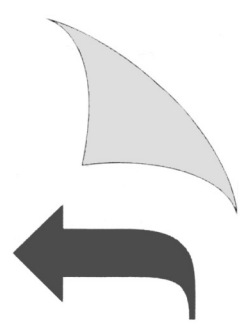
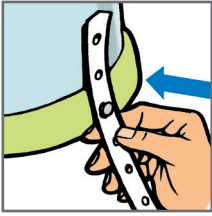




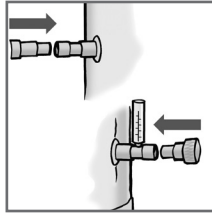
- (en) HELMET FOR NON INVASIVE VENTILATION (N.I.V.)**
- (fr) CASQUE POUR VENTILATION NON INVASIVE (N.I.V.)**
- (de) HELM FÜR NICHT INVASIVE VENTILATIONSTHERAPIEN (N.I.V.)**
- (es) CASCO PARA VENTILACIÓN NO INVASIVA (N.I.V.)**
- (pt) CAPACETE PARA VENTILAÇÃO NÃO INVASIVA (V.N.I.)**
- (it) CASCO PER VENTILAZIONE NON INVASIVA (N.I.V.)**
- (nl) KAP VOOR NIET-INVASIEVE VENTILATIE (N.I.V.)**
- (no) PUSTEPOSE MEDUTVUNGENVENTILASJON (N.I.V. Non-Invasive Ventilation)**
- (fi) KYPÄRÄ NON-INVASIIVISTA VENTILAATIOTA (N.I.V.) VARTEN**
- (sv) HJÄLM FÖR NON-INVASIV VENTILATION (NIV)**
- (da) HJELM TIL IKKE-INVASIV VENTILATION**
- (el) KASKA GIA MH EPEMBATIKO MHCANIKO AERISMO (N.I.V.)**
- (pl) HE M DO WENTYLACJI NIEINWAZYJNEJ (N.I.V.)**
- (cs) MASKA PRO NEINVAZIVNÍ VENTILACI (N.I.V.)**
- (hu) SISAK NON-INVAZÍV (NIV) LÉLEGEZTETÉSHEZ**
- (sl) âELADA ZA NEINVAZIVNO ZRAâENJE (N.I.V.)**
- (et) KIIIVER MITTEINVASIIVSEKS VENTILATSIOONIKS (N.I.V.)**
- (ro) CASCĂ PENTRU VENTILAȚIE NEINVAZIVĂ (N.I.V.)**
- (sk) HELMA NA NEINVAZÍVNU VENTILÁCIU (N.I.V.)**
- (hr) KACIGA ZA NEINVAZIVNU VENTILACIJU (N.I.V.)**
- (tr) NON-INVAZIF VENTILASYON (N.I.V.) BAFILİ**
- (ar) خوذة للتنهوية غير الباضعة (N.I.V)**
- (he) קסדה להנשמה לא פולשנית (V.I.N)**
- (ua) Шолом для неінвазивної вентиляції (N.I.V.)**
- (sr) KACIGA ZA NEINVAZIVNU VENTILACIJU (N.I.V.)**

Instructions for use / Mode d'emploi / Gebrauchsanleitung / Instrucciones de uso / Instruções de utilização / Istruzioni per l'uso / Gebruiksaanwijzing / Brukerveiledning / Käyttöohjeet / Bruksanvisning / Brugsanvisning / ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ / Instrukcja użyci / Návod k použití / Használati útmutató / Navodilo za uporabo / Kasutusjuhend / Instrucțiuni de utilizare / Návod na použitie / Upute za uporabu / Sembollerin Anlamları / تعليمات للاستعمال / הוראות שימוש / Інструкція з використання / Uputstvo za Upotrebu

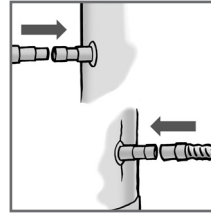




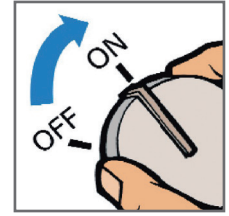
A1



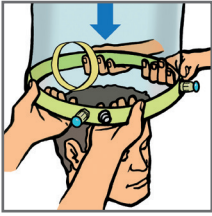
A2



A2



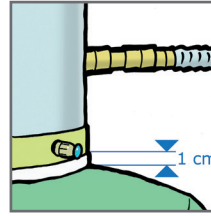
A3



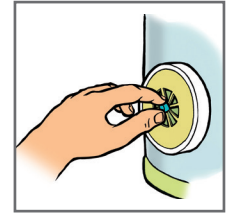
B1



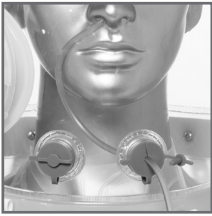
B2



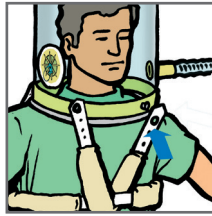
B3



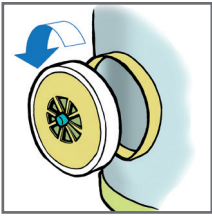
B4



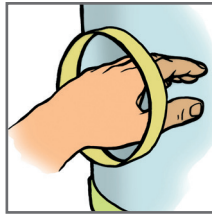
B6



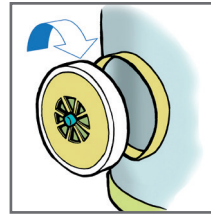
C1



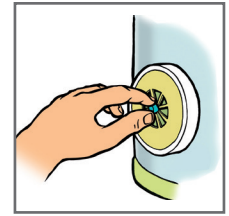
D1



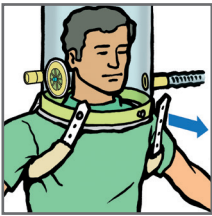
D2



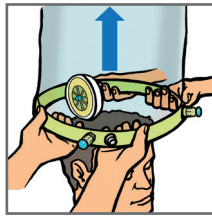
D3



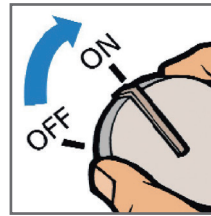
D4



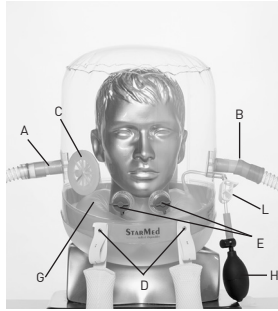
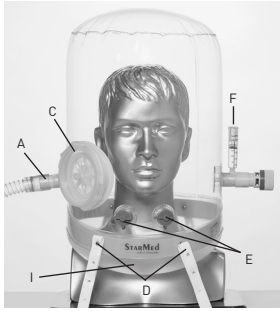
E2



E3



E4



(en)

- A** Inlet connector
- B** Outlet connector
- C** Anti-asphyxiation valve / Access port (if present)
- D** Hooks/buckle for fastening systems
- E** Sealed access for probes or catheters
- F** Manometer (if present)
- G** Inflatable cushion
- H** Pump (not provided)
- I** Collar
- L** Clamp

(fr)

- A** Connecteur entrée
- B** Connecteur sortie
- C** Soupape anti-étouffement/Hublot d'accès (si disponibles)
- D** Pommeaux/boucles pour bretelles de fixation
- E** Accès étanches pour sondes ou cathéters
- F** Manomètre (si disponible)
- G** Coussin gonflable
- H** Petite pompe (non fournie)
- I** Collier
- L** Clamp

(de)

- A** Eingangskonnekter
- B** Ausgangskonnekter
- C** Erstickungsschutzventil/ Zugangsfenster (sofern vorhanden)
- D** Knöpfe/Schnallen des Befestigungssystems
- E** Dicht schließende Zugangsstellen zum Einführen von Sonden oder Kathetern
- F** Druckmesser (sofern vorhanden)
- G** Aufblasbares Kissen
- H** Pumpe (nicht mitgeliefert)
- I** Halskrause
- L** Klemme

(es)

- A** Conector de entrada
- B** Conector de salida
- C** Válvula antisofoco/Ventanillas de acceso (si están previstas)

- D** Enganches/hebillas para sistemas de fijación

- E** Accesos estancos para sondas o catéteres
- F** Manómetro (si está previsto)
- G** Cojín inflable
- H** Bomba (no incluida)
- I** Collar
- L** Pinza

(pt)

- A** Conector de entrada
- B** Conector de saída
- C** Válvula anti-sufoco / janela de acesso (se existente)
- D** Sistema de fixação ganchos
- E** Acesso para sondas ou cateteres
- F** Manómetro (somente para CPAP)
- G** Almofada insuflável
- H** Bomba (não fornecida)
- I** Gola
- L** Grampo

(it)

- A** Connettore ingresso
- B** Connettore uscita
- C** Valvola antisoffocamento / Oblò di accesso (se presenti)
- D** Pomelli/fibbie per sistemi di fissaggio
- E** Accessi a tenuta per sonde o cateteri
- F** Manometro (se presente)
- G** Cuscino gonfiabile
- H** Pompetta (non in dotazione)
- I** Collare
- L** Clamp

(nl)

- A** Aansluiting voor inspiratieslang
- B** Aansluiting voor expiratieslang
- C** Veiligheidsventiel/Toegangsvenster (indien aanwezig)
- D** Knoppen/gesp voor bevestigingsystemen
- E** Afgedichte openingen voor sondes of katheters
- F** Manometer (indien aanwezig)
- G** Opblaasbaar kussen
- H** Pomp (niet bijgeleverd)
- I** Kraag
- L** Klem

(no)

- A** Inntakskopling
- B** Uttakskopling
- C** Antikvelningsventil/adgangsluke (hvis de finnes)
- D** Knottet/spenner for festesystem
- E** Forseglet adgangsluke for slanger eller katetre
- F** Manometer (hvis hetten har en slik)
- G** Oppblåsbar pute
- H** Pumpe (ikke inkludert)
- I** Krage
- L** Klemme

(fi)

- A** Tuloliitin
- B** Poistoliitin
- C** Turvaventtiili/käyttöpörtti (jos käytettävissä)
- D** Hihnojen kiinnitys
- E** Ilmativiitin liitin antureille tai katetreille
- F** Painemittari (jos käytettävissä)
- G** Täytettävä tyyny
- H** Pumppu (ei toimitettu)
- I** Kaulus
- L** Clamp

(sv)

- A** Anslutningsdon ingång
- B** Anslutningsdon utgång
- C** Säkerhetsventil / Inspektionsfönster (om sådana finns)
- D** Knoppar för fastsättningsystem
- E** Lufttät accessportar för sonder och katetrar
- F** Manometer (om sådan finns)
- G** Uppblåsbar kudde
- H** Pump (medföljer ej)
- I** Krage
- L** Klämma

(da)

- A** Indløbskonnekter
- B** Udløbskonnekter
- C** Sikkerhedsventil / Adgangsport (hvis monteret)
- D** Krage/spænder til fastgørelsessystemer
- E** Forseglet adgang for sonder eller katetre
- F** Manometer (hvis monteret)

G Oppustelig pude
H Pumpe (medfølger ikke)
I Krave
L Klemme

(et)

A. Συνδετικό εισόδου
B. Συνδετικό εξόδου
Γ. Βαλβίδα ασφαλείας / Θύρα πρόσβασης (αν υπάρχει)
Δ. Ιμάντες στερέωσης
E. Άγκιστρα ιμάντων στερέωσης
ΣΤ. Αεροστεγής είσοδος για σωληνες ή καθετήρες
Z. Μανόμετρο (αν υπάρχει)
H. Φουσκωτό μαξιλαράκι
Θ. Τρόμππα φουσκώματος (δεν παρέχεται)
I. Κολάρο

(pl)

A Łącznik wlotowy
B Łącznik wylotowy
C Zastawka bezpieczeństwa / Otwór dostępu (jeśli występuje)
D Haczyki do mocowań
E Szczelne wejścia na sondy i cewniki
F Manometr (jeśli występuje)
G Nadmuchiwana poduszka
H Pompka (nie ma jej na wyposażeniu)
I Kotnierz
L Zacisk

(cs)

A Přívodní konektor
B Odvodní konektor
C Bezpečnostní ventil/přístupový otvor (je-li jím prostředek vybaven)
D Hácky/přezka pro upevňovací prvky
E Utěsněný přístup pro sondy a katétry
F Manometr (je-li jím prostředek vybaven)
G Nafukovací polštářek
H Nafukovací (není součástí vybavy)
I Límec
L Upínadlo

(hu)

A Bemeneti csatlakozó
B Kimeneti csatlakozó
C Biztonsági szelep / Hozzáférsi nyílás (ha van)
D A rögzítő rendszerek kapcsai/akaszója
E Légmentesen záró bevezető nyílás szonda vagy katéter számára
F Nyomásmérő (ha van)
G Felfújható párna
H Gumilabda-pumpa (nem tartozék)
I Karima
L Kapocs

(st)

A Vhodni priključek
B Izhodni priključek
C Varnostni ventil/dostopni vhod (če je prisoten)
D Ključice sistema za pritrditev

E Zatesnjen vhod za sonde ali katetre
F Manometer (če je na razpolago)
G Napihljiva blazina
H Črpalka (ni priložena)
I Ovrtnik
L Objemka

(et)

A Sisendi konektor
B Väljalaske konektor
C Kaitseklapp / juurdepääsuava (kui on)
D Kinnitsurihmade konksud/pannal
E Suletud juurdepääs sondidele ja kateetritele
F Manomeeter (kui on)
G Täispuhutav padi
H Pumbake (ei kuulu komplekti)
I Kaelus
L Klamber

(ro)

A Conector de intrare
B Conector de ieşire
C Valvă de siguranță / Port de acces (dacă este prezent)
D Sistem de fixare
E Cărlige/cataramă pentru sisteme de fixare
F Acces etanș pentru sonde sau catetere
G Manometru (dacă este prezent)
H Pernă gonflabilă
I Pompiță (nu este prevăzută)
L Colier

(sk)

A Prívodný konektor
B Výstupný konektor
C Bezpečnostný ventil/ prístupový otvor (ak sa používa)
D Hák/spona upevňovacieho systému
E Utesnený prístup pre sondy alebo katétre
F Manometer (ak sa používa)
G Nafukovací vankúš
H Pumpička (nedodáva sa)
I Golier
L Svorka

(hr)

A Ulazna priključnica
B Izlazna priključnica
C Sigurnosni ventil / Pristupni otvor (ako postoji)
D Kukice/kopča sustava za učvršćivanje
E Zatvoren pristup za sonde ili katetere
F Manometar (ako postoji)
G Jastuk za napuhavanje
H Pumpica (nije isporučena)
I Ovrtnik
L Stezaljka

(tr)

A Girifl konektörü
B Çıfl konektörü
C Güvenlik valfi / Eriflim portu (varsa)
D Tutturma sistemi için kancalar/kemer

E Problar veya kateterler için mühürlü eriflim
F Manometre (varsa)
G fiifirilebilir yastık
H Puar (dahil deildir)
I Manflon
L Klempe

(ar)

A موصل مدخل
B موصل مخرج
C صمام ضد الاختناق – فتحة الدخول (حال وجودها)
D نظم تثبيت
E مقاضن/ مشابك أو إيزيم نظم التثبيت
F مداخل مانعة للتسرب للسرجات والقسطرة
G مقاييس ضغط (حال وجوده)
H وسادة قابلة للنفخ
I مضخة صغيرة (غير مزودة)
L طوق

(he)

A מחבר כניסה
B מחבר יציאה
C שסתום בטחון / פתח הישיה (אם קיים)
D רצועות הידוק
E קרסים/אבזם של רצועות ההידוק
F גישה אטימה עבור מכשירי בדיקה וצנתרים מנומטר (אם קיים)
G כרית מנומפת
I משאבת קטנה (לא כלולה)
L קולר

(ua)

A Впускний патрубок
B Випускний патрубок
B Запобіжний клапан / люки доступу (якщо є)
Г Фіксатори/застібки системи кріплення
Г Герметичний канал для введення зондів і катетерів
Д Манометр (якщо є)
E Надувна подушка
E Насос (не входить в комплект)
Ж Шийна манжета
З Затиск

(sr)

A Ulazni konektor
B Izlazni konektor
C Sigurnosni ventil / pristupni otvor (ukoliko postoji)
D Kukice / kopča sistema za pričvršćivanje
E Zatvoren pristup za sonde ili katetere
F Manometar (ukoliko postoji)
G Jastuk za naduvavanje
H Pumpica (ne isporučuje se)
I Okovratnik
L Stezaljka

Intended use

Helmet for non-invasive ventilation in hospital environment.

Indications for use

Suitable for treatment of respiratory failure in hypoxicemic / hypercapnic patients. For other pathologies the treatment may only be performed under careful monitoring by expert operators.

The infant models are suitable for treatment of hypoxicemic patients.

Contraindications

- Coma
- uncooperative patient
- cardiac arrest
- hemodynamic instability
- recent oesophageal and gastro-surgical operations
- heavy bleeding of the upper digestive tract
- obstruction of the upper airways
- pneumothorax

Restrictions of use

1. The device must be used by qualified and trained medical/nursing staff; when used with a ventilator, the patient/ventilator interaction (trigger) may be complex and the device may therefore only be used by expert operators.
2. To be used for administration of air and oxygen.
3. When used for CPAP, use flow generators able to provide a total continuous air and oxygen flow of at least 40 L/min for adults and at least 30 L/min for paediatric patients and infants in order to ensure good lavage of the CO₂ exhaled. When used with a ventilator, make sure that it is able to deliver a flow during the inspiratory phase, sufficient to quickly remove the CO₂ from the inside the helmet.
4. If used properly, the device may be used continuously for a maximum of 7 days after which it must be replaced.
5. Monitor the clinical parameters of the patient. Warning: the models without anti-asphyxiation valve may only be used if monitoring of the clinical parameters is guaranteed with adequate systems equipped with alarms.
- 6.

PATIENTS	RECOMMENDED SIZE
ADULT - weighing > 30 kg	ADULT XS-S-M-L-XL-XXL, based on the neck circumference indicated on the label
PAEDIATRIC - To be used in paediatric age. - weighing approximately >12 kg (CPAP), >15 kg (NIV)	PAEDIATRIC, based on the neck circumference indicated on the label and the patient's age indicated on the product technical data sheet
INFANT CPAP - weighing approximately between 3 and 7 kg.	INFANT LOW, based on the approximate weight indicated on the product technical data sheet
INFANT CPAP - weighing approximately between 7 and 12 kg.	INFANT HIGH, based on the approximate weight indicated on the product technical data sheet

The medical/nursing staff is responsible for choosing the device most suitable for the patient in terms of configuration and size.

Suitable choices will ensure a good seal around the patient's neck. The neck circumferences are approximate; the physician is advised to measure the neck circumference of the patient to be treated.

It is recommended to use the included measuring tape to choose the best size according to the patient's neck circumference.

Complications/side effects

Axillary pain (in patients with fragile skin and in prolonged therapies).

Claustrophobia.

CO₂ retention (rebreathing).

A. SETTING UP THE DEVICE

Remove the device from the package and model it with one hand in such a way that its cylindrical shape is restored. Before positioning the helmet on the patient open and close the access port (if present) in order to facilitate opening during use. Pre-check the valve. Pull and release the knob checking that the components slide smoothly.

1. Arrange the fastening systems securing them on the rear of the helmet.

2. When used with a flow distributor in CPAP

Connect the breathing circuit to the inlet connector. Connect the PEEP valve to the outlet connector. It is recommended to set a PEEP of at least

5cm/H₂O as prescribed by the physician. The integrated manometer can be useful to check if there is pressure in the helmet (the indication is however approximate). For the versions not equipped with an integrated manometer an external manometer can be connected to the pressure port or to an airtight access.

When used with a ventilator

Connect the breathing circuit to the inlet and the outlet connector.

3. Check that the connection is secure before proceeding with administration of the therapy. Activate the ventilation flow before continuing with the next positioning phase in order to reduce the time required to pressurise the helmet.

B. POSITIONING AND ACTIVATING THE DEVICE

1. Open out the collar using 4 hands, in such a way that the patient's head can pass through. To facilitate fitting the helmet, it is suggested that two people open the collar by gripping the flaps in diametrically opposite way and holding their thumbs on the rigid ring of the helmet.
2. Complete positioning of the fastening system on the front of the helmet.
3. Adjust the length of the straps so that the rigid ring is about 1 centimetre from the patient's shoulders.
4. Pressurise the system by pulling the knob of the anti-asphyxiation valve until the helmet reaches the desired internal pressure. The valve will go into patient safety and protection mode when, for any reason, the internal helmet pressure drops below 2 cm H₂O.
5. For proper functioning of the valve, do not obstruct the valve area and do not lock the action mechanism.
6. The helmet has airtight accesses to insert probes/catheters with diameters between 3.5 and 7 mm (ADULT and PAEDIATRIC sizes) and between 2.5 and 4 mm (INFANT size).

C. SYSTEMS TO IMPROVE COMFORT**1. Alternative fastening systems**

During extended therapy and with high operating pressure the patient may complain of axillary pain. Intersurgical can supply different accessories to relieve the patient:

- An abdominal/thoracic belt to be fixed as shown in Figure.
 - An elastic strap with loops to fix the helmet to the bed.
- To alleviate pain, hydrocolloid dressings may be applied between the patient's skin and the axillary protection.

2. Cushions / internal cuffs

- Some models have an internal inflatable cuff.
- The INFANT sizes have an anatomic cushion to rest the child's head on.

D. USING THE ACCESS PORT (when available)

1. Open the access port to the patient by turning the anti-asphyxiation valve anticlockwise.
2. Access the patient's face.
3. Close the access port to the patient by turning the anti-asphyxiation valve clockwise.
4. Pull the valve knob using two fingers until the helmet is pressurised.

E. HOW TO REMOVE THE HELMET

1. Remove any probes/catheters used during the therapy from the airtight accesses. Deflate the internal cuff (where present) by opening the clamp.
2. Detach the fastening systems.
3. Remove the helmet by opening out the collar with 4 hands.
4. Turn off the ventilation flow.

WARNINGS / PRECAUTIONS

Do not re-use. Single use device. Reuse is not allowed since it could cause cross contamination in patients. Moreover, materials which make part of the device could be damaged after cleaning/disinfection and therefore they could not guarantee required performances, therefore creating a safety risk for patients.

1. In the event of an evident change in performance or inadequate performance of the device, it is recommended to replace it.
2. Monitor the clinical parameters of the patient. Warning: models without anti-asphyxiation valve must only be used if monitoring of the clinical parameters is guaranteed with adequate systems equipped with alarms.
3. If the patient's conditions DETERIORATES or there is no improvement within the scheduled times, it is recommended to evaluate alternative ventilation Techniques.

- The efficacy of the therapy is considerably affected by the PEEP values 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.
- Caution: the device contains metal; do not use in departments where the presence of metal is a source of risk to the safety of the patient or third parties.
- During therapy, the patient may complain of annoying noise caused by the high flows utilised. This is due to the velocity and turbulence of the gas. The annoying noise can easily be eliminated or reduced by fitting one or two combined filters for breathing circuits on the helmet connectors - those normally used in hospital departments (not provided in this kit) - or having the patient wear ear plugs.
- When used with humidified ventilation gases, check that any condensate forming in the helmet does not cause the patient discomfort.
- The patient must REMOVE all accessories such as earrings, hair clips, combs and any other metal objects.
- The physician is responsible for deciding which ventilation therapy is most suited to the patient's pathology. The medical/nursing staff is responsible for choosing the device most suitable for the patient in terms of configuration and size. The neck circumferences (expressed in centimetres) and the helmet size is indicated on each device. Suitable choices will ENSURE A GOOD SEAL around the patient's neck.
- Use ONLY ON UNBROKEN skin.
- The device can be used for maximum 7 days. Depending on the clinical picture of the patient, the medical/nursing staffs are responsible for defining the need for more frequent replacement of the device.
- Non-sterile. Do not sterilize.
- Do not use on another patient.
- Expiry: 5 years provided that the packaging is undamaged and if stored in normal storage conditions (-20°/+50°C).
- To facilitate modelling/shaping the helmet, it is recommended to keep it at room temperature (about 20-25°C) for a few hours before use.
- Dispose of the materials immediately after use CONFORMING TO the current laws and regulations.
- The cuff inflation pump is not included in the kit. Do not use pressurised gas sources to inflate the integrated cuff.
- Activating the anti-asphyxiation valve in the event of ventilation interruption allows air exchange with the outside limiting CO₂ rebreathing. The anti-asphyxiation valve does not substitute the ventilation support in the event of accidental ventilation interruption. **The anti-asphyxiation valve does not exempt the nursing staff from implementing appropriate monitoring and supervision.**
- Caution: Use of the helmet does not exempt operators from the obligation to use adequate Personal Protection Devices in accordance with the hospital procedures.
- Non invasive ventilation shall be interrupted if there is one of the following conditions:
 - worsening state of consciousness and respiratory distress
 - loss of airway protection
 - unchanged PaCO₂ (during two subsequent EGA performed after max 1 hour)
 - persistency of severe hypoxemia
 - severe and uncontrollable hemodynamic instability
 - patient / ventilator synchronization problems
 - uncontrollable secretions
 - interface intolerance

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.

Domaine d'utilisation

Casque pour ventilation non invasive dans le domaine hospitalier.

Mode d'emploi

Indiqué pour le traitement de l'insuffisance respiratoire chez les patients: hypoxémiques et/ou hypercapniques. En ce qui concerne les autres pathologies, leur traitement est possible à condition qu'une évaluation clinique soignée soit exécutée par des opérateurs chevronnés. Pour les modèles enfant, le casque est indiqué pour le traitement des patients hypoxémiques.

Contre-indications

- coma
- patient incapable de collaborer
- arrêt cardiaque
- instabilité hémodynamique
- interventions chirurgicales œsophagiennes et gastriques récentes
- saignement abondant au niveau de l'appareil digestif supérieur
- obstruction des voies aériennes supérieures
- pneumothorax

Limites d'emploi

- Le dispositif doit être utilisé par un personnel médical/soignant qualifié et formé. Lorsqu'il est utilisé avec ventilateur l'interaction patient/ventilateur (trigger) peut s'avérer complexe et le dispositif est donc réservé à des opérateurs chevronnés.
- Utiliser pour l'administration d'air et d'oxygène.
- Lorsqu'il est employé pour CPAP, utiliser des générateurs de débit en mesure de fournir un flux total continu d'air et d'oxygène de 40 l/mn au moins pour les adultes et de 30 l/mn au moins pour les nourrissons et les enfants, afin d'assurer un bon lavage du CO₂ expiré. Lorsqu'il est employé avec ventilateur s'assurer qu'il est en mesure de délivrer, durant la phase d'inspiration du patient, un débit suffisant pour éliminer rapidement le CO₂ à l'intérieur du casque.
- Manié convenablement, la durée maximum d'utilisation continue est de 7 jours, après quoi le remplacement du dispositif s'impose.
- Contrôler les paramètres cliniques du patient. Attention: les modèles

dépourvus de valve anti-étouffement ne doivent être utilisés que si l'on garantit le monitoring des paramètres cliniques moyennant des systèmes adéquats munis d'alarme.

6.

PATIENTS	TAILLE RECOMMANDÉE
ADULTES - poids indicatif > 30 Kg	ADULTES XS-S-M-L-XL-XXL, en fonction de la circonférence du cou indiquée sur l'étiquette
PEDIATRIQUES - utiliser sur des patients pédiatriques - poids indicatif > 12 Kg (CPAP), >15 Kg (VNI)	PED, en fonction de la circonférence du cou indiquée sur l'étiquette et de l'âge du patient indiqué sur la fiche technique du produit
CPAP ENFANT - poids indicatif compris entre 3 et 7 Kg	ENFANT LOW, en fonction du poids indicatif indiqué sur la fiche technique du produit
CPAP ENFANT - poids indicatif compris entre 7 et 12 Kg	ENFANT HIGH, en fonction du poids indicatif indiqué sur la fiche technique du produit

C'est le personnel médical/soignant qui doit choisir le dispositif le plus approprié pour le patient quant à la configuration et à la taille.

Un choix approprié assurera une bonne étanchéité autour du cou du patient. Les mesures de la circonférence du cou sont indicatives: il est recommandé au médecin d'évaluer le physique du patient à traiter.

Il est recommandé d'utiliser le guide de taille pour choisir celle la plus adaptée en fonction de la circonférence du cou du patient.

Complications/effets collatéraux

- Douleur axillaire (chez des patients à la peau fragile et en traitements prolongés).
- Claustrophobie.
- Rétention de CO₂ (réinspiration)

A. PREPARATION DU DISPOSITIF

Sortir le dispositif de son emballage et le former à la main de manière à lui redonner sa forme cylindrique. Avant de faire revêtir le casque au patient, ouvrir et fermer le hublot (si présent) afin de faciliter son ouverture en cours d'utilisation. Effectuer un contrôle préalable de la valve. Tirer et relâcher le bouton en vérifiant le coulisement des composants.

1. Préparer les systèmes de fixation en les fixant sur la partie postérieure du casque.
2. **Lorsqu'il est utilisé avec un générateur de débit pour CPAP.**
Raccorder le circuit respiratoire au connecteur d'entrée. Raccorder la valve de Peep au connecteur de sortie. Il est recommandé de préconfigurer une Peep d'au moins 5cm/H₂O selon les indications du médecin.
Le manomètre intégré peut être utile afin de vérifier la présence de pression à l'intérieur du casque; il convient de rappeler que cette indication est approximative. Pour les versions non équipées de manomètre intégré, il est possible de relier un manomètre externe à la prise de pression ou à un accès étanche.

Lorsqu'il est utilisé avec un ventilateur

Raccorder le circuit respiratoire au connecteur d'entrée et de sortie.

3. Contrôler la sécurité de la connexion du circuit avant d'administrer des gaz de ventilation.
Activer le flux de ventilation avant de procéder à la phase B de manière à réduire le temps requis pour la pressurisation du casque.

B. POSITIONNEMENT ET ACTIVATION DU DISPOSITIF

1. Maintenir le collier à 4 mains, afin de permettre le passage de la tête du patient. Pour faciliter l'introduction du produit il est conseillé que l'ouverture du collier soit effectuée par deux opérateurs prenant les bords de manière diamétralement opposée.
2. Compléter le positionnement du système de fixation sur la partie antérieure du casque.
3. Ajuster la longueur des bretelles de façon à maintenir l'anneau rigide à 1 centimètre environ des épaules du patient.
4. Pressuriser le système en tirant sur le pommeau de la valve anti-étouffement jusqu'à ce que le casque atteigne la pression interne voulue. La valve sera en condition de sécurité afin de protéger le patient lorsque, quel qu'en soit le motif, la pression interne du casque descendra en dessous de 2 cm H₂O environ.
5. Pour assurer le bon fonctionnement de la valve, ne pas obstruer la zone de la valve ni bloquer le mécanisme d'actionnement.
6. Le casque présente des accès étanches pour introduire des sondes/cathéters dont le diamètre est compris entre 3,5 à 7 mm (tailles ADULTES et PED) et compris entre 2,5 et 4 mm (taille ENFANT).

C. SYSTEMES POUR AMELIORER LE CONFORT

1. Systèmes alternatifs de fixation

Durant un traitement prolongé et à des pressions élevées, le patient pourrait ressentir des douleurs aux aisselles. Pour mieux soulager le patient, Intersurgical peut livrer accessoires différents:

- une ceinture abdominale/thoracique qui s'attache comme indiqué sur le dessin.
- une sangle élastique dotée de fentes pour fixer le casque au lit.

Possibilité, pour soulager la douleur, d'appliquer des plaques d'hydrocolloïde entre la peau du patient et la protection axillaire.

2. Coussins/ballonnetts internes

- Sur certains modèles, des ballonnetts internes gonflables sont disponibles.
- Pour les tailles ENFANTS un coussin anatomique est disponible pour y appuyer la tête de l'enfant.

D. UTILISATION DE L'HUBLOT (si disponible)

1. Ouvrir le hublot d'accès au patient en faisant tourner la valve anti-étouffement dans le sens antihoraire.
2. Accéder au visage du patient.
3. Ouvrir le hublot d'accès au patient en faisant tourner la valve anti-étouffement dans le sens antihoraire.
4. Tirer avec deux doigts sur le pommeau de la valve jusqu'à la mise sous pression du casque.

E. COMMENT ENLEVER LE CASQUE

1. Retirer des accès étanches les cathéters/sondes éventuels utilisés durant le traitement. Dégonfler les ballonnetts internes (si présents) en ouvrant le clamp.
2. Détacher les bretelles.
3. Retirer le casque en maintenant le collier à 4 mains.
4. Fermer le flux de ventilation.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

- ⊗ Ne pas utiliser. Dispositif jetable. La réutilisation n'est pas autorisée, car elle peut provoquer une contamination croisée chez les patients. En

outre, les matériaux qui le composent pourraient être endommagés à la suite d'un nettoyage / désinfection et ne garantissent donc pas les performances attendues, ce qui met également la sécurité des patients en danger.

