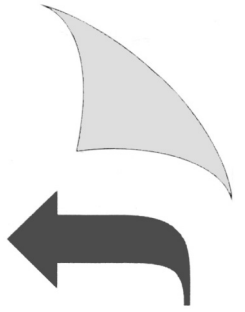


VENTUPLUS QUIETO

- (it) ACCESSORIO PER CASCHI E MASCHERE**
- (en) ACCESSORY FOR HELMETS AND MASKS**
- (fr) ACCESSOIRES POUR CASQUES ET MASQUES**
- (de) ZUBEHÖR FÜR HELME UND MASKEN**
- (es) ACCESORIO PARA CASCOS Y MASCARILLAS**
- (pt) ACESSÓRIOS PARA CAPACETES E MÁSCARAS**
- (no) TILBEHØR FOR HJELMER OG MASKER**
- (fi) LISÄLAITE KYPÄRIIN JA MASKEIHIN**
- (sv) TILLBEHÖR TILL HJÄLMAR OCH MASKER**
- (da) TILBEHØR TIL HJELME OG MASKER**
- (el) ΒΟΗΘΗΤΙΚΟ ΕΞΑΡΤΗΜΑ ΓΙΑ ΚΑΣΚΕΣ ΚΑΙ ΜΑΣΚΕΣ ΑΕΡΙΣΜΟΥ**
- (pl) AKCESORIA DO KASKÓW I MASEK**
- (sl) PRIPOMOČEK ZA ČELADE IN MASKE**
- (et) KIIVRITE JA MASKIDE TARVIK**
- (ro) ACCESORII PENTRU CĂȘTI ȘI MĂȘTI**
- (hr) DODATAK ZA KACIGE I MASKE**

*(it) Istruzioni per l'uso - (en) Instructions for use - (fr) Instructions d'utilisation - (de) Gebrauchsanweisung -
(es) Instrucciones de uso - (pt) Instruções de utilização - (no) Instruksjoner for bruk - (fi) Käyttöohjeet - (sv) Bruksanvisning -
(da) Brugsanvisning - (el) Οδηγίες χρήσης - (pl) Instrukcja stosowania - (sl) Navodila za uporabo - (et) Kasutusjuhend -
(ro) Instrucțiuni de utilizare - (hr) Upute za upotrebu*





(it) NOTA: suggerimento di configurazione - (en) NOTE: suggested configuration - (fr) REMARQUE : configuration suggérée - (de) HINWEIS: vorgeschlagene Konfiguration - (es) NOTA: Configuración sugerida - (pt) NOTA: configuração sugerida - (no) OBS: foreslått konfigurasjon - (fi) HUOMAUTUS: ehdotettu kokoonpano - (sv) ANMÄRKNING: Förslag på konfiguration - (da) BEMÆRK: foreslået konfiguration - (el) ΣΗΜΕΙΩΣΗ: συνιστώμενος τύπος - (pl) UWAGA: konfiguracja sugerowana - (sl) OPOMBA: predlagana konfiguracija - (et) MÄRKUS: Soovitatud seadistus - (ro) NOTĂ: configurație recomandată - (hr) NAPOMENA: predložena konfiguracija

FIG. 1 / ABB. 1 / KUVÄ 1 / ILL. 1 / EIK. 1 / RYS. 1 / SL. 1 / JN 1 / SL. 1

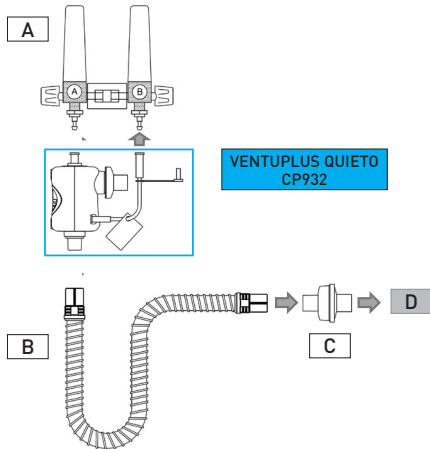


FIG. 2 / ABB. 2 / KUVÄ 2 / ILL. 2 / EIK. 2 / RYS. 2 / SL. 2 / JN 2 / SL. 2

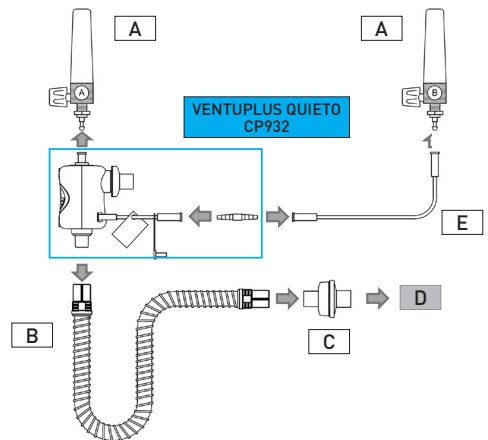


FIG. 3 / ABB. 3 / KUVÄ 3 / ILL. 3 / EIK. 3 / RYS. 3 / SL. 3 / JN 3 / SL. 3

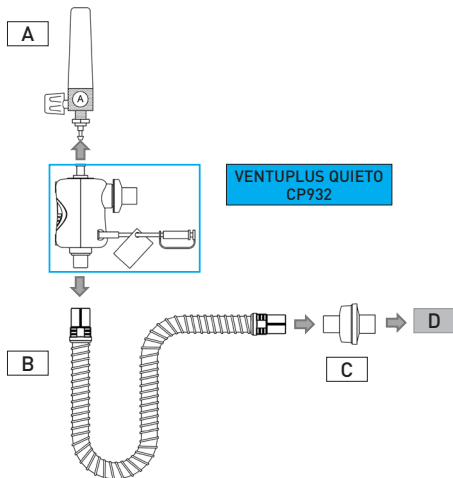
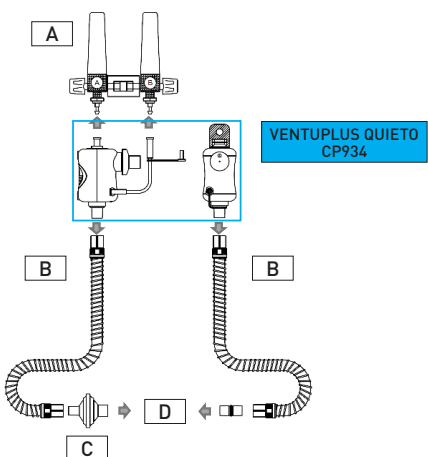


FIG. 4 / ABB. 4 / KUVÄ 4 / ILL. 4 / EIK. 4 / RYS. 4 / SL. 4 / JN 4 / SL. 4



(ih) CONFIGURAZIONI:

VENTUPLUS QUIETO CP932 CON UN FLUSSIMETRO A DOPPIA COLONNA, CONFIGURAZIONE SUGGERITA PER FIO2 SUPERIORI AL 40% (FINO AL 100%) VEDI FIG. 1

VENTUPLUS QUIETO CP932 CON DUE FLUSSIMETRI A COLONNA SINGOLA, CONFIGURAZIONE SUGGERITA PER FIO2 SUPERIORI AL 40% (FINO AL 100%) VEDI FIG. 2

VENTUPLUS QUIETO CP932 CON UN FLUSSIMETRO A COLONNA SINGOLA, CONFIGURAZIONE SUGGERITA PER FIO2 DEL 40% VEDI FIG. 3

VENTUPLUS QUIETO CP934 CON UN FLUSSIMETRO A DOPPIA COLONNA, CONFIGURAZIONE SUGGERITA PER FIO2 SUPERIORI AL 40% (FINO AL 70%) VEDI FIG. 4

(en) CONFIGURATIONS:

VENTUPLUS QUIETO CP932 WITH DUAL OXYGEN FLOWMETER, SUGGESTED CONFIGURATION FOR O2% ABOVE 40% (UP TO 100%) SEE FIG. 1

VENTUPLUS QUIETO CP932 WITH TWO SINGLE OXYGEN FLOWMETERS, SUGGESTED CONFIGURATION FOR O2% ABOVE 40% (UP TO 100%) SEE FIG. 2

VENTUPLUS QUIETO CP932 WITH SINGLE OXYGEN FLOWMETER, SUGGESTED CONFIGURATION FOR O2% EQUAL TO 40% SEE FIG. 3

VENTUPLUS QUIETO CP934 WITH DUAL OXYGEN FLOWMETER, SUGGESTED CONFIGURATION FOR O2% ABOVE 40% (UP TO 70%) SEE FIG. 4

(fr) CONFIGURATIONS :

VENTUPLUS QUIETO CP932 AVEC DOUBLE DÉBITMÈTRE D'OXYGÈNE, SUGGESTION DE CONFIGURATION POUR %O2 SUPÉRIEUR À 40 % (JUSQU'À 100 %) VOIR FIG. 1

VENTUPLUS QUIETO CP932 AVEC DEUX DÉBITMÈTRES D'OXYGÈNE UNIQUES, LA CONFIGURATION SUGGÉRÉE POUR %O2 SUPÉRIEUR À 40 % (JUSQU'À 100 %) VOIR FIG. 2

VENTUPLUS QUIETO CP932 AVEC UN SEUL DÉBITMÈTRE D'OXYGÈNE, SUGGESTION DE CONFIGURATION POUR %O2 ÉGAL À 40 % VOIR FIG. 3

VENTUPLUS QUIETO CP934 AVEC DOUBLE DÉBITMÈTRE D'OXYGÈNE, SUGGESTION DE CONFIGURATION POUR O2% AU-DESSUS DE 40 % (JUSQU'À 70 %) VOIR FIG. 4

(de) KONFIGURATIONEN:

VENTUPLUS QUIETO CP932 MIT DOPPELTEM SAUERSTOFF-DURCHFLOßMESSER, EMPFOHLENE KONFIGURATION FÜR O2 % ÜBER 40 % (BIS ZU 100 %) SIEHE ABB. 1

VENTUPLUS QUIETO CP932 MIT ZWEI EINZELNEN SAUERSTOFF-DURCHFLOßMESSERN, VORGESCHLAGENE KONFIGURATION FÜR O2% ÜBER 40 % (BIS ZU 100 %) SIEHE ABB. 2

VENTUPLUS QUIETO CP932 MIT EINEM EINZELNEN SAUERSTOFF-DURCHFLOßMESSER, EMPFOHLENE KONFIGURATION FÜR O2% GLEICH 40 % SIEHE ABB. 3

VENTUPLUS QUIETO CP934 MIT DOPPELTEM SAUERSTOFF-DURCHFLOßMESSER, EMPFOHLENE KONFIGURATION FÜR O2% ÜBER 40 % (BIS ZU 70 %) SIEHE ABB. 4

(es) CONFIGURACIONES:

VENTUPLUS QUIETO CP932 CON CAUDALÍMETRO DE OXÍGENO DOBLE, CONFIGURACIÓN SUGERIDA PARA O2% SUPERIOR AL 40 % (HASTA EL 100 %) VÉASE FIG. 1

VENTUPLUS QUIETO CP932 CON DOS CAUDALÍMETROS DE OXÍGENO INDIVIDUALES, CONFIGURACIÓN SUGERIDA PARA O2% SUPERIOR AL 40 % (HASTA EL 100 %) VÉASE FIG. 2

VENTUPLUS QUIETO CP932 CON CAUDALÍMETRO DE OXÍGENO INDIVIDUAL, CONFIGURACIÓN SUGERIDA PARA O2% IGUAL AL 40 % VÉASE FIG. 3

VENTUPLUS QUIETO CP934 CON CAUDALÍMETRO DE OXÍGENO DOBLE, CONFIGURACIÓN SUGERIDA PARA O2% SUPERIOR AL 40 % (HASTA EL 70 %) VÉASE FIG. 4

(pt) CONFIGURAÇÕES:

VENTUPLUS QUIETO CP932 COM FLUXÓMETRO DUPLO DE OXIGÉNIO, CONFIGURAÇÃO SUGERIDA PARA O2% ACIMA DE 40% (ATÉ 100%) VER FIG. 1

VENTUPLUS QUIETO CP932 COM DOIS FLUXÓMETROS DE OXIGÉNIO INDIVIDUAIS, CONFIGURAÇÃO SUGERIDA PARA O2% ACIMA DE 40% (ATÉ 100%) VER FIG. 2

VENTUPLUS QUIETO CP932 COM FLUXÓMETRO DE OXIGÉNIO INDIVIDUAL, CONFIGURAÇÃO SUGERIDA PARA O2% IGUAL A 40% VER FIG. 3

VENTUPLUS QUIETO CP934 COM FLUXÓMETRO DE OXIGÉNIO SIMPLES, CONFIGURAÇÃO SUGERIDA PARA O2% ACIMA DE 40% (ATÉ 70%) VER FIG. 4

(no) KONFIGURASJONER:

VENTUPLUS QUIETO CP932 MED DOBBELT OKSYGENSTRØMMETER, FØRESLÅTT KONFIGURASJON FOR O2-% OVER 40 % (OPP TIL 100 %) SE FIG. 1

VENTUPLUS QUIETO CP932 MED TO ENKELTE OKSYGENSTRØMMETER, FØRESLÅTT KONFIGURASJON FOR O2-% OVER 40 % (OPP TIL 100 %) SE FIG. 2

VENTUPLUS QUIETO CP932 MED ENKEL OKSYGENSTRØMMETER, FØRESLÅTT KONFIGURASJON FOR O2-% SOM 40 % SE FIG. 3

VENTUPLUS QUIETO CP934 MED DOBBELT OKSYGENSTRØMMETER, FØRESLÅTT KONFIGURASJON FOR O2-% OVER 40 % (OPP TIL 70 %) SE FIG. 4

(fi) KOKOONPANOT:

VENTUPLUS QUIETO CP932 JÄ HAPEN KAKSOISVIRTAIMITTARI, EHDOTETTU KOKOONPANO JÄRJESTELMIIN, JOISSA O2 % ON YLI 40 % [ENINTÄÄN 100 %] KATSO KUVA 1

VENTUPLUS QUIETO CP932 JÄ KAKSI HAPEN VIRTAIMITTARIA, EHDOTETTU KOKOONPANO JÄRJESTELMIIN, JOISSA O2 % ON YLI 40 % [ENINTÄÄN 100 %] KATSO KUVA 2

VENTUPLUS QUIETO CP932 JÄ HAPEN VIRTAIMITTARI, EHDOTETTU KOKOONPANO JÄRJESTELMIIN, JOISSA O2 % ON YLI 40 % [ENINTÄÄN 70 %] KATSO KUVA 4

(sv) KONFIGURATIONER:

VENTUPLUS QUIETO CP932 MED DUBBEL SYREFLOÐSMÄTARE, FÖRESLAGEN KONFIGURATION FÖR O2% ÖVER 40 % (UPP TILL 100 %) SE ILL. 1

VENTUPLUS QUIETO CP932 MED TVÄ ENKLA SYREFLOÐSMÄTARE, FÖRESLAGEN KONFIGURATION FÖR O2% ÖVER 40 % (UPP TILL 100 %) SE ILL. 2

VENTUPLUS QUIETO CP932 MED ENKEL SYREFLOÐSMÄTARE, FÖRESLAGEN KONFIGURATION FÖR O2% LIKA MED 40 % SE ILL. 3

VENTUPLUS QUIETO CP934 MED DUBBEL SYREFLOÐSMÄTARE, FÖRESLAGEN KONFIGURATION FÖR O2% ÖVER 40 % (UPP TILL 70 %) SE ILL. 4

da) KONFIGURATIONER:

VENTUPLUS QUIETO CP932 MED DOBBELT ILTFLØWMÅLER, FØRESLÆT KONFIGURATION FOR O2% OVER 40% (OP TIL 100%) SE FIG. 1

VENTUPLUS QUIETO CP932 MED TO ENKELTE ILTFLØWMÅLERE, FØRESLÆT KONFIGURATION FOR O2% OVER 40% (OP TIL 100%) SE FIG. 2

VENTUPLUS QUIETO CP932 MED ENKELT ILTFLØWMÅLER, FØRESLÆT KONFIGURATION FOR O2% LIG MED 40% SE FIG. 3

VENTUPLUS QUIETO CP934 MED DOBBELT ILTFLØWMÅLER, FØRESLÆT KONFIGURATION FOR O2% OVER 40% (OP TIL 70%) SE FIG. 4

(el) ΤΥΠΟΙ:

VENTUPLUS QUIETO CP932 ME POOMETPO OXYFONOU ΔΙΑΤΗΞ ΣΤΗΛΗΣ, ΣΥΝΙΤΗΜΕΝΟΙ ΤΥΠΟΙ ΓΙΑ O2% ΠΑΝΟ ΑΠΟ 40% (ΕΩΣ 100%) ΒΛ. ΕΙΚ. 1

VENTUPLUS QUIETO CP932 ME ΔΥΟ POOMETRA OXYFONOU ΜΙΑΣ ΣΤΗΛΗΣ, ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΟΙ ΤΥΠΟΙ ΓΙΑ O2% ΠΑΝΟ ΑΠΟ 40% (ΕΩΣ 100%) ΒΛ. ΕΙΚ. 2

VENTUPLUS QUIETO CP932 ME POOMETPO OXYFONOU ΜΙΑΣ ΣΤΗΛΗΣ, ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΟΙ ΤΥΠΟΙ ΓΙΑ O2% ΕΩΣ 40% ΒΛ. ΕΙΚ. 3

VENTUPLUS QUIETO CP934 ME POOMETPO OXYFONOU ΔΙΑΤΗΞ ΣΤΗΛΗΣ, ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΟΙ ΤΥΠΟΙ ΓΙΑ O2% ΠΑΝΟ ΑΠΟ 40% (ΕΩΣ 70%) ΒΛ. ΕΙΚ. 4

(pl) KONFIGURACJE:

VENTUPLUS QUIETO CP932 Z PODWÓJNYM PRZEPŁYWOMIERZEM TŁENU, SUGEROWANA KONFIGURACJA DLA STĘŻENIA % O2 POWYŻEJ 40% (DO 100%) ZOBACZ RYS. 1

VENTUPLUS QUIETO CP932 Z DWOMA POJEDYŃCZYMI PRZEPŁYWOMIERZAMI TŁENU, SUGEROWANA KONFIGURACJA DLA STĘŻENIA % O2 POWYŻEJ 40% (DO 100%) ZOBACZ RYS. 2

VENTUPLUS QUIETO CP932 Z POJEDYŃCZYM PRZEPŁYWOMIERZEM TŁENU, SUGEROWANA KONFIGURACJA DLA STĘŻENIA % O2 RÓWNA 40% ZOBACZ RYS. 3

VENTUPLUS QUIETO CP934 Z PODWÓJNYM PRZEPŁYWOMIERZEM TŁENU, SUGEROWANA KONFIGURACJA DLA STĘŻENIA % O2 POWYŻEJ 40% (DO 70%) ZOBACZ RYS. 4

(sl) KONFIGURACIJE:

VENTUPLUS QUIETO CP932 Z DVOJNIM MERILNIKOM PRETOKA KISIKA, PREDLAGANA KONFIGURACIJA ZA O2% NAD 40% (DO 100%) GLEJ SL. 1

VENTUPLUS QUIETO CP932 Z DVEMA ENOJNIMA MERILNIKOMA PRETOKA KISIKA, PREDLAGANA KONFIGURACIJA ZA O2% NAD 40% (DO 100%) GLEJ SL. 2

VENTUPLUS QUIETO CP932 Z ENOJNIM MERILNIKOM PRETOKA KISIKA, PREDLAGANA KONFIGURACIJA ZA O2% ENAKA 40% GLEJ SL. 3

VENTUPLUS QUIETO CP934 Z DVOJNIM MERILNIKOM PRETOKA KISIKA, PREDLAGANA KONFIGURACIJA ZA O2% NAD 40% (DO 70%) GLEJ SL. 4

(et) SEADISTUSED

VENTUPLUS QUIETO CP932 KAHEKORDSE HAPNIKUVOLUUMÕÕTURIGA, SOOVITATAV KONFIGURATSIOON O2 % JAOKS ÜLE 40% (KUNI 100%) VT JN 1

VENTUPLUS QUIETO CP932 KAHE ÜHEKORDSE HAPNIKUVOLUUMÕÕTURIGA, SOOVITATAV KONFIGURATSIOON O2 % JAOKS ÜLE 40% (KUNI 100%) VT JN 2

VENTUPLUS QUIETO CP932 ÜHE HAPNIKUVOLUUMÕÕTURIGA, SOOVITATAV KONFIGURATSIOON O2 % JAOKS ÜLE 40% (KUNI 70%) VT JN 3

VENTUPLUS QUIETO CP934 KAHEKORDSE HAPNIKUVOLUUMÕÕTURIGA, SOOVITATAV KONFIGURATSIOON O2 % JAOKS ÜLE 40% (KUNI 70%) VT JN 4

(ro) CONFIGURATII:

VENTUPLUS QUIETO CP932 CU DEBITMETRU DUBLU DE OXIGEN, CONFIGURAȚIE RECOMANDATĂ PENTRU O2% PESTE 40% (PÂNĂ LA 100%) A SE VEDEA FIG. 1

VENTUPLUS QUIETO CP932 CU DOUĂ DEBITMETRE DE OXIGEN SIMPLE, CONFIGURAȚIE RECOMANDATĂ PENTRU O2% PESTE 40% (PÂNĂ LA 100%) A SE VEDEA FIG. 2

VENTUPLUS QUIETO CP932 CU UN DEBITMETRU SIMPLU DE OXIGEN, CONFIGURAȚIE RECOMANDATĂ PENTRU O2% EGAL CU 40% A SE VEDEA FIG. 3

VENTUPLUS QUIETO CP934 CU DEBITMETRU DUBLU DE OXIGEN, CONFIGURAȚIE RECOMANDATĂ PENTRU O2% PESTE 40% (PÂNĂ LA 70%) A SE VEDEA FIG. 4

(hr) KONFIGURACIJE:

DODATAK VENTUPLUS QUIETO CP932 S DVOSTRUKIM MJERAČEM PROTOKA KISIKA, PREDLOŽENA KONFIGURACIJA ZA O2% IZNAD 40 % (DO 100 %) POGLEDAJTE SL. 1

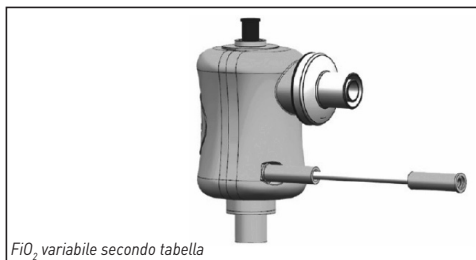
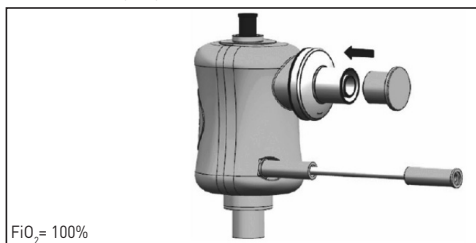
DODATAK VENTUPLUS QUIETO CP932 S DVA POJEDINAČNA MJERAČA PROTOKA KISIKA, PREDLOŽENA KONFIGURACIJA ZA O2% IZNAD 40 % (DO 100 %) POGLEDAJTE SL. 2

DODATAK VENTUPLUS QUIETO CP932 S JEDINIM MJERAČEM PROTOKA KISIKA, PREDLOŽENA KONFIGURACIJA ZA O2% JEDNAKA 40 % POGLEDAJTE SL. 3

DODATAK VENTUPLUS QUIETO CP934 S DVOSTRUKIM MJERAČEM PROTOKA KISIKA, PREDLOŽENA KONFIGURACIJA ZA O2% IZNAD 40 % (DO 70 %) POGLEDAJTE SL. 4

[it] A SORGENTE OSSIGENO B CIRCUITO C FILTRO SILENZIATORE (opzionale) D INTERFACCIA PAZIENTE E PROLUNGA LINEA O ₂	[fi] A HAPPIILÄHTEET B HENGITYSJÄRJESTELMÄ C VAIMENNIN / SUODATIN (valinnainen) D POTILASLIITÄNTÄ E O ₂ -LISÄOSA	[ro] A SURSE DE OXIGEN B SISTEM DE RESPIRAȚIE C FILTRU AMORTIZOR (opțional) D INTERFAȚA CU PACIENTUL E EXTENSIE O ₂
[en] A OXYGEN SOURCES B BREATHING SYSTEM C SILENCER FILTER (optional) D PATIENT INTERFACE E O ₂ EXTENSION	[sv] A SYREKÄLLOR B ANDNINGSSYSTEM C LJUDDÄMPARFILTER (tillval) D PATIENTGRÄNSSNITT E O ₂ -TILLÄGG	[hr] A IZVORI KISIKA B SUSTAV ZA DISANJE C FILTAR PRIGUŠIVAČA (neobavezno) D SUČELJE PACIJENTA E NASTAVAK ZA O ₂
[fr] A SOURCES D'OXYGÈNE B SYSTÈME RESPIRATOIRE C FILTRE SILENCIEUX (en option) D INTERFACE PATIENT E EXTENSION O ₂	[da] A ILTKILDER B RESPIRATIONSSYSTEM C LYDDÆMPERFILTER (valgfrit) D PATIENTGRÆNSEFLADE E O ₂ UDVIDELSE	
[DE] A SAUERSTOFFQUELLEN B BEATMUNGSSYSTEM C FILTERSCHALLDÄMPFER (optional) D PATIENTENSCHNITTSTELLE E O ₂ -VERLÄNGERUNG	[el] Α ΠΗΓΕΣ ΟΞΥΓΟΝΟΥ Β ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΑΠΝΟΗΣ C ΦΙΛΤΡΟ ΣΙΓΑΣΤΗΡΑΣ (προαιρετικό) Δ ΣΥΝΔΕΣΗ ΑΣΘΕΝΗ Ε ΠΡΟΕΚΤΑΣΗ ΓΡΑΜΜΗΣ O ₂	
[es] A FUENTES DE OXÍGENO B SISTEMA RESPIRATORIO C FILTRO SILENCIADOR (opcional) D INTERFAZ PARA PACIENTE E EXTENSIÓN DE O ₂	[pt] A ŽRÓDLA TLENU B UKŁAD ODDECHOWY C FILTR WYCISZAJĄCY (opcjonalnie) D INTERFEJS PACJENTA E O ₂ PRZEDŁUŻACZ	
[pt] A FONTES DE OXIGÉNIO B SISTEMA RESPIRATÓRIO C FILTRO SILENCIADOR (opcional) D INTERFACE COM O DOENTE E EXTENSÃO O ₂	[sl] A VIRI KISIKA B DIHALNI SISTEM C FILTER DUŠILCA ZVOKA C (neobvezno) D VMESNIK ZA PACIENTA E PODALJŠANJE O ₂	
[no] A OKSYGENKILDER B PUSTESYSTEM C LYDDEMPEFILTER (valgfritt) D PASIENTGRENSSNITT E O ₂ -FORLENGELSE	[et] A HAPNIKUALLIKAD B HINGAMISSÜSTEEM C SUMMUTI FILTER (valikuline) D PATSIENDILIIDES E O ₂ PIKENDUS	

RENDIMENTI CP932



RICHIESTA		IMPOSTA	AL PAZIENTE
FiO ₂ (± 5%)	PEEP cmH ₂ O	FLUSSO O ₂	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.		

RENDIMENTI CP934

RICHIESTA		IMPOSTA	AL PAZIENTE
FiO ₂ (± 5%)	PEEP cmH ₂ O	FLUSSO O ₂	FLUSSO L/min (± 8%)

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 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.
- La valvola con attivazione dai 25 cm H₂O (se presente) è da utilizzare esclusivamente in combinazione con caschi per Ventilazione Non Invasiva (CPAP) brand StarMed.

DOVE PUÒ ESSERE USATO

L'attivazione della terapia con l'accessorio VENTUPLUS QUIETO 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 5). Verificare la corretta connessione dei tubi prima di procedere alla somministrazione dei gas per la terapia.

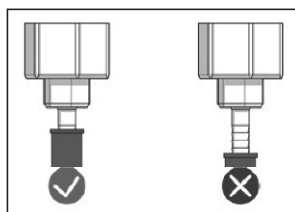


Fig. 5

3. Azionare il/i flussimetro/i nel rispetto dei valori forniti nella tabella rendimenti allegata all'accessorio.
4. Per fornire una FiO₂ del 100% applicare il tappo (se presente) nella confezione al filtro di ingresso dell'aria.

[vedi FIGURA 6].

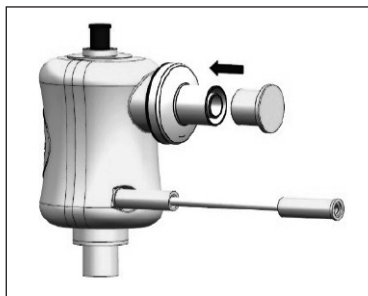


Fig. 6

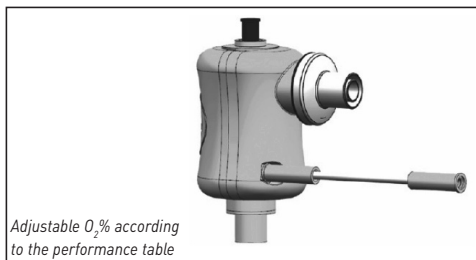
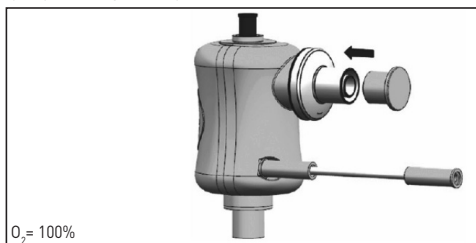
AVVERTENZE E PRECAUZIONI

⊗ 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 e 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 ($-20^{\circ}C/+50^{\circ}C$).
10. Smaltire immediatamente dopo l'uso in conformità alla legislazione vigente.
11. Usare soltanto con dispositivi aventi connessioni a norma ISO 5356-1.
12. La valvola di sovrappressione (se presente) permette di non superare i 25 cm H_2O di pressione interna al casco.
13. L'efficacia della terapia è sensibilmente influenzata dal valore di Peep impostata pertanto si raccomanda al personale medico di valutare attentamente il livello di pressione più consono allo stato clinico del paziente. L'uso di pressione troppo bassa potrebbe non essere sufficiente per il reclutamento alveolare. Uso di pressione troppo alta potrebbe essere fonte di sovradiestensione alveolare.

