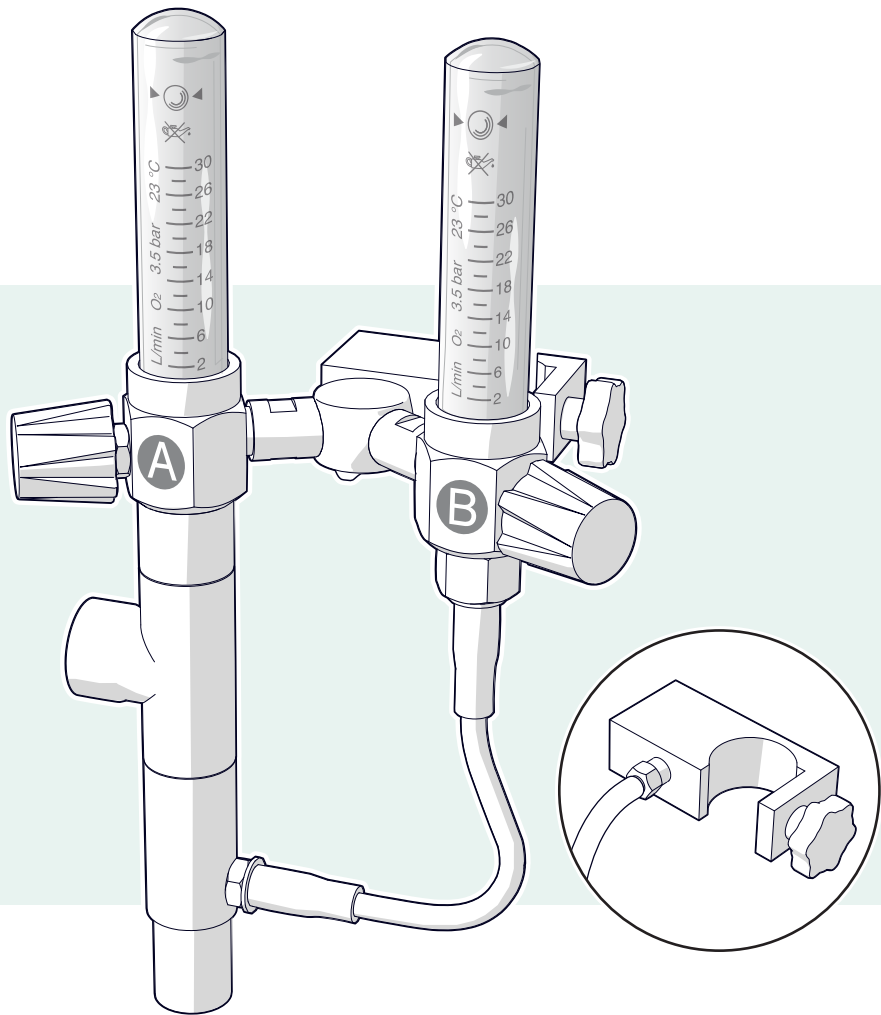


Starvent 2

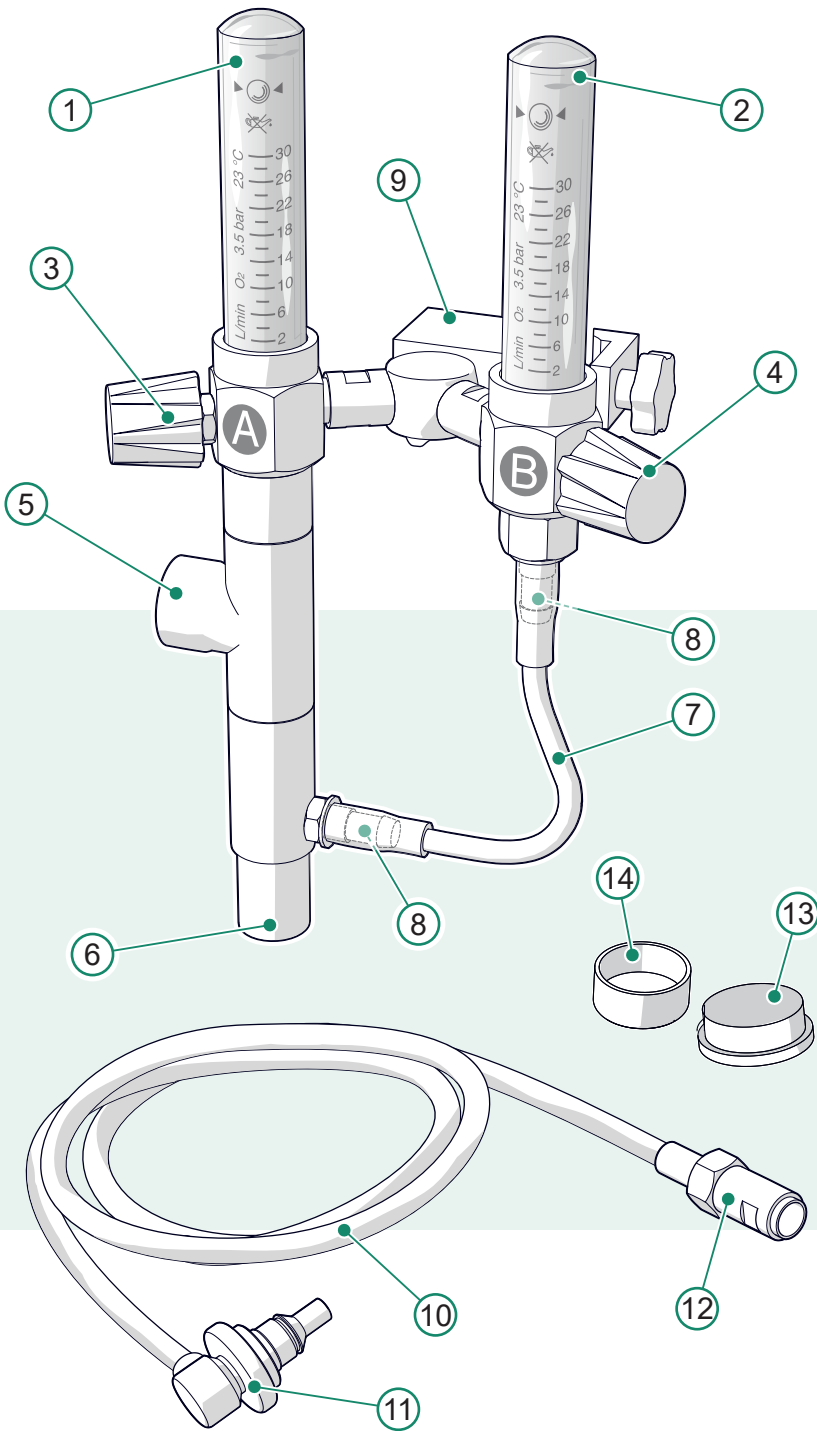
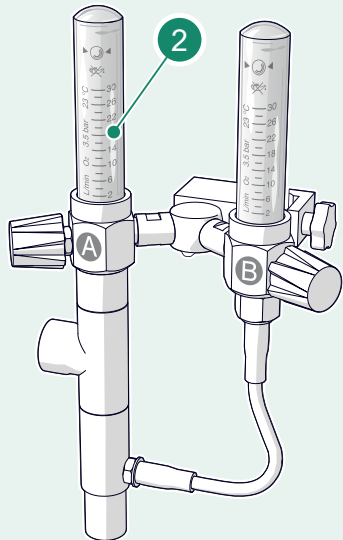
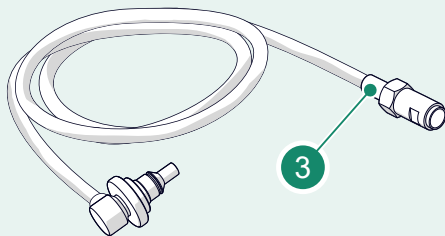
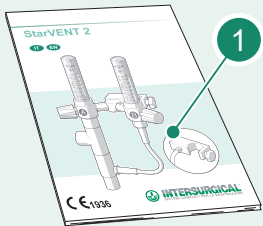
IT EN