1. Dans le cas d'un changement évident des performances ou en cas de performances inappropriées du dispositif, il est recommandé de le remplacer.
2. Contrôler les paramètres cliniques du patient. Attention: les modèles qui ne sont pas équipés de valve anti-étouffement ne doivent être utilisés que si l'on garantit le monitoring des paramètres cliniques avec des systèmes appropriés munis d'alarme.
3. Si l'on constate une aggravation des conditions du patient ou qu'aucune amélioration ne se manifeste dans les délais prévus, il serait judicieux d'envisager une technique alternative de ventilation.
4. L'efficacité du traitement est nettement influencée par la valeur configurée pour la valve de Peep: l'équipe médicale est donc invitée à évaluer attentivement le niveau de pression qui répond le mieux aux conditions cliniques du patient. Le recours à une pression trop faible pourrait s'avérer insuffisant pour le recrutement alvéolaire. Le recours à une pression trop élevée pourrait provoquer une surdistension alvéolaire.
5. Attention: le dispositif contient du métal, ne pas l'utiliser dans des services où la présence de métal entraîne des risques pour la sécurité du patient ou des tiers.
6. Pendant le traitement, l'utilisation de débits élevés peut entraîner un bruit gênant pour le patient. Ceci est dû à la vitesse et à la turbulence du gaz. La gêne occasionnée par le bruit peut être facilement supprimée ou réduite en posant sur les raccords du casque un ou deux filtres combinés pour les circuits respiratoires que l'on trouve aisément et qui sont fréquemment employés dans les services (mais non fournis dans cet emballage) ou en fournissant des boules Quies au patient.
7. Lorsqu'il est utilisé avec des gaz de ventilation humidifiés, vérifier que la condensation éventuelle ne gêne pas le patient.
8. Le patient ne doit pas porter de boucles d'oreilles, de barrettes, de peignes ni de quelconques objets métalliques.
9. Le médecin a pour responsabilité d'établir le traitement ventilatoire le mieux adapté au traitement du patient. Les circonférences des colliers (en centimètres) et la taille du casque sont indiquées sur chaque dispositif. Un choix approprié assurera une bonne étanchéité autour du cou du patient.
10. Utiliser sur une peau exempte de lésions.
11. Durée max. 7 jours. Selon l'état clinique du patient, il appartient au personnel médical/soignant de décider de la fréquence de remplacement du dispositif.
12. Non stérile. Ne pas stériliser.
13. Ne pas utiliser sur un autre patient.
14. Date de péremption: 5 ans avec un emballage en parfait état et si conservé dans des conditions normales de stockage (-20°C/+50°C).
15. Pour faciliter les opérations de mise en forme du casque, il est recommandé de conserver le produit à température ambiante (environ 20-25°C) quelques heures avant l'emploi.
16. Eliminer les matériaux tout de suite après l'emploi, conformément à la législation en vigueur.
17. La petite pompe pour le gonflage des ballonnetts n'est pas incluse dans l'emballage. Ne pas utiliser de sources de gaz sous pression pour gonfler les ballonnetts intégrés.
18. En cas d'interruption de la ventilation, le déclenchement de la valve de sécurité garantit l'échange d'air avec l'extérieur en limitant l'absorption de CO₂. La valve de sécurité ne remplace pas l'assistance ventilatoire en cas d'interruption accidentelle de la ventilation. **La présence de la valve de sécurité ne remplace pas la mise en place d'un monitoring approprié et d'une surveillance de la part du personnel infirmier.**
19. Attention: l'utilisation du casque ne rend en rien superflu l'emploi des dispositifs de protection individuels appropriés, conformément aux procédures hospitalières.
20. La ventilation non invasive doit être interrompue si nous sommes en présence de:
 - aggravation de l'état de conscience et de la détresse respiratoire
 - perte de protection des voies respiratoires
 - le PaCO₂ reste inchangé (en 2 EGA successifs effectués à une distance maximale de 1 heure)
 - persistance d'une hypoxémie sévère
 - instabilité hémodynamique sévère et incontrôlable
 - problèmes de synchronisation patient / ventilateur
 - sécrétions incontrôlables
 - intolérance à l'interface

Signaler tout incident grave lié au dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre où l'utilisateur et/ou le patient est établi

Bestimmungszweck

Helm für die nicht-invasive Beatmung im Krankenhaus.

Indikationen für die Anwendung

Angezeigt für die Behandlung der Ateminsuffizienz bei Patienten mit: Hypoxämie/Hyperkapnie. Bei anderen Erkrankungen ist eine Behandlung nur nach sorgfältiger klinischer Abwägung durch erfahrenes Fachpersonal möglich. Das Infant-Modell ist für die Behandlung von Patienten mit Hypoxämie angezeigt.

Gegenanzeigen

- Koma
- nicht kooperativer Patient
- Herzstillstand
- hämodynamische Instabilität
- kürzlich erfolgte Eingriffe an der Speiseröhre oder Magenoperationen
- schwere Blutungen des oberen Verdauungstrakts
- Obstruktionen der oberen Luftwege
- Pneumothorax

Anwendungsbeschränkungen

1. Die Vorrichtung ist von qualifiziertem und geschultem ärztlichem bzw. Krankenpflegepersonal zu verwenden. Bei Verwendung mit Beatmungsgerät kann die Interaktion Patient/Beatmungsgerät (Trigger) kompliziert sein, daher darf die Vorrichtung nur von erfahrenem Personal verwendet werden.
2. Zur Verabreichung von Luft und Sauerstoff.
3. Bei Verwendung für CPAP sind Abugerichtungen zu verwenden, die bei erwachsenen Patienten einen kontinuierlichen Gesamtluftfluss an Luft und Sauerstoff von mindestens 40 l/min liefern bzw. bei Kindern oder Säuglingen mindestens 30 ml/min, um eine gute Ausspülung des ausgeatmeten CO₂ zu gewährleisten. Bei Verwendung mit einem Beatmungsgerät sicherstellen, dass dieses während der Einatmungsphase des Patienten einen Fluss erzeugen kann, der dazu ausreicht, das im Inneren des Helms befindliche CO₂ schnell zu entfernen.
4. Bei richtiger Verwendung beträgt die maximale kontinuierliche Verwendungsdauer 7 Tage; Danach ist der Helm auszutauschen.
5. Die klinischen Parameter des Patienten überwachen. Achtung: Die Modelle ohne Erstickungsschutzventil dürfen nur verwendet werden, wenn die Überwachung der klinischen Parameter mit geeigneten Systemen mit Alarmeinrichtung gewährleistet ist.
- 6.

PATIENTEN	EMPFOHLENE GRÖSSE
ERWACHSENE - Richtgewicht > 30 kg	ERWACHSENE XS-S-M-L-XXL, je nach Halsweite, die auf dem Etikett angegeben ist
PED - Zur Verwendung im Kindesalter - Richtgewicht >12kg (CPAP), > 15 kg (NIV)	PED, je nach Halsweite (siehe Etikett) und Alter des Patienten (siehe technisches Datenblatt des Produkts)
INFANT (CPAP) - Richtgewicht zwischen 3 und 7 kg	INFANT LOW, je nach Richtgewicht, siehe technisches Datenblatt des Produkts
INFANT (CPAP) - Richtgewicht zwischen 7 und 12 kg	INFANT HIGH, je nach Richtgewicht, siehe technisches Datenblatt des Produkts

Das ärztliche bzw. Krankenpflegepersonal ist dafür verantwortlich, dass die in Form und Größe am besten für den Patienten geeignete Vorrichtung gewählt wird. Eine passende Wahl garantiert, dass der Helm dicht am Hals des Patienten abschließt. Die Maße der Halsweite sind annähernde Werte. Der Arzt muss den Patienten in seiner gesamten körperlichen Erscheinung einschätzen. **Es wird empfohlen, die im Lieferumfang enthaltenen Messbänder zu benutzen, um die richtige Größe des Halsumfangs des Patienten zu bestimmen.**

Komplikationen/Nebenwirkungen

Achselnschmerz (bei Patienten mit sensibler Haut und bei längerer Behandlungszeiträumen).
Klaustrophobie.
Retention von CO₂ (Rebreathing).

A. VORBEREITUNG DER VORRICHTUNG

Das Gerät aus der Packung nehmen und mit einer Hand so formen, dass seine zylindrische Form wiederhergestellt wird. Bevor dem Patienten der Helm aufgesetzt wird, das Fenster (sofern vorhanden) aufmachen und wieder schließen, um ein Öffnen während des Betriebs zu erleichtern. Eine Vorprüfung des Ventils vornehmen. Den Knopf herausziehen und wieder loslassen, um das freie Gleiten der Komponenten zu prüfen.

1. Die Befestigungssysteme vorbereiten und an der Rückseite des Helms befestigen.

2. Bei Verwendung mit Ausgabevorrichtung in CPAP

Den Beatmungskreislauf an den Eingangskonnetktor anschließen. Das Peep-Ventil an den Ausgangskonnetktor anschließen. Unbedingt einen der ärztlichen Verordnung entsprechenden Peep-Wert von mindestens 5 cm/H₂O einstellen. Der integrierte Druckmesser kann nützlich sein, um den Innendruck im Helm zu prüfen. Dabei ist jedoch zu bedenken, dass er einen annähernden Wert liefert. Bei Ausführungen ohne integrierten Druckmesser kann ein externes Gerät entweder an den Druckanschluss oder an einen dichten Zugang angeschlossen werden.

Bei Verwendung mit Beatmungsgerät

Den Beatmungskreislauf an den Eingangs- und Ausgangskonnetktor anschließen.

3. Vor der Verabreichung der Beatmungsgase kontrollieren, ob der Anschluss des Kreislaufs sicher ist. Den Beatmungsluftfluss aktivieren, bevor mit der anschließenden Positionierungsphase fortgefahren wird, um die für die Druckbeaufschlagung des Helms erforderliche Zeit zu verkürzen.

B. POSITIONIERUNG UND AKTIVIERUNG DER VORRICHTUNG

1. Die Halskrause zu zweit vierhändig dehnen, sodass sie über den Kopf des Patienten gezogen werden kann. Um das Aufsetzen des Produkts zu erleichtern, ist es ratsam, dass zwei gegenüberstehende Personen zum Öffnen die Halskrause an den entgegengesetzten Seiten am Rand erfassen und dabei die Daumen auf dem starren Ring des Helms abstützen.
2. Das Befestigungssystem vorne am Helm festmachen.
3. Die Länge der Gurte so einstellen, dass der starre Ring einen Abstand von ca. 1 Zentimeter zu den Schultern des Patienten aufweist.
4. Das System mit Druck beaufschlagen, indem der Knopf am Erstickungsschutzventil herausgezogen wird, bis das Helminnere den gewünschten Druck erreicht hat. Das Ventil wird zum Schutz des Patienten sicherheitsaktiviert, wenn der Druck im Inneren des Helms aus irgendeinem Grund unter ungefähr 2 cmH₂O abfällt.
5. Zur Gewährleistung der einwandfreien Funktionstüchtigkeit des Ventils dürfen weder der Ventilbereich verstopft noch der Mechanismus blockiert werden.
6. Der Helm ist mit dicht schließenden Zugängen zum Einführen von Sonden/Kathetern mit Durchmesser zwischen 3,5 und 7 mm versehen (Größe ERWACHSENE und PED) bzw. zwischen 2,5 und 4 mm (Größe INFANT).

C. SYSTEME FÜR EINEN BESSEREN KOMFORT**1. Alternative Befestigungssysteme**

Bei lange dauernden Behandlungen mit hohen Betriebsdrücken könnte der Patient Achselnschmerzen verspüren. Um dem Patienten Erleichterung zu verschaffen, kann Inversurgal unterschiedliche Zubehörteile liefern:

- einen Bauch-/Brustgürtel, der laut Abbildung befestigt wird.
- einen elastischen Gurt mit Ösen zur Befestigung des Helms am Bett. Um den Schmerz zu lindern, ist es möglich, Hydrokolloidstreifen zwischen die Haut des Patienten und den Achselschutz einzulegen.

2. Kissen/Innenhauben

- Für einige Modelle ist eine aufblasbare Innenhaube erhältlich.
- Für die Größen INFANT ist ein anatomisch geformtes Kissen erhältlich, das unter den Kopf des Kindes geschoben wird.


D. VERWENDUNG DES KONTROLLFENSTERS (sofern vorhanden)

1. Das Fenster für den Zugang zum Gesicht des Patienten öffnen, indem das Erstickungsschutzventil gegen den Uhrzeigersinn aufgeschraubt wird.
2. Nun kann auf das Gesicht des Patienten zugegriffen werden.
3. Das Zugangsfenster wieder schließen, indem das Erstickungsschutzventil im Uhrzeigersinn zugegeschraubt wird.
4. Den Knopf am Ventil mit zwei Fingern ergreifen und herausziehen, bis der Helm mit Druck beaufschlagt worden ist.

E. ABNEHMEN DES HELMS

1. Eventuell während der Behandlung verwendete Sonden/Katheter aus den dichten Zugängen entfernen. Die Luft durch Öffnen der Klemme aus der Innenhaube (sofern vorhanden) ablassen.
2. Die Befestigungssysteme lösen.
3. Den Helm durch Dehnen der Halskrause mit 4 Händen abnehmen.
4. Den Beatmungsstrom unterbrechen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

 Nicht verwenden. Einwegprodukt. Eine Wiederverwendung ist nicht zulässig, da dies bei Patienten zu Kreuzkontaminationen führen kann. Darüber hinaus können die Materialien, aus denen das Produkt besteht, durch Reinigung / Desinfektion beschädigt werden, wodurch die erwartete Funktionalität nicht mehr gewährleistet werden kann und somit die Patientensicherheit gefährdet wird.

1. Im Falle einer offensichtlichen Änderung der Leistung oder im Falle von nicht angemessenen Leistungen seitens der Vorrichtung wird empfohlen, diese auszuschwemmen.
2. Die klinischen Parameter des Patienten überwachen. Achtung: Die Modelle ohne Erstickungsschutzventil dürfen nur verwendet wer-

- den, wenn die Überwachung der klinischen Parameter mit geeigneten Systemen mit Alarmeinrichtung gewährleistet ist.
- Wenn eine Verschlechterung des Zustands des Patienten bemerkt wird oder innerhalb der vorgesehenen Zeiträume keine Besserung eintritt, wird empfohlen, eine alternative Beatmungstechnik in Erwägung zu ziehen.
 - Die Wirksamkeit der Behandlung wird deutlich vom eingestellten Peep-Wert beeinflusst, daher wird dem ärztlichen Personal empfohlen, das am besten für den klinischen Zustand des Patienten geeignete Druckniveau sorgfältig zu beurteilen. Die Anwendung eines zu geringen Drucks könnte für die alveoläre Rekrutierung nicht ausreichend sein. Die Anwendung eines zu hohen Drucks könnte zu einer alveolären Überdehnung führen.
 - Achtung:** Die Vorrichtung enthält Metall; nicht in Stationen verwenden, in denen Metalle eine Risikoquelle für die Sicherheit des Patienten oder Dritter darstellen.
 - Während der Therapie könnte der Patient aufgrund der angewandten hohen Flüsse unangenehme Geräusche hören. Sie werden durch die Geschwindigkeit und Turbulenz des Gases verursacht. Die unangenehmen Geräusche können leicht beseitigt oder zumindest verringert werden, wenn an den Helmschlüssen ein oder zwei Filter für Atmungsschlauchsysteme verwendet werden, die in den Abteilungen üblicherweise zu finden sind und dort verwendet werden (nicht mitgeliefert) oder indem der Patient schalldämpfende Ohrstöpsel trägt.
 - Wenn befeuchtete Beatmungsgase verwendet werden, sicherstellen, dass das Kondenswasser, das sich evtl. bildet, dem Patienten keine Beschwerden bereitet.
 - Der Patient muss Accessoires wie Ohrringe, Haarspangen, Haarkämme und alle anderen Metallgegenstände ablegen.
 - Die Wahl der für die Erkrankung des Patienten geeigneten Beatmungstherapie unterliegt der Verantwortung des Arztes. Das ärztliche bzw. Krankenpflegepersonal ist dafür verantwortlich, dass die in Form und Größe am besten für den Patienten geeignete Vorrichtung gewählt wird. Auf jeder Vorrichtung sind die Halsweiten (in cm) und die entsprechende Helmgröße angegeben. Eine passende Wahl garantiert, dass der Helm dicht am Hals des Patienten abschließt.
 - Auf unversehrter Haut verwenden.
 - Maximale Verwendungsdauer: 7 Tage. Je nach klinischem Befund des Patienten ist in jedem Fall das ärztliche bzw. Krankenpflegepersonal dafür verantwortlich, einen häufigeren Austausch der Vorrichtung anzurufen.
 - Unsteril. Nicht sterilisieren.

- Nicht für einen anderen Patienten verwenden.
- Haltbarkeitsdauer: 5 Jahre bei unversehrter Packung und Aufbewahrung unter normalen Lagerbedingungen (-20°/+50°C).
- Um die Formbarkeit des Helms zu erleichtern, wird empfohlen, das Produkt einige Stunden vor Gebrauch bei Zimmertemperatur (ca. 20-25°C) aufzubewahren.
- Die Materialien sofort nach dem Gebrauch den geltenden Gesetzen entsprechend entsorgen.
- Die Pumpe zum Aufblasen der Haube ist nicht in der Packung enthalten. Keine unter Druck stehenden Gasquellen zum Aufblasen der integrierten Haube verwenden.
- Die Aktivierung des Sicherheitsventils sorgt bei Unterbrechung der Luftzufuhr dafür, dass der Austausch mit der Umgebungsluft gewährleistet ist, wodurch die Rückatmung von CO₂ in Grenzen gehalten wird. Das Sicherheitsventil stellt jedoch keinen Ersatz für die Atemhilfe im Falle einer unversehene Unterbrechung der Luftzufuhr dar. **Das Vorhandensein des Sicherheitsventils befreit nicht von der Notwendigkeit, ein angemessenes Monitoringsystem zu implementieren und den Patienten durch das Pflegepersonal zu überwachen.**
- Achtung:** Die Verwendung des Helms stellt nicht vom Einsatz geeigneter individueller Schutz-ausrüstung entsprechend der im Krankenhaus üblichen Verfahren frei.
- Die nicht-invasive Beatmung muss in folgenden Fällen unterbrochen werden:
 - Verschlechterung des Bewusstseinszustandes und der Atemnot
 - Verlust des Atemwegschutzes
 - Unverändert bleibender paCO₂ (bei 2 aufeinanderfolgenden BGA, die in einem Abstand von maximal 1 Stunde durchgeführt werden)
 - Persistierende schwere Hypoxämie
 - Schwere und unkontrollierbare hämodynamische Instabilität
 - Probleme bei der Synchronisation Patient/Beatmungsgerät
 - Unkontrollierbare Absonderungen
 - Schnittstellenintoleranz

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

Uso específico

Casco para ventilación no invasiva en ámbito hospitalario.

Indicaciones de uso

Indicado para el tratamiento de la insuficiencia respiratoria en pacientes hipoxémicos y/o hipercápicos.

Para otras patologías el tratamiento se podrá efectuar tras una cuidadosa evaluación clínica por parte de operadores expertos. El caso de los modelos Infant es apto para el tratamiento de pacientes hipoxémicos.

Contraindicaciones

- coma
- paciente no colaborador
- paro cardíaco
- inestabilidad hemodinámica
- intervenciones esofágicas o gástricas recientes
- sangrado grave del tramo digestivo superior
- obstrucción de las vías aéreas superiores
- neumotórax

Límites de uso

- El dispositivo debe ser utilizado por personal médico/de enfermería capacitado y calificado. Cuando se utiliza con ventilador, la interacción paciente-ventilador (trigger) podría ser compleja y, por tanto, el uso del dispositivo se reserva exclusivamente a operadores expertos.
- A utilizar para el suministro de aire y oxígeno.
- Cuando se utiliza para CPAP, hay que emplear suministradores capaces de ofrecer un flujo total continuo de aire y oxígeno de por lo menos 40 l/min, en el caso de los adultos, y 30 l/min, en caso de pacientes pediátricos e infantes, a fin de garantizar un buen recambio del CO₂ espirado. Cuando se utiliza con ventilador, hay que garantizar, durante la fase inspiratoria del paciente, un flujo suficiente para eliminar rápidamente el CO₂ en el interior del casco.
- Si se utiliza correctamente, la duración máxima en uso continuado es de 7

días, transcurridos los cuales será necesario sustituir el dispositivo.

- Monitorizar los parámetros clínicos del paciente. Atención: los modelos sin válvula antisofoco se deben usar solamente si se garantiza la monitorización de los parámetros clínicos con sistemas adecuados y provistos de alarma.
-

PACIENTES	TALLA RECOMENDADA
ADULTOS - peso indicativo > 30 Kg	ADULTOS XS-S-M-L-XL-XXL, según la circunferencia del cuello indicada en la etiqueta
PEDIÁTRICOS - Usar en edad pediátrica - Peso indicativo >12 Kg (CPAP), >15 Kg (NIV)	PED, según la circunferencia del cuello indicada en la etiqueta y de acuerdo a la edad del paciente indicada en la ficha técnica del producto
INFANTES CPAP - peso indicativo entre 3 y 7 Kg	INFANT LOW, según el peso indicativo en la ficha técnica del producto
INFANTES CPAP - peso indicativo entre 7 y 12 Kg	INFANT HIGH, según el peso indicativo en la ficha técnica del producto

Es responsabilidad del personal médico/de enfermería elegir el dispositivo más apto para el paciente en términos de configuración y tamaño. Una elección apropiada garantizará una buena hermeticidad alrededor del cuello del paciente. Las medidas de circunferencia del cuello son indicativas; se recomienda que el médico evalúe las medidas reales del paciente a tratar.

Se recomienda usar la cinta métrica incluida para elegir la talla más adecuada a la medida del cuello del paciente.

Complicaciones/Efectos colaterales

- Dolor axilar (en pacientes con piel frágil y terapias prolongadas).
- Claustrofobia.
- Retención de CO₂ (reinspiración)

A. PREDISPOSICIÓN DEL DISPOSITIVO

Sacar el dispositivo del embalaje y moldearlo con la mano hasta que recupere

su forma cilíndrica. Antes de colocarle el casco al paciente, abrir y cerrar la ventanilla (si está prevista) para facilitar su apertura durante el uso.

Efectuar un control preliminar de la válvula. Tirar y soltar el pomo comprobando que los componentes se deslicen correctamente.

2. Colocar los sistemas de fijación sujetándolos en la parte trasera del casco.

1. Cuando se utiliza con suministrador de flujo en CPAP

Conectar el circuito respiratorio al conector de entrada. Conectar la válvula Peep al conector de salida. Se aconseja preconfigurar una Peep de por lo menos 5cm/H₂O, según las indicaciones del médico. El manómetro integrado puede ser útil para comprobar la presencia de presión dentro del casco: cabe recordar que dicha indicación es aproximada.

En las versiones sin manómetro integrado, es posible conectar un manómetro externo a la toma de presión o a un acceso estanco.

Quando se utiliza con ventilador

Conectar el circuito respiratorio al conector de entrada y de salida.

3. Comprobar que la conexión del circuito sea segura antes de proceder al suministro de los gases de ventilación. Activar el flujo de ventilación antes de proseguir con la próxima fase de emplazamiento, para reducir el tiempo requerido para presurizar el casco.

B. POSICIONAMIENTO Y ACTIVACIÓN DEL DISPOSITIVO

1. Dilatar el collar utilizando 4 manos para permitir que entre la cabeza del paciente. Para facilitar la colocación del producto, se aconseja que dos operadores abran el collar sujetando los bordes en extremos opuestos y manteniendo los pulgares en el anillo rígido del casco.

2. Completar la colocación del sistema de fijación en la parte delantera del casco.

3. Ajustar la longitud de los arneses de manera que el anillo rígido quede aproximadamente a 1 centímetro de los hombros del paciente.

4. Presurizar el sistema tirando del pomo de la válvula antisofoco hasta que el casco alcance la presión interna deseada. La válvula se pondrá en condiciones de seguridad para proteger al paciente en caso de que la presión interna del casco descienda por debajo de aprox. 2 cmH₂O.

5. Para el correcto funcionamiento de la válvula, no obstruir el área correspondiente ni bloquear el mecanismo de accionamiento.

6. El casco tiene puertos stanco para la introducción de sondas/catéteres con diámetro de 3,5 a 7 mm (tallas ADULTAS Y PED), o diámetro de 2,5 a 4 mm (talla INFANT).

C. SISTEMAS PARA MEJORAR EL CONFORT

1. Sistemas de fijación alternativos

Durante la terapia prolongada y con presiones de ejercicio elevadas, el paciente podría sufrir de dolor axilar. Para aliviar al paciente, Intersurgical puede proveer accesorios distintos:

- un cinturón abdominal/torácico que debe fijarse como se ilustra en la figura.
- un tirante elástico con ojales para fijar el casco en la cama.

Para aliviar el dolor es posible utilizar apósitos de hidrocortoide entre la piel del paciente y la protección axilar.

2. Cojines/gorros internos

- Algunos modelos disponen de un gorro inflable interno.
- Para las tallas INFANT hay disponible un cojín anatómico para apoyar la cabeza del niño.

D. UTILIZACIÓN DE LA VENTANILLA (si está prevista)

1. Abrir la ventanilla de acceso al paciente girando la válvula antisofoco hacia la izquierda.

2. Acceder al rostro del paciente.

3. Volver a cerrar la ventanilla de acceso al paciente girando la válvula antisofoco hacia la derecha.

4. Con dos dedos, tirar del pomo de la válvula hasta presurizar el casco.

E. CÓMO QUITAR EL CASCO

1. Retirar de los accesos estancos los posibles catéteres y sondas utilizados durante la terapia.


Desinflar el gorro interno (si está previsto) abriendo la pinza.

2. Desconectar los sistemas de inflación.

3. Retirar el casco dilatando el collar con 4 manos.

4. Interrumpir el flujo de ventilación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

 No utilizar. Dispositivo desechable. La reutilización no está permitida ya que puede causar contaminación cruzada en pacientes. Además, los materiales que lo constituyen podrían dañarse como resultado de la limpieza / desinfección y, por lo tanto, no se garantiza el rendimiento esperado, lo que

pondría en riesgo la seguridad del paciente.

1. En caso de cambio evidente de las prestaciones, o bien de prestaciones inadecuadas del dispositivo, se recomienda la sustitución del mismo.

2. Monitorizar los parámetros clínicos del paciente. Atención: Los modelos sin válvula antisofoco se deben usar solamente si se garantiza la monitorización de los parámetros clínicos con sistemas adecuados y provistos de alarma.

3. Si se observa un empeoramiento de las condiciones del paciente, o bien si no hay mejoramientos en los tiempos previstos, se recomienda evaluar una técnica de ventilación alternativa.

4. La eficacia de la terapia es muy sensible al valor de Peep configurado, por lo que se recomienda que el personal médico evalúe cuidadosamente el nivel de presión más adecuado para el estado clínico del paciente. El uso de una presión demasiado baja podría no ser suficiente para el reclutamiento alveolar. El uso de una presión demasiado alta podría ser fuente de sobre distensión alveolar.

5. Atención: el dispositivo contiene metal y no debe utilizarse en unidades hospitalarias donde la presencia de metal sea fuente de riesgo para la seguridad del paciente o de terceros.

6. Durante la terapia, los elevados flujos utilizados podrían causar al paciente molestias acústicas. Esto se debe a la velocidad y la turbulencia del gas mismo. Las molestias acústicas se pueden anular o reducir con facilidad aplicando en los conectores del casco uno o dos filtros combinados para circuitos respiratorios, disponibles en comercio y comúnmente utilizados en las unidades hospitalarias (no incluidos en este envase), o bien colocándole al paciente tapones auriculares fonoabsorbentes.

7. Cuando se utiliza con gases de ventilación humidificados, verificar que la eventual formación de condensado no incomode al paciente.

8. El paciente debe despojarse de accesorios como pendientes, hebillas, peines o cualquier otro objeto de metal.

9. Es responsabilidad del médico decidir cuál es la mejor terapia de ventilación para la patología del paciente. Es responsabilidad del personal médico/de enfermería elegir el dispositivo más apto para el paciente en términos de configuración y tamaño. En cada dispositivo se indican las circunferencias de los cuellos (expresadas en centímetros y/o la respectiva talla del casco. Una elección apropiada garantizará una buena hermeticidad alrededor del cuello del paciente.

10. Utilizar sobre piel íntegra.

11. Duración máx. de 7 días De acuerdo al cuadro clínico del paciente, será responsabilidad del personal médico/de enfermería definir la necesidad de sustituir el dispositivo con más frecuencia.

12. No estéril. No esterilizar.

13. No reutilizar en otro paciente.

14. Caducidad: 5 años con envase íntegro y conservado en condiciones de almacenamiento normales (-20°/+50°C).

15. Para facilitar las operaciones de modelación del casco, se recomienda mantener el producto a temperatura ambiente (aprox. 20-25°C) por unas horas antes del uso.

16. Eliminar los materiales inmediatamente después del uso y en conformidad con la legislación vigente.

17. La bomba de inflación del gorro no está incluida en el envase. No utilizar fuentes de gas a presión para inflar el gorro integrado.

18. En caso de interrupción de la ventilación, la activación de la válvula de seguridad permite el intercambio de aire con el exterior limitando la reinspiración de CO₂. La válvula de seguridad no sustituye el soporte ventilatorio en caso de interrupción involuntaria de la ventilación. **La existencia de la válvula de seguridad no exime de la implementación de una monitorización adecuada y de la supervisión del personal de enfermería.**

19. Atención: el uso del casco no exime de la obligación de usar los equipos de protección individual previstos para los procedimientos hospitalarios.

20. La ventilación no invasiva debe interrumpirse si estamos en presencia de:

- empeoramiento del estado de conciencia y estrés respiratorio
- pérdida de protección de la vía aérea
- el PaCO₂ permanece sin cambios (en 2 EGA sucesivas realizadas a una distancia máxima de 1 hora)
- persistencia de hipoxemia severa
- inestabilidad hemodinámica severa e incontrolable
- problemas de sincronización paciente / ventilador
- secreciones incontrolables
- intolerancia a la interfaz

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

Objetivos de uso:

Capacete para ventilação não-invasiva em ambiente hospitalar.

Indicações de uso:

Indicado para tratamento de insuficiência respiratória de pacientes: hipoxêmicos e/ou hipercápicos. Para outras patologias é possível o tratamento em presença de uma avaliação clínica exacta por parte de operadores especializados. Para os modelos Infantil o capacete está indicado para tratamentos de pacientes hipoxêmicos.

Contra-indicações:

- Coma
- Paciente não cooperativo
- Parada cardíaca
- Instabilidade hemodinâmica
- Procedimentos cirúrgicos gastro-esofágicos recentes
- Hemorragia severa do trato digestivo superior
- Obstrução das vias aéreas superiores
- Pneumotórax

Restrições de uso:

1. O dispositivo deve ser utilizado por médicos, equipe de enfermagem e fisioterapeutas qualificados e treinados; quando utilizado com ventilador, a interação paciente/ventilador (gatilho) pode ser complexa e, portanto, o dispositivo pode ser utilizado apenas por operadores especializados.
2. Para ser usado na administração de ar e oxigênio.
3. Quando usado para CPAP, utilizar geradores de fluxo capazes de fornecer um fluxo total contínuo de ar e de oxigênio de, pelo menos, 40 l/min para os adultos e, pelo menos, 30 l/min para os pediátricos e infantis a fim de garantir boa lavagem do CO₂ exalado. Quando utilizado com um ventilador, certifique-se que ele é capaz de fornecer um fluxo durante a fase inspiratória, suficiente para remover rapidamente as emissões de CO₂ de dentro do capacete.
4. Se usado correctamente a duração máxima de uso contínuo é de 7 dias, no fim dos quais é necessária a substituição do dispositivo.
5. Monitorar os parâmetros clínicos do paciente. Atenção: os modelos sem válvula anti-asfixia devem ser usados apenas se a monitorização de parâmetros clínicos estiver garantida com sistemas adequados, equipados com alarmes.

PACIENTES	TAMANHO RECOMENDADO
ADULTOS - Peso superior a 30 kg	ADULTOS XS-S-M-L-XL-XXL, com base na circunferência do pescoço indicada no rótulo
PEDIÁTRICOS - Usar em idade pediátrica - peso indicativo > 12 Kg (CPAP), >15 Kg (NIV)	PED, com base na circunferência do pescoço identificável no rótulo e na idade do paciente, identificável na ficha técnica do produto
INFANT CPAP - peso indicativo compreendido entre os 3 e os 7 kg	INFANT LOW, com base no peso indicativo na ficha técnica do produto
INFANT CPAP - peso indicativo compreendido entre os 7 e os 12 kg	INFANT HIGH, com base no peso indicativo na ficha técnica do produto

A escolha do dispositivo considerado mais adequado para o paciente em termos de configuração e tamanho é da responsabilidade do pessoal equipa médico e de enfermagem. Uma escolha apropriada garantirá uma boa capacidade hermética em volta do pescoço do paciente. As medidas da circunferência do pescoço são indicativas, recomenda-se que o médico avalie a capacidade física do paciente a tratar. **Recomenda-se a utilização da fita métrica fornecida para determinar o tamanho mais adequado ao pescoço do paciente.**

Complicações/Efeitos colaterais:

Dor axilar (em pacientes com pele frágil e em terapias prolongadas).

Claustrofobia.

Retenção de CO₂ [re-aspiração].

A. PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

Remover o capacete da embalagem e modele-o com uma das mãos de forma que seu formato cilíndrico seja restaurado. Antes de colocar o capacete no paciente, abrir e fechar a janela de acesso (se existir), a fim de lhe facilitar a abertura em fase de utilização. Faça uma pré-verificação da válvula. Puxe e solte o botão, verificando se os componentes deslizam.

1. Preparar os sistemas de fixação fixando-os à parte posterior do capacete.

2. Quando utilizado com um gerador de fluxo em CPAP

Conectar o circuito de respiração ao conector de entrada. Ligar a válvula de Peep ao conector de saída. Recomenda-se ajustar um PEEP de, pelo menos, 5cm/H₂O como prescrito pelo médico. O manómetro integrado poderá ser útil para verificar a presença de pressão no interior do capacete, recomenda-se que tal indicação seja aproximada. Nas versões não equipadas com manómetro integrado, é possível ligar-lhe um externo à tomada de pressão ou a um acesso hermético.

Quando utilizado com ventilador

Ligar o circuito de respiração ao conector de entrada e de saída.

3. Verificar se a ligação do circuito está segura antes de prosseguir com a administração de gás de ventilação. Ativar o fluxo de ventilação antes de prosseguir para a fase de colocação seguinte, de modo a reduzir o tempo necessário para a pressurização do capacete.

B. COLOCAÇÃO E ACTIVAÇÃO DO DISPOSITIVO

1. Alargar o colarinho com a ajuda de quatro mãos, de forma que a cabeça do paciente possa passar. Para facilitar a introdução do dispositivo, é aconselhado que sejam dois operadores a realizar a abertura do colarinho que duas segurando as abas de forma diametralmente oposta e mantendo os polegares no anel rígido do capacete.
2. Completar a colocação do sistema de fixação à parte da frente do capacete.
3. Regular o comprimento dos suspensórios de forma a manter o anel rígido a cerca de 1 centímetro dos ombros do paciente.
4. Pressurizar o sistema puxando o botão da válvula anti-sufoco até que o capacete alcance a pressão interna desejada. A válvula entrará na condição de segurança para protecção do paciente quando, por qualquer razão, a pressão interna do capacete descer abaixo de aproximadamente 2 cm H₂O.
5. Para o funcionamento correto da válvula, não obstrua a zona da válvula e não bloqueie o mecanismo de acção.
6. O capacete apresenta acessos herméticos para a inserção de sondas/cateretes com diâmetros compreendidos entre 3,5 e 7 mm. (tamanhos ADULTOS E PED) e compreendidos entre 2,5 e 4 mm (tamanho INFANTIL).

C. SISTEMAS PARA MELHORAR O CONFORTO**1. Sistemas alternativos de fixação**

Durante a terapia prolongada e com pressões de exercício elevadas, o paciente pode queixar-se de dor axilar. A Intersurgical pode fornecer acessórios diferentes para aliviar o paciente:

- Uma cinta abdominal torácica que pode ser fixada como mostra a figura.
- Uma cinta elástica com alças para fixar o capacete na cama.

Para aliviar a dor, curativos hidrocolóides podem ser aplicados entre a pele do paciente e a protecção axilar.

2. Almofadas / auriculares internos

- Alguns modelos tem uma bainha interna insuflável.
- Os tamanhos infantis tem um assento anatómico para descansar a cabeça da criança.