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

CP932 PERFORMANCE



REQUIREMENT		SETTING	TO PATIENT
O ₂ (± 5%)	PEEP cmH ₂ O	O ₂ FLOW	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		

CP934 PERFORMANCE

REQUIREMENT		SETTING	TO PATIENT
O ₂ (± 5%)	PEEP cmH ₂ O	O ₂ FLOW	FLOW L/min (± 8%)

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 solely with oxygen flowmeters capable of delivering the flows indicated in the 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 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 QUIETO

1. Remove the VENTUPLUS QUIETO 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 5). Check proper connection before activating the gas supply.

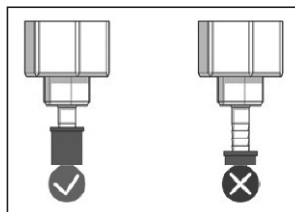


Fig. 5

3. Activate the flowmeter/s according to the performance table attached to the device.
4. To supply O₂% equal to 100%, apply the cap present in the package to the air inlet filter (see FIGURE 6).

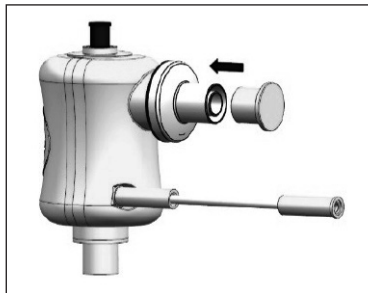


Fig. 6

13. The efficacy of the therapy is considerably affected by the PEEP value set. Therefore, the medical staff are advised to carefully evaluate the pressure level most suited to the clinical condition of the patient. Using too low pressure may not be sufficient for alveolar recruitment. Using too high pressure may be a source of alveolar over distension.

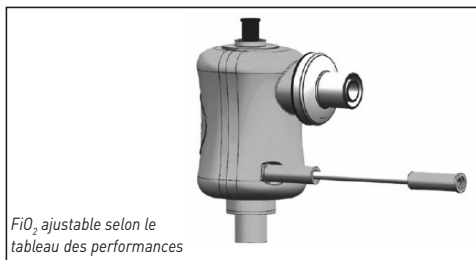
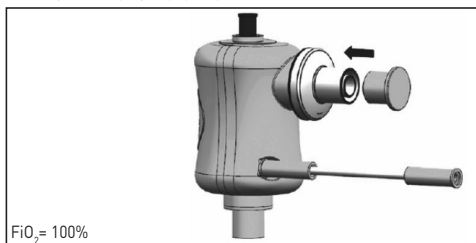
Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

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 standard.
12. The pressure relief valve (if present) allows not to exceed 25 cm H₂O of the helmet internal pressure.

PERFORMANCES DU CP932



DEMANDE		CONFIGURER	AU PATIENT
FiO_2 ($\pm 5\%$)	PEEP cmH_2O	Débit O_2	Débit L/min ($\pm 8\%$)
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		

PERFORMANCES DU CP934

DEMANDE		CONFIGURER	AU PATIENT
FiO_2 ($\pm 5\%$)	PEEP cmH_2O	Débit O_2	Débit L/min ($\pm 8\%$)

INTRODUCTION

L'accessoire VENTUPLUS repose sur le principe de fonctionnement du tube Venturi : un débit constant d'oxygène souffle à travers le tube qui présente une constriction (buse). La vitesse et la pression du débit d'oxygène subissent une variation qui permet d'aspirer l'air ambiant de la zone entourant le tube Venturi. Le débit total est un mélange d'air et d'oxygène dont le % d' O_2 peut être modifié en utilisant la source d'oxygène supplémentaire si elle est présente.

Le tableau de performance joint au produit indique comment obtenir les combinaisons de % d' O_2 et débit patient total à chaque niveau de PEEP.

UTILISATION PRÉVUE

L'accessoire est utilisé en association avec des casques et des masques pour le traitement par ventilation à pression positive continue (CPAP). À utiliser en milieu hospitalier

lorsqu'un haut débit de mélange air/oxygène à % d' O_2 variable est nécessaire.

INDICATIONS D'UTILISATION

À utiliser avec des casques et des masques pour le traitement par ventilation à pression positive continue (CPAP). Peut assurer un débit élevé de mélange air/oxygène en fonction du réglage par le personnel de santé.

RESTRICTIONS D'UTILISATION

- Le dispositif doit être utilisé par du personnel médical/infirmier qualifié et formé.
- À utiliser pour l'administration d'air et d'oxygène.
- S'il est utilisé correctement, l'appareil peut fonctionner en continu pendant un maximum de 7 jours après quoi il doit être remplacé.
- À n'utiliser qu'avec des débitmètres pour oxygène et en mesure de fournir les débits figurant sur le tableau.
- À utiliser uniquement avec des débitmètres d'oxygène comportant un embout de tuyau de 7 mm de diamètre.
- À connecter aux systèmes respiratoires/interfaces patient comportant des connexions de 22 mm (conformes aux normes ISO).

ENVIRONNEMENT D'UTILISATION

L'accessoire VENTUPLUS permet d'administrer un traitement par CPAP à haut débit à l'aide de sources d'oxygène comprimées (systèmes de distribution sur mural ou bouteilles) disponibles dans les services hospitaliers et les ambulances.

COMMENT UTILISER VENTUPLUS QUIETO

1. Retirez l'accessoire VENTUPLUS QUIETO de l'emballage. Raccordez l'appareil au connecteur d'entrée de gaz du système respiratoire/de l'interface patient. Vérifiez que les raccordements sont sûrs.
2. Fixez le ou les connecteurs d'entrée d'oxygène A et B au ou aux débitmètres (voir FIGURE 5). Vérifiez le bon raccordement avant d'activer l'alimentation en gaz.

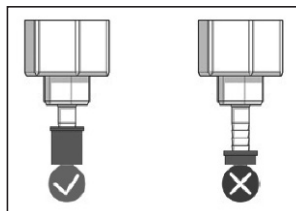


Fig. 5

3. Activez le ou les débitmètres selon le tableau de performances fixé à l'appareil.
4. Pour alimenter le % d' O_2 égal à 100 %, appliquer le bouchon fourni dans l'emballage sur le filtre d'entrée d'air (voir FIGURE 6).

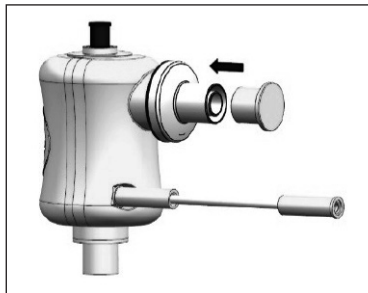


Fig. 6

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

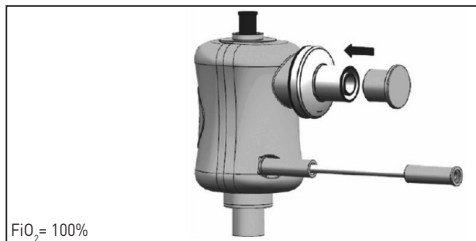
⊗ Dispositif à usage unique. La réutilisation n'est pas autorisée car elle peut entraîner une contamination croisée chez les patients. En outre, les matériaux du dispositif peuvent être endommagés par les méthodes de désinfection, les performances du produit peuvent être altérées, occasionnant un risque de sécurité pour les patients.

1. En fonction de l'état clinique du patient, il incombe au personnel médical/infirmer de déterminer la nécessité d'un remplacement plus fréquent de l'appareil.
2. Il est recommandé d'utiliser les paramètres fournis par Intersurgical dans le tableau de performances joint à l'appareil. Ces réglages garantissent des débits suffisants pour un traitement par CPAP correct. Des réglages de débit plus élevés créent une consommation d'oxygène inutile et un bruit excessif.
3. Vérifiez toujours que les lignes d'alimentation en oxygène sont branchées en toute sécurité. En cas de déconnexion des tubes d'oxygène de l'appareil, la ventilation du patient échoue et l'oxygène peut être libéré dans l'environnement.
4. En cas de changement évident des performances de l'appareil ou si elles sont inadéquates, il est recommandé de le remplacer.
5. Il est recommandé de surveiller les paramètres cliniques du patient pendant le traitement.
6. Si l'état du patient se détériore ou si aucune amélioration n'intervient dans le délai prévu, il est recommandé d'évaluer d'autres techniques de ventilation.
7. Ne pas utiliser d'humidificateurs à bulles d'oxygène avec les débitmètres d'alimentation en gaz.
8. Non stérile. Ne pas stériliser.
9. Période de validité : 5 ans dans la mesure où l'emballage n'est pas endommagé et où le produit est conservé dans des conditions normales de stockage (-20°C / +50°C).
10. Éliminer l'appareil immédiatement après utilisation, conformément aux lois et réglementations en vigueur.
11. Utiliser uniquement avec des appareils équipés de raccords conformes à la norme ISO 5356-1.

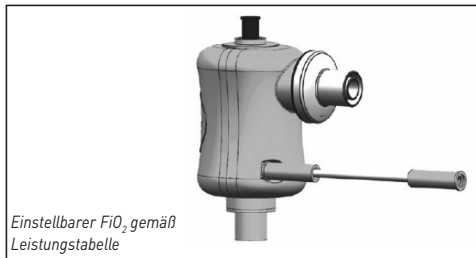
12. La soupape de surpression (le cas échéant) ne permet pas de dépasser 25 cm H₂O de pression interne du casque.
13. L'efficacité du traitement est considérablement affectée par la valeur PEEP définie. Par conséquent, il est conseillé au personnel médical d'évaluer soigneusement le niveau de pression le plus adapté à l'état clinique du patient. L'utilisation d'une pression trop basse peut s'avérer insuffisante pour le recrutement alvéolaire. L'utilisation d'une pression trop élevée peut être à l'origine d'une dilatation alvéolaire excessive.

Tout incident grave survenu en relation avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

LEISTUNG CP932



$FiO_2 = 100\%$



Einstellbarer FiO_2 gemäß Leistungstabelle

ANFORDERUNG		EINSTELLEN	FÜR PATIENTEN
FiO_2 ($\pm 5\%$)	PEEP cmH_2O	Fluss O_2	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.	

LEISTUNG CP934

ANFORDERUNG		EINSTELLEN	FÜR PATIENTEN
FiO_2 ($\pm 5\%$)	PEEP cmH_2O	Fluss O_2	Fluss Lt/min ($\pm 8\%$)

EINLEITUNG

Das VENTUPLUS-Zubehör basiert auf dem Funktionsprinzip der Venturi-Düse: Ein konstanter Sauerstofffluss strömt durch ein Rohr, das eine Verengung (Düse) aufweist. Geschwindigkeit und Druck des Sauerstoffflusses unterliegen einer Variation, die das Ansaugen von Umgebungsluft aus dem Bereich um die Venturi-Düse ermöglicht. Der Gesamtfluss besteht aus einer Mischung von Luft und Sauerstoff, deren O_2 durch Verwendung einer ggf. vorhandenen, zusätzlichen Sauerstoffquelle verändert werden kann.

Die am Produkt angebrachte Leistungstabelle gibt an, wie die Kombinationen von O_2 und Gesamtfluss zum Patienten bei den jeweiligen PEEP-Niveaus erzielt werden können.

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Das Zubehör wird in Kombination mit Helmen und Masken für die CPAP-Behandlung (kontinuierlicher

positiver Atemwegsdruck) verwendet. Zur Verwendung in Krankenhausumgebungen, wenn ein hoher Fluss des Luft-/Sauerstoffgemisches bei variablem O_2 erforderlich ist.

ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Verwendung mit Helmen und Masken für die CPAP-Behandlung (Kontinuierlicher positiver Atemwegsdruck). Es kann einen hohen Durchfluss des Luft-/Sauerstoffgemisches abgeben, der vom medizinischen Personal geregelt wird.

NUTZUNGSBESCHRÄNKUNGEN

- Das Gerät darf nur von qualifiziertem und geschultem Arzt-/Pflegepersonal verwendet werden.
- Es ist zur Verwendung für die Verabreichung von Luft und Sauerstoff bestimmt.
- Bei sachgemäßer Anwendung kann das Gerät maximal 7 Tage lang kontinuierlich verwendet werden; danach muss es ausgetauscht werden.
- Darf nur mit Sauerstoff-Flussmessern verwendet werden, die in der Tabelle angegebenen Flüsse erzeugen können
- Ausschließlich mit Sauerstoffdurchflussmessern verwenden, die eine Schlauchtülle mit 7 mm Durchmesser aufweisen.
- Zum Anschließen an Beatmungssysteme/Patientenschnittstellen mit 22-mm-Anschlüssen (gemäß ISO-Normen).

ANWENDUNGSBEREICH

Das VENTUPLUS-Zubehör ermöglicht die Verabreichung einer CPAP-Therapie mit hohem Durchfluss unter Verwendung von komprimiertem Sauerstoff (aus wandmontierten Verteilersystemen oder Druckgasflaschen), die auf Krankenhausstationen und in Rettungswagen verfügbar sind.

WIE IST VENTUPLUS QUIETO ANZUWENDEN?

1. Das VENTUPLUS QUIETO-Zubehör aus der Verpackung nehmen. Das Gerät an den Gaseinlassanschluss des Beatmungssystems/der Patientenschnittstelle anschließen. Sicherstellen, dass die Anschlüsse fest sitzen.
2. Den/die Sauerstoffeingangsanschluss/-anschlüsse A und B mit dem/den Durchflussmesser/n verbinden (siehe ABBILDUNG 5). Vor Aktivierung der Gasversorgung die ordnungsgemäße Verbindung überprüfen.

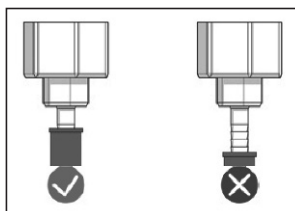


Abb. 5

3. Den/die Durchflussmesser gemäß der am Gerät angebrachten Leistungstabelle aktivieren.
4. Um 0% gleich 100 % zu liefern, die in der Packung vorhandene Kappe auf den Lufteinlassfilter aufsetzen (siehe ABBILDUNG 6).

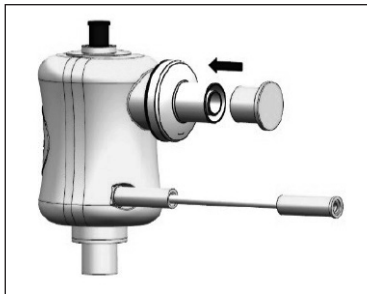


Abb. 6

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

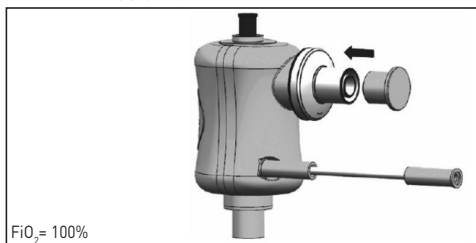
⊗ Einwegprodukt. Eine Wiederverwendung ist nicht zulässig, da sie zur Kreuzkontamination bei Patienten führen kann. Darüber hinaus könnten die Materialien des Geräts durch die angewendeten Desinfektionsmethoden beschädigt und die Produktleistung beeinträchtigt werden, was ein Sicherheitsrisiko für die Patienten darstellt.

