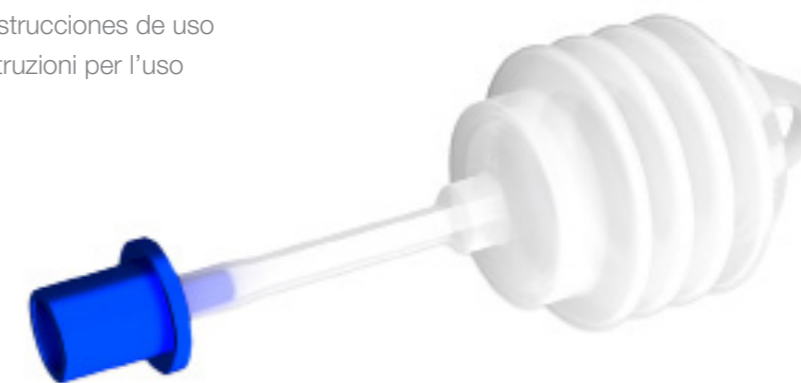
Instructions for use

Gebrauchsanweisung

Instructions d'utilisation

Istruccionen de uso

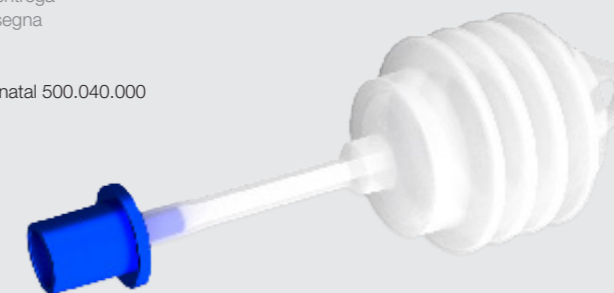
Istruzioni per l'uso



Scope of delivery

Lieferumfang
Étendue de la livraison
Alcance de la entrega
Ambito di consegna

EasyLung Neonatal 500.040.000



Manufacturer and Technical Support

Hersteller und technischer Support
Fabricant et support technique
Fabricante y asistencia técnica
Produttore e assistenza tecnica

English – EN

Any serious incidents that have occurred in relation to the EasyLung Neonatal must be reported to the manufacturer.

Intended use

The EasyLung Neonatal is intended to be used exclusively for regular functional testing of ventilators or anaesthetic machines for neonates in manufacturing facilities, hospitals or other healthcare facilities.


If you have received the test lung with damaged packaging, please contact the technical support listed in this instruction for use.

To maintain the full functionality of the EasyLung Neonatal, a tube system with a taper of 15mm diameter should be used.

The EasyLung Neonatal shall hang on its suspension during operation.


Cleaning Process

Before reusing, the EasyLung Neonatal must be checked for visible external damage and must be tested for function. Make sure the EasyLung Neonatal is protected against mechanical damage during transport.

 Don't use a damaged EasyLung Neonatal.

Visible contamination on the surface of the test lung should be removed with a clear and lint-free cloth (use e.g. Gigasept FF from Schülke & Mayr GmbH).

The complete EasyLung Neonatal can be autoclaved according to the guidelines and recommendations for hygiene preparation at 134 °C and 2bar for a duration of 3.5min as well as a drying time of at least 2min. The EasyLung Neonatal must be cooled down at room temperature for at least 120 min.

 Don't use the EasyLung Neonatal for:
Gas sterilization, Hot air sterilization, Radiation sterilization


Contraindications

The test lung is intended exclusively for use with ventilators and anaesthetic machines for neonates. Direct use on patients is not permitted. Therefore, no contraindications are defined.

Specifications

Volume of the silicone bag:	max. 50 mL	Temperature range for operation: for transport and storage:	5 °C–40 °C – 10 °C–60 °C
Compliance:	1 mL/mbar ± 5 %	Humidity range for operation: for transport and storage:	10 % RH–95 % RH 5 % RH–95 % RH
Resistance:	2440 mbar/L ² /s ² ± 10 %	Atmospheric pressure range for operation: for transport and storage:	600 hPa–1100 hPa 540 hPa–1100 hPa
Useful life time:	1'000'000 breathing cycles or max. 50 reprocessing cycles, whatever comes first		

Free from latex, phthalates and BPA

 The EasyLung Neonatal is made of silicone. During preparation, ensure that no particles enter into the test lung and the test lung does not get damaged. IMT Analytics AG is not liable for damages caused by disregarding this instruction for use.











CE conformity










This test lung satisfies the EU Medical Device Regulation (2017/745/EU).

UKCA Conformity

This test lung satisfies the regulation of United Kingdom Conformity Assessment.

