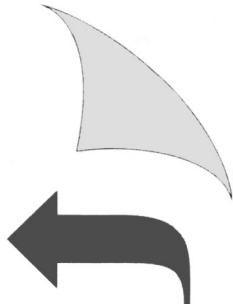


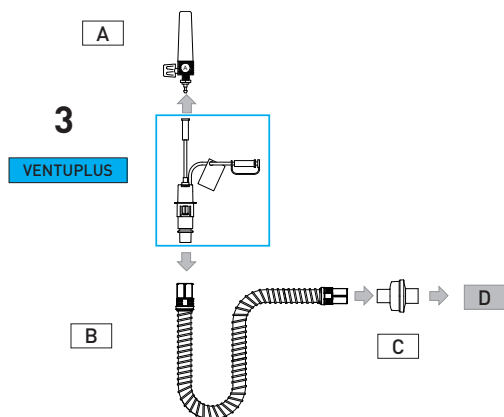
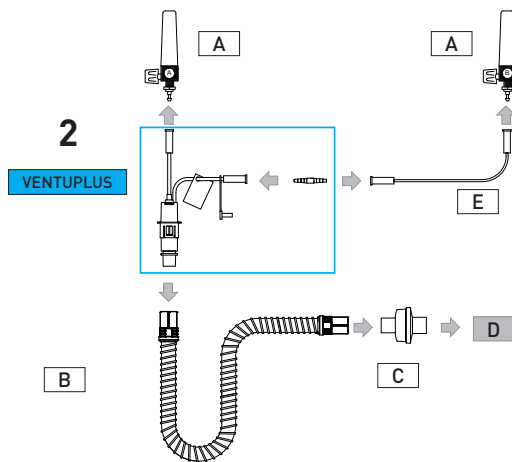
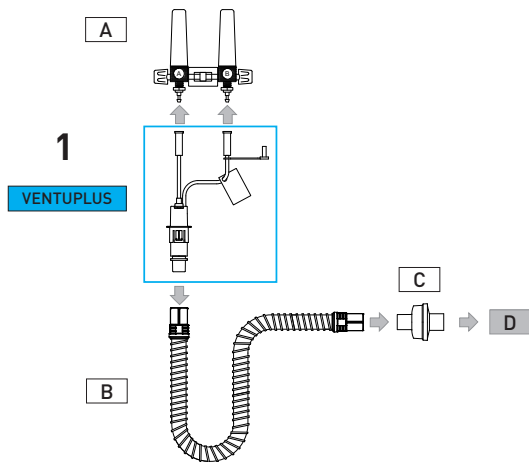
VENTUPLUS

- (en) ACCESSORY FOR HELMETS AND MASKS - VENTUPLUS
- (fr) ACCESSOIRE POUR HEAUMES ET MASQUES DE VENTILATION - VENTUPLUS
- (de) ZUBEHÖR FÜR VENTUPLUS BEATMUNGSELME UND - MASKEN
- (es) ACCESORIO PARA CASCOS RESPIRATORIOS Y MASCARILLAS - VENTUPLUS
- (pt) ACESSÓRIO PARA HELMET (CAPACETE) E MÁSCARAS - VENTUPLUS
- (it) ACCESSORIO PER CASCHI E MASCHERE - VENTUPLUS
- (nl) ACCESSOIRE VOOR HELMEN EN MASKERS - VENTUPLUS
- (no) TILBEHØR FOR HJELMER OG MASKER - VENTUPLUS
- (fi) LISÄLAITE KYPÄRIIN JA MASKEIHIN - VENTUPLUS
- (sv) TILLBEHÖR FÖR HJÄLMAR OCH MASKER - VENTUPLUS
- (da) TILBEHØR TIL HJELME OG MASKER - VENTUPLUS
- (el) ΒΟΗΘΗΤΙΚΟ ΕΞΑΡΤΗΜΑ ΓΙΑ ΚΑΣΚΕΣ ΚΑΙ ΜΑΣΚΕΣ ΑΕΡΙΣΜΟΥ - VENTUPLUS
- (pl) AKCESORIA VENTUPLUS DO HELMÓW I MASEK
- (cs) PŘÍSLUŠENSTVÍ PRO KUKLY A MASKY - VENTUPLUS
- (hu) KIEGÉSZÍTŐ A LÉLEGEZTETŐ SISAKOKHOZ ÉS MASZKOKHOZ - VENTUPLUS
- (sl) DODATEK ZA ČELADE IN MASKE - VENTUPLUS
- (et) KIIVRITE JA MASKIDE TARIK - VENTUPLUS
- (ro) ACCESORIU PENTRU CĂȘTI ȘI MĂȘTI - VENTUPLUS
- (sk) PRÍSLUŠENSTVO PRE PRILBY A MASKY - VENTUPLUS
- (hr) DODATAK ZA KACIGE I MASKE - VENTUPLUS
- (tr) KASKLAR VE MASKELER İÇİN AKSESUAR - VENTUPLUS
- (ar) ملحقات الخوذات والأقنعة - فينتوبلاس
- (he) אביזר לקסדות ומסכות - VENTUPLUS
- (ua) ПРИЛАДДЯ ДЛЯ ШОЛОМІВ ТА МАСОК - VENTUPLUS
- (sr) DODATAK ZA KACIGE I MASKE - VENTUPLUS

Instructions for use / Mode d'emploi / Gebrauchsanleitung / Instrucciones de uso / Instruções de utilização / Istruzioni per l'uso / Gebruiksaanwijzing / Brukerveiledning / Käyttöohjeet / Bruksanvisning / Brugsanvisning / Οδηγίες χρήσης / Instrukcja stosowania / Návod k použití / Használati útmutató / Navodila za uporabo / Kasutusjuhend / Instrucțiuni de utilizare / Návod na použitie / Upute za upotrebu / Kullanna talimatları / تعليمات الاستخدام / הוראות שימוש / Інструкції з використання / Uputstvo za upotrebu



NOTE: suggested configuration / REMARQUE: conseil de configuration / HINWEIS: Konfigurationsempfehlung / NOTA: Configuración sugerida /
 NOTÁ: sugestão de configuração / NOTÁ: suggerimento di configurazione / OPMERKING: aanbevolen configuratie / OBS: foreslått konfigurasjon
 / HUOMAUTUS: ehdotettu kokoonpano / ANMÄRKNING: Förslag på konfiguration / BEMÆRK: foreslået konfiguration / ΣΗΜΕΙΩΣΗ: συνιστώμενος
 ρύπος / UWAGA: konfiguracja sugerowana / POZNÁMKA: doporučená konfigurace / MEGJEGYZÉS: javasolt beállítás / OPOMBA: predlagana
 konfiguracija / MÄRKUS: soovitatud seadistus / NOTÁ: recomandare de configurare / POZNÁMKA: odporúčané konfigurácie /
 NAPOMENA: predložena konfiguracija / NOT: Konfigürasyon önerisi / ملاحظة: اقتراح الإعداد / הערה - תצורה מומלצת /
 ПРИМІТКА. Рекомендована конфігурація / NAPOMENA: predložena konfiguracija



(en) CONFIGURATIONS:

VENTUPLUS WITH DUAL OXYGEN FLOWMETER, SUGGESTED CONFIGURATION FOR 0, % ABOVE 40% (UP TO 100%) SEE FIG. 1
VENTUPLUS WITH TWO SINGLE OXYGEN FLOWMETERS, SUGGESTED CONFIGURATION FOR 0,2% ABOVE 40% (UP TO 100%) SEE FIG. 2
VENTUPLUS WITH SINGLE OXYGEN FLOWMETER, SUGGESTED CONFIGURATION FOR 0, % EQUAL TO 40% SEE FIG. 3

(fr) CONFIGURATIONS:

VENTUPLUS AVEC UN DÉBITMÈTRE À DOUBLE COLONNE, CONFIGURATION CONSEILLÉE POUR F02 SUPÉRIEURES À 40 % (JUSQU'À 100 %) VOIR FIG. 1
VENTUPLUS AVEC DEUX DÉBITMÈTRES À SIMPLE COLONNE, CONFIGURATION CONSEILLÉE POUR F02 SUPÉRIEURES À 40 % (JUSQU'À 100 %) VOIR FIG. 2
VENTUPLUS AVEC UN DÉBITMÈTRE À SIMPLE COLONNE, CONFIGURATION CONSEILLÉE POUR F02 DE 40 % VOIR FIG. 3

(de) KONFIGURATIONEN:

VENTUPLUS MIT EINEM DOPPELTEN DURCHFLOSSMESSER, EMPFOHLENE KONFIGURATION FÜR F₀₂ ÜBER 40% (BIS 100%) SIEHE ABB. 1
VENTUPLUS MIT ZWEI EINZELNEN DURCHFLOSSMESSERN, EMPFOHLENE KONFIGURATION FÜR F₀₂ ÜBER 40% (BIS 100%) SIEHE ABB. 2
VENTUPLUS MIT EINEM EINZELNEN DURCHFLOSSMESSER, EMPFOHLENE KONFIGURATION FÜR F₀₂ GLEICH 40% SIEHE ABB. 3

(es) CONFIGURACIONES:

VENTUPLUS CON UN MEDIDOR DE FLUJO DE DOBLE COLUMNA, CONFIGURACIÓN SUGERIDA PARA F₀₂ SUPERIOR AL 40 % (HASTA EL 100%) VER LA FIG. 1
VENTUPLUS CON DOS MEDIDORES DE FLUJO DE UNA COLUMNA, CONFIGURACIÓN SUGERIDA PARA F₀₂ SUPERIOR AL 40 % (HASTA EL 100%) VER LA FIG. 2
VENTUPLUS CON UN MEDIDOR DE FLUJO DE UNA COLUMNA, CONFIGURACIÓN SUGERIDA PARA F₀₂ DEL 40% VER LA FIG. 3

(pt) CONFIGURAÇÕES:

VENTUPLUS COM UM FLUXÓMETRO DE DUAS COLUNAS, CONFIGURAÇÃO SUGERIDA PARA F₀₂ SUPERIORES A 40% (ATE 100%) VER FIG. 1
VENTUPLUS COM DOIS FLUXÓMETROS DE UMA COLUNAS, CONFIGURAÇÃO SUGERIDA PARA F₀₂ SUPERIORES A 40% (ATE 100%) VER FIG. 2
VENTUPLUS COM DOIS FLUXÓMETROS DE UMA COLUNAS, CONFIGURAÇÃO SUGERIDA PARA F₀₂ DE 40% VER FIG. 3

(it) CONFIGURAZIONI:

VENTUPLUS CON UN FLUSSIMETRO A DOPPIA COLONNA, CONFIGURAZIONE SUGGERITA PER F₀₂ SUPERIORI AL 40% (FINO AL 100%) VEDI FIG. 1
VENTUPLUS CON DUE FLUSSIMETRI A COLONNA SINGOLA, CONFIGURAZIONE SUGGERITA PER F₀₂ SUPERIORI AL 40% (FINO AL 100%) VEDI FIG. 2
VENTUPLUS CON UN FLUSSIMETRO A COLONNA SINGOLA, CONFIGURAZIONE SUGGERITA PER F₀₂ DEL 40% VEDI FIG. 3

(nl) CONFIGURATIES:

VENTUPLUS MET DUBBELE ZUURSTOF DEBITMETER, AANBEVOLEN CONFIGURATIE VOOR 0, % BOVEN 40% (TOT 100%) ZIE AFB. 1
VENTUPLUS MET TWEE ENKELE ZUURSTOF DEBITMETERS, AANBEVOLEN CONFIGURATIE VOOR 0, % BOVEN 40% (TOT 100%) ZIE AFB. 2
VENTUPLUS MET ENKELE ZUURSTOF DEBITMETER, AANBEVOLEN CONFIGURATIE VOOR 0, % GELIJK AAN 40% ZIE AFB. 3

(no) KONFIGURASJONER:

VENTUPLUS MED DOBBLT OKSYGENSTRØMINGSMÅLER, FORESLÅTT KONFIGURASJON FOR 0, % OVER 40% (OPP TIL 100%) SE FIG. 1
VENTUPLUS MED TO ENKLE OKSYGENSTRØMINGSMÅLERE, FORESLÅTT KONFIGURASJON FOR 0, % OVER 40% (OPP TIL 100%) SE FIG. 2
VENTUPLUS MED ENKLT OKSYGENSTRØMINGSMÅLER, FORESLÅTT KONFIGURASJON FOR 0, % LIK 40% SE FIG. 3

(fi) KOKOONPANO:

VENTUPLUS JA HAPEN KAKSOISVIRTAAUSMITTARI, EHDOTETTU KOKOONPANO JÄRJESTELMIIN, JOISSA 0, % ON YLI 40% (ENINTÄÄN 100%) KATSO KUVA 1
VENTUPLUS JA KAKSI HAPPIVIRTAAUSMITTARIA, EHDOTETTU

KOKOONPANO JÄRJESTELMIIN, JOISSA 0, % ON YLI 40% (ENINTÄÄN 100%) KATSO KUVA 2

VENTUPLUS JA YKSI HAPPIVIRTAAUSMITTARI, EHDOTETTU KOKOONPANO JÄRJESTELMIIN, JOISSA 0, % ON 40% KATSO KUVA 3

(sv) KONFIGURATIONER:

VENTUPLUS MED DUBBEL SYREFLODESMÄTARE, FÖRSLAG PÅ KONFIGURATION FÖR PROCENTANDEL 0, ÖVER 40% (UPP TILL 100%) SE ILL. 1
VENTUPLUS MED TVÅ ENKLA SYREFLODESMÄTARE, FÖRSLAG PÅ KONFIGURATION FÖR PROCENTANDEL 0, ÖVER 40% (UPP TILL 100%) SE ILL. 2
VENTUPLUS MED ENKEL SYREFLODESMÄTARE, FÖRSLAG PÅ KONFIGURATION FÖR PROCENTANDEL 0, SOM ÄR 40% SE ILL. 3

(da) KONFIGURATIONER:

VENTUPLUS MED DOBBELT ILT-FLOWMETER SE FIG. 1
VENTUPLUS MED TO ENKELTE ILT-FLOWMETER SE FIG. 2
VENTUPLUS MED ENKELT OXYGEN-FLOWMETER SE FIG. 3

(el) ΤΥΠΟΙ:

VENTUPLUS ME ENA POIMETRO ΔΙΑΠΗΞ ΣΤΗΛΗΣ, ΣΥΝΙΣΤΟΜΕΝΟ ΤΥΠΟΣ ΓΙΑ F₀₂ ΠΑΝΩ ΑΠΟ 40% (ΕΩΣ 100%) ΒΛ. ΕΙΚ. 1
VENTUPLUS ME ΔΥΟ POIMETRA ΜΙΑΣ ΣΤΗΛΗΣ, ΣΥΝΙΣΤΟΜΕΝΟ ΤΥΠΟΣ ΓΙΑ F₀₂ ΠΑΝΩ ΑΠΟ 40% (ΕΩΣ 100%) ΒΛ. ΕΙΚ. 2
VENTUPLUS ME ENA POIMETRO ΜΙΑΣ ΣΤΗΛΗΣ, ΣΥΝΙΣΤΟΜΕΝΟ ΤΥΠΟΣ ΓΙΑ F₀₂ 40% ΒΛ. ΕΙΚ. 3

(pl) KONFIGURACJE:

VENTUPLUS Z PODWÓJNYM MIERNIKIEM PRZEPŁYWU TLENIU, SUGEROWANA KONFIGURACJA PRZY 0, % POWYŻEJ 40% (DO 100%) PATRZ RYS. 1
VENTUPLUS Z DWOMA POJEDYŃCZYMI MIERNIKAMI PRZEPŁYWU TLENIU, SUGEROWANA KONFIGURACJA PRZY 0, % POWYŻEJ 40% (DO 100%) PATRZ RYS. 2
VENTUPLUS Z POJEDYŃCZYM MIERNIKIEM PRZEPŁYWU TLENIU, SUGEROWANA KONFIGURACJA PRZY 0, %, RÓWNYM 40% PATRZ RYS. 3

(cs) KONFIGURACE:

VENTUPLUS S DVOJITÝM PRŮTOKOMĚREM KYSLIKU, DOPORUČENÁ KONFIGURACE PRO 0, % NAD 40% (AŽ DO 100%) VIZ OBR. 1
VENTUPLUS SE DVĚMA SAMOSTATNÝMI PRŮTOKOMĚRY KYSLIKU, DOPORUČENÁ KONFIGURACE PRO 0, % NAD 40% (AŽ DO 100%) VIZ OBR. 2
VENTUPLUS SE SAMOSTATNÝM PRŮTOKOMĚREM KYSLIKU, DOPORUČENÁ KONFIGURACE PRO 0, %, ROVNALICÍ SE 40% VIZ OBR. 3

(hu) BEÁLLÍTÁSOK:

VENTUPLUS KÉTŐS OXYGÉN ÁRAMLÁSMÉRŐVEL, JAVASOLT BEÁLLÍTÁS: 40% FELETTI OXYGÉN (MAX. 100%) LÁSD A 1. ÁBRÁT
VENTUPLUS KÉT EGYISZERES OXYGÉN ÁRAMLÁSMÉRŐVEL, JAVASOLT BEÁLLÍTÁS: 40% FELETTI OXYGÉN (MAX. 100%) LÁSD A 2. ÁBRÁT
VENTUPLUS KÉT EGYISZERES OXYGÉN ÁRAMLÁSMÉRŐVEL, JAVASOLT BEÁLLÍTÁS: 40% OXYGÉN LÁSD A 3. ÁBRÁT

(sl) KONFIGURACIJE:

VENTUPLUS Z DVOJINIM MERILNIKOM PRETOKA KISIKA, PREDLAGANA KONFIGURACIJA PRI VREDNOSTIH 0, % VIŠJIH OD 40% (DO 100%) GLEJTE SL. 1
VENTUPLUS Z DVEMA ENOJINIMA MERILNIKOMA PRETOKA KISIKA, PREDLAGANA KONFIGURACIJA PRI VREDNOSTIH 0, % VIŠJIH OD 40% (DO 100%) GLEJTE SL. 2
VENTUPLUS Z ENOJINIM MERILNIKOM PRETOKA KISIKA, PREDLAGANA KONFIGURACIJA, KO VREDNOST 0, ZNAŠA 40% GLEJTE SL. 3

(et) SEADISTUSED:

VENTUPLUS KOOS KAHEKANALILISE HAPNIKU ROTAMEETRIGA, SOOVITATUD SEADISTUSED ÜLE 40%-LISE 0, % TASEME KORRAL (KUNI 100%) VT JOONIS 1
VENTUPLUS KOOS KAHE ÜHEKANALILISE HAPNIKU ROTAMEETRIGA, SOOVITATUD SEADISTUSED ÜLE 40%-LISE 0, % TASEME KORRAL (KUNI 100%) VT JOONIS 2
VENTUPLUS KOOS ÜHEKANALILISE HAPNIKU ROTAMEETRIGA, SOOVITATUD SEADISTUSED 40%-LISE 0, % TASEME KORRAL VT JOONIS 3

(ro) CONFIGURĂRI:

VENTUPLUS CU UN DEBITMETRU CU COLOANĂ DUBLĂ, CONFIGURARE RECOMANDATĂ PENTRU F₀₂ MAI MARI DE 40% (PÂNĂ LA 100%) VEZI FIG. 1

VENTUPLUS CU DOUĂ DEBITMETRE CU COLOANĂ SIMPLĂ, CONFIGURARE RECOMANDATĂ PENTRU F₀₂ MAI MARI DE 40% (PÂNĂ LA 100%) VEZI FIG. 2
VENTUPLUS CU UN DEBITMETRU CU COLOANĂ SIMPLĂ, CONFIGURARE RECOMANDATĂ PENTRU F₀₂ DE 40% VEZI FIG. 3

(sk) KONFIGURÁCIE:

VENTUPLUS S DVOJSTĽOVÝM PRIETOKOMEROM, KONFIGURÁCIA ODPOVÚDANÁ PRE F₀₂ VÝŠIE NEŽ 40% (AŽ PO 100%) POZRI OBR. 1
VENTUPLUS S DVOMA JEDNOTLIVÝMI PRIETOKOMERMI, KONFIGURÁCIA ODPOVÚDANÁ PRE F₀₂ VÝŠIE NEŽ 40% (AŽ PO 100%) POZRI OBR. 2
VENTUPLUS S JEDNOTLIVÝM PRIETOKOMEROM, KONFIGURÁCIA ODPOVÚDANÁ PRE F₀₂ 40% POZRI OBR. 3

(hr) KONFIGURACIJE:

VENTUPLUS S DUALNIM MJERAČEM PROTOKA KISIKA, PREDLOŽENA KONFIGURACIJA ZA 0, % IZNAD 40% (DO 100%) POGLEDAJTE SL. 1
VENTUPLUS S DVA JEDNOSTRUKA MJERAČA PROTOKA KISIKA, PREDLOŽENA KONFIGURACIJA ZA 0, % IZNAD 40% (DO 100%) POGLEDAJTE SL. 2
VENTUPLUS S JEDNOSTRUKIM MJERAČEM PROTOKA KISIKA, PREDLOŽENA KONFIGURACIJA ZA 0, % JEDNAK 40% POGLEDAJTE SL. 3

(tr) KONFIGURASYONLAR:

ÇİFT KOLONLU AKİS ÖLÇERE SAHIP VENTUPLUS, %40'IN ÜZERİNDEKİ F₀₂ DEĞERLERİ İÇİN ÖNERİLEN KONFIGURASYON %100'E KADARI BKZ. ŞEKİL 1
İKİ ADET TEK KOLONLU AKİS ÖLÇERE SAHIP VENTUPLUS, %40'IN ÜZERİNDEKİ F₀₂ DEĞERLERİ İÇİN ÖNERİLEN KONFIGURASYON %100'E KADARI BKZ. ŞEKİL 2
TEK KOLONLU AKİS ÖLÇERE SAHIP VENTUPLUS, %40 F₀₂ DEĞERİ İÇİN ÖNERİLEN KONFIGURASYON BKZ. ŞEKİL 3

(ar) إعداد الجهاز: فينوس جيو فيز القذف الثاني لإعداد القسطر النسبة الأوكسجين الذي يتنفسه المريض نسبة أعلى من 40% (حتى 100%)
فينوس جيو فيز القذف الثاني لإعداد القسطر النسبة الأوكسجين الذي يتنفسه المريض نسبة أعلى من 40% (حتى 100%)
فينوس جيو فيز القذف الثاني لإعداد القسطر النسبة الأوكسجين الذي يتنفسه المريض نسبة أعلى من 40% (حتى 100%)

(he) תצורה: VENTUPLUS עם מודד זרימת חמצן מומלצת ל 0, % מעל 40% (עד 100%)
VENTUPLUS עם שני מודדי זרימת חמצן בודדים מומלצת ל 0, % מעל 40% (עד 100%)
VENTUPLUS עם מודד זרימת חמצן בודד מומלצת ל 0, % מעל 40% (עד 100%)
VENTUPLUS עם מודד זרימת חמצן בודד מומלצת ל 0, % מעל 40% (עד 100%)
VENTUPLUS עם מודד זרימת חמצן בודד מומלצת ל 0, % מעל 40% (עד 100%)

(he) תצורות: VENTUPLUS עם מודד זרימת חמצן מומלצת ל 0, % מעל 40% (עד 100%)
VENTUPLUS עם שני מודדי זרימת חמצן בודדים מומלצת ל 0, % מעל 40% (עד 100%)
VENTUPLUS עם מודד זרימת חמצן בודד מומלצת ל 0, % מעל 40% (עד 100%)
VENTUPLUS עם מודד זרימת חמצן בודד מומלצת ל 0, % מעל 40% (עד 100%)
VENTUPLUS עם מודד זרימת חמצן בודד מומלצת ל 0, % מעל 40% (עד 100%)

(ua) КОНФИГУРАЦІЇ:

VENTUPLUS ІЗ ПОДВІЙНИМ ВІТРАТОМІРОМ КИСНОГО, РЕКОМЕНДОВАНА КОНФІГУРАЦІЯ ДЛЯ ПОКАЗНИКА 0, % ВИЩЕ 40% (ДО 100%) ДІВ. МАЛ. 1
VENTUPLUS ІЗ ДВОМА ОДИНАРНИМИ ВІТРАТОМІРАМИ КИСНОГО, РЕКОМЕНДОВАНА КОНФІГУРАЦІЯ ДЛЯ ПОКАЗНИКА 0, % ВИЩЕ 40% (ДО 100%) ДІВ. МАЛ. 2
VENTUPLUS ІЗ ОДИНАРНИМ ВІТРАТОМІРОМ КИСНОГО, РЕКОМЕНДОВАНА КОНФІГУРАЦІЯ ДЛЯ ПОКАЗНИКА 0, % ЩО ДОРІВНЮЄ 40% ДІВ. МАЛ. 3

(sr) KONFIGURACIJE:

VENTUPLUS SA DVOSTRUKIM MERAČEM PROTOKA KISEONIKA, PREDLOŽENA KONFIGURACIJA ZA 0, % IZNAD 40% (DO 100%) VIDETI SLIKU 1
VENTUPLUS SA DVA POJEDINACIMA MERAČA PROTOKA KISEONIKA, PREDLOŽENA KONFIGURACIJA ZA 0, % IZNAD 40% (DO 100%) VIDETI SLIKU 2
VENTUPLUS SA POJEDINACIM MERAČEM PROTOKA KISEONIKA, PREDLOŽENA KONFIGURACIJA ZA 0, % KOJI JE JEDNAK 40% VIDETI SLIKU 3

(en)

A OXYGEN SOURCES
B BREATHING SYSTEM
C SILENCER FILTER (optional)
D PATIENT INTERFACE
E O₂ EXTENSION

(fr)

A SOURCE D'OXYGÈNE
B CIRCUIT
C FILTRE SILENCIEUX (option)
D INTERFACE PATIENT
E RALLONGE POUR LIGNE D'O₂

(de)

A SAUERSTOFFQUELLE
B KREISLAUF
C SCHALLDÄMPFER (extra)
D PATIENTEN-SCHNITTSTELLE
E VERLÄNGERUNG O₂-

(es)

A FUENTE DE OXÍGENO
B CIRCUITO
C FILTRO SILENCIADOR (opcional)
D INTERFAZ PACIENTE
E PROLONGACIÓN LÍNEA O₂

(pt)

A FONTE OXIGÉNIO
B CIRCUITO
C FILTRO SILENCIADOR (opcional)
D INTERFACE DOENTE
E EXTENSÃO LINHA O₂

(it)

A SORGENTE OSSIGENO
B CIRCUITO
C FILTRO SILENZIATORE (opzionale)
D INTERFACCIA PAZIENTE
E PROLUNGA LINEA O₂

(nl)

A ZUURSTOFBRON
B ADEMHALINGSSYSTEEM
C DEMPER FILTER (optioneel)
D PATIËNT INTERFACE
E O₂ EXTENSIE

(no)

A OKSYGENKILDE
B PUSTESYSTEM
C DEMPEFILTER (ekstraustyr)
D PASIENT
E O₂ FORLENGELSE

(fi)

A HAPPILÄHDE
B HENGITYSJÄRJESTELMÄ
C VAIMENNIN/SUODATIN
(valinnainen)
D POTILAS-LIITÄNTÄ
E O₂-LISÄOSA

(sv)

A SYREKÄLLA
B ANDNINGSSYSTEM

C TYSTNADSFILTER (tillval)
D PATIENT
E O₂-TILLÄGG

(da)

A ILTKILDE
B RESPIRATIONSSYSTEM
C LYDDÆMPERFILTER
(ekstraustyr)
D PATIENT
E O₂ UDVIDELSE

(el)

A ΠΗΓΗ ΟΞΥΓΟΝΟΥ
B ΚΥΚΛΩΜΑ
C ΦΙΛΤΡΟ ΣΙΓΑΣΤΗΡΑΣ (προαιρετικό)
D ΣΥΝΔΕΣΗ ΑΣΘΕΝΗ
E ΠΡΟΕΚΤΑΣΗ ΓΡΑΜΜΗΣ O₂

(pl)

A ŹRÓDŁO TLENU
B UKŁAD ODDECHOWY
C FILTR WYCISZAJĄCY (opcjonalnie)
D INTERFEJS PACJENTA
E PRZEDŁUŻACZ O₂

(cs)

A ZDROJ KYSLÍKU
B RESPIRAČNÍ ZAŘÍZENÍ
C FILTR S TLUMIČEM (volitelný)
D PACIENTSKÉ ROZHRANÍ
E PRODLUŽOVACÍ VEDENÍ O₂

(hu)

A OXIGÉNFORRÁS
B LÉLEGEZTETŐ RENDSZER
C HANGTOMPÍTÓ SZŰRŐ
(választható)
D BÉTEG INTERFÉSZ
E O₂ KITERJESZTÉS

(sl)

A VIR KISIKA
B DIHALNI SISTEM
C FILTER ZA DUŠENJE ZVOKA
(neobvezno)
D VMESNIK
E PODALJŠEK ZA O₂

(et)

A HAPNIKUALLIKAS
B HINGAMISSÜSTEEM
C SUMMUTAV FILTER (valikuline)
D PATSIENDI
E O₂ PIKENDUS

(ro)

A SURSĂ DE OXIGEN
B CIRCUIT
C FILTRU AMORTIZOR DE ZGOMOT
(optional)
D INTERFAȚĂ
E PRELUNGITOR LINIE DE O₂

(sk)

A ZDROJ KYSLÍKA
B OKRUH

C TLMIACI FILTER (doplňkové
prísušensstvo)
D ROZHRANIE
E PREDLŽENIE VEDENIA O₂

(hr)

A IZVOR KISIKA
B SUSTAV ZA DISANJE
C PRIGUŠNI FILTAR (dodatno)
D PACIJENT
E NASTAVAK ZA O₂

(tr)

A OKSİJEN KAYNAĞI
B DEVRE
C SUSTURUCU FİLTRE (isteğe bağlı)
D ARAYUZ
E O₂ HATTI UZATMASI

(ar)

مصدر الأكسجين
B دائرة كهربائية
C (القناع المرشح (اختياري)
D واجهة المستخدم
E خط مد الأكسجين

(he)

A מקור חמצן
B מערכת נשימה
C (מסנן משתיק (אופציונלי)
D ממשק
E הארכת הO₂

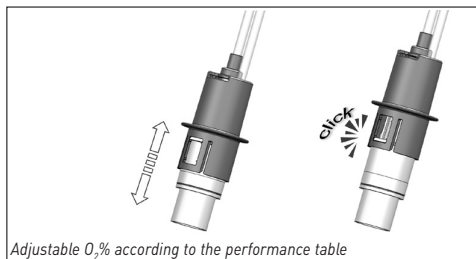
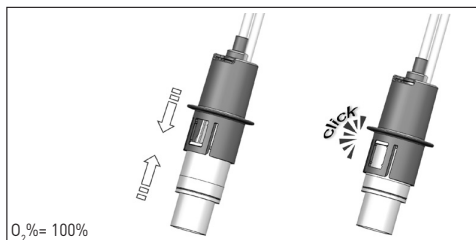
(ua)

A ДЖЕРЕЛО КИСНЮ
B ДИХАЛЬНА СИСТЕМА
C ФІЛЬТР ГЛУШНИКА ШУМУ
(необов'язково)
D ІНТЕРФЕЙС ПАЦІЄНТА
E КИСНЕВИЙ ПОДОВЖУВАЧ

(sr)

A IZVOR KISEONIKA
B SISTEM ZA DISANJE
C PRIGUŠNI FILTER (opciono)
D KOMPONENTA ZA PACIJENTA
E O₂ NASTAVAK

VENTUPLUS PERFORMANCE



REQUIREMENT		SETTING	TO PATIENT
O ₂ % (± 5%)	PEEP cmH ₂ O	O ₂ FLOW (A) + (B)	FLOW L/min (± 8%)
100%	For 100% oxygen treatment connect both tubes to oxygen sources and close the Venturi valve. Feed with a minimum oxygen flow of 40 L/min		

INTRODUCTION

The VENTUPLUS accessory is based on the Venturi tube operating principle: a constant oxygen flow blows through the tube which has a constriction (nozzle). The speed and pressure of the oxygen flow undergo a variation which allows aspirating environmental air from the area surrounding the Venturi tube. The total flow is a mixture of air and oxygen whose O₂% can be modified by using the additional oxygen source if present.