D. UTILIZAÇÃO DA JANELA (se disponível)

1. Abrir a janela de acesso ao paciente rodando a válvula anti-sufoco em sentido anti-horário.
2. Aceder ao rosto do paciente.
3. Voltar a fechar a janela de acesso ao paciente rodando a válvula anti-sufoco em sentido horário.
4. Puxar com dois dedos o botão da válvula até à pressurização do capacete.

E. COMO REMOVER O CAPACETE

1. Remover dos acessos de ar as eventuais sondas/cateretes usados durante a terapia. Esvazie as bairnhas abrindo a presilha. Desinflar o balonete interno (quando presente), abrindo o grampo.
2. Retirar os sistemas de fixação.
3. Remover o capacete dilatando com quatro mãos o colarinho.
4. Interromper o fluxo de ventilação.

CUIDADOS/PRECAUÇÕES:

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

1. No caso de uma mudança evidente na performance ou de performance inadequada do dispositivo, recomenda-se substituí-lo.
2. Monitorar os parâmetros clínicos do paciente. Atenção: os modelos sem válvula anti-asfixia devem ser usados apenas se a monitorização de parâmetros clínicos estiver garantida com sistemas adequados, equipados com alarmes.

- Caso as condições do paciente se deterioressem ou caso não haja melhoria dentro do período programado, recomenda-se a avaliação de técnicas de ventilação alternativas.
- A eficácia da terapia é consideravelmente afetada pelos valores PEEP definidos. Assim, recomenda-se ao corpo médico que avalie o nível de pressão adequado à condição clínica do paciente. O uso do nível de pressão demasiadamente baixo pode não ser suficiente para estabilidade alveolar. O uso de nível de pressão demasiadamente alta pode ser uma fonte de maior distensão alveolar.
- Aviso: O capacete contém metal; não o utilize em departamentos onde a presença de metal se constitua em fonte de risco para a segurança do paciente ou de terceiros.
- Durante a terapia, o paciente pode reclamar de ruído importuno causado pelos altos fluxos utilizados. Isto ocorre devido à velocidade e turbulência do gás. O ruído importuno pode facilmente ser eliminado ou reduzido pela aplicação de uma combinação de filtros nos circuitos de respiração nos conectores do capacete - aqueles normalmente utilizados em hospitais (não fornecidos nesse kit) - ou pelo uso de protetores auditivos por parte do paciente.
- Quando utilizado com gases de ventilação umidificados, verifique se o condensamento formado no capacete não causa desconforto ao paciente.
- O paciente deve remover todos os acessórios, como brincos, presilhas, pentes e quaisquer outros objetos metálicos.
- É da responsabilidade do médico decidir a terapia ventilatória mais adequada à patologia do paciente. A equipe de enfermagem e o corpo médico são responsáveis pela escolha do dispositivo mais adequado ao paciente, em termos de configuração e tamanho. A circunferência do pescoço (expressa em centímetros) e o tamanho do capacete são indicados em cada dispositivo. Uma escolha adequada assegurará uma boa capacidade hermética em volta do pescoço do paciente.
- Usar apenas sobre a pele não danificada.
- O dispositivo pode ser usado no máximo por 7 dias. Dependendo do quadro clínico do paciente, os corpos médicos e de enfermagem são responsáveis pela definição da necessidade de substituição mais frequente do dispositivo.
- Não-esterilizado. Não esterilizar.
- Não usar em outro paciente.
- Validade: 5 anos desde que a embalagem esteja intacta e o dispositivo seja mantido em condições normais de armazenamento (-20° / 50° C).
- Para facilitar a modelagem/definição do capacete, recomenda-se mantê-lo em temperatura ambiente (cerca de 20-25°C) por algumas horas antes do uso.
- Descarte os materiais imediatamente após o uso EM CONFORMIDADE com as leis e regulamentações vigentes.
- A bomba para inflar não está incluída no kit. Não use fontes de gás sob pressão para inflar o manguito integrado.
- A ativação da válvula de segurança, em caso de interrupção da ventilação, permite a troca do ar com o exterior, limitando a reinalação do CO₂. A válvula de segurança não substitui o suporte ventilatório em caso de interrupção acidental da ventilação. **A presença da válvula de segurança não isenta os utilizadores da implementação de uma monitorização adequada e da supervisão de pessoal de enfermagem.**
- Atenção: a utilização do capacete não exige do emprego dos Dispositivos de Proteção Individual adequados de acordo com os procedimentos hospitalares.
- A ventilação não invasiva deve ser interrompida se estivermos na presença de:
 - Piora do estado de consciência e desconforto respiratório
 - Perda de proteção das vias respiratórias
 - A PaCO₂ permanece inalterada (em 2 GSA sucessivas realizadas a uma distância máxima de 1 hora)
 - Persistência de hipoxemia grave
 - Instabilidade hemodinâmica grave e incontrolável
 - Problemas de sincronização doente/ventilador
 - Secreções incontroláveis
 - Intolerância à interface

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

Destinazione d'uso

Casco per ventilazione non invasiva in ambito ospedaliero.

Indicazioni d'uso

Indicato per il trattamento della insufficienza respiratoria di pazienti: ipossiemici e/o ipercapnici. Per altre patologie è possibile il trattamento a fronte di un'accurata valutazione clinica da parte di operatori esperti. Per i modelli Infant il casco è indicato per trattamenti di pazienti ipossiemici.

Controindicazioni

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

Limiti d'impiego

- Il dispositivo deve essere usato da personale medico/infermieristico qualificato e addestrato, quando usato con ventilatore l'interazione paziente/ventilatore (trigger) può risultare complessa pertanto il dispositivo è riservato solo a operatori esperti.
- Da utilizzare per la somministrazione di aria e ossigeno.
- Quando usato per CPAP, utilizzare erogatori in grado di fornire un flusso totale continuo di aria e ossigeno di almeno 40 L/min per gli adulti e almeno 30 L/min per i pediatrici ed infant al fine di assicurare un buon lavaggio della CO₂ espirata. Quando usato con ventilatore assicurarsi che quest'ultimo sia in grado di erogare un flusso, durante la fase inspiratoria del paziente, sufficiente a rimuovere velocemente la CO₂ all'interno del casco.
- Se usato correttamente la durata massima d'uso continuativo è di 7 gg., al termine dei quali è necessaria la sostituzione del dispositivo.
- Monitorare i parametri clinici del paziente. Attenzione i modelli sprovvisti

di valvola antisoffocamento devono essere utilizzati solo se si garantisce il monitoraggio dei parametri clinici con adeguati sistemi provvisti di allarme.

6.

PAZIENTI	TAGLIA RACCOMANDATA
ADULTI - peso indicativo > 30 Kg	ADULTI XS-S-M-L-XL-XXL, in base alla circonferenza del collo individuabile su etichetta
PEDIATRICI - Usare in età pediatrica - peso indicativo > 12 Kg (CPAP), > 15 Kg (NIV)	PED, in base alla circonferenza del collo individuabile su etichetta e all'età del paziente individuabile su scheda tecnica del prodotto
INFANT CPAP - peso indicativo compreso tra i 3 e i 7 Kg	INFANT LOW, in base al peso indicativo individuabile su scheda tecnica del prodotto
INFANT CPAP - peso indicativo compreso tra i 7 e i 12 Kg	INFANT HIGH, in base al peso indicativo individuabile su scheda tecnica del prodotto

La scelta del dispositivo ritenuto più idoneo per il paziente in termini di configurazione e taglia è responsabilità del personale medico/infermieristico. Una scelta appropriata garantirà una buona tenuta ermetica intorno al collo del paziente. Le misure della circonferenza collo sono indicative, si raccomanda il medico di valutare la fisicità del paziente da trattare. **Si raccomanda di utilizzare il metro in dotazione per valutare la taglia più idonea al collo del paziente.**

Complicazioni/effetti collaterali

Dolore ascellare (in pazienti con cute fragile e terapie prolungate).
Claustrofobia.
Ritenzione di CO₂ (rebreathing)

A. PREDISPOSIZIONE DEL DISPOSITIVO

Rimuovere dalla confezione il dispositivo e conformarlo con una mano in modo da recuperare la sua forma cilindrica. Prima di far posizionare il casco al

paziente aprire e richiudere l'oblo' (se presente) al fine di facilitarne l'apertura in fase di utilizzo. Eseguire un pre-check della valvola. Tirare e rilasciare il pomello verificando lo scorrimento dei componenti.

1. Predisporre i sistemi di fissaggio fissandoli alla parte posteriore del casco.

2. Quando usato con erogatore di flusso in CPAP

Collegare il circuito respiratorio al connettore di ingresso. Collegare la valvola Peep al connettore di uscita. Si raccomanda di preimpostare una Peep di almeno 5cm/H₂O secondo le indicazioni del medico. Il manometro integrato può essere utile per verificare la presenza di pressione all'interno del casco, si rammenta che tale indicazione è approssimativa. Nelle versioni non dotate di manometro integrato è possibile collegarne uno esterno alla presa pressione o ad un accesso a tenuta.

Quando usato con ventilatore

Collegare il circuito respiratorio al connettore di ingresso e di uscita.

3. Controllare che la connessione del circuito sia sicura prima di procedere con la somministrazione dei gas di ventilazione.

Attivare il flusso di ventilazione prima di proseguire con la fase di posizionamento successiva in modo da ridurre il tempo richiesto per la pressurizzazione del casco.

B. POSIZIONAMENTO E ATTIVAZIONE DEL DISPOSITIVO

1. Dilatare il collare utilizzando 4 mani, in modo da permettere il passaggio della testa del paziente. Per facilitare l'inserimento del prodotto è consigliato eseguire l'apertura del collare da parte di due operatori afferendo i lembi in modo diametralmente opposto e mantenendo i pollici sull'anello rigido del casco.

2. Completare il posizionamento del sistema di fissaggio alla parte anteriore del casco.

3. Regolare la lunghezza delle bretelle in modo da mantenere l'anello rigido a circa 1 centimetro dalle spalle del paziente.

4. Pressurizzare il sistema tirando il pomello della valvola antisoffocamento fino a quando il casco non raggiunge la pressione interna desiderata. La valvola entrerà in condizioni di sicurezza a protezione del paziente quando, per qualsiasi motivo, la pressione interna al casco si abbassa al di sotto di 2 cmH₂O circa.

5. Per il corretto funzionamento della valvola non ostruire l'area della valvola e non bloccare il meccanismo d'azione.

6. Il casco presenta accessi a tenuta per l'inserimento di sonde/cateteri aventi diametri compresi tra 3,5 e 7 mm. (taglie ADULTI E PED) e compresi tra 2,5 e 4 mm (taglia INFANT).

C. SISTEMI PER MIGLIORARE IL COMFORT

1. Sistemi alternativi di fissaggio

Durante terapia prolungata e con pressioni di esercizio elevate il paziente potrebbe accusare dolore ascellare. Per poter dare sollievo al paziente Intersurgical può fornire diversi accessori:

- una cintura addominale/toracica che va fissata come mostrato in figura.
- una bretella elastica con asole per fissaggio del casco al letto.

Per alleviare il dolore è possibile utilizzare strisce di idrocolloide tra la pelle del paziente e la protezione ascellare.

2. Cuscini / cuffie interne

- Su alcuni modelli è disponibile un cuscino gonfiabile interno.
- Sulle taglie INFANT è disponibile un cuscino anatomico per l'appoggio della testa del bambino.

D. UTILIZZO DELL'OBLO' (se disponibile)

1. Aprire l'oblo' di accesso al paziente ruotando la valvola anti-soffocamento in senso antiorario.

2. Accedere al volto del paziente.

3. Richiudere l'oblo' di accesso al paziente ruotando la valvola anti-soffocamento in senso orario.

4. Tirare con due dita il pomello della valvola fino alla pressurizzazione del casco.

E. COME TOGLIERE IL CASCO


1. Rimuovere dagli accessi a tenuta gli eventuali cateteri/sonde usati durante la terapia. Sgonfiare il cuscino interno (quando presente) aprendo la clamp.

2. Staccare i sistemi di fissaggio.

3. Rimuovere il casco dilatando il collare a 4 mani.

4. Interrompere il flusso di ventilazione.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

 Non riutilizzare. 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. In caso di cambiamento evidente delle prestazioni o in caso di prestazioni inadeguate, da parte del dispositivo, si raccomanda la sostituzione dello stesso.

2. Monitorare i parametri clinici del paziente. Attenzione i modelli sprovvisti di valvola antisoffocamento devono essere utilizzati solo se si garantisce il monitoraggio dei parametri clinici con adeguati sistemi provvisti di allarme.

3. Nel caso si noti un peggioramento delle condizioni del paziente o non vi siano miglioramenti nei tempi previsti si raccomanda la valutazione di una tecnica ventilatoria alternativa.

4. L'efficacia delle terapie 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 sovradistensione alveolare.

5. Attenzione: il dispositivo contiene metallo, non utilizzare nei reparti dove la presenza di metallo è fonte di rischio per la sicurezza del paziente o di terzi.

6. Durante la terapia a causa dei flussi elevati utilizzati, il paziente potrebbe accusare ruminosità fastidiosa. Questo è dovuto alle velocità ed alla turbolenza del gas stesso. La fastidiosa ruminosità può essere facilmente annullata o ridotta applicando ai connettori del casco uno o due filtri combinati per circuiti respiratori di normale reperimento ed impiego nei reparti (non forniti in questa confezione) o facendo indossare al paziente tappi auricolari fonoassorbenti.

7. Quando usato con gas di ventilazione umidificati verificare che l'eventuale condensa non arrechi disagio al paziente.

8. Il paziente deve essere spogliato di accessori quali orecchini, fermacapelli, pettini e di qualsiasi altro oggetto metallico.

9. E' responsabilità del medico decidere la terapia ventilatoria più adatta alla patologia del paziente. E' responsabilità del personale medico/infermieristico la scelta del dispositivo ritenuto più idoneo per il paziente in termini di configurazione e taglia. Su ogni dispositivo vengono indicate le circonferenze dei colli (espresso in centimetri) e/o la taglia relativa del casco. Una scelta appropriata garantirà una buona tenuta ermetica intorno al collo del paziente.

10. Usare su pelle integra.

11. Durata max 7 gg. A seconda del quadro clinico del paziente è comunque responsabilità del personale medico/infermieristico definire la necessità di una sostituzione più frequente del dispositivo.

12. Non sterile. Non sterilizzare.

13. Non riutilizzare su altro paziente.

14. Scadenza: 5 anni a confezione integra e se conservato in condizioni normali di stoccaggio [-20°/+50°C].

15. Per agevolare le operazioni di conformazione del casco si raccomanda di mantenere il prodotto a temperatura ambiente (circa 20-25°C) per qualche ora prima dell'uso.

16. Smaltire i materiali immediatamente dopo l'uso in conformità alla legislazione vigente.

17. La pompetta per il gonfiaggio del cuscino non è inclusa nella confezione. Non utilizzare sorgenti di gas in pressione per gonfiare il cuscino integrato.

18. L'attivazione della valvola di sicurezza, in caso di interruzione dell' ventilazione, consente lo scambio di aria con l'esterno limitando il re-breathing della CO₂. La valvola di sicurezza non sostituisce il supporto ventilatorio in caso di interruzione accidentale della ventilazione. **Presenza della valvola di sicurezza non esime dall'implementazione di un monitoraggio appropriato e della supervisione del personale infermieristico.**

19. Attenzione: l'uso del casco non esime dall'impiego degli adeguati Dispositivi di Protezione Individuale in accordo alle procedure ospedaliere.

20. La ventilazione non invasiva deve essere interrotta se siamo in presenza di:

- peggioramento dello stato di coscienza e del distress respiratorio
- perdita di protezione delle vie aeree
- la PaCO₂ resta invariata (in 2 EGA successive eseguite a distanza max di 1 ora)
- persistenza di ipossiemia severa
- grave e incontrollabile instabilità emodinamica
- problemi di sincronizzazione paziente/ventilatore
- secrezioni incontrollabili
- intolleranza all'interfaccia

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.

Bedoeld gebruik

Helm voor niet-invasieve ventilatie in het ziekenhuis.

Gebruiksaanwijzingen

Bestemd voor behandeling van respiratoire insufficiëntie van hypoxemische / hypercapnische patiënten. Voor andere pathologieën is behandeling mogelijk na een zorgvuldige klinische beoordeling door ervaren gebruikers. Voor de zuigeling modellen is de helm geïndiceerd voor behandelingen van hypoxemische patiënten.

Contra-indicaties

- coma
- niet-meerwerkende patiënt
- hartstilstand
- hemodynamische instabiliteit
- recente operaties aan slokdarm en maag
- ernstige bloeding in de bovenste spijsverteringswegen
- verstopping van de bovenste luchtwegen
- pneumothorax

Gebruiksbeperkingen

1. De helm moet worden gebruikt door getraind, gediplomeerd medisch/verpleegkundig personeel. Als het wordt gebruikt met ventilator kan de interactie patiënt/ventilator (trigger) complex blijken, daarom mag de helm uitsluitend worden gebruikt door ervaren bedieners.
2. Te gebruiken voor de toediening van lucht en zuurstof.
3. Wanneer de helm wordt gebruikt voor CPAP, moeten generators worden gebruikt die in staat zijn om een totale continue lucht- en zuurstofstroom te leveren van minstens 40 l/min voor volwassen en minstens 30 l/min voor kinderen en zuigelingen, om een goede spoeling van de uitgedaemde CO₂ te waarborgen. Wanneer het wordt gebruikt met een ventilator, moet worden verzekerd dat deze in staat is om tijdens de inademingsfase van de patiënt een flow te leveren die voldoende is om de CO₂ in de helm snel te elimineren.
4. Indien correct gebruikt bedraagt de maximale continue gebruiksduur 7 dagen, waarna het hulpmiddel moet worden vervangen.
5. Bewaak de klinische parameters van de patiënt. Let op: modellen zonder veiligheidsventiel mogen uitsluitend worden gebruikt als bewaking van de klinische parameters wordt gegarandeerd met geschikte systemen met alarm.
- 6.

PATIËNTEN	AANBEVOLEN MAAT
VOLWASSENEN - gewicht bij benadering > 30 kg	VOLWASSENEN XS-S-M-L-XL-XXL, al naar gelang de halsomtrek die vermeld staat op het etiket
KINDEREN - gebruiken voor pediatrische leeftijd - gewicht bij benadering > 12 kg (CPAP), > 15 kg (NIV)	PED, al naar gelang de halsomtrek die vermeld staat op het etiket en de leeftijd van de patiënt zoals aangegeven op het blad met technische gegevens van het product
ZUIGELINGEN CPAP - gewicht bij benadering tussen 3 en 7 kg	INFANT LOW, gebaseerd op het gewicht dat staat aangegeven op het blad met technische gegevens van het product
ZUIGELINGEN CPAP - gewicht bij benadering tussen 7 en 12 kg	INFANT HIGH, gebaseerd op het gewicht dat staat aangegeven op het blad met technische gegevens van het product

Het is de verantwoordelijkheid van het medisch/verpleegkundig personeel om het meest geschikte masker/helm te kiezen voor de patiënt voor wat betreft de configuratie en de maat. De juiste keuze zal een goede hermetische afsluiting om de nek van de patiënt garanderen. De omtrekmaten van de hals zijn bij benadering, men adviseert de arts om de fysieke toestand van de te behandelen patiënt te beoordelen. **Het wordt aanbevolen om het bijgevoegde meetlint te gebruiken om de omtrek van de nek te meten en de juiste maat te selecteren.**

Complicaties/bijwerkingen

Pijn in de oksels (bij patiënten met een tere huid en langdurige behandeling).
Claustrofobie.
CO₂-retentie (rebreathing).

A. VOORBEREIDING VOOR WERKEN MET DE HELM

Haal de helm uit de verpakking en modelleer het met de hand zodat het zijn cilindervorm terugkrijgt. Open en sluit het toegangsventiel (indien aanwezig) voordat u de helm op de patiënt aanbrengt, om het openen van het venster tijdens het gebruik te vergemakkelijken. Voer een voorafgaande controle uit op het ventiel. Trek de knop uit en laat hem los, en ga of de componenten goed

verschuiven.

1. Bereid de bevestigingssystemen voor door hen aan de achterkant van de helm vast te zetten.
2. **Indien gebruikt met een flowgenerator voor CPAP**
Verbind het beademingscircuit met de inspiratie aansluiting. Verbind het Peep-ventiel met de expiratie aansluiting. Geadviseerd wordt om tevoren een Peep-waarde van minstens 5cmH₂O in te stellen volgens de indicaties van de arts. De geïntegreerde manometer kan nuttig zijn om de aanwezigheid van druk in de helm te controleren; men dient er rekening mee te houden dat deze aanduiding bij benadering is. Bij de uitvoeringen die niet zijn voorzien van een geïntegreerde manometer is het mogelijk een externe manometer aan te sluiten op de drukaansluiting of op een afgedichte toegang.
Indien gebruikt met ventilator
Verbind het beademingscircuit met de in- en expiratie aansluitingen.
3. Controleer of het circuit veilig is aangesloten, alvorens met de toediening van de ventilatiegassen te beginnen. Schakel de ventilatieflow in alvorens verder te gaan met de volgende plaatsingsfase, zodat er minder tijd nodig is om de druk in de helm op te bouwen.

B. PLAATSING EN ACTIVERING VAN DE HELM

1. Verwijder de helm met 4 handen, zodat het hoofd door de opening kan. Om de helm gemakkelijker te plaatsen, wordt geadviseerd de halsring met twee personen te openen en dat beide personen in tegenovergestelde richting trekken, waarbij zij de duimen op de harde ring van de helm houden.
2. Voltooi de plaatsing van het bevestigingssysteem aan de voorkant van de helm.
3. De lengte van de banden, zodat de stijve ring is ongeveer 1 centimeter van de schouders van de patiënt.
4. Voer de druk in het systeem op door aan de knop van het veiligheidsventiel te trekken totdat de helm de gewenste interne druk bereikt. Het ventiel gaat in de veiligheidsconditie om de patiënt te beschermen als de druk in de helm om welke reden dan ook onder ongeveer 2 cmH₂O daalt.
5. Voor de juiste werking van het ventiel mag het ventielgebied niet verstoort raken en mag het werkingsmechanisme niet worden geblokkeerd.
6. De helm bezit afgedichte toegangen voor het inbrengen van sondes/katheters met een diameter tussen 3,5 en 7 mm (maten VOLWASSENEN EN PED) en tussen 2,5 en 4 mm (maat INFANT).

C. SYSTEMEN TER VERBETERING VAN HET COMFORT**1. Alternatieve bevestigingssystemen**

Tijdens langdurige behandeling met hoge werkingsdruk zou de patiënt last kunnen hebben van pijn in de oksels. Om dit probleem tegen te gaan kan Intersurgical verschillende accessoires leveren:

- een buik-/borstband die moet worden bevestigd zoals op de afbeelding.
- een elastische bretel met uitsparingen om de helm aan het bed vast te zetten.

Om de pijn te verzachten kunnen er hydrocolloïde stroken worden gebruikt tussen de huid van de patiënt en de okselbescherming.

2. Kussens / interne helmen

- Op enkele modellen is een interne, opblaasbare kuf leverbaar.
- Op de INFANT maten is een anatomisch kussen leverbaar waarop het kind zijn hoofd kan steunen.


D. GEBRUIK VAN HET TOEGANGSVENSTER (indien aanwezig)

1. Open het toegangsventiel door het veiligheidsventiel linksom te draaien.
2. Kom bij het gezicht van de patiënt.
3. Sluit het toegangsventiel door het veiligheidsventiel rechtsom te draaien.
4. Trek met twee vingers aan de knop van het ventiel totdat de helm onder druk komt.

E. VERWIJDEREN VAN DE HELM

1. Verwijder uit de afgedichte toegangen op de harde onderste ring van de helm de eventuele katheters/sondes die gebruikt zijn tijdens de behandeling. Laat de cuff leeglopen (indien aanwezig) door de klem te openen.
2. Maak de bevestigingssystemen los.
3. Verwijder de helm door de kraag te verwijderen met 4 handen.
4. Onderbeek de ventilatieflow.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

 Niet gebruiken. Hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Hergebruik is niet toegestaan omdat dit kruisbesmetting bij patiënten kan veroorzaken. Bovendien kunnen de materialen waaruit het hulpmiddel bestaat beschadigd raken door reiniging/ontsmetting en aldus de voorziene prestaties niet garanderen, wat de veiligheid van de patiënt in gevaar brengt.

1. In het geval dat er een duidelijke verandering is in de prestaties of als de prestaties van de helm onvoldoende zijn, wordt geadviseerd de helm te vervangen.
2. Bewaak de klinische parameters van de patiënt. Let op, de modellen zonder veiligheidsventiel mogen uitsluitend worden gebruikt als bewaking van de klinische parameters wordt gegarandeerd met geschikte systemen

met alarm.

3. Als wordt vastgesteld dat de conditie van de patiënt verslechtert of als er geen verbetering optreedt binnen de voorziene termijn, wordt geadviseerd om te beoordelen of er een andere ventilatietechniek moet worden toegepast.
4. De doelmatigheid van de behandeling wordt aanzienlijk beïnvloed door de ingestelde PEEP-waarde, en het medisch personeel wordt derhalve geadviseerd om aandachtig te beoordelen welk drukniveau het meest geschikt is voor de klinische toestand van de patiënt. Het gebruik van een te lage druk zou onvoldoende kunnen zijn voor de alveolaire rekrutering. Gebruik van een te hoge druk zou alveolaire overdistensie kunnen veroorzaken.
5. Let op: de helm bevat metaal, gebruik het niet op afdelingen waar de aanwezigheid van metaal een risicofactor vormt voor de veiligheid van de patiënt of anderen.
6. Tijdens de behandeling zou de patiënt vanwege de hoge flows die worden gebruikt, last kunnen hebben van lawaai. Dit lawaai is te wijten aan de snelheid en de turbulentie van het gas zelf. Het hinderlijke geluid kan gemakkelijk worden opgeheven of worden verminderd door Een filter tussen de helm en het beademingsstelsel aan te brengen (niet meegeleverd in deze verpakking), of door de patiënt oordoppen te laten dragen.
7. Wanneer actieve bevochtiging wordt toegepast bij gebruik met de helm, moet worden nagegaan of de eventuele condens geen hinder voor de patiënt veroorzaakt.
8. De patiënt mag geen accessoires dragen zoals een oorbellen, haarspelden, kammen en alle andere metalen voorwerpen.
9. Het is de verantwoordelijkheid van de arts om de meest geschikte ventilatietherapie voor de pathologie van de patiënt te kiezen. Het is de verantwoordelijkheid van het medisch/verpleegkundig personeel om de meest geschikte helm te kiezen voor de patiënt voor wat betreft de configuratie en de maat. Op elke helm wordt de halsomtrek (uitgedrukt in centimeter) en/of de bijbehorende maat van de helm aangegeven. De juiste keuze zal een goede hermetische afsluiting om de nek van de patiënt garanderen.
10. Alleen gebruiken op onbeschadigde huid.
11. Max. gebruiksduur 7 dagen. Afhankelijk van het ziektebeeld van de patiënt is het hoe dan ook de verantwoordelijkheid van het medisch/verpleegkundig personeel om vast te stellen of een veelvuldiger vervanging van de helm noodzakelijk is.
12. Niet steriel. Niet steriliseren.

13. Niet opnieuw gebruiken bij een andere patiënt.
14. Houdbaarheid: 5 jaar in onaangetroffen verpakking en indien Bewaard onder normale omstandigheden [-20°/+50°C].
15. Om het modelleren/vormgeven van de helm te vergemakkelijken, wordt geadviseerd om het product gedurende enkele uren voor het gebruik op omgevingstemperatuur (ongeveer 20-25°C) te houden.
16. De materialen onmiddellijk na gebruik weggooiën in overeenstemming met de geldende wetgeving.
17. De pomp voor het opblazen van de helm is niet inbegrepen in de verpakking. Gebruik geen gasbronnen onder druk om de geïntegreerde helm op te blazen.
18. Door activering van het veiligheidsventiel in het geval dat de ventiel stopt, is uitwisseling van lucht met lucht buiten de kap mogelijk, zodat de herinademing van CO₂ wordt beperkt. Het veiligheidsventiel is geen vervanging van de ademhalingsondersteuning in het geval van onopzettelijke onderbreking van de ventilatie. **De aanwezigheid van het veiligheidsventiel houdt geen onthefing in voor de instelling van een geschikte bewaking en toezicht door verpleegkundig personeel.**
19. Let op: het gebruik van de helm ontslaat niet van het gebruik van passende persoonlijke beschermingsmiddelen in overeenstemming met de ziekenhuisprocedures.
20. De niet-invasieve ventilatie moet onderbroken worden als volgende gevallen zich voordoen:
 - verslechtering van de bewustzijnsstoestand en ademmond
 - verlies van bescherming van de luchtwegen
 - de PaCO₂ blijft ongewijzigd (in 2 opeenvolgende EGA's, uitgevoerd met max. 1 uur tussentijd)
 - persistentie van ernstige hypoxie
 - ernstige en oncontroleerbare haemodynamische instabiliteit
 - problemen met patiënt/ventilator-synchronisatie
 - oncontroleerbare secreties
 - intolerantie van de interface

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

Bruksråd

Hette for ikke-invaserende ventilering i et sykehusmiljø.

Bruksindikasjoner

Egnet for behandling av pustevansker hos hypokspasierter og/eller hyperkappasierter. For andre patologier kan behandlingen kun utføres etter grundig klinisk vurdering fra erfarne operatører. For spedbarnsmoellene er hetten egnet for behandling av hypokspasierter.

Kontraindikasjoner

- koma
- lite samarbeidsvillige pasienter
- hjertestans
- hemodynamisk ustabilitet
- nylige spiserørs- og gastrokirurgiske operasjoner
- sterk blødning fra øvre del av spiserøret
- hindringer i de øvre luftveiene
- pneumotoraks

Begrensninger for bruken av utstyret

1. Utstyret må brukes av kvalifiserte og opplærte leger/sykepleiere. Når den brukes med en ventilator kan pasient/ventilasjonsinteraksjonen (uttøseren) være kompleks og utstyret må derfor kun brukes av erfarne operatører.
2. Brukes for forsyning av luft og oksygen.
3. Når det brukes for CPAP, bruk strømningsgeneratorer som er i stand til å levere en total kontinuerlig luft- og oksygenstrøm på minst 40 l/min for voksne og minst 30 l/min for barn og spedbarn for å kunne garantere god rensing av utåndet CO₂. Når utstyret brukes med en ventilator, pass på at denne er i stand til å levere en strøm under pasientens innåndingsfase som er tilstrekkelig til å raskt fjerne all CO₂ fra innviden av hetten.
4. Når anordningen blir brukt riktig, kan den benyttes kontinuerlig i maksimalt 7 dager. Deretter må den skiftes ut.
5. Følg med på pasientens kliniske parametre. Advarsel: modellene uten

antikvelningsventil må kun brukes hvis overvåking av de Kliniske parametre er garantert med et passende system utstyrt med alarmer.

6.

PASIENTER	ANBEFALT STØRRELSE
VOKSEN - vekt > 30 kg	VOKSEN XS-S-M-L-XL-XXL, basert på halsomkretsens indikert på etiketten
BARN - Skal brukes av barn - omtrentlig vekt >12 kg (CPAP), >15 kg (NIV)	BARN, basert på halsomkretsens oppgitt på etiketten og pasientens alder oppgitt på produktets tekniske datablad
CPAP SPEDBARN - omtrentlig vekt på mellom 3 og 7 kg.	SPEDBARN LAV, basert på omtrentlig vekt indikert på produktets tekniske datablad
CPAP SPEDBARN - omtrentlig vekt på mellom 7 og 12 kg.	SPEDBARN HØY, basert på omtrentlig vekt indikert på produktets tekniske datablad

Legene/sykepleierne er ansvarlige for å velge det mest egnede utstyret for pasienten når det kommer til konfigurering og størrelse. Et riktig valg garanterer god tetning rundt pasientens hals. Målene på halsomkretsens er omtrentlige; vi anbefaler legen å vurdere de fysiske egenskapene til pasienten som skal behandles. **Det anbefales å bruke det medfølgende målebåndet til å velge den beste størrelsen.**

Komplikasjoner/bivirkninger

Smerter i armhulene (hos pasienter med fin hud og langvarig behandling).
Klaustrofobi.
CO₂-retensjon (ny gjeninnånding, rebreathing).

A. MONTERE UTSTYRET

Ta utstyret ut av pakken og form det med en hånd slik at det får sin sylinderform. Før du lar pasienten ta på seg hetten åpner og lukker du adgangsluken

(hvis utstyret har en stik), slik at det skal være enklere å åpne den under bruk. Utfør en forhåndskontroll av ventilten. Dra i knotten og slipp den for å sjekke at delene gir som de skal.

1. Ordne festesystemene og sikre dem på baksiden av hetten.

2. Ved bruk med en strømningsfordeler i CPAP

Kople pustekretsen til inntakskoplingen. Kople PEEP-ventilen til uttakskoplingen. Vi anbefaler å stille inn en PEEP på minst 5cm/H₂O som foreskrevet av legen. Det innebygde manometeret kan være nyttig for å kontrollere om det er trykk på innsiden av hetten. Husk at denne avlesningen er omtrentlig. For versjoner som ikke er utstyrt med et innebyggt manometer kan du kople til et eksternt manometer til trykkluken eller til en lufttett åpning.

Ved bruk med en ventilator

Kople pustekretsen til inntaks- og uttakskoplingen.

3. Sjekk at koplingen er sikret før du går videre med behandlingen. Du må sette i gang ventilasjonsstrømmen før du går videre med den etterfølgende posisjoneringsfasen, for å redusere tiden som behøves for å sette hetten under trykk.

B. POSISJONERING OG AKTIVERING AV UTSTYRET

1. Åpne kragen med 4 hender, slik at pasientens hode får plass.

For å gjøre det enklere å ta på hetten, anbefaler vi at to personer åpner kragen ved å gripe tak i klaffene på diametralt motsatte sider og ved å holde tommelfingrene på hetdens stive kopleing.

2. Fullfør posisjoneringen av festesystemet på forsiden av hetten.

3. Juster lengden av stroppene slik at den stive ringen er plassert ca. 1 centimeter fra pasientens skuldre.

4. Sett systemet under trykk ved å trekke i knotten på antikvelningsventilen helt til hetten når det ønskede innvendige trykket. Ventilen går inn i sikkerhetstilstand og beskytter pasienten når det innvendige trykket faller under 2 cm H₂O av en eller annen grunn.

5. For at ventilen skal fungere korrekt, må ikke ventilområdet tettes til eller mekanismen blokkeres.

6. Hetten har forseglede tilganger for innføring av sonder/katetre mellom 3,5 og 7 mm i diameter (størrelsene VOKSEN og PED) og mellom 2,5 og 4 mm i diameter (størrelsen SPEDBARN).

C. SYSTEMER FOR Å FORBEDRE KOMFORTEN

1. Alternativt festesystem

Ved langvarig behandling og høyt driftstrykk kan pasienten komme til å klage over smerter i armluken. Intersurgical kan levere forskjellige tilbehørsartikler for å lette forholdene for pasienten:

- Et mage-/brystbelte som festes slik som vist i figuren.
- En elastisk rem som fester hetten til sengen.