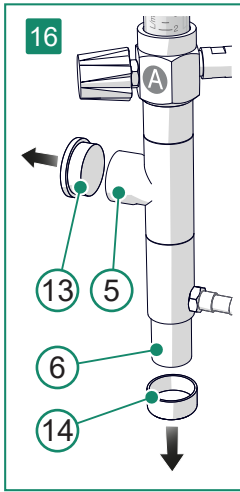
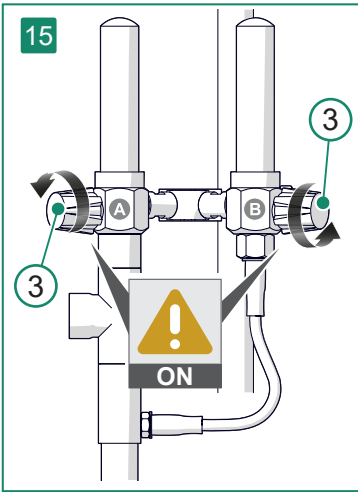
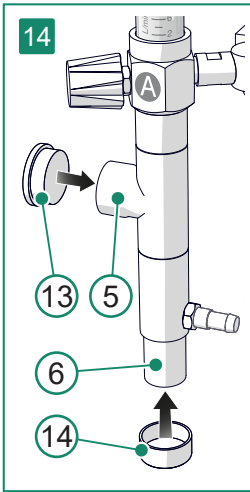
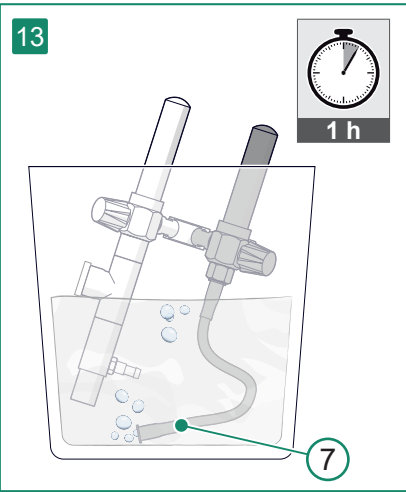
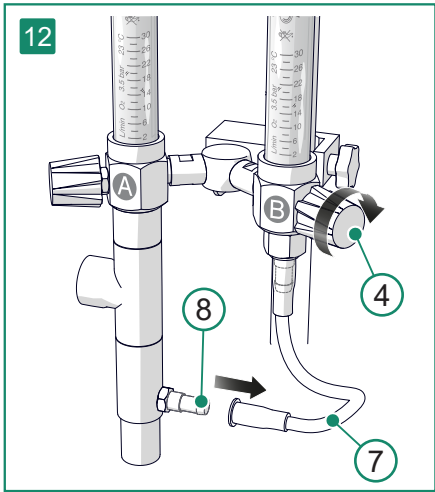
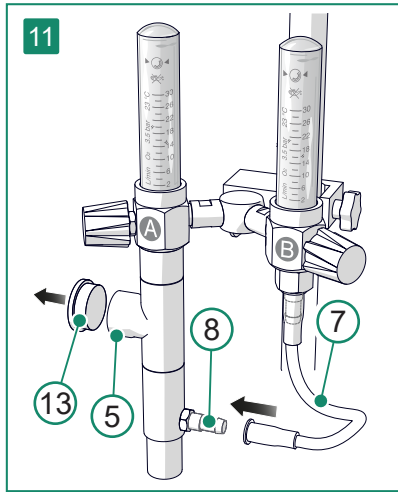
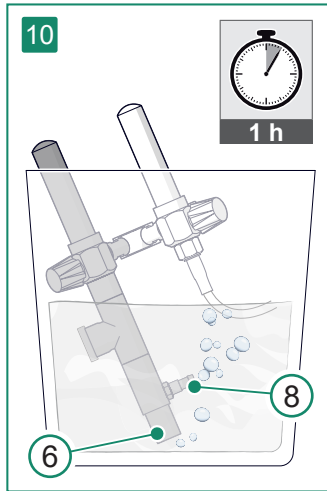
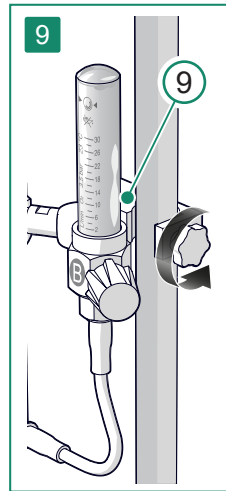
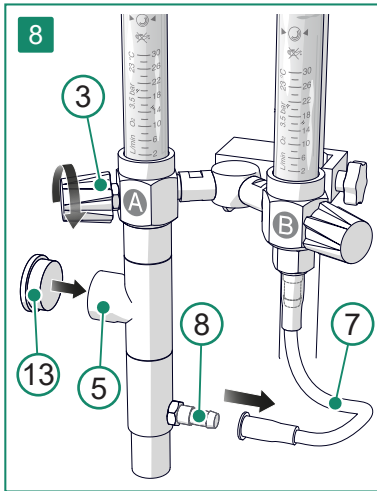
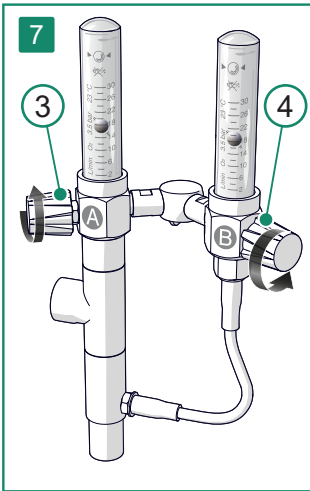
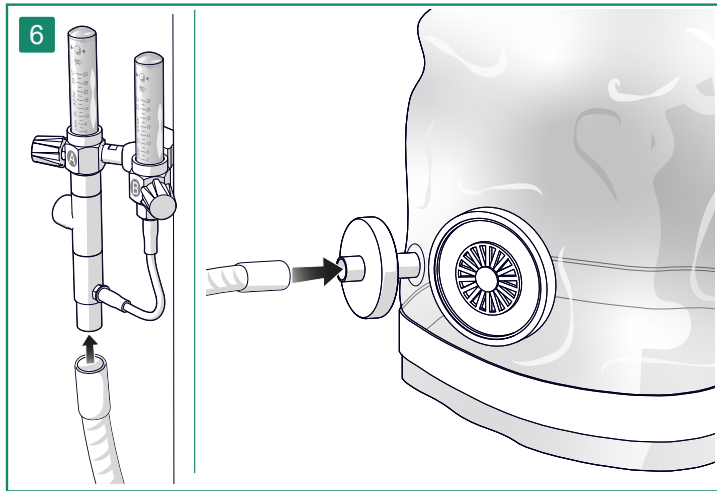
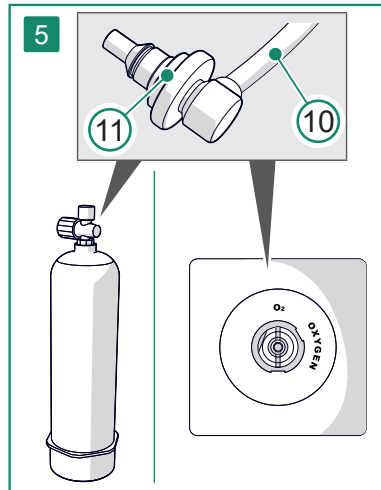
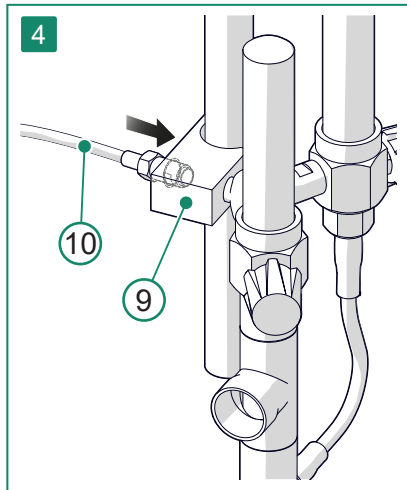
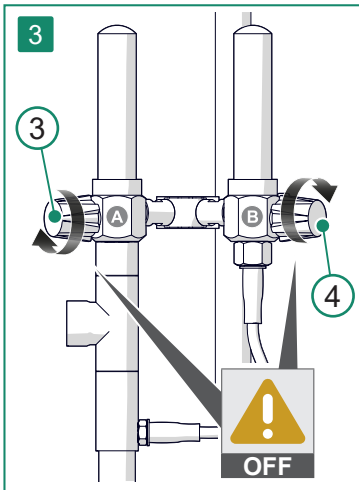
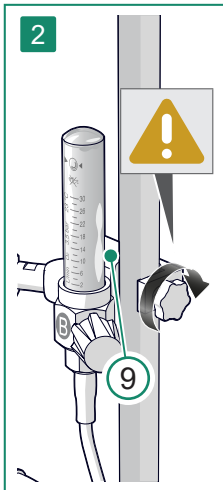
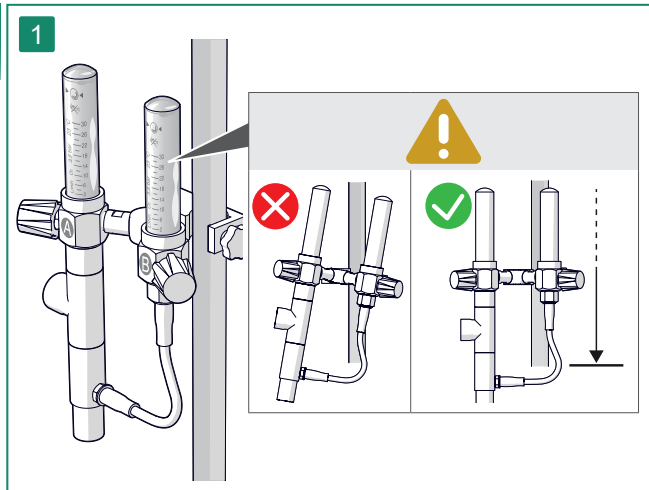
IT Starvent 2 - Miscelatore aria-O₂
EN Starvent 2 - Air-O₂ blender

pag. 3
page 19



1	X 1
2	X 1
3	X 1





Starvent 2

Miscelatore aria-O₂

IT Istruzioni per l'uso

INDICE

1 DESCRIZIONE PRODOTTO..... 2

2 INFORMAZIONI GENERALI 3

 2.1 *Fabbricante / assistenza tecnica* 3

 2.2 *Garanzia limitata*..... 3

 2.3 *Dichiarazione di conformità* 3

 2.4 *Contenuto dell'imballo*..... 4

3 INTRODUZIONE 4

 3.1 *Destinazione d'uso*..... 5

 3.2 *Limiti di impiego*..... 5

 3.3 *Controindicazioni* 6

4 SPECIFICHE TECNICHE 7

5 INSTALLAZIONE E PROCEDURA DI UTILIZZO 8

6 TABELLE DEI VALORI..... 11

7 PULIZIA..... 15

8 MANUTENZIONE 15

 8.1 *Controlli semestrali*..... 16

 8.2 *Smaltimento*..... 18

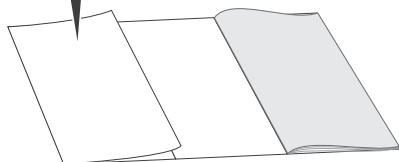
9 LEGENDA SIMBOLI 19

1 DESCRIZIONE PRODOTTO



INFO

Le immagini per il presente capitolo sono contenute nella sezione rappresentata da questa icona.