The performance table attached to the product indicates how to obtain the combinations of O₂% and total patient flow at each PEEP level.

DESTINATION OF USE

The accessory is used in combination with helmets and masks for CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) treatment. To be used in hospital environment when high flow of air/oxygen mixture at variable O₂% is required.

INDICATIONS FOR USE

To be used with helmets and masks for CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) treatment. It can deliver a high flow of air/oxygen mixture according to the setting by healthcare personnel.

RESTRICTIONS OF USE

- The device must be used by qualified and trained medical/nursing staff.
- To be used for administration of air and oxygen.
- If used properly, the device can be used continuously for a maximum of 7 days after which it must be replaced.
- To be used only with oxygen flowmeters compliant to the relevant standards and capable of delivering the flows reported on the product's performance table.
- Use only with oxygen flowmeters featuring 7mm diameter hose tail.
- To be connected with respiratory systems/patient interfaces featuring 22mm connections (compliant with ISO 5356-1 standards).

WHERE IT CAN BE USED

The VENTUPLUS accessory allows the delivery of high flow CPAP therapy using compressed oxygen sources (wall-mounted distribution systems or cylinders) available in hospital departments and ambulances.

HOW TO USE VENTUPLUS

1. Remove the VENTUPLUS accessory from the package. Connect the device to the breathing system/patient interface gas inlet connector. Verify safe connections.
2. Attach the oxygen input connector/s A and B to the flowmeter/s (see figure 1). Check proper connection before activating the gas supply.
3. Activate the flowmeter/s according to the performance table attached to the device.
4. To supply O₂% equal to 100% the Venturi valve has to be inactivated by sliding the transparent cover (see figure 2a) until the air inlet is occluded (lock to closed position – see figure 2b).
5. Only when the air inlet/transparent cover is closed, the total flow to the patient is equal to the sum of the oxygen flows from the two flowmeters. To restore the operation of the Venturi valve, slide and lock the transparent cover to the opened position (figure 2a) and adjust therapy conditions according to the performance table.

NOTE: The cover must be fully engaged to the opened/closed positions.

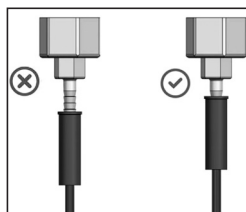


Fig. 1

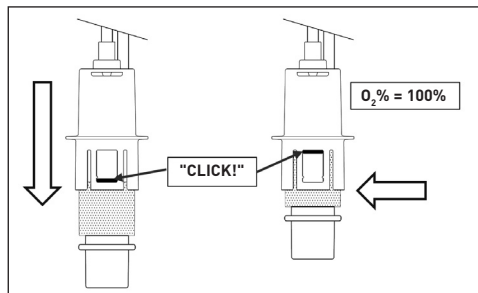


Fig. 2a

Fig. 2b

user and/or patient is established.

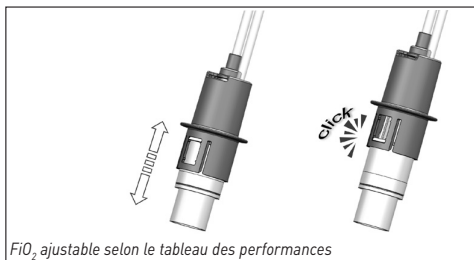
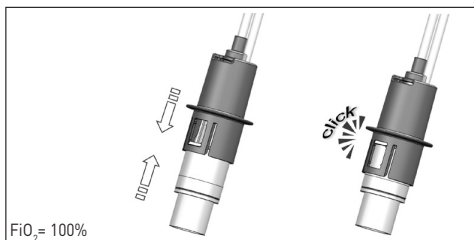
WARNINGS AND CAUTIONS

⊗ Single use device. Reuse is not allowed since it could cause cross contamination in patients. Moreover, the materials of the device could be damaged by disinfection methods, the product performances may be impaired developing a safety risk for patients.

1. Depending on the clinical condition of the patient the medical/nursing staffs are responsible for defining the need for more frequent replacement of the device.
2. It is recommended to use the settings provided by Intersurgical within the performance table attached to the device. These settings ensure sufficient flows for proper CPAP therapy. Higher flow settings would generate unnecessary oxygen consumption and excessive noise.
3. Always check that the oxygen supply lines are safely connected. In the event of oxygen tubes disconnection from the device, patient ventilation will fail and oxygen could be released into the environment.
4. In the events of an evident change in performance or inadequate performance of the device, it is recommended to replace it.
5. It is recommended to monitor the clinical parameters of the patient during the therapy.
6. If the patient's conditions deteriorate or there is no improvement within the expected time, it is recommended to evaluate alternative ventilation techniques.
7. Do not use oxygen bubble humidifiers with the gas supply flowmeters.
8. Non-sterile. Do not sterilize.
9. Expiry: 5 years provided that the packaging is undamaged and the product is stored in normal storage conditions (-20°C / +50°C).
10. Dispose of the device immediately after use in compliance with the current laws and regulations.
11. Use only with devices that features connections in compliance with the ISO 5356-1 standards.

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

PERFORMANCES DU VENTUPLUS



DEMANDE		CONFIGURER	AU PATIENT
FiO ₂ (± 5%)	PEEP cmH ₂ O	Débit O ₂ (A) + (B)	Débit Lt/min (± 8%)
100%	Pour un traitement à l'oxygène pur, connecter les deux tubes aux sources d'oxygène, fermer le système Venturi et alimenter avec un débit minimum d'oxygène égal à 40 L/min		

INTRODUCTION

Le système des débits se base sur le principe de fonctionnement du tube de Venturi: le débit constant d'O₂ passe par le tuyau dont la section présente un rétrécissement. La vitesse et la pression de l'O₂ varient, ce qui permet à l'air ambiant d'être aspiré dans la zone autour du tube de Venturi. Le débit total ainsi obtenu est un mélange d'air et d'oxygène, dont la FiO₂ peut être modifiée en utilisant une seconde source d'O₂. Le tableau des performances joint au produit montre comment obtenir les différentes combinaisons de FiO₂ et de débit total lorsque la PEP varie.

CHAMP D'APPLICATION

Accessoire pour heaume et masque de ventilation CPAP (ventilation en pression positive continue) utilisable en milieu hospitalier et permettant de générer un mélange d'air et d'oxygène à haut débit avec FiO₂ variable et contrôlée.

MODE D'EMPLOI

Peut être utilisé avec un heaume ou masque de ventilation CPAP (ventilation en pression positive continue) pour générer un mélange variable d'air et d'oxygène à haut débit dans les proportions jugées appropriées par le personnel médical.

LIMITES D'UTILISATION

- Le dispositif doit être utilisé par du personnel médical/soignant qualifié et formé.
- À utiliser pour l'administration d'air et d'oxygène.
- S'il est utilisé correctement, la durée maximale d'utilisation continue est de 7 jours, après quoi le dispositif doit être remplacé.
- À utiliser exclusivement avec des débitmètres d'oxygène conformes aux normes et pouvant fournir les débits indiqués dans le tableau.
- À utiliser exclusivement avec des débitmètres munis de raccord de 7 mm de diamètre.
- Raccorder avec des dispositifs munis de raccords ISO 5356-1 de 22 mm.

OU UTILISER L'ACCESSOIRE

Pour commencer le traitement avec l'accessoire VENTUPLUS, il suffit d'utiliser la source d'oxygène disponible dans les services hospitaliers (distribution murale ou en bouteilles) tels que: services d'urgence, pneumologie, hématologie, oncologie, SIPO, ambulances, etc.

COMMENT UTILISER L'ACCESSOIRE

1. Sortir le dispositif de son emballage et le brancher sur le circuit respiratoire de l'interface par le raccord d'entrée des gaz de ventilation. Vérifier les raccordements.
 2. Brancher le/les raccord/s A et B pour l'alimentation en oxygène du/des débitmètre/s (voir figure 1). Vérifier les raccordements des tuyaux avant de commencer le traitement par administration des gaz.
 3. Actionner le/s débitmètre/s en respectant les valeurs indiquées dans le tableau des rendements fourni avec l'accessoire
 4. Pour fournir une FiO₂ de 100%, il est indispensable d'empêcher le fonctionnement du Venturi en faisant glisser le couvercle transparent (voir figure 2a) jusqu'à ce que l'entrée d'air soit bouchée (position fermée - voir figure 2b).
 5. Lorsque le couvercle transparent est fermé, le débit total vers le patient sera égal à la somme des débits réglés sur les débitmètres. Pour rétablir le fonctionnement du venturimètre, remettre le couvercle en position ouverte (voir figure 2a) et retourner aux conditions de traitement selon le tableau des rendements fourni avec l'accessoire.
- REMARQUE: Toujours ouvrir et fermer le couvercle à fond, jusqu'au déclic!

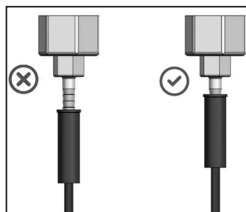


Fig. 1

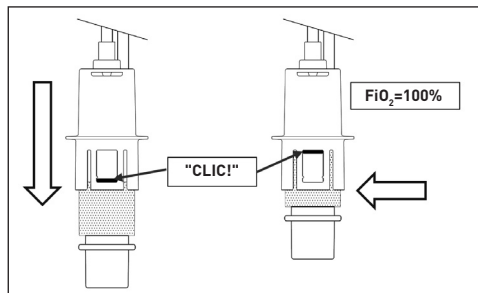


Fig. 2a

Fig. 2b

et/ou le patient est établi.

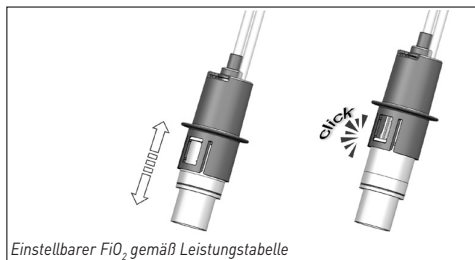
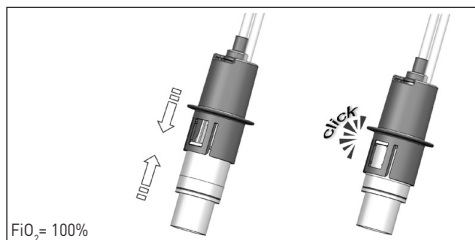
AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

⊗ Dispositif à usage unique. Ce dispositif ne doit pas être réutilisé car il peut donner lieu à des contaminations croisées chez les patients. De plus, les matériaux utilisés pour sa fabrication peuvent être détériorés par le nettoyage/la désinfection de sorte que leurs fonctions peuvent être altérées ce qui mettrait également la sécurité des patients en danger.

1. Toutefois, en fonction du tableau clinique du patient, il incombe au personnel médical/infirmier de décider si le dispositif doit être remplacé plus fréquemment.
2. Il est recommandé d'utiliser les réglages fournis par Intersurgical dans le tableau figurant sur le dispositif. Ces réglages assurent un débit suffisant pour un traitement CPAP approprié. Un débit plus élevé entraînerait une consommation inutile d'oxygène et un bruit excessif dans le système.
3. Toujours vérifier que les tuyaux d'alimentation en O_2 sont branchés correctement. Le débranchement des tuyaux provoquerait un arrêt de la ventilation du patient et la sortie de l'oxygène dans la pièce.
4. En cas d'altération évidente des performances ou de performances insuffisantes, il est recommandé de remplacer le dispositif.
5. Il est recommandé de surveiller les paramètres vitaux du patient pendant le traitement.
6. En cas d'aggravation de l'état du patient ou si aucune amélioration ne se manifeste dans les délais prévus, il est recommandé d'évaluer un autre mode de ventilation.
7. Il est recommandé de ne pas utiliser d'épurateurs d'oxygène connectés au débitmètre/source d'oxygène.
8. Non stérile. Ne pas stériliser.
9. Date de péremption: 5 ans dans un emballage en parfait état et conservé dans des conditions normales de stockage ($-20^{\circ}C$ / $+50^{\circ}C$).
10. Éliminer immédiatement après usage conformément à la législation en vigueur.
11. À n'utiliser qu'avec des dispositifs disposant de connexions conformes à la norme ISO 5356-1.

Signaler tout incident grave lié au dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur

LEISTUNG VENTUPLUS



ANFORDERUNG		EINSTELLEN	FÜR PATIENTEN
FiO_2 ($\pm 5\%$)	PEEP cmH_2O	Fluss O_2 (A) + (B)	Fluss Lt/min ($\pm 8\%$)
100%		Für eine 100%ige Sauerstoffbehandlung beide Schläuche an die Sauerstoffquellen anschließen und das Venturiventil schließen. Den Patienten mit einem Sauerstofffluss von mindestens 40 l/min versorgen.	

EINLEITUNG

Das System für die Abgabe der Gasflüsse stützt sich auf das Venturi-Prinzip: Ein konstanter O_2 -Fluss strömt durch eine sich verengende Röhre. Geschwindigkeit und Druck des O_2 erfahren eine Änderung, durch welche Luft aus der Umgebung des Venturi-Rohrs angesaugt wird. Der so erhaltene Gesamtfluss besteht aus einem Luft-Sauerstoffgemisch, dessen FiO_2 durch Verwendung einer zweiten O_2 -Quelle geändert werden kann. Die dem Produkt beiliegende Tabelle mit den Leistungsdaten gibt an, wie unterschiedliche Kombinationen von FiO_2 und Gesamtfluss bei variierendem PEEP erzielt werden können.

ZWECKBESTIMMUNG

Zubehör für Helme und Masken für die CPAP-Beatmung (Continuous Positive Airway Pressure) in Krankenhausumgebung, das in der Lage ist, ein Luft-/Sauerstoffgemisch mit hohem Durchfluss und variabler kontrollierter FiO_2 zu erzeugen.

INDIKATIONEN FÜR DIE ANWENDUNG

Das Produkt ist mit Helm oder Maske für die CPAP-Beatmung (Continuous Positive Airway Pressure) verwendbar und in der Lage, ein variables Luft-/Sauerstoffgemisch mit hohem Durchfluss für die vom

medizinischen Fachpersonal festgelegten Indikationen zu erzeugen.

ANWENDUNGSGRENZEN

- Das Gerät ist für die Anwendung durch qualifiziertes und geschultes Arzt- bzw. Pflegepersonal bestimmt.
- Zur Verwendung für die Verabreichung von Luft und Sauerstoff.
- Bei sachgerechter Anwendung beträgt die maximale ununterbrochene Anwendungsdauer 7 Tage; danach muss das Gerät ausgetauscht werden.
- Zur Verwendung ausschließlich mit normgerechten Sauerstoff-Durchflussmessern, die dazu geeignet sind, die in der Tabelle angegebenen Durchflusswerte abzugeben.
- Ausschließlich mit Durchflussmessern verwenden, deren Schlaucholive einen Durchmesser von 7 mm aufweist.
- Zum Anschluss an Geräte mit den ISO 5356-1 Normen entsprechenden 22mm-Anschlüssen.

EINSATZGEBIETE

Die Aktivierung der Therapie mit dem Zubehör VENTUPLUS lässt sich einfach erzielen, indem die auf Station verfügbare Sauerstoffversorgung (Wandanschluss oder Sauerstoffflasche) verwendet wird, wie z.B.: in den Abteilungen für Notfallmedizin, Pneumologie, Hämatologie, Onkologie, Intensivpflege, in Rettungswagen und Notaufnahme usw.

ANWENDUNG DES ZUBEHÖRS

1. Das Gerät aus der Verpackung nehmen und mit dem Eingangskonnektor für Beatmungsgase an der Schnittstelle zum Beatmungskreislauf anschließen. Die Korrektheit der Anschlüsse prüfen.
2. Den/die Konnektor/en A und B für die Abgabe des Sauerstoffs an den/die Durchflussmesser (siehe Abb. 1) anschließen. Den einwandfreien Anschluss der Schläuche prüfen, bevor die Abgabe der Therapiegase gestartet wird.
3. Den/die Durchflussmesser entsprechend den Werten, die in der dem Gerät beiliegenden Leistungstabelle angegeben sind, aktivieren.
4. Zur Erzielung einer FiO_2 von 100% muss zwangsweise die Funktion des Venturi-Rohrs unterbunden werden, indem die durchsichtige Abdeckung (siehe Abb. 2a) vorgeschoben wird, bis der Lufttritt verschlossen ist (geschlossene Position - siehe Ansatz Abb. 2b).
5. Erst wenn die durchsichtige Abdeckung verschlossen ist, entspricht der Gesamtfluss zum Patienten der Summe der an den Durchflussmessern eingestellten Flüsse. Zur Reaktivierung der Venturi-Funktion die Abdeckung wieder in die offene Position zurückschieben (Ansatz Abb. 2a) und die Therapiebedingungen entsprechend der dem Gerät beiliegenden Leistungstabelle wiederherstellen.

HINWEIS: Die Abdeckung muss bis zum vollständigen Einrasten in offener/geschlossener Position verschoben werden!

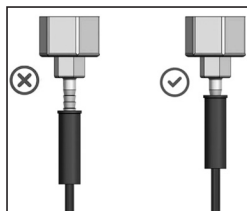


Abb. 1

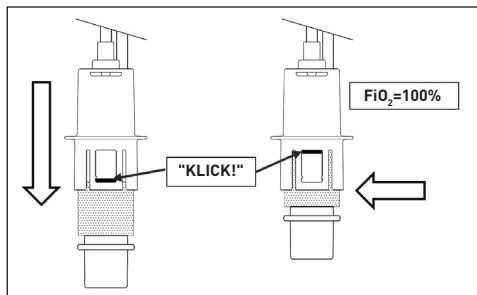


Abb. 2a

Abb. 2b

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

⊗ Einwegprodukt. Eine Wiederverwendung ist nicht zulässig, da es zu Kreuzkontamination zwischen Patienten kommen könnte. Ferner könnten die Materialien, aus denen es sich zusammensetzt, bei der Reinigung/Desinfektion Schaden nehmen und daher die vorgesehene Leistung nicht mehr garantieren, wodurch die Sicherheit des Patienten gefährdet würde.

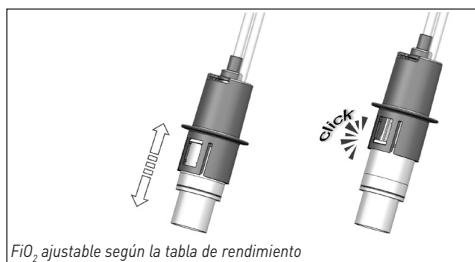
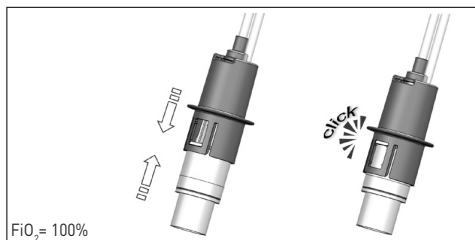
1. Je nach klinischem Zustand des Patienten liegt es in der Verantwortung des Arzt-/Pflegepersonals ggf. die Notwendigkeit eines häufigeren Austauschs des Geräts zu veranlassen.
2. Es empfiehlt sich, die von Intersurgical in der dem Gerät beiliegenden Tabelle angegebenen Einstellungen zu verwenden. Diese Einstellungen gewährleisten ausreichende Flüsse für eine korrekte CPAP-Therapie. Die Einstellung stärkerer Flüsse würde nur zu überflüssigem Mehrverbrauch an Sauerstoff und größerer Geräuschbelastung durch das System führen.
3. Stets den einwandfreien Anschluss der O₂-Versorgungsschläuche prüfen. Abgetrennte Schläuche führen dazu, dass der Patient nicht beatmet wird und stattdessen Sauerstoff in die Umgebung ausströmt.
4. Im Falle einer offensichtlichen Änderung der Leistung oder im Falle von nicht angemessenen Leistungen des Geräts wird empfohlen, das Gerät auszuwechseln.
5. Es empfiehlt sich, während der Therapie die Vitalparameter des Patienten zu überwachen.
6. Wenn eine Verschlechterung des Zustands des Patienten bemerkt wird oder innerhalb der vorgesehenen

Zeiträume keine Besserung eintritt, wird empfohlen, eine alternative Beatmungsmethode in Erwägung zu ziehen.

7. Es empfiehlt sich, keinen an den Durchflussmesser/die Sauerstoffquelle angeschlossenen Atemluftbefeuchter zu verwenden.
8. Unsteril. Nicht sterilisieren.
9. Verwendbar bis: 5 Jahre bei unversehrter Packung und Aufbewahrung unter normalen Lagerbedingungen (-20°C/ +50°C).
10. Sofort nach Gebrauch entsprechend den einschlägigen gesetzlichen Vorschriften entsorgen.
11. Nur mit Geräten, deren Anschlüsse den ISO 5356-1-Normen entsprechen, verwenden.

Schwerwiegende Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt sind sowohl beim Hersteller auch bei den zuständigen Behörden des Mitgliedsstaats, in dem der Verwender und/oder Patient ansässig sind, zu melden.

RENDIMIENTOS VENTUPLUS



REQUISITO		CONFIGURE	AL PACIENTE
FiO ₂ (± 5%)	PEEP cmH ₂ O	Flujo O ₂ (A) + (B)	Flujo L/min (± 8%)
100%	Para el tratamiento con oxígeno al 100%, conecte ambos tubos a las fuentes de oxígeno y cierre la válvula Venturi. Alimentación con un flujo de oxígeno mínimo de 40 L/min		

INTRODUCCIÓN

El sistema de suministro de flujos se basa en el principio de funcionamiento del tubo Venturi: un flujo constante de oxígeno pasa a través de un conducto con una sección de diámetro inferior. La velocidad y la presión del flujo de oxígeno sufren una variación que permite aspirar el aire ambiental a través del área que circunda el tubo Venturi. El flujo total obtenido es una mezcla de aire y oxígeno, cuya fracción de oxígeno inspirado (FiO₂) se puede modificar utilizando una fuente adicional de oxígeno. La tabla de rendimiento que se adjunta al producto indica cómo obtener las distintas combinaciones de FiO₂ y el flujo total cuando cambia la PEEP.

USO ESPECÍFICO

Este accesorio se usa en combinación con cascos y mascarillas para terapia de ventilación con presión positiva continua en la vía aérea (CPAP - Continuous Positive Airway Pressure) en entorno hospitalario, y está diseñado para generar una mezcla de aire y oxígeno de alto flujo con FiO₂ variable y controlada.

INDICACIONES DE USO

El producto se utiliza con cascos o mascarillas para terapia de ventilación CPAP (Continuous Positive Airway Pressure).

Puede suministrar una mezcla variable de aire y oxígeno de alto flujo para las indicaciones que el personal médico considere oportunas.

LÍMITES DE USO

- El dispositivo debe ser utilizado por personal médico y/o de enfermería cualificado y formado.
- Se utiliza para administrar aire y oxígeno.
- Si se usa correctamente, el dispositivo se puede usar de forma continua durante un máximo de 7 días, transcurridos los cuales se debe reemplazar.
- Para usar solo con medidores de flujo de oxígeno que cumplan con las normativas y que puedan suministrar los flujos que se indican en la tabla.
- Usar solo con medidores de flujo con racor para tubo de 7 mm de diámetro.
- Para conectar con dispositivos provistos de conexiones de 22 mm, de conformidad con las normas ISO 5356-1.

DÓNDE SE PUEDE USAR

El accesorio VENTUPLUS permite administrar la terapia utilizando la fuente de oxígeno (sistemas de distribución en pared o de bombona) disponible en las secciones hospitalarias; por ejemplo, se puede utilizar en medicina de urgencia, neumología, hematología, oncología, cuidados intensivos postoperatorios, ambulancias y urgencias, entre otros.

CÓMO SE USA EL ACCESORIO

1. Retire el dispositivo de su envase y conéctelo al circuito respiratorio de la interfaz, en el conector de entrada del gas de ventilación. Compruebe que las conexiones sean correctas.
2. Conecte el/los conector/es A y B para el suministro de oxígeno al/a los medidor/es de flujo (véase la figura 1). Compruebe que los tubos estén bien conectados antes de administrar el gas para la terapia.
3. Active los medidores de flujo de acuerdo con la tabla de valores que se adjunta al accesorio.
4. Para suministrar una FiO₂ del 100 % es indispensable desactivar el funcionamiento del Venturi deslizando la tapa transparente (véase la figura 2a) hasta que se cierre la entrada de aire (posición de cierre - véase la figura 2b).
5. Solo cuando la tapa transparente esté cerrada, el flujo total hacia el paciente será igual a la suma de los flujos configurados en los medidores de flujo. Para restablecer el funcionamiento del venturímetro, coloque la tapa en posición abierta (figura 2a) y ajuste las condiciones de la terapia de acuerdo con la tabla de rendimiento que se adjunta al accesorio.

NOTA: La tapa se debe deslizar hasta que se encastre completamente en la posición de apertura o de cierre.

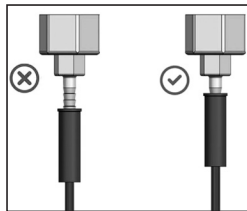


Fig. 1

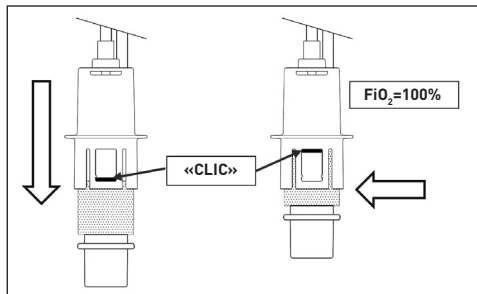


Fig. 2a

Fig. 2b

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

⊗ Dispositivo de un solo uso. No reutilizar: la reutilización del producto podría causar contaminación cruzada en los pacientes. Además, la limpieza o desinfección podrían dañar los materiales y alterar las prestaciones del producto, con el consiguiente riesgo para la seguridad del paciente.