For å lette smertene kan det brukes hydrokolloide klær mellom pasientens hud og armlukebeskyttelsen.

2. Puter / innvendige linninger

- Noen modeller har en innvendig opplåsbar linning.
- SPEDBARN-størrelsene har en anatomisk pute hvor barnet kan hvile hodet.

D. BRUK AV ADGANGSLUKEN (hvis hetten har en stik)

1. Åpne adgangsluken ved å vri antikvelningsventilen mot klokken.

2. Du har nå tilgang til pasientens ansikt.

3. Lukk adgangsluken ved å vri antikvelningsventilen med klokken.

4. Trekk med to fingrer i knotten på antikvelningsventilen helt til hetten er under trykk.

E. HVORDAN FJERNE HETTEN


1. Fjern alle eventuelle slanger/katetre som brukes under behandlingen fra de lufttette åpningsene. Tøm ut luften av den innvendige linningen (der denne finnes) ved å åpne klemmen.

2. Løsne festesystemene.

3. Fjern hetten ved å åpne opp kragen med 4 hender.

4. Steng av for ventilasjonsstrømmen.

ADVARSLER / FORHOLDSREGLER

 Brukes ikke. Engangsbruk. Gjenbruk er ikke tillatt siden det kan føre til kryssforurensning hos pasienter. Materialer som utgjør en del av enheten, kan attpåtil bli skadet etter rengjøring/desinfisering, og således kan enheten da ikke garantere nødvendige ytelser, med påfølgende sikkerhetsrisiko for pasienter som resultat.

1. I tilfelle av en tydelig endring i ytelsen eller uegnet ytelse av utstyret, anbefaler vi å skifte det ut.

2. Følg med på pasientens kliniske parametere. Advarsel: modeller uten antikvelningsventil må kun brukes hvis overvåking av kliniske parametere er garantert med et passende system utstyrt med alarmer.

3. Hvis pasientens tilstand FORVERRES eller det ikke er noen forbedring innen den planlagte tidsrommet, er det anbefalt å vurdere alternative ventilasjonsteknikker.

4. Behandlingens effektivitet påvirkes betydelig av de innstilte PEEP-verdiene. Derfor anbefaler vi den medisinske staben å grundig vurdere det best egnede tryknivået for å følge med på pasientens kliniske parametere. Bruk av for lavt trykk kan være utilstrekkelig for alveolar rekruttering. Bruk av for høyt trykk kan være en kilde til alveolar overutvidelse.

5. Advarsel: utstyret inneholder metall, må ikke brukes på avdelinger der metall er en årsak til sikkerhetsrisiko for pasienter eller tredjeparter.

6. Under behandlingen vil pasienten kunne klage over irriterende støy som følge av de høye strømmingene som brukes. Dette skyldes gassens hastighet og turbulens. Den skjemmende lyden kan enkelt fjernes eller reduseres ved å plassere et eller to kombinerte filtre for pustekretser på hetdens koplinger – av den typen som vanligvis brukes på sykehusavdelinger (medfølgende ikke dette kittet) – eller pasienten kan bruke ørepropper.

7. Når utstyret brukes med fuktige ventilasjonsgasser, kontrollere at eventuell kondens som dannes inne i hetten ikke fører til ubehag for pasienten.

8. Pasienten må FJERNE alt tilbehør slik som øredobber, hårspenner, kammer og alle andre metallgjenstander.

9. Legen er ansvarlig for å velge den ventilasjonsbehandlingen som er mest egnet til pasientens patologi. Legene/sykepleierne er ansvarlige for å velge det mest egnede utstyret for pasienten når det kommer til konfigurering og størrelse. Halsområdet (luttrykt i centimeter) og hestestørrelsen er oppgitt på hvert produkt. Et riktig valg vil GARANTERE GOD TETNING rundt pasientens hals.

10. MÅ KUN brukes på USKADET hus.

11. Utstyret kan maksimalt brukes i 7 dager. Avhengig av pasientens kliniske parametere, er legene/sykepleierne ansvarlige for å avgjøre behovet for hyppigere utskifting av utstyret.

12. Ikke sterilt. Skal ikke steriliseres.

13. Må ikke brukes på en annen pasient.

14. Utgår: etter 5 år gitt at pakningen er uskadet og produktet lagres under normale oppbevaringsbetingelser. (-20°/+50°C).

15. For å forenkle modellering/forming av hetten anbefaler vi å oppbevare produktet ved romtemperatur (omtrent 20-25°C) i noen timer før bruk.

16. Kasser materialetene rett etter bruk I OVERENSSTEMMELSE med gjeldende lover og reguleringer.

17. Pumpen til å blåse opp linningen er ikke inkludert i kittet. Ikke bruk kilder til gass under trykk for å blåse opp den innebygde linningen.

18. Aktivering av sikkerhetsventilen, i tilfelle ventileringen blir avbrutt, gjør luftutveksling med utsiden mulig og begrenser gjeninnpusting av CO₂. Sikkerhetsventilen erstatter ikke ventilasjonstøtte i tilfelle ventileringen blir utilsikket avbrutt. **Sikkerhetsventilen erstatter ikke egnert overvåking og fritar ikke sykepleiepersonalet fra å holde oppsyn med enheten.**

19. Advarsel: bruk av hetten fritar ikke fra å bruke egnete innretninger for individuell beskyttelse i samsvar med sykehusprosedyrene.

20. Ikke-invasiv ventilasjon skal avbrytes hvis én av følgende betingelser foreligger:

- forverret bevissthetstilstand og luftveisproblemer
- tap av luftveisbeskyttelse
- uendret PaCO₂ (i løpet av to påfølgende EGA utført etter maks 1 time)
- vedvarende alvorlig hypoksemi
- alvorlig og ukontrollerbar hemodynamisk ustabilitet
- problemer med synkronisering av pasient/ventilator
- ukontrollerbare sekresjoner
- grensenittintoleranse

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

Käyttötarkoitus

Kypärä noninvasiiviseen ventilaatioon sairaalaympäristössä.

Käyttöaiheet

Soveltu hengitysvajauksen hoitoon hypoksemia- ja/tai hyperkapniapotilailla. Muiden tilojen yhteydessä hoitoa saa antaa vain asiantuntevien käyttäjien tarkassa valvonnassa.

Pikkulasten kypärät sopivat hypoksemiapotilaiden hoitoon.

Käytön vasta-aiheet

- kooma
- yhteistyökyvytön potilas
- sydämenpysähdys
- epävakaa hemodynamiikka
- äskettäin tehdyt ruokatorven ja vatsan alueen leikkaukset
- ylempään ruuansulatuskanavan voimakas verenvuoto
- ylempien hengitysteiden tukos
- ilmarinta.

Käyttörajoitukset

1. Laitetta saa käyttää vain koulutetun hoitohenkilöstö. Kun laitetta käytetään ventilaattorin kanssa, potilaan ja ventilaattorin välinen synkronointi (liipaisu) saattaa olla monimutkaista, ja tästä syystä laitetta saavat käyttää vain asiantuntevat käyttäjät.
2. Käytetään ilman ja hapen antoon.
3. Kun laitetta käytetään CPAP-hoitoon, tulee käyttää virtauskehittämiä, joiden tuottama jatkuva ilman ja hapen kokonaisvirtaus on vähintään 40 l/min aikuisille ja vähintään 30 l/min lapsille ja pikkulapsille. Näin varmistetaan uloshengityksen CO₂:n kunnollinen poistuminen. Kun laitetta käytetään ventilaattorin kanssa, tulee varmistaa, että ventilaattori takaa potilaan sisäänhengitysvaiheen aikana riittävän virtauksen, jotta CO₂ poistuu nopeasti kypärän sisällä.
4. Oikein käytettynä laitetta voidaan käyttää jatkuvasti enintään 7 päivää. Sitten laite on vaihdettava.
5. Potilaan kliinisiä parametreja tulee valvoa. Varoitus: malleja, joissa ei ole tukeutumista estävää venttiiliä, saa käyttää vain, jos kliinisten parametrien valvonta varmistetaan sopivan hälytysjärjestelmän avulla.
- 6.

POTILAAT	SUOSITELTU KOKO
AIKUINEN - paino > 30 kg	AIKUISTEN XS-S-M-L-XXL; pakkaukseen merkityn kaulan ympärysmitan mukaan
LAPSI - Käytetään yli vuoden ikäisillä lapsilla. - paino noin >12 kg (CPAP), >15 kg (NIV)	LASTEN; pakkaukseen merkityn kaulan ympärysmitan sekä tuotteen teknisissä tiedoissa ilmoitetun potilaan iän mukaan
PIKKULAPSI CPAP - paino noin 3–7 kg.	PIKKULASTEN PIENIKOKOINEN; tuotteen teknisissä tiedoissa ilmoitetun likimääräisen painon mukaan
PIKKULAPSI CPAP - paino noin 7–12 kg.	PIKKULASTEN SUURIKOKOINEN; tuotteen teknisissä tiedoissa ilmoitetun likimääräisen painon mukaan

Hoitohenkilöstön vastuulla on kokoonpanoltaan ja kooltaan potilaalle parhaiten sopivan laitteen valitseminen. Oikein valittu laite asettuu tiiviisti potilaan kaulan ympärille. Kaulan ympärysmitat ovat viitteellisiä, suosittelemme, että lääkäri arvioi hoidettavan potilaan kehon rakenteen. **Suosittamme toimitetun mitan käyttämistä potilaan kaulalle sopivan koon määrittämistä varten.**

Komplikaatiot/haittavaikutukset

Kainaloissa tuntuva kipu (potilailla, joiden iho on hauras ja joiden hoidot kestävät pitkään).

Klaustrofobia.

CO₂:n kertyminen elimistöön (takaisinhengitys).

A. LAITTEEN KOKOAMINEN

Ota laite pakkauksesta ja muotoile se toisella kädellä tieraön muotoiseksi. Avaa ja sulje käyttöportti (jos käytettävissä) ennen kypärän asettamista potilaalle varmistaksesi, että portin avaaminen onnistuu käytön aikana. Suorita venttiilin estarkistus. Vedä nupista ja vapauta se ja tarkista, että osat liikkuvat.

1. Aseta kiinnityshihnat paikoilleen ja kiinnitä ne kypärän takaosaan.

2. Käyttö virtauksen jakajan kanssa CPAP-hoidossa

Liitä hengitysletku potilaan sisäänhengitysluettiin. Liitä PEEP-venttiili uloshengitysluettiin. On suositeltavaa, että PEEP-arvoksi asetetaan vähintään 5 cmH₂O lääkärin määräyksen mukaisesti. Kypärän sisäinen paineervo voidaan tarkistaa integroidusta painemittarista. On muistettava, että saatu mittausarvo on likimääräinen. Jos käytettävissä ei ole integroitua painemittaria, paineporttiin tai ilmatiiviseen tuloporttiin voidaan liittää ulkoinen painemittari.

Käyttö ventilaattorin kanssa

Liitä hengitysletku sisään- ja uloshengitysluettiin.

3. Tarkista ennen hoidon aloittamista, että liitäntä on pitävä. Käynnistä ventilaatio ennen seuraavaa kiinnitysvaihetta kypärän paineistamiseen kuluvan ajan lyhentämiseksi.

B. LAITTEEN KIINNITTÄMINEN JA KÄYNNISTÄMINEN

1. Avaa kaulus (tarvitaan kaksi henkilöä) niin, että potilaan pää mahtuu siitä läpi. Kypärän sovitaminen on helpompaa, jos kaksi henkilöä avaa kauluksen pitelämällä siitä kiinni vastakkaisilta puolilta pitäen peukatot kypärän jäykkässä renkaassa.
2. Kiinnitä kiinnityshihnat kypärän etuosaan.
3. Säädä hihnojen pituus niin, että jääkää rengas pysyy noin 1 cm etäisyydellä potilaan olkapäistä, annostelun aikana.
4. Paineista järjestelmä vetämällä turvaventtiilin nuppia, kunnes kypärän sisäinen paine on halutun suurinen. Venttiili siirtyi turva-asentoon, jos kypärän paine jostakin syystä laskee alle lukeman 2 cmH₂O.
5. Venttiilin oikean toiminnan takaamiseksi älä tuke venttiilin aluetta äläkä estä käyttömekanismin toimintaa.
6. Hupussa on tiivit liitokset antureita/katetreja varten, joiden halkaisija on 3,5 - 7 mm (koot ADULTS (aikuiset) ja PED (lapset)) ja 2,5 - 4 mm (koko INFANTILIMEVÄSET).

C. KÄYTTÖMUKAVUUDEN LISÄÄMINEN**1. Vaihtoehotet kiinnitysjärjestelmät**

Jos hoito jatkuu pitkään suurella paineella, potilas saattaa valittaa kainaloissa tuntuva kipua. Intersurgical voi toimittaa erilaista apuvälinettä, jotka helpottavat potilaan oloa:

- Vatsa-/rintavyö, joka kiinnitetään kuvan mukaisesti.
- Joustava hihna, jossa olevilla lenkeillä kypärä voidaan kiinnittää sänkyyn. Kivun lievittämiseksi potilaan ihoa ja kainalosuojusten välissä voidaan käyttää hydrokolloidisidoksia.

2. Tyynyt / sisäiset mansetit

- Joissakin malleissa on sisäinen täytettävä mansetti.
- PIKKULASTEN malleissa on anatominen tyyny, jolla lapsen pää voi levätä.

D. KÄYTTÖPORTIN KÄYTTÄMINEN (jos sisältyy kypärään)

1. Avaa käyttöportti kääntämällä turvaventtiiliä vastapäivään.
2. Liitä käsi potilaan kasvojen luo.
3. Sulje käyttöportti kääntämällä turvaventtiiliä myötäpäivään.
4. Vedä venttiilin nuppia kahdella sormella, kunnes kypärä on paineistettu.

E. KYPÄRÄN POISTAMINEN

1. Irrota hoidon aikana mahdollisesti käytetyt anturit/katetri liittimistä.

2. Tyhjennä sisäinen mansetti (jos käytettävissä) avaamalla suljin.

3. Irrota kiinnityshihnat.

4. Irrota kypärä avaamalla kaulus (tarvitaan kaksi henkilöä).

5. Sulje ventilaatiovirtaus.

VAROITUKSET/VAROITUMET

⚠ Ei saa käyttää uudelleen. Tämä laite on kertakäyttöinen. Laitteen uudelleenikäyttö ei ole sallittua, koska se voi aiheuttaa ristikonaminaatiota potilaissa. Lisäksi laitteen puhdistus/desinointi voi vahingoittaa laitteen osien materiaalia, jolloin voidaantava suorituskykyä ei voida taata, mikä aiheuttaa potilaalle turvallisuusrisin.

1. Jos laitteen holo muuttuu selvästi tai on riittämätön, laitteen vaihtaminen on suositeltavaa.
2. Potilaan parametreja on valvottava. Varoitus: malleja, joissa ei ole tukeutumista estävää venttiiliä, saa käyttää vain, jos kliinisten parametrien valvonta varmistetaan sopivan hälytysjärjestelmän avulla.
3. Jos potilaan tila HEIKKENEE tai ei parane määrätyn ajan kuluessa, kannattaa harkita vaihtoehtoisia venttiilimenetelmiä.
4. Asetetut PEEP-arvot vaikuttavat hoidon tehokkuuteen merkittävästi. Hoitohenkilöstön täytyy siksi huolellisesti arvioida potilaan kliiniseen tilaan parhaiten sopiva painetaso.
Liian matala paine ei ehkä riitä keuhkorakkuoiden uudelleen avaamiseen.

- Liian korkea paine saattaa aiheuttaa keuhkorakkuloiden liiallisen venymisen.
- Huomautus: laite sisältää metallia; älä käytä osastoilla, joilla metalli aiheuttaa turvallisuusrisikin potilaalle tai ulkopuolisille.
 - Potilas saattaa hoidon aikana valittaa suurten virtausten aiheuttamasta epämiellyttävästä äänestä. Se aiheutuu kaasun virtausnopeudesta ja turbulenssista. Epämiellyttävä ääni voidaan helposti poistaa tai sitä voidaan vaimentaa asettamalla yksi tai kaksi yhdistettyä suodatinta hengityslaitteisiin kypärän liittimiin – suodattimia käytetään normaalisti sairaaloissa (eiivät sisälly tähän pakkaukseen) – tai potilas voi käyttää korvatulppia.
 - Jos käytetään kotutettuja hengityskaasuja, varmista, että kypärään mahdollisesti tiivistyvä kosteus ei aiheuta potilaalle epämukavuutta.
 - Potilaan TÄTTYY poistaa kaikki asusteet ja tarvikkeet, kuten korvakorut, hussuoljet, hammat ja muut metalliesineet.
 - Lääkärin vastuulla on potilaalle parhaiten sopivan hoidon valitseminen. Hoitohenkilöstön vastuuta on kokoonpannaan ja kooltaan potilaalle parhaiten sopivan laitteen valitseminen. Kaulan ympäröimistä (senttime-trinää) ja kypärän koko on ilmoitettu jokaisessa laitteessa. Oikein valittu laite ASETTUU TIIVIISTI potilaan kaulan ympärille.
 - Laitetta saa käyttää VAIN IHON OLLESSA EIJÄ.
 - Laitetta voidaan käyttää enintään 7 päivän ajan. Hoitohenkilöstön tulee arvioida potilaan kliinisen tilanteen mukaan, täytyykö laite vaihtaa useammin.
 - Steriloimaton. Ei saa steriloida.
 - Ei saa käyttää toisella potilaalla.
 - Voimassaoloaika: 5 vuotta, jos pakkaus on ehjä ja sitä on säilytetty normaaleissa säilytysolosuhteissa (-20/+50 °C).
 - Jotta kypärää voi muotoilla, sen säilyttäminen huoneenlämmössä (noin 20–25 °C) muutaman tunnin ajan ennen käyttöä on suositeltavaa.
 - Hävitä materiaali heti käytön jälkeen voimassa olevien lakien ja säädösten mukaisesti.
 - Mansetin täyttöpumppu ei sisälly pakkaukseen. Älä käytä paineistettuja kaasuja pakkaukseen sisältävään mansetin täyttämiseen.

18. Turvaventtiilin aktiivointi ventilaation keskeytyessä mahdollistaa ilmanvaihdon ulkopuolelle ja rajoittaa hiilidioksidin (CO₂) hengittämistä. Turvaventtiili ei korvaa ventilaatiotukea ventilaation keskeytyessä tahattomasti. **Turvaventtiili ei poista asianmukaisen valvontamenetelmän ja terveydenhoitohenkilökunnan valvonnan tarvetta.**
19. Huomio: Kypärän käyttäminen ei vapauta sopivien sairaalamenettelyjen mukaisten henkilönsuojaimien käyttämisestä.
20. Ei-invasiivinen ventilaatio on keskeytettävä seuraavissa tilanteissa:
 - potilaan tajunnan taso laskee ja hänellä on hengitysvaikeuksia
 - hengitysteiden suojaus menetetään
 - ei muutosta PaCO₂-arvossa (kahdessa enintään tunti sitten tehdyssä ulohengityskaasujen analyysissä)
 - vakava ja pysyvä hypoksemia
 - vakava hemodynaaminen epätasapaino, jota ei saada hallintaan
 - ongelmia potilaan/ventilaattorin synkronoinnissa
 - eritteet, joita ei saada hallintaan
 - potilas ei siedä liittintä

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

Avsedd användning

Hjälpm för icke invasiv ventilation i sjukhusmiljö.

Indikationer

Avsedd för behandling av andningsinsufficiens hos patienter som är: hypoxemiska och/eller hyperkapniska För andra patologier kan behandling göras efter noggrann klinisk utvärdering av erfaren personal. Hjälmen på modellerna för små barn är avsedd för behandling av hypoxemiska patienter.

Kontraindikationer

- koma
- patienten ej samarbetsvillig
- hjärtstopp
- hemodynamisk instabilitet
- nyligen utförda operationer av matstrupen eller gastrokirurgi
- allvarlig blödning i den övre matsmältningskanalen
- obstruktion i övre luftvägarna
- pneumothorax

Användningsbegränsningar

- Anordningen ska användas av kvalificerad och skolad läkar/sjukvårdspersonal. När den används med ventilator kan samspelet mellan patient/ventilator (trigger) vara svårt och anordningen får därför användas endast av kunniga operatörer.
- Används för administration av luft och syre
- När den används för CPAP ska man använda flödesmatrare som kan leverera ett kontinuerligt luft- eller syreflöde på minst 40 L/min för vuxna och 30 L/min för barn och spädbarn för att säkerställa en god rening av utandad CO₂. När apparaten används med ventilator säkerställ att den kan garantera ett flöde under patientens inspirationsfas som är tillräckligt för att snabbt avlägsna CO₂ som finns inuti hjälmen.
- Om anordningen används korrekt är dess livslängd 7 dagar.
- Övervaka patientens kliniska parametrar. Obs! Modellerna utan säkerhetsventil får användas endast om man kan garantera övervakning av de

kliniska parametrarna med lämpliga larmsystem.

6.

PATIENTER	REKOMMENDERAD STORLEK
VUXNA - ungefärligt vikt > 30 Kg	VUXNA XS-S-M-L-XL-XXL, enligt halsens omkrets som anges på etiketten
BARN - Används för barn - ungefärligt vikt >12 Kg (CPAP), >15 Kg (NIV)	PED, enligt halsens omkrets som anges på etiketten och patientens ålder som anges på produktens märkskylt
SMÅ BARN CPAP - ungefärligt vikt mellan 3 och 7 Kg	SMÅ BARN LOW, enligt den ungefärliga vikten som anges på produktens märkskylt
SMÅ BARN CPAP - ungefärligt vikt mellan 7 och 12 Kg	SMÅ BARN HIGH, enligt den ungefärliga vikten som anges på produktens märkskylt

Läkar/sjukvårdspersonalen ansvarar för valet av lämplig anordning för patienten med tanke på anordningens konfiguration och storlek. Rätt val garanterar att anordningen sluter tätt kring patientens hals. Halsens omkretsmått är ungefärliga. Vi rekommenderar att läkaren utvärderar kroppskonstitutionen hos den patient som ska behandlas.

Vi rekommenderar att använda det medföljande måttbandet för att bestämma den storlek som är lämpligast för patientens hals.

Komplikationer/biverkningar

Smärta i armhållorna (hos patienter med känslig hy och långvariga terapier).
Klaustrofobi.
Retention av CO₂ (rebreathing).

A. FÖRBEDNING AV ANORDNINGEN

Ta ut anordningen ur förpackningen och forma den med handen så att den

återfår sin cylindriska form. Innan hjälmen sätts på patienten ska inspektionsfönstret (om sådant finns) öppnas och sedan stängas för att underlätta öppnandet under användningen. Utför en förkontroll av ventilen. Dra i och slapp knoppen för att kontrollera komponenternas glidbarhet.

1. Förbered fastsättningsystemen genom att fästa dem vid hjälmens bakre del.

2. Användning med flödesmatrare i CPAP

Anslut andningskretsen till anslutningsdon ingång. Anslut Peep-ventilen till anslutningsdon utgång. Det är rekommendabelt att förinställa ett Peep på minst 5cm/H₂O enligt läkarens anvisningar. Den integrerade manometern kan användas för att kontrollera att det finns tryck inuti hjälmen. Detta värde är ungefärligt. På de versioner som inte är försedda med integrerad manometer kan en extern manometer anslutas till tryckuttaget eller till en lufttät accessport.

Användning med ventilator

Anslut andningskretsen till anslutningsdon ingång och anslutningsdon utgång.

3. Kontrollera att kretsens anslutning är säker innan du administrerar ventilationsgaser. Aktivera ventilationsflödet innan du fortsätter med nästa plancieringsfas för att reducera den tid som behövs för att trycksätta hjälmen.

B. POSITIONERING OCH AKTIVERING AV ANORDNINGEN

1. Utvidga kragen genom att använda 4 händer, så att det går att få in patientens huvud. För att underlätta påsättningen av produkten är det rekommendabelt att två operatörer öppnar kragen genom att ta tag i kanterna från diametriskt motsatta håll och hålla kvar tummarna på hjälmens styva ring.

2. Slutför positioneringen av fastsättningsystemet på hjälmens framsida.

3. Justera hängslenas längd så att ringen behåller sin styva form på ett avstånd av ca 1 centimeter från patientens axlar.

4. Trycksätt systemet genom att dra i knoppen till antikvävningsventilen tills det inre tryck som önskas uppnås i hjälmen. Ventilen övergår till säkerhetstillstånd för att skydda patienten om hjälmens inre tryck av någon anledning sjunker under cirka 2 cmH₂O.

5. För korrekt funktion av ventilen får inte ventilområdet täppas till och aktiveringsmekanismen får inte blockeras.

6. Hjälmen är försedd med täta accesser för insättning av sonder/katetrar med en diameter mellan 3,5 och 7 mm (storlek VUXEN och BARN) och mellan 2,5 och 4 mm (storlek NYFÖDDA).

C. SYSTEM FÖR ATT FÖRBÄTTRA BEKVÄMLIGHETEN

1. Alternativa fastsättningsystem

Under långvarig terapi och med höga driftryck kan patienten få ont i armhålan. För att undvika det kan Intersurgical förse patienten med olika tillbehör:

- ett midje/bröstkorgsbälte som ska fästas enligt bilden.
 - ett elastiskt band med öglor för fastsättning av hjälmen vid sängen.
- För att lindra smärtan kan man använda remсор av hydrokolloid mellan patientens hud och armhålskyddet.

2. Inre kuddar/ huvor

- En del modeller är försedda med en inre upplåsbär huva.
- För storekarna SMÅ BARN finns en anatomisk kudde för att stödja barnets huvud.

D. ANVÄNDNING AV INSPEKTIONSFÖNSTRET (ifall tillgängligt)

1. Öppna inspektionsfönstret till patienten genom att vrida antikvävningsventilen motsols.

2. Nu kan du komma åt patientens ansikte.

3. Stäng inspektionsfönstret till patienten genom att vrida antikvävningsventilen medsols.

4. Dra med två fingrar knoppen till ventilen tills hjälmen trycksätts.

E. AVTAGNING AV HJÄLMEN

1. Ta bort eventuella katetrar/sonder som använts under terapin från de lufttåta accessportarna.


Töm luften ur den inre huven (om sådant finns) genom att öppna klämman.

2. Lösög fastsättningsystemen.

3. Ta bort hjälmen genom att utvidga kragen med 4 händer.

4. Avbryt ventilationsflödet.

VARNINGAR OCH FÖREBYGGANDE ÅTGÄRDER

 Får ej användas. Engångsprodukt. Återanvändning är inte tillåtet då det annars kan orsaka korskontaminering hos patienterna. Därutöver, kan materialet produkten är gjord av skadas vid rengöring/desinficering och därför

ör inte längre garanteras erforderlig prestanda, vilket följaktligen utgör en säkerhetsrisk för patienterna.

1. Om anordningens prestanda ändras märkbart eller om dess prestanda är otillräcklig, är det rekommendabelt att byta ut den.

2. Övervaka patientens kliniska parametrar. Obs! Modellerna som är försedda med säkerhetsventil får användas endast om man kan garantera övervakning av de kliniska parametrarna med lämpliga larmsystem.

3. Om man märker en försämring i patientens tillstånd eller om ingen förbättring sker inom förutsedd tid rekommenderas det att ta i beaktande en alternativ ventilationsmetod.

4. Terapins effektivitet påverkas av det inställda Peep-värdet och därför är det viktigt att läkarpersonalen värderar noga vilken trycknivå som är lämpligast för patientens kliniska tillstånd. Ett för lågt tryck kan vara otillräckligt för alveolar rekrytering. Ett för högt tryck kan orsaka alveolar överdistension.

5. Obs: anordningen innehåller metall, använd ej på avdelningar där metall utgör en risk för patienten eller tredje personer.

6. Under terapin kan patienten höra störande ljud p.g.a. de stora flödena. Detta beror på gasens hastighet och turbolens. Det störande ljudet kan lätt avlägnas eller minskas genom att fästa på anslutningsdonen ett eller två kombinerade filter för andningskretsar, som används och är normalt tillgängliga på sjukhusavdelningar (ingår inte i denna förpackning), eller genom att låta patienten använda ljudabsorberande öronproppar.

7. När anordningen används med fuktade ventilationsgaser, kontrollera att den eventuella kondensen inte stör patienten.

8. Ta av patienten eventuella föremål såsom örhängen, hårspännen, kammar eller övriga metallföremål.

9. Läkaren är ansvarig för valet av den ventilationsterapi som är lämpligast för patientens patologiska tillstånd. Läkarsjukvårdspersonalen ansvarar för valet av lämplig anordning för patienten med tanke på anordningens konfiguration och storlek. På varje anordning anges halsens omkrets (uttryckt i centimeter) och/eller hjälmens storlek. Rätt val garanterar att anordningen sluter tätt kring patientens hals.

10. Använd på oskadad hud.

11. Max. livslängd 7 dagar. Enligt patientens kliniska tillstånd ansvarar dock läkarsjukvårdspersonalen för att bestämma om anordningen behöver bytas oftare.

12. Icke steril. Sterilisera ej.

13. Använd ej på annan patient.

14. Förfalltid: 5 år om förpackningen är hel och den förvaras i normala förvaringsförhållanden (-20°/+50°C).

15. För att underlätta formningen av hjälmen är det tillrådligt att förvara produkten i rumstemperatur (cirka 20-25°C) i några timmar före användningen.

16. Deponera materialen omedelbart efter användningen enligt gällande lagar.

17. Pumpen för upplåsning av huven ingår inte i förpackningen.

Använd inte trycksatta gaskällor för att blåsa upp den integrerade huven.

18. Aktivering av säkerhetsventilen, vid respirationsavbrott, möjliggör luftcirkulation med utomhusluft och begränsar reatment av CO₂. Säkerhetsventilen ersätter inte respirationsstödet vid oavsiktligt respirationsavbrott. **Närvaro av säkerhetsventilen befriar inte från tillämpning av en lämplig kontroll och övervakning av sjukhuspersonalen.**

19. Användning av hjälm befriar inte från plikten att använda lämplig personlig skyddsutrustning enligt sjukhusnormerna.

20. Icke-invasiv ventilationen måste avbrytas vid:

- försämrat medvetande och andningsbesvär
- bristande luftvägsskydd
- PaCO₂ förblir oförändrat (efter två på varandra följande blodgaskprover som utförts inom loppet av högst en timme)
- bestående allvarlig hypoxemi
- allvarlig och okontrollerbar hemodynamisk instabilitet
- problem med synkron patient/ventilator
- okontrollerade sekretioner
- gränssnittstolerans

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

Anvendelsesområde

Hætte for til noninvasiv ventilering på hospitalet.

Anvendelsesområde

Beregnet til behandling af respirationsinsufficiens hos patienter med: hypoxæmi og eller hyperkapni.

Ved andre sygdomme må behandlingen kun udføres efter grundig klinisk vurdering og af specialiseret personale. For spædbørnsmodellerne er hættten ikke egnet til behandling af hypoxæmiske patienter.

Kontraindikationer

- koma
- patienter, der modsætter sig behandlingen
- hjertestop
- hæmodynamisk ustabilitet
- nyere øsofagus- og gastrokirurgiske operationer
- stærk blødning af den øvre del af fordøjelseskanalen
- obstruktion af de øvre luftveje
- pneumothorax

Anvendelsesbegrænsninger

1. Udstyret skal anvendes af kvalificeret, uddannet læge-/sygeplejerspersonale. Anvendes udstyret sammen med en ventilator, kan interaktionen mellem patient og ventilator (udløser) være kompleks, hvorfor udstyret kun må anvende af specialiserede brugere.
2. Anvendes til tilførsel af luft og ilt.
3. Anvendes udstyret til CPAP, bruges flow-generatorer, der er i stand til at generere et samlet kontinuert luft- og iltflow på mindst 40 l/min for voksne og mindst 30 l/min for børn og spædbørn for at sikre en god udledning af det CO₂, der udåndes. Anvendes udstyret med en respirator, skal der sørges for, at det kan generere et flow i patientens inspiratoriske fase, der er tilstrækkeligt til at fjerne CO₂ fra hættens inderside.
4. Hvis anordningen anvendes korrekt, må den ikke anvendes mere end 7 dage i træk, hvorefter det er nødvendigt at udskifte den.
5. Overvåg patientens kliniske parametre. Advarsel: Modellerne uden antikvælningsventil må kun anvendes, hvis overvågningen af de kliniske parametre garanteres med systemer, der er udstyret med alarmer.
- 6.

PATIENTER	ANBEFALEDE STØRRELSE
VOKSEN - vægt > 30 kg	VOKSEN XS-S-M-L-XL-XXL, baseret på halsomfanget angivet på etiketten
BØRN - Anvendes af børn - vejledende vægt >12 kg (CPAP), >15 kg (NIV)	BØRN, baseret på halsomfanget angivet på etiketten og patientens alder angivet på udstyrets tekniske datablad
SPÆDBARN CPAP - vægt ca. mellem 3 og 7 kg.	SPÆDBARN LAV, baseret på ca. vægt angivet på udstyrets tekniske datablad
SPÆDBARN CPAP - vægt ca. mellem 7 og 12 kg.	SPÆDBARN HØJ, baseret på ca. vægt angivet på udstyrets tekniske datablad

Læge-/sygeplejerspersonalet er ansvarligt for at vælge det udstyr, der er mest velegnet for patienten i forhold til konfiguration og størrelse. Det korrekte valg sikrer, at hættten lukker tæt omkring patientens hals. Målene angivet for Halsens omkreds er vejledende, det anbefales, at lægen vurderer den behandlede patients fysik. **Det anbefales at anvende det medfølgende målebånd til at vurdere størrelsen, som bedst passer til patientens hals.**

Komplikationer/bivirkninger

Smertor på skulderen (hos patienter med sart hud og i længevarende behandlingsforløb).

Klaustrofobi.

Tilbageholdelse af CO₂ (genånding).

A. OPSÆTNING AF UDSYRET

Fjern udstyret fra emballagen, og modeller det med én hånd, så det igen bliver cylinderformet. Inden patienten tager hættten på, åbnes og lukkes adgangsporten (hvis monteret), for at gøre det lettere at åbne den under brugsfasen. Udfør en forhåndskontrol af ventilen. Træk og slip knoppen for at kontrollere at komponenterne bevæger sig frit.

1. Sæt fastgørelsessystemet fast på hættens bagside.
2. **Hvis udstyret anvendes med et flow-forløber i CPAP**

Tilslut respirationskredslobet til patientens indåndingskonnektor. Tilslut

Peep-ventilen til patientens udåndingskonnektor. Det anbefales at indstille PEEP til mindst 5cm/H₂O, som ordineret af lægen. Det indbyggede manometer kan anvendes til at kontrollere trykket i hættten. Det understreges, at værdien er en tilnærmelse. På versioner uden indbygget manometer, kan der tilsluttes et eksternt manometer til trykporten eller til en lufttæt adgang.