Rif.	Descrizione
①	Flussimetro A - O ₂ principale (30 lt/mim.)
②	Flussimetro B - O ₂ addizionale (30 lt/mim.)
③	Manopola rubinetto di regolazione O ₂ (A)
④	Manopola rubinetto di regolazione O ₂ (B)
⑤	Ingesso aria
⑥	Connessione all'interfaccia paziente (22 mm)
⑦	Tubo per ossigeno addizionale
⑧	Connessione tubo addizionale
⑨	Morsetto di fissaggio
⑩	Tubo di collegamento all'ossigeno (bassa pressione)
⑪	Innesto gas specifico per O ₂
⑫	Innesto o tubo già connesso
⑬	Tappo 22M (non in dotazione)
⑭	Tappo 22F (non in dotazione)

2 INFORMAZIONI GENERALI

2.1 Fabbricante / assistenza tecnica

Intersurgical S.p.A	
	Via Morandi, 12 - 41037 Mirandola (MO)
	Tel: +39.535.610131 fax: +39.535.610310
	info@intersurgical.it
	www.intersurgical.it

2.2 Garanzia limitata

Le apparecchiature prodotte a brand StarMed vengono garantite per periodi di 2 anni dalla data di acquisto ed esclusivamente contro difetti di fabbricazione e materiali, purché utilizzati e mantenuti secondo quanto indicato nelle apposite istruzioni per l'uso presenti in ogni confezione.

La garanzia non copre rotture in seguito a caduta, urto o cattivo uso, negligenza o manutenzione inadeguata.

Durante la summenzionata garanzia i prodotti difettosi (ritenuti tali solo per difettosità sui materiali o fabbricazione) saranno gratuitamente riparati e/o sostituiti con prodotto nuovo equivalente.

Nell'ipotesi che il prodotto venga riparato beneficerà del residuo periodo di garanzia.

Nel caso in cui il prodotto venga sostituito con un nuovo dispositivo (nuovo Serial Number) la garanzia ripartirà dalla data di sostituzione.

2.3 Dichiarazione di conformità

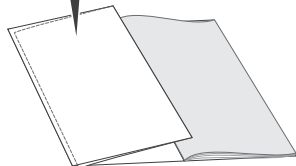
 1936	INFO
	Starvent 2 StarMed è conforme ai requisiti del Regolamento MDR (EU) 2017/745/CEE relativa ai dispositivi medici e reca pertanto il marchio CE.

2.4 Contenuto dell'imballo



INFO

Le immagini per il presente capitolo sono contenute nella sezione rappresentata da questa icona.



Il contenuto dell'imballo è elencato nella sezione dedicata.

3 INTRODUZIONE



AVVERTENZA!

Indicazioni Importanti di sicurezza:

- Il Fabbricante declina ogni responsabilità derivata dall'inosservanza delle presenti istruzioni d'uso, dall'impiego di ricambi non a norma e/o da interventi tecnici non autorizzati.
- Il dispositivo deve essere usato soltanto da personale che sia a conoscenza delle conseguenze derivanti dalla terapia in atto.
- Nessuna parte del dispositivo deve essere lubrificata poiché i lubrificanti a contatto con l'ossigeno possono dar luogo a combustione e/o esplosione.
- Non scaricare mai O_2 in vicinanza di fiamme, sorgenti di combustione o di materiali facilmente infiammabili.

Starvent 2 StarMed è stato progettato per fornire aria e O_2 in ventilazione CPAP in pazienti con respirazione spontanea. Tale dispositivo permette di ottenere diversi flussi gassosi a diverse concentrazioni di O_2 (FiO_2) a seconda della pressione di PEEP utilizzata.

Il sistema di erogazione dei flussi del dispositivo si basa sul principio di funzionamento del tubo Venturi: il flusso costante di O_2 attraversa il condotto la cui sezione presenta un restringimento. La velocità e la pressione di O_2 subiscono una variazione, che permette di aspirare aria ambiente, dalla zona circostante il tubo Venturi.

Il flusso così ottenuto è una miscela di aria e ossigeno, la cui FiO_2 può essere modificata utilizzando una seconda sorgente di O_2 immessa successivamente al sistema Venturi.

**INFO**

Le istruzioni indicano come ottenere le diverse combinazioni di FiO₂ e flusso al variare della Peep.

La stretta osservanza delle indicazioni riportate sulle seguenti istruzioni d'uso garantisce il mantenimento delle prestazioni del dispositivo (vedere paragrafo "2.2 Garanzia limitata").

Il dispositivo è stato progettato per utilizzo statico e quindi può essere trasportato solo per brevi tratti all'interno dell'ospedale.

**AVVERTENZA!**

Il dispositivo deve essere usato da personale medico/infermieristico qualificato.

3.1 Destinazione d'uso

Dispositivo per la miscelazione di aria e ossigeno destinati alla ventilazione in CPAP (in pazienti con respirazione spontanea).

3.2 Limiti di impiego

Per il buon funzionamento del dispositivo la pressione di erogazione dell'O₂ deve essere 3,5 bar.

Il dispositivo viene usato per miscelare solamente aria e ossigeno.

Per utilizzare il dispositivo con casco e maschera, fare sempre riferimento alle singole Istruzioni d'Uso di interfaccia al paziente per eventuali limiti d'impiego.

3.3 Controindicazioni

Con casco e/o maschera:

- coma;
- paziente non collaborante;
- arresto cardiaco;
- instabilità emodinamica
- recenti interventi esofagei e gastro-chirurgici;
- grave sanguinamento dell'alto tratto digerente;
- ostruzione delle alte vie aeree;
- pneumotorace.

Solo con maschera:

- impossibilità di rimuovere le secrezioni;
- traumi o ustioni cranio/facciali.

È responsabilità del medico stabilire la necessità di una terapia CPAP in funzione del quadro clinico del paziente.



AVVERTENZA!

Le interfacce paziente con cui può essere utilizzato lo Starvent 2 sono monouso e non possono assolutamente essere riutilizzate su più pazienti.

3.4 Vita utile

La vita utile del dispositivo è di 10 anni.

4 SPECIFICHE TECNICHE



Tipo di gas erogabile	Ossigeno in bombola o di impianti di distribuzione dell'ospedale.
Condizioni ambientali di funzionamento	Temp.: +5 ~ 2°C / +35 ~ 5°C
Condizioni ambientali di stoccaggio e trasporto	Temp.: - 40~2°C / +60 ~ 5°C e umidità relativa da 40% a 70%
Ingombri (cm circa)	Altezza 26,5 cm Larghezza 18 cm Spessore 14 cm
Peso (dispositivo privo di stativo)	1,3 kg circa
Pressione sorgente di Ossigeno	3,5 bar
Raccordo di collegamento al circuito	22M a norma ISO 5356-1
Sistema di fissaggio	Morsetto universale ~ 30 mm per piantana Morsetto per barra 30x10 conforme alla norma EN 12218
Raccordi di ingresso aria / collegamento filtri	22F a norma ISO 5356-1
Connessione tubo addizionale	Portagomma ~ 7 mm G. 1/4" M
Innesti per O ₂	AFNOR conforme alla norma AFNOR NF-S 90-116; BS conforme alla norma BS 5682; DIN conforme alla norma DIN 13260; NIST conforme alla norma NIST EN739; UNI conforme alla norma UNI 9507.
Portata di fondo scala flussimetro A	30 L/min
Portata di fondo scala flussimetro B	30 L/min
Accuratezza dei flussimetri A e B	~ 0.5 L/min o ~10% V.L., quale dei due maggiore
Rubinetti di regolazione dei flussi su A e B	A spillo
Flusso max erogabile al paziente (a Peep 5 cmH ₂ O)	176 L/min (**)
Valori della FiO ₂ erogabile al paziente	Da 30% a 99% (**)
Tubo flessibile per collegamento O ₂	Retinato bianco conforme alla norma EN ISO 5359 / EN 739 da 2 mt.

I rendimenti di flusso e FiO₂ sono condizionati dalla lunghezza del circuito utilizzato e dalla valvola Peep, così come dalla pressione della sorgente di ossigeno e dalla tipologia di filtro utilizzato, poiché questi elementi esterni al dispositivo creano perdite di carico; maggiori sono queste perdite di carico e minore sarà la quantità di aria in uscita da esso ottenendo così flussi minori ma FiO₂ maggiori (**).

I valori sopra riportati si riferiscono a una pressione di 3,5 bar.


INFO

I valori riportati sono riferibili all'impiego di circuiti ventilatori adulti a parete interna liscia di lunghezza 250 cm.

Per tale ragione i valori di rendimento riportati nelle presenti istruzioni sono da considerarsi semplici indicazioni approssimative durante l'impiego di circuiti diversi da quello dichiarato.


AVVERTENZA!

Data l'influenzabilità del rendimento del dispositivo si raccomanda il monitoraggio della FiO₂ attraverso un analizzatore di ossigeno.

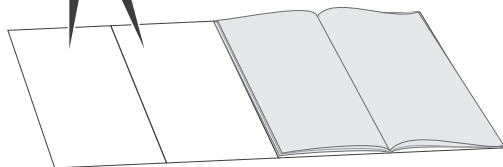
Per una maggiore precisione della lettura dell'ossigeno fornito al paziente si raccomanda di utilizzare un analizzatore di ossigeno in uscita dal dispositivo.