1. Je nach klinischem Zustand des Patienten ist das Arzt-/Pflegepersonal dafür verantwortlich, ggf. die Notwendigkeit eines häufigeren Austauschs des Produkts festzustellen.
2. Es wird empfohlen, die von Intersurgical in der am Gerät angebrachten Leistungstabelle bereitgestellten Einstellungen zu verwenden. Diese Einstellungen sorgen für ausreichenden Fluss im Rahmen einer korrekten CPAP-Therapie. Höhere Flusseinstellungen würden zu unnötigem Sauerstoffverbrauch und übermäßigem Rauschen führen.
3. Überprüfen Sie immer, ob die Sauerstoffversorgungsleitungen sicher angeschlossen sind. Sollten sich die Sauerstoffschläuche vom Gerät lösen, kommt die Beatmung des Patienten zum Erliegen und es könnte Sauerstoff in die Umgebung austreten.
4. Im Falle offensichtlicher Leistungsänderungen oder unzureichender Leistung des Produkts wird empfohlen, es auszutauschen.
5. Es wird empfohlen, die klinischen Parameter des Patienten während der Therapie zu überwachen.
6. Wenn sich der Zustand des Patienten verschlechtert oder innerhalb der erwarteten Zeit keine Besserung eintritt, wird empfohlen, alternative Beatmungstechniken in Erwägung zu ziehen.
7. Verwenden Sie keine Sauerstoffblasen-Luftbefeuchter mit den Durchflussmessern der Gaszufuhr.
8. Unsteril. Nicht sterilisieren.

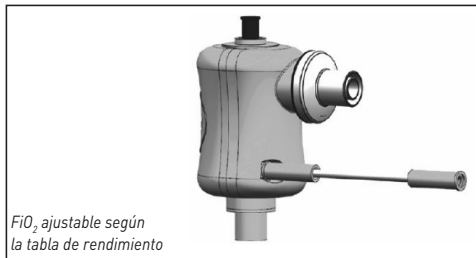
9. Verfalldatum: 5 Jahre, sofern die Verpackung unbeschädigt ist und das Produkt unter normalen Lagerbedingungen (-20°C / +50°C) aufbewahrt wird.
10. Das Gerät sofort nach dem Gebrauch unter Einhaltung der geltenden Gesetze und Vorschriften entsorgen.
11. Nur an Geräten verwenden, deren Anschlüsse der Norm ISO 5356-1 entsprechen.
12. Das Überdruckventil (falls vorhanden) sorgt dafür, dass der Helm-Innendruck 25 cm H₂O nicht überschreitet.
13. Die Wirksamkeit der Therapie wird durch den eingestellten PEEP-Wert erheblich beeinflusst. Daher wird dem medizinischen Personal empfohlen, das für den klinischen Zustand des Patienten am besten geeignete Druckniveau sorgfältig abzuwägen. Ein zu niedriger Druck ist möglicherweise nicht ausreichend für die alveoläre Rekrutierung. Zu hoher Druck kann hingegen zur einer Überdehnung der Alveolen führen.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

RENDIMIENTOS CP932



$FiO_2 = 100\%$



FiO_2 ajustable según
la tabla de rendimiento

REQUISITO		CONFIGURE	AL PACIENTE
FiO_2 ($\pm 5\%$)	PEEP cmH_2O	Flujo O_2	Flujo L/min ($\pm 8\%$)
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		

RENDIMIENTOS CP934

REQUISITO		CONFIGURE	AL PACIENTE
FiO_2 ($\pm 5\%$)	PEEP cmH_2O	Flujo O_2	Flujo L/min ($\pm 8\%$)

INTRODUCCIÓN

El accesorio VENTUPLUS se basa en el principio de funcionamiento del tubo Venturi: un flujo constante de oxígeno sopla a través del tubo que tiene una constricción (boquilla). La velocidad y la presión del flujo de oxígeno sufren una variación que permite aspirar el aire ambiental de la zona que rodea el tubo Venturi. El flujo total es una mezcla de aire y oxígeno cuyo $O_2\%$ puede modificarse utilizando la fuente de oxígeno adicional, si está presente. La tabla de rendimiento adjunta al producto indica cómo obtener las combinaciones de $O_2\%$ y flujo total del paciente en cada nivel de PEEP.

USO PREVISTO

El accesorio se utiliza en combinación con cascos y mascarillas para el tratamiento con CPAP (presión positiva continua en las vías respiratorias). Para su uso en entornos hospitalarios cuando se requiera un flujo elevado de mezcla de aire/oxígeno con un $O_2\%$ variable.

INDICACIONES DE USO

Para utilizar con cascos y mascarillas para el tratamiento con CPAP (presión positiva continua en las vías respiratorias). Puede suministrar un flujo elevado de mezcla de aire/oxígeno según el ajuste del personal sanitario.

RESTRICCIONES DE USO

- El dispositivo debe ser utilizado por personal médico o de enfermería cualificado y formado.
- Para la administración de aire y oxígeno.
- Si se utiliza correctamente, el dispositivo puede utilizarse de forma continuada durante un máximo de 7 días, tras los cuales debe sustituirse.
- A utilizarse exclusivamente con fluxómetros para oxígeno capaces de suministrar los flujos indicados en la tabla
- Utilizar únicamente con caudalímetros de oxígeno que dispongan de cola de manguera de 7 mm de diámetro.
- Para conectar con sistemas respiratorios/interfaces de pacientes que dispongan de conexiones de 22 mm (conformes con las normas ISO).

DÓNDE PUEDE UTILIZARSE

El accesorio VENTUPLUS permite la administración de terapia CPAP de alto flujo utilizando fuentes de oxígeno comprimido (sistemas de distribución montados en la pared o bombonas) disponibles en departamentos hospitalarios y ambulancias.

CÓMO UTILIZAR VENTUPLUS QUIETO

1. Saque el accesorio VENTUPLUS QUIETO del embalaje. Conecte el dispositivo al conector de entrada de gas del sistema respiratorio/interfaz del paciente. Verifique la seguridad de las conexiones.
2. Conecte el conector (o conectores) de entrada de oxígeno A y B al caudalímetro (o caudalímetros) (véase FIGURA 5). Compruebe la correcta conexión antes de activar el suministro de gas.

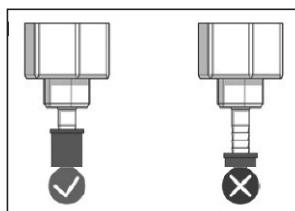


Fig. 5

3. Active los caudalímetros según la tabla de rendimiento adjunta al dispositivo.
4. Para suministrar $O_2\%$ igual al 100 %, aplique el tapón presente en el embalaje al filtro de entrada de aire (véase FIGURA 6).

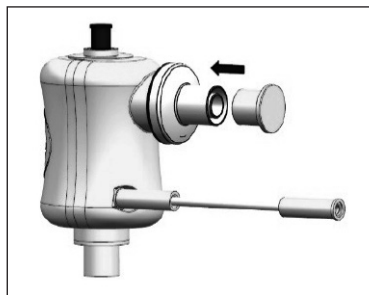


Fig. 6

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

⊗ Dispositivo de un solo uso. No se permite la reutilización, ya que podría causar contaminación cruzada en los pacientes. Además, los materiales del dispositivo podrían resultar dañados por los métodos de desinfección y las prestaciones del producto podrían verse perjudicadas, lo que supondría un riesgo para la seguridad de los pacientes.

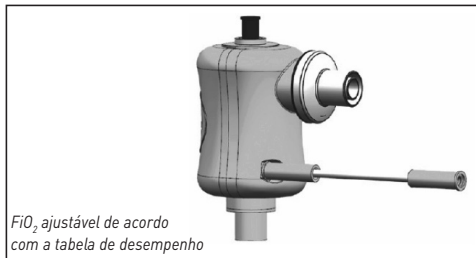
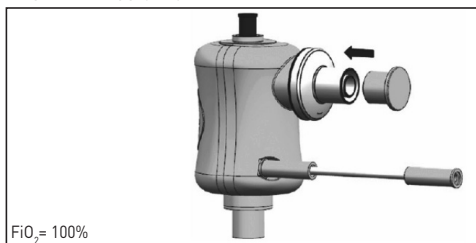
1. En función del estado clínico del paciente, el personal médico/de enfermería es responsable de definir la necesidad de sustituir el dispositivo con mayor frecuencia.
2. Se recomienda utilizar los ajustes proporcionados por Intersurgical en la tabla de rendimiento adjunta al dispositivo. Estos ajustes garantizan flujos suficientes para una terapia CPAP adecuada. Ajustes de flujo más elevados generarían un consumo innecesario de oxígeno y un ruido excesivo.
3. Compruebe siempre que los conductos de suministro de oxígeno estén conectados de forma segura. En caso de desconexión de los tubos de oxígeno del dispositivo, fallará la ventilación del paciente y podría liberarse oxígeno al entorno.
4. En caso de cambio evidente de las prestaciones o de funcionamiento inadecuado del dispositivo, se recomienda sustituirlo.
5. Se recomienda vigilar los parámetros clínicos del paciente durante la terapia.
6. Si las condiciones del paciente empeoran o no hay mejoría en el tiempo previsto, se recomienda evaluar técnicas de ventilación alternativas.
7. No utilice humidificadores de burbujas de oxígeno con los caudalímetros de suministro de gas.
8. No estéril. No esterilizar.
9. Caducidad: 5 años, siempre que el embalaje no esté dañado y el producto se almacene en condiciones normales (-20°C / +50°C).
10. Deseche el dispositivo inmediatamente después de su uso de conformidad con las leyes y normativas vigentes.
11. Utilícelo solo con dispositivos que dispongan de

conexiones conformes a la norma ISO 5356-1.

12. La válvula limitadora de presión (si está presente) permite no superar los 25 cm H₂O de presión interna del casco.
13. La eficacia de la terapia se ve considerablemente afectada por el valor de PEEP establecido. Por lo tanto, se aconseja al personal médico que evalúe cuidadosamente el nivel de presión más adecuado al estado clínico del paciente. Utilizar una presión demasiado baja puede no ser suficiente para el reclutamiento alveolar. Utilizar una presión demasiado alta puede ser una fuente de sobredistensión alveolar.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

DESEMPENHOS CP932



REQUERIMENTO		DEFINE	AO PACIENTE
FiO_2 ($\pm 5\%$)	PEEP cmH_2O	Fluxo O_2	Fluxo Lt/min ($\pm 8\%$)
100%		Para tratamento com 100% de oxigênio, conecte ambos os tubos às fontes de oxigênio e feche a válvula Venturi. Alimente com um fluxo mínimo de oxigênio de 40 L/min	

DESEMPENHOS CP934

REQUERIMENTO		DEFINE	AO PACIENTE
FiO_2 ($\pm 5\%$)	PEEP cmH_2O	Fluxo O_2	Fluxo Lt/min ($\pm 8\%$)

INTRODUÇÃO

O acessório VENTUPLUS baseia-se no princípio de funcionamento do tubo Venturi: um fluxo constante de oxigênio passa através do tubo que tem uma constricção (bocal). A velocidade e a pressão do fluxo de oxigênio sofrem uma variação que permite aspirar o ar ambiente da zona à volta do tubo Venturi. O fluxo total é uma mistura de ar e oxigênio cuja $O_2\%$ pode ser modificada utilizando a fonte de oxigênio adicional, se presente.

A tabela de desempenho anexada ao produto indica como obter as combinações de $O_2\%$ e fluxo total do doente em cada nível de PEEP.

FINALIDADE DA UTILIZAÇÃO

O acessório é utilizado em combinação com capacetes e máscaras para tratamento CPAP (pressão positiva contínua nas vias respiratórias). Para ser utilizado em ambiente hospitalar quando é necessário um elevado fluxo de

mistura de ar/oxigênio com $O_2\%$ variável.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Para ser utilizado com capacetes e máscaras para tratamento CPAP (pressão positiva contínua nas vias respiratórias). Pode fornecer um elevado fluxo de mistura de ar/oxigênio de acordo com a definição da equipa médica.

RESTRICÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- O dispositivo deve ser utilizado por pessoal médico/de enfermagem qualificado e com formação adequada.
- A ser utilizado para a administração de ar e oxigênio.
- Se utilizado corretamente, o dispositivo pode ser utilizado continuamente durante um máximo de 7 dias, após os quais deve ser substituído.
- Usar apenas com fluxímetros para oxigênio, capazes de administrar os fluxos indicados na tabela.
- Utilizar apenas com fluxómetros de oxigênio com extremidade do tubo de 7 mm de diâmetro.
- Para ser ligado a sistemas respiratórios/interfaces de doentes com ligações de 22 mm (em conformidade com as normas ISO).

ONDE PODE SER UTILIZADO

O acessório VENTUPLUS permite o fornecimento de terapia CPAP de alto fluxo utilizando fontes de oxigênio comprimido (sistemas de distribuição montados na parede ou cilindros) disponíveis em hospitais e ambulâncias.

COMO UTILIZAR O VENTUPLUS QUIETO

1. Retirar o acessório VENTUPLUS QUIETO da embalagem. Ligar o dispositivo ao conector de entrada de gás do sistema respiratório/interface do doente. Verificar a segurança das ligações.
2. Ligar os conectores de entrada de oxigênio A e B ao(s) medidor(es) de caudal (ver FIGURA 5). Verificar a ligação correta antes de ativar a alimentação do gás.

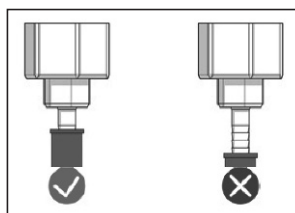


Fig. 5

3. Ativar o(s) fluxómetro(s) de acordo com a tabela de desempenho anexada ao dispositivo.
4. Para fornecer $O_2\%$ igual a 100%, aplicar a tampa presente na embalagem ao filtro de entrada de ar (ver FIGURA 6).

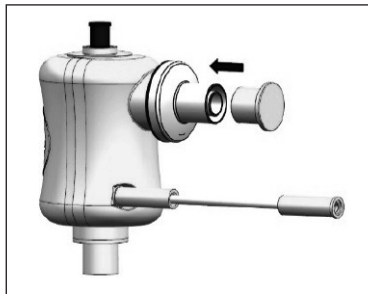


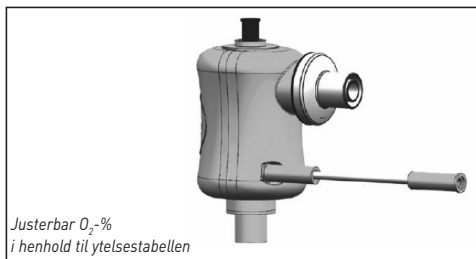
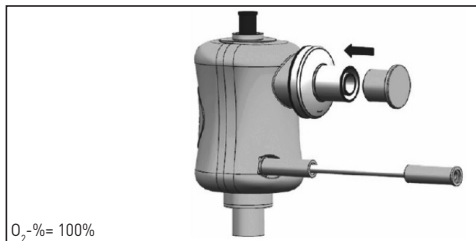
Fig. 6

AVISOS E PRECAUÇÕES

⊗ Dispositivo de utilização única. Não é permitida a reutilização, uma vez que pode causar contaminação cruzada nos doentes. Além disso, os materiais do dispositivo podem ser danificados pelos métodos de desinfecção e o desempenho do produto pode ser afetado, criando um risco de segurança para os doentes.