Ved anvendelse sammen med en ventilator

- Tilslut respirationskredslobet med indåndings- og udgåingskonnektorerne.
3. Kontrollér, at forbindelsen sidder fast, inden der fortsættes med terapi. Aktivér ventilations-flow et, før fase B fortsættes for at mindske den tid, der skal bruges til at sætte hættten under tryk.

B. POSITIONERING OG AKTIVERING AF UDSYRET

1. Udvid kraven vha. fire hænder, så patientens hoved kan komme igennem den. For at gøre processen nemmere bør to personer udvide kraven ved at tage fat om flapperne diametralt overfor hinanden og holde tommelfingrene på hættens sive ring.
2. Afslut positioneringen af fastgørelsessystemet på hættens forside.
3. Regulér længden af remmene, således at den stive halsring bibeholdes i en position ca. 1 centimeter over patientens skuldre.
4. Sæt systemet under tryk ved at trække i sikkerhedsventilens knap indtil hættten når det ønskede indvendige tryk. Ventilen går over i patient-sikkerheds- og -beskyttelsesfunktion, når trykket, uanset årsag, falder til under 2 cm H₂O.
5. For at ventilen fungerer korrekt, må området omkring ventilen og virkningsmekanismen ikke blokeres.
6. Hjernen er udstyret med forseglede indgange til sonder/katetre med en diameter på mellem 3,5 og 7 mm (størrelse VOKSEN OG PED) og på mellem 2,5 og 4 mm (størrelse INFANT).

C. SÅDAN GØRES HÆTTTEN MERE BEHAGELIG**1. Alternative fastgørelsessystemer**

Under længevarende behandling og ved højt driftstryk kan patienten komme til at klage om smertor på skulderen. Intersurgical kan levere forskellige former for tilbehør til at afhjælp problemet.

- Der kan fikseres et krops-/brystbælte, som vist på billedet.
- Hættten kan fikseres til sengen vha. en strop med løkker.

For at lindre smertten kan der anbringes hydrokolloid forbindinger mellem patientens hud og skulderbeskyttelsen.

2. Puder/interne manchetter

- Nogle modeller er udstyret med interne, oppustelige manchetter.
- SPÆDBARNstørrelserne er forsynet med en anatomisk pude, barnets hoved kan hvile på.

D. SÅDAN BRUGES EN ADGANGSPORT (hvis monteret)

1. Åbn adgangsporten til patienten ved at dreje sikkerhedsventilen med uret.
2. Der er nu adgang til patientens ansigt.
3. Luk adgangsporten til patienten igen ved at dreje sikkerhedsventilen med uret.
4. Træk med to fingre i ventilens knap, indtil hættten er sat under tryk.

E. SÅDAN FJERNES HÆTTTEN

1. Fjern de sonder/katetre, der blev brugt under behandlingen fra de lufttætte adgange. Slip luften ud af den interne manchot (hvis den findes) ved at åbne klemmen.
2. Fjern fastgørelsessystemet.
3. Fjern hættten ved at udvide kragen med fire hænder.
4. Afbryd ventilationsflowet.

ADVARSLER / FORHOLDSREGLER

⚠ Anvend ikke Engangsudstyr. Genbrug er ikke tilladt da dette kan medføre krydskontaminering af patienterne. Desuden vil materialerne heri kunne tage skade som følge af rengøring/desinficering og derfor ikke sikre de forudsete ydelser samt udsætte patienten for risiko.

1. I tilfælde af åbenlys ændring i ydelse eller utilstrækkelig ydelse af enheden bør denne udskiftes.
2. Overvåg patientens kliniske parametre. Advarsel: Modeller med antikvælningsventil må kun anvendes, hvis overvågningen af de kliniske parametre garanteres med systemer, der er udstyret med alarmer.
3. Hvis patientens tilstand FORRINGES eller der ikke indtræder nogen forbedring indenfor den fastlagte tid, anbefales det at tage alternative ventileringsteknikker i betragtning.
4. Patientens effektivitet påvirkes betragteligt af de indstillede PEEP-værdier. Derfor rådes lægerne til omhyggeligt at evaluere det trykniveau, der er

- bedst egnet til patientens kliniske tilstand. Et for lavt tryk kan være utilstrækkeligt til alveolar rekruttering. Brug af for højt tryk kan resultere i alveolar overdistension.
5. Forsigtig: Enheden indeholder metal. Må ikke bruges i afdelinger, hvor tilstedeværelsen af metal er en risikofaktor for patientens eller tredjeparts sikkerhed.
 6. Under behandlingen kan patienten klage over irriterende lyde pga. det høje flow, der anvendes. Dette skyldes gassens hastighed og turbulens. Den irriterende lyd kan nemt fjernes eller reduceres ved at montere en eller to kombinerede filtre for respirationskredsløbet på hættens konektorer – dem, der som regel bruges på hospitaler (følger ikke med dette sæt) – eller ved at forsyne patienten med ørepropper.
 7. Anvendes enheden med fugtige ventileringsgasser, kontrolleres, at det kondensvand, der dannes i hættens, ikke forårsager patienten ubehag.
 8. Patienten skal FJERNE alle accessories, såsom øreringe, hårklemmer, kamme eller andre metalobjekter.
 9. Det er lægens ansvar at vælge den mest egnede ventilationsterapi til patientens sygdom. Halsomfang (udtrykt i centimeter) og hæstestørrelse findes på hver enhed. Det korrekte valg SIKRER, AT HÆTTEN LUKKER TÆT omkring patientens hals.
 10. Må KUN ANVENDES PÅ UBEKADIGET hud.
 11. Enheden kan anvendes i højst 7 dage. Afhængig af patientens kliniske billede er læge-/sygeplejerspersonalet ansvarligt for at afgøre behovet for en hyppigere udskiftning af enheden
 12. Ikke steril. Må ikke steriliseres.
 13. Må ikke genbruges af en anden patient.
 14. Holdbarhed: 5 år, hvis emballagen er ubeskadiget og enheden opbevares ved normale opbevaringsbetingelser (-20 °C/+50 °C).
 15. For at gøre modelleringen/formningen af hættens nemmere, anbefales det, at opbevare den ved stuetemperatur (ca. 20-25 °C) i nogle timer inden brug.
 16. Bortskaf materialet straks efter brug I OVERENSSTEMMELSE MED gældende love og regler.
 17. I sættet medfølger ingen manchetspumpe. Der må ikke anvendes

tryk bærende gasser til at oppuste den integrerede manchert.

18. Aktiveringen af sikkerhedsventilen, i tilfælde af at ventilationen afbrydes, tillader udveksling med luft ude fra og begrænser genindåndingen af CO₂. Sikkerhedsventilen erstatter ikke ventilationsstøtten i tilfælde af en utilsigtet afbrydelse af ventilationen. **Tilstedeværelse af sikkerhedsventilen fritager ikke plejepersonalet for at sikre en passende kontrol og tilsyn af patienten.**
19. Pas på: Brug af hættens frigrø ikke fra pligt til at anvende egnede personlige værnemidler i henhold til hospitalets procedurer.
20. Den ikke-invasive ventilation skal afbrydes i tilfælde af tilstedeværelse af:
 - forværring af bevidsthedstilstand og åndedrætsbesvær
 - tabt beskyttelse af luftvejene
 - PaCO₂ forbliver uændret i 2 påfølgende EGA foretaget indenfor max 1 time)
 - vedvarende alvorlig hypoxæmi
 - alvorlig og ukontrollabel hæmodynamisk ustabilitet
 - problemer omkring synkronisering af patient/ventilator
 - ukontrollable sekreter
 - grænsefaldintolerance

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

Προοριζόμενη χρήση

Κράνος μη επεμβατικού αερισμού για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον.

Ενδείξεις χρήσης

Κατάλληλη για τη θεραπεία της αναπνευστικής ανεπάρκειας σε υποξαιμικούς και/ή υπερκαπνικούς ασθενείς.

Για άλλες παθολογικές καταστάσεις μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνον υπό προσεκτική παρακολούθηση από ειδικευμένους χειριστές. Τα νεογνικά μοντέλα του κράνους είναι κατάλληλα για τη θεραπεία υποξαιμικών ασθενών.

Αντενδείξεις

- κώμα
- μη συνεργάσιμος ασθενής
- με καρδιακή ανακοπή
- με αιμοδυναμική αστάθεια
- με πρόσφατες εγχειρήσεις στον σισαγόγο ή στο γαστρεντερικό σύστημα
- με βαριά αιμορραγία στο άνω πεπτικό σύστημα
- με απόραξη των ανώτερων αεραγωγών
- πνευμοθώρακας

Περιορισμοί χρήσης

1. Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται από εξειδικευμένο και εκπαιδευμένο ιατρικό/νοσηλευτικό προσωπικό. Όταν χρησιμοποιείται με ανανυστήρα, η διασύνδεση ασθενή/ανανυστήρα [σκανδαλισμός] μπορεί να είναι περίπλοκη και, για το λόγο αυτό, η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έμπειρους χειριστές.
2. Να χρησιμοποιείται για παροχή αέρα και οξυγόνου.
3. Για χρήση με CPAP, να χρησιμοποιείται με παροχή που μπορεί δώσει συνολική συνεχής ροή αέρα και οξυγόνου τουλάχιστον 40 l/min για τους ενήλικες, και τουλάχιστον 30 l/min για παιδιά και νεογνά, ώστε να διασφαλιστεί η σωστή ανταλλαγή CO₂. Όταν η συσκευή χρησιμοποιείται με ανανυστήρα, βεβαιωθείτε ότι, κατά την εισπνευστική φάση, ο ανανυστήρας μπορεί να παρέχει ροή αρκετή ώστε να απομακρύνει γρήγορα το CO₂ από το εσωτερικό του κράνους.
4. Αν το κράνος χρησιμοποιείται σωστά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για 7 συνεχόμενες ημέρες το μέγιστο. Μετά τις 7 ημέρες, το κράνος πρέπει να αντικαθίσταται.

5. Παρακολουθείτε τις κλινικές παραμέτρους του ασθενή. Προειδοποίηση: Τα μοντέλα που δεν έχουν βαλβίδα ασφαλείας πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο αν έχει διασφαλιστεί ότι οι κλινικές παράμετροι του ασθενή παρακολουθούνται από άλλα κατάλληλα συστήματα που διαθέτουν συναγερμό.

6.

ΑΣΘΕΝΕΙΣ	ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΟ ΜΕΓΕΘΟΣ
ΕΝΗΛΙΚΕΣ - ενδεικτικό βάρος >30 kg	ADULT XS-S-M-L-XL, ανάλογα με την περιφέρεια του λαιμού, όπως αναγράφεται στην ετικέτα
ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟ - Για χρήση σε παιδιά. - με βάρος περίπου >12 Kg (CPAP), >15 Kg (NIV)	PED, ανάλογα με την περιφέρεια του λαιμού, όπως αναγράφεται στην ετικέτα, και ανάλογα με την ηλικία του ασθενή, όπως αναγράφεται στο φύλλο τεχνικών δεδομένων του προϊόντος
ΝΕΟΓΝΑ CPAP - βάρος περίπου από 3 έως 7 kg.	INFANT LOW, ανάλογα με το ενδεικτικό βάρος, όπως αναγράφεται στο φύλλο τεχνικών δεδομένων του προϊόντος
ΝΕΟΓΝΑ CPAP - βάρος περίπου από 7 έως 12 kg.	INFANT HIGH, ανάλογα με το ενδεικτικό βάρος, όπως αναγράφεται στο φύλλο τεχνικών δεδομένων του προϊόντος

Το ιατρικό/νοσηλευτικό προσωπικό έχει την ευθύνη να επιλέξει την καταλληλότερη συσκευή για τον ασθενή, σύμφωνα με τις διαστάσεις του. Η επιλογή του κατάλληλου μεγέθους εγγυάται τη σωστή αεροθετική εφαρμογή του κράνους γύρω από το λαιμό του ασθενή. Οι διαστάσεις της περιφέρειας του λαιμού παρέχονται ενδεικτικά. Συνιστάται ο ιατρός να μετρήσει την περιφέρεια του λαιμού του ασθενή. **Συνιστάται να χρησιμοποιήσετε την παρεχόμενη μεζούρα για να υπολογίσετε το καταλληλότερο μέγεθος για το λαιμό του ασθενή.**

Επιπλοκές / παρενέργειες

Πόνος στη μασχάλη [σε ασθενείς με ευαίσθητο δέρμα και σε μακροχρόνιες θεραπείες],
Κλειστοφοβία,
Κατακρήτιση CO₂ [επανεπιστολή]

A. ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Αφαιρέστε τη συσκευή από τη συσκευασία και διαμορφώστε τη με το ένα χέρι, με τέτοιο τρόπο ώστε να ανακλίσει το κυλινδρικό της σχήμα. Πριν τοποθετήσετε το κρόνος στον ασθενή, ανοιγοκλείετε τη θύρα πρόσβασης (αν υπάρχει), για να διευκολύνετε το άνοιγμα κατά τη χρήση. Ελέγξτε τη βαλβίδα πριν από τη χρήση της κάσας. Τραβήξτε και απελευθερώστε το κομμάτι για να Βεβαιωθείτε ότι κινούνται τα ελατήρια.

1. Ρυθμίστε τους ζυγισμούς, στερέωσης, ασφαλιζόντας τους στο πίσω μέρος του κρόνου.

2. Για χρήση με παροχέα ροής σε θεραπεία CPAP

Συνδέστε το αναπνευστικό κύκλωμα στο συνδεδετικό εισόδου. Συνδέστε τη βαλβίδα PEEP στο συνδεδετικό εξόδου. Συνιστάται να ρυθμίσετε τη τιμή PEEP τουλάχιστον στα 5cm/H₂O σύμφωνα με το γιατρό.

Το ενσωματωμένο μανόμετρο μπορεί να μετρήσει την πίεση μέσα στο κρόνος. [Η ένδειξη του μανόμετρου πάντως είναι κατά προσέγγιση]. Στα μοντέλα χωρίς ενσωματωμένο μανόμετρο, μπορείτε να συνδέσετε εξωτερικό μανόμετρο στη θύρα πίεσης ή στην αεροστεγνή είσοδο.

Για χρήση με αναπνευστήρα

Συνδέστε το αναπνευστικό κύκλωμα στο εισπνευστικό και στο εκπνευστικό συνδεδετικό.

3. Βεβαιωθείτε ότι έχουν γίνει σωστά οι συνδέσεις πριν προχωρήσετε στην χρονοποίηση της θεραπείας. Ενεργοποιήστε τη ροή αερισμού πριν προχωρήσετε στην φάση τοποθέτησης του κρόνου, ώστε να μειώσετε το χρόνο που απαιτείται για να εφαρμόσετε πίεση στο κρόνος.

B. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΚΑΙ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

1. Ανοίξτε το κακόρυφο 4 χέρια, ώστε να μπορεί να περάσει από το κεφάλι του ασθενή. Για να τοποθετηθεί ευκολότερα το κακόρυφο, συνιστάται να το ανοίξουν δύο άτομα, κρατώντας το κρόνος αντιδιαμετρικά, από το γέισο του, με τους αντίχειρες στη σκληρή στεφάνη της κάσας.

2. Ολοκληρώστε την τοποθέτηση του συστήματος πρόσδεσης στο μπροστινό μέρος του κρόνου.

3. Ρυθμίστε το μήκος των μιάωντων, έτσι ώστε ο άκματος δακτύλιος να βρίσκεται 1 εκατοστό πάνω από τους ώμους του ασθενή.

4. Εφαρμόστε πίεση στο σύστημα, τραβώντας τη λαβή της βαλβίδας ασφαλείας, μέχρις ότου το κρόνος φτάσει στην επιθυμητή εσωτερική πίεση. Η βαλβίδα θα περάσει σε λειτουργία ασφαλείας για την προστασία του ασθενή όταν, για οποιονδήποτε λόγο, η εσωτερική πίεση του κρόνου πέσει κάτω από 2 cmH₂O.

5. Για να μπορεί να λειτουργήσει σωστά η βαλβίδα, δεν πρέπει να φράσσεται η περιοχή της βαλβίδας και δεν πρέπει να εμποδίζεται ο μηχανισμός ενεργοποίησης της βαλβίδας.

6. Η κάσκα διαθέτει αεροστεγνή θύρα για την εισαγωγή αισθητήρων/καθετήρων με διάμετρο 3,5 έως 7 mm (μεγέθη ΕΝΗΛΙΚΩΝ ΚΑΙ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΑ) και διάμετρο 2,5 έως 4 mm (ΒΡΕΦΙΚΟ μέγεθος).

Γ. ΓΙΑ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΗ ΑΝΕΣΗ

1. Εναλλακτικά συστήματα πρόσδεσης

Κατά την παρατεταμένη θεραπεία και με υψηλή λειτουργική πίεση, ο ασθενής μπορεί να παρανοηθεί για πόνο στη μασχάλη. Η Intersurgical παρέχει διαφορετικά εξαρτήματα για να ανακουφιστεί ο ασθενής:

- Μια κοιλιακή/θωρακική ζώνη, που εφαρμόζεται όταν φαίνεται στην εκκίνα.
- Έναν ελαστικό μιάνα με θηλέες, για να στερεώνεται το κρόνος στο κρεβάτι. Για να ανακουφιστεί τον πόνο, μπορείτε να εφαρμόσετε ταινίες από υδροκολοειδές υλικό στις μασχάλες του ασθενή.

2. Μαξιλαράκια / εσωτερικά cuffs

- Ορισμένα μοντέλα διαθέτουν εσωτερικό διογκωμένο αεροθάλαμο.
- Το ΝΕΟΓΝΙΚΟ μέγεθος διαθέτει ανατομικό μαξιλαράκι για να ξεκουράζεται το κεφάλι του μωρού.

Δ. ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΩΝΤΑΣ ΤΗ ΘΥΡΑ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ (όταν είναι διαθέσιμο)

1. Ανοίξτε τη θύρα πρόσβασης στον ασθενή, γυρίζοντας τη βαλβίδα ασφαλείας αριστερόστροφα.
2. Αποκλίστε πρόσβαση στο πρόσωπο του ασθενή.
3. Ξανακλείστε τη θύρα πρόσβασης στον ασθενή, γυρίζοντας τη βαλβίδα ασφαλείας δεξιόστροφα.
4. Τραβήξτε με τα δύο δάκτυλα το κομμάτι της βαλβίδας, για να τηθεί το κρόνος υπό πίεση.

Ε. ΠΩΣ ΝΑ ΑΦΑΙΡΕΣΕΤΕ ΤΟ ΚΡΟΝΟΣ

1. Αφαιρέστε από τις αεροστεγνές εισόδους τους σωλήνες/καθετήρες που τυχόν χρησιμοποιήθηκαν κατά τη θεραπεία. Αφαιρέστε τον αέρα από το εσωτερικό cuff (αν υπάρχει), ανοιγόντας το σφυγκτήρα.
2. Αφαιρέστε τους μιάωντες πρόσδεσης.
3. Αφαιρέστε το κρόνος, ανοιγόντας το κακόρυφο με 4 χέρια.
4. Κλείστε τη ροή αερισμού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

⊗ Μην το επαναχρησιμοποιείτε. Συσκευή μίας χρήσης. Δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται, διότι μπορεί να προκαλέσει διαστρωμαμένη μόλυνση μεταξύ ασθενών. Επιπλέον, τα υλικά που απαρίζουν τη συσκευή

μπορεί να υποστούν ζημιά μετά τον καθαρισμό/ήν αποστείρωση, με αποτέλεσμα να μην είναι εγγυημένες οι απαιτούμενες επιδόσεις της συσκευής και να υπάρχει επακόλουθος κίνδυνος για τους ασθενείς.

1. Αν διαπιστώσετε εμφανή μετάβαση στην απόδοση του κρόνου ή ακατάλληλη απόδοση, συνιστάται η αντικατάσταση της συσκευής.
2. Παρακολουθείτε τις ζωτικές ενδείξεις του ασθενή. Προειδοποίηση: Τα μοντέλα που δεν έχουν βαλβίδα ασφαλείας πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο αν έχει διασφαλιστεί ότι οι ζωτικές ενδείξεις του ασθενή παρακολουθούνται από άλλα συστήματα που διαθέτουν συναγερμό.
3. Αν η κατάσταση του ασθενή χειροτερέψει ή δεν σημειωθεί καμία βελτίωση μέσα στα προβλεπόμενα χρονικά όρια, συνιστάται να εκτιμηθεί το ενδεχόμενο εναλλακτικού τρόπου αερισμού.
4. Η αποτελεσματικότητα της θεραπείας επηρεάζεται σημαντικά από τις τιμές PEEP. Γι' αυτό το λόγο, το ιατρικό προσωπικό πρέπει να αξιολογήσει προσεκτικά το κατάλληλο επίπεδο πίεσης για την κλινική κατάσταση του ασθενή. Υπερβολικά χαμηλή πίεση μπορεί να μην είναι αρκετή για την κυψελιδική αποκατάσταση. Υπερβολικά υψηλή πίεση μπορεί να προκαλέσει διογκωση των κυψελίδων.
5. Προσοχή: Η συσκευή περιέχει μέταλλο. Να μην χρησιμοποιείται κοντά σε μέρη όπου η παρουσία μετάλλου μπορεί να είναι επικίνδυνη για τον ασθενή ή για τρίτους.
6. Κατά τη θεραπεία, επειδή η ροή των αερίων είναι υψηλή, ο ασθενής μπορεί να παραπονηθεί για ενοληπτικό θόρυβο. Ο θόρυβος οφείλεται στην ταχύτητα και το στρωβιλιό των αερίων. Ο ενοληπτικός θόρυβος μπορεί εύκολα να εξαλειφθεί ή να μειωθεί, τοποθετώντας στα συνδεδετικά του κρόνου ένα ή δύο φίλτρα για αναπνευστικά κύκλωματα –αυτά υπάρχουν στα νοσοκομεία (δεν παρέχονται στο κιτ)– ή δίνοντας στον ασθενή να φορέσει ωτοασπίδες.
7. Εάν χρησιμοποιούνται υγρασιώδη αέρια, ελέγξτε ότι κάθε συμπύκνωση στο κρόνος δεν δημιουργεί δυσανεξία στον ασθενή.
8. Ο ασθενής πρέπει να ΑΦΑΙΡΕΙ όλα τα αξεσουάρ όπως σκουλαρίκια, κοκαλιάρια, χηνάκια και κάθε άλλο μεταλλικό αντικείμενο.
9. Ο ιατρός έχει την ευθύνη να επιλέξει τη θεραπεία αερισμού που είναι καταλληλότερη για την κατάσταση του ασθενή. Το ιατρικό/νοσηλευτικό προσωπικό έχει την ευθύνη να επιλέξει την καταλληλότερη συσκευή για τον ασθενή, σε σχέση με το σχήμα και το μέγεθος. Η περιφέρεια του λαϊμού (σε εκκυστόλι) και το μέγεθος του κρόνου αναγράφονται σε κάθε συσκευή. Η επιλογή του κατάλληλου μεγέθους ΕΓΓΥΑΤΑΙ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΑΕΡΟΣΤΕΓΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ του κρόνου γύρω από το λαϊμό του ασθενή.
10. Να χρησιμοποιείται μόνο σε δέρμα που δεν είναι ανοικτό.
11. Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι 7 ημέρες (το γέμιστο). Το ιατρικό/νοσηλευτικό προσωπικό έχει την ευθύνη να αποφασίσει αν χρειάζεται συνυπόθετη αντικατάσταση της συσκευής, ανάλογα με την κλινική εκκίνα του ασθενή.
12. Μη αποστειρώνεται. Να μην αποστειρώνεται.
13. Να μην χρησιμοποιείται σε άλλον ασθενή.
14. Διάρκεια ζωής: 5 χρόνια, με την προϋπόθεση ότι η συσκευασία είναι άθικτη και η συσκευή φυλάσσεται υπό κανονικές συνθήκες (-200C/+500C).
15. Για να διευκολύνεται τη διαμόρφωση του κρόνου, συνιστούμε να αφιστεί την κάσκα σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (περίπου 20-250C) για μερικές ώρες περίπου πριν χρησιμοποιηθεί.
16. Απορρίψτε τη συσκευή αμέσως μετά τη χρήση, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.
17. Η τρόπη που φυσκάνει το cuff δεν περιλαμβάνεται στο κιτ. Μην χρησιμοποιείτε πηγές αερίων υπό πίεση για να φυσκώσετε το ενσωματωμένο cuff.
18. Η ενεργοποίηση της βαλβίδας ασφαλείας, σε περίπτωση διακοπής του αερισμού, επιτρέπει την ανταλλαγή αέρα από τον εξωτερικό χώρο, περιορίζοντας την επανεισπνοή CO₂. Η βαλβίδα ασφαλείας δεν υποκαθιστά τον υπονοηθόμενο αερισμό σε περίπτωση ακούσιας διακοπής του αερισμού. **Η παρουσία της βαλβίδας ασφαλείας δεν καταργεί την ανάγκη κατάλληλης παρακολούθησης και επίβλεψης από το αρμόδιο νοσηλευτικό προσωπικό.**
19. Προσοχή: η χρήση του κρόνου δεν απαλλάσσει τους χειριστές από την υποχρέωσή τους να χρησιμοποιούν τις κατάλληλες Συσκευές Προσωπικής Προστασίας σύμφωνα με τις διαδικασίες που ακολουθεί το νοσοκομείο.
20. Ο μη εμπεδατισμένος αερισμός πρέπει να ακολουπείται στις ακόλουθες περιπτώσεις:
 - έκπωση του επιπέδου συνείδησης και επιδείνωση αναπνευστικής δυσχέρειας
 - απώλεια προστασίας των αεραγωγών
 - PaCO₂ αμετάβλητη [σε 2 διαδοχικές αναλύσεις αερίων αίματος εντός 1 ώρας (το γέμιστο)]
 - βριάουσα βαριά υποξία
 - θωρακία και μη ελεγχόμενα αιμοδυναμικά σπασθήα
 - πρόβλημα συγχρονισμού ασθενή/αναπνευστήρα
 - ανεξέλεγκτες βρογχικές εκκρίσεις
 - δυσανεξία στη μάσκα

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

Przeznaczenie

Hełm do niewymuszanej wentylacji przeznaczony do stosowania w środowisku szpitalnym.

Wskazania

Zalecany przy leczeniu niewydolności układu oddechowego u pacjentów z hipoksemią i/lub hiperkarnią. W innych przypadkach terapia może być stosowana po dokładnej diagnozie klinicznej przeprowadzonej przez specjalistów. W przypadku modeli dla niemowląt, stosowanie hełmu zalecane jest przy leczeniu pacjentów z hipoksemią.

Przeciwwskazania

- śpiączka
- choroby niewspółpracujący
- nagłe zatrzymanie krążenia
- niestabilność hemodynamiczna
- świeżo przebyte operacje przytętki i żołądka
- krwotok z górnego odcinka przewodu pokarmowego
- niedrożność górnych dróg oddechowych
- odma optyczowa

Ograniczenia użycia

1. Wybór musi być używany przez wykwalifikowany i przeszkolony personel medyczny/pielęgniarski, w przypadku podłączenia go do respiratora, interakcja pomiędzy pacjentem a respiratorem (wywalacz) może być skomplikowana, dlatego też wybór może być stosowany wyłącznie przez specjalistów.
2. Używać w celu podawania powietrza i tlenu.
3. W przypadku terapii CPAP należy używać generatorów przepływu zdolnych zapewnić całkowity ciągły przepływ powietrza i tlenu wynoszący przynajmniej 40 l/min w przypadku dorosłych i co najmniej 30 l/min w przypadku dzieci i niemowląt, w celu zapewnienia dobrej wymiany CO₂. W przypadku terapii za pomocą respiratora należy upewnić się, że jest on zdolny dostarczyć wystarczający przepływ w fazie wdechowej, aby szybko usunąć CO₂ z wnętrza hełmu.
4. Jeśli używany prawidłowo, maksymalny czas nieustannego użycia hełmu wynosi 7 dni; po tym czasie należy go wymienić.
5. Należy monitorować funkcje życiowe pacjenta. Ostrzeżenie: modele, w których nie występuje zastawka bezpieczeństwa mogą być używane wyłącznie, jeśli monitorowanie funkcji życiowych odbywa się za pomocą odpowiednich systemów wyposażonych w alarmy.
- 6.

PACJENCI	POLECANY ROZMIAR
DOROŚLI - waga > 30 kg	DOROŚLI XS-S-M-L-XXL, na podstawie obwodu szyi umieszczonego na etykiecie
DZIECI - Stosować u dzieci. - waga w przybliżeniu >12 kg [CPAP], >15 kg [NIV]	DZIECI, na podstawie obwodu szyi umieszczonego na etykiecie oraz wieku pacjenta umieszczonego w specyfikacji technicznej wyrobu
NIEMOWŁĘTA CPAP - waga w przybliżeniu od 3 do 7 kg	INFANT LOW, na podstawie przybliżonej wagi umieszczonej w specyfikacji technicznej wyrobu
NIEMOWŁĘTA CPAP - waga w przybliżeniu od 7 do 12 kg	INFANT HIGH, na podstawie przybliżonej wagi umieszczonej w specyfikacji technicznej wyrobu

Personel medyczny/pielęgniarski jest odpowiedzialny za dobranie produktu najwłaściwszego dla pacjenta pod względem konfiguracji i rozmiaru. Dokonanie prawidłowego wyboru zapewni właściwą szczelność wokół szyi pacjenta. Rozmiary obwodu szyi są orientacyjne; zaleca się, aby lekarz ocenił budowę fizyczną pacjenta, który ma być poddany leczeniu. **Zaleca się zastosowanie taśmy pomiarowej dołączonej do wyposażenia, aby ustalić rozmiar odpowiedni dla szyi pacjenta.**

Komplikacje / skutki uboczne

Ból pod pachami (u pacjentów z wrażliwą skórą oraz przy długotrwałych terapiach).
Klaustrofobia.
Zatrzymanie CO₂ [rebreathing].

A. PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA

Wyjąć produkt z opakowania i wymodelować go jedną ręką tak, aby przywrócić jego cylindryczny kształt. Przed założeniem hełmu na głowę pacjenta otworzyć i ponownie zamknąć otwór dostępu (jeśli występuje), aby ułatwić jego otwie-

ranie podczas terapii. Przetestować wstępnie działanie zaworu. Pociągnąć i zwolnić okrągły uchwyt, sprawdzając swobodne przesuwanie się jego elementów składowych.

1. Przyjąć mocowania z tyłu hełmu.

2. Zastosowanie z generatorem przepływu w terapii CPAP

Podłączyć układ oddechowy do łącznika wlotowego. Podłączyć zastawkę Peep do łącznika wylotowego. Zaleca się ustawienie wartości PEEP na przynajmniej 5cm/H₂O, zgodnie z zaleceniem lekarza. Wbudowany manometr może być użyteczny do kontroli ciśnienia wewnątrz hełmu; przypomina się, że uzyskiwane pomiary są przybliżone. W przypadku modeli, w których nie występuje wbudowany manometr, istnieje możliwość podłączenia manometru zewnętrznego do gniazda doprowadzania ciśnienia lub do szelczego wejścia.

Zastosowanie z respiratorem

Podłączyć układ oddechowy do łącznika wlotowego oraz łącznika wylotowego.

3. Przed przystąpieniem do podania gazów oddechowych sprawdzić szczelność układu. Uruchomić przepływ wentylacji przed przejściem do następnej fazy ustawiania w celu skrócenia czasu potrzebnego do uzyskania ciśnienia w hełmie.

B. UMIESZCZANIE I URUCHAMIANIE URZĄDZENIA

1. Otworzyć kołnier czterema rękami tak aby umożliwić swobodne przejście głowy pacjenta. W celu ułatwienia umieszczenia hełmu zaleca się aby dwie osoby otwierały kołnierz trzymając jego brzozy po przeciwnych stronach, a kciuki na sztywnej obręczy hełmu.
2. Przyjąć mocowania z przodu hełmu.
3. Uregulować długość szelek w taki sposób, by sztywny pierścień znajdował się w odległości 1 cm od ramion pacjenta.
4. Wytworzyć ciśnienie w układzie, pociągając za gałkę zastawki bezpieczeństwa aż do uzyskania pożądanego ciśnienia wewnątrz hełmu. Zastawka przejdzie w pozycję bezpieczeństwa, kiedy z jakiegokolwiek powodu ciśnienie wewnątrz hełmu spadnie poniżej 2 cm H₂O.
5. Aby umożliwić prawidłowe funkcjonowanie zaworu, nie należy zastaniać powierzchni lub zatykać zaworu, ani blokować mechanizmu działania.
6. Kask jest zaopatrzony w szelcze dołączone do podłączenia sond/cewników o średnicach pomiędzy 3,5 i 7 mm. [rozmiar DOROŚLI I DZIECI] i pomiędzy 2,5 i 4 mm. [rozmiar NIEMOWŁĘTA].

C. SYSTEMY POPRAWIAJĄCE KOMFORT**1. Alternatywne mocowania**

Podczas długotrwałej terapii oraz przy stosowaniu wysokich ciśnień pacjent może skarżyć się na ból pod pachami. Intersurgical oferuje akcesoria, aby ulżyć pacjentowi:

- pas brzuszny/piersiowy mocowany jak na rysunku.
- elastyczny pas z pętlami do mocowania hełmu do łokcia.

Aby zmniejszyć ból można umieścić okłady hydrokoloidowe pomiędzy ciałem a osłonami pod pachy.

2. Poduszki / wbudowane mankiety

- Niektóre modele posiadają wbudowany pompowany mankiet.
- Hełmy dla niemowląt wyposażone są w anatomiczną poduszkę, na której układa się głowę dziecka.


D. UŻYWANIE OTWORU DOSTĘPU (jeśli występuje)

1. Otworzyć otwór dostępu do pacjenta poprzez obrócenie zastawki bezpieczeństwa w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
2. Używać otwór do twarzy pacjenta.
3. Zamknąć ponownie otwór dostępu do pacjenta obracając zastawkę bezpieczeństwa w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
4. Pociągać dwoma palcami za gałkę zastawki bezpieczeństwa aż do uzyskania ciśnienia w hełmie.

E. ZDEJMOWANIE HEŁMU

1. Usunąć sondy/cewniki używane podczas terapii z otworów.
Wypuścić powietrze z wbudowanego mankietu (jeśli występuje) poprzez zwolnienie zacisku.
2. Odpiąć mocowania.
3. Zdjąć hełm otwierając kołnierz czterema rękami.
4. Zamknąć przepływ wentylacji.

OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

 Nie używać. Urządzenie jednorazowego użytku. Ponowne użycie nie jest dozwolone, ponieważ może ono spowodować zanieczyszczenie krzyżowe u pacjentów. Materiały stanowiące część wyrobu mogą ponadto ulec uszkodzeniu po jego czyszczeniu/dezynfekcji, a zatem nie mogą gwarantować wymaganej wydajności, stwarzając tym samym zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjentów.