Explanation of symbols

	Manufacturer's address incl. date of manufacture
	Catalogue number
	Lot number
	MDR Importer: IMT Analytics GmbH, Fürst-Franz-Josef-Strasse 33, 9493 Mauren, Liechtenstein
	Mark for United Kingdom Conformity Assessment
	CE marking
	Medical device
	Unique device identification
	Date Stamp
	Consult instructions for use

	WEEE marking Waste Electrical and Electronic Equipment
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	European Authorized Representative: IMT Analytics GmbH, Fürst-Franz-Josef-Strasse 33, 9493 Mauren, Liechtenstein
	UK Responsible Person: Mr. Friberg 104B Elers road, London, W13 9QE England United Kingdom
	Temperature limitation for transport and storage
	Humidity limitation for transport and storage
	Atmospheric pressure limitation for transport and storage
	Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at 134 °C

Deutsch – DE

Alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die im Zusammenhang mit EasyLung Neonatal aufgetreten sind, müssen dem Hersteller gemeldet werden.

Zweckbestimmung

Das EasyLung Neonatal ist ausschliesslich für die regelmässige Funktionsprüfung von Beatmungs- oder Anästhesiegeräten für Neugeborene in Produktionsbetrieben, Krankenhäusern oder anderen Gesundheitseinrichtungen bestimmt.


Sollten Sie die Testlung mit beschädigter Verpackung erhalten haben, wenden Sie sich bitte an den in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten technischen Support.

Um die volle Funktionsfähigkeit der EasyLung Neonatal zu erhalten, ist ein Schlauchsystem mit einem Konus von 15 mm Durchmesser zu verwenden.

Die EasyLung Neonatal muss während des Betriebs an ihrer Aufhängung hängen.


Reinigung

Vor der Wiederverwendung muss die EasyLung Neonatal auf sichtbare äussere Schäden überprüft und auf ihre Funktion getestet werden. Stellen Sie sicher, dass die EasyLung Neonatal beim Transport vor mechanischen Beschädigungen geschützt ist.

 Verwenden Sie keine beschädigte EasyLung Neonatal.

Sichtbare Verunreinigungen auf der Oberfläche der Testlung sollten mit einem klaren und fusselfreien Tuch entfernt werden (verwenden Sie z.B. Gigasept FF von Schülke & Mayr GmbH).

Die komplette EasyLung Neonatal kann entsprechend den Richtlinien und Empfehlungen zur Hygieneaufbereitung bei 134 °C und 2bar für eine Dauer von 3.5min sowie einer Trocknungszeit von mindestens 2min autoklaviert werden. Die EasyLung Neonatal muss für mindestens 120min bei Raumtemperatur abgekühlt werden.

 Verwenden Sie die EasyLung Neonatal nicht für:
Gassterilisation, Heissluft-Sterilisation, Strahlensterilisation


Kontraindikationen

Die Testlung ist ausschliesslich für den Gebrauch von Beatmungs-, oder Anästhesiegeräten für Neugeborene vorgeschrieben. Eine direkte Anwendung an den Patienten ist nicht erlaubt. Daher sind keine Kontraindikationen definiert.

Technische Daten

Volumen des Silikonbeutels:	max. 50 mL	Temperaturbereich für Bedienung: für Transport und Lagerung:	5 °C–40 °C – 10 °C–60 °C
Compliance:	1 mL/mbar ± 5 %	Bereich Luftfeuchte für Bedienung: für Transport und Lagerung:	10 % RH–95 % RH 5 % RH–95 % RH
Resistance:	2440 mbar/L ² /s ² ± 10 %	Bereich Luftdruck für Bedienung: für Transport und Lagerung:	600 hPa–1100 hPa 540 hPa–1100 hPa
Nutzungsdauer:	1'000'000 Atemzüge oder max. 50 Wiederaufbereitungszyklen, was auch immer zuerst eintrifft		

Frei von Latex, Phthalate und BPA

 Die EasyLung Neonatal ist aus Silikon gefertigt. Achten Sie bei der Vorbereitung darauf, dass keine Partikel in die Testlung gelangen und die Testlung nicht beschädigt wird. Die IMT Analytics AG haftet nicht für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung entstehen.

CE-Konformität

Diese Testlung erfüllt die Medical Device Regulation der EU (2017/745/EU).

UKCA Konformität

Diese Testlung erfüllt die Vorschriften der Konformitätsbewertung des Vereinigten Königreichs.

Symbolerläuterung

	Herstelleradresse inkl. Produktionsdatum
	Katalog-Nummer
	Losnummer
	MDR Importeur: IMT Analytics GmbH, Fürst-Franz-Josef-Strasse 33, 9493 Mauren, Liechtenstein
	Zeichen für Konformitätsbewertung im Vereinigten Königreich
	CE-Kennzeichnung
	Medizinisches Gerät
	Eindeutige Produktidentifizierung
	Datenstempel
	Gebrauchsanweisung beachten

	WEEE-Vermarktung Elektrische und elektronische Altgeräte
	Trocken aufbewahren
	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
	Autorisierter Repräsentat der Europäischen Union: IMT Analytics GmbH, Fürst-Franz-Josef-Strasse 33, 9493 Mauren, Liechtenstein
	UK Zuständige Person: Herr Friberg 104B Elers road, London, W13 9QE England Vereinigtes Königreich
	Temperaturbereich für Transport und Lagerung
	Luftfeuchtigkeitsbereich für Transport und Lagerung
	Luftdruckbereich für Transport und Lagerung
	Sterilisierbar in einem Dampfsterilisator (Autoklave) bei 134 °C

Français – FR

Tout incident grave survenant en lien avec le dispositif EasyLung Neonatal doit être déclaré au fabricant.