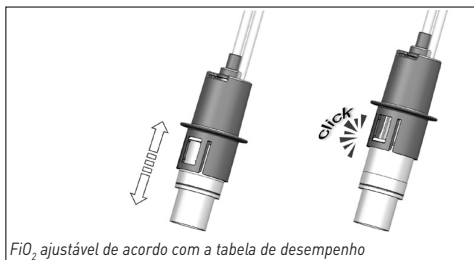
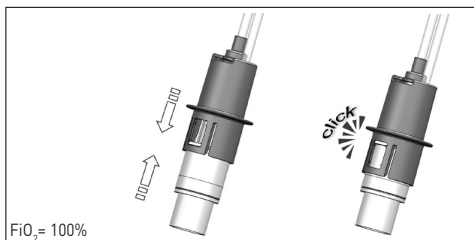
1. El personal médico y sanitario deberá evaluar la necesidad de reemplazar el dispositivo con mayor frecuencia dependiendo del cuadro clínico del paciente.
2. Se recomienda respetar las configuraciones indicadas por Intersurgical en la tabla presente en el dispositivo. Estas configuraciones garantizan flujos suficientes para administrar una terapia CPAP correcta. Una configuración de flujo más alta generaría un consumo innecesario de oxígeno y un ruido excesivo del sistema.
3. Compruebe siempre que los tubos de suministro de O_2 estén bien conectados. Una desconexión accidental de los tubos conllevaría la interrupción de la ventilación del paciente y la salida de oxígeno en el ambiente.
4. En caso de cambio evidente del rendimiento o de un rendimiento inadecuado del dispositivo, se recomienda la sustitución del mismo.
5. Se recomienda monitorizar los parámetros vitales del paciente durante la terapia.
6. Si las condiciones del paciente empeoran o no se observa una mejoría en el plazo de tiempo previsto, se recomienda evaluar otros métodos de ventilación alternativos.
7. Se recomienda no utilizar humidificadores de burbuja de oxígeno con el medidor de flujo o con la fuente de

suministro de oxígeno.

8. No estéril. No esterilizar.
9. Caducidad: 5 años con envase íntegro y conservado en condiciones de almacenamiento normales ($-20^{\circ}C$ / $+50^{\circ}C$).
10. Eliminar inmediatamente después del uso de conformidad con la legislación vigente.
11. Usar exclusivamente con dispositivos provistos de conexiones conformes con las normas ISO 5356-1.

Comunicar cualquier incidencia grave en relación con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde esté establecido el usuario y/o paciente.

DESEMPENHOS VENTUPLUS



FiO_2 ajustável de acordo com a tabela de desempenho

REQUERIMENTO	PEEP cmH ₂ O	DEFINE Fluxo O ₂	AO PACIENTE Fluxo Lt/min (± 8%)
FiO ₂ (± 5%)		(A) + (B)	
100%	Para tratamento com 100% de oxigénio, conecte ambos os tubos às fontes de oxigénio e feche a válvula Venturi. Alimente com um fluxo mínimo de oxigénio de 40 L/min		

INTRODUÇÃO

O sistema de distribuição de fluxo baseia-se no princípio de funcionamento do tubo de Venturi: o fluxo constante de O₂ passa através da conduta cuja secção apresenta um estreitamento. A velocidade e a pressão do O₂ sofre uma variação, o que permite a aspiração do ar ambiente a partir da área à volta do tubo de Venturi. O fluxo total assim obtido é uma mistura de ar e oxigénio, cuja FiO₂ pode ser modificada utilizando uma segunda fonte de O₂. A tabela de desempenhos anexa ao produto mostra como obter as diferentes combinações de FiO₂ e fluxo total quando a PEEP varia.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Acessório para helmet (capacete) e máscara para ventilação CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) em ambiente hospitalar capaz de gerar uma mistura ar/oxigénio de alto fluxo com FiO₂ variável e controlada.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Pode ser utilizado com helmet (capacete) e máscara para ventilação CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) capaz de gerar uma mistura de ar e oxigénio de alto fluxo para as indicações que o pessoal médico considere adequadas.

LIMITES DE UTILIZAÇÃO

- O dispositivo deve ser utilizado por pessoal médico/da enfermagem qualificado e habilitado.
- Para ser utilizado na administração de ar e oxigénio.
- Se utilizado corretamente, a duração máxima de utilização contínua é de 7 dias, após os quais o dispositivo deve ser substituído.
- Utilizar apenas com fluxómetros para oxigénio que cumpram as normas e possam fornecer os fluxos indicados na tabela.
- Utilizar apenas com fluxómetros com entrada do tubo de 7 mm de diâmetro.
- Para ser ligado a dispositivos com ligações de 22 mm, de acordo com as normas ISO 5356-1.

ONDE PODE SER UTILIZADO

A ativação da terapia com o acessório VENTUPLUS é possível simplesmente utilizando a fonte de oxigénio disponível nos serviços dos hospitais (sistemas de distribuição de parede ou de garrafa) tais como: medicina de emergência, pneumologia, hematologia, oncologia, terapia intensiva pós-operatória, ambulância e primeiros socorros, etc.

COMO UTILIZAR O ACESSÓRIO

1. Retirar o dispositivo da embalagem e ligá-lo ao circuito respiratório da interface na correspondência do conector de entrada dos gases de ventilação. Verificar se as ligações estão corretas.
2. Ligar o(s) conector(es) A e B para o fornecimento de oxigénio ao(s) fluxómetro(s) (ver figura 1). Verificar a ligação correta dos tubos antes de administrar os gases para terapia.
3. Operar o(s) fluxómetro(s) de acordo com os valores indicados na tabela anexa ao acessório
4. Para fornecer 100% de FiO₂ é essencial cancelar o funcionamento do Venturi deslizando a tampa transparente (ver figura 2a) até a fechar a entrada de ar (posição fechada - ver fecho na figura 2b).
5. Somente quando a tampa transparente estiver fechada, o fluxo total para o doente será o somatório dos fluxos definidos nos fluxómetros. Para restabelecer o funcionamento do venturímetro, colocar a tampa na posição aberta (fecho figura 2a) e restaurar as condições de terapia de acordo com a tabela anexa ao acessório.

NOTA: É necessário deslocar a tampa até prender completamente na posição aberta/fechada!

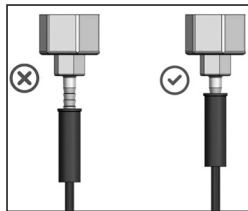


Fig. 1

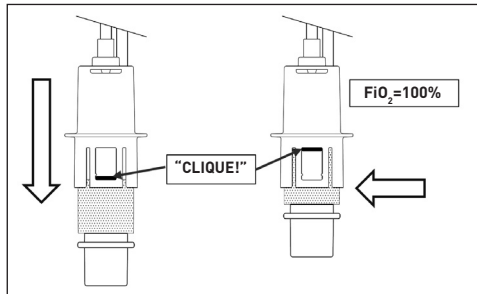


Fig. 2a

Fig. 2b

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

⊗ Dispositivo de utilização única. Não é permitida a reutilização, pois pode causar contaminação cruzada nos doentes. Além disso, os materiais utilizados no dispositivo podem ficar danificados na sequência de limpeza/desinfecção e não garantir o desempenho esperado, o que também pode pôr em risco a segurança do doente.

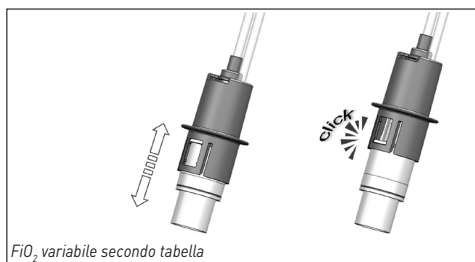
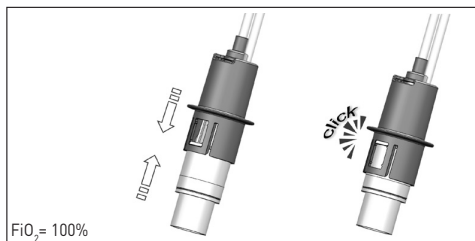
1. Dependendo do quadro clínico do doente, é da responsabilidade do pessoal médico/de enfermagem definir a necessidade de uma substituição mais frequente do dispositivo.
2. Recomenda-se a utilização das configurações fornecidas pela Intersurgical na tabela presente no dispositivo. Estas configurações asseguram fluxos suficientes para uma terapia CPAP adequada. Configurações de fluxos mais elevados gerariam um consumo desnecessário de oxigénio e um ruído excessivo do sistema.
3. Verificar sempre se os tubos de alimentação do O₂ estão devidamente ligados. A desconexão dos tubos impedirá a ventilação do doente e a saída do oxigénio para o ambiente.
4. No caso de uma alteração evidente no desempenho ou no caso de desempenho inadequado do dispositivo, é recomendável a substituição do mesmo.
5. Monitorizar os sinais vitais do doente durante o tratamento.
6. Caso seja observado uma piora das condições do doente ou se não houver melhorias no tempo previsto, recomenda-se a avaliação de uma técnica ventilatória alternativa.
7. Recomenda-se não utilizar borbulhadores de oxigénio

ligados ao fluxómetro/fonte de oxigénio.

8. Não estéril. Não esterilizar.
9. Prazo de validade: 5 anos com a embalagem intacta e se conservada em condições normais de armazenamento (-20°C/ +50°C).
10. Eliminar imediatamente após a utilização de acordo com a legislação em vigor.
11. Utilizar apenas com dispositivos com ligações em conformidade com as normas ISO 5356-1.

Comunicar quaisquer incidentes graves ocorridos com o dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro onde o utilizador e/ou paciente está sediado.

RENDIMENTO VENTUPLUS



RICHIESTA		IMPOSTA	AL PAZIENTE
FiO ₂ (± 5%)	PEEP cmH ₂ O	FLUSSO O ₂ (A) + (B)	FLUSSO L/min (± 8%)
100%		Per il trattamento ad ossigeno puro collegare entrambi i tubi a fonti di ossigeno, chiudere il sistema Venturi ed alimentare con flusso minimo di ossigeno pari a 40 L/min.	

INTRODUZIONE

Il sistema di erogazione dei flussi si basa sul principio di funzionamento del tubo Venturi: il flusso costante di O₂ attraversa il condotto la cui sezione presenta un restringimento. La velocità e la pressione di O₂ subiscono una variazione, che permette di aspirare aria ambiente, dalla zona circostante il tubo Venturi.

Il flusso totale così ottenuto è una miscela di aria e ossigeno, la cui FiO₂ può essere modificata utilizzando una seconda sorgente di O₂. La tabella delle performances allegata al prodotto indica come ottenere le diverse combinazioni di FiO₂ e flusso totale al variare della PEEP.

DESTINAZIONE D'USO

Accessorio per casco e maschera per ventilazione CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) in ambito ospedaliero capace di generare una miscela di aria/ossigeno ad alto flusso con FiO₂ variabile e controllata.

INDICAZIONI D'USO

Utilizzabile con casco o maschera per ventilazione CPAP (Continuous Positive Airway Pressure), capace di generare una miscela variabile di aria e ossigeno ad alto flusso per le indicazioni che il personale medico ritiene opportuno.

LIMITI D'IMPIEGO

- Il dispositivo deve essere usato da personale medico/infermieristico qualificato ed addestrato.
- Da utilizzare per la somministrazione di aria e ossigeno.
- Se usato correttamente la durata massima d'uso continuativo è di 7 giorni, al termine dei quali è necessaria la sostituzione del dispositivo.
- Da usare solamente con flussimetri per ossigeno conformi agli standard e in grado di erogare i flussi indicati in tabella.
- Usare solamente con flussimetri con porta gomma di diametro 7 mm.
- Da connettere con dispositivi aventi connessioni da 22 mm a norma ISO 5356-1.

DOVE PUÒ ESSERE USATO

L'attivazione della terapia con l'accessorio VENTUPLUS si ottiene semplicemente utilizzando la sorgente di ossigeno disponibile nei reparti ospedalieri (impianti di distribuzione a muro o bombola) come ad esempio: medicina d'urgenza, pneumologia, ematologia, oncologia, TIPO, ambulanza e pronto soccorso, etc.

COME SI USA L'ACCESSORIO

1. Rimuovere dalla confezione il dispositivo e collegarlo al circuito respiratorio dell'interfaccia in corrispondenza del connettore di ingresso dei gas di ventilazione. Verificare la correttezza delle connessioni.
2. Collegare il/i connettore/i A e B per l'erogazione dell'ossigeno al/i flussimetro/i (vedi figura 1). Verificare la corretta connessione dei tubi prima di procedere alla somministrazione dei gas per la terapia.
3. Azionare il/i flussimetro/i nel rispetto dei valori forniti nella tabella rendimenti allegata all'accessorio.
4. Per fornire una FiO₂ del 100% è indispensabile annullare il funzionamento del Venturi facendo scorrere la cover trasparente (vedi figura 2a) fino a chiudere l'ingresso d'aria (posizione di chiusura - vedi aggancio figura 2b).
5. Solo quando la cover trasparente è chiusa, il flusso totale al paziente sarà la sommatoria dei flussi impostati sui flussimetri. Per ripristinare il funzionamento del venturimetro, riportare la cover nella posizione di apertura (aggancio figura 2a) e ripristinare le condizioni di terapia secondo la tabella rendimenti allegata all'accessorio.

NOTA: È necessario spostare la cover fino al suo innesto completo nella posizione di apertura/chiusura!

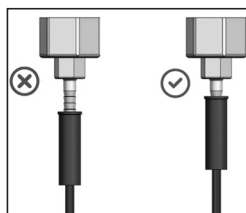


Fig. 1

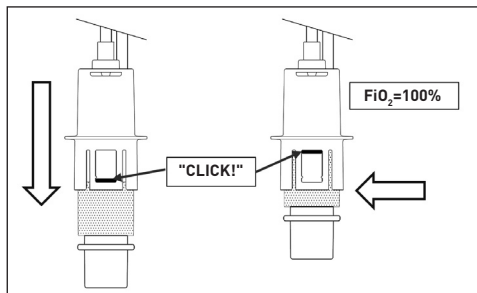


Fig. 2a

Fig. 2b

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

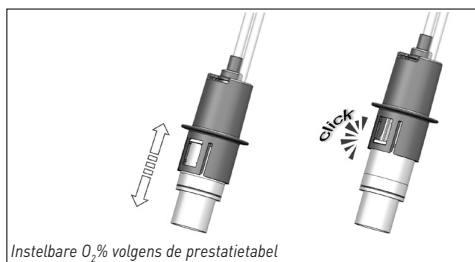
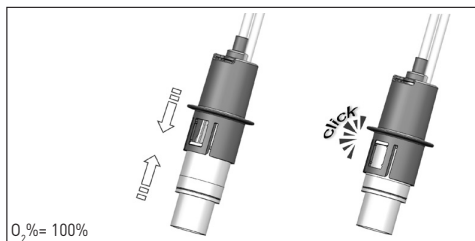
AVVERTENZE E PRECAUZIONI

⊗ Dispositivo monouso. Il riutilizzo non è consentito in quanto potrebbe provocare contaminazione crociata nei pazienti. Inoltre, i materiali che lo costituiscono potrebbero danneggiarsi a seguito di pulizia/disinfezione e quindi non garantire le performance previste, mettendo a rischio anche la sicurezza del paziente.

1. A seconda del quadro clinico del paziente è comunque responsabilità del personale medico/infermieristico definire la necessità di una sostituzione più frequente del dispositivo.
2. Si raccomanda di utilizzare le impostazioni fornite da Intersurgical nella tabella riportata sul dispositivo. Queste impostazioni infatti garantiscono flussi sufficienti per una corretta terapia CPAP. Impostazioni di flussi maggiori genererebbero consumi non necessari di ossigeno ed eccessiva rumorosità del sistema.
3. Verificare sempre la perfetta connessione dei tubi di alimentazione O_2 . Eventuali disconnessioni dei tubi causano la mancata ventilazione del paziente e la fuoriuscita di ossigeno in ambiente.
4. In caso di cambiamento evidente delle prestazioni o in caso di prestazioni inadeguate da parte del dispositivo, si raccomanda la sostituzione dello stesso.
5. Si raccomanda di monitorare i parametri vitali del paziente durante la terapia.
6. Nel caso si noti un peggioramento delle condizioni del paziente o non vi siano miglioramenti nei tempi previsti si raccomanda la valutazione di una modalità ventilatoria alternativa.
7. Si raccomanda di non utilizzare gorgogliatori di ossigeno connesso al flussimetro/sorgente di ossigeno.
8. Non sterile. Non sterilizzare.
9. Scadenza: 5 anni a confezionamento integro e se conservato in condizioni normali di stoccaggio ($-20^\circ\text{C}/+50^\circ\text{C}$).
10. Smaltire immediatamente dopo l'uso in conformità alla legislazione vigente.
11. Usare soltanto con dispositivi aventi connessioni a norma ISO 5356-1.

Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in

RENDEMENTEN VENTUPLUS



Vereiste	SETTING	Naar de patiënt
O₂% (± 5%)	FLOW O₂ (A) + (B)	FLOW L/min (± 8%)
100%	Voor de toediening van 100% FiO₂, connecteer beide slangen op een zuurstofbron en sluit de venturiklep af. Minimale zuurstof flow van 40 l/min is vereist.	

INLEIDING

Het VENTUPLUS-accessoire is gebaseerd op het Venturi-buis-werkingsprincipe: een constante zuurstofstroom blaast door de buis met een vernauwing (mondstuk). De snelheid en druk van de zuurstofstroom ondergaan een variatie waardoor omgevingslucht kan worden aangezogen uit de ruimte rond de Venturi-buis. De totale stroom is een mengsel van lucht en zuurstof waarvan het O₂% kan worden aangepast door de extra zuurstofbron te gebruiken, indien aanwezig. De prestatietabel die aan het product is bevestigd, geeft aan hoe de combinaties van O₂% en totale patiëntstroom op elk PEEP-niveau kunnen worden verkregen.

GEBRUIKSDOEL

Het accessoire wordt gebruikt in combinatie met helmen en maskers voor CPAP-behandeling (Continuous Positive Airway Pressure, continue positieve luchtdruk). Te gebruiken in een ziekenhuisomgeving wanneer een hoge stroom lucht/zuurstofmengsel met variabele O₂% vereist is.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Te gebruiken met helmen en maskers voor CPAP-behandeling (continue positieve luchtdruk). Het kan een

hoge stroom lucht/zuurstofmengsel leveren, afhankelijk van de instelling door het medische personeel.

GEBRUIKSBEPERKINGEN

- Het apparaat moet worden gebruikt door gekwalificeerd en opgeleid medisch/verplegend personeel.
- Te gebruiken voor toediening van lucht en zuurstof.
- Bij correct gebruik kan het apparaat maximaal 7 dagen continu worden gebruikt, waarna het moet worden vervangen.
- Alleen te gebruiken met zuurstofdebietmeters die voldoen aan de relevante normen, en de stromen kunnen leveren die worden vermeld op de prestatietabel van het product.
- Alleen gebruiken met zuurstofdebietmeters met een luchtslang met een diameter van 7 mm.
- Aan te sluiten op ademhalingsystemen/patiëntinterfaces met 22 mm-aansluitingen (in overeenstemming met ISO 5356-1-normen).

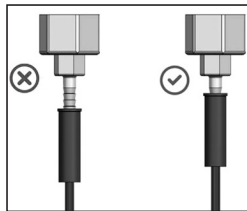
WAAR HET KAN WORDEN GEBRUIKT

Het VENTUPLUS-accessoire maakt de CPAP-behandeling met hoge stroming mogelijk met behulp van gecomprimeerde zuurstofbronnen (aan de muur gemonteerde distributiesystemen of cilinders) die beschikbaar zijn in ziekenhuisafdelingen en ambulances.

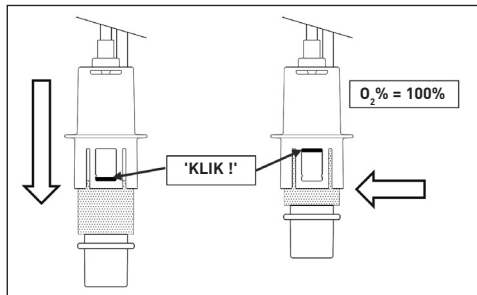
HOE VENTUPLUS TE GEBRUIKEN

1. Haal het VENTUPLUS-accessoire uit de verpakking. Sluit het apparaat aan op de gasinlaatconnector van het ademhalingsstelsel/patiëntinterface. Controleer veilige aansluitingen.
2. Sluit de zuurstofinvoerconnector/en A en B aan op de debietmeter/s (zie afbeelding 1). Controleer de juiste aansluiting voordat u de gastoevoer activeert.
3. Activeer de debietmeter/s volgens de prestatietabel die op het apparaat is bevestigd.
4. Om O₂% gelijk aan 100% te leveren, moet de Venturiklep worden gedeactiveerd door het transparante deksel (zie afbeelding 2a) te schuiven totdat de luchtinlaat is afgesloten (vergrendeling in gesloten stand - zie afbeelding 2b).
5. Alleen als de luchtinlaat/transparant deksel gesloten is, is de totale stroom naar de patiënt gelijk aan de som van de zuurstofstromen van de twee debietmeters. Om de werking van de Venturiklep te herstellen, schuift u vergrendelt u het transparante deksel in de geopende positie (afbeelding 2a) en past u de behandelingsomstandigheden aan volgens de prestatietabel.

OPMERKING: Het deksel moet volledig worden vastgeklemd in de geopende/gesloten posities.



Afb. 1



Afb. 2a

Afb. 2b

WAARSCHUWINGEN

⊗ Apparaat voor eenmalig gebruik. Hergebruik is niet toegestaan omdat het kruisbesmetting bij patiënten kan veroorzaken. Bovendien kunnen de materialen van het apparaat worden beschadigd door desinfectiemethoden, de prestaties van het product kunnen worden aangetast, waardoor een veiligheidsrisico voor patiënten ontstaat.

1. Afhankelijk van de klinische toestand van de patiënt is het medisch/verplegend personeel verantwoordelijk voor het bepalen van de noodzaak van een frequentere vervanging van het apparaat.
2. Het wordt aanbevolen om de instellingen van Intersurgical te gebruiken in de prestatietabel die op het apparaat is bevestigd. Deze instellingen zorgen voor voldoende stromen voor een juiste CPAP-behandeling. Hogere debietinstellingen zouden onnodig zuurstofverbruik en overmatig geluid genereren.
3. Controleer altijd of de zuurstoftoevoer veilig is aangesloten. Als de zuurstofslangen loskomen van het apparaat, mislukt de beademing van de patiënt en kan er zuurstof in de omgeving vrijkomen.
4. In het geval van een duidelijke verandering in prestatie of onvoldoende prestatie van het apparaat, wordt aanbevolen om het te vervangen.
5. Het wordt aanbevolen om de klinische parameters van de patiënt tijdens de behandeling te bewaken.
6. Als de toestand van de patiënt verslechtert of als er binnen de verwachte tijd geen verbetering is, wordt aanbevolen om alternatieve beademingstechnieken te evalueren.
7. Gebruik geen zuurstof bevochtigers met de debietmeters van de gastrovoer.

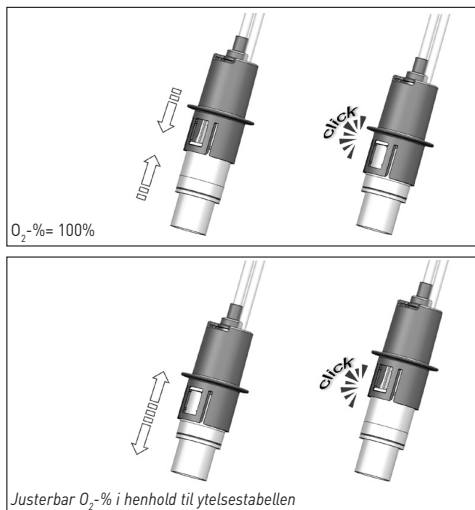
8. Niet steriel. Niet steriliseren.

9. Vervaldatum: 5 jaar op voorwaarde dat de verpakking onbeschadigd is en het product onder normale omstandigheden (-20°C/+50°C) wordt bewaard.

10. Gooi het apparaat onmiddellijk na gebruik weg in overeenstemming met de huidige wet- en regelgeving.

11. Alleen gebruiken met apparaten die aansluitingen hebben die voldoen aan de ISO 5356-1-normen.

Ernstige voorvallen die zich in verband met het hulpmiddel voordeden, moeten gemeld worden aan de fabrikant en aan de bevoegde overheid van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

VENTUPLUS YTELSE


KRAV	INNSTILLING	TIL PASIENTEN
O ₂ -% (± 5%)	O ₂ STRØMME (A) + (B)	STRØMME L/min (± 8%)
100%	For 100% oksygenbehandling koble begge slangene til oksygenkilder og steng Venturi-ventilen. Kjør med en minimum oksygenstrøm på 40 l/min»	

INNLEDNING

VENTUPLUS-tilbehøret er basert på Venturi-slangens driftsprinsipp: en konstant oksygenstrøm blåser gjennom slangene som har en innsnevring (dyse). Hastigheten og trykket på oksygenstrømmen undergår en variasjon som tillater aspirerende miljøluft fra området rundt Venturi-slangen. Totalstrømmen er en blanding av luft og oksygen hvis O₂-% kan endres ved å bruke den ekstra oksygenkilden, så fremt den er til stede. Ytelsestabellen festet til produktet indikerer hvordan man oppnår kombinasjonene av O₂-% og total pasientstrøm på hvert PEEP-nivå.

BRUKSSTED

Tilbehøret brukes i kombinasjon med hjelmer og masker for CPAP (Continuous Positive Airway Pressure)-behandling. Brukes i sykehusmiljø når det kreves høy strømning av luft/oksygenblanding med variabel O₂-%.

BRUKSINDIKASJONER

Brukes sammen med hjelmer og masker for CPAP (Continuous Positive Airway Pressure)-behandling. Den kan levere en høy strømning av luft/oksygenblanding i henhold til settingen av helsepersonell.

BRUKSBEGRENSNINGER

- Enheten må brukes av kvalifisert og trent medisinsk personell / sykepleiere.
- Brukes til administrering av luft og oksygen.
- Hvis den brukes riktig, kan enheten brukes kontinuerlig i maksimalt sju dager, hvoretter den må byttes ut.
- Skal kun brukes med oksygenstrømningsmåler som er i samsvar med relevante standarder, og som er i stand til å levere strømmingene rapportert på produktets ytelsestabell.
- Skal kun brukes med oksygenstrømningsmåler med en slangehale med diameter pålydende 7 mm.
- Tilkobles med åndedrettssystemer/pasientgrensesnitt med 22 mm tilkoblinger (i samsvar med ISO 5356-1-standarder).

HVOR DEN KAN BRUKES

VENTUPLUS-tilbehøret tillater levering av CPAP-behandling med høy strømning ved bruk av komprimerte oksygenkilder (veggmonterte distribusjonssystemer eller sylindere) tilgjengelig på sykehusavdelinger og i ambulanser.

SLIK BRUKER DU VENTUPLUS

1. Fjern VENTUPLUS-tilbehøret fra pakken. Koble enheten til pustesystemet / gassinntakskontakt til pasientgrensesnittet. Bekreft sikre tilkoblinger.
 2. Fest oksygeninngangskontaktene A og B til strømningsmåleren(e) (se figur 1). Sjekk riktig tilkobling før du aktiverer gasstilførselen.
 3. Aktiver strømningsmåleren i henhold til ytelsestabellen som er festet til enheten.
 4. For å tilføre O₂-% som tilsvarer 100%, må Venturi-ventilen inaktiveres ved å skyve det gjennomsiktige dekselet (se figur 2a) til luftinntaket er okkludert (lås til lukket stilling – se figur 2b).
 5. Bare når luftinntaket / det gjennomsiktige dekselet er lukket, er den totale strømmingen til pasienten lik summen av oksygenstrømmingen fra de to strømningsmålerne. For å gjenopprette driften av Venturi-ventilen, skyv og lås det gjennomsiktige dekselet til åpent stilling (figur 2a) og juster terapiforholdene i henhold til ytelsestabellen.
- OBS: Dekselet må være helt festet til de åpne/lukkede stillingene.

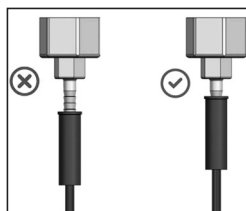


Fig. 1

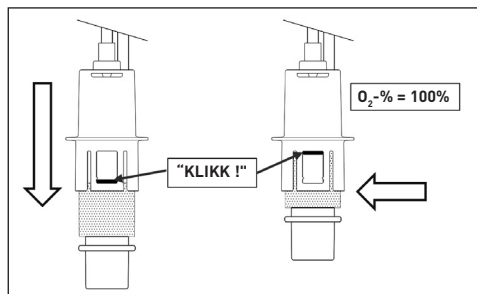


Fig. 2a

Fig. 2b

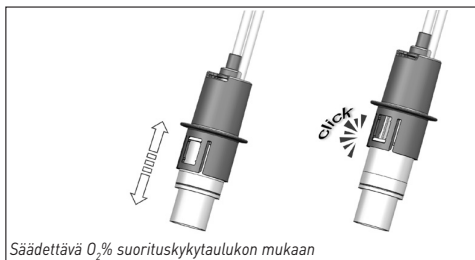
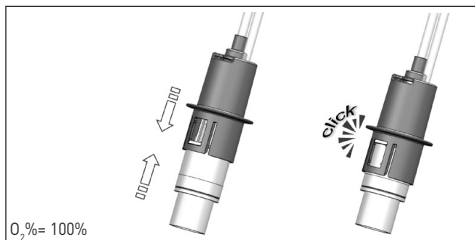
ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

⊗ Enhet til engangsbruk. Gjenbruk er ikke tillatt siden det kan føre til kryssforurensning hos pasienter. Materialene på enheten kan dessuten bli skadet av desinfiseringsmetoder, produktets ytelse kan forringes og utvikle en sikkerhetsrisiko for pasienter.