Una impostazione errata della valvola PEEP, o il suo mancato funzionamento, può causare barotrauma. Si raccomanda l'utilizzo con interfacce paziente dotate di valvole PEEP / di sovrappressione o non flusso dipendenti. Nel caso la pressione non sia quella di esercizio, sarà responsabilità dell'utilizzatore controllare il corretto funzionamento della valvola PEEP.

5 INSTALLAZIONE E PROCEDURA DI UTILIZZO


INFO

Le immagini per il presente capitolo sono contenute nella sezione rappresentata da questa icona.


AVVERTENZA!

Usare soltanto circuiti con connessioni a norma ISO 5356-1.

- 1) Fissare il dispositivo alla piantana/barra. I flussimetri devono essere posizionati in verticale per garantire il valore di accuratezza dichiarato (figura 1).
- 2) Assicurarsi di aver fissato correttamente il morsetto (9) (figura 2).
- 3) Verificare che i rubinetti dei flussimetri **A** e **B** siano completamente chiusi agendo sulle manopole (3 - 4) (figura 3).
- 4) Collegare il tubo dell'ossigeno bassa pressione (10) al morsetto del dispositivo (9) (figura 4). In caso di tubo già connesso, non è necessario eseguire questa operazione.
- 5) Collegare l'innesto gas specifico (11) del tubo dell'ossigeno (10) alla sorgente del gas ossigeno (bombola o alimentazione centralizzata) (figura 5).

**AVVERTENZA!**

L'uso di innesti, componenti e tubi non a norma non garantisce la tenuta e la sicurezza del dispositivo.

- 6) Le versioni non provviste di tubo flessibile O₂, ovvero dotate di connettore NIST, devono essere collegate alla fonte di ossigeno tramite tubi flessibili per bassa pressione dotati di presa NIST a norma e di innesti a norma.
- 7) Assemblare il circuito di ventilazione, come illustrato in figura 6.
- 8) Agire sulle manopole (3 - 4) dei flussimetri **A** e **B** per regolare il flusso totale al paziente e FiO₂ desiderati. La portata del flusso **A** e **B** è segnalata sulla scala graduata al livello centrale dell'elemento indicatore sferico (figura 7).

**INFO**

Per la regolazione del flusso fare riferimento ai valori riportati nel capitolo "6 TABELLE DEI VALORI" o nelle tabelle fornite con il dispositivo ("TABELLA VALORI").

I dati in tabella sono approssimativi poiché dipendenti dai circuiti e dalla valvola Peep utilizzati. Per l'impostazione dei flussimetri A e B occorre chiarire che:

- l'impostazione dell'ossigeno sul flussimetro A condiziona il rendimento volumetrico dello strumento. $> O_2 = > \text{flusso}$;
- l'impostazione dell'ossigeno sul flussimetro B permette l'incremento della FiO₂. $> O_2 = > FiO_2$

- 9) Dopo aver controllato il corretto funzionamento è possibile collegare il dispositivo di interfaccia macchina/paziente (casco, maschera) e procedere alla ventilazione CPAP.


AVVERTENZA!

Non applicare mai la maschera e il casco al paziente prima di aver messo in funzione il generatore di flusso.

Al termine dell'utilizzo del dispositivo è indispensabile operare come segue:

- 1) Chiudere le manopole (3 - 4) dei flussimetri **A** e **B** al fine di interrompere l'erogazione del gas al paziente (figura 3).


AVVERTENZA!

Serraggi troppo energici potrebbero danneggiare il rubinetto di regolazione con conseguente difficoltà nell'erogazione del flusso.

- 2) Chiudere i rubinetti delle bombole o disconnettere gli attacchi rapidi dalle prese di distribuzione dell'impianto ospedaliero.
- 3) Scollegare il circuito respiratorio del dispositivo.

6 TABELLE DEI VALORI



Di seguito vengono riportati i valori di FiO₂ e flusso totale, impostando diversi valori di flusso di O₂ sui flussimetri.

VALORE DI PEEP - 5 CM/H2O										
A O ₂ Principale (Lt/min)	B O ₂ Supplementare (Lt/min)									
	0	2	6	10	14	18	22	26	30	
6	10	11	13	18	19	22	23	26	28	Approx Flow (Lt/min)
	66	75	84	88	92	94	95	95	95	Approx Flo2 (%)
10	52	53	54	55	60	62	63	64	65	Approx Flow (Lt/min)
	38	40	43	48	53	58	62	65	70	Approx Flo2 (%)
14	80	80	81	82	85	87	90	91	93	Approx Flow (Lt/min)
	36	37	40	42	46	49	52	55	57	Approx Flo2 (%)
18	105	105	108	109	110	115	118	120	122	Approx Flow (Lt/min)
	37	38	39	40	42	47	49	51	52	Approx Flo2 (%)
22	115	115	119	120	123	125	128	131	133	Approx Flow (Lt/min)
	37	37	39	41	43	45	47	49	51	Approx Flo2 (%)
26	135	136	140	143	146	149	150	152	155	Approx Flow (Lt/min)
	38	38	40	41	43	45	47	48	49	Approx Flo2 (%)
30	150	151	155	158	162	165	168	170	172	Approx Flow (Lt/min)
	37	38	40	40	42	43	45	47	48	Approx Flo2 (%)

Pressione di esercizio 3,5 bar

VALORE DI PEEP - 7,5 CM/H2O										
A O ₂ Principale (Lt/min)	B O ₂ Supplementare (Lt/min)									
	0	2	6	10	14	18	22	26	30	
6	-	-	-	-	-	9	12	15	17	Approx Flow (Lt/min)
	-	-	-	-	-	93	93	93	93	Approx Flo2 (%)
10	40	40	42	43	45	47	49	50	52	Approx Flow (Lt/min)
	42	44	50	56	61	66	70	74	78	Approx Flo2 (%)
14	69	70	70	72	75	78	80	83	85	Approx Flow (Lt/min)
	38	39	43	47	50	53	55	57	61	Approx Flo2 (%)
18	95	95	99	102	103	106	108	110	112	Approx Flow (Lt/min)
	36	37	39	40	44	47	48	50	52	Approx Flo2 (%)
22	112	114	116	118	120	123	124	126	128	Approx Flow (Lt/min)
	37	38	40	43	45	46	48	50	52	Approx Flo2 (%)
26	135	135	137	140	142	145	147	148	150	Approx Flow (Lt/min)
	37	38	39	41	43	45	46	48	49	Approx Flo2 (%)
30	147	147	150	152	154	157	160	162	165	Approx Flow (Lt/min)
	37	38	40	41	42	44	46	47	48	Approx Flo2 (%)

Pressione di esercizio 3,5 bar

VALORE DI PEEP - 10 CM/H2O

A O ₂ Principale (Lt/min)	B O ₂ Supplementare (Lt/min)									
	0	2	6	10	14	18	22	26	30	
6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Approx Flow (Lt/min)
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Approx Flo2 (%)
10	26	27	29	31	35	39	42	44	47	Approx Flow (Lt/min)
	49	52	60	64	70	75	80	84	86	Approx Flo2 (%)
14	64	65	70	72	75	76	80	82	84	Approx Flow (Lt/min)
	40	41	44	45	50	55	57	60	63	Approx Flo2 (%)
18	90	90	95	95	105	107	108	110	112	Approx Flow (Lt/min)
	37	38	40	42	45	47	49	51	53	Approx Flo2 (%)
22	116	118	120	122	125	126	128	129	130	Approx Flow (Lt/min)
	37	38	40	42	44	46	48	50	51	Approx Flo2 (%)
26	130	133	135	137	138	140	142	143	145	Approx Flow (Lt/min)
	38	39	41	42	43	45	47	48	50	Approx Flo2 (%)
30	144	145	148	150	153	155	158	162	165	Approx Flow (Lt/min)
	38	38	39	41	42	44	46	47	48	Approx Flo2 (%)

Pressione di esercizio 3,5 bar

VALORE DI PEEP - 12,5 CM/H2O

A O ₂ Principale (Lt/min)	B O ₂ Supplementare (Lt/min)									
	0	2	6	10	14	18	22	26	30	
6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Approx Flow (Lt/min)
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Approx Flo2 (%)
10	17	17	19	21	23	25	27	30	32	Approx Flow (Lt/min)
	64	70	80	88	93	94	95	96	97	Approx Flo2 (%)
14	64	65	67	68	70	72	74	74	75	Approx Flow (Lt/min)
	40	41	45	49	53	56	60	63	66	Approx Flo2 (%)
18	84	84	87	90	92	95	97	99	103	Approx Flow (Lt/min)
	38	39	42	44	47	50	52	54	57	Approx Flo2 (%)
22	105	105	110	112	114	116	118	120	122	Approx Flow (Lt/min)
	39	40	42	44	46	48	50	52	53	Approx Flo2 (%)
26	116	118	120	123	125	130	133	135	138	Approx Flow (Lt/min)
	39	39	40	43	45	47	48	50	52	Approx Flo2 (%)
30	143	144	147	150	153	155	157	158	160	Approx Flow (Lt/min)
	39	39	41	43	44	46	47	49	50	Approx Flo2 (%)