1. Dependendo do estado clínico do doente, o pessoal médico/de enfermagem é responsável por definir a necessidade de substituição mais frequente do dispositivo.
2. Recomenda-se a utilização das definições fornecidas pela Intersurgical na tabela de desempenho anexada ao dispositivo. Estas definições asseguram fluxos suficientes para uma terapia CPAP correta. Definições de fluxo mais elevadas poderiam gerar um consumo desnecessário de oxigénio e um ruído excessivo.
3. Verificar sempre se as linhas de fornecimento de oxigénio estão ligadas de forma segura. No caso de os tubos de oxigénio se soltarem do dispositivo, a ventilação do doente falhará e o oxigénio poderá ser libertado para o ambiente.
4. No caso de uma alteração evidente do desempenho ou de um desempenho inadequado do dispositivo, recomenda-se a sua substituição.
5. Recomenda-se a monitorização dos parâmetros clínicos do doente durante a terapêutica.
6. Se as condições do doente piorarem ou não houver melhora dentro do tempo esperado, recomenda-se avaliar técnicas alternativas de ventilação.
7. Não utilizar humidificadores de bolhas de oxigénio com os fluxómetros de fornecimento de gás.
8. Não estéril. Não esterilizar.
9. Prazo de Validade: 5 anos, desde que a embalagem não esteja danificada e o produto seja armazenado em condições normais de armazenamento (-20°C / +50°C).
10. Eliminar o dispositivo imediatamente após a sua utilização, em conformidade com as leis e regulamentos em vigor.
11. Utilizar apenas com dispositivos que possuam ligações em conformidade com a norma ISO 5356-1.
12. A válvula de descompressão (se existir) não permite ultrapassar 25 cm H₂O da pressão interna do capacete.
13. A eficácia da terapia é consideravelmente afetada pelo valor PEEP definido. Por conseguinte, aconselha-se o pessoal médico a avaliar cuidadosamente o nível de pressão mais adequado ao estado clínico do doente. A utilização de uma pressão demasiado baixa pode não ser suficiente para o recrutamento alveolar. A utilização de uma pressão demasiado elevada pode ser uma fonte de sobredistensão alveolar.

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está domiciliado.

CP932 YTELSE


KRAV		INNSTILLING	TIL PASIENTEN
$O_2\text{-}\%$ ($\pm 5\%$)	PEEP cmH ₂ O	O_2 STRØMME	STRØMME L/min ($\pm 8\%$)
100%	Para tratamento com 100% de oxigênio, conecte ambos os tubos às fontes de oxigênio e feche a válvula Venturi. Alimente com um fluxo mínimo de oxigênio de 40 L/min		

CP934 YTELSE

KRAV		INNSTILLING	TIL PASIENTEN
$O_2\text{-}\%$ ($\pm 5\%$)	PEEP cmH ₂ O	O_2 STRØMME	STRØMME L/min ($\pm 8\%$)

INTRODUKSJON

VENTUPLUS-tilbehøret er basert på Venturi-slangens driftsprinsipp: en konstant oksygenstrøm blåser gjennom slangen 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 $O_2\text{-}\%$ kan endres ved å bruke den ekstra oksygenkilden, så fremt den er til stede.

Ytelsestabelen festet til produktet indikerer hvordan man oppnår kombinasjonene av $O_2\text{-}\%$ 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 strømming av luft/oksygenblanding med variabel $O_2\text{-}\%$.

INDIKASJONER FOR BRUK

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

BRUKSBEGRENSNINGER

Enheden 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, hvorefter 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 ytelsestabel.

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-standarder).

HVOR DEN KAN BRUKES

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

SLIK BRUKER DU VENTUPLUS QUIETO

1. Fjern VENTUPLUS-tilbehøret fra pakken. Koble enheten til pustesystemet / gassinntakskontakten til pasientgrensesnittet. Bekreft sikre tilkoblinger.
2. Fest oksygeninnangskontakten/-ene A og B til strømningsmåleren/-ene (se FIGUR 5). Sjekk riktig tilkobling før du aktiverer gasstilførselen.

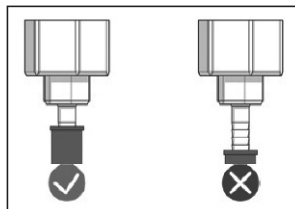


Fig. 5

3. Aktiver strømningsmåleren i henhold til ytelsestabelen som er festet til enheten.

4. For å tilføre $O_2\text{-}\%$ lik 100 %, sett på lokket som finnes i pakken på luftinntaksfilteret (se FIGUR 6).

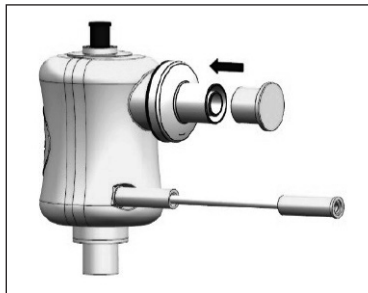


Fig. 6

PEEP-verdien. Derfor anbefales det medisinske personalet å nøye vurdere trykknivået som passer best til pasientens kliniske tilstand. Å bruke for lavt trykk er kanskje ikke tilstrekkelig for alveolær rekruttering. Bruk av for høyt trykk kan være en kilde til alveolar over distensjon.

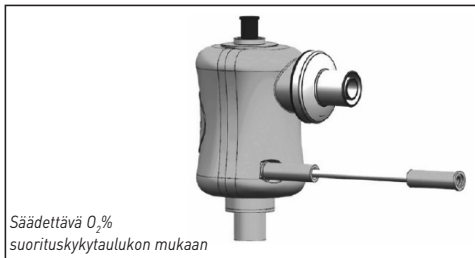
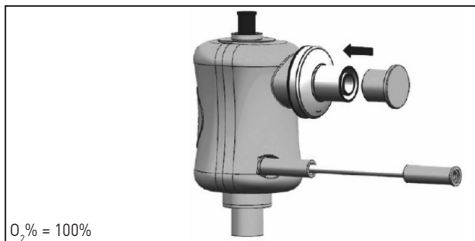
Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

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 personalet / 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. Bruk kun med enheter som har tilkoblinger i samsvar med ISO 5356-1-standarden.
12. Trykkavlastningsventilen (hvis den finnes) tillater ikke å overstige 25 cm H₂O av hjelmens indre trykk.
13. Effekten av terapien påvirkes betydelig av den angitte

CP932-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.	

CP934-SUORITUS

VAATIMUKSET		ASETUS	POTILAALLE
O ₂ % (± 5%)	PEEP cmH ₂ O	O ₂ FLOW	FLOW L/min (± 8%)

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 suorituskykytaulukossa on ilmoitettu, miten O₂%:n ja potilaan kokonaisvirtauksen yhdistelmät voidaan saavuttaa kullakin PEEP-tasolla.

KÄYTTÖKOHTHEET

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). Laite voi tuottaa suuren ilma-happiseoksen virtauksen terveydenhuoltohenkilöstön määrittämien ohjeiden mukaisesti.

KÄYTTÖÄ KOSKEVAT RAJOITUKSET

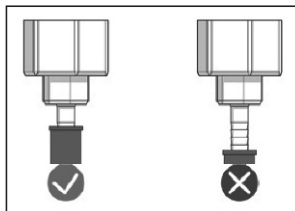
- Laitteen käyttö on sallittu vain valtuutetulle ja koulutetulle hoitohenkilöstölle.
- Laitetta käytetään ilman ja hapen antamiseen.
- Asianmukaisesti käytettynä laite soveltuu enintään 7 päivää kestäväan jatkuvaan käyttöön, jonka jälkeen laite on vaihdettava.
- Laitetta saa käyttää ainoastaan asianmukaisten standardien mukaisten happivirtausmittareiden kanssa, jotka pystyvät tuottamaan tuotteen suorituskykytaulukossa 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-standardien vaatimusten mukaisesti).

KÄYTTÖYMPÄRISTÖ

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

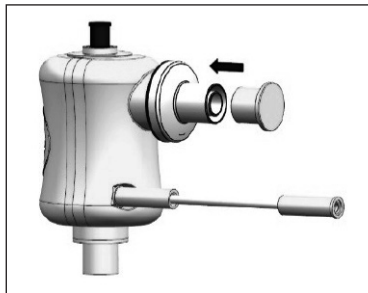
VENTUPLUS QUIETO -LISÄLAITTEEN KÄYTTÖ

1. Poista VENTUPLUS QUIETO -lisälaite pakkauksesta. Liitä laite hengitysjärjestelmän/potilasliitäntään kaasun tuloliitäntään. Tarkista liitäntöjen turvallisuus.
2. Liitä hapen tuloliitäntä/liitännät A ja B virtausmittariin/-mittareihin (katso KUVA 5). Tarkista liitäntöjen pitävyys ennen kaasun syötön aktivointia.



Kuva 5

3. Aktivoi virtausmittari(t) laitteen suorituskykytaulukon mukaisesti.
4. Jotta syöttö O₂% olisi 100 %, aseta pakkauksessa oleva suojuus ilman tulosuodattimeen (katso KUVA 6).



Kuva 6

VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET

⊗ Laite 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.

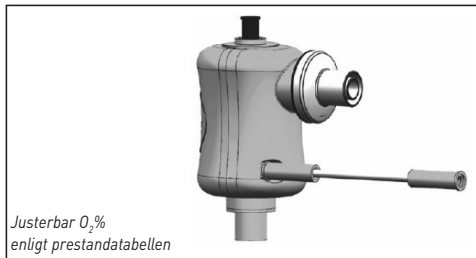
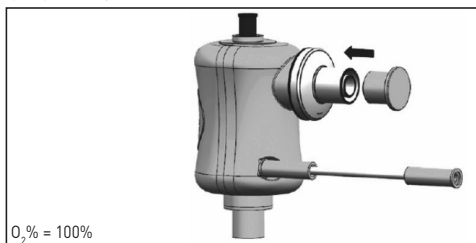
1. Hoitohenkilöstön on tarvittaessa huolehdittava laitteen tiheimmästä vaihtovälistä, jos potilaan terveydentila sitä edellyttää.
2. Intersurgicalin antamien ohjeiden ja laitteen suorituskykytaulukon tietojen noudattaminen on suositeltavaa. Näin voidaan varmistaa asianmukaisten virtausten tuotto ja CPAP-hoidon 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 -standardin vaatimusten mukaiset liitännät.
12. Paineenrajoitusventtiili (jos sellainen on) rajoittaa

kypärän sisäistä painetta, joka voi olla enintään 25 cmH₂O.

13. Asetettu PEEP-arvo vaikuttaa merkittävästi hoidon tehokkuuteen. Tästä syystä hoitohenkilökunnan tulee arvioida huolellisesti potilaan kliiniseen tilaan parhaiten soveltuva painetaso. Liian matalan paineen käyttö ei välttämättä riitä alveolaariseen rekrytointiin. Liian korkean paineen käyttö voi aiheuttaa alveolaarisen ylikuormituksen.

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu vakinaisesti.

CP932-PRESTANDA



KRAV		INSTÄLLNING	Till patient
$O_2\%$ ($\pm 5\%$)	PEEP cmH_2O	O_2 Flöde	Flöde l/min ($\pm 8\%$)
100%	För 100 % syrgasbehandling anslut båda slangarna till syrgaskällor och stäng Venturi-ventilen. Tillför syrgas med ett flöde om minst på 40 L/min		

CP934-PRESTANDA

KRAV		INSTÄLLNING	Till patient
$O_2\%$ ($\pm 5\%$)	PEEP cmH_2O	O_2 Flöde	Flöde l/min ($\pm 8\%$)

INTRODUKTION

Tillbehöret VENTUPLUS baseras på venturislansens driftsprincip: Ett konstant syreflöde blåser genom den snäva delen av slang (munstycke). Syreflödets hastighet och tryck genomgår en variation som gör det möjligt att aspirera omgivningsluft från området omkring venturislansen. Det totala flödet är en blandning av luft och syre vars procentandel av O_2 kan modifieras genom att använda den extra syrekällan, i förekommande fall. Prestandatabellen som fästs på produkten indikerar hur kombinationerna mellan procentandelen av O_2 och totalt patientflöde uppnås på varje PEEP-nivå.

ANVÄNDNINGSSYFTE

Tillbehöret används i kombination med hjälmar och maskor för CPAP-behandling (kontinuerligt positivt luftvägstryck). Används i sjukhusmiljö när det krävs högt flöde av luft-/syreblandning vid variabel $O_2\%$.

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNINGEN

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

BEGRENSNINGAR AV ANVÄNDNINGEN

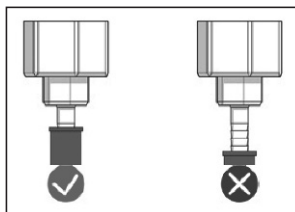
- Enheten måste användas av kvalificerad och utbildad sjukvårdspersonal.
- Används för att administrera luft och syre.
- Om den används på rätt sätt kan enheten användas kontinuerligt i högst 7 dagar, och måste sedan bytas ut.
- Avsedd för användning uteslutande med syreflödesmätare kan leverera de flöden som indikeras i tabellen.
- Används bara med syreflödesmätare med slangände med 7 mm diameter.
- Ansluts till andningssystem/patientgränssnitt med 22 mm-anslutningar (uppfyller ISO-standarder).

VAR DET KAN ANVÄNDAS

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

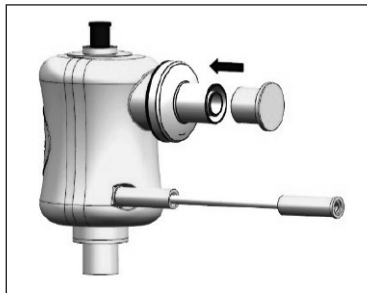
HUR MAN ANVÄNDER VENTUPLUS QUIETO

1. Avlägsna tillbehöret VENTUPLUS QUIETO från förpackningen. Anslut enheten till andningssystemets/patientgränssnittets gasinloppsanslutning. Verifiera säkra anslutningar.
2. Anslut syreinloppsanslutningen/-anslutningarna A och B till flödesmätaren/-mätarna (se ILLUSTRATION 5). Kontrollera att anslutningen är rätt innan du aktiverar gastillförseln.



ILL 5

3. Aktivera flödesmätaren/-mätarna enligt prestandatabellen som fästs på enheten.
4. För att tillföra $O_2\%$ lika med 100 %, sätt locket som finns i förpackningen på luftinloppsfiltret (se ILLUSTRATION 6).



III. 6

det inställda PEEP-värdet. Därför rekommenderas sjukvårdspersonal att noggrant utvärdera den trycknivå som är lämpligast för patientens kliniska tillstånd. Att använda för lågt tryck är kanske inte tillräckligt för alveolär rekrytering. Att använda för högt tryck kan vara en källa till alveolär överutvidgning.