1. Avhengig av den kliniske tilstanden til pasienten, er det medisinske personellet / sykepleierne ansvarlige for å definere behovet for hyppigere utskifting av enheten.
2. Det anbefales å bruke innstillingene levert av Intersurgical i ytelsestabellen festet til enheten. Disse innstillingene sikrer tilstrekkelige strømminger for riktig CPAP-terapi. Høyere strømningsinnstillinger ville generere unødvendig oksygenforbruk og overdreven støy.
3. Kontroller alltid at oksygenforsyningsledningene er trygt tilkoblet. Hvis oksygenlanger kobles fra enheten, vil ventilasjonen til pasienten mislykkes og oksygen kan slippes ut i miljøet.
4. Ved en eventuell tydelig endring i ytelse eller utilstrekkelig ytelse av enheten, anbefales det at du bytter den ut.
5. Det anbefales å overvåke pasientens kliniske parametere under behandlingen.
6. Hvis pasientens tilstand forverres eller det ikke er noen forbedring innen forventet tid, anbefales det å evaluere alternative ventilasjonsteknikker.
7. Ikke bruk oksygenboblefuktere med gasstilførselsstrømningsmålerne.
8. Usteril. Skal ikke steriliseres.
9. Utløpstid: 5 år forutsatt at emballasjen er uskadet og produktet oppbevares under normale lagringsforhold (-20°C / + 50°C).
10. Kasser enheten umiddelbart etter bruk i samsvar med gjeldende lover og forskrifter.
11. Skal kun brukes med enheter som har tilkoblinger i samsvar med ISO 5356-1-standardene.

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

VENTUPLUS-SUORITUS



VAATIMUKSET	ASETUS	POTILAALLE
O ₂ % (± 5%)	PEEP cmH ₂ O	O ₂ FLOW FLOW L/min (± 8%)
100%	100 % happihoidon aikaansaamiseksi yhdistä molemmat letkut happilähteisiin ja sulje venturi-venttiili. Huolehdi että hapen minimi virtaus on 40 L/min.	

ESITTELY

VENTUPLUS-lisälaite perustuu Venturi-putken toimintaperiaatteeseen: tasainen happivirtaus kulkee putken läpi, jossa virtausta on rajoitettu (suuttimella). Happivirtauksen nopeus ja paine vaihtelee, minkä ansiosta ilmaa aspiroidaan myös Venturi-putken ympäristöstä. Kokonaisvirtaus koostuu ilman ja hapen seoksesta, josta O₂% on muokattavissa lisähappilähteen avulla, jos sellainen on käytössä. Laitteen suorituskytäulukossa on ilmoitettu, miten O₂%:n ja potilaan kokonaisvirtauksen yhdistelmät voidaan saavuttaa kullakin PEEP-tasolla.

KÄYTTÖKOhteet

Lisälaitetta käytetään yhdessä CPAP-hoidossa (Continuous Positive Airway Pressure) käytettävien kypäröiden ja maskien kanssa. Laitetta käytetään sairaalaympäristössä, kun tarvitaan ilma-happiseoksen suurta virtausta ja O₂%:n vaihtelua.

KÄYTTÖAIHEET

Käytetään yhdessä kypäröiden ja maskien kanssa CPAP-hoidossa (Continuous Positive Airway Pressure). Laitte voi tuottaa suuren ilma-happiseoksen virtauksen terveydenhuoltohenkilöstön määrittämien ohjeiden mukaisesti.

KÄYTTÖÄ KOSKEVAT RAJOITUKSET

- Laitteen käyttö on sallittu vain valtuutetulle ja koulutetulle hoitohenkilöstölle.
- Laitetta käytetään ilman ja hapen antamiseen.
- Asianmukaisesti käytettynä laite soveltuu enintään 7 päivää kestävään jatkuvaan käyttöön, jonka jälkeen laite on vaihdettava.
- Laitetta saa käyttää ainoastaan asianmukaisten standardien mukaisten happivirtausmittareiden kanssa, jotka pystyvät tuottamaan tuotteen suorituskytäulukossa ilmoitetut virtausnopeudet.
- Laitetta saa käyttää ainoastaan virtausmittareiden kanssa, joissa on halkaisijaltaan 7 mm:n letkuliitin.
- Laitteen saa liittää ainoastaan hengitysjärjestelmiin/potilasliitäntöihin, joissa on 22 mm:n liitännät (ISO 5356-1-standardien vaatimusten mukaisesti).

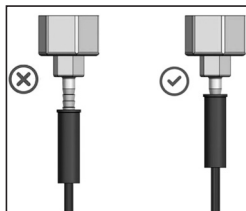
KÄYTTÖYMPÄRISTÖ

VENTUPLUS-lisälaite mahdollistaa suurivirtauksisen CPAP-hoidon käyttäen kompressoituja happilähteitä (seinään asennetut jakelujärjestelmät tai sylinterit), joita on käytettävissä sairaalaoasistoilla ja ambulansseissa.

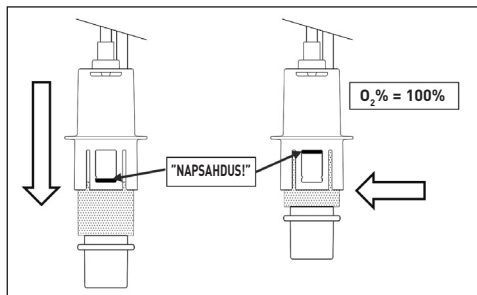
VENTUPLUS-LISÄLAITTEEN KÄYTTÖ

1. Poista VENTUPLUS-lisälaite pakkauksesta. Liitä laite hengitysjärjestelmän/potilasliitännän kaasun tuloliitäntään. Tarkista liitäntöjen turvallisuus.
2. Liitä hapen tuloliitäntä/liitännät A ja B virtausmittariin/(-mittareihin) (katso kuva 1). Tarkista liitäntöjen pitvyys ennen kaasun syötön aktivointia.
3. Aktivoi virtausmittari(t) laitteen suorituskytäulukon mukaisesti.
4. Jotta syöttö O₂% olisi 100%, Venturi-venttiili on inaktivoitava liu'uttamalla läpinäkyvää kantta (katso kuva 2a), kunnes ilman tulo on suljettu (lukitse kiinni-asentoon – katso kuva 2b).
5. Kokonaisvirtaus potilaaseen vastaa happivirtauksen summaa kahdesta virtausmittarista vasta sitten, kun ilman tulo / läpinäkyvä kansi on suljettu. Kun haluat palauttaa Venturi-venttiilin toiminnan, liu'uta läpinäkyvää kantta ja lukitse se auki-asentoon (kuva 2a) ja säädä hoitoasetuksia suorituskytäulukon mukaisesti.

HUOMAUTUS: Kannen on oltava pitävästi auki-/kiinni-asennossa.



Kuva 1



Kuva 2a

Kuva 2b

toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu vakinaisesti.

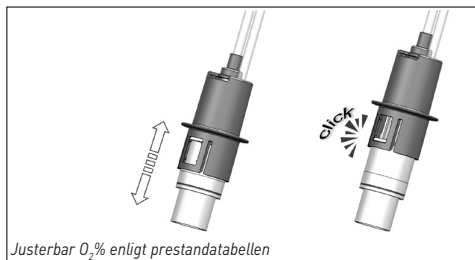
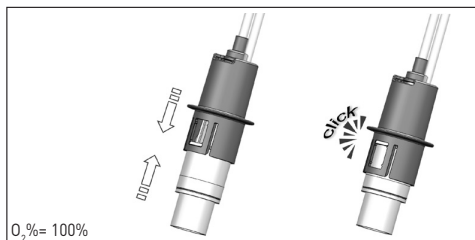
VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET

⊗ Laitte on kertakäyttöinen. Laitetta ei saa käyttää uudelleen, sillä uudelleenkäyttö voi aiheuttaa potilaille ristikontaminaation vaaran. Lisäksi desinfiointimenetelmät voivat vaurioittaa laitteessa käytettyjä materiaaleja ja heikentää laitteen suorituskykyä ja siten vaarantaa potilaiden turvallisuuden.

1. Hoitohenkilöstön on tarvittaessa huolehdittava laitteen tiheimmästä vaihtovälistä, jos potilaan terveydentila sitä edellyttää.
2. Intersurgicalin antamien ohjeiden ja laitteen suorituskykytaulukon tietojen noudattaminen on suositeltavaa. Näin voidaan varmistaa asianmukaisten virtausten tuotto ja CPAP-hoidon asianmukainen toteutus. Suuremmat virtausasetukset lisäävät hapenkulutusta ja melua tarpeettomasti.
3. Tarkista aina, että hapen tuloletkut on liitetty paikoilleen pitävästi. Jos happiletkut irtoavat laitteesta, potilaan hapensaanti keskeytyy ja happea voi vapautua laitteen käyttöympäristöön.
4. Jos laitteen suorituskyky muuttuu olennaisesti käytön aikana tai jos laitteen suorituskyky on riittämätön, laite on suositeltavaa vaihtaa.
5. Potilaan hoitoparametreja on suositeltavaa valvoa hoidon aikana.
6. Jos potilaan tila heikkenee tai se ei kohene odotetun ajan kuluessa, ventilaatiohoidon muutosmahdollisuuksia on suositeltavaa arvioida.
7. Älä käytä kaasun syötön virtausmittareiden kanssa kuplakostuttimia.
8. Ei steriili. Ei saa steriloida.
9. Laitteen käyttöikä: 5 vuotta, jos laitteen pakkaus on ehjä ja laitetta on säilytetty normaaleissa säilytysolosuhteissa (-20...+50 °C).
10. Hävitä laite välittömästi käytön jälkeen paikallisten lakien ja säädösten mukaisesti.
11. Käytä laitetta ainoastaan sellaisten laitteiden kanssa, joissa on ISO 5356-1-standardien vaatimusten mukaiset liitännät.

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion

VENTUPLUS-PRESTANDA



Krav	INSTÄLLNING	Till patient
O₂ % (± 5%)	PEEP cmH₂O	O₂ Flöde (A) + (B) Flöde l/min (± 8%)
100%	För 100 % syrgasbehandling anslut båda slangarna till syrgaskällor och stäng Venturi-ventilen. Tillför syrgas med ett flöde om minst på 40 L/min	

INTRODUKTION

Tillbehöret VENTUPLUS baseras på venturislansens driftsprincip: Ett konstant syreflöde blåser genom den snäva delen av slangen (munstycke). Syreflödets hastighet och tryck genomgår en variation som gör det möjligt att aspirera omgivningsluft från området omkring venturislangen. Det totala flödet är en blandning av luft och syre vars procentandel av O₂ kan modifieras genom att använda den extra syrekällan, i förekommande fall. Prestandatabellen som fästs på produkten indikerar hur kombinationerna mellan procentandelen av O₂ och totalt patientflöde uppnås på varje PEEP-nivå.

ANVÄNDNINGSSYFTE

Tillbehöret används i kombination med hjälmar och masker för CPAP-behandling (kontinuerligt positivt luftvägstryck). Används i sjukhusmiljö när det krävs högt flöde av luft-/syreblandning vid variabel O₂ %.

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

Används med hjälmar och masker för CPAP-behandling (kontinuerligt positivt luftvägstryck). Det kan leverera ett högt flöde av luft-/syreblandning i enlighet med vårdpersonalens inställningar.

ANVÄNDNINGSBEGRENSNINGAR

- Enheten måste användas av kvalificerad och utbildad sjukvårdspersonal.
- Används för att administrera luft och syre.
- Om den används på rätt sätt kan enheten användas kontinuerligt i högst 7 dagar, och måste sedan bytas ut.
- Ska endast användas med syreflödeshälsare som är kompatibla med de relevanta standarderna och kan leverera de flöden som rapporteras på produktens prestandatabell.
- Används bara med syreflödeshälsare med slangände med 7 mm diameter.
- Ansluts med andningssystem/patientgränssnitt med 22 mm-anlutningar (uppfyller ISO 5356-1-standarder).

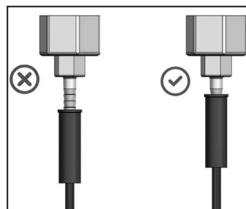
DÅR DET KAN ANVÄNDAS

Med tillbehöret VENTUPLUS är det möjligt att ge höglödes-CPAP-behandling genom komprimerade syrekällor (väggmonterade distributionssystem eller cylindrar) som är tillgängliga i sjukhusavdelningar och ambulanser.

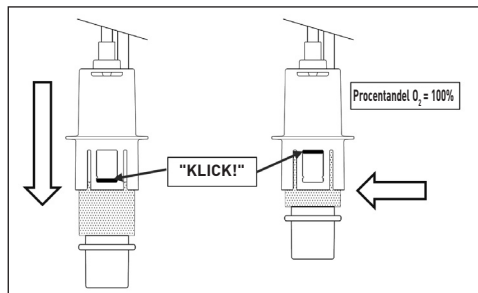
HUR VENTUPLUS ANVÄNDS

1. Avlägsna tillbehöret VENTUPLUS från förpackningen. Anslut enheten till andningssystemets/patientgränssnittets gasinloppsanslutning. Verifiera säkra anslutningar.
2. Anslut syreinloppsanslutningen/-anslutningarna A och B till flödesmätaren/-mätarna (se illustration 1). Kontrollera att anslutningen är rätt innan du aktiverar gastillförseln.
3. Aktivera flödesmätaren/-mätarna enligt prestandatabellen som fästs på enheten.
4. För att leverera en procentandel O₂ som är 100% måste venturiventilen inaktiveras genom att skjuta det genomskinliga locket (se illustration 2a) tills luftinloppet ockluderas (lås i stängd position – se illustration 2b).
5. Bara när luftinloppet/det genomskinliga locket är stängt är det totala flödet till patienten det samma som summan av syreflöderna från de två flödesmätarna. Återställ venturiventilens drift genom att skjuta det genomskinliga locket till öpnad position och låsa det där (illustration 2a), och justera behandlingsvillkoren enligt prestandatabellen.

ANMÄRKNING: Locket måste befinna sig helt i öppen/stängd position.



ILL. 1



III. 2a

III. 2b

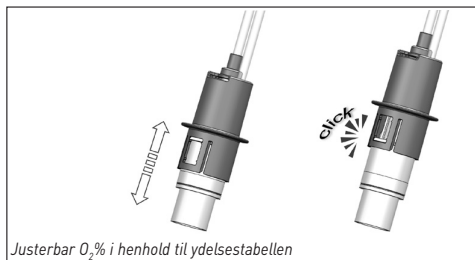
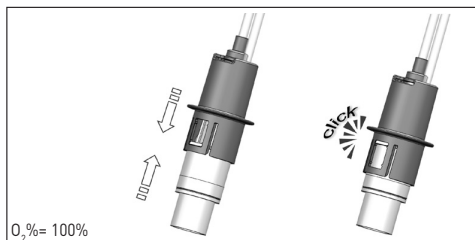
VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSANVISNINGAR

⊗ Enhet för engångsbruk. Återanvändning tillåts inte eftersom den kan orsaka korskontaminering i patienter. Dessutom skulle enhetens material kunna skadas av desinfektionsmetoder och produktprestanda försämrats, vilket blir en säkerhetsrisk för patienter.

1. Beroende på patientens kliniska tillstånd är sjukvårdspersonal ansvarig för att definiera behovet av att byta enheten oftare.
2. Det rekommenderas att använda inställningarna som tillhandahålls av Intersurgical i prestandatabellen som fästs på enheten. Dessa inställningar ger tillräckliga flöden för korrekt CPAP-behandling. Högre flödesinställningar skulle generera onödig syreförbrukning och för hög ljudnivå.
3. Kontrollera alltid att syretillförselslangarna är säkert anslutna. Om syreslangarna fränkopplas från enheten upphör patientventilationen och syre skulle kunna komma ut i miljön.
4. Vid uppenbar förändring i enhetens prestanda eller otillräcklig prestanda rekommenderas det att ersätta den.
5. Det rekommenderas att övervaka patientens kliniska parametrar under behandlingen.
6. Om patientens tillstånd försämrats eller inte förbättras inom förväntad tid rekommenderas det att utvärdera alternativa ventilationsmetoder.
7. Använd inte syrebubbleluftfuktare med gastillförselsflödesmätare.
8. Icke-steril. Sterilisera inte.
9. Utgångsdatum: 5 år under förutsättning att förpackningen är oskadad och produkten förvaras i normala förvaringsförhållanden (-20°C/+50°C).
10. Kassera enheten omedelbart efter användning i enlighet med gällande lagar och förordningar.
11. Använd bara med enheter som har anslutningar i enlighet med ISO 5356-1-standarderna.

Rapportera alla allvarliga incidenter som inträffar med produkten till tillverkaren och den behöriga myndigheten i medlemsstaten där användaren och/eller patienten befinner sig.

VENTUPLUS YDEEVNE



KRAV	INDSTILLING	TIL PATIENTEN
O ₂ % (± 5%)	O ₂ FLYDE (A) + (B)	FLYDE L/min (± 8%)
100%	For 100% iltbehandling tilslut begge slanger til iltforsyningen, og luk Venturi ventilen. Indstil flowet på minimum 40 L/min	

INTRODUKTION

VENTUPLUS-tilbehøret er baseret på Venturi-rørets driftsprincip: et konstant iltflow blæser gennem røret, der har en indsnævring (dyse). Hastigheden og trykket fra iltflowet gennemgår en variation, der tillader opslugning af omgivelsesluft fra området omkring Venturi-røret. Det samlede flow er en blanding af luft og ilt, hvis O₂% kan modificeres ved hjælp af en ekstra iltkilde, hvis en sådan er til stede. Ydelsestabelen, der er sat fast på produktet, viser, hvordan man finder kombinationerne af O₂% og det samlede patientflow på hvert enkelt PEEP-niveau.

BESTEMMELSESTED FOR BRUG

Tilbehøret bruges i sammen med hjelme og masker til behandling med CPAP (Continuous Positive Airway Pressure). Anvendes på hospitaler, når der kræves et højt flow af en luft-/iltblanding med variabel O₂%.

INDIKATIONER FOR BRUG

Anvendes sammen med hjelme og masker til behandling med CPAP (Continuous Positive Airway Pressure). Det kan levere et højt flow af luft-/iltblanding i henhold til sundhedspersonalets indstilling.

BEGRÆNSNINGER AF BRUG

- Enheden skal bruges af kvalificeret og uddannet medicinsk/sygeplejepersonale.
- Anvendes til indgivelse af luft og ilt.
- Hvis enheden bruges korrekt, kan den bruges kontinuerligt i op til 7 dage, hvorefter den skal udskiftes.
- Må kun bruges med iltflowmetre, der overholder de relevante standarder og kan at levere de flows, der er angivet på produktets ydelsestabel.
- Må kun bruges sammen med iltflowmetre med en slangediameter på 7 mm.
- Skal tilsluttes respiratorer/patientgrænseflader med forbindelser på 22 mm (i henhold til ISO 5356-1-standarder).

HVOR DEN KAN BRUGES

VENTUPLUS-tilbehøret tillader CPAP-behandling med højt flow ved hjælp af komprimerede iltkilder (vægmonterede distributionssystemer eller cylindre), der er tilgængelige på hospitalsafdelinger og i ambulancer.

SÅDAN BRUGES VENTUPLUS

1. Tag VENTUPLUS-tilbehøret ud af pakken. Tilslut enheden til respirationssystemets/patientgrænsefladens gastilslutning. Kontroller, at forbindelserne er sikre.
 2. Sæt iltforbindelserne A og B fast på flowmetret/-metrene (se figur 1). Kontroller for korrekt tilslutning, før gasforsyningen aktiveres.
 3. Aktivér flowmetret/-metrene i henhold til ydelsestabelen på enheden.
 4. For at levere en O₂% svarende til 100% skal Venturi-ventilen indaktiveres ved at skubbe det transparente dæksel (se figur 2a), indtil luftindløbet er lukket (lås i lukket position - se figur 2b).
 5. Kun når luftindløbet/det gennemsligtige dæksel er lukket, er det samlede flow til patienten lig med summen af iltflowet fra de to flowmetre. For at genoprette driften af Venturi-ventilen skal du skubbe det transparente dæksel til den åbnede position, låse det dér (figur 2a) og justere behandlingsforholdene i henhold til ydelsestabelen.
- BEMÆRK: Dækslet skal være helt fastgjort i de åbne/lukkede positioner.

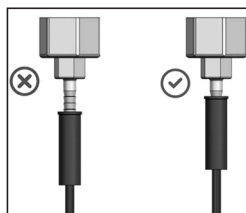


Fig. 1

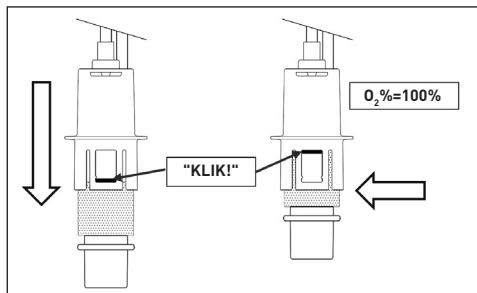


Fig. 2a

Fig. 2b

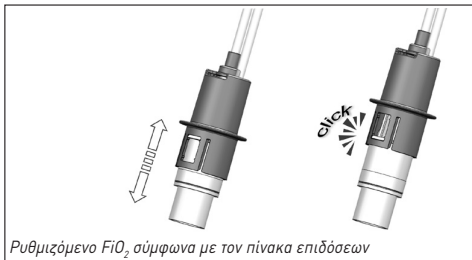
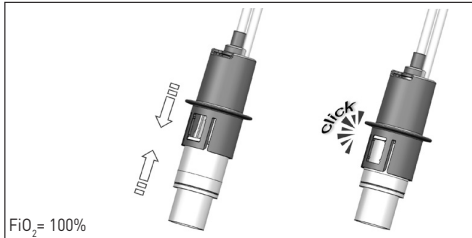
ADVARSLER

⊗ Enhed til engangsbrug. Genbrug er ikke tilladt, da den kan forårsage krydskontaminering hos patienter. Endvidere kan enhedens materialer blive beskadiget ved desinfektionsmetoder, produktets ydeevne kan blive nedsat og udgøre en sikkerhedsrisiko for patienter.

1. Afhængigt af patientens kliniske tilstand er det medicinske/sygeplejepersonale ansvarlig for at definere behovet for hyppigere udskiftning af enheden.
2. Det anbefales at bruge de indstillinger, Intersurgical har angivet i ydelsestabellen på enheden. Disse indstillinger sikrer tilstrækkelige flows til korrekt CPAP-behandling. Højere flowindstillinger ville generere et unødvendigt iltforbrug og overdreven støj.
3. Kontroller altid, at iltforsyningsledningerne er sikkert forbundet. I tilfælde af iltør, der er frakoblet enheden, vil patientens kunstige åndedræt svigte, og ilt kan frigives i omgivelserne.
4. I tilfælde af en åbenlys ændring i ydeevne eller utilstrækkelig ydeevne anbefales en udskiftning.
5. Det anbefales at overvåge de kliniske parametre for patienten under behandlingen.
6. Hvis patientens tilstand forværres, eller der ikke er nogen forbedring inden for den forventede tid, anbefales det at evaluere alternative ventilationsteknikker.
7. Undlad at bruge iltboblebefugtere med gasforsyningsens flowmetre.
8. Ikke-steril. Må ikke steriliseres.
9. Udløbsdato: 5 år, forudsat at emballagen ikke er beskadiget, og at produktet opbevares under normale opbevaringsbetingelser (-20 °C/+50 °C).
10. Bortskaf enheden umiddelbart efter brug i overensstemmelse med de gældende love og regler.
11. Brug kun til enheder, der har forbindelser i overensstemmelse med ISO 5356-1-standarderne.

Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

ΑΠΟΔΟΣΗ VENTUPLUS



ΑΠΑΙΤΗΣΗ		ΡΥΘΜΙΣΗ	ΣΕ ΑΣΘΕΝΗ
FiO_2 ($\pm 5\%$)	PEEP cmH ₂ O	POH O ₂ (A) + (B)	POH l/min ($\pm 8\%$)
100%	Για 100 % θεραπεία οξυγόνου, συνδέστε και τους δύο σωλήνες στις πηγές οξυγόνου και κλείστε την βαλβίδα Venturi. Παρέχετε μια ελάχιστη ροή οξυγόνου των 40 L/min.		

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το σύστημα διοχέτευσης ροής βασίζεται στην αρχή λειτουργίας του σωλήνα Venturi: μια σταθερή ροή O₂ διέρχεται μέσω του σωλήνα, στη διατομή του οποίου υπάρχει ένα σημείο στένωσης. Η επακόλουθη μεταβολή της ταχύτητας και της πίεσης στη ροή O₂ επιτρέπει την αναρρόφηση αέρα περιβάλλοντος από τον χώρο γύρω από τον σωλήνα Venturi. Η συνολική παροχή που επιτυγχάνεται είναι ένα μείγμα αέρα και οξυγόνου, του οποίου η τιμή FiO_2 μπορεί να τροποποιηθεί, χρησιμοποιώντας μια δεύτερη πηγή O₂. Ο πίνακας τιμών απόδοσης που συνοδεύει το προϊόν δείχνει πώς μπορούν να επιτευχθούν διάφοροι συνδυασμοί FiO_2 και συνολικής παροχής, ανάλογα με τη μεταβολή της τιμής PEEP.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Βοηθητικό εξάρτημα για κάσκες και μάσκες αερισμού CPAP (συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγών) που χρησιμοποιούνται σε νοσοκομειακό περιβάλλον, με δυνατότητα υψηλής παροχής μείγματος αέρα/οξυγόνου και ελεγχόμενες μεταβολές του FiO_2 .

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προορίζεται για χρήση με κάσκα ή μάσκα αερισμού CPAP (συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγών) και έχει δυνατότητα υψηλής και μεταβλητής παροχής μείγματος αέρα και

οξυγόνου, με βάση τις ρυθμίσεις του επαγγελματία υγείας.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΧΡΗΣΗΣ

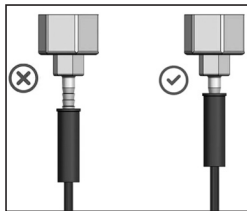
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται από εξουσιοδοτημένο και εκπαιδευμένο ιατρικό/νοσηλευτικό προσωπικό.
- Χρησιμοποιείται για τη χορήγηση αέρα και οξυγόνου.
- Εφόσον χρησιμοποιείται σωστά, η μέγιστη διάρκεια συνεχούς χρήσης του προϊόντος είναι 7 ημέρες, μετά τις οποίες είναι απαραίτητο να αντικατασταθεί το προϊόν.
- Να χρησιμοποιείται μόνο με ροόμετρα οξυγόνου που πληρούν τα εφαρμοστέα πρότυπα και μπορούν να διαχειριστούν τις παροχές που αναφέρονται στον πίνακα.
- Να χρησιμοποιείται μόνο με ροόμετρα που διαθέτουν συνδετήρα εύκαμπτου σωλήνα 7 mm.
- Να συνδέεται σε συστήματα με συνδετικά 22 mm προδιαγραφών ISO 5356-1.

ΠΟΥ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ

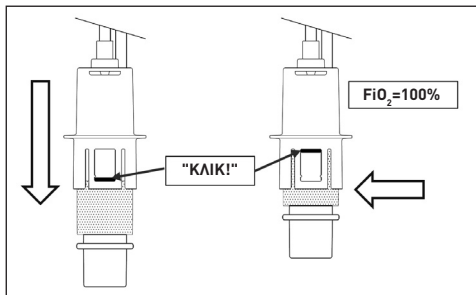
Για τη χορήγηση θεραπείας με χρήση του βοηθητικού εξαρτήματος VENTUPLUS απαιτείται απλή σύνδεση στην πηγή παροχής οξυγόνου (επιτοίχιο σύστημα παροχής ή φιάλη οξυγόνου) της νοσοκομειακής πτέρυγας όπως είναι τα τμήματα επείγοντων περιστατικών, πνευμονολογικό, αιματολογικό, ογκολογικό, μονάδα εντατικής νοσηλείας, νοσοκομειακά οχήματα, οχήματα πρώτων βοηθειών κ.λπ.

ΠΩΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΤΟ ΕΞΑΡΤΗΜΑ

1. Αφαιρέστε το προϊόν από τη συσκευασία και συνδέστε το στο αναπνευστικό κύκλωμα μέσω του συνδετήρα εισόδου των αερίων αερισμού. Επαληθεύστε ότι οι συνδέσεις έχουν γίνει σωστά.
 2. Συνδέστε τον ή τους συνδετήρες A και B για τη χορήγηση οξυγόνου στο ή στα ροόμετρα (βλ. εικόνα 1). Επαληθεύστε ότι οι σωλήνες έχουν συνδεθεί σωστά πριν προχωρήσετε στη χορήγηση των αερίων θεραπείας.
 3. Ενεργοποιήστε το ροόμετρο σύμφωνα με τις τιμές που περιλαμβάνονται στον πίνακα απόδοσης που συνοδεύει το προϊόν.
 4. Για την παροχή FiO_2 100%, θα πρέπει να καταργηθεί το Venturi, μετακινώντας το διαφανές κάλυμμα (βλ. εικόνα 2a), έτσι ώστε να φράξει η είσοδος αέρα (ασφάλιση στην κλειστή θέση - βλ. εικόνα 2b).
 5. Μόνο όταν είναι κλειστό το διαφανές κάλυμμα, η συνολική ροή προς τον ασθενή ισούται με το άθροισμα των ροών στα ροόμετρα. Για να επαναφέρετε το Venturi στο κύκλωμα, μετακινήστε και ασφαλίστε το κάλυμμα στην ανοικτή θέση (εικόνα 2a) και ρυθμίστε τις παραμέτρους θεραπείας σύμφωνα με τον πίνακα απόδοσης που συνοδεύει το προϊόν.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για να ασφαλίσει το κάλυμμα, πρέπει να μετακινήσει μέχρι τέρμα στην ανοικτή/κλειστή θέση!



ΕΙΚ. 1



ΕΙΚ. 2a

ΕΙΚ. 2b

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

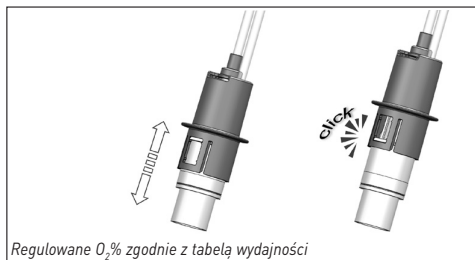
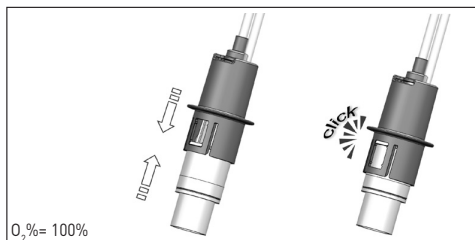
⊗ Συσσκευή μίας χρήσης. Δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται, διότι μπορεί να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση μεταξύ ασθενών. Επιπλέον, τα υλικά που απαρτίζουν τη συσκευή μπορεί να υποστούν ζημιά μετά τον καθαρισμό/την αποστείρωση, με αποτέλεσμα να μην είναι εγγυημένες οι απαιτούμενες επιδόσεις της συσκευής και να υπάρχει επακόλουθος κίνδυνος για τους ασθενείς.

1. Σε κάθε περίπτωση και ανάλογα με την κλινική κατάσταση του ασθενή, το ιατρικό/νοσηλευτικό προσωπικό έχει την ευθύνη να προσδιορίσει αν απαιτείται συχνότερη αντικατάσταση της συσκευής.
2. Συνιστούμε να χρησιμοποιείτε τις ρυθμίσεις της Intersurgical που περιλαμβάνονται στον πίνακα που συνοδεύει το προϊόν. Οι εν λόγω ρυθμίσεις εγγυώνται επαρκή παροχή για τη σωστή χορήγηση της θεραπείας CPAP. Οι υψηλότερες τιμές παροχής θα έχουν ως αποτέλεσμα περιττή κατανάλωση οξυγόνου και υπερβολικό θόρυβο.
3. Να ελέγχετε πάντα αν έχουν συνδεθεί σωστά οι σωλήνες παροχής O_2 . Αν αποσυνδεθούν οι σωλήνες, ο ασθενής δεν θα δέχεται αερισμό και θα διαφύγει οξυγόνο στο περιβάλλον.
4. Εάν διαπιστωθεί εμφανής μεταβολή στην απόδοση της συσκευής ή ανεπαρκής απόδοση, συνιστάται να αντικαθίσταται η συσκευή.
5. Συνιστάται να παρακολουθούνται οι ζωτικές παράμετροι του ασθενή κατά τη διεξαγωγή της θεραπείας.
6. Αν επιδεινωθεί η κατάσταση του ασθενή ή δεν υπάρχει βελτίωση στον προβλεπόμενο χρόνο, συνιστάται να εξετάζεται η εφαρμογή εναλλακτικής μεθόδου αερισμού.

7. Συνιστούμε να μη συνδέεται υγραντήρας οξυγόνου στο ροόμετρο/στην πηγή οξυγόνου.
8. Μη στείρο. Να μην επαναποστειρώνεται.
9. Ημερομηνία λήξης: 5 έτη υπό κανονικές συνθήκες φύλαξης και εφόσον η συσκευασία είναι ακέραια ($-20^{\circ}C/+50^{\circ}C$).
10. Απορρίψτε τα υλικά αμέσως μετά τη χρήση σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.
11. Να συνδέεται μόνο σε συστήματα με συνδετικά προδιαγραφών ISO 5356-1.

Αναφορά κάθε σοβαρού περιστατικού που σχετίζεται με το τεχνολογικό προϊόν, στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

WYDAJNOŚĆ VENTUPLUS



WYMÓG	USTAWIENIE	DO PACJENTA
%O ₂ (± 5%)	PEEP cmH ₂ O	O ₂ PRZEPŁYW (A) + (B) PRZEPŁYW L/min (± 8%)
100%	W celu uzyskania 100% tlenu należy podłączyć oba drenaży do źródeł tlenu i zamknąć zawór Venturiego. Podawać minimalny przepływ tlenu 40 l/min	

WPROWADZENIE

Akcesoria VENTUPLUS działają na bazie rurki Venturi: zasadą działania jest tu stały przepływ tlenu przez rurkę ze zwężeniem (dyszą). Parametry szybkości przepływu i ciśnienia tlenu są zmienne, co umożliwia aspirację powietrza z otoczenia rurki Venturi. Przepływający gaz jest mieszaniną tlenu i powietrza, przy czym %O₂ można modyfikować poprzez podłączenie dodatkowego źródła tlenu, jeśli jest dostępne. Tabela parametrów działania dostarczana wraz z wyrobem wskazuje, jak uzyskać określone wartości %O₂ i całkowitego przepływu gazu na poszczególnych poziomach PEEP.

PRZEZNACZENIE

Akcesoria przeznaczone do stosowania w połączeniu z hełmami i maskami do terapii stałym dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych (ang. Continuous Positive Airway Pressure – CPAP). Do użytku w warunkach szpitalnych. Wymagane jest źródło mieszaniny powietrza z tlenem o zmiennej wartości %O₂.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Wyrób wskazany do stosowania w połączeniu z hełmami i maskami do terapii CPAP. Umożliwia dostarczanie dużego przepływu mieszaniny powietrza z tlenem zgodnie

z ustawieniami wprowadzonymi przez personel opieki zdrowotnej.

OGRANICZENIA

- Wyrób może być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny/pielęgniarski.
- Jest przeznaczony do podawania powietrza i tlenu.
- Przy prawidłowym stosowaniu wyrób można stosować nieprzerwanie przez maksymalnie 7 dni. Po tym czasie musi zostać wymieniony.
- Do stosowania wyłącznie z miernikami przepływu tlenu zgodnymi z odpowiednimi normami oraz umożliwiającymi dostarczanie gazu z szybkością przepływu podaną w tabeli parametrów działania.
- Stosować wyłącznie z miernikami przepływu tlenu z końcówką do węża o średnicy 7 mm.
- Do podłączania z układami oddechowymi/interfejsami pacjenta z przyłączami 22 mm (zgodnymi z normami ISO 5356-1).

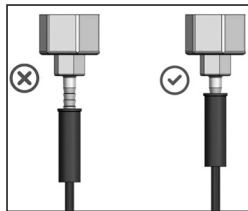
WARUNKI STOSOWANIA

Akcesoria VENTUPLUS umożliwiają prowadzenie wysokoprzepływowej terapii CPAP z zastosowaniem źródła sprężonego tlenu (butle lub przyłącza ścienne instalacji tlenu) dostępnego w szpitalach i karetkach pogotowia ratunkowego.

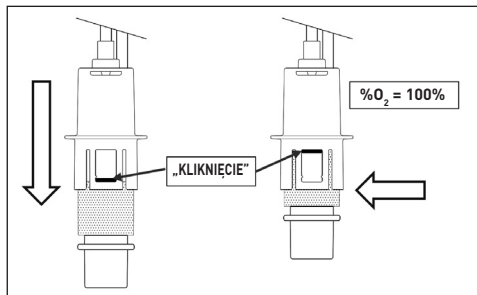
SPÓSOB UŻYCIA WYROBU VENTUPLUS

1. Wyjąć akcesorium VENTUPLUS z opakowania. Podłączyć do przyłącza wlotowego układu oddechowego/interfejsu pacjenta. Potwierdzić, że połączenie jest stabilne.
2. Podłączyć złącza wlotowe tlenu A i B do mierników przepływu (patrz rysunek 1). Przed rozpoczęciem dostarczania tlenu upewnić się, że połączenie jest stabilne.
3. Aktywować mierniki przepływu zgodnie z tabelą parametrów działania dołączonej do wyrobu.
4. Aby podać gaz o stężeniu %O₂ równym 100%, należy zamknąć zawór Venturi, nasuwając przezroczystą pokrywę (patrz rysunek 2a) i zatykając wlot powietrza (zablokować w pozycji zamkniętej – patrz rysunek 2b).
5. Po zamknięciu wlotu powietrza / przezroczystej pokrywy całkowity przepływ gazu do pacjenta jest równy sumie przepływów tlenu z obu mierników przepływu. Aby ponownie otworzyć zawór Venturi, przesunąć przezroczystą pokrywę i zablokować w pozycji otwartej (rysunek 2a) oraz dostosować warunki terapii zgodnie z tabelą parametrów działania.

UWAGA: przezroczysta pokrywa musi znajdować się w pozycji zablokowanej: otwartej albo zamkniętej.



Ris. 1



Ris. 2a

Ris. 2b

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

⊗ Wyrób przeznaczony do użytku jednorazowego. Ponowne użycie jest niedozwolone, ponieważ mogłoby prowadzić do zakażenia krzyżowego. Ponadto materiały, z których wykonany jest wyrób, mogłyby ulec uszkodzeniu podczas dezynfekcji, pogarszając działanie wyrobu i stwarzając ryzyko dla pacjentów.

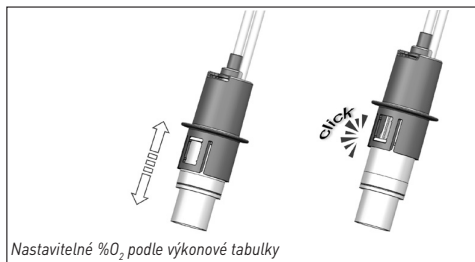
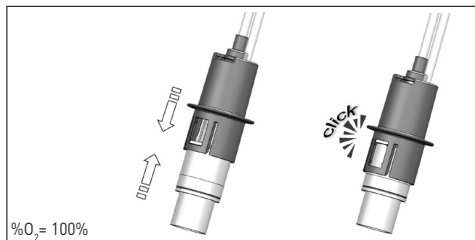
1. Obowiązkiem personelu medycznego/pielęgniarskiego jest dostosowanie częstotliwości wymiany wyrobu do stanu klinicznego pacjenta.
2. Zaleca się dostosowanie ustawień dostarczonych przez Intersurgical do tabeli parametrów działania dołączonej do wyrobu. Takie ustawienia zapewnią wystarczający poziom przepływu gazu podczas terapii CPAP. Wyższy poziom przepływu powodowałby nadmierne zużycie tlenu i niepotrzebny hałas.
3. Zawsze upewniać się, czy linie dopływu tlenu są bezpiecznie podłączone. Jeśli linie te odłączą się od wyrobu, pacjent nie uzyska odpowiedniej wentylacji, a tlen będzie uwalniać się do otoczenia.
4. W przypadku zauważalnej zmiany działania lub niewłaściwego działania wyrobu zaleca się go wymienić.
5. Zaleca się monitorowanie parametrów klinicznych pacjenta podczas terapii.
6. Jeśli stan pacjenta pogorszy się lub nie ulegnie poprawie w oczekiwanym czasie, zaleca się rozważyć inną technikę wentylacji.
7. Nie stosować nawilżaczy bąbelkowych tlenu z miernikami przepływu gazu zasilającego.
8. Wyrób niejatyowy. Nie sterylizować.
9. Okres przechowywania: 5 lat w nieuszkodzonym

opakowaniu wyrobu i w odpowiednich warunkach (-20°C / +50°C).

10. Utylizować wyrób bezpośrednio po użyciu w sposób zgodny z miejscowymi przepisami.
11. Stosować tylko z wyrobami, których przyłącza są zgodne z normami ISO 5356-1.

Należy zgłaszać wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem wytwórcy oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik i/lub pacjent.

VÝKON VENTUPLUS



POŽADAVEK	NASTAVENÍ	K PACIENTOVÍ
%O ₂ (± 5%)	PEEP cmH ₂ O	O ₂ TOK (A) + (B) TOK L/min (± 8%)
100%	Pro 100% kyslíkovou terapii připojte obě hadičky ke zdrojům kyslíku a uzavřete Venturiho trysku. Přivádějte kyslík s minimálním průtokem 40 l/min	

ÚVOD

Příslušenství VENTUPLUS je založeno na principu Venturiho trubice: kyslík o konstantním průtoku proudí trubicí, ve které je zúžení (tryska). Rychlost a tlak kyslíku se mění, což umožňuje nasávat atmosférický vzduch z prostoru obklopujícího Venturiho trubicí. Celkový průtok je tvořen směsí vzduchu a kyslíku, jejíž hodnotu % O₂ lze upravit pomocí dalšího zdroje kyslíku, pokud je k dispozici. V tabulce parametrů přiložené k výrobku je uvedeno, jak dosáhnout určitých kombinací % O₂ a celkového průtoku na straně pacienta při každé úrovni PEEP (přetlaku na konci výdechu).

URČENÉ POUŽITÍ

Toto příslušenství se používá v kombinaci s kuklami a maskami pro léčbu CPAP (s kontinuálním přetlakem v dýchacích cestách). Je určeno k používání v nemocničním prostředí v případě, že je nutný vysoký průtok směsi vzduchu a kyslíku s proměnnou hodnotou % O₂.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Zařízení je určeno k používání s kuklami a maskami pro léčbu CPAP (s kontinuálním přetlakem v dýchacích cestách). Dokáže dodávat směs vzduchu a kyslíku o vysokém průtoku podle nastavení provedeného zdravotnickým personálem.

OMEZENÍ PŘI POUŽITÍ

- Zařízení musí být používáno kvalifikovanými a vyškolenými zdravotníky/ošetřovateli.
- Je určeno k používání za účelem podávání vzduchu a kyslíku.
- Při správném používání může toto zařízení sloužit nepřetržitě po dobu maximálně 7 dnů, potom se musí vyměnit.
- Je určeno pouze k používání s průtokoměry kyslíku, které vyhovují příslušným normám a jsou schopny dodávat průtok o hodnotách uvedených v tabulce parametrů výrobku.
- Používejte pouze s průtokoměry kyslíku vybavenými hubicí o průměru 7 mm.
- Zařízení se musí připojovat k respiračním zařízením/pacientským rozhraním s 22mm přípojkami (vyhovujícími normám ISO 5356-1).

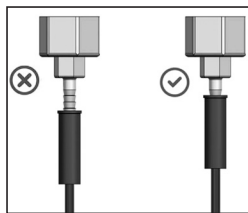
KDE JEJ LZE POUŽÍT

Příslušenství VENTUPLUS umožňuje zajišťovat léčbu CPAP s vysokým průtokem s využitím zdrojů stlačeného kyslíku (nástěnných rozvodných systémů nebo tlakových láhví), které jsou k dispozici v nemocničních odděleních a v ambulancích.

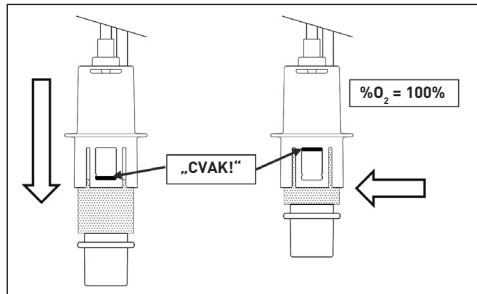
JAK POUŽÍVAT VENTUPLUS

1. Vyjměte příslušenství VENTUPLUS z obalu. Připojte zařízení ke vstupnímu konektoru pro plyn na respiračním zařízení/pacientském rozhraní. Ověřte bezpečnost připojení.
2. Připojte jeden nebo více vstupních konektorů pro kyslík A a B k jednomu nebo více průtokoměrům (viz obrázek 1). Než zapnete přívod plynu, zkontrolujte správnost připojení.
3. Aktivujte jeden nebo více průtokoměrů podle tabulky parametrů přiložené k zařízení.
4. Pro dosažení hodnoty % O₂ rovnající se 100% je nutné deaktivovat Venturiho ventil tak, že budete posunovat průhledný kryt (viz obrázek 2a), dokud se přívod vzduchu neuzavře (zajistíte kryt v uzavřené poloze – viz obr. 2b).
5. Celkový průtok přiváděný do těla pacienta se rovná součtu průtoků kyslíku z obou průtokoměrů pouze v případě, že přívod vzduchu/průhledný kryt je uzavřený. Chcete-li obnovit činnost Venturiho ventilu, posuňte průhledný kryt do otevřené polohy (obrázek 2a), zajistíte ho v této poloze a upravte podmínky léčby podle tabulky parametrů.

POZNÁMKA: Kryt musí být úplně zasunutý v otevřené/uzavřené poloze.



Obr. 1



Obr. 2a

Obr. 2b

je neporušený a výrobek je skladován v normálních skladovacích podmínkách (-20°C až +50°C).

10. Zlikvidujte zařízení ihned po použití v souladu s platnými zákony a předpisy.

11. Používejte pouze se zařízeními, která jsou vybavena přípojkami vyhovujícími normám ISO 5356-1.

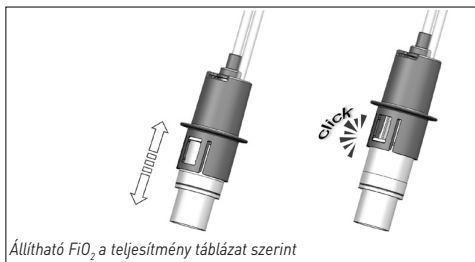
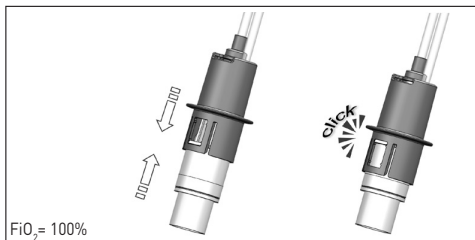
Oznamte veškeré závažné události, k nimž dojde v souvislosti s prostředkem, výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usídlen.

VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

⊗ Zařízení k jednorázovému použití. Opakované použití není dovoleno, protože by mohlo vést ke křížové kontaminaci u pacientů. Navíc by se v důsledku dezinfikování mohly poškodit materiály zařízení, mohly by se zhoršit vlastnosti výrobku a tím by vzniklo bezpečnostní riziko pro pacienty.

1. V závislosti na klinickém stavu pacienta musí zdravotnický/ošetrovatelský personál určit, zda je nutné vyměňovat zařízení častěji.
2. Doporučuje se používat nastavení poskytnutá společností Intersurgical, která jsou uvedena v tabulce parametrů přiložené k zařízení. Tato nastavení zaručují dostatečné hodnoty průtoku pro správnou léčbu CPAP. Nastavení vyššího průtoku by vedlo ke zbytečné spotřebě kyslíku a nadměrné hlučnosti.
3. Vždy zkontrolujte, zda jsou bezpečně připojená přívodní vedení kyslíku. V případě odpojení kyslíkových hadiček od zařízení dojde u pacienta k ventilačnímu selhání a kyslík by mohl unikat do ovzduší.
4. V případech zjevné změny výkonu nebo nedostatečné funkčnosti zařízení se doporučuje dotčené zařízení vyměnit.
5. Během léčby se doporučuje sledovat klinické parametry pacienta.
6. Pokud se stav pacienta zhorší nebo v očekávané době nedojde ke zlepšení, doporučuje se zvážit alternativní metody ventilace.
7. Nepoužívejte zvlhčovače kyslíku s průtokoměry na přívodu plynu.
8. Nesterilní. Nesterilizujte.
9. Konec použitelnosti: 5 let za předpokladu, že obal

VENTUPLUS ELŐADÁS



KÖVETELMÉNY	BEÁLLÍTÁS	A BETEGHEZ
FiO ₂ (± 5%)	O ₂ FOLYAM Ⓐ + Ⓑ	FOLYAM L/min (± 8%)
100%	A 100%-os oxigénkezeléshez csatlakoztassa mindkét csövet az oxigénforrásokhoz, és zárja el a Venturi szelepet. Az adagolás minimum 40 l/perc oxigénáramlással történik	

BEVEZETÉS

A VENTUPLUS kiegészítő működése a Venturi-cső működési elvén alapszik: állandó oxigénáramlás történik a szükséglettel (fúvókával) rendelkező csövön át. Az oxigén áramlási sebessége és nyomása változik, ami lehetővé teszi, hogy a beteg a Venturi-csövet körülvevő területből aspiráljon környezeti levegőt. A teljes áramlás a levegő és az oxigén keveréke; az oxigén százalékos aránya kiegészítő oxigénforrás megléte esetén ezen eszköz segítségével módosítható. Az eszközhez mellékelt teljesítménytáblázat mutatja, hogy az O₂ és a teljes áramlás kombinációja hogyan érhető el a PEEP (pozitív kilégzési nyomás) minden szakaszán.

RENDELTETÉSSZERŰ FELHASZNÁLÁS

A kiegészítő eszköz CPAP-hoz (folyamatos pozitív nyomású lélegeztetés) való sisakokkal és maszkokkal használható. Kórházi környezetben magas áramlású levegő/oxigén keverékkel történő lélegeztetésre használható, ha az oxigén arányát változtatni kell.

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

CPAP-hoz (folyamatos pozitív nyomású lélegeztetés) való sisakokkal és maszkokkal használható. Az egészségügyi személyzet által elvégzett beállításoknak köszönhetően

magas áramlású levegő/oxigén keveréket képes szállítani.

A FELHASZNÁLÁS KORLÁTAI

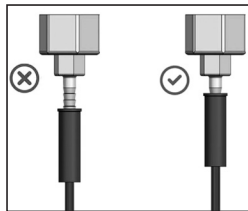
- Az eszközt kizárólag képzett és gyakorlott orvosok vagy ápolók használhatják.
- Levegő és oxigén adagolására alkalmas.
- Rendeltetésszerű használat esetén az eszköz 7 napon át folyamatosan használható, ezt követően ki kell cserélni.
- Kizárólag a hatályos standardoknak megfelelő oxigénáramlás-mérőt (flowmeter) használjon, amely képes az eszközhez mellékelt teljesítménytáblázatban megadott áramlást biztosítani.
- Kizárólag 7 mm átmérőjű csőcsatlakozással rendelkező oxigénáramlás-mérőkkel együtt használja.
- 22mm-es csatlakozással rendelkező légzőrendszerekkel/beteginterfészekkel kell összekötni (az ISO 5356-1 szabványoknak megfelelően).

HOL LEHET HASZNÁLNI?

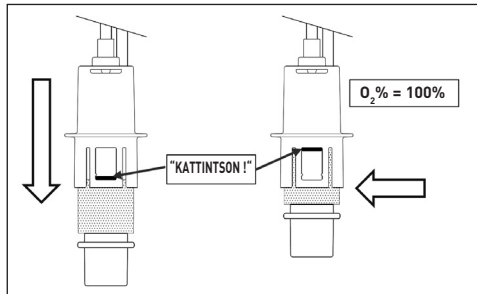
A VENTUPLUS kiegészítő lehetővé teszi a magas áramlású CPAP terápiát a kórházi osztályokon és a mentőautókon elérhető tömörített oxigénforrások (falra szerelt elosztó rendszerek vagy hengerek) felhasználásával.

HOGYAN KELL HASZNÁLNI A VENTUPLUSOT?

1. Vegye ki a VENTUPLUS kiegészítőt a csomagolásból. Csatlakoztassa az eszközt a lélegeztető rendszerhez/a betegoldali gázbementi csatlakozóhoz. Gondoskodjék a biztonságos csatlakozásról.
 2. Csatlakoztassa az A és B jelű oxigénbemeneti csatlakozó(ka)t az áramlásmérő(k)höz (lásd az 1 ábrát). A gázellátás aktiválása előtt ellenőrizze, hogy megfelelő-e a csatlakozás.
 3. Az eszközhöz tartozó teljesítménytáblázat szerint aktiválja az áramlásmérő(ke)t.
 4. A 100%-os oxigénellátás érdekében a Venturi szelepet inaktívná kell; ehhez csúsztassa el az átlátszó fedelet (lásd az 2a ábrát) addig, amíg a levegő bemeneti nyílása el nem záródik (zárt helyzet - lásd a 2b ábrát).
 5. A betegre jutó teljes áramlás csak akkor egyezik meg a két áramlásmérőből áramló oxigén összegével, ha a levegő bemeneti nyílása/az átlátszó fedél zárt állapotban van. A Venturi szelep működésének visszaállításához csúsztassa el az átlátszó fedelet, majd rögzítse nyitott helyzetben (2a ábra), ezután állítsa be a terápiás körülményeket a teljesítménytáblázat szerint.
- MEGJEGYZÉS: A fedélnek teljesen nyitott/zárt helyzetben kell lennie.



ÁBRÁT. 1



ÁBRÁT. 2a

ÁBRÁT. 2b

10. Használat után azonnal helyezze hulladékba az eszközt a hatályos törvényeknek és szabályozásoknak megfelelően.

11. Kizárólag az ISO 5356-1 standardnak megfelelő eszközökkel szabad együtt használni a terméket.

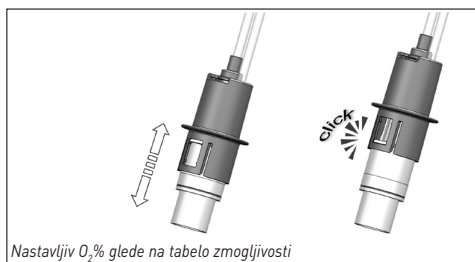
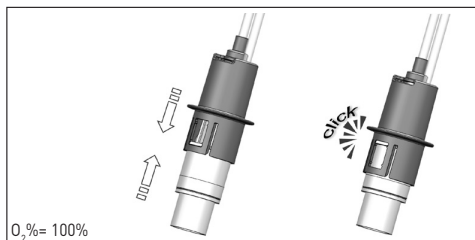
Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg állandó székhelye/lakhelye található.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

⊗ Egyszerhasználatos eszköz. A betegek keresztfertőződésének elkerülése érdekében ne használja többször a terméket. Továbbá a fertőzések következtében az eszköz anyaga is károsodhat, ami kockázatos a betegre nézve.

1. A beteg állapotától függően az eszköz gyakoribb cseréje is indokolt lehet; ennek mérlegelése az orvos, illetve az ápolók feladata.
2. Az Intersurgical által az eszközhöz mellékelte teljesítménytáblázatban foglalt beállításoknak megfelelően dolgozzon! Ezek a beállítások kielégítő áramlást biztosítanak a CPAP terápiához. Ennél magasabb áramlás szükségtelen oxigénfogyasztáshoz és fokozott zajszinthez vezetne.
3. Mindig ellenőrizze, hogy az oxigénvezetékek biztonságosan csatlakoznak-e. Ha az oxigéncsőveket leválasztja a készülékről, akkor a beteg lélegeztetése meghibásodik, és az oxigén a környezetbe kerülhet.
4. A készülék teljesítményének nyilvánvaló megváltozása vagy nem megfelelő működése esetén ajánlott a készülék cseréje.
5. A terápia alatt ajánlott monitorozni a betegek klinikai paramétereit.
6. Ha a beteg állapota nem javul az elvárt időtartamon belül vagy romlik, akkor javasolt alternatív lélegeztetési technikát keresni.
7. Ne használjon oxigénbuborékos párasítót gázellátó áramlásmérővel együtt.
8. Nem steril. Ne sterilizálja!
9. Szavatosság: Sértetlen csomagolás és normál tárolási körülmények (-20°C / +50°C) esetén 5 év.

DELOVANJE PRIPOMOČKA



ZAHTEVE		NAMESTITEV	ZA BOLNIKA
O₂% (± 5%)	PEEP cmH₂O	Pretok O₂ Ⓐ + Ⓑ	Pretok l/min (± 8%)
100%	Za tretiranje s 100% kisikom povežite obe cevi z viri kisika in zaprite Venturijev ventil. Upravljajte z najmanjšim pretokom kisika od 40 L/min		

UVOD

Dodatek VENTUPLUS temelji na načelu delovanja cevi Venturi: skozi cev, ki ima zožen del (šobo), piha stalen pretok kisika. Hitrost in pritisk pretoka kisika se spreminjata, kar omogoča aspiracijo okoliškega zraka iz okolice cevi Venturi. Skupni pretok je mešanica zraka in kisika, v kateri je odstotno koncentracijo O₂ mogoče spreminjati z uporabo dodatnega vira kisika, če je ta prisoten. Izdelku priložena tabela delovanja prikazuje, kako pridobiti kombinacije O₂ in celotnega pretoka bolnikov na vsaki stopnji pozitivnega tlaka na koncu izdih (PEEP).