Pressione di esercizio 3,5 bar



VALORE DI PEEP - 15 CM/H2O										
A O ₂ Principale (Lt/min)	B O ₂ Supplementare (Lt/min)									
	0	2	6	10	14	18	22	26	30	
6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Approx Flow (Lt/min)
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Approx Flo2 (%)
10	7	7	8	11	15	16	19	22	26	Approx Flow (Lt/min)
	90	90	93	95	95	95	95	95	96	Approx Flo2 (%)
14	54	55	57	59	60	62	63	64	65	Approx Flow (Lt/min)
	42	44	49	53	58	61	65	68	71	Approx Flo2 (%)
18	80	81	83	90	91	93	97	99	101	Approx Flow (Lt/min)
	38	39	43	45	48	50	52	54	56	Approx Flo2 (%)
22	104	105	106	108	110	115	117	119	120	Approx Flow (Lt/min)
	38	39	41	44	46	48	50	52	53	Approx Flo2 (%)
26	120	121	122	125	126	129	131	133	138	Approx Flow (Lt/min)
	38	39	41	42	45	46	48	50	51	Approx Flo2 (%)
30	142	143	145	149	151	153	154	156	158	Approx Flow (Lt/min)
	38	39	40	42	44	45	48	48	50	Approx Flo2 (%)
Pressione di esercizio 3,5 bar										

VALORE DI PEEP - 20 CM/H2O										
A O ₂ Principale (Lt/min)	B O ₂ Supplementare (Lt/min)									
	0	2	6	10	14	18	22	26	30	
6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Approx Flow (Lt/min)
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Approx Flo2 (%)
10	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Approx Flow (Lt/min)
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Approx Flo2 (%)
14	37	38	39	41	44	47	49	53	56	Approx Flow (Lt/min)
	51	53	59	65	70	73	76	79	81	Approx Flo2 (%)
18	75	75	80	81	83	85	86	89	92	Approx Flow (Lt/min)
	42	42	45	48	51	54	56	58	61	Approx Flo2 (%)
22	95	96	98	102	105	107	110	112	114	Approx Flow (Lt/min)
	40	41	43	45	47	50	52	53	56	Approx Flo2 (%)
26	122	124	126	128	130	133	135	135	137	Approx Flow (Lt/min)
	39	40	43	44	46	48	50	52	52	Approx Flo2 (%)
30	135	135	137	140	142	145	148	150	152	Approx Flow (Lt/min)
	39	39	41	43	44	46	48	49	50	Approx Flo2 (%)
Pressione di esercizio 3,5 bar										



AVVERTENZA!

- Per evitare danni causati dall'immissione di particelle nello strumento e diminuire il rischio di cross infection, installare filtri antibatterici/virali sulle porte di ingresso dell'aria (non in dotazione).
- Verificare sempre la perfetta connessione del circuito di ventilazione.
- Eventuali disconnessioni dei circuiti respiratori causerebbero la mancata ventilazione del paziente. Per tale ragione si raccomanda di utilizzare dispositivi dotati di valvola antisoffocamento come i caschi StarMed.
- Per assicurare l'accuratezza della misurazione della FiO₂ erogata al paziente collegare un ossimetro in uscita dallo strumento o un sistema analogo per il monitoraggio ed eseguire dei controlli saltuari.
- Si raccomanda di monitorare frequentemente lo stato del paziente durante la terapia.
- Nel caso non si notino miglioramenti dello stato clinico del paziente nei tempi previsti si raccomanda la valutazione di una metodica di ventilazione alternativa.



INFO

Maneggiare il dispositivo con i guanti o in condizioni di igiene delle mani adeguate.

Il rischio di cross-infection è associato ad un riutilizzo sconsiderato del dispositivo.



AVVERTENZA!

Questo prodotto contiene ftalato. Tuttavia la modalità di utilizzo del dispositivo non rappresenta un rischio di esposizione al DEHP. Come misura precauzionale, si suggerisce di limitare il suo impiego alle procedure essenziali.

7 PULIZIA

- Pulire il dispositivo tutti i giorni o in conformità alla routine ospedaliera.
- Pulire accuratamente tutte le superfici e tutti i componenti del dispositivo impiegando un panno morbido inumidito con detersivo neutro non infiammabile.
- Si raccomanda di non far penetrare alcun liquido all'interno dello strumento.
- Una volta terminato l'uso del dispositivo, riporre lo strumento al fine di salvaguardarne la pulizia onde evitarne inquinamenti.



AVVERTENZA!

Non possono essere utilizzati per la pulizia dei solventi oppure prodotti abrasivi, danneggerebbero irrimediabilmente le superfici del dispositivo e le parti in plastica.

- **NON** immergere l'unità in disinfettanti;
- **NON** inserire l'unità in autoclave;
- **NON** utilizzare prodotti infiammabili.

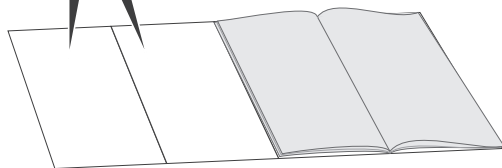
Le necessarie operazioni di pulizia devono essere eseguite da personale qualificato dall'ente ospedaliero.

8 MANUTENZIONE



INFO

Le immagini per il presente capitolo sono contenute nella sezione rappresentata da questa icona.



INFO

In caso si richiedano interventi di riparazione (ad esempio la sostituzione di componenti), rispedire il dispositivo al fabbricante.

La posizione del dispositivo nel circuito di ventilazione a flusso continuo (a monte del paziente) ne rende poco probabile la contaminazione e quindi eventuali infezioni crociate del paziente.

Per mantenere a lungo in efficienza lo strumento è necessario:

- pulire regolarmente ed accuratamente le superfici in accordo alle modalità esposte nel capitolo “7 PULIZIA”;
- sostituire le eventuali parti usurate, danneggiate oppure difettose impiegando esclusivamente ricambi originali e seguendo le istruzioni fornite dal fabbricante;
- serrare semestralmente, al valore di 3.5 Nm, il dado del premistoppa del rubinetto a spillo con l'ausilio di una chiave dinamometrica, al fine di garantire la condizione di tenuta del dispositivo e di evitarne lo svitamento completo durante le fasi di regolazione della portata;
- eseguire i controlli periodici descritti di seguito.

8.1 Controlli semestrali



INFO

Verificare il dispositivo ogni sei mesi o in conformità alle procedure ospedaliere onde garantire una adeguata funzionalità ed una perfetta efficienza dello strumento.

Controllo delle perdite del rubinetto flussimetro A:

- 1) Chiudere il rubinetto di regolazione del flusso agendo sulla manopola (3) del flussimetro A (figura 8).
- 2) Sfilare il raccordo del tubo per ossigeno addizionale (7) dal porta gomma (8) (figura 8).
- 3) Chiudere con tappo 22M (13) il foro ingresso aria (5) (figura 8).
- 4) Smontare il dispositivo dalla piantana/barra ruotando in senso antiorario la manopola del morsetto (9) (figura 9).
- 5) Verificare che il dispositivo sia collegato all'alimentazione dell'aria compressa medicinale e, se non presente utilizzare un riduttore di pressione.
- 6) Immergere le estremità (6 - 8) del flussimetro A in un contenitore con acqua (figura 10).
- 7) Alimentare il flussimetro A con una pressione pari a 1000 kPa regolando la pressione con il riduttore.
- 8) Lasciare il dispositivo immerso nell'acqua per un'ora e verificare il numero di bolle generate dall'aria. Se le bolle sono inferiori a 3 la perdita d'aria risulta entro i limiti accettabili (figura 10).



INFO

Se il dispositivo ha perdite d'aria è necessario contattare il Fabbricante per avviare la procedura di assistenza.

Terminata la procedura per il controllo del flussimetro **A**:

- 1) disconnettere il dispositivo dall'alimentazione dell'aria compressa medicinale.
- 2) Estrarre il dispositivo dall'acqua.
- 3) Rimuovere il tappo 22M (**13**) dal foro ingresso aria (**5**) (figura **11**).
- 4) Inserire il raccordo del tubo per ossigeno addizionale (**7**) nel porta gomma (**8**) (figura **11**).

Controllo delle perdite del rubinetto flussimetro **B**:

- 1) Chiudere il rubinetto di regolazione del flusso agendo sulla manopola (**4**) del flussimetro **B** (figura **12**).
- 2) Sfilare il raccordo del tubo per ossigeno addizionale (**7**) dal porta gomma (**4**) (figura **12**).
- 3) Smontare il dispositivo dalla piantana/barra ruotando in senso antiorario la manopola del morsetto (**9**) (figura **9**).
- 4) Verificare che il dispositivo sia collegato all'alimentazione dell'aria compressa medicinale e, se non presente utilizzare un riduttore di pressione.
- 5) Immergere il raccordo del tubo per ossigeno addizionale (**7**) in un contenitore con acqua (figura **13**).
- 6) Alimentare il flussimetro **A** con una pressione pari a 1000 kPa regolando la pressione con il riduttore.
- 7) Lasciare il dispositivo immerso nell'acqua per un'ora e verificare il numero di bolle generate dall'aria. Se le bolle sono inferiori a 3 la perdita d'aria risulta entro i limiti accettabili (figura **13**).



INFO

Se il dispositivo ha perdite d'aria è necessario contattare il Fabbricante per avviare la procedura di assistenza.

Terminato il controllo del flussimetro **B**:

- 1) disconnettere il dispositivo dall'alimentazione dell'aria compressa medicinale.
- 2) Estrarre il dispositivo dall'acqua.
- 3) Inserire il raccordo del tubo per ossigeno addizionale (**7**) nel porta gomma (**8**) (figura **11**).

Controllo delle perdite d'aria verso l'esterno:



INFO

La prova descritta nel seguente paragrafo non può quantificare la perdita verso l'esterno e pertanto si riduce alla verifica di fughe di gas evidenti.

