

EasyLung

Instructions for use
Gebrauchsanweisung
Instructions d'utilisation
Instrucciones de uso
Istruzioni per l'uso



IMT Analytics

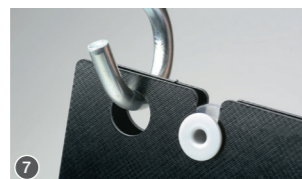
IMT Analytics AG · Gewerbestrasse 8 · 9470 Buchs · Switzerland
T +41 81 750 67 10 · www.imtanalytics.com

700.282.000_04, 2023-03

A



B



English - EN

Intended use

The EasyLung is intended to be used exclusively for regular functional testing of ventilators or anaesthetic machines.

The EasyLung is intended for exclusive use in manufacturing facilities, hospitals or other healthcare facilities.

The Adult silicone bag and the resistance head can be autoclaved at 134°C and 2 bar for a duration of 3.5 min as well as a drying time of at least 2 min. To avoid colour changes to the side panel, we recommend removing the EasyLung side panel beforehand. All parts of the test lung can be cleaned and disinfected with products suitable for plastics; we recommend using Gigasept FF solution. Before reusing, the EasyLung must be tested for function. To maintain the full functionality of the EasyLung, a tube system with a taper of 15 mm or 22 mm diameter should be used.

Contraindications

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

Specifications

Volume of the silicone bag	max. 1000 mL	Temperature range for operation: for transport and storage:	5°C–40°C –20°C–50°C
Compliance	25 mL/mbar, ± 15%	Humidity range for operation: for transport and storage:	10% RH–95% RH 10% RH–95% RH
Resistance	20 mbar/L/s; ± 15%	Atmospheric pressure range for operation: for transport and storage:	600 hPa–1100 hPa 500 hPa–1100 hPa
Reprocessing cycles	max. 100		

Free from latex, DEHP and BPA

A

Scope of delivery/Replacement parts

a. EasyLung side panel	700.064.000
b. Retainer clip	300.318.000
c. Adult silicone bag 1 L	301.185.000
d. Resistance head	300.759.000
e. Tension nut for the bag	300.761.000
Instructions for use	700.282.000
EasyLung complete	300.756.100

NOTE: Only the parts in the scope of delivery may be used. If the EasyLung needs to be transported, the original packaging must be used.

B

Disassembly/assembly

- Remove the retainer clip.
- Push the resistance head downwards.
- Pull the silicone bag out backwards and remove the tension nut.
- Pull the resistance head out sideways and remove the whole unit.
- The silicone bag can be detached from the resistance head.
- The lung is assembled in the reverse order. Finally, push the resistance head forwards and insert the retainer clip.
- To attach the lung to the machine, the EasyLung is positioned vertically on the mounting device.
- To attach the tubing system, the taper (22 mm or 15 mm) is placed on the resistance head.

CE conformity

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

Basic UDI-DI

764021464T01FP

Explanation of symbols

	Manufacturer's address
	LOT number
	Catalogue number

	European 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
	MDR Importer: IMT Analytics GmbH, Fürst-Franz-Josef-Strasse 33, 9493 Mauren, Liechtenstein
	Unique device identification
	CE marking
	Mark for United Kingdom Conformity Assessment
	Consult instructions for use
	Medical device
	Keep away from sunlight
	Comply with temperature range for transport and storage
	Comply with atmospheric humidity range for transport and storage
	Comply with air pressure range for transport and storage
	WEEE marking Waste Electrical and Electronic Equipment

Deutsch - DE

Zweckbestimmung

Die Verwendung der EasyLung ist ausschliesslich für den regelmässigen Funktionstest für Beatmungs-, oder Anästhesiegeräte vorgeschrieben.

Die EasyLung ist ausschliesslich in Herstellereinrichtungen, in Krankenhäusern oder anderen Gesundheitseinrichtungen zu verwenden.