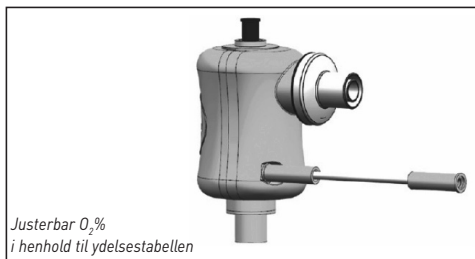
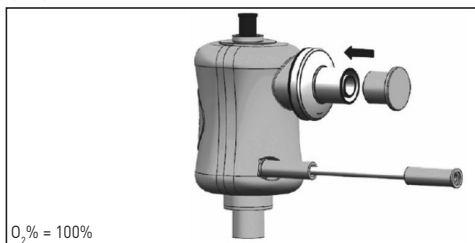
Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

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 frångöps 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 förfordningar.
11. Använd bara med enheter som har anslutningar i enlighet med standarden ISO 5356-1.
12. Övertrycksventilen (om sådan finns) tillåter inte att överskrida 25 cmVp av hjärtens inre tryck.
13. Behandlingens verkningsgrad påverkas avsevärt av

CP932 YDEEVNE



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

CP934 YDEEVNE

KRAV	INDSTILLING	TIL PATIENTEN
O ₂ % (± 5%)	PEEP cmH ₂ O	O ₂ FLYDE FLYDE L/min (± 8%)

INTRODUKTION

VENTUPLUS-tilbehøret er baseret på venturirørs driftsprincip: et konstant iltflow blæser gennem røret, der har en indsnævring (dyse). Iltflowets hastighed og tryk gennemgår en variation, der tillader opslugning af omgivelsesluft fra området omkring venturirøret. Det samlede flow er en blanding af luft og ilt, hvis O₂% kan modificeres ved hjælp af en ekstra iltkilde, hvis en sådan findes.

Ydeevnetabellen, der er sat på produktet, viser, hvordan man finder kombinationerne af O₂% og det samlede patientflow på hvert PEEP-niveau.

TILTÆNKET ANVENDELSE

Tilbehøret bruges sammen med hjelme og masker til behandling med CPAP (Continuous Positive Airway Pressure). Anvendes på hospitaler, når der er brug for et højt flow af en luft-/ilt-blanding 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 en luft-/iltblanding i overensstemmelse med sundhedspersonalets indstilling.

BEGRÆNSNINGER AF BRUG

- Anordningen skal bruges af kvalificeret og uddannet medicinsk personale/sygeplejepersonale.
- Anvendes til administration af luft og ilt.
- Hvis anordningen bruges korrekt, kan den bruges kontinuerligt i højst 7 dage, hvorefter den skal skiftes ud.
- Må kun bruges med iltflowmålere, der overholder de relevante standarder og kan levere de flows, der er angivet på produktets ydeevnetabel.
- Må kun bruges sammen med iltflowmålere med en slangehaleddiameter på 7 mm.
- Skal tilsluttes til respirationssystemer/patientgrænseflader med tilslutninger på 22 mm (iht. ISO-standarder).

ANVENDELSESSTED

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

SÅDAN BRUGES VENTUPLUS QUIETO

1. Tag VENTUPLUS QUIETO-tilbehøret ud af pakken. Tilslut anordningen til respirationssystemets/patientgrænsefladens gaskonnektor. Kontrollér, at tilslutningerne er sikre.
2. Sæt iltindgangskonnekteren/-konnektoerne A og B på flowmåleren/-målerne (se FIGUR 5). Kontrollér for korrekt tilslutning, før gasforsyningen aktiveres.

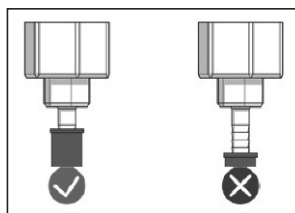


Fig. 5

3. Aktivér flowmåleren/-målerne i overensstemmelse med ydeevnetabellen på anordningen.
4. For at levere O₂% lig med 100% sæt hættene i pakken på luftindgangsfilteret (se FIGUR 6).

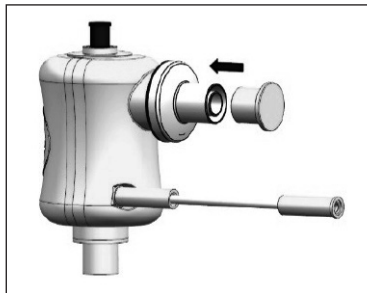


Fig. 6

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

⊗ Anordning til engangsbrug. Genbrug er ikke tilladt, da det kan forårsage krydskontaminering hos patienter. Desuden kan anordningens materialer blive beskadiget af desinficeringsmetoder, produktets ydeevne kan blive nedsat og udgøre en sikkerhedsrisiko for patienter.

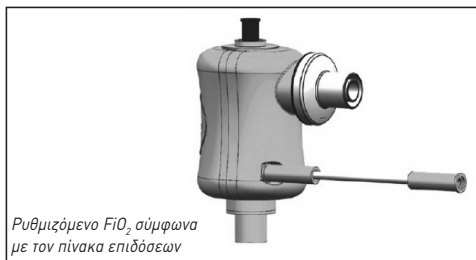
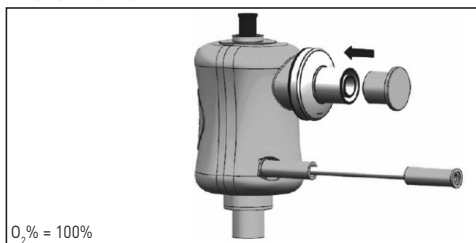
1. Afhængigt af patientens kliniske tilstand er det medicinske personale/sygeplejepersonalet ansvarligt for at definere behovet for hyppigere udskiftning af anordningen.
2. Det anbefales at bruge de indstillinger, Intersurgical har angivet i ydeevnetabellen på anordningen. Disse indstillinger sikrer tilstrækkelige flows til korrekt CPAP-behandling. Højere flowindstillinger ville generere et unødvendigt iltforbrug og kraftig støj.
3. Kontrollér altid, at iltforsyningsslangerne er tilsluttet sikkert. Hvis iltslanger kobles fra anordningen, vil ventilation af patienten svigte, og ilt kan slippes ud i omgivelserne.
4. I tilfælde af en åbenlys ændring i ydeevne eller utilstrækkelig ydeevne af anordningen anbefales det at skifte den ud.
5. Det anbefales at overvåge patientens kliniske parametre 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. Brug ikke iltboblebefugtere med gasforsyningens flowmålere.
8. Ikke-sterilt. 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 anordningen umiddelbart efter brug i overensstemmelse med de gældende love og bestemmelser.
11. Må kun bruges sammen med anordninger forsynet med tilslutninger i overensstemmelse med standarden ISO 5356-1.
12. Trykafslastningsventilen (hvis den findes) tillader ikke, at

25 cm H₂O af hjelmens indvendige tryk overstiges.

13. Behandlingens effektivitet påvirkes betragteligt af den indstillede PEEP-værdi. Derfor rådes det medicinske personale til omhyggeligt at vurdere det trykniveau, der er bedst egnet til patientens kliniske tilstand. Brug af for lavt tryk er muligvis ikke tilstrækkeligt til alveolær rekruttering. Brug af for højt tryk kan være en kilde til alveolær overudspilning.

Enhver alvorlig hændelse, der optræder i forbindelse med anordningen, skal rapporteres til producenten og den ansvarlige myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten har bopæl.

ΑΠΟΔΟΣΗ CP932



ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΡΥΘΜΙΣΗ	ΣΕ ΑΣΘΕΝΗ
$O_2\%$ ($\pm 5\%$)	PEEP cmH_2O	$POH\ O_2$
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.	$POH\ L/min$ ($\pm 8\%$)

ΑΠΟΔΟΣΗ CP934

ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΡΥΘΜΙΣΗ	ΣΕ ΑΣΘΕΝΗ
$O_2\%$ ($\pm 5\%$)	PEEP cmH_2O	$POH\ O_2$
		$POH\ L/min$ ($\pm 8\%$)

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το βοηθητικό εξάρτημα VENTUPLUS βασίζεται στην αρχή λειτουργίας του σωλήνα Venturi: μια σταθερή ροή οξυγόνου διέρχεται μέσω του σωλήνα, στη διατομή του οποίου υπάρχει ένα σημείο στένωσης (ακροφύσιο). Η επακόλουθη μεταβολή της ταχύτητας και της πίεσης στη ροή οξυγόνου 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 $O_2\%$ μπορεί να τροποποιηθεί, χρησιμοποιώντας τη δεύτερη πηγή οξυγόνου, εάν υπάρχει.

Ο πίνακας επιδόσεων που συνοδεύει το προϊόν δείχνει πώς μπορούν να επιτευχθούν διάφοροι συνδυασμοί $O_2\%$ και συνολικής παροχής προς τον ασθενή, ανάλογα με τη μεταβολή της τιμής PEEP.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το βοηθητικό εξάρτημα χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με

κάσκες και μάσκες για θεραπεία CPAP (συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγών). Για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον, όταν απαιτείται υψηλή παροχή μείγματος αέρα/οξυγόνου και ελεγχόμενη μεταβολή $O_2\%$.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προορίζεται για χρήση με κάσκα ή μάσκα αερισμού για θεραπεία CPAP (συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγών). Έχει δυνατότητα υψηλής και μεταβλητής παροχής μείγματος αέρα και οξυγόνου, με βάση τις ρυθμίσεις του επαγγελματία υγείας.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΧΡΗΣΗΣ

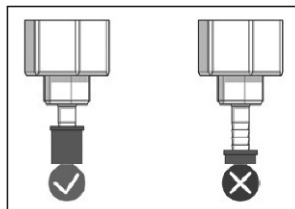
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται από εξουσιοδοτημένο και εκπαιδευμένο ιατρικό/νοσηλευτικό προσωπικό.
- Χρησιμοποιείται για τη χορήγηση αέρα και οξυγόνου.
- Εφόσον χρησιμοποιείται σωστά, η μέγιστη διάρκεια συνεχούς χρήσης του προϊόντος είναι 7 ημέρες, μετά τις οποίες είναι απαραίτητο να αντικατασταθεί το προϊόν.
- Να χρησιμοποιείται μόνο με ροόμετρα οξυγόνου που και δύνανται να χορηγούν ροές που αναγράφονται στον πίνακα.
- Να χρησιμοποιείται μόνο με ροόμετρα που διαθέτουν συνδετήρα εύκαμπτου σωλήνα 7 mm.
- Να συνδέεται σε συστήματα αναπνοής με συνδετικά 22 mm (προδιαγραφών ISO).

ΠΟΥ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ

Το βοηθητικό εξάρτημα VENTUPLUS επιτρέπει τη χορήγηση θεραπείας CPAP υψηλής παροχής με χρήση πηγών συμπιεσμένου οξυγόνου (επιτοίχια συστήματα παροχής ή φιάλες οξυγόνου) που διατίθενται σε νοσοκομειακές πτέρυγες και οχήματα πρώτων βοηθειών.

ΠΩΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΤΟ VENTUPLUS QUIETO

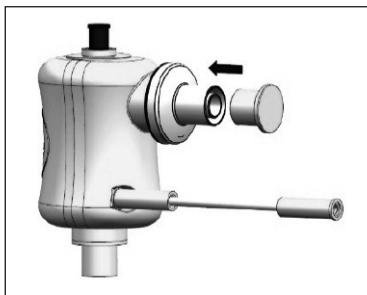
1. Αφαιρέστε το προϊόν VENTUPLUS QUIETO από τη συσκευασία. Συνδέστε το προϊόν στο συνδετικό εισόδου αερίων του συστήματος αναπνοής/σύνδεσης ασθενούς. Επαληθεύστε ότι οι συνδέσεις έχουν γίνει σωστά.
2. Συνδέστε το ή τα συνδετικά Α και Β στο ή στα ροόμετρα (βλ. ΕΙΚΟΝΑ 5). Επαληθεύστε ότι οι συνδέσεις έχουν γίνει σωστά πριν ενεργοποιήσετε την παροχή αερίων.



ΕΙΚ. 5

3. Ενεργοποιήστε το ή τα ροόμετρα σύμφωνα με τον πίνακα επιδόσεων που συνοδεύει το προϊόν.
4. Για παροχή $O_2\%$ ίση με 100%, τοποθετήστε την τάπα που

περιλαμβάνεται στη συσκευασία στο φίλτρο εισόδου αέρα (βλ. ΕΙΚΟΝΑ 6).



ΕΙΚ. 6

11. Να συνδέεται μόνο σε συστήματα με συνδετικά προδιαγραφών ISO 5356-1.
12. Η ανακουφιστική βαλβίδα πίεσης (εάν υπάρχει) δεν επιτρέπει στην εσωτερική πίεση της κάσκας να ξεπεράσει τα 25 cm H₂O.
13. Η αποτελεσματικότητα της θεραπείας επηρεάζεται σημαντικά από τη ρύθμιση της τιμής PEEP. Ως εκ τούτου, συστήνεται στο ιατρικό προσωπικό να αξιολογεί προσεκτικά το επίπεδο πίεσης που είναι καταλληλότερο για την κλινική κατάσταση του ασθενούς. Η χρήση πολύ χαμηλής πίεσης μπορεί να μην είναι επαρκής για την έκπτυξη των κυψελίδων. Η χρήση πολύ υψηλής πίεσης μπορεί να προκαλέσει υπερέκπτυξη των κυψελίδων.

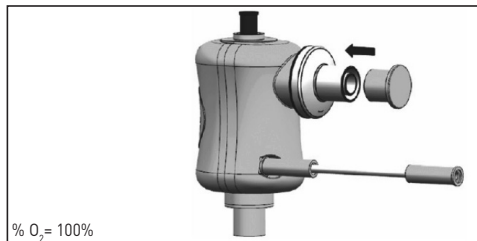
Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

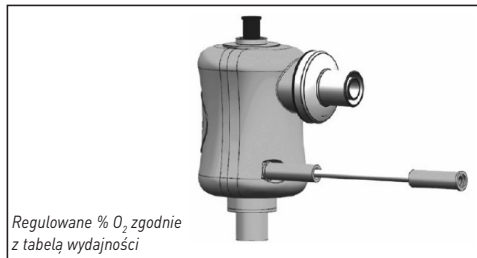
⊗ Τεχνολογικό προϊόν μιας χρήσης. Δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται, διότι μπορεί να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση μεταξύ ασθενών. Επιπλέον, τα υλικά που απαρτίζουν το προϊόν μπορεί να καταστραφούν από τις μεθόδους απολύμανσης, με αποτέλεσμα να επηρεαστούν οι επιδόσεις του προϊόντος και να υπάρξει επακόλουθος κίνδυνος για την ασφάλεια των ασθενών.

1. Ανάλογα με την κλινική κατάσταση του ασθενούς, το ιατρικό/νοσηλευτικό προσωπικό έχει την ευθύνη να προσδιορίσει εάν 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 οξυγόνου. Αν αποσυνδεθούν οι σωλήνες, ο ασθενής δεν θα δέχεται αερισμό και μπορεί να διαφύγει οξυγόνο στο περιβάλλον.
4. Εάν διαπιστωθεί εμφανής μεταβολή στις επιδόσεις της συσκευής ή ανεπαρκείς επιδόσεις, 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. Μην χρησιμοποιείτε υγραντήρες οξυγόνου στα ροόμετρα παροχής οξυγόνου.
8. Μην αποστειρώνεται. Να μην αποστειρώνεται.
9. Ημ/νία λήξης: 5 έτη υπό κανονικές συνθήκες φύλαξης και εφόσον η συσκευασία είναι ακεραία (-20°C / +50°C).
10. Απορρίψτε τη συσκευή αμέσως μετά τη χρήση σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

WYDAJNOŚĆ CP932



% O₂ = 100%



Regulowane % O₂ zgodnie z tabelą wydajności

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

WYDAJNOŚĆ CP934

WYMÓG	USTAWIENIE	DO PACJENTA
O ₂ % (± 5%)	PEEP cmH ₂ O	O ₂ PRZEPŁYW POH l/min (± 8%)

WPROWADZENIE

Akcesoria VENTUPLUS działają na bazie rurki Venturi: zasada działania jest tu stały przepływ tlenu przez rurkę ze wżewieniem (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 węży o średnicy 7 mm.