1. W przypadku wyraźnych zmian w działaniu lub niewłaściwego działania wyrobu lub zaleca się jego wymianę na nowy.
2. Należy monitorować funkcje życiowe pacjenta. Ostrzeżenie: modele, w których nie występuje zastawka bezpieczeństwa mogą być używane wyłącznie, jeśli monitorowanie funkcji życiowych odbywa się za pomocą

- odpowiednich systemów wyposażonych w alarmy.
- Jeśli stan pacjenta POGARSZA SIĘ lub nie następuje poprawa w wyznaczonym czasie, zaleca się rozważenie zastosowania alternatywnych technik wentylacji.
 - Skuteczność terapii w dużym stopniu zależy od ustawionej wartości PEEP. Dlatego też zaleca się, aby personel medyczny skrupulatnie ocenił poziom ciśnienia końcowo-wydechowego najwcześniejszy dla stanu klinicznego pacjenta. Zastosowanie zbyt niskiego ciśnienia może być niewystarczające dla rekrutacji pęcherzyków. Zastosowanie zbyt wysokiego ciśnienia może natomiast prowadzić do rozdzicia pęcherzyków.
 - Uwaga: wyrób zawiera metal; nie używać na oddziałach, na których obecność metalu jest źródłem zagrożenia bezpieczeństwa pacjenta lub osób trzecich.
 - Podczas terapii pacjent może się skarżyć na denerwujący hałas powodowany zastosowaniem wysokich przepływów. Wynika to z prędkości i zawirowań gazów. Drażniący hałas może być zlikwidowany lub zredukowany poprzez umieszczenie jednego lub dwóch połączonych filtrów do układów oddechowych na łączniku wlotowym – filtry te są zwykle używane na oddziałach szpitalnych (Inie są dołączone do niniejszego zestawu) – bądź poprzez założenie przez pacjenta zatykadek do uszu.
 - W przypadku stosowania nawilżanych gazów oddechowych upewnić się, że jakakolwiek skroplina formująca się na ścianach wyrobu, nie powoduje dyskomfortu u pacjenta.
 - Pacjent musi ZDJĄĆ wszelkie akcesoria, takie jak kolczyki, spinki do włosów, grzebki oraz inne metalowe przedmioty.
 - Lekarz jest odpowiedzialny za podjęcie decyzji o leczeniu związanym z wentylowaniem najodpowiedniejszym do schorzenia pacjenta. Personel medyczny/pielęgniarski jest odpowiedzialny za dobranie wyrobu najwcześniejszego dla pacjenta pod względem konfiguracji i rozmiaru. Obwód szyi (wyrażony w centymetrach) oraz rozmiar helmy są podane na każdym wyrobie. Dokonanie prawidłowego wyboru ZAPEWNI WŁAŚCIWĄ SZCZELNOŚĆ wokół szyi pacjenta.
 - Stosować WYŁĄCZNIE NA NIEUSZKODZONEJ skórze.
 - Wyrób może być używany maksymalnie przez 7 dni. W zależności od stanu klinicznego pacjenta, personel medyczny/pielęgniarski jest odpowiedzialny za ocenę potrzeby częstszej wymiany produktu.
 - Niesterylizow. Nie sterylizować.

- Nie używać na innych pacjentach.
- Data ważności: 5 lat, pod warunkiem że opakowanie jest nieuszkodzone i jeśli produkt jest przechowywany w normalnych warunkach (-20°C / +50°C).
- W celu ułatwienia modelowania/kształtowania helmu zaleca się przechowywać go w temperaturze pokojowej (ok. 20-25°C) przez kilka godzin przed użyciem.
- Natychmiast po zakończeniu użyciu wyrób należy usunąć ZGODNIE Z obowiązującym prawem.
- Zestaw nie zawiera pompki do pompowania wbudowanego mankietu. Nie używać źródeł gazu pod ciśnieniem w celu napompowania wbudowanego mankietu.
- Aktywacja zaworu bezpieczeństwa w przypadku przerwania wentylacji, umożliwia wymianę powietrza z otoczeniem zewnętrznym ograniczając inhalację CO₂. Zawór bezpieczeństwa nie zastępuje urządzenia wspomagającego wentylację w razie jej przypadkowego przerwania. **Obecność zaworu bezpieczeństwa nie zwalnia od obowiązku zapewnienia odpowiedniego systemu monitorującego oraz nadzoru zapewnianego przez personel pielęgniarski.**
- Uwaga: zastosowanie helmu nie zwalnia ze stosowania odpowiednich urządzeń ochrony indywidualnej zgodnych z procedurami szpitalnymi.
- Wentylacja nieinwazyjna musi zostać przerwana w przypadku następujących sytuacji:
 - pogorszenie się stanu świadomości i niewydolności oddechowej
 - utrata ochrony dróg oddechowych
 - PaCO₂ pozostaje bez zmian (w 2 kolejnych EGA wykonanych w odstępie max. 1 godzin)
 - utrzymywanie się ciężkiej hipoksemii
 - ciężka i niekontrolowana niestabilność hemodynamiczna
 - problemy z synchronizacją pacjenta/wentylatora
 - niekontrolowane wydzieliny
 - nietolerancja interfejsu

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

Použití

Helma pro neinvazivní ventilaci určená v nemocničním prostředí.

Indikace

Vhodná pro léčbu dýchacích potíží u pacientů: hypoxemických a/nebo hyperkapnických. U ostatních patologií může být léčba prováděna pouze při pečlivém monitorování zkušenými zdravotními pracovníky.

Kojenecký model helmy je určen pro léčbu hypoxemických pacientů.

Kontraindikace

- Kóma
- Pacient, který nespolupracuje
- Srdeční zástava
- Hemodynamická nestabilita
- Nedávné operace jícnu a trávicího traktu
- Těžké krvácení horní části trávicího traktu
- Obstrukce horních cest dýchacích
- Pneumotorax

Omezení použití

- Prostředek musí být používán kvalifikovanými a zaškolenými lékaři/zdravotními sestrami; je-li používán s ventilátorem, může být interakce pacienta s ventilátorem (trigger) komplikovaná a prostředek proto směřj používat pouze zdravotničtí pracovníci, kteří mají s jeho obsluhou zkušenosti.
- Je určen pro aplikaci vzduchu a kyslíku.
- Při použití pro CPAP použijte rozvaděč, které jsou schopné poskytnout celkový trvalý proud vzduchu a kyslíku nejméně 40 l/min pro dospělé a nejméně 30 l/min pro děti a kojence, aby bylo zajištěno dostatečné odstranění vydechovaného CO₂. Je-li prostředek používán s ventilátorem, zajistěte, aby byl prostředek schopen dodávat během nádechové fáze pacienta proud plynu postačující pro rychlé odstranění CO₂ z helmy.
- Při správném používání lze zařízení používat nepřetržitě po dobu nejvýše 7 dnů a po uplynutí této doby musí být zařízení vyměněno.

- Monitorujte klinické parametry pacienta. Varování: modely bez antisufokačního ventilu mohou být použity, pouze pokud je zaručeno monitorování klinických parametrů odpovídajícími systémy vybavenými alarmy.

PACIENTI	DOPORUČENÁ VELIKOST
DOSPĚLÍ - hmotnost > 30 kg	PRO DOSPĚLÉ XS-S-M-L-XL-XXL, na základě obvodu krku uvedeného na štítku.
DĚTI - určeno pro pacienty pediatrického věku - s hmotností přibližně >12 Kg (CPAP), >15 Kg (NIV)	DĚTSKÁ, na základě obvodu krku uvedeného na štítku a věku pacienta uvedeného v technických specifikacích prostředku
KOJENCI CPAP - s hmotností přibližně 3 až 7 kg	PRO MENŠÍ KOJENCE, na základě přibližné hmotnosti uvedené v technických specifikacích prostředku
KOJENCI CPAP - s hmotností přibližně 7 až 12 kg	PRO VĚTŠÍ KOJENCE, na základě přibližné hmotnosti uvedené v technických specifikacích prostředku

Za výběr nejvhodnější konfigurace a velikosti prostředku pro pacienta odpovídají lékaři/zdravotní sestry. Výběr vhodného prostředku zajistí dobré utěsnění okolo krku pacienta. Míry obvodu krku jsou orientační, je třeba, aby lékař zhodnotil fyzickou stránku léčebného pacienta. **Doporučujeme použít metr, který je součástí výroby, na stanovení nejvhodnější velikosti pro krk pacienta.**

Komplikace/vedlejší účinky

Bolest v podpaží (u pacientů s jemnou kůží a dlouhodobě léčebných pacientů).
Klaustrofobie.

Retence CO₂ (opakovaně vdechování).

A. NASTAVENÍ PROSTŘEDKU

Vybalte prostředek a jednou rukou jej zformujte tak, aby se obnovil jeho válcovitý tvar. Dříve, než si pacient helmu nasadí, otevřete a zavřete přístupový otvor (je-li jím prostředek vybaven), aby se usnadnilo otevírání během použití. Proveďte předpoužbovou kontrolu ventilu. Zatáhnete knoflík a uvolněte ho, zkontrolujte přitom posuv komponentů.

1. Připravte upevňovací prvky a připevňte je v zadní části helmy.

2. Při použití s rozvaděčem proudu plynu v CPAP

Připojte dýchací okruh k vdechovacímu konektoru pacienta. Připojte ventil PEEP k výdechovému konektoru. Doporučuje se nastavit hodnota PEEP alespoň na 5 cm/H₂O podle doporučení lékaře. Vestavěný manometr může být užitečný pro kontrolu přítomnosti tlaku uvnitř helmy (připomínáme, že takový údaj je přibližný). U verzi, u níž manometr není zabudován, lze připojit vnější manometr k tlakovému portu nebo ke vzduchotěsnému přístupu.

Při použití s ventilátorem

Připojte dýchací okruh k vdechovacímu a výdechovému konektoru.

3. Před zahájením léčby zkontrolujte, zda je připojeny pevně a bezpečně. Než přistoupíte k následné nasazovací fázi, zapněte ventilační proud plynu, aby se snížil čas potřebný pro natlakování helmy.

B. NAsAZENÍ A SPUsTĚNÍ PROSTŘEDKU

1. Otevřete límeč pomocí 4 rukou tak, aby jim mohla projít hlava pacienta.

Pro snadné nasazení helmy se doporučuje, aby límeč otevřeli dva lidé tak, že ho uchopí proti sobě s palci umístěnými na pevném prstenci helmy.

2. Dokončete nasazení helmy připevněním upevňovacích prvků v přední části helmy.

3. Seřídte délku popruhů tak, aby byl pevný kroužek zhruba 1 centimetr od ramen pacienta.

4. Natlakujte systém zatažením za regulátor antisufokačního ventilu, dokud v helmě nebude dosaženo požadovaného vnitřního tlaku. Ventil přejde do bezpečnostní a ochranné polohy, když z jakéhokoli důvodu vnitřní tlak v helmě poklesne pod 2 cm H₂O.

5. Aby ventil mohl správně fungovat, nezahrazujte okolní prostor ventilu a neblokuje pohonný mechanismus.

6. Helma je vybavena utěsněnými přístupy pro zavádění sond /katétrů o průměru mezi 3,5 a 7 mm (velikost DOSPĚLÍ A PED) a mezi 2,5 a 4 mm (velikost INFANT).

C. SYSTÉMY PRO ZLEPŠENÍ POHODLÍ

1. Další systémy upevnění

Při dlouhodobější léčbě a vysokém provozním tlaku si pacient může stěžovat na bolest v podpaží. Společnost Intersurgical může dodat různé doplňkové prostředky, které poskytnou pacientovi úlevu:

- břišní/hrudní pás, který se upevňuje, jako je tomu na obrázku,
- pružný popruh se smýčkami, kterým se helma upevní k lůžku,
- Pro zmírnění bolesti lze mezi kůži pacienta a axilární ochranu vložit hydrokoloidní krytí.

2. Podušky/vnitřní manžety

- Některé modely mají vnitřní nafukovací manžetu.
- KÓJENECKÉ velikosti jsou vybaveny anatomickou poduškou, na níž spočívá hlava dítěte.

D. POUŽITÍ S PŘÍSTUPOVÝM OTVOREM (je-li součástí prostředku)

1. Otevřete přístupový otvor k pacientovi otáčením antisufokačního ventilu v protisměru hodinových ručiček.

2. Přiblížte se k obličejí pacienta.

3. Zavřete přístupový otvor k pacientovi otáčením antisufokačního ventilu ve směru hodinových ručiček.

4. Dvěma prsty zatáhněte za regulátor a znovu natlakujte helmu.

E. PŮSTUP SNÍMÁNÍ HELMY


1. Vyměte všechny sondy/katetry použité během léčby ze vzduchotěsného přístupu. Vyfoukněte vnitřní manžetu (je-li jím prostředek vybaven) otevřením svorky.

2. Odpojte upevňovací prvky.

3. Sejměte helmu otevřením límeče 4 rukama.

4. Zastavte ventilační proud.

VAROVÁNÍ/ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ

 Nepoužívat. Zařízení k jednorázovému použití. Opakované použití není povoleno, neboť by mohlo způsobit křížovou kontaminaci pacientů. Kromě toho by se materiály, které jej tvoří, mohly čistěním/dezinfekcí poškod-

it, a nezaručí tak očekávaný výkon, což by ohrozilo i bezpečnost pacienta.

1. V případě zjevné změny výkonu nebo nedostatečného výkonu prostředku se doporučuje prostředek vyměnit.

2. Monitorujte klinické parametry pacienta. Varování: modely bez antisufokačního ventilu smějí být použity, pouze pokud je zaručeno monitorování klinických parametrů odpovídajícími systémy vybavenými alarmy.

3. Jestliže se stav pacienta ZHORŠUJE nebo nedojde ke zlepšení ve stanovené době, doporučuje se posoudit jiné techniky ventilace.

4. Na účinnost léčby mají vliv nastavené hodnoty PEEP. Proto se lékařům doporučuje důkladně posoudit úroveň tlaku nejnižší pro klinický stav pacienta. Použití příliš nízkého tlaku nemusí být postačující pro alveolární provzdušnění (recruitment). Použití příliš vysokého tlaku může být zdrojem nadměrné distenze alveolů.

5. Upozornění: prostředek obsahuje kov. Nepoužívejte jej na odděleních, kde přítomnost kovu ohrožuje bezpečnost pacienta nebo dalších osob.

6. Během léčby si může pacient stěžovat na rušivý hluk způsobený velkým prouděním použitého plynu. Je to dáno rychlostí a turbulencí plynu. Rušivý hluk lze snadno odstranit nebo omezit nasazením jednoho nebo dvou kombinovaných filtrů do dýchacího okruhu na konektory helmy – filtrů běžně používaných na nemocničních odděleních (nedávající se s touto soupravou) – nebo tím, že pacient použije ochranu sluchu.

7. Při použití se zvlhčenými ventilačními plyny zkontrolujte, zda kondenzát, který se v helmě tvoří, nepůsobí pacientovi nepohodlí.

8. Pacient si musí SUNDAT všechny doplňky, jako jsou náušnice, sponky a hřebeny do vlasů a veškeré další kovové předměty.

9. Lékař je zodpovědný za rozhodnutí nejnižšího ventilačního tlaků vzhledem k patologii pacienta. Za výběr nejnižší konfigurace a velikosti prostředku pro pacienta odpovídají lékaři/zdravotní sestry. Obvod krku (uvezený v centimetrech) a velikost helmy jsou uvedeny na každém prostředku. Vhodný výběr ZAJISTI DOBRÉ UTESNĚNÍ okolo krku pacienta.

10. Používejte POUZE, je-li KÚŽE pacienta NEPORUŠENA.

11. Prostředek lze používat nejdéle 7 dní. V závislosti na klinickém obrazu pacienta, lékaři/zdravotní sestry odpovídají za rozhodnutí o nutnosti častější výměny prostředku.

12. Nesterilní. Nesterilizujte.

13. Nepoužívejte pro jiného pacienta.

14. Expirace: 5 let za předpokladu, že obal není poškozen a prostředek je uchovávaný za normálních skladovacích podmínek (-20/+50°C).

15. Pro usnadnění zformování/vytvarování helmy se doporučuje nechat ji několik hodin před použitím při pokojové teplotě (cca 20-25°C).

16. Materiály zlikvidujte hned po použití PODLE místních platných právních předpisů.

17. Pumpička na nafouknutí manžety není součástí soupravy. Pro nafouknutí vestavěné manžety nepoužívejte zdroje stlačeného plynu.

18. Spuštění bezpečnostního ventilu v případě přerušení ventilace umožní výměnu vzduchu s vnějším prostředím a omezi rebreathing CO₂.

Bezpečnostní ventil nenahrazuje ventilační podporu v případě náhodného přerušení ventilace. **Přítomnost bezpečnostního ventilu nezprůžuje od provádění příslušného monitorování a dohledu nad zdravotnickým personálem.**

19. Pozor: používání helmy nezbavuje povinnosti používat adekvátní osobní ochranné prostředky v souladu s nemocničním řádem.

20. Neinvazivní ventilace mora se prekinuti u slučaju:

- pogořanja stanja svijesti i poteškoća s disanjem
- gubitka zaštitе dišnih puteva
- nepromijenjene količine PaCO₂ (u dvije uzastopne provedene plinske analize arterijske krvi u razmaku od maks. jednog sata)
- perzistentnosti ozbiljne hipoksemije
- ozbiljne i nekontrolirane hemodinamske nestabilnosti
- problema uskladenosti između pacijenta i ventilatora
- nekontroliranih izlučivanja
- intolancije sućelja

Ozname veškeré závažné události, k nimž dojde v souvislosti s prostředkem, výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/ nebo pacient usíden.

Rendeltetés

Non-invazív lélegeztetésére kórházi környezetben alkalmazható sisak.

Javallatok

Légzési elégtelenség kezelésére hipoxémiás és/vagy hiperkapniás betegnek. Más betegségek esetén a kezelés csak szakképzett kezelők pontos klinikai értékelése alapján végezhető. A Csecsemő típusok esetében a sisak használata hipoxémiás betegek kezelésére javallt.

Ellenjavallatok

- kóma
- nem együttműködő beteg
- szívéleálás
- hemodinamikai instabilitás
- nemrégiben végezett nyelőcső- vagy gyomorműtét
- a fűléző emésztőrendszer heveny vérzése
- fűléző légutak obstrukciója
- pneumothorax

Korlátozások

1. Az eszközt szakképzett és gyakorlott orvos/nővér használhatja, ha lélegeztetőgéppel alkalmazza, a beteg/lelegeztetőgép egymásra hatása (trig-ger) összetett folyamat, ezért az eszközt kizárólag gyakorlott szakember működetheti.
2. Levegő és oxigén adagolására használandó.
3. CPAP terápia esetén olyan áramlángenerátorral használható, amelyek feltekinél összesen legalább 40 l/perc, gyermekeknél és csecsemőknél pedig összesen legalább 30 l/perc folyamatos levegő- és oxigénáramlást tudnak biztosítani a kilélegzett CO₂ kimosásához. Ha lélegeztető géppel használják, biztosítani kell, hogy a belélegzési fázisban elegendő áramlást nyújt a gép ahhoz, hogy a CO₂ gyorsan távozzon a sisak belsejéből.
4. Az instrukcióknak megfelelő használat esetén az eszköz legfeljebb 7 napig használható folyamatosan. A 7 nap elteltével cserélje ki az eszközt.
5. A beteg klinikai paramétereit monitorozni kell. Figyelmeztetés: a fulladtságát zsepel nélküli típusok csak akkor használhatók, ha a klinikai paraméterek monitorozása megfelelő riasztókkal ellátott rendszerekkel történik.
- 6.

BETEGEK	AJÁNLOTT MÉRET
FELNÖTT - súlya > 30 kg	FELNÖTT XS-S-M-L-XL-XXL, a címken jelzett nyak körmért alapján
GYERMEK - gyermekkori használatra - javallat testsúly alapján: >12 kg [CPAP], >15 kg [NIV]	GYERMEK, a címken megadott nyak körmért, valamint a termék műszaki adatlapon megadott testétkor alapján
CSECSEMŐ CPAP - 3 és 7 kg testsúly között	KIS SÚLYÚ CSECSEMŐ, a termék műszaki adatlapon megadott testsúly alapján
CSECSEMŐ CPAP - 7 és 12 kg testsúly között	NAGY SÚLYÚ CSECSEMŐ, a termék műszaki adatlapon megadott testsúly alapján

Az orvos/nővér felel a beteg számára mind elrendezésében mind méretében legmegfelelőbb készülék kiválasztásáért. A megfelelő választás a beteg nyaka körüli légmentes záródást biztosít. A megadott nyak körmértékek csak tájékoztató jellegűek, ajánljuk, hogy az orvos mérje fel a beteg fizikumát.

A mellékelt mérőszalag használatát ajánljuk a beteg nyakának legmegfelelőbb méret megállapításához.

Komplikációk/mellékhatások

Axilláris fájdalom (érzékeny bőrű betegeknél vagy használati kezelés esetén).
Klausztrófia.
CO₂ retenció (újabbil belégzés).

A. ÖSSZEÁLLÍTÁS

Vegye ki a csomagolásból az eszközt, és egyik kezével formálja úgy, hogy visszanyerje hengeres alakját. Mielőtt megkérné a beteget, hogy tegye föl a sisakot, nyissa és zárja a hozzáférési nyílást (ha van), hogy használat közben könnyebben menjen a nyitás. Végezze el a szelep előzetes ellenőrzését. Miközben meghúzza és elengedi a gombot ellenőrizze az alkotórészek csúszo mozgását.

1. Állítsa össze a rögzítő rendszereket és rögzítse a sisak hátoldalán.

2. Ha áramlángelosztóval használja CPAP kezelésre

Csatlakoztassa a lélegeztető kört a bemeneti csatlakozóhoz. Csatlakoztassa a Peep szelepet a kimeneti csatlakozóhoz. Legalább 5 vízcím PEEP értéket ajánlott állítani az orvos rendelése szerint.

A kezelés során a nyomást, a beépített nyomásmérőn lehet ellenőrizni, de ne felejtse, ez csak közelítő érték.

Nyomásmérő nélküli változatnál külső nyomásmérő csatlakoztatható a nyomásmérési ponthoz vagy egy légmentesen záródó bevezető nyíláshoz.

Ha lélegeztető géppel használja

Csatlakoztassa a lélegeztető kört a bemeneti és kimeneti csatlakozóhoz.

3. Ellenőrizze a csatlakozások rögzítését a kezelés megkezdése előtt. Először a ventilációs áramlást kapcsolja csak be, és később folytassa az ezt követő igazítással, így a sisakban a túlnyomás rövidebb idő alatt kialakul.

B. AZ ESZKÖZ FELHELYEZÉSE ÉS BEÜZEMELÉSE

1. A karimát 4 kézzel kell szétnyitni úgy, hogy a beteg fejét át lehessen bújatni rajta. A sisak felhelyezésének megkönnyítésére javasoljuk, hogy a pántokat megfogva két személy nyissa szét a karimát egymással ellenéletes irányba úgy, hogy hüvelykujjukat a sisak merev peremén tartják.
2. Az elhelyezés befejezéséül a sisak első részén el kell helyezni a rögzítések-et.
3. A rögzítőpántok hosszát úgy állítsa be, hogy a merev gyűrű körülbelül 1 centiméterre legyen a beteg válltól.
4. Addig fokozza a nyomást a rendszerben a fulladástól zsepel gombjának meghúásával, amíg a sisak belsejében kialakul a kívánt nyomás. A zsepel működésbe lép a beteg biztonsága és védelme érdekében, ha a belső nyomás bármilyen okból 2 vízcím alá esik.
5. A zsepel megfelelő működésének biztosítása érdekében ne zárja el a zsepel területét és ne akadályozza a hatásmechánizmust.
6. A sisak szigetelt nyílásokkal rendelkező szonda/katéter bevezetéséhez a 3,5 és 7 mm átmérő közötti [FELNÖTT és GYERMEK méret], illetve a 2,5 és 4 mm átmérő közötti tartományban [CSECSEMŐ méret].

C. KÉNYELEMÉRZETET FOKOZÓ RENDSZEREK**1. Alternatív rögzítő rendszerek**

- Huzamos kezelés, és magas működési nyomás mellett előfordul, hogy a betegek axilláris fájdalomra panaszkodnak. A Intersurgical különböző tartozékok kínál a beteg helyzetének könnyítésére:
- Gyomor/mellkasi szíjat, amelyet az ábra szerint kell rögzíteni.
 - Rugalmas, hurkokkal rendelkező pántot, amellyel a sisak az ágyhoz rögzíthető.

A fájdalom enyhítésére hidrokolloid kötszer alkalmazható a beteg bőre és az axilláris védőeszköz között.

2. Párnázás / belső gallér

- Néhány típusnál belső, felfújható gallér található.
- A CSECSEMŐ méretekben anatómiai párnázat található, amelyen a gyermek fejét nyugtathatja.


D. HOZZÁFÉRÉSI NYÍLÁS HASZNÁLATA (ha van)

1. Nyissa ki a beteg hozzáférési nyílást a fulladástól zsepelnek az óramutató járásával ellenéletes irányba való forgatásával.
2. Most hozzáférhet a beteg arcához.
3. Zárja vissza a beteg hozzáférési nyílást a fulladástól zsepelnek az óramutató járásával megegyező irányba való forgatásával.
4. Két ujjal húzza meg a zsepel gombját a sisak belső nyomásának beállításához.

E. ELTÁVOLÍTÁS

1. Távolítsa el a kezelés során alkalmazott szondát/katétert a légmentesen záró hozzáférési helyről. A kapocs kinyitásával engedje le a belső gallért (ha van).
2. Válassza le a rögzítő rendszereket.
3. Távolítsa el a sisakot A karima 4 kézzel való kinyitásával.
4. Zárja el a lélegeztető gázáramot.

FIGYELMEZTETÉSEK / ÓVINTÉZKEDÉSEK

 Ne használja. Egyszer használatos eszköz. Újbóli felhasználása tilos, mert keresztiszennyeződést okozhat a betegek között. Emellett az eszköz alkotó anyagok is károsodhatnak a tisztítás/ferőtlenítés során, így nem garantálható a kívánt teljesítmény elérése, ami biztonsági kockázatot is jelent a beteg számára.

1. Az eszköz teljesítményében bekövetkező nyilvánvaló Változás vagy nem megfelelő teljesítmény esetén Az eszköz cseréje ajánlott.
2. A beteg klinikai paramétereit monitorozni kell. Figyelmeztetés: a fulla-

- dásgátló szelep nélküli típusok használata csak akkor engedélyezett, ha a klinikai paraméterek monitorozása megfelelő, riasztóval ellátott rendszerekkel biztosított.
- Ha a beteg állapota ROMLIK vagy a tervezett idő alatt javulás nem tapasztalható, mérlegelendő az alternatív lélegeztetési technikák alkalmazása.
 - A kezelés hatékonyságát jelentősen befolyásolja a PEEP érték beállítása. Ezért főhívjuk az orvosok figyelmét, alaposan mérlegeljük, milyen nyomás szint felel meg leginkább beteg klinikai állapotának. A túl alacsony nyomás esetleg nem elegendő a tüdőnyitáshoz. A túl nagy nyomás alkalmazása az alveolusok túlzott tágulását okozhatja.
 - Vigyázat: az eszköz fémet tartalmaz, nem használható Olyan osztályokon, ahol a fémek jelenléte a beteg vagy harmadik fél biztonságát veszélyeztetheti.
 - A kezelés során a beteg zavaró zajra panaszkodhat, amelyet az alkalmazott nagy áramlási sebesség okoz. Ez a gáz sebességének és turbulenciájának köszönhető. A zavaró zaj könnyen megszüntethető vagy csökkenthető, ha egy vagy két kombinált lélegeztető kör szűrőt szerelnek a sisak csatlakozóiba – a kórházi osztályokon általában használt típusok megfelelőek (lennek a készültek a szűrő nem tartozéka) – vagy ha a beteg fülűdött visel.
 - A párástott lélegeztető gázokkal alkalmazzák, ellenőrizni kell, hogy a sisakban lecsapódó pára nem okoz-e kényelmetlenséget a betegnek.
 - A beteg NEM HASZNÁLHAT kiegészítőket pl. fülbevalót, hajcsatot, fésűt sem más fémtárgyat.
 - Az orvos felelős a betegség ismeretében a páciensnek legmegfelelőbb lélegeztetési terápia meghatározásáért. Az orvos/nővér felelős a beteg számára mind elrendezésében mind méretében legmegfelelőbb készülék kiválasztásáért. A nyak körmérétek (centiméterben) és a sisak mérete minden eszköznél jelölve van. A megfelelő választás a beteg nyaka körüli LÉGMENTES ZÁRÓDÁST BIZTOSÍT.
 - CSAK SÉRÜLÉSMENTES bőrön használható.
 - Az eszköz 7 napon túl nem használható. A beteg klinikai képe alapján az orvosok/nővérek felelősek a beteg számára szükséges gyakoribb

- eszközcserre megállításáért.
- Nem steril. Nem szabad sterilizálni.
 - Nem használja másik betegen.
 - Lejárat: 5 év, feltéve, hogy a csomagolás sértetlen, és szokásos körülmények között tárolták (-20/+50°C).
 - A sisak alaktájának/formázásának megkönnyítése érdekében javasoljuk, használat előtt szobahőmérsékleten tárolja (kb. 20-25°C) a használat előtt néhány óráig.
 - Használat után az anyagokat azonnal ki kell dobni a hatályos törvényeknek és rendelkezéseknek MEGFELELŐEN.
 - A gallér felfűzésére alkalmas pumpa nem tartozék. A beépített gallér felfűzéséhez ne használjon túlnyomós gázpalack.
 - A biztonsági szelep aktiválása a légzés megszakadása esetén lehetővé teszi a külső környezettel történő légcserét a CO₂ visszalégzésének korlátozása mellett. A biztonsági szelep nem helyettesíti a légzésátamogatást a légzés véletlenszerű megszakadása esetén. **A biztonsági szelep jelenléte nem mentesíti a megfelelő monitorozás alkalmazását és az ápolószemélyzet általi felülvizsgálat alól.**
 - Figyelmeztetés: A sisak használata nem mentesíti a kórházi eljárásokhoz előírt megfelelő egéni védőfelszerelés használatát alól.
 - A noninvasív lélegeztetést meg kell szakítani a következő esetekben:
 - tudatlápot vagy a légzési zavar romlása
 - légutak védettségeinek megszűnése
 - változottan PaCO₂ [2, legfeljebb 1 órán belül végzet EGA vizsgálatban]
 - súlyos hipoxémia fennmaradása
 - súlyos és ellenőrizhetetlen hemodinamikai instabilitás
 - a beteg/lélegeztető gép szinkronizálás problémái
 - ellenőrizhetetlen váladékképződés
 - a maszkkal szembeni intolerancia

Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártóknak és azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasznált és/vagy a beteg átlandó székhelye/taktheye található.

Predvidena uporaba

Pokrivalo za neinvazivno ventilacijo v bolnišničnem okolju.

Indikacije za uporabo

Primerno za zdravljenje respiratornih odpovedi pri bolnikih s hipoksemijo in/ali hiperkarnijo. Pri drugih patoloških stanjih se zdravljenje lahko izvaja samo pri pozornem opazovanju, ki ga izvajajo profesionalni operaterji. Pri modelih za dojenčke se pokrivalo uporablja za zdravljenje bolnikov s hipoksemijo.

Kontraindikacije

- koma
- nesodelovanje bolnika
- srčni zastoj
- hemodinamična nestabilnost
- nedavne operacije požiralnika in žetodca
- hude krvavitve zgornjega dela prebavil
- zapora zgornjih dihalnih poti
- pnevmotoraks

Omejitve uporabe

- Pripomoček mora uporabljati usposobljeno in izurjeno medicinsko osebje in osebje medicinskih sester; pri uporabi z ventilatorjem so lahko interakcije med bolnikom/ventilatorjem (sprožilnik) zapletene, zato lahko pripomoček uporabljajo samo strokovno usposobljeni operaterji.
- Uporablja se za dajanje zraka in kisika.
- Pri uporabi za CPAP je treba za zagotovitev dobrega izpiranja izdihnjene CO₂ uporabiti delilnik toka, ki lahko zagotovi skupen neprekinjen pretok zraka in kisika, ki znaša vsaj 40 l/min pri odraslih in vsaj 30 l/min pri otrocih in dojenčkih. Pri uporabi z ventilatorjem poskrbite, da bo lahko med fazo vdihavanja bolnika zagotovil zadosten pretok za hitro odstranitev CO₂ iz notranjosti pokrivala.
- Ob pravilni in redni uporabi je pripomoček uporaben največ 7 dni, nato ga morate zamenjati z novim.
- Spremljajte klinične parametre bolnika. Opozorilo: modeli brez ventila proti

zadušitvi se lahko uporabljajo samo, če je spremljanje kliničnih parametrov zagotovljeno s primernimi sistemi, opremljenimi z alarmi.

6.

BOLNIKI	PRIPOROČENA VELIKOST
ODRASLI - masa > 30 kg	ODRASLI XS-S-M-L-XL-XXL, temelji na obsegu, ki je naveden
OTROCI - Uporablja se pri otrocih - tehtajo več kot 12 kg [CPAP]in več kot 15 kg [NIV]	OTROCI, glede na obseg vratu, ki je naveden na oznaki, in starosti bolnika, ki je navedena na listu s tehničnimi podatki o izdelku
DOJENČKI CPAP - tehtajo približno med 3 in 7 kg.	OTROŠKA MAJHNA, na temelji na približni masi, ki je označena na listu s tehničnimi podatki o izdelku
DOJENČEK CPAP - tehtajo približno med 7 in 12 kg.	OTROŠKA VELIKA, temelji na približni masi, ki je označena na listu s tehničnimi podatki o izdelku

Zdravstveno osebje je odgovorno za izbiro pripomočka, ki je najbolj primeren za bolnika v pogledu konfiguracije in velikosti. Ustrezne izbire zagotovijo dobro tesnjenje okoli vrata bolnika. Mere obsega vratu so približne, zato mora zdravnik sam oceniti telesni ustroj bolnika, ki ga zdravi.

Pripomočmo, da z uporabo priložene merilne traku izberete najustreznejšo velikost glede na obseg bolnikovega vrata.

Zapleti/neželeni učinki

Bolečina v predelu pazduhe (pri bolnikih z občutljivo kožo in pri dolgotrajnem zdravljenju).
Klavstrofobija.
Zadrževanje CO₂ (ponovno vdihavanje).

A. NASTAVLJANJE PRIPOMOČKA

Pripomoček odstranite iz ovojnine in ga z eno roko oblikujte tako, da ponovno

vzpostavite njegovo cilindrično obliko. Preden si bolnik nadene pokrivalo, odprite in zaprite dostopni vhod (če je na razpolago), da bi olajšali odpiranje med njegovo uporabo. Izvedite predhodni pregled ventila. Povlecite in sprostite gumb, pri čemer preverite drsenje sestavnih delov.