Der Adult Silikonbeutel sowie der Resistancekopf sind vor der Wiederverwendung autoklavierbar bei 134 °C, 2 bar und einer Dauer von 3.5 min sowie einer Trockenzeit von mind. 2 Minuten. Zur Vermeidung von Farbveränderungen an dem Lappen empfehlen wir die vorherige Demontage des EasyLung-Lappens. Alle Einzelteile der Testlung können mit für Kunststoffe geeigneten Mitteln gereinigt und desinfiziert werden, wir empfehlen die Verwendung von Gigasept FF-Lösung. Vor der Wiederverwendung ist die EasyLung auf Funktionalität zu prüfen.

Um die volle Funktionsfähigkeit der EasyLung zu erhalten, ist ein Schlauchsystem mit einem Konus von 15 mm oder 22 mm Durchmesser zu verwenden.

Kontraindikationen

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

Technische Daten

Volumen des Silikonbeutels	max. 1000 ml	Temperaturbereich für Bedienung: für Transport und Lagerung:	5°C–40°C –20°C–50°C
Compliance	25 ml/mbar, ± 15 %	Bereich Luftfeuchte für Bedienung: für Transport und Lagerung:	10% R.F.–95% R.F. 10% R.F.–95% R.F.
Resistance	20 mbar/l/s; ± 15%	Bereich Luftdruck für Bedienung: für Transport und Lagerung:	600 hPa–1100 hPa 500 hPa–1100 hPa
Wiederaufbereitungszyklen	max. 100		

Frei von Latex, DEHP und BPA

A

Lieferumfang / Ersatzteile

a. EasyLung-Lappen	700.064.000
b. Arretierbügel	300.318.000
c. Adult Silikonbeutel 1L	301.185.000
d. Resistancekopf	300.759.000
e. Fixierbolzen für Beutel	300.761.000
Gebrauchsanweisung	700.282.000
EasyLung komplett	300.756.100

HINWEIS: Es sind nur die Teile des Lieferumfangs zu verwenden. Im Fall eines Transports der EasyLung ist die Originalverpackung zu verwenden.

B

Demontage / Montage

- Entfernen des Arretierbügels.
- Resistancekopf nach unten schieben.
- Silikonbeutel nach hinten ziehen und Fixierbolzen entfernen.
- Resistancekopf seitlich nach aussen ziehen und die ganze Einheit herausnehmen.
- Der Silikonbeutel kann vom Resistancekopf abgezogen werden.
- Die Montage erfolgt in umgekehrter Reihenfolge. Am Schluss den Resistancekopf nach vorne drücken und den Arretierbügel einsetzen.
- Zum Anbringen an das Gerät wird die EasyLung an der Haltevorrichtung vertikal positioniert.
- Zum Anbringen des Schlauchsystems wird der Konus (22 mm oder 15 mm) auf den Resistancekopf gesetzt.

CE-Konformität

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

Basis UDI-DI

764021464T01FP

Symbolerläuterung

	Herstellereadresse
	LOT-Nummer
	Katalog-Nummer
	Europäischer Vertreter: 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
	MDR Importeur: IMT Analytics GmbH, Fürst-Franz-Josef-Strasse 33, 9493 Mauren, Liechtenstein
	Eindeutige Produktidentifizierung
	CE-Kennzeichnung
	Zeichen für Konformitätsbewertung im Vereinigten Königreich
	Gebrauchsanweisung beachten
	Medical Device
	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
	Temperaturbereich für Transport und Lagerung beachten
	Bereich der Luftfeuchte für Transport und Lagerung beachten
	Bereich des Luftdrucks für Transport und Lagerung beachten
	WEEE-Vermarktung Elektrische und elektronische Altgeräte

Français - FR

Usage prévu

Le dispositif EasyLung est exclusivement destiné au test de fonctionnement régulier de ventilateurs ou de dispositifs d'anesthésie.

Il est uniquement destiné à être utilisé au sein de sites de fabrication, d'établissements de soins de santé ou d'autres institutions de soins.

Avant toute réutilisation, la poche de silicone adulte et la tête de résistance sont autoclavables à 134°C, 2 bar, pendant une durée de 3,5 min et un temps de séchage d'au moins 2 min. Afin d'éviter toute décoloration du panneau latéral EasyLung, nous recommandons son retrait préalable. Tous les composants individuels du poumon-test peuvent être nettoyés et désinfectés au moyen de produits convenant aux matières plastiques, nous recommandons ici l'utilisation de la solution Gigasept FF. S'assurer du bon fonctionnement du dispositif EasyLung avant de le réutiliser. Utiliser un système à tubulures avec un cône d'un diamètre de 15 mm ou 22 mm afin de préserver la pleine fonctionnalité du dispositif EasyLung.