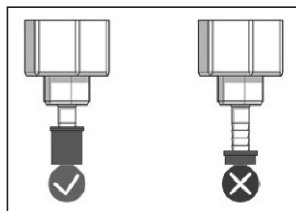
Do podłączania z układami oddechowymi/interfejsami pacjenta z przyłączami 22 mm [zgodnymi z normami ISO].

WARUNKI STOSOWANIA

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

JAK STOSOWAĆ VENTUPLUS QUIETO

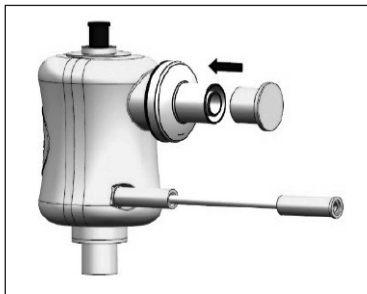
- Wyjąć akcesorium VENTUPLUS QUIETO z opakowania. Podłączyć do przyłącza wlotowego układu oddechowego/interfejsu pacjenta. Potwierdzić, że połączenie jest stabilne.
- Podłączyć złącza wlotowe tlenu A i B do mierników przepływu (patrz RYSUNEK 5). Przed rozpoczęciem dostarczania tlenu upewnić się, że połączenie jest stabilne.



RYS. 5

- Aktywować mierniki przepływu zgodnie z tabelą parametrów działania dołączonej do wyrobu.

4. Aby dostarczyć % O_2 równy 100%, nałożyć zatyczkę znajdującą się w opakowaniu na filtr wlotu powietrza (patrz RYSUNEK 6).



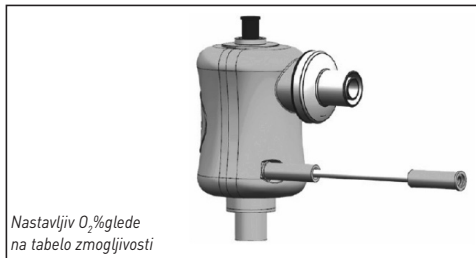
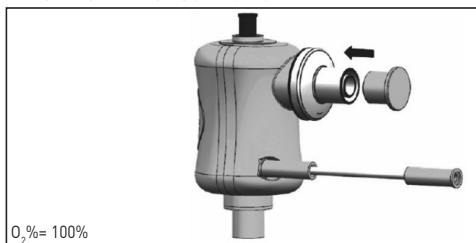
RYS. 6

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 częstości 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 doptywu 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 rozważenie innej techniki 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 normą ISO 5356-1.
12. Zawór nadmiarowy ciśnienia (jeśli jest obecny) pozwala nie przekroczyć wartości 25 cm H_2O ciśnienia wewnętrznego helmu.
13. Na skuteczność terapii istotny wpływ ma ustawiona wartość PEEP. Dlatego zaleca się, aby personel medyczny dokładnie ocenił poziom ciśnienia i wybrał najbardziej odpowiedni do stanu klinicznego pacjenta. Stosowanie zbyt niskiego ciśnienia może nie wystarczyć do rozszerzenia pęcherzyków płucnych. Stosowanie zbyt wysokiego ciśnienia może być przyczyną nadmiernego rozszerzenia pęcherzyków płucnych.

Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik i/lub pacjent.

DELOVANJE PRIPOMOČKA CP932


ZAHTEVE	NAMESTITEV	ZA BOLNIKA
O ₂ % (± 5%)	PEEP cmH ₂ O	Pretok O ₂ 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	

DELOVANJE PRIPOMOČKA CP934

ZAHTEVE	NAMESTITEV	ZA BOLNIKA
O ₂ % (± 5%)	PEEP cmH ₂ O	Pretok O ₂ Pretok l/min (± 8%)

UVOD

Pripomoček VENTUPLUS temelji na načelu delovanja Venturijeve cevi: stalen pretok kisika piha skozi cev, ki ima zožitev (šobo). Hitrost in tlak pretoka kisika se spreminjata, kar omogoča vsesavanje okoljskega zraka iz območja, ki obdaja Venturijevo cev. Skupni pretok je mešanica zraka in kisika, katerega O₂% se lahko spremeni z uporabo dodatnega vira kisika, če je prisoten.

Tabela učinkovitosti, priložena izdelku, kaže, kako pridobiti kombinacije O₂% in celotnega pretoka pacienta pri vsaki ravni PEEP.

NAMEN UPORABE

Pripomoček se uporablja v kombinaciji s čeladami in maskami za zdravljenje s CPAP (stalnim pozitivnim tlakom v dihalnih poteh). Uporablja se v bolnišničnem okolju, kadar je potreben visok pretok mešanice zraka/kisika pri spremenljivi vrednosti O₂%.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Za uporabo s čeladami in maskami za zdravljenje s CPAP (stalnim pozitivnim tlakom v dihalnih poteh). Zdravstveno osebje lahko zagotovi visok pretok mešanice zraka/kisika v skladu z nastavitvijo.

OMEJITVE UPORABE

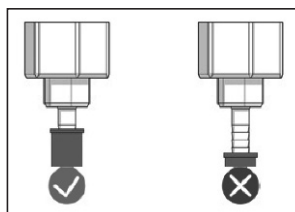
- Napravo mora uporabljati kvalificirano in usposobljeno medicinsko/negovalno osebje.
- Uporablja se za dajanje zraka in kisika.
- Če se naprava uporablja pravilno, jo lahko neprekinjeno uporabljate največ 7 dni, nato pa jo je treba zamenjati.
- Pripomoček se lahko uporablja le z merilniki pretoka kisika, in katerih storilnost je v skladu s podatki o pretokih, navedenih v tabeli.
- Uporabljajte samo z merilniki pretoka kisika z repom cevi s premerom 7 mm.
- Povezati ga je treba z dihalnimi sistemi/vmesniki za pacienta z 22-milimetrskimi priključki (v skladu s standardi ISO).

KJE SE LAHKO UPORABLJA

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

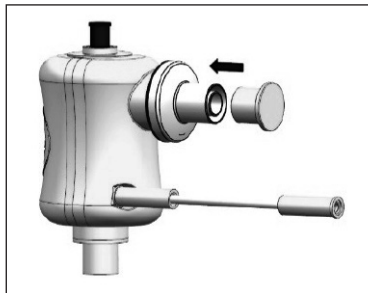
KAKO UPORABLJATI VENTUPLUS QUIETO

1. Odstranite pripomoček VENTUPLUS QUIETO iz embalaže. Napravo priključite na priključek za dovod plina za dihalni sistem/vmesnik za pacienta. Preverite varne povezave.
2. Pritrдите priključek (-e) za dovod kisika A in B na merilnik (-e) pretoka (-e) (glej SLIKO 5). Pred aktiviranjem dovoda plina preverite pravilno povezavo.



SL 5

3. Aktivirajte merilnike pretoka v skladu s tabelo zmogljivosti, ki je priložena napravi.
4. Za dovajanje O₂%, ki je enako 100%, nanosite pokrovček, ki je prisoten v embalaži, na filter za dovod zraka (glejte SLIKO 6).



SL. 6

da skrbno oceni raven tlaka, ki je najprimernejša za klinično stanje pacienta. Uporaba prenizkega tlaka morda ne bo zadostovala za rekrutiranje alveol. Uporaba previsokega pritiska je lahko vir alveolarne prekomerne distenzije.

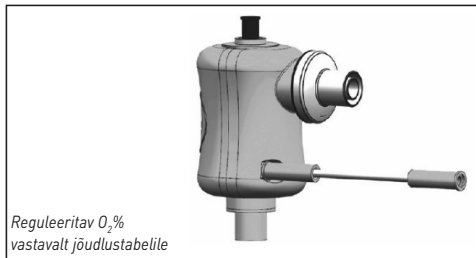
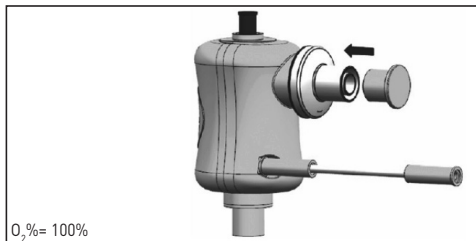
Vsak resen incident, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

⚠ Naprava za enkratno uporabo. Ponovna uporaba ni dovoljena, saj lahko povzroči navzkrižno kontaminacijo pri pacientih. Poleg tega se lahko materiali naprave poškodujejo z dezinfekcijskimi metodami, učinkovitost izdelka pa je lahko zmanjšana, kar lahko povzroči varnostno tveganje za paciente.

1. Glede na klinično stanje pacienta je medicinsko/negovalno osebje odgovorno za opredelitev potrebe po pogostejši zamenjavi pripomočka.
2. Priporočljivo je, da uporabite nastavitve, ki jih zagotavlja Intersurgical, v tabeli zmogljivosti, ki je priložena napravi. Te nastavitve zagotavljajo zadostne pretoke za ustrezno terapijo za CPAP. Nastavitve višjega pretoka bi ustvarile nepotrebno porabo kisika in pretiran hrup.
3. Vedno preverite, ali so cevi za dovod kisika varno priključene. V primeru odklopa cevi za kisik iz naprave bo predihavanje pacienta odpovedalo in kisik se lahko sprosti v okolje.
4. V primeru očitne spremembe delovanja ali neustreznega delovanja naprave je priporočljivo, da jo zamenjate.
5. Med zdravljenjem je priporočljivo spremljati klinične parametre pacienta.
6. Če se pacientovo stanje poslabša ali v pričakovanem času ne pride do izboljšanja, je priporočljivo oceniti alternativne tehnike predihavanja.
7. Ne uporabljajte vlažilnikov zraka s kisikovimi mehurčki z merilniki pretoka plina.
8. Nesterilno. Ne sterilizirajte.
9. Potek veljavnosti: 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, ki imajo priključke v skladu s standardom ISO 5356-1.
12. Razbremenilni ventil (če obstaja) omogoča, da notranji tlak čelade ne presega 25 cm H₂O.
13. Na učinkovitost terapije znatno vpliva nastavljena vrednost PEEP. Zato medicinskemu osebju svetujemo,

CP932 PERFORMANCE



NÕUDED		SEADED	PATSIENT
$O_2\%$ ($\pm 5\%$)	PEEP cmH_2O	VOOL O_2	VOOL L/min ($\pm 8\%$)
100%	100% hapniku manustamiseks ühendage mõlemad voolikud hapniku allikatega ja sulgege Venturi ventiil. Tagage minimaalne hapniku pealevool 40L/min.		

CP934 PERFORMANCE

NÕUDED		SEADED	PATSIENT
$O_2\%$ ($\pm 5\%$)	PEEP cmH_2O	VOOL O_2	VOOL L/min ($\pm 8\%$)

SISSEJUHATUS

Tarvik VENTUPLUS põhineb Venturi toru tööpõhimõttel: takistusega (otsakuga) voolikut läbib pidev hapnikuvool. Hapniku voolukiirus ja rõhk varieeruvad, mis võimaldab aspireerida ümbritsevat õhku Venturi toru ümber. Kogu voolu moodustavad õhu ja hapniku segu, milles O_2 protsent on muudetav, kui kasutatakse lisahapnikuallikat. Tootele kinnitatud jõudlustabelis on esitatud kogu patsiendi erinevad O_2 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 O_2 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

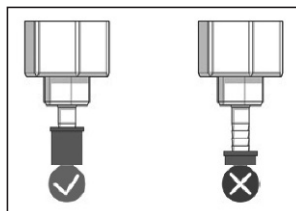
- Seadet võivad kasutada üksnes kvalifitseeritud ja väljaõppe saanud meditsiini-/õendustöötajad.
- Kasutamiseks õhu ja hapniku manustamiseks.
- Õige kasutamise korral võib seadet järjestikku kasutada kuni seitse päeva, mille täitumisel tuleb seade välja vahetada.
- Kasutamiseks vaid hapniku rotameetritega,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

KASUTAMISKOHA

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

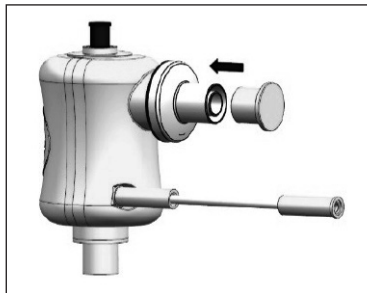
KUIDAS VENTUPLUS QUIETOT KASUTADA

- Eemaldage VENTUPLUS QUIETO tarvik pakendist. Kinnitage seade hingamissüsteemi/patsiendiliidese gaasi sisselaskeliitmikuga. Veenduge, et ühendused on kindlad.
- Kinnitage hapniku sisselaskeliitmik(ud) A ja B rotameetri(tele)ga (vt joonis 5). Kontrollige kinnituste ühendust enne gaasitoite lahtikeeramist.



JN 5

- Pange rotameeter/rotameetrid tööle vastavalt seadmele kinnitatud jõudlustabelile.
- 100%-lise $O_2\%$ toite saamiseks asetage pakendis olev kork õhu sisselaskefiltrile (vt JONIS 6).



JN 6

hoolikalt hinnata patsiendi kliinilisele seisundile kõige paremini sobivat rõhutaset. Liiga madala rõhu kasutamine ei pruugi olla alveoolide täitmiseks piisav. Liiga kõrge rõhu kasutamine võib põhjustada alveoolide paisumise.