NAMEN UPORABE

Dodatek se uporablja v kombinaciji s čeladami in maskami za zdravljenje po metodi CPAP (Continuous Positive Airway Pressure). Uporablja se v bolnišničnem okolju, kadar je potreben velik pretok zmesi zraka in kisika pri spremenljivi odstotni koncentraciji O₂.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Za uporabo s čeladami in maskami za zdravljenje po metodi CPAP (Continuous Positive Airway Pressure). V skladu z nastavitvijo s strani zdravstvenega osebja lahko omogoči velik pretok mešanice zraka in kisika.

OMEJITVE UPORABE

- Napravo mora uporabljati usposobljeno in izurjeno medicinsko/negovalno osebje.
- Za uporabo pri dovajanju zraka in kisika.
- Ob pravilni uporabi lahko napravo neprekinjeno uporabljate največ 7 dni, nato pa jo je treba zamenjati.
- Uporablja naj se samo s merilniki pretoka kisika, ki so skladni z ustreznimi standardi in so sposobni dovajati tokove, navedene v tabeli delovanja izdelka.
- Uporabljajte samo z merilniki pretoka kisika s koncem cevi v premeru 7 mm.
- Za povezovanje z dihalnimi sistemi/vmesniki za bolnike z 22-milimetrskimi veznimi elementi (skladno s standardi ISO 5356-1).

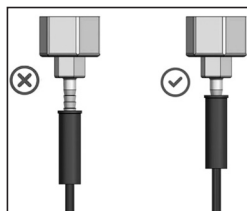
KJE SE LAHKO UPORABLJA

Dodatek VENTUPLUS omogoča izvajanje terapije CPAP z visokim pretokom s pomočjo virov stisnjenega kisika (stenski distribucijski sistemi ali jeklenke), ki so na voljo v bolnišničnih oddelkih in reševalnih vozilih.

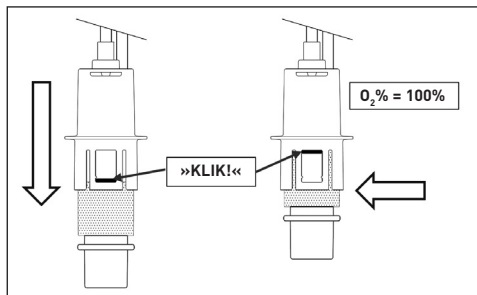
KAKO UPORABLJATI VENTUPLUS

1. Dodatek VENTUPLUS vzemite iz embalaže. Napravo priključite na vhodni priključek za dihalni sistem/vmesnik za bolnika. Prepričajte se, da je povezava varna.
2. Na merilnik(e) pretoka pritrdite priključek za dovod kisika A in B (glejte sliko 1). Pred začetkom dovajanja plina preverite ustreznost povezave.
3. Vključite merilnik(e) pretoka v skladu s tabelo delovanja, ki je priložena napravi.
4. Za dovajanje O₂ v koncentraciji 100 % je potrebno ventil Venturi zapreti s potiskanjem prozornega pokrova (glejte sliko 2a) do položaja, v katerem se dovod zraka zapre (zaklepanje v zaprti položaj - glejte sliko 2b).
5. Šele ko je dovod zraka/prozorni pokrov zaprt, je skupni pretok do bolnika enak vsoti pretoka kisika iz dveh merilnikov pretoka. Če želite obnoviti delovanje ventila Venturi, povlecite in zaklenite prozoren pokrov v odprtem položaju (slika 2a) ter prilagodite pogoje terapije v skladu s tabelo delovanja.

OPOMBA: Pokrov mora biti v odprtem/zaprtem položaju popolnoma zaskočen.



SL 1



Sl. 2a

Sl. 2b

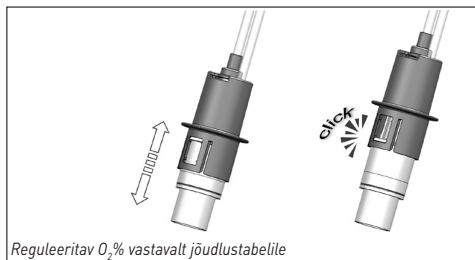
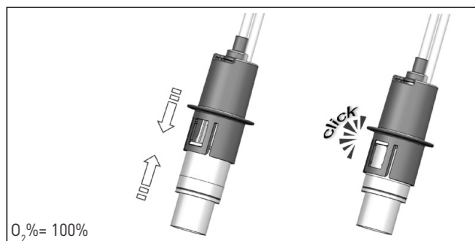
OPOZORILA IN VARNOSTNI UKREPI

⊗ Naprava za enkratno uporabo. Ponovna uporaba ni dovoljena, saj lahko pri bolnikih povzroči navzkrižno kontaminacijo. Poleg tega se lahko materiali naprave poškodujejo z dezinfekcijskimi metodami, delovanje izdelka pa se lahko poslabša, kar privede do tveganja za varnost bolnikov.

1. Zdravniško/negovalno osebje je glede na klinično stanje bolnika odgovorno za določitev potrebe po pogostejši menjavi naprave.
2. Priporočamo, da uporabljate nastavitve v okviru priložene tabele delovanja, ki jih zagotavlja družba Intersurgical. Te nastavitve zagotavljajo zadostne vrednosti pretoka za pravilno zdravljenje po metodi CPAP. Višje nastavitve pretoka bi privedle do nepotrebne porabe kisika in prekomernega hrupa.
3. Vedno preverite, ali so cevi za dovajanje kisika varno povezane. Ventilacija bolnika v primeru odklopa cevi za dotok kisika iz naprave ne bo uspešna in kisik se lahko sprosti v okolje.
4. V primeru očitne spremembe v zmogljivosti ali neustrezne učinkovitosti naprave je priporočljivo, da napravo zamenjate.
5. Med terapijo je priporočljivo spremljanje kliničnih parametrov pri bolniku.
6. Če se bolnikovo stanje poslabša ali se v pričakovanem času ne izboljša, je priporočljivo pretehtati možnosti alternativne ventilacijske tehnike.
7. V kombinaciji z merilniki pretoka plina ne uporabljajte vlažilnikov z mehurčki kisika.
8. Nesterilno. Ne sterilizirajte.
9. Rok uporabnosti: 5 let, pod pogojem, da je embalaža nepoškodovana in da je izdelek shranjen v normalnih pogojih skladiščenja (-20°C / +50°C).
10. Napravo takoj po uporabi zavrzite v skladu z veljavnimi zakoni in predpisi.
11. Uporabljajte samo z napravami s priključki v skladu s standardi ISO 5356-1.

O kakršnikoli hujši nesreči, ki bi se pripetila v povezavi s pripomočkom, obvestite pristojni organ države članice, v kateri biva uporabnik in/ali bolnik.

VENTUPLUS PERFORMANCE



NÕUDED	SEADED	PATSIENT
O₂% (± 5%)	VOOL O₂ (A) + (B)	VOOL L/min (± 8%)
100%	100% hapniku manustamiseks ühendage mõlemad voolikud hapniku allikatega ja sulgege Venturi ventiil. Tagage minimaalne hapniku pealevool 40L/min.	

SISSEJUHATUS

Tarvik VENTUPLUS põhineb Venturi voolikutel töötamise põhimõttel: takistusega (otsakuga) voolikut läbib pidev hapnikuvool. Hapniku voolukiirus ja rõhk varieeruvad, mis võimaldab aspireerida ümbritsevat õhku Venturi vooliku ümber. Kogu voolu moodustavad õhu ja hapniku segu, milles O₂ protsent on muudetav kui kasutatakse lisahapnikuallikat. Tootele kinnitatud töötamise tabelis on toodud kogu patsiendi erinevad O₂ protsendid ja voolukombinatsioonid iga PEEP taseme juures.

KASUTAMISE SIHTKOHT

Tarvikut kasutatakse raviks koos kiivrite ja maskidega pideva positiivse rõhuga hingamisteedes (CPAP, Continuous Positive Airway Pressure). Kasutamiseks haiglates, kus on vajalik suur õhu/hapniku voolukiirus erinevate O₂ protsentide juures.

KASUTUSOTSTARVE

Kasutamiseks raviks koos kiivrite ja maskidega pideva positiivse rõhuga hingamisteedes (CPAP, Continuous Positive Airway Pressure). See tagab kiire õhu-/hapnikuvoolu vastavalt tervishoiutöötaja määratud seadistustele.

KASUTAMISE PIIRANGUD

- Seadet võivad kasutada üksnes kvalifitseeritud ja väljaõppe saanud meditsiini-/õendustöötajad.
- Kasutamiseks õhu ja hapniku manustamiseks.
- Õige kasutamise korral võib seadet järjestikku kasutada kuni seitse päeva, mille täitumisel tuleb seade välja vahetada.
- Kasutamiseks vaid hapniku rotameetritega, mis vastavad standarditele ja on võimelised edastama voolukiirusi, mis on näidatud toote töötamise tabelis.
- Kasutage vaid hapniku rotameetritega, millel on 7 mm diameetriga vooliku ots.
- Ühendamiseks hingamissüsteemidega/patsiendiliidestega, millel on 22 mm ühendused (vastavad ISO 5356-1 standarditele).

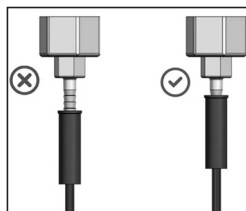
KASUTAMISKOHA

VENTUPLUS tarvik tagab suure voolukiiruse CPAP-ravi korral veeldatud hapnikuallikatega (seinale kinnitatud süsteemidega või balloonidega) haiglates või kiirabiautodes.

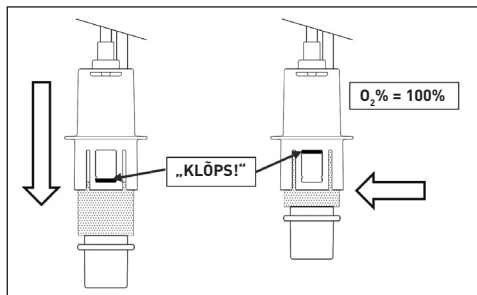
KASUTAMINE

1. Eemaldage VENTUPLUS tarvik pakendist. Kinnitage seade hingamissüsteemi/patsiendiliidese gaasi sisselaskeliitmikuga. Veenduge, et ühendused on kindlad.
2. Kinnitage hapniku sisselaskeliitmik(ud) A ja B rotameetri(tele)ga (vt joonis 1). Kontrollige kinnituste ühendust enne gaasi lahti keeramist.
3. Pange rotameeter/rotameetrid tööle vastavalt seadmele kinnitatud töötamise tabelile.
4. Täielikult O₂-ga varustamiseks peab Venturi ventiil olema inaktiveeritud, liigutades läbipaistvat katet (vt joonis 2a) niikaua, kuni õhu sisselase on kaetud (lukustatud suletud asendisse – vt joonis 2b).
5. Vaid siis, kui õhu sisselase / läbipaistev kate on kinni, on patsiendi kogu vool võrdne kahe rotameetri hapniku voolude summaga. Venturi ventiili töö taastamiseks liigutage ja lukustage läbipaistev kate avatud asendisse (joonis 2a) ning reguleerige ravi tingimusi vastavalt töötamise tabelile.

MÄRKUS: Kate peab olema üleni avatud/suletud asendis.



Joonis 1



Joonis 2a

Joonis 2b

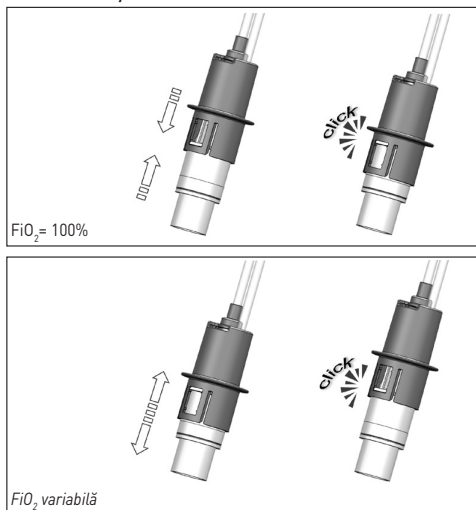
HOIATUSED

⊗ Ühekordseks kasutamiseks. Korduvkasutamine on keelatud patsientidevahelise ristsaastumise vältimiseks. Lisaks võivad desinfitseermismeetodid kahjustada seadme materjale, mis võivad piirata seadme töötamist ja seada patsiendid ohtu.

1. Patsiendi kliinilisest seisundist lähtuvalt võivad meditsiini-/õendustöötajad määrata seadme väljavahetamise sagedasemaks, kui on ette nähtud.
2. Soovituslik on kasutada seadistusi, mis on ettevõtte Intersurgical poolt ette nähtud seadmele kinnitatud töötamise tabelis. Nende seadistustega on tagatud piisav voolukiirus CPAP-raviks. Suuremad voolukiiruse seadistused võivad põhjustada ebamõistlikku hapniku tarbimist ja liigset müra.
3. Veenduge alati, et hapnikuga varustamise voolikud on kindlalt ühendatud. Juhul kui hapniku voolik tuleb seadme küljest lahti, katkeb patsiendi ventileerimine ja hapnik võib vabaneda keskkonda.
4. Juhul kui ilmneb muutusi seadme töötamises või ebapiisavat töötamist, on soovitatav seade välja vahetada.
5. Ravi ajal on soovitatav jälgida patsiendi kliinilisi parameetreid.
6. Kui patsiendi seisund halveneb või ei parane ettenähtud aja jooksul, on soovitatav kaaluda alternatiivseid ventileerimise meetodeid.
7. Mitte kasutada hapniku niisutajaid gaasi rotameetritega.
8. Mittesteriilne. Mitte steriliseerida.
9. Kehtivusaeg lõpp: 5 aastat eeldusel, et pakend on kahjustamata ja toodet on säilitatud tavalistes säilitustingimustes (–20°C / +50°C).
10. Visake seade ära kohe pärast kasutamist vastavalt kehtivatele seadustele ja eeskirjadele.
11. Kasutada ainult seadmetega, mille ühendused on vastavuses ISO 5356-1 standarditega.

Igast meditsiiniseadmega seotud ohujuhtumist tuleb teatada seadme tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

PERFORMANȚA VENTUPLUS



CERINȚĂ	SETARE	PACIENTULUI
FiO ₂ % (± 5%)	CURGERE O ₂ (A) + (B)	CURGERE L/min (± 8%)
100%	Pentru terapie cu oxigen 100% conectați ambele uburi la sursele de oxigen și închideți valva Venturi. Livrări un debit minim de oxigen de 40 l/min	

INTRODUCERE

Sistemul de livrare al fluxului se bazează pe principiul de funcționare al tubului Venturi: fluxul constant de O₂ trece prin conducta a cărei secțiune prezintă o îngustare. Viteza și presiunea O₂ suferă o variație, care permite aspirarea aerului din mediul înconjurător, din zona din apropierea tubului Venturi. Fluxul total astfel obținut este un amestec de aer și oxigen a cărei FiO₂ poate fi modificată utilizând o a doua sursă de O₂. Tabelul de performanțe anexat produsului indică modul de obținere a diferitelor combinații de FiO₂ și fluxul total pe măsură ce PEEP se modifică.

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Accesoriu pentru cască și mască pentru ventilația CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) într-un mediu spitalicesc în măsură să genereze un amestec aer / oxigen cu flux mare cu FiO₂ variabilă și controlată.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Poate fi utilizat împreună cu cască sau mască pentru ventilația CPAP (Continuous Positive Airway Pressure). Este în măsură să genereze un amestec variabil de aer și oxigen cu flux mare, pentru indicațiile care personalul medical le consideră adecvate.

LIMITE DE UTILIZARE

- Dispozitivul trebuie folosit de personal medical / asistenți medicali calificați și instruiți.
- A se utiliza pentru administrarea de aer și oxigen.
- Dacă este utilizat corect durata maximă de utilizare continuă este de 7 zile, la finalul cărora dispozitivul trebuie înlocuit.
- A se utiliza numai cu debitmetre de oxigen conforme cu standardele și în măsură să furnizeze fluxurile indicate în tabel.
- A se utiliza numai împreună cu debitmetre cu suport de cauciuc cu diametrul de 7 mm.
- A se conecta la dispozitive cu conexiuni de 22 mm conforme prevederilor ISO 5356-1.

UNDE POATE FI UTILIZAT

Activarea terapiei cu accesoriul VENTUPLUS se obține pur și simplu folosind sursa de oxigen disponibilă în secțiile spitalelor (sisteme de distribuție de perete sau butelii) precum: medicină de urgență, pneumologie, hematologie, oncologie, TIPO, ambulanță și prim ajutor etc.

CUM SE UTILIZEAZĂ ACCESORIUL

1. Scoateți dispozitivul din ambalaj și conectați-l la circuitul respirator al interfeței în dreptul conectorului de intrare a gazelor de ventilație. Verificați corectitudinea conexiunilor.
2. Conectați conectorul / conectorarele A și B pentru distribuția oxigenului la debitmetrul / debitmetrele (vezi figura 1). Verificați conectarea corectă a tuburilor înainte de a începe administrarea gazului pentru terapie.
3. Acționați debitmetrul / debitmetrele conform valorilor furnizate în tabelul de randament anexat la accesoriu
4. Pentru a furniza 100% de FiO₂, este esențial să anulați funcționarea Venturi prin glisarea capacului transparent (vezi figura 2a) până la închiderea intrării aerului (poziție de închidere - vezi prinderea din figura 2b).
5. Numai atunci când capacul transparent este închis, fluxul total către pacient va fi suma fluxurilor setate pe debitmetre. Pentru a restabili funcționarea venturimetrului, glisați capacul în poziția deschisă (prindere - figura 2a) și restabiliți condițiile de terapie în funcție de tabelul de randament anexat la accesoriu.

NOTĂ: Capacul trebuie deplasat până la cuplarea completă în poziția de deschidere / închidere!

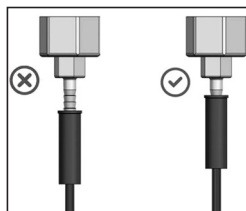


Fig. 1

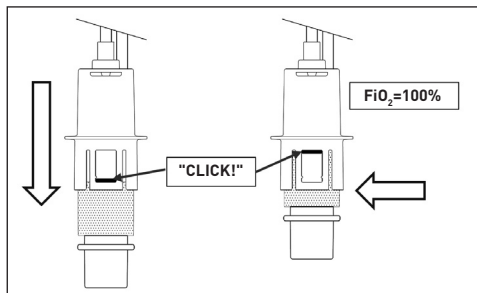


Fig. 2a

Fig. 2b

legătură cu dispozitivul producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

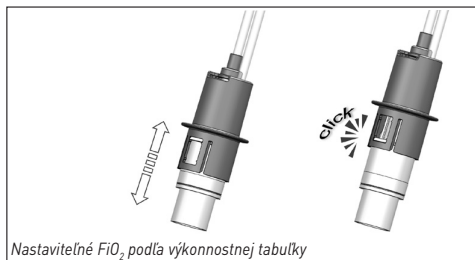
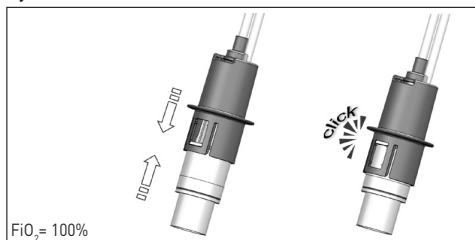
AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

⊗ Dispozitiv de unică folosință. Reutilizarea nu este permisă deoarece poate provoca contaminarea încrucișată la pacienți. Mai mult, materialele din alcătuirea dispozitivului ar putea fi deteriorate după curățare / dezinfectare și, prin urmare, nu ar putea garanta performanțele necesare, creând astfel un risc pentru siguranța pacientului.

1. În funcție de tabloul clinic al pacientului, este responsabilitatea personalului medical / asistentului medical să definească necesitatea înlocuirii mai frecvente a dispozitivului.
2. Vă recomandăm să utilizați setările furnizate de Intersurgical în tabelul aplicat pe dispozitiv. Aceste setări garantează fluxuri suficiente pentru o terapie CPAP corectă. Setări mai mari ale fluxului ar genera un consum inutil de oxigen și un zgomot excesiv al sistemului.
3. Verificați întotdeauna conexiunea perfectă a tuburilor de alimentare cu O_2 . Eventuala deconectare a tuburilor cauzează lipsa ventilației pacientului și eliberarea de oxigen în mediu.
4. În cazul unei modificări evidente a performanțelor sau în cazul unei performanțe neadecvate a dispozitivului, se recomandă înlocuirea acestuia.
5. Se recomandă monitorizarea semnelor vitale ale pacientului în timpul terapiei.
6. Dacă se observă o înrăutățire a stării pacientului sau dacă nu există îmbunătățiri în intervalul de timp preconizat, se recomandă să evaluați o modalitate alternativă de ventilare.
7. Nu se recomandă utilizarea de barbotoare de oxigen conectate la debitmetru / sursa de oxigen.
8. Nesteril. A nu se steriliza.
9. Valabilitate: 5 ani în ambalajul integru și dacă este păstrat în condiții normale de stocare ($-20^\circ\text{C}/+50^\circ\text{C}$).
10. A se elimina imediat după utilizare conform legilor în vigoare.
11. A se utiliza numai cu dispozitive cu conexiuni conforme prevederilor ISO 5356-1.

Vă rugăm să raportați orice incident grav survenit în

Vyhotovenie Ventumask



POŽIADAVKA		NASTAVENIE		K PACIENTOVI
FiO ₂ % (± 5%)	PEEP cmH ₂ O	PRIETOK O ₂ (A) + (B)		PRIETOK L/min (± 8%)
100%	For 100% oxygen treatment connect both tubes to oxygen sources and close the Venturi valve. Feed with a minimum oxygen flow of 40 L/			

ÚVOD

Systém podávania plynov je založený na princípe činnosti Venturiho trubice: konštantný prúd O₂ prechádza vedením, ktorého prierez sa zužuje. V dôsledku toho sa zmení rýchlosť a tlak O₂, čo umožňuje nasaf vzduch prostredia, z okolia Venturiho trubice. Takto získaný celkový prietok je zmesou vzduchu a kyslíka, ktorého FiO₂ sa dá modifikovať použitím druhého zdroja O₂. Tabuľka výkonu priložená k výrobku indikuje, ako získať rôzne kombinácie FiO₂ a celkový prietok v závislosti od zmeny PEEP.

URČENÉ POUŽITIE

Príslušenstvo pre ventilačnú prilbu a masku CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) v nemocničnom prostredí s možnosťou generovať zmes vzduchu a kyslíka s vysokým prietokom a premenlivou a kontrolovanou hodnotou FiO₂.

ÚČEL POUŽITIA

Používa sa s ventilačnou prilbou a maskou CPAP (Continuous Positive Airway Pressure), dokáže generovať variabilnú zmes vzduchu a kyslíka podľa indikácií určených zdravotníckym personálom.

OBMEDZENIA POUŽITIA

- Pomôcku smú používať iba kvalifikovaní a vyškolení lekári alebo ošetrovatelia.
- Používa sa iba na podávanie vzduchu a kyslíka.
- Pri správnom používaní je maximálna doba nepretržitého používania 7 dní, po ukončení ktorých bude nevyhnutné pomôcku vymeniť.
- Smie sa používať iba s prietokomermi určenými na použitie s kyslíkom, ktoré spĺňajú požiadavky noriem a dokážu zaistiť prietoky uvedené v tabuľke.
- Smie sa používať iba s prietokomermi s hadicovými spojkami s priemerom 7 mm.
- Smie sa pripojiť k zariadeniam so spojkami 22 mm podľa normy ISO 5356-1.

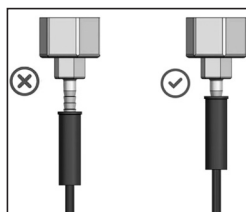
KDE SA MÔŽE POUŽIŤ

Aktivácia terapie s príslušenstvom VENTUPLUS sa dosiahne jednoducho použitím dostupného zdroja kyslíka na nemocničnom oddelení (zabudované distribučné zariadenia alebo tlaková fľaša), ako napríklad: pohotovostné lekárstvo, pľúcne oddelenie, hematológia, onkológia, JIS, rýchla záchranná služba a urgentný príjem a pod.

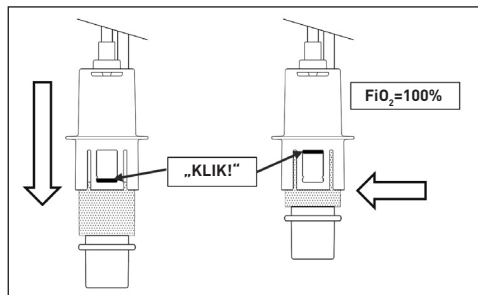
AKO SA PRÍSLUŠENSTVO POUŽÍVA

1. Pomôcku vyberte z balenia a zapojte ju k respiračnému okruhu rozhrania v mieste konektora na prívod ventilačného plynu. Skontrolujte správnosť zapojení.
2. Zapojte konektor/konektory A a B na výdaj kyslíka ku prietokomeru/prietokomerom (pozri obrázok 1). Pred podávaním terapeutických plynov skontrolujte správne pripojenie hadičiek.
3. Zapnite prietokomer/prietokomery podľa hodnôt uvedených v tabuľke výkonov priloženej k pomôcke
4. Aby sa dodával FiO₂ s hodnotou 100 %, je nevyhnutné zrušiť fungovanie Venturiho trubice posunutím priehľadného krytu (pozri obrázok 2a) tak, aby sa zatvoril prívod vzduchu (poloha uzavretia – pozri prepínač na obrázku 2b).
5. Keď je priehľadný kryt zatvorený, celkový prietok ku pacientovi bude sumou prietokov nastavených na prietokomeroch. Ak chcete obnoviť fungovanie venturimetra, vráťte kryt do polohy otvorenia (prepínač ako na obrázku 2a) a obnovte podmienky terapie podľa tabuľky výkonov priloženej k pomôcke.

POZNÁMKA: Bude nevyhnutné presunúť prepínač až do polohy úplného otvorenia/zatvorenia!



Obr. 1



Obr. 2a

Obr. 2b

alebo trvalé bydlisko pacienta.

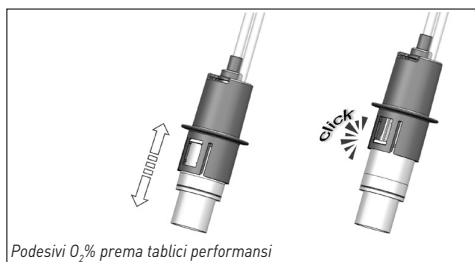
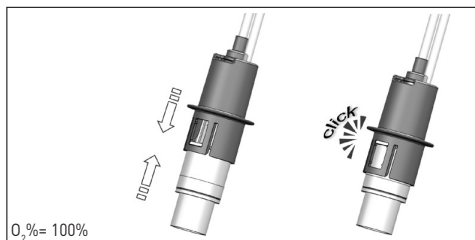
UPOZORNENIA A OCHRANNÉ OPATRENIA

⊗ Jednorazová pomôcka. Opakované použitie je zakázané, pretože by mohlo spôsobiť krížovú kontamináciu pacientov. Okrem toho by sa materiály, z ktorých sa pomôcka skladá, mohli pri čistení/dezinfekcii poškodiť a nebola by zaručená plánovaná funkčnosť, čím by sa ohrozila aj bezpečnosť pacienta.

1. V každom prípade, za rozhodnutie o častejšej výmene pomôcky zodpovedá lekár alebo ošetrovateľ, v závislosti od celkového klinického stavu pacienta.
2. Odporúča sa používať nastavenia, ktoré poskytla spoločnosť Intersurgical v tabuľke uvedenej na pomôcke. Tieto nastavenia zaručujú prietoky vhodné pre správnu terapiu CPAP. Nastavenie vyšších prietokov by spôsobilo zbytočne vysokú spotrebu kyslíka a nadmernú hlučnosť systému.
3. Vždy skontrolujte dokonalé pripojenie prírodných hadičiek O_2 . Prípadné odpojenia hadičiek spôsobia nedostatočnú ventiláciu pacienta a únik kyslíka do prostredia.
4. V prípade evidentnej zmeny výkonu alebo v prípade neprimeraného výkonu pomôcky sa odporúča pomôcku vymeniť.
5. Počas terapie sa odporúča monitorovať vitálne funkcie pacienta.
6. Pokiaľ by ste si všimli zhoršenie stavu pacienta alebo nezaznamenáte zlepšenie v predpokladanom čase, odporúča sa zvážiť alternatívny režim ventilácie.
7. Odporúča sa nepoužívať prebublávače kyslíka pripojené ku prietokomeru/zdroju kyslíka.
8. Nesterilné. Nesterilizovať.
9. Doba použiteľnosti: 5 rokov, pokiaľ ostane obal neporušený a balenie je uskladnené pri normálnych skladovacích podmienkach (-20 °C/+50 °C).
10. Po použití ihneď zlikvidovať za dodržania platných predpisov.
11. Používať iba so zariadeniami so spojkami podľa normy ISO 5356-1.