1. Pritrldni sistem namestite, tako da ga pritrdite na zadnji strani pokrivala.

2. Uporaba v CPAP skupaj z delilnikom toka

Dihalni krogotok priključite na vhodni priključek. Ventil Peep priključite na izhodni priključek. Priporočeno je, da funkcijo PEEP nastavite na vsaj 5 cm H₂O, kot je predpisan zdravnik. Vgrajeni manometer se lahko uporabi za preverjanje prisotnosti tlaka znotraj pokrivala, čeprav je ta vrednost približna. Za različice, ki niso opremljene z vgrajenim manometrom, lahko na tlačni vhod ali na nepredušni dostop priključite zunanji manometer.

Uporaba skupaj z ventilatorjem

Dihalni krogotok priključite na priključek za vdihavanje in izdihavanje.

3. Pred nadaljevanjem s terapijo preverite, ali so povezave dobro vzpostavljene. Pred nadaljevanjem z naslednjo fazo aktivirajte ventilacijski pretok, da bi skrajšali čas, potreben za vzpostavitev ustreznega tlaka v pokrivalu.

B. NAMEŠČANJE IN AKTIVACIJA PRIPOMOČKA

1. Dve osebi naj z obema rokama razpreta ovrtnik tako, da se lahko pripomoček namesti čez glavo bolnika. Za olajšanje namestitve pokrivala se priporoča, da dve osebi odpreta ovrtnik tako, da razgneto manoklopa ovrtnika v nasprotnih smereh, pri čemer držita palca na trdnem obroču pokrivala.

2. Nameščajte pritrldnega sistema zaključke na sprednji strani.

3. Prilagodite dolžino trakov, tako da je trdi obroček približno 1 cm od bolnikovih ramen.

4. V sistemu vzpostavite tlak, tako da povlecete gumb ventila proti zadušitvi, dokler pokrivalo ne doseže zelenega notranjega tlaka. Ventil se bo prestavil v stanje varnosti in varovanja bolnika, ko tlak v notranjosti pokrivala zaradi kateregakoli razloga pade pod 2 cm H₂O.

5. Da bo ventil pravilno deloval, na območju ventila ne sme biti ovir in delovni mehanizem ne sme biti blokiran.

6. Čelada ima zatesnjene vstopne odprtine, v katere se vstavi sonda/katetri s premerom med 3,5 in 7 mm (velikost ADULT (odrasli) in PED (pediatriral)) ter med 2,5 in 4 mm (velikost INFANT (dojenčki in majhni otroci)).

C. SISTEMI ZA POVEČANJE UDOBIA

1. Alternativni sistemi za pritrlditev

Med dolgotrajnejšim zdravljenjem ob visokih delovnih tlakih se lahko bolnik pritožuje o bolečini pod pazduho, pri čemer lahko družba Intersurgical dostavi različne dodatke za razbremenitev bolnika:

- Abdominalni/torakalni pas, ki se pritrdi, kot je prikazano na sliki.

- Elastični pas z zankami za pritrlditev pokrivala na posteljo.

Za blaženje bolečine se lahko med kožo bolnika in pazdušno zaščito namesti hidrokolidne obveze.

2. Blazine/notranje manšete

- Nekateri modeli imajo napihljivo notranjo manšeto.

- Velikosti za DOJENČKE imajo anatomsko blazino, na kateri počiva otrokova glava.

D. UPORABA DOSTOPNEGA VHODA (če je na voljo)

1. Odprite dostopni vhod do bolnika, tako da zavrtite ventil proti zadušitvi v nasprotni smeri urinnega kazalca.

2. Z roko dosežete obraz bolnika.

3. Ponovno zaprite dostopni vhod do bolnika, tako da ventil proti zadušitvi zavrtite v smeri urinnega kazalca.

4. Z dvema prstoma povlecite gumb ventila, da se znova vzpostavi tlak v sistemu.

E. ODSTRANJEVANJE POKRIVALA


1. Iz nepredušno zaprtega dostopnega vhoda odstranite vse sonde/katetre, ki se uporabljajo med zdravljenjem. Z odprtjem stiščka izpraznite notranjo manšeto (če je na razpolago).

2. Ločite sistem za pritrjevanje.

3. Pokrivalo odstranite tako da dve osebi s štirimi rokami razgneto ovrtnik.

4. Izključite ventilacijski pretok.

OPOZORILA/PREVIDNOSTNA OBVESTILA

 Ni za uporabo. Naprava za enkratno uporabo. Ponovna uporaba ni dovoljena, saj lahko pri bolnikih povzroči navzkrižno kontaminacijo. Poleg tega se lahko materiali, iz katerih je narejena, po čiščenju/dezinfekciji poškodujejo in ne zagotavljajo pričakovane učinkovitosti, kar ogroža varnost bolnika.

1. V primeru očitne spremembe v delovanju ali nezadostnega delovanja

pripomočka priporočamo, da ga zamenjate.

2. Spremljajte klinične parametre bolnika. Opozorilo: modeli brez ventila proti zadušitvi se lahko uporabljajo samo, če je spremljanje kliničnih parametrov zagotovljeno s primernimi sistemi, opremljenimi z alarmi.
3. Če se stanje bolnika SLABSA ali če ni izboljšanja v predvidenem času, se priporoča, da razmislite o uporabi alternativnih ventilacijskih tehnik.
4. Na učinkovitost zdravljenja v znatni meri vplivajo nastavljene vrednosti PEEP. Zaradi tega se medicinskemu osebju svetuje, da pozorno ovrednoti raven tlaka, ki je najbolj primerna za klinično stanje bolnika. Uporaba preniškega tlaka morda ne bo zadostna za aktivacijo pljučnih mešičkov. Uporaba previsokega tlaka je lahko vzrok čezmernega širjenja pljučnih mešičkov.
5. Previdnostno obvestilo: pripomoček vsebuje kovino; ne uporabljajte ga v oddelkih, kjer prisotnost kovine povzroči tveganje za bolnika ali druge osebe.
6. Med zdravljenjem se lahko bolnik pritožuje o motečem zvoku, ki ga povzročajo uporabljeni visokotlačni pretoki. Do tega pride zaradi hitrosti in turbulence plina. Moteč zvok se lahko odstrani z namestitvijo enega ali dveh kombiniranih filtrov za dihalne krogotoke na priključkih pokrivala – ti se navadno uporabljajo v bolnišničnih okoljih (v tem kompletu niso vključeni) – ali pa naj si bolnik nadene ušesne čepke.
7. Pri uporabi z navlaženimi ventilacijskimi plini preverite, ali v pokrivalu nastajajoči kondenzat povzroča neugodje bolnika.
8. Bolnik mora ODSTRANITI vse dodatke, kot so uhani, lasne sponke, glavniki ali druge kovinske predmete.
9. Zdravnik je odgovoren za izbiro tipa zdravljenja, ki je najbolj primeren za bolezen posameznega bolnika. Zdravstveno osebje je odgovorno za izbiro pripomočka, ki je najbolj primeren za bolnika v pogledu konfiguracije in velikosti. Obseg vratu (izražen v centimetri) in velikost pokrivala so navedeni na vsakem pripomočku. Ustrezne izbire ZAGOTOVJU DOBRO TESNENJE okoli vratu bolnika.
10. Uporabljajte SAMO NA NEPOŠKODOVANI KOŽI.
11. Pripomoček se lahko uporablja največ 7 dni. V odvisnosti od klinične slike bolnika je zdravstveno osebje odgovorno za opredelitev potrebe po bolj pogosti zamenjavi pripomočka.
12. Ni sterilno. Ne sterilizirajte.
13. Ne uporabite pri več bolnikih.
14. Rok uporabe: 5 let, če ostane ovojnina nepoškodovana in če se shranjuje pod običajnimi pogoji za shranjevanje (-20°C/+50°C).
15. Za olajšanje modeliranja/oblikovanja pokrivala se priporoča, da se pokrivalo ohranja pri sobni temperaturi (približno 20-25°C) več ur pred uporabo.
16. Materiale zavrzite takoj po uporabi SKLADNO S trenutno veljavni zakoni in predpisi.
17. Črpalka za napihovanje manšete ni vključena v komplet.
18. Za napihovanje vgrajene manšete ne uporabljajte plina pod tlakom.
19. Aktiviranje varnostnega ventila ob prekinitvi ventilacije omogoča izmenjavo zraka z zunanjim in s tem preprečuje ponovno vdihavanje CO₂. **Varnostni ventil ne nadomesti pripomočka za umetno ventilacijo, kadar pride do naključne prekinitve ventilacije. Četudi je nameščen varnostni ventil, je treba poskrbeti za ustrezno spremljanje in nadzor zdravstvenega osebj.**
20. Pozor: pri uporabi tega pokrivala je treba nositi primerno osebno varovalno opremo v skladu z bolnišničnimi postopki.
21. Neinvazivno predihavanje je treba prekiniti v primeru:
 - poslabšanja stanja zavesti in dihalne stiske
 - izgube zaščite dihalnih poti
 - ko PaCO₂ ostane nespremenjen (v dveh zaporednih analizah plinov v arterijski krvi, opravljenih v razmaku najv. 1 ure)
 - vztrajanja hude hipoksemije
 - hude in nenadzorovane hemodinamične nestabilnosti
 - težav s sinhronizacijo bolnika/ventilatorja
 - nenadzorovane izgloženja
 - intolerance vmesnika

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

Ostarakbekohane kasutamine

Haiглаkeskkonnas mitteinvasiivseks hingamistoeks mõeldud kiiver.

Näidustused

Sobib hingamisraskuste raviks hüpokseemia ja/või hüperknapia patsientidel. Muude patoloogiate puhul võib ravi läbi viia ainult asjatundja hoolika järelvalve all. Kiivri mudel Infant sobib hüpokseemiliste patsientide raviks.

Vastunäidustused

- kooma
- koostööd eirav patsient
- südameiseik
- hemodünaamiline ebastabiilsus
- hiljutised ösofageaalsed või maoooperatsioonid
- ülemise seedekanalitugev verejooks
- ülemiste hingamisteede obstruktsioon
- pneumotooraks

Kasutuspiirangud

1. Seadet võib kasutada kvalifitseeritud ja koolitatud meditsiini- või põetuspõhjal. Kui kasutada seadet koos hingamisaparaadiga, võib patsiendi ja hingamisaparaadi vaheline interaktsioon (või selle käivituse) osutada keeruliseks ning seetõttu võivad seadet kasutada ainult asjatundjad.
 2. Kasutada õhu ja hapnikuga varustamiseks.
 3. Kui kasutate seadet CPAP-aparaadiga, kasutage väljahingatava CO₂ heaks lavatsiooniõhu õhuvoolu generaatorit, mis suudab tagada seadme pideva õhu- ja hapnikuvooluga varustamise, kusjuures õhuvoolu kiirus peab olema vähemalt 40 l/min täiskasvanute puhul ja vähemalt 30 l/min pediatríaria ja väikelaste puhul. Kui aga kasutate seadet koos hingamisaparaadiga, veenduge, et see suudaks patsiendi inhaleerimisfaasis ajal süsteemi piisava õhuvooluga varustada, et kiivrist kiiresti CO₂ eemaldada.
 4. Õigesti kasutatuna saab seadet kasutada pärast kõige rohkem 7 päeva, misjärel tuleb see välja vahetada.
 5. Teosta patsiendi kliiniliste parameetrite monitoriingut.
- Hoiatus: Lämmisvastase klapita mudeleid võib kasutada ainult siis, kui kliiniliste parameetrite monitoriingut viiakse läbi vastavate seadmetega, mis on varustatud hoiatussignaalidega.

PATSIENDID	SOOVITUSLIK SUURUS
TÄISKASVANU - kaal > 30 kg	TÄISKASVANUTE XS-S-M-L-XL-XXL, olenevalt sildilt toodud kaela ümbermõõdust
PEDIAATRILINE PATSIENT - Kasutada vastavas ees patsientide puhul - sobiv kaal [ligikaudne] > 12 Kg [CPAP], >15 Kg [NIV]	PEDIAATRIA, olenevalt sildilt toodud kaela ümbermõõdust ja toote tehniliste andmete lehel esitatud patsiendi vanusest
VÄIKELAPS (CPAP) - kaal umbes 3-7 kg.	VÄIKELAPS [MADAL], olenevalt toote tehniliste andmete lehel esitatud umbkaudsest kaalust
VÄIKELAPS (CPAP) - kaal umbes 7-12 kg.	VÄIKELAPS [KÕRGE], olenevalt toote tehniliste andmete lehel esitatud umbkaudsest kaalust

Meditsiini- ja põetuspõhjal vastutab patsiendile kõige enam sobivama seadistuse ja suurusega seadme valimise eest. Õige vaik tagab patsiendi kaela ümber korraliku kinnituse. Kaeluse suurus on ligikaudne – soovitamemeedikut hinnata ise, millise moodsuga kaelus ravitavale patsiendile sobib. **Soovitame kasutada kaasasolevat moodsulinti patsiendi kaelale kõige sobivama suuruse määramiseks.**

Tüsistused/kõrvalnähtud

Valu aksillaarpiirkonnas (õrna naha ja pikemaajalise raviga patsientidel). Klaustrofoobia. CO₂ retentsioon (uuestihingamine).

A. SEADME PAIGALDAMINE

Eemaldage seade pakendist ja vormige see ühe käega uuesti silindrikujuliseks. Enne kui palute patsiendil kiiver pähe panna, avage ja sulgege juurdepääsuava (kui on), et seadme kasutamisele oleks seda lihtsam avada. Enne kasutamist kontrollige, kas klapp töötab õieti. Tõmmake ja vabastage hoob veendumaks, et kõik osad liiguvad.

1. Seadke kinnitusrühmad oma kohale, kinnitades need kiivri tagumisele osale.

2. Kasutades CPAP-aparaati koos õhuvoolu jaotajaga

Ühendage hingamisvoolik patsiendi sissehingamise konnektoriga. Ühendage PEEP-klapp (PEEP - positiivne väljahingamise lõpu rõhk) väljahingamise konnektoriga. Soovitatav on seada PEEP vastavalt arsti ettekirjutusele, kuid vähemalt väärtusele 5 cm / H₂O. Kui konnektoril on integreeritud manomeeter, saab ravi ajal rõhu väärtust jälgida sellelt (moot esitatakse ligikaudselt).

Seadme versioonidel, millel ei ole integreeritud manomeetrit, saab välise manomeetri ühendada rõhuava või õhukindla juurdepääsuaga.

Kasutades koos hingamisaparaadiga

Ühendage hingamisvoolik sissehingamis ja väljahingamise konnektoritega.

3. Enne ventilatsioonigaasi sisselaskmist veenduge, et ühendus on kindel. Kiivri survestamise aja vähendamiseks lülitage hingamisaparaadi õhuvool sisse enne, kui jätkate järgmise faasiga.

B. SEADME PAIGALDAMINE JA AKTIVEERIMINE

1. Avage kaelus nii, et patsiendi pea sellest läbi mahuks. Selleks läheb vaja nelja kätt. Kiivri passivamise hõlbustamiseks on soovitatav, et kaks inimest avavad kaeluse, võttes klappidest kinni vastamisi nii, et pöidlad hoiavad kinni kiivri rõngast.
2. Lõpetage kinnitusrühmade paigaldamine kiivri ees.
3. Reguleerige õlarühmade pikkust nii, et tugirõngas jääks patsiendi õlgadest umbes 1 cm kaugusele.
4. Survestage süsteem, tõmmates lämbumisvastase klapi nuppu, kuni kiivris on soovitud siserõhk. Klapp läheb patsiendi turva- ja kaitseasendisse, kui kiivri siserõhk langeb mingil põhjusel alla 2 cm / H₂O.
5. Klapi õige töö tagamiseks jälgige, et see liiguks vabalt ja ärge blokeerige mehhanismi tööd.
6. Kattel on soovitud juurdepääsuava 3,5-7 mm läbimõõduga [suurus ADULT (Täiskasvanu) ja PED (Lastel) ja 2,5-4 mm läbimõõduga [suurus INFANT (Imik)] sondide/kateetrite sissetamiseks.

C. MUGAVUSE PARANDAMISE VÕIMALUSED

1. Alternatiivsed kinnitusrühmad

Pärast pikemaajalist ravi ja tulenevalt kõrgest tööruudust võib patsient kaelavata valu üle aksillaarpiirkonnas. Intersurgical on patsiendi mugavustunde parandamiseks pakkuuda liseseadeid.

- Kõhu-/rindmikuvöö (paigaldada joonisel näidatud moel).
 - Elastne aasadega vöö, mille abil saab kiivri voodi külge kinnitada.
- Valu leevendamiseks või patsiendi naha ja aksillaarpiirkonna kaitsmise vahete paigaldada hüdrokolloidse plaastri.

2. Polstrid/sisemansetid

- Mõni seadme mudel on varustatud sisemise täispuhutava mansetiga.
- Suuruse VÄIKELAPS seadmel on anatoomiline polster, mis toetab lapse pead.

D. JUURDEPÄÄSUAVA KASUTAMINE (kui on olemas)

1. Avage juurdepääsuava pöörates lämbumisvastast klappi vastupäeva.
2. Nüüd on patsiendi näote juurdepääs olemas.
3. Sulgege juurdepääsuava pöörates lämbumisvastast klappi päripäeva.
4. Tõmmake klapi nuppu kahe sõrmega niikaua, kuni kiivris on soovitud siserõhk.

E. KIVRI EEMALDAMINE

1. Eemaldage õhukindlast juurdepääsuavadest kõik ravi ajal kasutatud sondid ja kateetrid. Laske sisemansett õhust tühjaks (kui see on olemas), avades klambri.

2. Tehke kinnitusrühmad lahti.

3. Eemaldage kiiver, avades kaeluse nelja käega.

4. Lülitage õhuvool välja.

HIOIATUSED/ETTEVAATUSABINÕUD

⚠ Mitte kasutada. Ühekordselt kasutamiseks mõeldud seade. Korduskasutamine pole lubatud, kuna see võib põhjustada patsientidel ristsaastumist. Peale selle võivad seadme osad materjalid pärast puhastamist/desinfitseerimist kahjustada saada ja seetõttu ei pruugi need tagada vajalikku toimimist, luues seega patsientidele ohtusirski.

1. Kui seadme töös esineb ilmseid muutuseid või teile tundub, et see töötab puudulikult, on soovitatav seade välja vahetada.
2. Jälgi patsiendi kliinilisi parameetreid. Hoiatus! Ilma lämbumisvastase klapita mudeleid võib kasutada ainult siis, kui kliiniliste parameetrite monitoriingut viiakse läbi vastavate seadmetega, mis on varustatud hoiatussignaalidega.
3. Kui patsiendi olukord HALVENEV või ei parane määratud aja jooksul, on

- soovitatav kaaluda alternatiivsete ventilierimistehnikate kasutamist.
- Ravi tõhusust mõjutavad tugevalt seadistatud PEEP-väärtused. Seetõttu soovitatav meditsiinipersonalil rõhu taset, mis antud patsiendi kliinilisele olukorrale kõige paremini sobib, väga hoollega hinnata. Liiga madala rõhu kasutamine ei pruugi alveoolide kaasamiseks piisav olla. Liiga kõrge rõhu kasutamine võib aga põhjustada alveoolide liigse paisutuse.
 - Tähelepanu! Seade sisaldab metalli. Ärge kasutage osakondades, kus metalli olemasolu võib seada ohtu mõne teise patsiendi tervise.
 - Ravi ajal võib patsient kurta häirivate helide üle, mis on tingitud kasutatavatest suurtest õhuvooludest. Selle põhjuseks on gaasi kiirus ja turbulents. Häirivat heli saab kergesti vaigistada või seda vähendada, kui kohendada kahte kombineeritud hingamisvooliku filtrit kiivri konnektoritel. Tavaliselt kasutatakse neid haigla osakondades (selles kompleksis neid kaasas ei ole).
 - Teise võimalusena võite patsiendil paluda kasutada kõrvatroppe.
 - Kui kasutate suurendatud õhuniiskuse ventilatsioonigaase, veenduge, et kiivris tekiv kondensatsioonivesi ei põhjustaks patsiendile ebamugavustunnet.
 - Patsient peab EEMALDAMA kõik aksessuaarid, nagu kõrvarõngad, juukseklambrid, kammid või muud taolised metalliesemed.
 - Arst vastab patsiendi patoloogia raviks kõige sobivama ventilierimistehnika valimise eest. Meditsiini- ja põetuspõhjal vastutab patsiendile kõige enam sobivama seadistuse ja suuruse seadme valimise eest. Kaela ümbermõõt (sentimeetrites) ja kiivri suurus on toodud igal seadmel. Õige valik TAGAB KORRALIKU KINNITUSE patsiendi kaela ümber.
 - Kasutada AINULT VIGASTAMATA nahal.
 - Seadet võib kasutada maksimaalselt seitse päeva. Olenevalt patsiendi kliinilistest parameetritest on meditsiini- ja põetuspõhjal vastutav sagedasema seadme väljavahetuse vajaduse määramise eest.
 - Mittesteriilne. Ärge steriliiserige.
 - Ärge kasutage seadet mõnel teisel patsiendil.
 - Kasutustähtaeg: 5 aastat eeldusel, et pakend on kahjustusteta ja seadet hoitakse normaalsetes hoistustingimustes (-20 °C / +50 °C).

- Kiivri vormi/kuju taastumise huvides on soovitatav seadet enne kasutamist mõned tunnid toatemperatuuril (umbes 20–25 °C) hoida.
- Vabanee materjalidest kohe pärast kasutamist VASTAVALT kehtivatele õigusnormidele.
- Manseti täitmise pump ei kuulu komplekti. Ärge kasutage integreeritud manseti täitmiseks survestatud gaase.
- Ventilatsiooni katkestuse korral tagab ohutusklapp õhuvahtust väliskeskonnaga ja väldib CO₂ tagasiuuloo. Ohutusklapp ei asenda ventilatsioonisüsteemi ventilatsiooni juhusliku väljalülituse korral. **Ohutusklapp ei vabasta vastava kontrolli ja meditsiinitöötaja järelevalvest.**
- Tähelepanu: kiivri kasutamine ei vabasta haigla eeskirjadele vastavate sobivate isikukaitsevahendite kasutamise kohustest.
- Mitteinvasiivne ventilatsioon katkestatakse, kui avaldub üks järgmistest tingimustest:
 - teadvuse halvenemine ja hingamisraskused;
 - hingamisteede kaitse kaotus;
 - muutmata PaCO₂ (kahet järgnevat EGA-l, mis tehakse max 1 tunni moodsimisel);
 - raske hüpokseemia püsivus;
 - raske ja kontrollimatu hemodünaamiline ebastabiilsus;
 - patsiendi/ventilaatori sünkroniseerimise probleemid;
 - kontrollimatu sekretsioonid;
 - liideste talumatus.

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

Utilizare

Glugă pentru ventilare non-invasivă în mediul spitalicesc.

Indicații pentru utilizare

Adecvat pentru tratarea insuficienței respiratorii la pacienții: hipoxemici și/ sau cu hipercapnie. Pentru alte patologii tratamentul poate fi efectuat cu urmare a unei evaluări atente din partea operatorilor specializați. Pentru modelele Infant gluga este indicată pentru tratarea pacienților hipoxemici.

Contraindicații

- comă
- pacient inconștienți
- stop cardiac
- instabilitate hemodinamică
- operații esofagiale și gastro-chirurgicale recente
- sângerare masivă a tractului digestiv superior
- obstrucția căilor respiratorii superioare
- pneumotorax

Restricții de utilizare

- Dispozitivul trebuie utilizat de către personal medical/asistenți calificați și instruiți; atunci când se utilizează împreună cu un ventilator, interacțiunea pacient/ventilator (trigger – element declanșator) poate fi complexă, prin urmare dispozitivul poate fi utilizat numai de către operatori experți.
- Se utilizează pentru administrarea de aer și de oxigen.
- Când se utilizează pentru CPAP, folosiți generatoare de flux care pot asigura un flux total continuu de aer și oxigen de cel puțin 40 L/min pentru adulți și cel puțin 30 L/min per copii și sugari pentru a asigura un lavaj optim al CO₂-ului expirat.
- Dacă este utilizat corect, durata maximă de utilizare continuă este de 7 zile, după care este necesară înlocuirea dispozitivului.
- Monitorizați parametrii clinici ai pacientului. Avertisment: modelele fără valvă împotriva sufocării pot fi utilizate numai dacă monitorizarea.

6.

PACIENȚI	DIMENSIUNE RECOMANDATĂ
ADULTI - cu greutatea >30 kg	ADULTI XS-S-M-L-XL-XXL, pe baza circumferinței gâtului indicată pe etichetă
PEDIATRICI - Se utilizează la vârste pediatrice. - greutate informativă > 12 Kg (CPAP), >15 Kg (NIV)	PEDIATRIC, pe baza circumferinței gâtului indicată pe etichetă și a vârstei pacientului indicată pe fișa de date tehnice a produsului
SUGARI CPAP - cu greutatea de aproximativ între 3 și 7 kg	INFANT LOW, pe baza greutății aproximative indicate pe fișa de date tehnice ale produsului
SUGARI CPAP - cu greutatea de aproximativ între 7 și 12 kg	INFANT HIGH, pe baza greutății aproximative indicate pe fișa de date tehnice ale produsului

parametritelor clinici este garantată cu sisteme adecvate echipate cu alarme. Personalul medical/asistenții sunt responsabili pentru alegerea celui mai adecvat dispozitiv pentru pacient din punctul de vedere al configurației și al dimensiunii. Variantele adecvate alese vor asigura o bună izolare în jurul gâtului pacientului. Dimensiunile circumferinței gâtului sunt informative, recomandăm medicului să evalueze caracteristicile fizice ale pacientului de tratat. **Se recomandă să utilizați banda gradată de măsurat inclusă pentru a alege mărimea cea mai potrivită în funcție de circumferința gâtului pacientului.**

Complicații/eefecte secundare

Durere în zona axilară (la pacienții cu piele fragilă în terapii prelungite). Claustrofobie.

Reținere de CO₂ (reutilizarea aerului expirat în narcoză).

A. MONTAREA DISPOZITIVULUI

Scoateți dispozitivul din ambalaj și modelați-l cu o mână astfel încât să i se restabilească forma cilindrică. Înainte de a poziționa gluga pacientului deschideți și închideți portul de acces (dacă este prezent) pentru a facilita deschiderea în timpul utilizării. Efectuați o verificare a supapei. Trageți și eliberați mânerul verificând culisarea componentelor

1. Aranjați sistemele de fixare, asigurându-le pe spatele echipamentului.

2. Atunci când se utilizează cu un distribuitor de flux în CPAP

Conectați circuitul respirator la conectorul de intrare. Conectați supapa PEEP la conectorul de ieșire. Se recomandă să stabiliți o valvă PEEP de cel puțin 5cm/H₂O conform recomandărilor medicului. Manometrul încorporat poate fi util pentru verificarea prezenței presiunii în interiorul glugii; rețineți faptul că această indicație este aproximativă. Pentru versiunile fără manometru încorporat se poate conecta unul extern la portul de presiune sau la un acces etans.

Atunci când se utilizează cu un ventilator

Conectați circuitul de respirație la conectorul de inspirație și de expirație al pacientului.

3. Verificați siguranța conexiunii înainte de a începe administrarea terapiei. Activați fluxul de ventilare înainte de a continua cu următoarea fază de poziționare pentru a reduce timpul necesar de presurizare a glugii.

B. POZIȚIONAREA ȘI ACTIVAREA DISPOZITIVULUI

1. Deschideți colierul utilizând 4 mâini, astfel încât capul pacientului să poată pătrunde prin acesta. Pentru a facilita ajustarea dispozitivului, se sugerează ca două persoane să deschidă colierul prin strângerea clapelor în mod diametral opus și ținând degetele pe inelul rigid al glugii.

2. Finalizați poziționarea sistemelor de fixare pe partea frontală a dispozitivului.

3. Ajustați lungimea bretelelor astfel încât să mențineți inelul rigid la aproximativ 1 centimetru de umeri pacientului.

4. Presurizați sistemul trăgând pistonul supapei de siguranță până când gluga nu atinge presiunea internă dorită. Valva va intra în stare de siguranță și protecție a pacientului atunci când, indiferent de motiv, presiunea internă a glugii scade sub 2 cm H₂O.

5. Pentru funcționarea corectă a supapei nu obstrucționați zona supapei și nu blocați mecanismul de acțiune.

6. Casca prezintă orificii de acces etanșate, pentru introducerea de sonde/caterere cu diametre cuprinse între 3,5 și 7 mm (mărimile ADULT și PED) și cu diametre cuprinse între 2,5 și 4 mm (mărimile SUGAR).

C. SISTEME PENTRU ÎMBUNĂTĂȚIREA CONFORTULUI

1. Sisteme alternative de fixare

În timpul terapiei extinse și cu presiune de funcționare ridicată, pacientul se poate plânge de dureri în zona axilară. Se pot furniza accesorii diferite pentru a ameliora durerea pacientului.

- O centură abdominală/toracică ce urmează să fie fixată ca în figura alăturată.

- O curea elastică ce prezintă bucle pentru a fixa dispozitivul de pat. Pentru a ameliora durerea, se poate aplica un bandaj hidrocoloidal între pielea pacientului și protecția în zona axilară.

2. Perne / manșete interne

- Unele modele dispun de o manșetă gonflabilă internă (dimensiune pentru adult).

- Dimensiunile pentru sugari dispun de o pernă anatomică pentru suportul capului copilului.

D. UTILIZAREA PORTULUI DE ACCES (atunci când este disponibil)

1. Deschideți portul de acces la pacient rotind supapa de siguranță în sens invers acelor de ceasornic.

2. Accesați creștetul pacientului.

3. Închideți la loc portul de acces la pacient rotind supapa de siguranță în sensul acelor de ceasornic.

4. Trageți cu două degete pistonul supapei până se presurizează gluga.

E. CUM SE SCOATE DISPOZITIVUL


1. Îndepărtați toate sondele/cateretele utilizate în timpul terapiei din porțiunile de acces etanșe. Dezumflați manșeta internă (acolo unde există) prin deschiderea clemii.

2. Detașați sistemul de fixare.

3. Scoateți gluga deschizând colierul, cu 4 mâini.

4. Întrerupeți fluxul de ventilare.

AVERTISMENTE / PRECAUȚII

 Nu utilizați. Intersurgical nu își asumă nicio responsabilitate privind conformitatea produsului în urma reutilizării acestuia de către client, întrucât.

1. În eventualele unei modificări evidente a funcționării sau a funcționării

inadecvate a dispozitivului, se recomandă înlocuirea acestuia.

2. Monitorizați parametrii clinici ai pacientului. Avertisment: modelele fără valvă împotriva sufocării trebuie să fie utilizate numai dacă monitorizarea parametrilor clinici este garantată cu sisteme adecvate echipate cu alarme.

3. Dacă starea pacientului se înrăutățește sau dacă nu există nicio îmbunătățire în intervalul de timp planificat, se recomandă evaluarea tehnicilor de ventilație alternative.

4. Eficacitatea terapiei este afectată în mod semnificativ de valorile valvei PEEP stabilită. Prin urmare, personalul medical i se recomandă să evalueze cu atenție nivelul presiunii care este cel mai adecvat pentru starea clinică a pacientului. Este posibil ca utilizarea unei presiuni prea scăzute să nu fie suficientă pentru recrutarea alveolară. Este posibil ca utilizarea unei presiuni prea ridicate să reprezinte o sursă pentru supradilatarea alveolară.

5. Atenție: dispozitivul conține metal, nu utilizați în departamentele în care prezența metalelor reprezintă o sursă de risc privind siguranța pacientului sau a altor persoane.

6. În timpul terapiei, pacientul poate fi deranjat de zgomotul generat de fluxurile ridicate utilizate. Acesta se datorează vitezei și turbulenței gazului. Zgomotul deranjant poate fi eliminat sau redus cu ușurință prin montarea unuia sau a două filtre combinate pentru circuitele de respirație pe conectorile glugii – cele utilizate în mod normal în departamentele spitalelor (nefurnizate în această trusă) – sau prin purtarea de către pacient a unor antifoane în urechi.

7. Atunci când se utilizează cu gaze de ventilație umidificate, verificați confortul pacientului, deoarece se creează condens.

8. Pacientul trebuie să își îndepărteze toate accesoriile precum cercei, clame de păr, piepteni sau alte obiecte metalice.

9. Este responsabilitatea medicului să decidă terapia de ventilare cea mai adecvată patologiei pacientului. Circumferințele gâtului (exprimate în centimetri) și dimensiunea glugii sunt indicate pe fiecare dispozitiv. Alegeți-le adecvate vor asigura o bună etanșare în jurul gâtului pacientului.

10. Utilizați numai pe pielea intactă.

11. Dispozitivul poate fi utilizat pentru maxim 7 zile. În funcție de situația clinică a pacientului, personalul medical/asistenții sunt responsabili pentru a defini necesitatea de înlocuire mai frecventă a dispozitivului.

12. Sterilul. Nu sterilizați.

13. Nu utilizați la un alt pacient.

14. Termen de valabilitate: 5 ani cu condiția ca ambalajul să fie nedeteriorat și dacă este depozitat în condiții normale de temperatură (între -20° și +50°C).

15. Pentru a facilita modelarea/formarea glugii, se recomandă păstrarea la temperatura camerei (aproximativ 20-25°C) timp de câteva ore înaintea utilizării.

16. Eliminați toate materialele imediat după utilizare, în conformitate cu legile și reglementările curente.

17. Pompa de umflare a manșetei nu este inclusă în trusă. Nu utilizați surse de gaz sub presiune pentru a umfla manșeta integrată.

18. Activarea supapei de siguranță, în caz de întrerupere a ventilației, permite schimbul de aer cu exteriorul limitând reînhalarea CO₂. Supapa de siguranță nu înlocuiește suportul ventilator în caz de întrerupere accidentală a ventilației. **Prezența supapei de siguranță nu suplineste implementarea unei monitorizări adecvate și supervizarea de către personalul medical.**

19. Atenție: utilizarea glugii fără folosirea Dispozitivului de Protecție Individuală adecvate în concordanță cu procedurile spitalicești.

20. Ventilația neînvalvă trebuie întreruptă dacă apar următoarele situații:

- agravarea stării de conștiință și a detresei respiratorii
- pierdere protecției căilor respiratorii
- PaCO₂ rămâne neschimbată (în 2 EGA respirative efectuate la o distanță de maxim 1 oră)
- persistența hipoxemiei severe
- instabilitate hemodinamică severă și incontrollabilă
- probleme de sincronizare pacient / ventilator
- secreții incontrollabile
- intoleranța interfeței

Vă rugăm să raportați orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Určené použitie

Helma na neinvazívnu ventiláciu v nemocničných podmienkach.