- 1) Chiudere con tappo 22M (13) il foro ingresso aria (5) (figura 14).
- 2) Chiudere con tappo 22F (14) il foro per la connessione alla maschera/casco (6) (figura 14).
- 3) Chiudere i rubinetti di regolazione del flusso agendo sulle manopole (3 - 4) dei flussimetri **A** e **B**: ruotare in senso orario (figura 3).
- 4) Verificare che il dispositivo sia collegato all'alimentazione dell'aria compressa medicinale e, se non presente utilizzare un riduttore di pressione.
- 5) Applicare un prodotto millebolle tra le giunture del dispositivo.
- 6) Alimentare i flussimetri **A** e **B** con una pressione pari a 1000 kPa regolando la pressione con il riduttore.
- 7) Aprire molto lentamente i rubinetti di regolazione del flusso agendo sulle manopole (3 - 4) dei flussimetri **A** e **B** dei flussimetri: ruotare in senso antiorario (figura 15).
- 8) Verificare la perdita di aria sul dispositivo (comparsa di bolle).

Terminata la procedura per il controllo delle perdite d'aria:

- 1) rimuovere i tappi 22M (13) e 22F (14) dai fori (figura 16).
- 2) Disconnettere il dispositivo dall'alimentazione, asciugare con panno morbido e ripulire accuratamente le superfici in accordo alle modalità esposte nel capitolo "7 PULIZIA".

Si raccomanda di verificare periodicamente anche:

- lo stato del tubo di collegamento all'ossigeno e sostituirlo in caso di bisogno.
- lo stato del tubo per ossigeno addizionale. Nel caso in cui la tenuta sui porta gomma non sia più garantita contattare il Fabbrikante per richiedere un intervento di assistenza tecnica.
- Aver cura di premere fino a battuta per garantire la tenuta del sistema.



INFO

Utilizzare esclusivamente tubi conformi alle norme vigenti in ambito ospedaliero.

8.2 Smaltimento

Per lo smaltimento del dispositivo attenersi a quanto stabilito dalla Legislazione vigente.

9 LEGENDA SIMBOLI



Legenda simboli	
MOD	Modello-taglia
REF	Codice
SN	Numero di serie
QTY	Quantità
	Attenzione
	Vedere le istruzioni d'uso allegate al dispositivo
	Fabbricante
	Non usare se la confezione è danneggiata
	Non sterile
	Limitazioni della temperatura
	Non aprire l'imballaggio con un coltello
	La marcatura CE include il numero identificativo TUV Rheinland Italia (Organismo Notificato). Prodotto conforme ai requisiti MDR (UE) 2017/745.
	Limitazione dell'umidità
	Fragile
	Tenere al riparo dai raggi solari
	Tenere al riparo dalla pioggia

Legenda simboli



Avvertenza: questo prodotto contiene ftalato



Privo di lattice



Alto



Dispositivo Medico



Identificatore Dispositivo Univoco



INFO

Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

Starvent 2

Air-O₂ blender

EN

Instructions for use

INDEX

1 PRODUCT OVERVIEW 22

2 GENERAL INFORMATION 23

 2.1 *Manufacturer / technical assistance*..... 23

 2.2 *Limited warranty*..... 23

 2.3 *Declaration of conformity* 23

 2.4 *Package contents*..... 24

3 INTRODUCTION 24

 3.1 *Intended use* 25

 3.2 *Limits of use* 25

 3.3 *Contraindications*..... 26

4 TECHNICAL SPECIFICATIONS 27

5 INSTALLATION AND OPERATING PROCEDURE 28

6 VALUES TABLES 31

7 CLEANING 35

8 MAINTENANCE 35

 8.1 *Half-yearly checks*..... 36

 8.2 *Disposal* 38

9 SYMBOL LEGEND 39



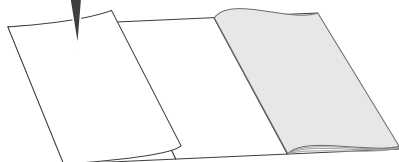
1 PRODUCT OVERVIEW

EN



INFO

The images for this chapter can be found in the section indicated by this icon.



No.	Description
①	Flow meter A - Main O ₂ (30 l/min.)
②	Flow meter B - Additional O ₂ (30 l/min.)
③	O ₂ regulator knob (A)
④	O ₂ regulator knob (B)
⑤	Air inlet
⑥	Connection to patient interface (22 mm)
⑦	Additional oxygen hose
⑧	Additional oxygen hose connector
⑨	Fixing clamp
⑩	Oxygen connection hose (low pressure)
⑪	Gas fitting, specific for O ₂
⑫	Fitting or hose already connected
⑬	Cap 22M (not supplied)
⑭	Cap 22F (not supplied)

2 GENERAL INFORMATION

2.1 Manufacturer / technical assistance

Intersurgical S.p.A	
	Via Morandi, 12 - 41037 Mirandola (MO) Italy
	Tel: +39.535.610131 fax: +39.535.610310
	info@intersurgical.it
	www.intersurgical.it

2.2 Limited warranty

StarMed equipment is guaranteed to be free from defects in material and workmanship for a period of 2 years from the date of purchase, provided that the equipment is operated and maintained in accordance with the instructions supplied in each package.

The warranty does not cover breakages due to impact, misuse, the product being dropped, negligence or inadequate maintenance.

During the aforementioned warranty period, defective products (due to defects in materials or workmanship) will be repaired free of charge and/or replaced with a new equivalent product.

If the product is repaired, the warranty will be limited to the remaining warranty period.

In the event that the product is replaced with a new device (new Serial Number), the warranty will restart from the date of replacement.

2.3 Declaration of conformity

	INFO
	Starvent 2 StarMed complies with the requirements of Regulation MDR (EU) 2017/745/EEC concerning medical devices and bears the CE mark.

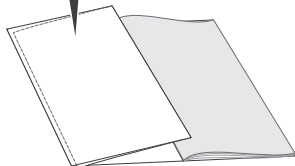
2.4 Package contents

EN



INFO

The images for this chapter can be found in the section indicated by this icon.



The contents of the package are listed in the relative section.

3 INTRODUCTION



WARNING!

Important safety information:

- The Manufacturer accepts no liability arising from the failure to comply with these instructions, from the use of non-compliant spare parts and/or from unauthorized technical interventions.
- The device should only be used by personnel who are aware of the implications of the therapy being given.
- No parts of the device should be lubricated since the lubricants in contact with oxygen may ignite and/or explode.
- Do not discharge O₂ close to flames, ignition sources or easily flammable materials.

Starvent 2 StarMed has been designed to deliver air and O₂ to CPAP ventilation hoods for patients with spontaneous breathing. This device allows different flow rates to be obtained at various concentrations of O₂ (FiO₂) according to the PEEP pressure used.

The device's flow delivery system is based on the operating principle of a Venturi tube: a constant flow of O₂ passes through a tube in which there is a constriction. The speed and pressure of the O₂ are modified, allowing the entrainment of ambient air from the area surrounding the Venturi tube.

The flow contains a mixture of oxygen and air, the FiO₂ of which can be modified using another source of O₂ that is introduced after the Venturi system.



INFO

The instructions explain how to obtain different combinations of FiO₂ and flow as the PEEP value varies.

Following the instructions in this user manual carefully will ensure that the performance of the device is maintained (see section “2.2 Limited warranty”).

The device was designed for static use and should therefore only be moved for short distances within the hospital.

NE



WARNING!

The device should only be used by qualified medical / nursing staff.

3.1 Intended use

Device for mixing air and oxygen intended for CPAP ventilation (in patients with spontaneous breathing).

3.2 Limits of use

In order for the device to work correctly, the O₂ supply pressure should be 3.5 bar.

The device must only be used to blend air and oxygen.

To use the device with a hood or mask, always refer to the instructions of the specific patient interface for information regarding any limitations of use.

3.3 Contraindications

With hood and/or mask:

- coma
- uncooperative patient
- cardiac arrest
- hemodynamic instability
- recent oesophageal and gastric surgery
- severe bleeding in the upper digestive tract
- upper airway obstruction
- pneumothorax

Mask only:

- impossible to remove secretions
- skull / face trauma or burns

It is the doctor's responsibility to assess the need for CPAP therapy according to the patient's medical condition.



WARNING!

The patient interfaces with which the Starvent 2 can be used are disposable and cannot be reused on multiple patients.

3.4 Useful life

The useful life of the device is 10 years.

4 TECHNICAL SPECIFICATIONS

Type of gas that can be delivered	Oxygen from a cylinder or from hospital distribution systems.
Operating environment:	Temp.: +5 ~ 2°C / +35 ~ 5°C
Storage and transport requirements	Temp.: - 40~2°C / +60 ~ 5°C and relative humidity from 40% to 70%
Dimensions (cm approx.)	Height 26.5 cm Width 18 cm Thickness 14 cm
Weight (device without stand)	1.3 kg approx.
Oxygen supply pressure	3.5 bar
Fitting for connection to circuit	22M compliant with ISO 5356-1
Fixing system	Universal clamp ~ 30 mm for stand Clamp for 30x10 rail compliant with EN 12218
Air inlet / filter connection fittings	22F compliant with ISO 5356-1
Additional oxygen hose connector	Hose connector ~ 7 mm G. ¼" M
O ₂ fittings	AFNOR compliant with AFNOR NF-S 90-116 BS compliant with BS 5682 DIN compliant with DIN 13260 NIST compliant with NIST EN739 UNI compliant with UNI 9507
Maximum flow - flowmeter A	30 l/min
Maximum flow - flowmeter B	30 l/min
Accuracy - flowmeters A and B	~ 0.5 l/min or ~10% V.L, whichever is greater
Flow regulators on A and B	Needle type
Max. flow deliverable to patient (with a Peep of 5 cmH ₂ O)	176 l/min (**)
FiO ₂ deliverable to patient	30% to 99% (**)
O ₂ connection hose	Reinforced white 2 m compliant with EN ISO 5359 / EN 739

The amount of flow and FiO₂ are influenced by the length of the circuit and the Peep valve, as well as the oxygen supply pressure and the type of filter used. This is because these elements, which are external to the device, cause pressure drops; the greater the pressure drop, the smaller will be the amount of air that exits from the device, thereby obtaining lower flow rates but a higher FiO₂ (**).