Akúkoľvek závažnú nehodu, ktorá by sa vyskytla v súvislosti s pomôckou ohláste výrobcovi a príslušným orgánom v členskom štáte, v ktorom je sídlo používateľa

VENTUPLUS IZVEDBA



UVJET	SEADED	PACIJENTU
$O_2\%$ ($\pm 5\%$)	O_2 PROTOK (A) + (B)	PROTOK L/min ($\pm 8\%$)
100%	Za tretman 100%-tnim kisikom spojite obje cijevi na izvore kisika i zatvorite Venturijev ventil. Dovedite kisik minimalnog protoka od od 40 L/min.	

UVOD

Dodatak VENTUPLUS temelji se na radnom načelu Venturijeve cijevi: kontinuirani protok kisika prolazi kroz cijev koja ima suženje (mlaznicu). Brzina i tlak protoka kisika se mijenjaju čime se omogućuje aspiracija okolnog zraka iz područja koje okružuje Venturijevu cijev. Ukupni je protok mješavina zraka i kisika čiji se $O_2\%$ može izmijeniti upotrebom dodatnog izvora kisika ako postoji. Tablicom radnog učinka pričvršćenom za proizvod ukazuje se kako ostvariti kombinacije $O_2\%$ i ukupnog protoka pacijenta na svakoj razini PEEP-a.

NAMJENA

Ovaj se dodatak upotrebljava u kombinaciji s kacicama i maskama za liječenje CPAP (Kontinuirani pozitivni tlak u dišnim putevima). Za upotrebu u bolničkom okruženju kada je potreban visoki protok mješavine zraka/kisika pri promjenjivom $O_2\%$.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Namijenjeno za upotrebu s kacicama i maskama za liječenje CPAP (Kontinuirani pozitivni tlak u dišnim putevima). Moguća je isporuka visokog protoka mješavine zraka/kisika u skladu s postavkom zdravstvenog osoblja.

OGRANIČENJA UPOTREBE

- Uređaj mora upotrebljavati kvalificirano i obučeno medicinsko/bolničko osoblje.
- Upotrebljava se za davanje zraka i kisika.
- Ako se upotrebljava ispravno, uređaj se može upotrebljavati kontinuirano najviše 7 dana nakon kojih se mora zamijeniti.
- Treba se upotrebljavati samo s mjeračima protoka kisika koji su u skladu s odgovarajućim normama i kojima se mogu isporučivati protoci navedeni u tablici radnog učinka proizvoda.
- Upotrebljavajte samo s mjeračima protoka kisika koji sadrže rep crijeva promjera 7 mm.
- Namijenjeno za povezivanje s respiratornim sustavima/sučeljima pacijenta s priključcima od 22 mm (u skladu s normama ISO 5356-1).

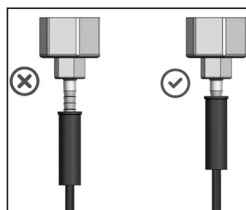
GDJE SE MOŽE UPOTREBLJAVATI

Dodatkom VENTUPLUS omogućuje se pružanje terapije CPAP visokog protoka upotrebom izvora stlačenog kisika (zidno postavljeni sustavi za distribuciju ili cilindri) dostupnog u bolničkim odjelima i vozilima hitne pomoći.

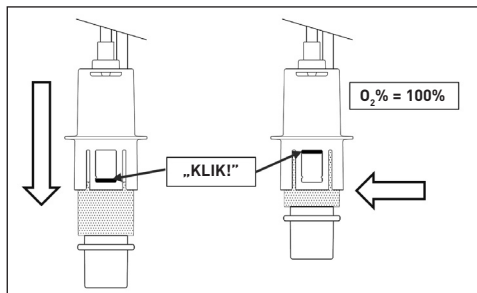
KAKO UPOTREBLJAVATI VENTUPLUS

1. Izvadite dodatak VENTUPLUS iz paketa. Povežite uređaj sa sustavom za disanje/ulaznim plinskim priključkom sučelja pacijenta. Provjerite sigurne priključke.
2. Spojite ulazni/e priključak/ke A i B kisika na mjerač/e protoka (pogledajte sliku 1). Provjerite ispravnost priključka prije aktivacije dovoda plina.
3. Aktivirajte mjerač/e protoka u skladu s tablicom radnog učinka koja je pričvršćena za uređaj.
4. Za dovod $O_2\%$ koji odgovara 100% Venturijev ventil mora se deaktivirati klizanjem prozirnog poklopca (pogledajte sliku 2a) dok se ulaz zraka ne zatvori (zaključajte do zatvorenog položaja – pogledajte sliku 2b).
5. Samo kada je ulaz zraka/prozirni poklopac zatvoren, ukupni protok do pacijenta jednak je zbroju protoka kisika iz dva mjerača protoka. Za ponovno uspostavljanje rada Venturijevog ventila, kliznite i zaključajte prozirni poklopac u otvoreni položaj (slika 2a) i prilagodite uvjete terapije u skladu s tablicom radnog učinka.

NAPOMENA: Poklopac mora biti u potpunosti namješten u otvoreni/zatvoreni položaj.



Sl. 1



Sl. 2a

Sl. 2b

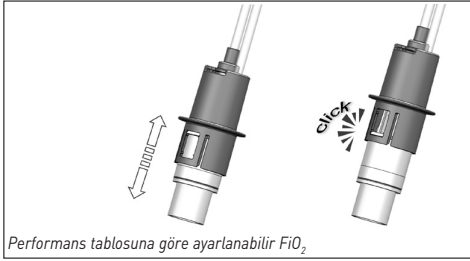
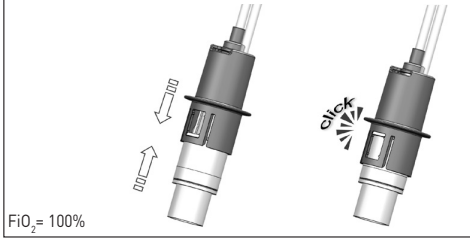
UPOZORENJA I OPREZI

⊗ Jednokratni uređaj. Ponovna upotreba nije dozvoljena jer se njome može prouzrokovati križna kontaminacija kod pacijenata. Nadalje, materijali uređaja mogu se oštetiti metodama dezinfekcije, može se umanjiti radni učinak proizvoda zbog čega nastaje sigurnosni rizik za pacijente.

1. Ovisno o kliničkom stanju pacijenta, medicinska/bolnička osoblja odgovorna su za određivanje potrebe za češćom zamjenom uređaja.
2. Preporučuje se upotreba postavki koje je omogućilo društvo Intersurgical unutar tablice radnog učinka pričvršćene za uređaj. Ovim se postavkama jamče dovoljni protoci za ispravnu terapiju CPAP. Postavkama većeg protoka stvorila bi se nepotrebna potrošnja kisika i višak buke.
3. Uvijek provjerite jesu li dovodne linije kisika sigurno spojene. Ako se cijevi za kisik odspoje od uređaja, ventilacija pacijenta neće uspjeti i kisik se može osloboditi u okoliš.
4. Ako nastane očita promjena u radnom učinku ili radni učinak uređaja ne bude dovoljno dobar, preporučuje se zamijeniti ga.
5. Preporučuje se praćenje kliničkih parametara pacijenta tijekom terapije.
6. Ako se stanje pacijenta pogorša ili se ne ostvari poboljšanje unutar očekivanog vremena, preporučuje se razmatranje alternativnih tehnika ventilacije.
7. Ne upotrebljavajte ovlaživače s mjehurićima kisika s mjeračima protoka dovoda plina.
8. Nesterilno. Ne sterilizirajte.
9. Vijek trajanja: 5 godina, pod uvjetom da je pakiranje neoštećeno i da se proizvod pohranjuje u normalnim uvjetima pohrane (-20°C/+50°C).
10. Odložite uređaj odmah nakon upotrebe u skladu sa zakonima i propisima na snazi.
11. Upotrebljavajte isključivo s uređajima koji sadrže priključke u skladu sa standardima ISO 5356-1.

Svaki ozbiljni incident u vezi s proizvodom prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima poslovni nastan.

VENTUPLUS PEFORMANSI



GEREKİLİK		AYAR	HASTAYA
FiO ₂ % (± 5%)	PEEP cmH ₂ O	O ₂ AKIŞI (A) + (B)	Akış L/dk (± 8%)
100%	%100 oksijen tedavisi için her iki hortumu da oksijen kaynaklarına bağlayın ve Venturi valfini kapatın. Minimum 40 L/dak oksijen akışı ayarlayın		

GİRİŞ

Akış uygulama sistemi Venturi tüpü işleyiş prensibine dayalıdır: Sabit O₂ akışı kesidinde bir daralma bulunan kanalı geçer. O₂ hızı ve basıncı değişkenlik gösterebilir ve bu durum Venturi tüpünü çevreleyen alandan ortam havasının aspire edilmesine izin verir. Bu şekilde elde edilen akış bir hava ve oksijen karışımı olup, FiO₂ ikinci bir O₂ kaynağı kullanılarak değiştirilebilir. Ürüne ekli performans tablosu, PEEP değişikliklerinde farklı toplam akış ve FiO₂ kombinasyonlarının nasıl elde edileceğini gösterir.

KULLANIM AMACI

Değişken ve kontrollü FiO₂ ile yüksek akışta bir hava/oksijen karışımı oluşturan, hastane ortamında ventilasyon CPAP'si [Sürekli Pozitif Havayolu Basıncı] için kask veya maske aksesuarı.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Sağlık personelinin uygun gördüğü endikasyonlar için yüksek akışta değişken hava ve oksijen karışımı oluşturan, ventilasyon CPAP'si [Sürekli Pozitif Havayolu Basıncı] için kask veya maske ile kullanılabilir.

KULLANIM SINIRLARI

- Ürün, eğitim almış vasıflı sağlık personeli/hemşireler

tarafından kullanılmalıdır.

- Hava ve oksijen uygulaması için kullanılmalıdır.
- Doğru kullanılması halinde maksimum aralıksız kullanım süresi 7 gündür ve bu sürenin sonunda ürünün değiştirilmesi gerekir.
- Sadece standartlara uygun olan ve tabloda belirtilen akışları sağlayabilen oksijen akış ölçerleriyle kullanılmalıdır.
- Sadece 7 mm çapa sahip lastik girişli akış ölçerler ile kullanın.
- ISO 5356-1 standardına uygun 22 mm'lik bağlantıları olan cihazlara bağlanmalıdır.

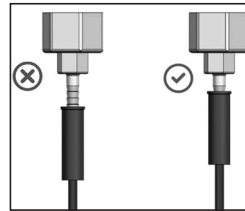
KULLANILMAYACAĞI YERLER

VENTUPLUS aksesuarı ile tedavinin etkinleştirilmesi, acil tıp, pnömoloji, hematoloji, onkoloji, TIPO, ambulans ve acil servis gibi hastane bölümlerinde bulunan oksijen kaynağı (duvar tipi veya tüplü dağıtım sistemleri) kullanılarak sağlanır.

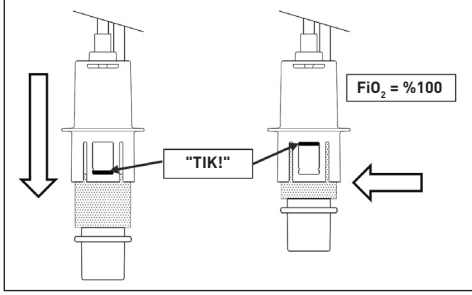
AKSESUAR NASIL KULLANILIR?

1. Cihazı ambalajından çıkarın ve havalandırma gazı giriş konnektörüne karşılık gelen arayüz solunum devresine bağlayın. Bağlantıların doğruluğunu teyit edin.
2. Oksijen dağıtımı için A ve B konnektörlerini akış ölççer/ lere bağlayın (bkz. Şekil 1). Terapi için gazları uygulamaya geçmeden önce tüplerin doğru şekilde bağlandığından emin olun.
3. Akış ölçer(ler)i aksesuara bağlı verim tablosunda verilen değerlere göre çalıştırın
4. % 100 oranında FiO₂ sağlamak için, hava girişi kapanana kadar (kapama konumu - bkz. Şekil 2a'deki kanca) şeffaf kapağı kaydırarak Venturi çalışmasını iptal etmek gereklidir (bkz. Şekil 2b).
5. Sadece şeffaf kapak kapalı olduğunda, hastaya gelen toplam akış akış ölçerler üzerinde ayarlanan akışların toplamı olacaktır. Ventürimetrenin tekrar çalıştırılması için, kapağı açık konuma getirin (Şekil 2a'deki kanca) ve aksesuara ekli verim tablolarına göre terapi koşullarını yeniden sağlayın.

NOT: Kapağı tamamen açma/kapama konumuna gelecek şekilde kaydırmak gerekir!



ŞEKİL. 1



ŞEKİL. 2a

ŞEKİL. 2b

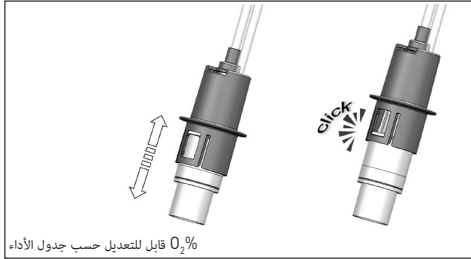
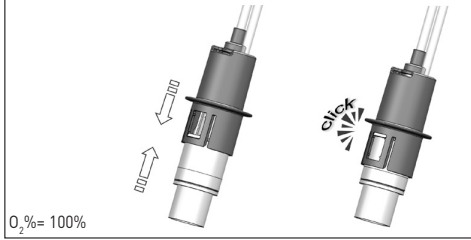
UYARILAR VE ÖNLEMLER

⊗ Tek kullanımlık cihaz. Tekrar kullanımı yasaktır çünkü hastalarda çapraz kontaminasyona neden olabilir. Üstelik, cihazın üretildiği malzemeler temizlik/dezenfeksiyon işlemi sonrası hasar görebilir ve dolayısıyla, gerekli performansı garanti edemeyerek hastalar için güvenlik riski oluşturabilir.

1. Hastanın klinik tablosuna göre, cihazın daha sık değiştirilmesi gerekip gerekmediğine karar vermek sağlık personelinin/hemşirenin sorumluluğundadır.
2. Cihaz üzerinde sunulan tabloda Intersurgical tarafından verilen ayarların kullanılması önerilir. Bu ayarlar doğru bir CPAP terapisi için yeterli akışları sağlar. Daha yüksek akış değerlerinin ayarlanması, sistemin aşırı gürültü yapmasına ve gereksiz oksijen tüketimlerine neden olacaktır.
3. O₂ besleme tüplerinin kusursuz şekilde bağlandığından daima emin olun. Tüplerde olası bağlantı kesilmeleri hastaya ventilasyon sağlanmamasına ve ortama oksijen sızmasına neden olur.
4. Cihaz tarafından uygun olmayan performans gösterilmesi veya performansların açıkça değişikliğe uğraması halinde, cihazın değiştirilmesi önerilir.
5. Terapi boyunca hastanın yaşamsal parametrelerinin izlenmesi önerilir.
6. Hastanın durumunun kötüleştiğini fark ederseniz veya beklenen sürede iyileşme olmazsa, alternatif bir ventilasyon yönteminin değerlendirilmesi önerilir.
7. Oksijen/kaynağı/akış ölçere bağlı oksijen hava vanalarının kullanılmaması önerilir.
8. Steril değildir. Sterilize etmeyin.
9. Son kullanma tarihi: Normal saklama koşullarında (-20°C/ +50°C) saklandığında ve ambalaj bütünlüğü bozulmamışsa 5 yıl.
10. Kullanımın hemen ardından yürürlükteki yasalara göre imha edin.
11. Sadece ISO 5356-1 standardına uygun bağlantıları olan cihazlarla kullanın.

Cihazla ilgili her türlü ciddi bir kazayı üreticiye ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirin.

أداء جهاز الفنتوبلاس (VentuPlus)



المريض	إعدادات	المتطلبات
تدفق (لتر/دقيقة)	تدفق الأكسجين O2 (A) + (B)	PEEP cmH ₂ O O ₂ % (± 5%)
العلاج بالأكسجين عالي الضغط بنسبة 100% قم بتوصيل كلا الأنبوبين بمصادر الأكسجين، ثم أغلق نظام فنتوري (Venturi) وقم بالتغذية بالحد الأدنى للتدفق للأكسجين: 40 لتر في الدقيقة (40l/min).		100%

تمهيد

يعتمد نظام تدفق ضغط السائل الجاري على مبدأ تشغيل أنبوب فينتوري: يتدفق للأكسجين باستمرار عبر القناة التي يحتوي مقطعها على تضيق. تتفاوت سرعة وضغط الأكسجين مما يسمح بامتصاص الهواء المحيط من المنطقة المحيطة بأنبوب فينتوري. التدفق الكلي الذي تم الحصول عليه على هذا النحو خليط من الهواء والأكسجين، يمكن تعديل نسبة الأكسجين الذي يتنفسه المريض من الهواء المار به باستخدام مصدر ثاني للأكسجين. يشير جدول الأداء المرفق بالمنتج إلى كيفية الحصول على مجموعات مختلفة لنسبة الأكسجين الذي يتنفسه المريض والتدفق الكلي مع تغير ضغط نهاية الزفير الإيجابي.

أغراض الاستخدام

ملحق الخوذة والقناع لتهوية ضغط مجرى الهواء الإيجابي المستمر في المستشفى في ظروف توليد خليط من الهواء والأكسجين بتدفق عال مع اختلاف وضبط نسبة الأكسجين الذي يتنفسه المريض.

تعليمات الاستخدام

يمكن استخدام الخوذة والقناع لتهوية ضغط مجرى الهواء الإيجابي المستمر في المستشفى في ظروف توليد خليط من الهواء والأكسجين بتدفق عال مع مراعاة تعليمات الاستخدام التي يقرها الفريق الطبي المختص.

نواهي الاستخدام

- يجب استخدام الجهاز من قبل طاقم طبي أو طاقم تمريض مؤهل ومدرب.
- يستخدم لتنفس الهواء والأكسجين.
- الحد الأقصى لمدة الاستخدام المتواصل هو 7 أيام إذا تم استخدامه بشكل صحيح، وبعد ذلك يلزم استبدال الجهاز.
- يستخدم فقط مع مقاييس تدفق الأكسجين المتوافقة مع المعايير والمُعدة لتوصيل التدفقات الموضحة في الجدول.
- يستخدم فقط بمقاييس التدفق مع حامل مطاطي بقطر 7 مم.
- يتم التوصيل بأجهزة ذات وصلات بقطر 22 مم وفق قواعد المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس.

أماكن الاستخدام

يتم الحصول على تفعيل العلاج باستخدام ملحق فينتولوس ببساطة عن طريق استخدام مصدر الأكسجين المتاح في أقسام المستشفى (أنظمة توزيع الأكسجين في أنابيب على الجدران أو الأسطوانة) مثل: قسم الطوارئ وأمراض الرئة وأمراض الدم والأورام وسيارة إسعاف والإسعافات الأولية... إلخ.

كيفية استخدام الملحق

1. قم بإخراج الجهاز من العبوة وقم بتوصيله بنظام التنفس للواجهة في موصل مدخل غاز التهوية. تحقق من سلامة التوصيلات.
 2. قم بتوصيل الموصل أ و ب لتزويد الأكسجين بمقياس التدفق (انظر الأشكال 1). تحقق من التوصيل الصحيح للأنابيب قبل الشروع في إعطاء الغازات الشكل.
 3. قم بتشغيل مقياس (مقاييس) التدفق وفقًا للقيم الواردة في جدول التعليمات المرفق بالملحق
 4. يجب إيقاف تشغيل جهاز فنتوري عن طريق تحريك الغطاء الشفاف (انظر الشكل 2a) حتى يتم إغلاق مدخل الهواء (موضع الغلق - انظر الشكل 2b) لتوفير نسبة الأكسجين الذي يتنفسه المريض بنسبة 100%.
 5. سيكون التدفق الكلي للمريض هو مجموع التدفقات المحددة على أجهزة قياس التدفق فقط عندما يتم إغلاق الغطاء الشفاف. لاستعادة تشغيل جهاز التنفس الاصطناعي، أعد الغطاء إلى الوضع المفتوح (انظر الشكل 2a) واعد ضبط ظروف العلاج وفقًا لجدول القيم المرفق بالملحق.
- ملحوظة: من الضروري تحريك الغطاء حتى ينخرط بالكامل في الوضع المغلق / المفتوح!

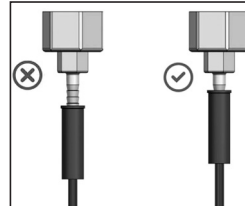


Fig. 1

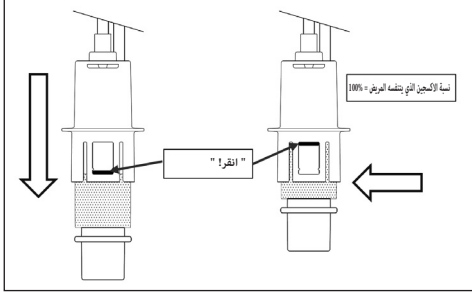


Fig. 2a

Fig. 2b

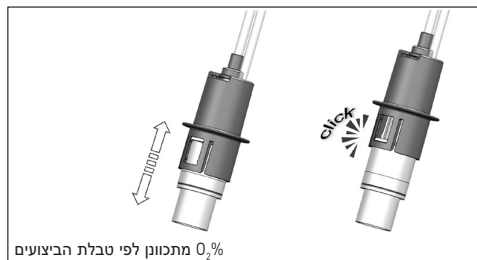
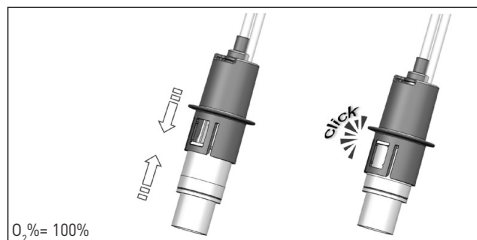
التحذيرات والضوابط

⊗ الجهاز يمكن التخلص منه. هذا الجهاز غير مسموح بإعادة استعماله من جديد لما قد يسبب ذلك من تلوث محقق على صحة المريض. بالإضافة إلى ذلك، فإن المواد التي يتكون منها قد تتعرض للتلف نتيجة التنظيف والتطهير. وبالتالي، لا يمكن ضمان الكفاءة التشغيلية المتوقعة للجهاز علاوةً على تعريض حياة المرضى للخطر.

1. اعتمادًا على الصورة السريرية للمريض، تقع مسؤولية استبدال الجهاز بشكل متكرر على كاهل الطاقم الطبي وطاقم التمريض تحديد.
2. يوصى باستخدام الإعدادات التي توفرها شركة انترسوجيكال في الجدول المرفق مع الجهاز. تضمن هذه الإعدادات تدفقات كافية للعلاج المناسب لضغط مجرى الهواء الإيجابي المستمر. قد تؤدي إعدادات التدفق الأعلى إلى استهلاك غير ضروري للأكسجين وتسبب في حدوث ضيق مفرط في النظام.
3. تحقق دائمًا من التوصيل الصحيح لأنابيب تغذية الأكسجين. يؤدي أي انقطاع في توصيل الأنابيب إلى نقص تهوية المريض ونقص نسبة الأكسجين في البيئة المحيطة.
4. يوصى باستبدال الجهاز في حالة التغيير الواضح في الأداء أو في حالة الأداء غير الملائم.
5. يوصى بمراقبة العلامات الحيوية للمريض أثناء فترة العلاج.
6. يوصى بتقديم طريقة تهوية بديلة في حال تدهور حالة المريض أو لم تكن هناك تحسينات في الأوقات المتوقعة.
7. يوصى بعدم استخدام فقاعات الأكسجين المتصلة بمصدر التدفق أو مصدر الأكسجين.
8. غير معقم. لا تعقم.
9. تاريخ الانتهاء: خمسة أعوام بشرط التخفيف الصحيح وأن يتم تخزينها في ظروف التخزين العادية (20- درجة مئوية / + 50 درجة مئوية).
10. تخلص منه فورًا بعد الاستخدام وفقًا للتشريعات القانونية الحالية.
11. يتم التوصيل بأجهزة ذات وصلات وفق قواعد المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس.

في حالة ملاحظة أي خلل خطير في الجهاز قم بإبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة التي يتواجد فيها المستخدم و / أو المريض.

ביצועי VENTUPLUS



מטופל	הגדרה	דרישות
L/min זרימה (± 8%)	A + B O ₂ זרימה	PEEP cmH ₂ O O ₂ % (± 5%)
עבור טיפול 100% חמצן, חבר את שתי הצנורות למקור חמצן וסגור את שסתום הונטורי. מינימום זרם חמצן לשימוש 40 ליטר לדקה		100%

הקדמה

אביזר VENTUPLUS פועל על בסיס עקרון צינורות ונטורי: זרימת חמצן קבועה הזורמת דרך הצינור המסתיים במעבר צר (חרבובית). מהירות ולחץ זרימת החמצן משתנים על פי הצורך ובכך מאפשרים לאוויר הנמצא בסביבת צינור הונטורי להיכנס. הזרימה מורכבת מתערובת של אוויר וחמצן אשר שיעור ה-O₂ בה ניתן לשינוי על ידי שימוש במיקרומטר החמצן במידה וקיים. טבלת הביצועים המצורפת למוצר מציינת כיצד ליצור את שילובי ה-O₂ ואת זרימת התערובת הכוללת למטופל בכל רמת PEEP.

ייעודי השימוש

האביזר משתלב בקסדות ומסכות לטיפול CPAP (לחץ מעברי אוויר חיובי מתמשך). ניתן לשימוש בסביבת בתי חולים כאשר נדרשת זרימת אוויר/חמצן בעוצמה גבוהה בשיעורי O₂ משתנים.

הנחיות לשימוש

יש להשתמש באביזר עם קסדות ומסכות לטיפול CPAP (לחץ מעברי אוויר חיובי מתמשך). ניתן להעביר באמצעותו זרימת אוויר/חמצן בעוצמה גבוהה בהתאם לדרגה המבוקשת על ידי בעל המקצוע מתחום הבריאות.

הגבלות השימוש

- על הציוד להיות בשימוש של צוות רפואה/סיעודי מיומן אשר הוכשר לכך.

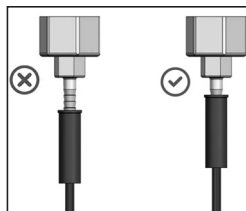
- לשימוש עבור אספקת אוויר וחמצן.
- בעת שימוש נאות, יספק המכשיר זרימה מתמשכת למשך ז'ימים לכל היותר ולאחר מכן יש להחליפו.
- יש להשתמש במכשיר עם מודדי זרימת חמצן המותאמים לתקנים הרלוונטיים ובעלי יכולת לספק את הזרימה המצוינת בטבלת הביצועים של המכשיר.
- יש להשתמש אך ורק במודדי זרימת חמצן בעלי מתאים צינור בקוטר ז' מ"מ.
- יש לחבר את המכשיר למערכות הנשימה/ ממשקי המטופלים המכילים חיבורי 22 מ"מ (בהתאם לתקן ISO 5356-1).

היכן ניתן להשתמש במכשיר

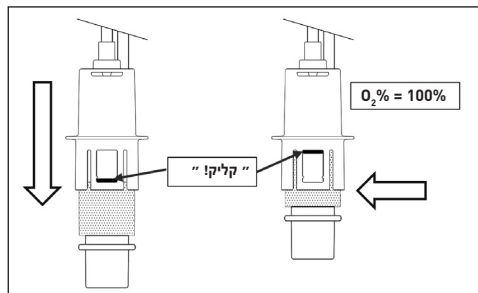
אביזר VENTUPLUS מאפשר לספק טיפולי CPAP בעוצמת זרימה גבוהה באמצעות מקורות חמצן דחוסים (מערכות אספקה קבועות או מכילים ניידים) הזמינים בבתי חולים ואמבולנסים.

ניצוד להשתמש ב-VENTUPLUS

- יש להסיר את אביזר VENTUPLUS מהמארז. יש לחבר את המכשיר אל מחבר כניסת הגז של מערכת הנשימה/ממשק המטופל. יש לוודא כי החיבור מאובטח.
 - יש לחבר את מחברי כניסת הגז B ו-A אל מודדי זרימת החמצן (כמתואר באיור 1). יש לוודא כי החיבור מאובטח כראוי לפני הפעלת אספקת הגז.
 - יש להפעיל את מודדי זרימת החמצן בהתאם לטבלת הביצועים המצורפת למכשיר.
 - על מנת לספק O₂ בשיעור של 100%, יש להפסיק את פעולת שסתום הונטורי על ידי החלפת הכיסוי השקוף (כמתואר באיור 2a) עד שכניסת האוויר תיחסם (יש לנעול למצב סגור - כמתואר באיור 2b).
 - רק לאחר סגירת כניסת האוויר/הכיסוי השקוף, תוכל הזרימה הכוללת אל המטופל להיות שווה לסכום זרימות החמצן משני מודדי הזרימה. על מנת להחזיר לפעולה את שסתום הונטורי, יש להחליק את הכיסוי השקוף ולנעול אותו במצב פתוח (איור 2a) ולהתאים את המצב הטיפולי בהתאם לטבלת הביצועים.
- הערה: יש להניע את הכיסוי אל מצב פתוח/סגור עד למיקומו באופן מלא.