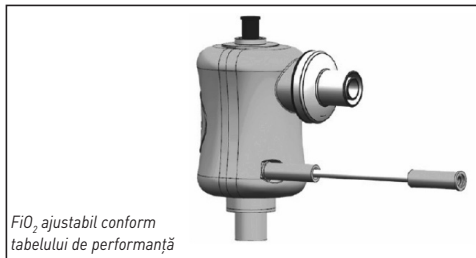
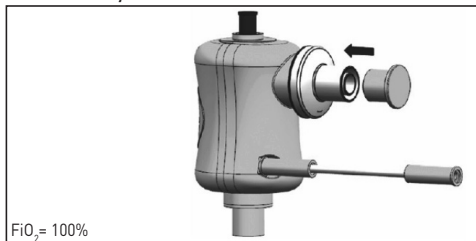
Igast meditsiiniseadmega seotud ohujuhtumist tuleb teatada seadme tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

⊗ Ühekordseks kasutamiseks. Korduskasutamine on keelatud patsientidevahelise ristasaastumise vältimiseks. Lisaks võivad desinfitseermismeetodid kahjustada seadme materjale, mis võivad piirata seadme toimimist ja seada patsiendi 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 jõudlustabelis. Nende seadistustega on tagatud piisav vooluhulk CPAP-raviks. Suuremad vooluhulga seadistused võivad põhjustada ebamõistlikku hapnikutarbimist ja liigset müra.
3. Veenduge alati, et hapnikuga varustamise voolikud on kindlalt ühendatud. Juhul kui hapnikuvoolik tuleb seadme küljest lahti, katkeb patsiendi ventileerimine ja hapnik võib vabaneda keskkonda.
4. Juhul kui ilmneb muutusi seadme toimimises või ebarahuldavat toimimist, 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 hapnikuniisuteid gaasi rotameetritega.
8. Mittesteriilne. Mitte steriliseerida.
9. Kehtivusaia lõpp: 5 aastat eeldusel, et pakend on kahjustamata ja toodet on säilitatud tavalistes säilitustingimustes (-20°C / $+50^{\circ}\text{C}$).
10. Visake seade ära kohe pärast kasutamist vastavalt kehtivatele seadustele ja eeskirjadele.
11. Kasutada ainult seadmetega, mille ühendused on vastavuses ISO 5356-1 standardiga.
12. Kaitseklapp (kui on olemas) ei võimalda ületada kiivri siserõhku 25 cm H_2O .
13. Ravi efektiivsust mõjutab oluliselt määratud PEEP-väärtus. Seetõttu soovitatakse meditsiinitöötajatel

PERFORMANȚA CP932



CERINȚĂ		SETARE	PACIENTULUI
FiO_2 ($\pm 5\%$)	PEEP cmH_2O	CURGERE O_2	CURGERE L/min ($\pm 8\%$)
100%	Pentru terapie cu oxigen 100% conectați ambele tuburi la sursele de oxigen și închideți valva Venturi. Livrați un debit minim de oxigen de 40 l/min		

PERFORMANȚA CP934

CERINȚĂ		SETARE	PACIENTULUI
FiO_2 ($\pm 5\%$)	PEEP cmH_2O	CURGERE O_2	CURGERE L/min ($\pm 8\%$)

INTRODUCERE

Accesoriiul VENTUPLUS se bazează pe principiul de funcționare al tubului Venturi: un debit constant de oxigen suflă prin tubul prevăzut cu o constricție (dusă). Viteza și presiunea debitului de oxigen suferă o variație care permite aspirarea aerului ambiental din zona din jurul tubului Venturi. Debitul total este un amestec de aer și oxigen al cărui $O_2\%$ poate fi modificat prin utilizarea sursei suplimentare de oxigen, dacă este prezentă. Tabelul de performanță atașat produsului indică modul de obținere a combinațiilor de $O_2\%$ și de debit total al pacientului la fiecare nivel de PEEP.

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Accesoriiul este utilizat în combinație cu căștile și măștile pentru tratamentul CPAP (Continuous Positive Airway Pressure - Presiune pozitivă continuă în căile respiratorii). Se utilizează în mediul spitalicesc atunci când este necesar

un debit mare de amestec aer/oxigen la $O_2\%$ variabil.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Pentru a fi utilizat cu căști și măști pentru tratamentul CPAP (Continuous Positive Airway Pressure - Presiune pozitivă continuă în căile respiratorii). Acesta poate furniza un debit ridicat de amestec aer/oxigen în funcție de setările efectuate de personalul medical.

RESTRICȚII DE UTILIZARE

Dispozitivul trebuie să fie utilizat de personal medical/îngrijitor calificat și instruit.

- Se utilizează pentru administrarea de aer și oxigen.
- Dacă este utilizat în mod corespunzător, dispozitivul poate fi folosit continuu timp de maximum 7 zile, după care trebuie înlocuit.
- A se utiliza numai cu debitmetre de oxigen conforme cu standardele relevante și în măsură să furnizeze debitele raportate în tabelul de performanță al produsului.
- A se utiliza numai cu debitmetre de oxigen cu coadă de furtun cu diametrul de 7 mm.
- A se conecta la sistemele respiratorii/interfețe pentru pacienți cu conexiuni de 22 mm (în conformitate cu standardele ISO).

UNDE POATE FI UTILIZAT

Accesoriiul VENTUPLUS permite furnizarea terapiei CPAP cu debit mare folosind surse de oxigen comprimat (sisteme de distribuție montate pe perete sau butelii) disponibile în departamentele spitalicești și în ambulanțe.

CUM SE UTILIZEAZĂ VENTUPLUS QUIETO

1. Scoateți accesoriul VENTUPLUS QUIETO din ambalaj. Conectați dispozitivul la conectorul de intrare a gazului din sistemul de respirație/interfața pacientului. Verificați ca conexiunile să fie sigure.
2. Atașați conectorul/conectorii de intrare a oxigenului A și B la debitmetru/debitmetre (a se vedea FIGURA 5). Verificați conexiunea corectă înainte de a activa alimentarea cu gaz.

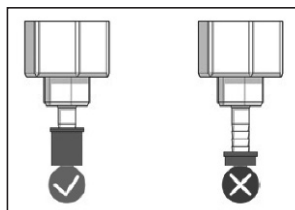


Fig. 5

3. Activați debitmetrul/debitmetrele în conformitate cu tabelul de performanță anexat la dispozitiv.
4. Pentru a furniza $O_2\%$ egal cu 100%, aplicați capacul prezent în pachet pe filtrul de admisie a aerului (a se

vedea FIGURA 6).

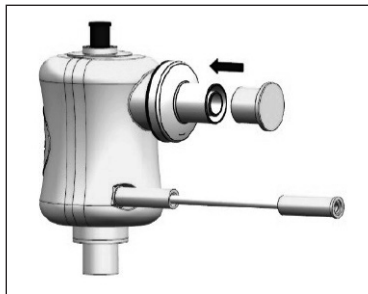


Fig. 6

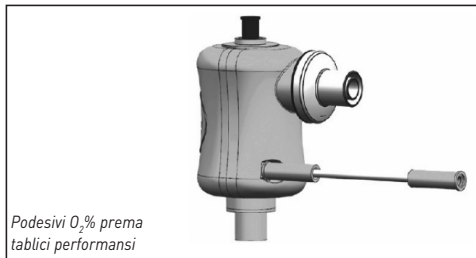
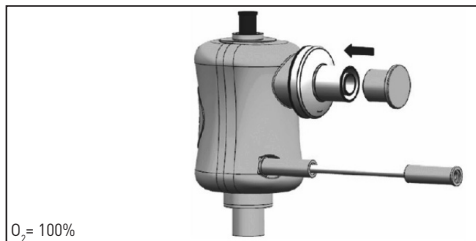
AVERTISMENTE ȘI ATENȚIONĂRI

⊗ Dispozitiv de unică folosință. Reutilizarea nu este permisă, deoarece ar putea cauza contaminarea încrucișată a pacienților. În plus, materialele dispozitivului ar putea fi deteriorate de metodele de dezinfecție, iar performanțele produsului pot fi afectate, ceea ce ar putea genera un risc de siguranță pentru pacienți.

1. În funcție de starea clinică a pacientului, personalul medical/îngrijitor este responsabil de definirea necesității de înlocuire mai frecventă a dispozitivului.
2. Se recomandă utilizarea setărilor furnizate de Intersurgical în cadrul tabelului de performanță atașat dispozitivului. Aceste setări asigură debite suficiente pentru o terapie CPAP adecvată. Setările de debit mai mari ar genera un consum inutil de oxigen și zgomot excesiv.
3. Verificați întotdeauna dacă liniile de alimentare cu oxigen sunt conectate în siguranță. În cazul deconectării tuburilor de oxigen de la dispozitiv, ventilația pacientului va eșua și oxigenul ar putea fi eliberat în mediul înconjurător.
4. În cazul unei modificări evidente a performanțelor sau a unei performanțe necorespunzătoare a dispozitivului, se recomandă înlocuirea acestuia.
5. Se recomandă monitorizarea parametrilor clinici ai pacientului în timpul tratamentului.
6. În cazul în care starea pacientului se deteriorează sau nu există nicio ameliorare în timpul prevăzut, se recomandă evaluarea unor tehnici alternative de ventilație.
7. Nu utilizați umidificatoare cu bule de oxigen cu debitmetrele de alimentare cu gaz.
8. Nesteril. A nu se steriliza.
9. Expirare: 5 ani, cu condiția ca ambalajul să nu fie deteriorat și ca produsul să fie depozitat în condiții normale de depozitare (-20°C / +50°C).
10. Eliminați dispozitivul imediat după utilizare, în conformitate cu legile și reglementările în vigoare.

11. Utilizați numai cu dispozitive care dispun de conexiuni în conformitate cu standardul ISO 5356-1.
12. Supapa de suprapresiune (dacă este prezentă) permite să nu se depășească 25 cm H₂O din presiunea internă a căștii.
13. Eficacitatea terapiei este afectată în mod considerabil de valoarea PEEP setată. Prin urmare, personalul medical este sfătuit să evalueze cu atenție nivelul de presiune cel mai potrivit pentru starea clinică a pacientului. Utilizarea unei presiuni prea mici poate fi insuficientă pentru recrutarea alveolară. Utilizarea unei presiuni prea mari poate fi o sursă de supradistensie alveolară.

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

CP932 IZVEDBA


UVJET	SEADED	PACIJENTU
O_2 ($\pm 5\%$)	PEEP cmH_2O	O_2 PROTOK 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.	

CP934 IZVEDBA

UVJET	SEADED	PACIJENTU
O_2 ($\pm 5\%$)	PEEP cmH_2O	O_2 PROTOK PROTOK L/min ($\pm 8\%$)

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 mijenjaju se 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 kacigama 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 kacigama 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

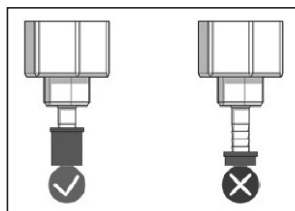
- Uređaj mora upotrebljavati kvalificirano i obučeno medicinsko/bolničko osoblje.
- Upotrebljava se za davanje zraka i kisika.
- Ako se upotrebljava ispravno, uređaj se može upotrebljavati kontinuirano najviše 7 dana nakon kojih se mora zamijeniti.
- Treba se upotrebljavati samo s mjeračima protoka kisika 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).

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.

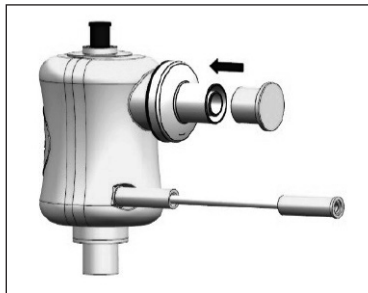
KAKO UPOTREBLJAVATI VENTUPLUS QUIETO

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 5). Provjerite ispravnost priključka prije aktivacije dovoda plina.



SL 5

3. Aktivirajte mjerač/e protoka u skladu s tablicom radnog učinka koja je pričvršćena za uređaj.
4. Za opskrbu $O_2\%$ jednakim 100 %, stavite čep prisutan u pakiranju na filtar za dovod zraka (pogledajte SLIKU 6).



Sl. 6

vrijednosti PEEP-a. Stoga se medicinskom osoblju savjetuje da pažljivo procijeni razinu tlaka koja najviše odgovara kliničkom stanju pacijenta. Upotreba preniskog tlaka možda neće biti dovoljna za regrutiranje alveola. Upotreba previsokog tlaka može biti izvor alveolarnog naprezanja.

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj je korisnik i/ili pacijent smješten.

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 ispravno liječenje 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 mješuricama kisika s mjeračima protoka dovoda plina.
8. Nesterilno. Ne sterilizirajte.
9. Vijek trajanja: pet (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 s normom ISO 5356-1.
12. Ventil za rasterećenje tlaka (ako postoji) omogućuje da unutarnji tlak kacige ne prelazi 25 cm H₂O.
13. Na djelotvornost liječenja značajno utječe skup

SYMBOL LEGEND - LEGENDE DES SYMBOLES - ZEICHENERKLÄRUNG - LEYENDA DE LOS SIMBOLOS - LEGENDA DOS SIMBOLOS - 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 - УМОВНИ 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 - النموذج/القياس - Model/pozmiar - veličina

REF Code - Code - Código - Código - Codice - Code - Kode - Koodi - Kod - Kode - Κωδικός - Kod - Kód - Kód - Kood - Cod - Kód - Šifra - Kod - Код - Артикъл - Код

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 - פקידה - 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 - Kullannaymiz - غير قابل لإعادة الاستخدام - אין שימוש חוזר - Не використовувати - Ne upotrebljavati ponovo

 Attention - Caution - Vorsicht! - Mise en garde - Precaución - atenção - Waarschuwing - Advarsel - Huomio - Uppmärksamhet - Forsigtig - Προσοχή - Uwaga - Vigyázat - Previdnost - ettevaatust! - Precautii - Pozor - Opze - Опез - 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 bruksinstruksene vedlagt hjelpen - Katsa 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 príložené k této pomůcke - Lásd az eszközözkh mellékelt használati útmutatót - Glejte príložená navodila za uporabo - Vaadake seadmega kaasas olevaid kasutusjuhendeid - Cititi instrukciunile de utilizare anexate dispozitivului - Pozrite si návod na používanie príložený k pomôčke - Vidjeti upute za uporabu uz uređaj - Chhaza ek kullannin tallimatarna bakiin - אלה הוראות שימוש מצורפות למתקן - ارجاء تعليمات الاستخدام الملحقة مع الجهاز - Див.інструкції з використання, які додаються до пристрою - Pogledati uputstvo za upotrebu isporučeno uz proizvod.

 Manufacturer - Fabricant - Hersteller - Fabricante - Fabricante - Fabricante - Fabrikant - Produzent - Valmistaja - Tillverkare - Fabrikant - Κατασκευαστής - Producent - Výrobce - Gyártó - Proizvajalec - Tootja - Producător - Výrobca - Proizvodáč - Üretici firma - مصنع - виробник - Производча

 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 poreshdena - 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 utilizăți dacă produsul este deteriorat - Neopoužívati, ak je poškozený obal - Ne koristiti ako je ambalaža oštećena - Eđer ambalaj zarar görmüş ise kullannaymiz - אלה הוראות השימוש חסרות כשרות - אין להשתמש באריזה פגומה - Не використовувати, 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 σποστειρωμένο - Niesterylny - Nesterilino - Nem steril - Nesterilino - Mittersterilino - Nu este steril - Nesterilné - Nije sterilno - Non steril - غير معقم - לא סטריל - Нестерильно - Nesterilino

 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 - Hőmérsékletárhat - Temperature omejitve - Temperaturu piirangud - Limite de temperatură - Omeđenjena teploty - Temperatura ograničenja - Staklik dercesi sinirlamalar - הגבלות טמפרטורה - הגבלות درجة الحرارة - Temperaturų apribojimai - Temperatura ograničenja

 Do not open packaging using a knife - Ne pas ouvrir le conditionnement avec un couteau - Verpackung 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 vasat föremål - äbn ikke pakken med kniv - μην ανοίγεται το συσκευασία με μαχαίρι - Nie otwierać opakowania nożem - Obal neotvórajte nožem - Ne használni nož - a csomagolás feltornászhoz - Ne odpirajte embalaže z nožem - Pakendit ei tohi avada nooga - Nu deschideți ambalajul cu cuțitul - Obal neotvórajte nožem - Ne otvarati ambalaj nožem - Ambalajı bir bıçak yardımıyla açmayınız - אין לפתח את האריזה בעזרת סכין - Не відкривати упаківку ножем - Ne otvarati pakovanje uz pomoć noža

 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 del 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 jelölés. 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



39



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