The values indicated above refer to a pressure of 3.5 bar.



INFO

The values shown refer to 250 cm long adult ventilator circuits with smooth inner walls.

The performance values shown in these instructions should therefore be considered approximate if circuits different to the one specified are used.



WARNING!

Given the effect on the performance of the device, it is recommended that the FiO_2 is monitored using an oxygen analyser.

In order to obtain a more accurate reading for the oxygen delivered to the patient, it is recommended to use an oxygen analyser at the outlet of the device.

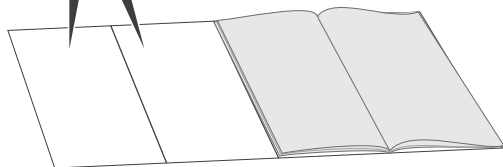
If the PEEP valve is set incorrectly, or it fails to operate, it may cause barotrauma. Use with patient interfaces equipped with PEEP/overpressure or non-flow dependent valves is recommended. If the pressure is not the same as the operating pressure, it is the user's responsibility to make sure that the PEEP valve is working correctly.

5 INSTALLATION AND OPERATING PROCEDURE



INFO

The images for this chapter can be found in the section indicated by this icon.



WARNING!

Only use circuits with connections that comply with ISO 5356-1.

- 1) Fasten the device to a stand/rail. The flowmeters must be positioned vertically in order to provide the degree of accuracy specified (figure 1).
- 2) Make sure that the clamp (9) has been properly secured (figure 2).
- 3) Make sure that the regulator valves of flowmeters **A** and **B** are completely closed by turning the knobs (3 - 4) (figure 3).
- 4) Connect the low-pressure oxygen hose (10) to the clamp (9) (figure 4). You do not have to do this if the hose is already connected.
- 5) Connect the special gas fitting (11) of the oxygen hose (10) to the oxygen supply (cylinder or central distribution system outlet) (figure 5).



WARNING!

The tightness of the seal and the safety of the device cannot be guaranteed if non-compliant fittings, components and hoses are used.

- 6) The versions not supplied with O₂ tubing, i.e. fitted with a NIST connector, have to be connected to the oxygen supply using low-pressure tubing fitted with compliant NIST sockets and fittings.
- 7) Set up the ventilation circuit as shown in figure 6.
- 8) Use the knobs (3 - 4) of flowmeters **A** and **B** to regulate the total flow to the patient and the required FiO₂. The flow rate **A** and **B** is indicated by the centre of the ball on the graduated scale (Figure 7).



INFO

When regulating the flow, refer to the values shown in section "6 VALUES TABLES" or in the tables supplied with the device ("VALUES TABLE").

The data in the table is approximate as it depends on the circuits and the Peep valve used.

When setting flowmeters A and B it should be remembered that:

- the volumetric efficiency of the instrument is affected by the oxygen setting on flowmeter A. > O₂ = > flow
- the oxygen setting on flowmeter B allows FiO₂ to be increased. > O₂ = > FiO₂

- 9) After having made sure that it is operating correctly, you can connect the machine / patient interface device (hood, mask) and proceed with CPAP ventilation.


WARNING!

Do not start the flow generator before placing the mask or hood on the patient.

After using the device, carry out the following procedure:

- 1) Close the regulator valves (3 - 4) of flowmeters **A** and **B** to stop the supply of gas to the patient (figure 3).


WARNING!

Over-tightening could damage the regulator valve and make it difficult to adjust the flow.

- 2) Close the valves on the oxygen cylinders or disconnect the quick couplings from the sockets of the hospital central distribution system.
- 3) Disconnect the breathing circuit of the device.

6 VALUES TABLES

The values for FiO₂ and total flow are shown below for various flow values of O₂ set on the flowmeters.

NE

PEEP VALUE - 5 CM/H2O										
A Main O ₂ (l/min)	B Additional O ₂ (l/min)									
	0	2	6	10	14	18	22	26	30	
6	10	11	13	18	19	22	23	26	28	Approx Flow (l/min)
	66	75	84	88	92	94	95	95	95	Approx Flo2 (%)
10	52	53	54	55	60	62	63	64	65	Approx Flow (l/min)
	38	40	43	48	53	58	62	65	70	Approx Flo2 (%)
14	80	80	81	82	85	87	90	91	93	Approx Flow (l/min)
	36	37	40	42	46	49	52	55	57	Approx Flo2 (%)
18	105	105	108	109	110	115	118	120	122	Approx Flow (l/min)
	37	38	39	40	42	47	49	51	52	Approx Flo2 (%)
22	115	115	119	120	123	125	128	131	133	Approx Flow (l/min)
	37	37	39	41	43	45	47	49	51	Approx Flo2 (%)
26	135	136	140	143	146	149	150	152	155	Approx Flow (l/min)
	38	38	40	41	43	45	47	48	49	Approx Flo2 (%)
30	150	151	155	158	162	165	168	170	172	Approx Flow (l/min)
	37	38	40	40	42	43	45	47	48	Approx Flo2 (%)

Operating pressure 3.5 bar

PEEP VALUE - 7.5 CM/H2O										
A Main O ₂ (l/min)	B Additional O ₂ (l/min)									
	0	2	6	10	14	18	22	26	30	
6	-	-	-	-	-	9	12	15	17	Approx Flow (l/min)
	-	-	-	-	-	93	93	93	93	Approx Flo2 (%)
10	40	40	42	43	45	47	49	50	52	Approx Flow (l/min)
	42	44	50	56	61	66	70	74	78	Approx Flo2 (%)
14	69	70	70	72	75	78	80	83	85	Approx Flow (l/min)
	38	39	43	47	50	53	55	57	61	Approx Flo2 (%)
18	95	95	99	102	103	106	108	110	112	Approx Flow (l/min)
	36	37	39	40	44	47	48	50	52	Approx Flo2 (%)
22	112	114	116	118	120	123	124	126	128	Approx Flow (l/min)
	37	38	40	43	45	46	48	50	52	Approx Flo2 (%)
26	135	135	137	140	142	145	147	148	150	Approx Flow (l/min)
	37	38	39	41	43	45	46	48	49	Approx Flo2 (%)
30	147	147	150	152	154	157	160	162	165	Approx Flow (l/min)
	37	38	40	41	42	44	46	47	48	Approx Flo2 (%)

Operating pressure 3.5 bar

PEEP VALUE - 10 CM/H2O

A Main O ₂ (l/min)	B Additional O ₂ (l/min)									
	0	2	6	10	14	18	22	26	30	
6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Approx Flow (l/min)
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Approx Flo2 (%)
10	26	27	29	31	35	39	42	44	47	Approx Flow (l/min)
	49	52	60	64	70	75	80	84	86	Approx Flo2 (%)
14	64	65	70	72	75	76	80	82	84	Approx Flow (l/min)
	40	41	44	45	50	55	57	60	63	Approx Flo2 (%)
18	90	90	95	95	105	107	108	110	112	Approx Flow (l/min)
	37	38	40	42	45	47	49	51	53	Approx Flo2 (%)
22	116	118	120	122	125	126	128	129	130	Approx Flow (l/min)
	37	38	40	42	44	46	48	50	51	Approx Flo2 (%)
26	130	133	135	137	138	140	142	143	145	Approx Flow (l/min)
	38	39	41	42	43	45	47	48	50	Approx Flo2 (%)
30	144	145	148	150	153	155	158	162	165	Approx Flow (l/min)
	38	38	39	41	42	44	46	47	48	Approx Flo2 (%)

Operating pressure 3.5 bar

PEEP VALUE - 12.5 CM/H2O

A Main O ₂ (l/min)	B Additional O ₂ (l/min)									
	0	2	6	10	14	18	22	26	30	
6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Approx Flow (l/min)
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Approx Flo2 (%)
10	17	17	19	21	23	25	27	30	32	Approx Flow (l/min)
	64	70	80	88	93	94	95	96	97	Approx Flo2 (%)
14	64	65	67	68	70	72	74	74	75	Approx Flow (l/min)
	40	41	45	49	53	56	60	63	66	Approx Flo2 (%)
18	84	84	87	90	92	95	97	99	103	Approx Flow (l/min)
	38	39	42	44	47	50	52	54	57	Approx Flo2 (%)
22	105	105	110	112	114	116	118	120	122	Approx Flow (l/min)
	39	40	42	44	46	48	50	52	53	Approx Flo2 (%)
26	116	118	120	123	125	130	133	135	138	Approx Flow (l/min)
	39	39	40	43	45	47	48	50	52	Approx Flo2 (%)
30	143	144	147	150	153	155	157	158	160	Approx Flow (l/min)
	39	39	41	43	44	46	47	49	50	Approx Flo2 (%)