באיור 1



באיור 2a

באיור 2b

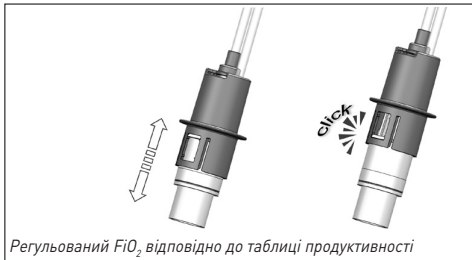
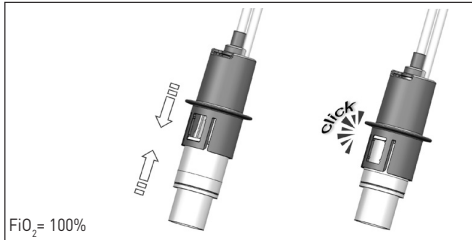
אזהרות והנחיות זהירות

⊗ המכשיר הינו לשימוש חד פעמי. אין לבצע שימוש חוזר במכשיר מאחר והוא עלול לגרום להעברת זיהומים בין מטופלים. בנוסף, החומרים מהם מורכב המכשיר עשויים להיזק מאמצעי החיטוי ולפגום בפעולתו התקינה של המכשיר באופן שעשוי לסכן מטופלים.

1. צוותי הרפואה/סיעוד אחראיים להגדיר את תכיפות החלפת המכשיר, בהתאם למצבו הקליני של המטופל.
2. מומלץ לעשות שימוש במכשיר על פי ההגדרות שסופקו על ידי Intersurgical בטבלת הביצועים המצורפת למכשיר. הגדרות אלו יבטיחו זרימות מתאימות לטיפול CPAP. הגדרות זרימה גבוהות יותר עשויות לגרום לצריכת חמצן מיותרת ולרעש מופרז.
3. יש לבדוק באופן קבוע את תקינות החיבור של צינורות אספקת החמצן. במידה וצינורות החמצן נותקו מהמכשיר, הנשמת המטופל תופסק וחמצן עשוי להשתחרר אל אוויר הסביבה.
4. במידה וחל כל שינוי באופן פעולתו התקינה והראוי של המכשיר, מומלץ להחליפו.
5. מומלץ לבצע מעקב אחרי המדדים הקליניים של המטופל במהלך הטיפול.
6. במידה ומצב המטופל מידרדר או אם חל כל שיפור תוך הזמן הצפוי, מומלץ לשקול שיטות הנשמה חלופיות.
7. אין להשתמש במחוללי לחות בבועות חמצן במערכות מודדי זרימת אספקת הגז.
8. ללא עיקור. אין לעקר את המכשיר.
9. תפוגה: 5 שנים, במידה ואריזת המכשיר לא נפגמה ואוחסנה בתנאים נאותים (-20°C / $+50^{\circ}\text{C}$).
10. יש להשליך את המכשיר מיד לאחר השימוש בהתאם לדינים והתקנות החלות.
11. יש להשתמש באביזר אך ורק עם מכשירים המכילים חיבורים העומדים בתקן ISO 53556-1.

יש לדווח על כל תקרית חמורה שהתרחשה ביחס למכשיר ליצרן ולרשות המוסמכת של המדינה החברית שבה נמצא המשתמש ו/או החולה.

ПРОДУКТИВНІСТЬ VENTUPLUS



ВИМОГИ		ЗАДАТИ	ДЛЯ ПАЦІЄНТУ
FiO ₂ (± 5%)	PEEP cmH ₂ O	Потік O ₂ (A) + (B)	Потік Л/хв. (± 8%)
100%	Для досягнення 100% кисневої терапії, підключіть обидві лінії до джерел кисню і закрийте клапан Venturi. Подайте потік на мінімальному рівні – 40 л/хв.		

ВСТУП

Робота приладдя VENTUPLUS базується на принципі дії трубки Вентурі: постійний потік кисню вдувається через трубку, яка має звуження (насадку-патрубок). Швидкість і тиск потоку кисню коливаються, що дозволяє захоплювати довколишнє повітря, яке оточує трубку Вентурі. Загальний потік – це суміш повітря та кисню, показник O₂% якої можна змінювати шляхом використання додаткового джерела кисню (за наявності). У таблиці робочих характеристик, що додається до виробу, зазначено, як отримувати комбіновані показники O₂% і загального потоку пацієнта для кожного рівня PEEP.

ПРИЗНАЧЕННЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ

Приладдя використовується у комбінації з шоломами та масками для терапії у режимі СРАР (постійний позитивний тиск у дихальних шляхах). Його слід застосовувати в умовах лікарні, коли потрібен високий потік суміші повітря/кисню зі змінним показником O₂%.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Виріб призначено для використання у комбінації з шоломами та масками для терапії у режимі СРАР (постійний позитивний тиск у дихальних шляхах). Він може забезпечувати високий потік суміші повітря/

кисню відповідно до налаштувань, виконаних медичним персоналом.

ОБМЕЖЕННЯ ЗАСТОСУВАННЯ

- Пристрій має використовувати кваліфікований медичний/сестринський персонал, який пройшов належне навчання.
- Виріб призначений для подачі повітря та кисню.
- За умови правильної експлуатації виріб можна використовувати неперервно протягом максимум 7 днів, після чого його слід замінити.
- Виріб призначений для використання тільки з витратомірами кисню, які відповідають належним стандартам і можуть забезпечувати подачу потоку, зазначеного у таблиці робочих характеристик виробу.
- Використовуйте тільки з витратомірами кисню, обладнаними штуцером під шланг діаметром 7 мм.
- Виріб призначений для під'єднання лише до дихальних апаратів/інтерфейсів пацієнта, обладнаних 22 мм з'єднувачами (такими, що відповідають стандартам ISO 5356-1).

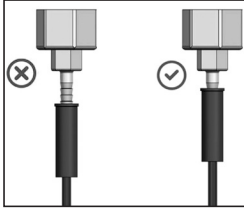
ОБЛАСТЬ ЗАСТОСУВАННЯ

Приладдя VENTUPLUS дозволяє проводити терапію у режимі СРАР (постійний позитивний тиск у дихальних шляхах) із забезпеченням високого потоку газу і використанням джерел стисненого кисню (систем розподілу настінного типу або балонів), доступних у стаціонарних відділеннях лікарень та амбулаторіях.

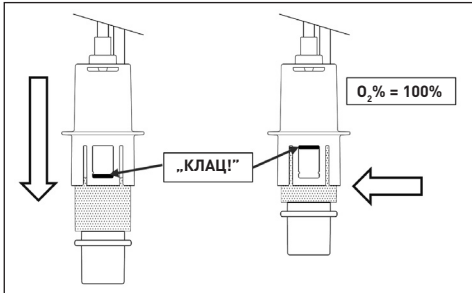
ПОРЯДОК ВИКОРИСТАННЯ ПРИЛАДДА VENTUPLUS

1. Вийміть приладдя VENTUPLUS з упаковки. Приєднайте пристрій до впускного штуцера для газу дихальної системи/інтерфейсу пацієнта. Перевірте надійність з'єднань.
2. Під'єднайте впускні штуцери для кисню А і В до витратомірів (див. мал. 1). Перш ніж активувати подачу газу, перевірте правильність з'єднань.
3. Активуйте витратоміри відповідно до таблиці робочих характеристик, доданої до пристрою.
4. Для подачі кисню з показником O₂%, що дорівнює 100%, слід інактивувати клапан Вентурі, посунивши прозору кришку (див. мал. 2а), щоб закрити впускний отвір для повітря (зафіксуйте в закритому положенні – див. мал. 2б).
5. Лише коли впускний отвір для повітря/прозору кришку закрито, загальний потік, що подається до пацієнта, дорівнює сумі потоків кисню від двох витратомірів. Для відновлення роботи клапана Вентурі посуňte і зафіксуйте прозору кришку у відкритому положенні (мал. 2а) і відрегулюйте умови терапії відповідно до таблиці робочих характеристик.

ПРИМІТКА. Кришку слід фіксувати у відкритому/закритому положенні до упору.



МАЛ. 1



МАЛ. 2а

МАЛ. 2б

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

⊗ Одноразовий пристрій. Заборонено використовувати виріб повторно, оскільки це може призвести до перехресного зараження пацієнтів. Крім того, методи дезінфекції можуть пошкодити матеріали пристрою і негативно вплинути на його робочі характеристики, створивши ризик для безпеки пацієнта.

1. У залежності від клінічного стану пацієнта, медичний/сестринський персонал несе відповідальність за визначення необхідності частішої заміни пристрою.
2. Рекомендовано використовувати налаштування, які Intersurgical надає у таблиці робочих характеристик, доданої до пристрою. Ці налаштування забезпечують достатній потік для належної терапії у режимі CPAP. Завищені налаштування потоку будуть створювати надлишкове споживання кисню та надмірний шум.
3. Завжди перевіряйте надійність з'єднань лінії подачі кисню. У випадку від'єднання трубок подачі кисню від пристрою вентиляція легень пацієнта не проводитиметься, а кисень може виділятися у довкілля.
4. У випадку явної зміни продуктивності чи неналежної роботи пристрою рекомендовано замінити його.
5. Рекомендовано відстежувати клінічні параметри пацієнта під час терапії.
6. Якщо стан пацієнта погіршиться, або за відсутності покращення стану протягом очікуваного часу, рекомендовано розглянути альтернативні методи вентиляції легень.
7. Не використовуйте бульбашкові зволожувачі кисню з витратомірами потоку газу.

8. Не стерильно. Не стерилізувати.

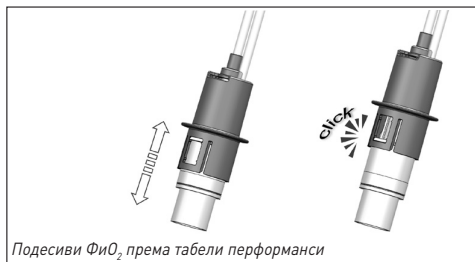
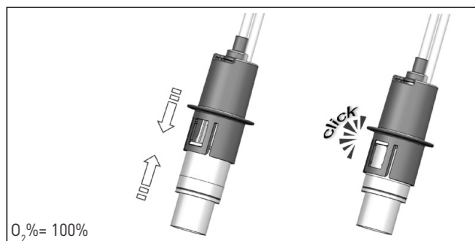
9. Термін придатності: 5 років за умови, що упаковка не пошкоджена, а виріб зберігається в нормальних умовах (-20°C / +50°C).

10. Відразу після використання утилізуйте виріб відповідно до чинних законів та нормативів.

11. Використовуйте винятково з пристроями, обладнаними з'єднувачами, які відповідають стандартам ISO 5356-1.

Про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний із виробом, інформуйте виробника й компетентний орган держави-члена ЄС, де перебуває користувач та/або пацієнт.

VENTUPLUS PERFORMANSE



USLOV		PODEŠENO	PACIJENTIMA
O ₂ % (± 5%)	PEEP cmH ₂ O	O ₂ protok (A) + (B)	Protok l/min (± 8%)
100%	Za tretman sa 100% kiseonikom povežite obe cevi sa izvorima kiseonika i zatvorite Venturi ventil. Snabdevati ih sa minimalnim protokolom kiseonika od 40 L/min		

UVOD

VENTUPLUS dodatak se zasniva na principu rada Venturijeve cevi: konstantno strujanje kiseonika kroz cev koja ima suženje (mlaznicu). Brzina i pritisak strujanja kiseonika podležu varijacijama koje omogućavaju da se spoljni vazduh izvlači iz područja oko Venturijeve cevi. Ukupan protok je mešavina vazduha i kiseonika čiji O₂% može da se modifikuje korišćenjem dodatnog izvora kiseonika ako ga ima. Tabela učinka koja je priložena uz proizvod prikazuje kako dobiti kombinaciju O₂% i ukupnog protoka kod pacijenta na svakom PEEP nivou.

UPOTREBA

Ovaj dodatak se koristi u kombinaciji s kacigama i maskama za lečenje pomoću aparata CPAP (kontinuirani pozitivni vazdušni pritisak). Za korišćenje u bolničkim uslovima kada je potreban visok protok mešavine vazduha/kiseonika pri O₂% promenljivoj.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Za korišćenje s kacigama i maskama za lečenje pomoću aparata CPAP (kontinuirani pozitivni vazdušni pritisak). Može isporučiti visok protok mešavine vazduha/kiseonika u skladu s podešavanjima medicinskog osoblja.

OGRANIČENJA U UPOTREBI

- Uređaj mora koristiti kvalifikovano i obučeno medicinsko osoblje.
- Koristi se za davanje vazduha i kiseonika.
- Ako se ispravno upotrebljava, uređaj se može koristiti kontinuirano maksimalno 7 dana, a nakon toga ga treba zameniti.
- Može se koristiti samo sa meračem protoka kiseonika koji je u skladu s relevantnim standardima i koji može obezbediti protok naveden u tabeli učinka za ovaj proizvod.
- Koristiti samo sa meračima protoka kiseonika koji imaju nastavak za crevo prečnika od 7 mm.
- Treba da se poveže s respiratornim sistemima/ komponentama za pacijente s priključcima od 22 mm (u skladu sa ISO 5356-1 standardima).

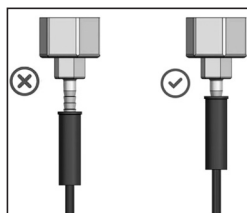
GDE SE MOŽE KORISTITI

VENTUPLUS dodatak omogućava CPAP terapiju pomoću izvora komprimovanog vazduha (distributivni sistemi ili cilindri na zidu) dostupnog u bolničkim odeljenjima i u ambulancama.

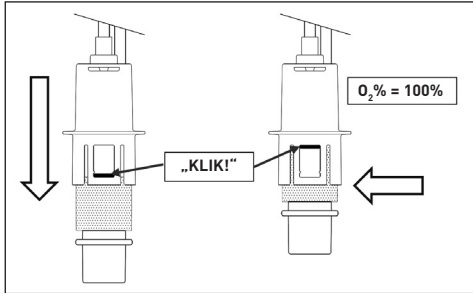
KAKO KORISTITI VENTUPLUS

1. Izvadite VENTUPLUS dodatak iz pakovanja. Priključite uređaj na priključak za dotok gasa sistema za disanje/ komponente za pacijenta. Proverite da li je sve dobro priključeno.
2. Priključite ulazni konektor/konektore za kiseonik A i B na merač/merače protoka (videti sliku 1). Pre aktiviranja dotoka gasa proverite da li je sve ispravno priključeno.
3. Aktivirajte merač/merače protoka u skladu s tabelom učinka koja je priložena uz uređaj.
4. Za snabdevanje O₂% koji je jednak 100% potrebno je onesposobiti Venturi ventil pomeranjem providnog poklopca (videti sliku 2a) dok se ulaz za vazduh ne zatvori (blokirati u zatvorenom položaju – videti sliku 2b).
5. Tek kada je ulaz za vazduh/providni poklopac zatvoren, ukupan protok do pacijenta će biti jednak količini kiseonika koja protiče između dva merača protoka. Da bi se Venturi ventil ponovo osposobio, pomerite providni poklopac i blokirajte ga u otvorenom položaju (slika 2a) i prilagodite uslove terapije informacijama iz tabele učinka.

NAPOMENA: Poklopac mora biti do kraja otvoren ili zatvoren.



Sliku 1



Sliku 2a

Sliku 2b

UPOZORENJA I MERE OPREZA

⊗ Uređaj za jednu upotrebu. Ponovna upotreba nije dozvoljena jer može dovesti do unakrsne zaraze pacijenata. Osim toga, materijali uređaja se mogu oštetiti postupcima dezinfekcije, a učinak proizvoda može biti smanjen što može predstavljati bezbednosni rizik za pacijente.

1. U zavisnosti od kliničkog stanja pacijenta, medicinsko osoblje je odgovorno za određivanje potrebe za čišćom zamenom uređaja.
2. Preporučuju se podešavanja kompanije Intersurgical koja su u okvirima tabele učinka koja je priložena uz uređaj. Ta podešavanja garantuju dovoljan protok za odgovarajuću CPAP terapiju. Podešavanja za veći protok prouzrokuju nepotrebnu potrošnju kiseonika i prekomernu buku.
3. Uvek proverite da li su vodovi za dotok kiseonika priključeni kako treba. Ako se cevi za kiseonik otkace sa uređaja, ventilacija pacijenta neće raditi i kiseonik će možda biti ispušten u okruženje.
4. U slučajevima očigledne promene u radu ili neadekvatnog rada uređaja, preporučuje se njegova zamena.
5. Preporučuje se nadziranje kliničkih parametara pacijenta tokom terapije.
6. Ako se stanje pacijenta pogorša ili nema poboljšanja u predviđenom roku, preporučuje se uzimanje u obzir alternativne tehnike za ventilaciju.
7. Nemojte koristiti ovlaživače mehurića s kiseonikom na meračima protoka na dotoku gasa.
8. Nije sterilno. Nemojte sterilisati.
9. Rok trajanja: 5 godina pod uslovom da je pakovanje neoštećeno i da se proizvod čuva u normalnim uslovima skladištenja (-20°C / +50°C).
10. Uređaj odložite odmah nakon upotrebe u skladu s važećim zakonima i propisima.
11. Koristite samo sa uređajima koji imaju priključke koji su u skladu sa ISO 5356-1 standardima.

Svaki ozbiljan incident u vezi sa proizvodom prijavite proizvođaču i nadležnom telu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima boravište.

SYMBOL LEGEND - LEGENDE DES SYMBOLES - ZEICHENERKLÄRUNG - LEYENDA DE LOS SIMBOLOS - LEGENDA DOS SÍMBOLOS - LEGENDA SIMBOLI - VERKLARING DER TEKEN - SYMBOLFÖRKLARING - MERKKIEN SELITYS - TECKENFÖRKLARING - SYMBOLFÖRKLARING - ΥΠΟΜΝΗΜΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ - LEGENDA - POPIS SIMBOLŮ - JELMAGYARÁZAT - LEGENDA SIMBOLI - SÚMBOLITE SELETUSED - LEGENDÁ SIMBOLURI - POPIS SIMBOLOV - LEGENDA SIMBOLA - SEMBOLLERIN ANLAMLARI - تَظْهِيرُ الرُّسُومِ - УМОВИ ПОЗНАЧЕННЯ - LEGENDA SIMBOLA

MOD Model/size - Modèle/Taille - Modell/Größe - Modelo/Tamaño - Modelo/tamanho - Modello/taglia - Model/maat - Modell/størrelse - Malli/koko - Modell/storlek - Models/størrelse - Μοντέλο/μέγεθος - Model/rozmiar - Model/velikost - Model/méret - Model/velikost - Model/suurus - Model/máirime - Model/velkost - Model/veličina - Model/Ölçü - نموذج/قياس - نموذج/قياس - Model/pozmiar - veličina

REF Code - Code - Código - Código - Codice - Code - Kode - Koodi - Kod - Kode - Κωδικός - Kod - Kód - Kód - Kood - Cod - Kód - Šifra - Kod - קוד - رمز - Αριθμύν - Kod

LOT Batch - Lot - Charge - Lote - Lote - Lotto - Charge - Batch - Erä - Parti - Parti - Παρτίδα - Partia - Šarže - Tétel - Serija - Partii - Lot - Šarža - Serija - Parti - مجموعة - لطفة - Партия - Serija

 Expiry - Date de péremption - Verfalldatum - Caducidad - Prazo de validade - Scadenza - Vervaldatum - Utløpsdato - Viimeinen käyttöpäivä - Används före - Utlöbsdato - Ημ. λήξης - Data ważności - Doba použitelnosti - Lejárát - Rok uporabe - Säilivusaeg - Valabilitate - Použitelné do - Rok trajanja - Son kullannun tarihi - انتهاء الصلاحية - Термін дії - Rok trajanja

QTY Quantity - Quantité - Menge - Cantidad - Quantidade - Quantitá - Aantal - Antall - Määrä - Antal - Mængde - Ποσότητα - Ilość - Množství - Mennyiség - Količina - Kogus - Cantitate - Množstvo - Količina - Miktar - כמות - كمية - Кількість - Količina

 Do not re-use - Ne pas utiliser - Nicht verwenden - No utilizar - Não utilizar - Non riutilizzare - Niet gebruiken - Brukes ikke - Ei saa käyttää uudelleen - Får ej användas - Använd ikke - Μην το επαναχρησιμοποιείτε - Nie używać - Neopoužívati - Ne használni - Ni za uporabo - Mitte kasutada - Nu utilizați - Ne koristiti - Kullannamyz - אין שימוש חוזר - Model/pozmiar - veličina - He використувувати - Ne upotrebljavati ponovo

 Attention - Caution - Vorsicht! - Mise en garde - Precaución - atenção - Waarschuwing - Advarsel - Huomio - Uppmärksamhet - Forsigtig - Προσοχή - Uwaga - Vigyázat - Previdnost - ettevættus! - Precauții - Pozor - Opze - Опзе - Внимание - זכירות - Dikkat - تنبيه

 See instructions for use attached to the device - Voir le mode d'emploi joint au dispositif - Siehe der Vorrichtung beiliegende Gebrauchsanleitung - Véase las instrucciones de uso que se adjuntan con el dispositivo - Ver as instruções de utilização anexas ao dispositivo - Vedere le istruzioni d'uso allegate al dispositivo - Zie de bij het hulpmiddel geleverde gebruiksaanwijzingen - Se bruksinstruksjoner vedlagt hjelpen - Katsi laitteen mukana toimitettuja ohjeita - Se den bifogade bruksanvisningen - Se bruksanvisningen vedlagt anordningen - Βλέπε τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τη συσκευή - Należy zapoznać się z instrukcją użycia załączoną do urządzenia - Viz uživatelské pokyny přiložené k této pomůcce - Lásd az eszközözkh mellékelt használati útmutatót - Glejte priložena navodila za uporabo - Vaadake seadmega kaasas olevaid kasutusjuhendeid - Cititi instrukciunile de utilizare anexate dispozitivului - Pozrite si návod na používanie priložený k pomôčke - Vidjeti upute za uporabu uz uređaj - Čihaza ek kullannun talimatlarina bakiin - זכרו! קראו את הוראות השימוש המצורפות למתקן - ديف.інструкції з використання, які додаються до пристрою - Pogledati uputstvo za upotrebu isporučeno uz proizvod.

 Manufacturer - Fabricant - Hersteller - Fabricante - Fabricante - Fabricante - Fabrikant - Produzent - Valmistaja - Tilverkare - Fabrikant - Κατασκευαστής - Producent - Výrobce - Gyártó - Proizvajalec - Tootja - Producător - Výrobca - Proizvodáč - Üretici firma - مصنع - Виробник - Proizvođač

 Do not use if the package is damaged - Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé - Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist. - No usar si el envase está dañado - Não utilizar se a embalagem estiver danificada - Non usare se la confezione è danneggiata - Niet gebruiken als de verpakking aangebroken is - Skal ikke brukes dersom forpackningen er skadd - Älä käyttää, mikäli pakkaus on vahingoittunut uszkozdone - He ispol'zovat', esli upakovka poвреждена - Pfi poškození balení pomůcku nepoužívejte - Ne használni, ha a csomagolás sérült - Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana - Får ej användas om förpackningen är skadad - Använd ikke hvis pakken er beskadiget - Nie używać, jeśli opakowanie jest Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud - Nu utilizati dacă produsul este deteriorat - Neopoužívati, ak je poškozený obal - Ne koristiti ako je ambalaža oštećena - Eđer ambalaj zarar görmüş ise kullannamyz - אין להשתמש כאשר האריזה נפגמה - אין להשתמש העודה המפוצה או התלפה - He використувувати, якщо зовнішня упаківка uszkodжена - Ne upotrebljavati ukoliko je pakovanje oštećeno.

 Non-sterile - Non stérile - Nicht steril - No estéril - Não estéril - Non sterile - Niet steriel - Ikke-steril - Ei steriili - Ikke steril - Ikke steril - Μη σποοτιζόμενo - Niesterylny - Nesterilino - Nem steril - Nesterilino - Mittersterilino - Nu este steril - Nesterilné - Nije sterilno - Non steril - غير معقم - לא סטריל - Нестерильне - Nesterilno

 Temperature limitations - Seuls de température - Temperatureinschränkungen - Limites de temperatura - Limitações da temperatura - Limitazioni della temperatura - Temperaturbepørkingen - Temperaturbegrensninger - Lämpötilarajoitukset - Temperaturbegränsningar - Temperaturbegränsninger - Περιορισμοί θερμοκρασίας - Ograniczenia temperatury - Teplotní omezení - Hőmérsékletáthár - Temperature omejitve - Temperaturu piirangud - Limite de temperatură - Omeđenjena teploty - Temperatura ograničenja - Stakalik dercesi sinirlamalar - הגבלות טמפרטורה - הגבלות טמפרטורה - Temperaturu omeđenjena - Temperatura ograničenja

 Do not open packaging using a knife - Ne pas ouvrir le conditionnement avec un couteau - Verpakking nicht mit Messer öffnen - No abrir el embalaje con un cuchillo - Não abrir a embalagem com uma faca - Non aprire l'imballaggio con un coltello - De verpakking niet openen met een mes - Forpackningen skal ikke åpnes med en kniv - äls avaa pakkausta veitsellä - öppna inte förpackningen med något vasst föremål - äbn ikke pakken med kniv - μην ανοίγεται τη συσκευασία με μαχαιρί - Nie otwierać opakowania nożem - Obal neotvírajte nožem - Ne használni nož - a csomagolás feltornászhoz - Ne odpirajte emblaže z nožem - Pakendit ei tohi avada noaga - Nu deschideți ambalajul cu cuțitul - Obal neotvírajte nožem - Ne otvarati ambalaj nožem - Ambalajı bir bıçak yardımıyla açmayınız - אין להפתח את האריזה בעזרת סכין - لا تفتح الخلف بسكين - He відкривати упаківку ножем - Ne otvarati pakovanje uz pomoć noža

 1936 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 - Le marquage CE inclut le numéro d'identification TUV Rheinland Italia (Organisme notifié). Produit conforme aux exigences du MDR EU 2017/745 - Zum CE-Zeichen gehört die TUV Rheinland Italia-Identifikationsnummer (benannte Stelle). Das Produkt entspricht den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte - El marcado CE incluye el número de identificación TUV Rheinland Italia (Órgano Notificado). El producto cumple con los requisitos del MDR EU 2017/745 - A marcação CE inclui o número de identificação TUV Rheinland Italia (Organismo Notificado). Produto em conformidade com as disposições do Regulamento relativo aos Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 (RDM) - La marcatura CE include il numero identificativo TUV Rheinland Italia (Organismo Notificato). Prodotto conforme ai requisiti MDR (UE) 2017/745 - Het CE-merk bevat het identificatienummer van TUV Rheinland Italia (Aangemelde instelling). Product in overeenstemming met de MDR-verordening (EU) 2017/745 - EU-merkingen inkluderer TUV Rheinland Italia identifikationsnummer (godkjent organ). Produktet er i samsvar med kravene i EU MDR 2017/745 - CE-merkitään kuuluu TUV Rheinland Italia-tunnusnumero (ilmoitettu laitos). Tuote täyttää Euroopan unionin lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen EU MDR 2017/745 vaatimukset - CE-märkningarna inkluderar TUV Rheinland Italas identifikationsnummer (anmälat organ). Produkten är kompatibel med kraven i MDR (EU) 2017/745 - CE-märkningarna inkluderer identifikationsnummret fra TUV Rheinland Italia (det bemyndigede organ) CE-mærkning. Produkt i overensstemmelse med kravene i Forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745 - Η σήμανση CE περιλαμβάνει τον αναγνωριστικό αριθμό TUV Rheinland Italia (Γνωστοποιημένος Οργανισμός). Έμφανιση CE. Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού MDR (ΕΕ) 2017/745 - Oznaczenie CE zawiera numer identyfikacyjny TUV Rheinland Italia (Jednostka Notyfikowana). Produkt spełnia wymogi zgodności z MDR (EU) 2017/745 - Značení CE uvádí identifikační číslo notifikovaného orgánu TUV Rheinland Italia. Výrobek je ve shodě se základními náležitostmi evropské směrnice č. Výrobek v souladu s MDR (EU) 2017/745 - A CE jelzés tartalmazza a TUV Rheinland Italia (Bejelentett Szervezet) azonosítószámát. CE jelzés. A termék megfelel az EU MDR 2017/745 rendelkezben meghatározott követelményeknek - Oznaka CE vključuje identifikacijsko število TUV Rheinland Italia (priглаšeni organ). Oznaka CE. Izdelek je skladen z zahtevami Uredbe o medicinskih pripomočkih MDR (EU) 2017/745 - CE-märkistus sisaldab tunnuskoodi TUV Rheinland



MD

UDI

57



Intersurgical SpA - Via Morandi, 12 - 41037 Mirandola (MO) Italy
Tel. +39 0535 610131 - Fax +39 0535 610310 - www.intersurgical.com