Contre-indications

Le poumon-test est exclusivement destiné à l'utilisation de ventilateurs ou de dispositifs d'anesthésie. Une utilisation directe sur le patient n'est pas autorisée. Aucune contre-indication n'est donc définie.

<div></div> <div>Volume de la poche de silicone</div>	<div></div> <div>max. 1000 ml</div>	<div></div> <div>Intervalle de température pour la commande: pour le transport et le stockage:</div>	<div></div> <div>5 °C à 40 °C −20 °C à 50 °C</div>
<div></div> <div>Compliance</div>	<div></div> <div>25 ml/mbar, ± 15 %</div>	<div></div> <div>Intervalle d’humidité de l’air pour la commande: pour le transport et le stockage:</div>	<div></div> <div>10% HR–95% HR 10% HR–95% HR</div>
<div></div> <div>Résistance</div>	<div></div> <div>20 mbar/l/s ; ± 15 %</div>	<div></div> <div>Intervalle de pression atmos-phérique pour la commande: pour le transport et le stockage:</div>	<div></div> <div>600 hPa– 1100 hPa 500 hPa– 1100 hPa</div>
<div></div> <div>Cycles de retraitement</div>	<div></div> <div>max. 100</div>		

Exempt de latex, de DEHP et de BPA

A

Livraison / Pièces de rechange

- | | |
|---|-------------------------|
| a. Panneau latéral EasyLung | 700.064.000 |
| b. Étrier de verrouillage | 300.318.000 |
| c. Poche de silicone adulte 1L | 301.185.000 |
| d. Tête de résistance | 300.759.000 |
| e. Goupille de fixation pour la poche | 300.761.000 |
| Instructions d’utilisation EasyLung complet | 700.282.000 300.756.100 |

REMARQUE : n’utiliser que les composants fournis. Utiliser l’emballage d’origine pour transporter le dispositif EasyLung.

B

Démontage / Montage

- Retirer l'étrier de blocage.
- Pousser la tête de résistance vers le bas.
- Tirer la poche de silicone vers l'arrière et enlever la goupille.
- Tirer la tête de résistance sur le côté vers l'extérieur et extraire l'unité complète.
- La poche de silicone peut être retirée de la tête de résistance.
- Le montage est effectué dans le sens inverse. Pour terminer, pousser la tête de résistance vers l'avant et remonter l'étrier de blocage.
- Le dispositif EasyLung est suspendu à la verticale au support du dispositif correspondant.
- Le cône (22 mm ou 15 mm) est emboîté sur la tête de résistance pour la connexion du système à tubulures.

Conformité CE

Ce poumon-test satisfait le Règlement relatif aux dispositifs médicaux de l'UE (2017/745/UE).

IUD-ID de base

764021464T01FP

	Adresse du fabricant
LOT	Numéro de lot
REF	Numéro de catalogue
EC REP	Représentant européen: <p>IMT Analytics GmbH, Fürst-Franz-Josef-Strasse 33, 9493 Mauren, Liechtenstein</p> Responsable au R.-U. : Mr Friberg <p>104B Elers road, London, W13 9QE</p> Angleterre, Royaume-Uni
UK REP	Importateur MDR: <p>IMT Analytics GmbH, Fürst-Franz-Josef-Strasse 33, 9493 Mauren, Liechtenstein</p>
UDI	Identifiant de produit unique
CE	Marquage CE
UK CA	Marquage pour l'évaluation de la conformité au Royaume-Uni (United Kingdom Conformity Assessment)
	Respecter le mode d'emploi
MD	Dispositif médical
	Tenir à l'écart des rayons directs du soleil
	Respecter l'intervalle de température pour le transport et le stockage
	Respecter l'intervalle d'humidité de l'air pour le transport et le stockage
	Respecter l'intervalle de pression atmosphérique pour le transport et le stockage
	Marquage DEEE <p>Déchet d'équipement électrique et électronique</p>

Espanol - ES

Uso previsto

EasyLung está destinado exclusivamente a la comprobación periódica del funcionamiento de respiradores o equipos de anestesia.