Usage prévu

Le dispositif EasyLung Neonatal est conçu pour une utilisation exclusive dans le cadre de tests fonctionnels normaux des ventilateurs ou des machines anesthésiques dédiés aux nouveaux-nés dans les sites de fabrication, les hôpitaux et autres établissements de santé.

Si vous avez reçu le poumon test dans un emballage endommagé, veuillez contacter le support technique mentionné dans le présent mode d'utilisation.

Pour maintenir le dispositif EasyLung Neonatal pleinement fonctionnel, un système de tubes coniques d'un diamètre de 15 mm doit être utilisé.

Le dispositif EasyLung Neonatal doit reposer sur ses suspensions pendant son utilisation.


Processus de nettoyage

Avant toute réutilisation, le dispositif EasyLung Neonatal doit être contrôlé pour d'éventuelles détériorations externes visibles, et son fonctionnement doit être vérifié. S'assurer que le dispositif EasyLung Neonatal est protégé des dommages mécaniques pendant le transport.

 Ne pas utiliser un dispositif EasyLung Neonatal endommagé.

Les contaminations visibles à la surface du poumon test doivent être éliminées en utilisant un chiffon clair non pelucheux (utilisez par ex. Gigasept FF de Schülke & Mayr GmbH).

Le dispositif EasyLung Neonatal peut être entièrement traité à l'autoclave conformément aux directives et recommandations en matière de préparation hygiénique à 134 °C et 2bars pendant 3,5min et séché pendant au moins 2min. Le dispositif EasyLung Neonatal doit être refroidi pendant au moins 120min à température ambiante.

 Ne pas utiliser le dispositif EasyLung Neonatal aux fins suivantes :
Stérilisation au gaz, stérilisation à l'air chaud, stérilisation par rayonnement


Contre-indications

Le poumon test est exclusivement destiné à être utilisé avec des ventilateurs et des machines d'anesthésie pour nouveaux-nés. Il ne doit pas être utilisé directement sur un patient. En conséquence, aucune contre-indication n'a été définie.

Spécifications

Volume du sachet en silicone :	max. 50 mL	Plage de températures pour le fonctionnement : pour le transport et le stockage :	5 °C–40 °C – 10 °C–60 °C
Compliance :	1 mL/mbar ± 5 %	Plage d'humidité pour le fonctionnement : pour le transport et le stockage :	10 % RH–95 % RH 5 % RH–95 % RH
Résistance :	2440 mbar/L ² /s ² ± 10 %	Plage de pressions atmosphériques pour le fonctionnement : pour le transport et le stockage :	600 hPa–1100 hPa 540 hPa–1100 hPa
Durée de vie utile :	1'000'000 de cycles respiratoires ou max. 50 cycles de retraitement, tout ce qui vient en premier		

Sans latex, sans phthalates et sans BPA

 Le dispositif EasyLung Neonatal est fabriqué en silicone. Pendant la préparation, s'assurer qu'aucune particule ne pénètre dans le poumon test et veiller à ce que le poumon test ne soit pas endommagé. IMT Analytics AG décline toute responsabilité en cas de dommages résultant du non-respect de la présente notice d'instructions.











Conformité CE










Ce poumon test est conforme au Règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (EU Medical Device Regulation, 2017/745/EU).

Conformité UKCA

Ce poumon test est conforme au règlement de l'United Kingdom Conformity Assessment.

Explication des symboles

	Adresse du fabricant dont. date de production
	Numéro de référence
	Numéro de lot
	Importateur MDR : IMT Analytics GmbH, Fürst-Franz-Josef-Strasse 33, 9493 Mauren, Liechtenstein
	Marquage pour l'évaluation de la conformité au Royaume-Uni (United Kingdom Conformity Assessment)
	Marquage CE
	Dispositif médical
	Code d'identification unique
	Horodateur
	Lire le mode d'utilisation

	Marquage DEEE Déchet d'équipement électrique et électronique
	Maintenir au sec
	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
	Représentant européen autorisé : IMT Analytics GmbH, Fürst-Franz-Josef-Strasse 33, 9493 Mauren, Liechtenstein
	Responsable au R.-U. : Mr Friberg 104B Elers road, London, W13 9QE Angleterre, Royaume-Uni
	Limites de températures pour le transport et le stockage
	Limites d'humidité pour le transport et le stockage
	Limites de pressions atmosphériques pour le transport et le stockage
	Sterilisable dans un dispositif de stérilisation à la vapeur (autoclave) à 134 °C