Operating pressure 3.5 bar

PEEP VALUE - 15 CM/H2O

A Main O ₂ (l/min)	B Additional O ₂ (l/min)									
	0	2	6	10	14	18	22	26	30	
6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Approx Flow (l/min)
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Approx Flo2 (%)
10	7	7	8	11	15	16	19	22	26	Approx Flow (l/min)
	90	90	93	95	95	95	95	95	96	Approx Flo2 (%)
14	54	55	57	59	60	62	63	64	65	Approx Flow (l/min)
	42	44	49	53	58	61	65	68	71	Approx Flo2 (%)
18	80	81	83	90	91	93	97	99	101	Approx Flow (l/min)
	38	39	43	45	48	50	52	54	56	Approx Flo2 (%)
22	104	105	106	108	110	115	117	119	120	Approx Flow (l/min)
	38	39	41	44	46	48	50	52	53	Approx Flo2 (%)
26	120	121	122	125	126	129	131	133	138	Approx Flow (l/min)
	38	39	41	42	45	46	48	50	51	Approx Flo2 (%)
30	142	143	145	149	151	153	154	156	158	Approx Flow (l/min)
	38	39	40	42	44	45	48	48	50	Approx Flo2 (%)

Operating pressure 3.5 bar

PEEP VALUE - 20 CM/H2O

A Main O ₂ (l/min)	B Additional O ₂ (l/min)									
	0	2	6	10	14	18	22	26	30	
6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Approx Flow (l/min)
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Approx Flo2 (%)
10	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Approx Flow (l/min)
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Approx Flo2 (%)
14	37	38	39	41	44	47	49	53	56	Approx Flow (l/min)
	51	53	59	65	70	73	76	79	81	Approx Flo2 (%)
18	75	75	80	81	83	85	86	89	92	Approx Flow (l/min)
	42	42	45	48	51	54	56	58	61	Approx Flo2 (%)
22	95	96	98	102	105	107	110	112	114	Approx Flow (l/min)
	40	41	43	45	47	50	52	53	56	Approx Flo2 (%)
26	122	124	126	128	130	133	135	135	137	Approx Flow (l/min)
	39	40	43	44	46	48	50	52	52	Approx Flo2 (%)
30	135	135	137	140	142	145	148	150	152	Approx Flow (l/min)
	39	39	41	43	44	46	48	49	50	Approx Flo2 (%)

Operating pressure 3.5 bar


WARNING!

- To avoid damage by particles getting into the instrument and to reduce the risk of cross infection, install antibacterial / antiviral filters (not supplied) on the air inlet ports.
- Always make sure that the ventilation circuit is properly connected.
- If the breathing circuits were to be disconnected, the patient would not be ventilated. We therefore recommend that you use devices, such as StarMed hoods, that are fitted with an anti-suffocation valve.
- For an accurate measurement of the FiO₂ delivered to the patient, an oximeter must be connected to the FiO₂ control port and occasional checks must be performed.
- It is recommended that you monitor the patient frequently during the therapy.
- If there is no improvement in the patient's condition within the expected time period, it is recommended that an alternative ventilation method be evaluated.


INFO

Handle the device with gloves or with suitable hand hygiene conditions.
Reckless reuse of the device may result in the risk of cross-infection


WARNING!

This product contains phthalate. However, the way the device is used excludes any risk of exposure to DEHP. As a precautionary measure, it is suggested to limit its use to essential procedures.

7 CLEANING

- Clean the device daily or in accordance with hospital procedures.
- Clean all the surfaces and components of the device thoroughly using a soft cloth moistened with a non-flammable neutral detergent.
- Do not allow any liquids to enter the instrument.
- After using the device, put it away in order to keep it clean and prevent contamination.



WARNING!

Do not clean the device with solvents or abrasive products as they would permanently damage the surfaces and the plastic parts.

- **DO NOT** immerse the unit in disinfectant
- **DO NOT** place the unit in an autoclave
- **DO NOT** use flammable products

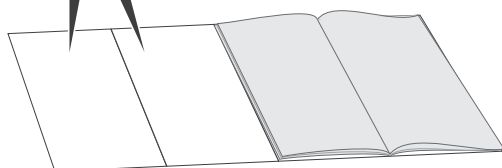
Cleaning should be carried out by qualified hospital personnel.

8 MAINTENANCE



INFO

The images for this chapter can be found in the section indicated by this icon.



INFO

If the device needs to be repaired (e.g. components replaced), return it to the manufacturer.

The position of the continuous flow device in the ventilation circuit (upstream of the patient) makes contamination, and therefore cross-infection, unlikely.

To keep the instrument in good working order:

- clean the surfaces regularly and thoroughly following the procedures outlined in section “7 CLEANING”
- only replace worn, damaged or defective parts with original spares and following the instructions provided by the manufacturer
- use a torque wrench to tighten the gland nut of the needle valve every six months with a torque of 3.5 Nm to ensure that the device is properly sealed and to prevent it from being unscrewed completely when the flow is being adjusted
- carry out the periodic checks described below.

8.1 Half-yearly checks



INFO

Check the device every six months or according to hospital procedures to ensure that it operates correctly and efficiently.

Checking for leaks from the flowmeter A regulator:

- 1) Close the flow regulator valve by turning the knob (3) of flow meter A (figure 8).
- 2) Remove the fitting of the additional oxygen hose (7) from the hose connector (8) (figure 8).
- 3) Close the air inlet (5) using the 22M cap (13) (figure 8).
- 4) Remove the device from the stand / rail by turning the knob of the clamp (9) anti-clockwise (figure 9).
- 5) Make sure that the device is connected to the medical compressed air supply and, if not present, use a pressure reducer.
- 6) Immerse the ends (6 - 8) of flowmeter A in a container with water (figure 10).
- 7) Supply a pressure of 1000 kPa to flowmeter A, adjusting the pressure using the regulator.
- 8) Leave the device immersed in water for an hour and check the number of bubbles produced by the air. If there are fewer than 3 bubbles, the loss of air is within acceptable limits (figure 10).



INFO

If air leaks from the device, contact the Manufacturer's technical support service.

After testing flowmeter **A**:

- 1) disconnect the device from the medical compressed air supply.
- 2) Remove the device from the water.
- 3) Remove the 22M cap (13) from the air inlet (5) (figure 11).
- 4) Insert the fitting of the additional oxygen hose (7) onto the hose connector (8) (figure 11).

Checking for leaks from the flowmeter B regulator:

- 1) Close the flow regulator valve by turning the knob (4) of flow meter **B** (figure 12).
- 2) Remove the fitting of the additional oxygen hose (7) from the hose connector (4) (figure 12).
- 3) Remove the device from the stand / rail by turning the knob of the clamp (9) anti-clockwise (figure 9).
- 4) Make sure that the device is connected to the medical compressed air supply and, if not present, use a pressure reducer.
- 5) Immerse the fitting of the additional oxygen hose (7) in a container with water (figure 13).
- 6) Supply a pressure of 1000 kPa to flowmeter **A**, adjusting the pressure using the regulator.
- 7) Leave the device immersed in water for an hour and check the number of bubbles produced by the air. If there are fewer than 3 bubbles, the loss of air is within acceptable limits (figure 13).



INFO

If air leaks from the device, contact the Manufacturer's technical support service.

After checking flowmeter **B**:

- 1) disconnect the device from the medical compressed air supply.
- 2) Remove the device from the water.
- 3) Insert the fitting of the additional oxygen hose (7) onto the hose connector (8) (figure 11).

Checking for outward air leaks:



INFO

The test described in the following section cannot quantify outward air leaks and is therefore limited to evident gas leaks.

- 1) Close the air inlet (5) using the 22M cap (13) (figure 14).
- 2) Close the outlet for connecting to the mask/ hood (6) using the 22F cap (14) (figure 14).
- 3) Close the flow regulator valves by turning the knobs (3 - 4) of flowmeters A and B clockwise (figure 3).
- 4) Make sure that the device is connected to the medical compressed air supply and, if not present, use a pressure reducer.
- 5) Place bubble wrap between the joints of the device.
- 6) Supply a pressure of 1000 kPa to flowmeters A and B, adjusting the pressure using the regulator.
- 7) Open the flow regulator valves very slowly by turning the knobs (3 - 4) of flowmeters A and B anticlockwise (figure 15).
- 8) Check to see if air is leaking from the device (bubbles appear).

After checking for air leaks:

- 1) remove the 22M (13) and 22F (14) caps from the openings (figure 16).
- 2) Disconnect the device from the air supply, dry with a soft cloth and clean the surfaces thoroughly following the procedures outlined in section "7 CLEANING".

It is also recommended that you periodically check:

- the condition of the oxygen hose and replace if necessary
- the condition of the additional oxygen hose. If there are leaks from the hose connectors, contact the Manufacturer's technical support service.
- Make sure that you push it on as far as it will go to ensure that it is airtight.



INFO

Only use hoses that comply with current hospital use standards.

8.2 Disposal

The device should be disposed of according to current legislation.

9 SYMBOL LEGEND

Symbol legend	
MOD	Model-size
REF	Code-size
SN	Serial Number
QTY	Quantity
	Caution
	See instruction for use attached to the device
	Manufacturer
	Do not use if the package is damaged
	Non-sterile
	Temperature limitations
	Do not open packaging using a knife
CE1936	The CE marking includes the TUV Rheinland Italia (notified body) identification number. The product conforms to the requirements set out in the EU MDR 2017/745.
	Humidity limitation
	Handle with care
	Keep away from sunlight
	Keep away from rain

Symbol legend	
	The device contains phthalates
	Latex free
	High
	Medical Device
	Unique Device Identifier
	INFO any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.



STARMed



Intersurgical S.p.A

Via Morandi, 12 - 41037 Mirandola (MO)



info@intersurgical.it



Tel: +39.535.610131

fax: +39.535.610310



www.intersurgical.it