EasyLung

EasyLung se debe utilizar exclusivamente en centros de fabricación, en hospitales u otros centros de atención sanitaria.

EasyLung

EasyLung

Antes de reutilizarlos, la bolsa de silicona para adultos, así como el cabezal de resistencia se pueden esterilizar en autoclave a 134 °C, 2 bar durante 3,5 min y con un tiempo de secado de al menos 2 minutos. Para evitar decoloraciones del elemento lateral de EasyLung, recomendamos desmontarlo previamente. Todos los componentes individuales del pulmón de prueba se pueden limpiar y desinfectar con productos para plásticos; recomendamos utilizar la solución Gigasept FF. Antes de volver a utilizarlo, se debe comprobar el funcionamiento de EasyLung.

Para mantener la plena funcionalidad de EasyLung, se debe utilizar un sistema de tubos con un cono de 15 o 22 mm de diámetro.

EasyLung

Contraindicaciones

El pulmón de prueba está destinado exclusivamente al uso con respiradores o equipos de anestesia. No se permite utilizarlo directamente en el paciente. Por lo tanto, no se han definido contraindicaciones.

EasyLung

<div></div> <div>Volumen de la bolsa de silicona</div>	<div></div> <div>máx. 1000 ml</div>	<div></div> <div>Intervalo de temperatura para la utilización: para transporte y almacenamiento:</div>	<div></div> <div>5 °C–40 °C −20 °C–50 °C</div>
<div></div> <div>Distensibilidad</div>	<div></div> <div>25 ml/mbar, ± 15 %</div>	<div></div> <div>Intervalo de humedad del aire para la utilización: para transporte y almacenamiento:</div>	<div></div> <div>10% h.r–95% h.r. 10% h.r–95% h.r.</div>
<div></div> <div>Resistencia</div>	<div></div> <div>20 mbar/l/s; ± 15 %</div>	<div></div> <div>Intervalo de presión atmosférica para la utilización: para transporte y almacenamiento:</div>	<div></div> <div>600 hPa– 1100 hPa 500 hPa– 1100 hPa</div>
<div></div> <div>Ciclos de reprocesamiento</div>	<div></div> <div>max. 100</div>		

Sin látex, DEHP ni BPA

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

	Dirección del fabricante
LOT	Número de lote
REF	Número de catálogo
EC REP	Representante europeo: <p>IMT Analytics GmbH, Fürst-Franz-Josef-Strasse 33, 9493 Mauren, Liechtenstein</p> Persona responsable en el Peñino Unido: Mr. Friberg <p>104B Elers road, London, W13 9QE</p> Inglaterra, Reino Unido
UK REP	Importador MDR: <p>IMT Analytics GmbH, Fürst-Franz-Josef-Strasse 33, 9493 Mauren, Liechtenstein</p>
UDI	Identificación única del producto
CE	Marca CE
UK CA	Marca de United Kingdom Conformity Assessment
	Observar el manual de instrucciones
MD	Medical Device (producto sanitario)
	Proteger de la luz solar directa
	Observar el intervalo de temperatura para almacenamiento y transporte
	Observar el intervalo de humedad del aire para almacenamiento y transporte
	Observar el intervalo de presión atmosférica para almacenamiento y transporte
	Marcado RAEE <p>Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos</p>

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

A

Dotazione alla consegna / Ricambi

- | | |
|--|-------------------------|
| a. Copertura di EasyLung | 700.064.000 |
| b. Staffa di bloccaggio | 300.318.000 |
| c. Sacca in silicone per adulti 1 L | 301.185.000 |
| d. Testa di resistance | 300.759.000 |
| e. Perno di fissaggio per sacca | 300.761.000 |
| Istruzioni per l’uso EasyLung completo | 700.282.000 300.756.100 |

NOTA: utilizzare esclusivamente i componenti inclusi nella dotazione alla consegna. Per trasportare EasyLung utilizzare la confezione originale.

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung

EasyLung