Indikácie

Vhodná na liečbu respiračného zlyhania u hypoxemických a/alebo hyperkapnických pacientov. Pri iných patológiách sa liečba môže uskutočňovať iba po starostlivom klinickom zhodnutí a pod dohľadom odborného personálu. U modelov Infant (Novorodenci) je helma určená na ošetrovanie hypoxemických pacientov.

Kontraindikácie:

- Kóma
- Nespolupracujúci pacient
- Zastavenie srdca
- Hemodynamická instabilita
- Nedávno uskutočnené chirurgické operácie pažeráka a žalúdka
- Silné krvácanie v hornom trávacom trakte
- Obštrukcie horných dýchacích ciest
- Pneumotorax

Obmedzenia pri používaní

1. Túto pomôcku musí používať kvalifikovaný a zaškolený lekársky /ošetrovateľský personál. Pri používaní s ventilátorom môže byť interakcia medzi pacientom a ventilátorom (laktívacia) veľmi náročná, preto túto pomôcku môžu používať iba experti na jej používanie.
2. Používa sa na dodávku vzduchu a kyslíka.
3. Pri použití na CPAP použite generátory prietoku, ktoré dokážu zabezpečiť celkový trvalý prietok vzduchu a kyslíka najmenej 40 l/min pre dospelých pacientov a najmenej 30 l/min pre pediatrických pacientov a novorodencov, aby sa zaručil dostatočný odvod vydechovaného CO₂. Pri použití s ventilátorom skontrolujte, či dokáže zabezpečiť prietok vo fáze vdychu pacienta, dostatočný na rýchly odvod CO₂ spod helmy. Pri použití s ventilátorom skontrolujte, či dokáže zabezpečiť prietok vo fáze vdychu pacienta, dostatočný na rýchly odvod CO₂ spod prikrývky.
4. Pri správnom spôsobe sa dá nepretržite používať maximálne 7 dní, po ich uplynutí bude nevyhnutné pomôcku vymeniť.
5. Monitorujte klinické parametre pacienta. Upozornenie: modely bez ventilu proti zaduseniu možno používať, iba ak je zaručené monitorovanie klinických parametrov primeraným systémom s výstražnou signalizáciou.
- 6.

PACIENTI	ODPORUČANÝ ROZMER
ADULT [DOSPELÝ] - s hmotnosťou > 30 kg	PRE DOSPELÝCH (ADULT); XS-S-M-L-XL-XXL, podľa obvodu krku uvedeného na štítku
PEDIATRIC [PEDIATRICKÝ] - Používa sa pre pediatrických pacientov - približná hmotnosť >12 kg (CPAP), >15kg (NIV)	DETSKÁ (PEDIATRIC), podľa obvodu krku uvedeného na štítku a veku pacienta uvedeného v katalógovom liste technických údajov výrobcu
DOJČATÁ CPAP - s hmotnosťou približne od 3 do 7 kg	PRE MENŠIE DOJČATÁ (INFANT LOW), podľa približnej hmotnosti uvedenej v katalógovom liste technických údajov výrobcu
DOJČATÁ CPAP - s hmotnosťou približne od 7 do 12 kg	PRE VÄČŠIE DOJČATÁ (INFANT HIGH), podľa približnej hmotnosti uvedenej v katalógovom liste technických údajov výrobcu

Lekársky / ošetrovateľský personál zodpovedá za výber pomôcky najlepšie vhodnej pre pacienta z hľadiska konfigurácie a rozmeru. Vhodným výberom bude zaručené dobré tesnenie okolo krku pacienta. Mieri obvodu hrda sú iba orientačné, odporúča sa, aby stav ošetrovaného pacienta zhodnotil lekár.
Pri voľbe veľkosti najvhodnejšej pre krk pacienta sa odporúča použiť daný meter.

Komplikácie/vedľajšie účinky

Axilárna bolesť (u pacientov s krehkou pokožkou a pri dlhšej liečbe).
Klaustrofobia.
Retencia CO₂ (spätne vdychovanie).

A. NASTAVENIE POMÔCKY

Vyberte pomôcku z obalu a vytvarujte ju jednou rukou tak, aby sa obnovil jej tvorcový tvar. Pred nasadením helmy pacientovi otvorte a zatvorte prístupový otvor (ak sa používa), aby sa zjednodušilo otváranie pri použití. Vykonajte predbežnú kontrolu ventilu. Potiahnite a uvoľnite gombík, aby ste overili posun komponentov.

1. Usporiadajte upevňovací systém tak, aby sa nachádzal zo zadnej strany helmy.

2. Pri používaní s rozvádzačom prúdenia pri CPAP

Pripojte dýchací okruh k vdychovaciemu konektoru. Pripojte Peep ventil k vdychovaciemu konektoru. Odporúča sa nastaviť PEEP ventil podľa predpisu lekára najmenej na 5cm/H₂O. Integrovaný manometer môže byť užitočný pri overení tlaku vo vnútri helmy, pripomíname však, že indikovaná hodnota je iba približná.

U verzií, ktoré nie sú vybavené integrovaným manometrom, možno externý manometer pripojiť k tlakovému portu alebo ku vzduchotesnému prístupu.

Pri používaní s ventilátorom

Pripojte dýchací okruh k vdychovaciemu a vdychovaciemu konektoru.

3. Pred nasadením terapie skontrolujte, či je pripojenie bezpečné. Aktivujte ventiláčne prúdenie skôr, ako budete pokračovať v nasledujúcou fázou, aby sa skrátila doba potrebná na dosiahnutie tlaku v helme.

B. UMIESTNENIE A AKTIVOVANIE POMÔCKY

1. Otvorte golier 4 rukami, aby cez neho mohla prejsť hlava pacienta. Na uťahčenie nasadzovania helmy sa odporúča, aby golier otvorili dve osoby uchopením za chlopne oproti sebe a udržiavali palce na pevnom prstenci helmy.

2. Dokončíte umiestnenie upevňovacieho systému na prednej strane helmy.

3. Dĺžku popruhov nastavte tak, aby udržiavali pevný prstenec približne 1 centimeter od pliec pacienta.

4. Privedte tlak do systému potiahnutím gombíka ventilu proti uduseniu a držte gombík, až kým sa v helme nedosiahne požadovaný vnútorný tlak. Ventil prejde do stavu bezpečnosti a ochrany pacienta, ak sa vnútorný tlak za akýchkoľvek príčin zníži vo vnútri helmy pod 2 cm H₂O.

5. Na zistenie správneho fungovania ventilu sa v jeho oblasti nesmú nachádzať žiadne prekážky a neblokujúce výkonné mechanizmy.

6. Na helme sú utesené vstupy na vsunutie nosu / katétrov s priemerami v rozsahu 3,5 až 7 mm (veľkosť ADULT [DOSPELÝ]) a PED [PEDIATRICKÝ]) a s priemerami v rozsahu 2,5 až 4 mm (veľkosť INFANT [NOVORODENCI]).

C. SYSTÉMY NA ZVÝŠENIE POHODY**1. Alternatívne upevňovacie systémy**

Počas dlhodobej terapie a pri vysokom pracovnom tlaku sa pacient môže sťažovať na axilárnu bolesť. Intersurgical môže dodať rôzne doplnky na jej zmiernenie:

- Brušný/Torakálny pás, ktorý sa upevňuje podľa ilustrácie
- Elastický pruh, ktorý sa priviaže a upevní k lôžku

Na zmiernenie bolesti možno aplikovať hydrokoloidné bandáže medzi pokožku pacienta a axilárnu ochranu.

2. Vankúše / vnútorné manžety

- Niektoré modely majú vnútornú nafukovaciu manžetu
- Veľkosti INFANT majú anatomický vankúš, na ktorý možno položiť hlavu dieťaťa.

D. POUŽÍVANIE PRÍSTUPOVÉHO PORTU (ak je dostupný)

1. Otvorte prívodný otvor k pacientovi otočením ventilu proti uduseniu v smere proti otáčaniu hodinových ručičiek.

2. Umožní sa prístup k tvári pacienta

3. Zatvorte prístupový otvor k pacientovi otočením ventilu proti uduseniu v smere hodinových ručičiek

4. Potiahnite dvoma prstami gombík ventilu, až kým sa v helme nedosiahne potrebný tlak.

E. POSTUP PRI ODŠTRÁHOVANÍ HELMY

1. Odpojte sondy a katétre používané počas terapie od vzduchotesných prístupov. Vypustite vzduch z vnútornej manžety (ak sa používal) otvorením svorky.

2. Odpojte upevňovací systém

3. Odstráňte helmu otvorením goliera 4 rukami.

4. Prerušte prívod vzduchu.

VAROVANIA / PREVENTÍVNE OPATRENIA

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

1. V prípade zjavnej zmeny funkčnosti alebo nedostatočnej funkčnosti pomôcky sa odporúča vymeniť ju.

2. Monitorujte klinické parametre pacienta. Upozornenie: modely bez ventilu

- proti zaduseniu sa musia používať, iba ak je zaručené monitorovanie klinických parametrov primeraným systémom s výstražnou signalizáciou.
3. Ak sa stav pacienta ZHORŠUJE alebo ak sa v plánovanom čase nedosiahne žiadne zlepšenie, odporúča sa zväziť možnosť použitia alternatívnych spôsobov ventilácie.
 4. Na účinnosť terapie má významný vplyv nastavenie hodnôt PEEP. Odporúčame preto, aby zdravotnícky personál starostlivo posudzoval tlakovú úroveň, ktorá by bola najvhodnejšia s ohľadom na klinický stav pacienta. Príliš nízky tlak nemusí byť dostatočný na alveolárnu mobilizáciu. Príliš vysoký tlak môže byť zdrojom alveolárnej hyperdistenzie.
 5. Pozor: pomôcka obsahuje kov; nepoužívať na oddeleniach, kde by prítomnosť kovu mohla ohrozovať bezpečnosť pacienta, alebo iných osôb.
 6. Počas terapie sa pacient môže sťažovať na nepríjemný šum, spôsobovaný použitím vysokých prietokov. Je to spôsobené rýchlosťou a turbulenciou plynu. Takýto nepríjemný šum možno jednoducho odstrániť alebo obmedziť použitím jedného alebo dvoch kombinovaných filtrov v dýchacích okruhoch na konektoroch helmy – tie sa spravidla používajú na nemocničných oddeleniach (Nedodávajú sa v tejto súprave) – alebo použitím štipulov do uší pre pacienta.
 7. Pri používaní zvlhčených ventiláčnych plynov skontrolujte, či v helme nedochádza k tvorbe kondenzátu nepríjemného pre pacienta.
 8. Pacient si musí zložiť VŠETKY doplnky, ako sú náušnice, sponky do vlasov, hrebene a všetky ostatné kovové predmety.
 9. Za rozhodnutie o najvhodnejšej terapii ventilácie vzhľadom na patologiu pacienta zodpovedá lekár. Lekársky /ošetrovateľský personál zodpovedá za výber pomôcky najlepšie vhodnej pre pacienta z hľadiska konfigurácie a rozmeru. Helmy do krku (vyjadrené v centimetroch) a veľkosť helmy sú uvedené na každej pomôcke. Pri správnom výbere BUDE ZARUČENÉ DOBRÉ TESNENIE okolo krku pacienta.
 10. Používajte iba na NEPORANENÚ pokožku.
 11. Pomôcka sa môže používať najviac 7 dní. V závislosti od klinického obrazu pacienta je lekárska a ošetrovateľská personál zodpovedná za určenie potreby častejšej výmeny pomôcky.
 12. Nie je sterilizovateľná. Nesterilizovať.

13. Nepoužívať pre iného pacienta.
14. Expirácia: 5 rokov, pod podmienkou, že obal nie je poškodený a pri uchovávaní pri normálnych skladovacích podmienkach (-20/+50°C).
15. Na ulahčenie vytvarovania/vymodelovania helmy sa odporúča ponechať pri izbovej teplote (približne 20-25°C) niekoľko hodín pred použitím.
16. Okamžite po použití materiály zneškodnite V ZHODE s platnými zákonmi a predpismi.
17. Pumpa na nafukovanie manžety nie je súčasťou súpravy. Na nafukovanie integrovanej manžety nepoužívajte zdroje stlačeného plynu.
18. Aktivácia bezpečnostného ventilu v prípade prerušenia ventilácie umožní výmenu vzduchu s vonkajším prostredím, čím sa obmedzuje oátovné vdychovanie vdychovaného CO₂. Bezpečnostný ventil nenahradza ventiláčnú podporu v prípade náhodného prerušenia ventilácie. **Prítomnosť bezpečnostného ventilu neznamená zrušenie povinnosti vhodného monitorovania a dohľadu zo strany zdravotníckych pracovníkov.**
19. Pozor: používanie helmy nezabvuje povinnosti používania primeraných prostriedkov individuálnej ochrany v súlade s predpismi v nemocnici.
20. Neinvasívnu ventiláciu je nutné prerušiť, ak sa vyskytnú tieto skutočnosti:
 - zhoršenie stavu vedomia a dýchacích ťažkostí
 - strata ochrany dýchacích ciest
 - PaCO₂ sa nemení [pri 2 analýzách arteriálnych krvných plynov v priebehu max. 1 hodiny]
 - pretrvávanie ťažkej hypoxémie
 - ťažká a nekontrolovateľná nestabilita hemodynamiky
 - problémy so synchronizáciou pacient/ventiláčny prístroj
 - nekontrolovateľné sekrety
 - netolerancia rozhrania

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

Namjena

Kačica za ne-invasivnu ventilaciju unutar bolnice.

Indikacije upotrebe

Pogodne za liječenje stanja otežanog disanja kod pacijenata s hipoksemijom i/ili hiperkapnijom.

Za ostale patologije, tretman se može vršiti samo pod budnom pratnjom stručnih operatera nakon pomne kliničke procjene. Kod modela za dojenčad, kačica je prikladna za tretman pacijenata s hipoksemijom.

Kontraindikacije

- koma
- pacijent koji ne suraduje
- srčani zastoj
- hemodinamička nestabilnost
- nedavne ezofagične ili gastro-kirurške operacije
- jako krvarenje u gornjem probavnom traktu
- opstrukcija gornjih dišnih putova
- pneumotoraks

Ograničenja upotrebe

1. Uređaj mora koristiti kvalificirano i obučeno medicinsko / negovateljsko osoblje; kada se koristi s ventilatorom, interakcija pacijent/ventilator (aktivator) može biti složena i uređaj stoga mogu koristiti samo stručni operateri.
2. Koristi se samo za administriranje zraka i kisika.
3. Kada se koristi za kontinuirani pozitivni tlak zraka (CPAP), koristite protčne generatore koji mogu omogućiti ukupan kontinuirani zrak i protok kisika barem 40 l/min za odrasle i barem 30 l/min za pedijatrijske pacijente i dojenčad kako bi se osiguralo valjano ispiranje izdahnutog CO₂. Kod upotrebe s ventilatorom, pripazite da je omogućuje protok u vrijeme faze udisaja pacijenta, dovoljan za brzo uklanjanje CO₂ iz unutrašnjosti kačice.
4. Ako se koristi pravilno, uređaj se smije koristiti neprekidno najviše 7 dana, a zatim mora biti zamijenjen.

5. Pratite kliničke parametre pacijenta. Upozorenje: modeli bez ventilata koji sprečavaju gušenje mogu se samo koristiti ako se pranje kliničkih parametara jamči uz odgovarajuće sustave opremljene alarmima.

PACIJENTI	PACIJENTI PREPORUČENA VELIČINA
ODRASLI - težina > 30 kg	ODRASLI XS-S-M-L-XL-XXL, prema obujmu vrata naznačenog na etiketi
PEDIJATRIJSKI - Za korištenje u pedijatrijskoj dobi - težina > 12 kg (CPAP), >15 kg (NIV)	PEDIJATRIJSKI, prema obujmu vrata naznačenog na etiketi i dobi pacijenta naznačenog na tehničkom listu
DOJENČAD CPAP - težine otprilike između 3 i 7 kg.	SLABA DOJENČAD, na temelju približne težine naznačene na tehničkom listu
DOJENČAD CPAP - težine otprilike između 7 i 12 kg.	JAKA DOJENČAD, na temelju približne težine naznačene na tehničkom listu

Medicinsko / negovateljsko osoblje je odgovorno za odabir uređaja koji najbolje odgovara pacijentu u pogledu strukture i veličine. Odgovarajući odabir osigurava dobro prijanjanje oko vrata pacijenta. Mjere opsega vrata su približne, liječnik bi trebao procijeniti gradnju pacijenta koji prima tretman.

Preporučuje se uporaba isporučene metra za određivanje veličine koja najviše odgovara vratu pacijenta.

Komplikacije / nuspojave

Aksilarna bol (kod pacijenata s oštećenom kožom i produljenom terapijom).
Klaustrofobija.
Zadržavanje CO₂ (ponovni udisaj).

A. PRIPREMA UREĐAJA

Uređaj izvadite iz pakiranja i oblikujte jednom rukom na način da povrti cilindričan oblik. Prije no što pacijent stavi uređaj na glavu, otvorite i zatvorite

otvor za pristup (ako postoji) kako bi se olakšalo otvaranje tijekom upotrebe. Napraviti sigurnosnu provjeru ventila. Izvući i otpustiti dugme provjeravajući postojanje sastavnica.

1. Postavite sustave za učvršćivanje tako da ih osigurate na stražnjoj strani kagice.
2. **Kada se koristi sa distributerom protoka u CPAP-u**
Spojite sustav za disanje na ulaznu priključnicu. Spojite Peep ventil na izlaznu priključnicu. Preporučeno je da se PEEP postavi na barem 5cm/H₂O prema liječničkoj uputi. Tijekom tretmana, tlak unutar kagice može se provjeriti na ugrađenom manometru, ali očitana vrijednost je samo približna. Za inačice koje nisu opremljene ugrađenim manometrom, vanjski manometar se može spojiti na tlačni ulaz ili na nepropustan pristup.
Kada se koristi sa ventilatorom
Spojite sustav za disanje na ulaznu i izlaznu priključnicu.
3. Provjerite da li je priključnica sigurna prije no što nastavite sa primjenom terapije. Aktivirajte protok ventilacije prije no što nastavite s fazom B kako bi se smanjilo vrijeme potrebno za potrebno za stavljanje kagice pod tlak.

B. POSTAVLJANJE I AKTIVIRANJE UREĐAJA

1. Otvorite vratnik uz pomoć 4 ruku, na način da pacijentova glava može proći kroz otvor. Za lakše postavljanje kagice, predlaže se da dvoje ljudi otvori vratnik na način da se preklonice drže na suprotnim stranama i palci drže na krutom prstenu kagice.
2. Kompletno postavljanje sustava za učvršćivanje na prednjem djelu kagice.
3. Podesite dužinu elastičnih traka tako da kruti prsten ostane na približno 1 centimetar od ramena pacijenta.
4. Sustav stavite pod tlak na način da povučete ručicu sigurnosnog ventila dok kagica ne dostigne željeni unutarnji tlak. Ventil će ući u stanje sigurnosti za pacijenta i zaštitite kada iz bilo kojeg razloga, unutarnji tlak u kagici padne ispod 2 cm H₂O.
5. Kako bi ventil ispravno funkcionirao, nemojte zakrčiti područje ventila i nemojte blokirati mehanizam rada.
6. Kagica ima hermetički zatvorene pristupne otvore za umetanje sonda/katetera promjera od 3,5 do 7 mm (veličine za odraslu i pedijatrijsku primjenu) i promjera od 2,5 do 4 mm (veličina za primjenu kod dojenčadi).

C. SUSTAVI ZA POBOLJŠANJE UDOBNOСТИ

1. Alternativni sustavi pričvršćivanja

Tijekom produžene terapije te s visokim radnim tlakom, pacijent se može žaliti na aksilarnu bol. Intersurgical može dostaviti različita dodatka za umirivanje bolova:

- Postavljanje abdominalnog / prsnog pojasa koji se treba pričvrstiti kako je prikazano na slici
 - Elastična traka s omčama za pričvršćivanje kagice na krevet.
- Za ublažavanje bolova, hidrokoloidni zavoj se može upotrijebiti između kože pacijenta i aksilarne zaštite.

2. Jastuci/ unutarnja objumica

- Neki modeli imaju unutarnju objumicu na napuhavanje.
- veličine za DOJENČAD imaju anatomski jastuk na kojem dijete može odmoriti glavu.

D. KORIŠTENJE PRISTUPNOG OTVORA (ako postoji)

1. Otvorite otvor za pristup pacijentu tako da okrenete sigurnosni ventil u smjeru suprotnom od kazaljki na satu.
2. Dodite do lica pacijenta.
3. Ponovno zatvorite otvor za pristup pacijentu tako da okrenete sigurnosni ventil u smjeru kazaljki na satu.
4. S dva prsta povucite ručicu na ventilu dok ne stavite kagicu pod tlak.

E. KAKO MAKNUTI KAGICU

1. Uklonite sve sonde / katetere koji se koriste tijekom terapije iz nepropusnog pristupa. Ispušite unutarnju objumicu (ako postoji) na način da otvorite spojnicu.
2. Odvojite sustave za pričvršćivanje.
3. Uklonite kagicu otvaranjem ovrtnika pomoću 4 ruku.
4. Prekinite ventilacijski protok.

UPOZORENJE / MJERE OPREZA



Ne koristiti. Jednokratni uređaj. Ponovna uporaba se ne dozvoljava, zbog mogućnosti nastanka križne kontaminacije kod pacijenata. Osim toga, materijali od kojih se sastoji mogu se oštetiti tijekom čišćenja / dezinfekcije, a na taj se način može ugroziti izvedba uređaja, dovodeći u pitanje

sigurnost pacijenta.

1. U slučaju očite promjene u izvedbi ili neodgovarajućoj izvedbi uređaja, preporuča se da uređaj zamijeniti.
2. Pratite kliničke parametre pacijenta. Upozorenje: Modeli bez ventila protiv gušenja moraju se koristiti samo kada se jamči praćenje parametara uz pomoć adekvatnih sustava koji su opremljeni alarimima.
3. Ako stanje pacijenta PROPADA ili nema napretka unutar predviđenog vremena, preporuča se procjena alternativnih ventilacijskih tehnika.
4. Na učinkovitost terapije znatno utječu postavljene PEEP vrijednosti. Stoga, preporuča se da medicinsko osoblje pažljivo procjenjuje razinu tlaka koja najbolje odgovara kliničkom stanju pacijenta. Korištenje previsokog tlaka možda neće biti dovoljno za alveolarne jačanje. Korištenje previsokog tlaka može biti uzrok alveolarne prenapuhnutosti.
5. Oprez: uređaj sadrži metal; nemojte koristiti u odjelima gdje je prisutnost metala izvor rizika za sigurnosti pacijenta ili trećih osoba.
6. Tijekom terapije, pacijent se može žaliti na neugodnu buku koju uzrokuju korišteni visoki protoci zraka. Ovo uzrokuje brzina i turbulencija zraka. Neugodna buka se jednostavno može umanjiti ili ukloniti postavljanjem jednog ili dva kombinirana spoja na priključnice kagice - one koje se obično koriste na bolničkim odjelima (što nije predviđeno u ovom priručniku) - ili tako što će pacijent imati ušne čepiće.
7. Pri korištenju s vlažnim ventilacijskim plinovima, provjerite da kondenzacija unutar kagice ne bi uzrokovala nelagodno pacijenta.
8. Pacijent mora UKLONITI sve modne dodatke, kao što su naušnice, ukosnice, češaljice i bilo kakve druge metalne objekte.
9. Medicinsko / njegovateljsko osoblje je odgovorno za odabir uređaja koji najbolje odgovara pacijentu prema strukturi i veličini. Liječnik je odgovoran za odabir ventilacijske terapije koja najbolje odgovara patologiji pacijenta. Opseg vrata (u cm) i veličina kagice naznačeni su na svakom uređaju. Odgovarajući izbor će OSIGURATI DOBRO PRIJANJANJE oko vrata pacijenta.
10. Koristite samo na neoštećenoj koži.
11. Uređaj se može koristiti maksimalno 7 dana. Ovisno o kliničkoj stici pacijenta, medicinsko / njegovateljsko osoblje je odgovorno za definiranje potrebe za češćom zamjenom uređaja.
12. Nesterilno. Nemojte sterilizirati.
13. Nemojte koristiti na drugom pacijentu.
14. Rok trajanja: 5 godine pod uvjetom da je pakiranje neoštećeno i spremjeno pod normalnim uvjetima skladištenja (-20°/+50°C).
15. Za lakše modeliranje / oblikovanje kagice, preporuča se držanje na sobnoj temperaturi (oko 20-25°C) nekoliko sati prije upotrebe.
16. Materijale odmah odložite nakon upotrebe U SKLADU s trenutno trenutnim zakonima i pravilnicima.
17. Objumica pumpe za napuhavanje nije uključena u opremu. Nemojte koristiti izvore plina pod tlakom za napuhavanje integrirane objumice.
18. Pokretanje sigurnosnog ventila, u slučaju prekida ventilacije, dopušta izmjenu zraka s vanjskim zrakom ograničavajući ponovo udisanje izdahnutog CO₂. Sigurnosni ventil ne zamjenjuje podršku ventilaciji ako dođe do slučajnog prekida ventilacije. **Bez obzira na postojanje sigurnosnog ventila, treba se provoditi prikladno praćenje i nadgledanje medicinskog osoblja.**
19. Pažnja: uporaba kagice ne oslobađa od uporabe odgovarajuće opreme za osobnu zaštitu u skladu s bolničkim protokolom.
20. A noninvasiv lélegeztetés meg kell szakítani a következő esetekben:
 - a tudatállapot vagy a légzési zavar romlása
 - a légutak védettségeinek megszünése
 - változatlan PaCO₂ [2, legfeljebb 1 órán belül végzet EGA vizsgálatban]
 - a súlyos hypoxémia fennmaradása
 - súlyos és ellenőrizhetetlen hemodinamikai instabilitás
 - a beteg/lélegeztető gép szinkronizálás problémái
 - ellenőrizhetetlen váladékképződés
 - a maszkkal szembeni intolerancia

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

Kullanım amacı

Hastane ortamında invaziv olmayan ventilasyon için.

Kullanım endikasyonları

Hipoksemik hastalarda (EPAC - CPAP'de) ve hipoksemik / hiperkapnik hastalarda (IPSV'de) ve postoperatif ateletaziye solunum yetmezliği tedavisi için uygundur. Diğer patolojiler için tedavi ancak uzman kullanıcılar tarafından dikkatli izleme altında yapılabilir.

Kontraindikasyonlar

- koma
- koöpe olmayan hasta
- kardiyak arrest
- hemodinamik instabilite
- yakın zamanlı özofagus ve mide-cerrahi işlemleri
- üst sindirim kanalının şiddetli kanaması
- üst hava yolunun tıkanıklığı
- pnömotoraks

Kullanma sınırlamaları

1. Bu cihaz vasıflı ve eğitilmiş tıbbi/hemşirelik personeli tarafından kullanılmalıdır; bir ventilatöre kullanıldığında hasta/ventilatör etkileşimi (tetik) karmaşık olabilir ve cihaz bu nedenle sadece uzman kullanıcılar tarafından kullanılabilir.
2. Hava ve oksijen uygulaması için kullanılmalıdır.
3. CPAP için kullanıldığında ekshalasyonla verilen CO₂ kısmının iyi atılması sağlamak üzere total sürekli hava ve en az 40 l/dk oksijen akışı sağlayabilen akış jeneratörleriyle kullanılır. Bir ventilatöre kullanıldığında hastanın inspiratuar hızında başlığın iç kısmından CO₂ kısmını hızla çıkarmaya yetecek bir akış iletebildiğinden emin olun.
4. Eğer doğru bir şekilde kullanılır ise, maksimum kesintisiz kullanım süresi 7 gündür. Bu süre sonunda cihazın yenisi ile değiştirilmesi gerekir.
5. Hastanın klinik parametrelerini izleyin. Uyarı: anti-boğulma valfi olmayan modeller ancak klinik parametrelerin izlenmesi alarmlarla donatılmış yeterli sistemlerle garanti edilmişse kullanılabilir.
- 6.

HASTALAR	ÖNERİLEN BÜYÜKLÜK
YETİŞKİN - > 30 kg ağırlıkta	YETİŞKİN XS-S-M-L-XL, etikette belirtilen boyun çevresi temelinde.
PEDİYATRİK - Pedyatrik yaşta kullanılmak üzere.	PAEDIATRIC (PEDİYATRİK), etikette belirtilen boyun çevresi ve ürün teknik veri sayfasında belirtilen hastanın yaşına göre.
INFANT - yaklaşık 3 ile 10 kg arasında.	INFANT LOW (INFANT DÜŞÜK), ürün teknik veri sayfasında belirtilen yaklaşık ağırlık temelinde.
INFANT - yaklaşık 10 ile 15 kg arasında.	INFANT HIGH (INFANT YÜKSEK), ürün teknik veri sayfasında belirtilen yaklaşık ağırlık temelinde.

Tıbbi/hemşirelik personeli hasta açısından konfigürasyon ve büyüklük itibarıyla en uygun cihazı seçmekten sorumludur.

Uygun seçimler hastanın boyunu etrafında iyi bir mühür sağlayacaktır.

Komplikasyonlar/yan etkiler

Aksiller ağrı (narin ciltli hastalarda ve uzun süren tedavilerde).

Klostrofi.

CO₂ retansiyonu (tekrar solunum).

A. CİHAZIN KURULMASI

Cihazı ambalajından çıkarın ve bir elinizle silindirik şekli tekrar oluşacak şekilde şekillendirin. Hastanın başlığı takmasından önce kullanım sırasındaki açılmayı kolaylaştırmak üzere erişim portunu (varsal) açık kapatın.

1. Tutturma sistemlerini ayarlayıp başlığın arka kısmına sabitleyin.

2. CPAP'de bir akış dağıtıcılı kullanıldığında

Solunum devresini hasta inspiratuar konektörüne bağlayın. PEEP valfini ekspiratuar konektöre bağlayın. Doktor tarafından önerildiği şekilde en az 5cm/H₂O değerinde bir PEEP ayarlanması önerilir. Tedavi sırasında basınç değeri eğer konektör üzerinde mevcutsa entegre manometre ile (sağlanan ölçüm yaklaşık) kontrol edilebilir. Entegre manometre ile donatılmamış versiyonlarda harici bir manometre, basınç portuna veya bir hava sızdırmaz

erişime bağlanabilir.

Bir ventilatöre kullanıldığında

Solunum devresini inspiratuar ve ekspiratuar konektöre bağlayın.

3. Tedavi uygulamayla devam etmeden önce başlığın sağlam olduğunu emin olun. Fazla B ile devam etmeden önce başlıkta basınç oluşturmak için gerekli süreyi azaltmak üzere ventilasyon akışını etkinleştirin.

B. CİHAZIN KONUMLANDIRILMASI VE AKTİVE EDİLMESİ

1. Yakayı 4 el kullanarak hastanın başı içinden geçebileceği şekilde dışarıya doğru açın. Başlığı uygulamayı kolaylaştırmak üzere iki kişinin yakayı fleplerden çapın karşı yönlerinde tutarak açması gerekir.
2. Tutturma sisteminin başlığın ön kısmında konumlanmasını tamamlayın.
3. Sert bağlantıyı omuzlardan yaklaşık 1 cm uzakta tutun. Bu şekilde basınçlı terapötik gazlar uygulandığında bir "sıcak hava balonu etkisi" önlenir.
4. Yüksek basınç istenen dahili basınca ulaşınca kadar çekerek sistemi basınçlı hale getirin. Herhangi bir nedende dahili başlık basıncı 2 cm H₂O altına düşerse valf hasta güvenliğini ve koruması durumunda girer. Valf, düğme altına yerleştirildiğinde kullanıcı tarafından çekilmesi simüle eden bir çatala donatılmışsa, istenen dahili basınca ulaşıldığında otomatik olarak dışarı kayarak bu şekilde güvenli valfini etkinleştirdiğinden emin olun.
5. Başlığı sert halkası üzerinde çapları 3,5 ile 7 mm (ADULT (YETİŞKİN) ve PAEDIATRIC (PEDİYATRİK) büyüklükler) ve 2,5 ile 4 mm (INFANT büyüklüğü) arasındaki problemleri/katerleri yerleştirmek üzere mühürlü erişimler vardır. Hava sızdırmaz erişimin harici somunu çevirecek prob/kateri kayması kilitlenen ve sistem hava sızdırmaz hale gelir. Kullanımdan sonra sistem hermetik olarak mühürlendiğinden emin olmak üzere özel kapaklarla uygun şekilde kapatın.

C. RAHATLIĞI ARTTIRICI SİSTEMLER**1. Alternatif tuturma sistemleri**

Yüksek çalışma basıncıyla uzun süreli tedavi sırasında hasta aksiller ağrıdan yakınabilir. StarMed hastayı rahatlatmak üzere 3 farklı aksesuar sağlayabilir:

- Şekilde gösterildiği gibi sabitlenecek bir abdominal/toraks kayışı.
- Başlığı yatağa sabitlemek üzere halkalı bir elastik şerit.
- İnguinal bir kayış.

Ağrıyı azaltmak üzere hastanın cildi ile aksiller koruma arasına hidrokolloid pansumanları uygulanabilir.

2. Yastıklar / dahili kafalar

- Bazı modellerde dahili bir şişirilebilir kaf vardır (ADULT (YETİŞKİN) büyüklüğü).
- INFANT büyüklüklerinde çocuğun başını dayamak üzere bir anatomik yastık vardır.

D. ERİŞİM PORTUNUN KULLANILMASI (mevcutsa)

1. Düşmeyi çekerek sistemde tekrar basınç oluşturun.

E. BAŞLIĞI ÇIKARMA ŞEKLİ

1. Tedavi sırasında kullanılan herhangi bir probu/kateri hava sızdırmaz erişimlerden çıkarın. Dahili kafi (mevcutsa) klempini açarak söndürün.
2. Tutturma sistemlerini ayırın.
3. Başlığı, yakayı 4 elle dışarı açarak çıkarın.
4. Ventilasyon akışını kapatın.

UYARILAR / ÖNEMLER

⚠ Kullanmayın. Tek kullanımlık cihaz. Tekrar kullanımını yasaktır çünkü hastalarda çapraz kontaminasyona neden olabilir. Üstelik, cihazın ürettiği matzemler temizlik/dezenfeksiyon işlemi sonrası hastalar görebilir ve dolayısıyla, gerekli performansı garanti edemeyerek hastalar için güvenlik riski oluşturabilir.

1. Performansta belirgin bir değişiklik veya cihazın yetersiz performans göstermesi durumunda değiştirilmesi önerilir.
2. Hastanın klinik parametrelerini izleyin. Uyarı: anti-boğulma valfi olmayan modeller ancak klinik parametrelerin izlenmesi alarmlarla donatılmış yeterli sistemlerle garanti edilmişse kullanılabilir.
3. Hastanın durumu BOZULURSA veya belirlenmiş süreler içinde iyileşme olmazsa alternatif ventilasyon tekniklerinin değerlendirilmesi önerilir.
4. Tedavi etkinliği ayarlanan PEEP değerlerinden çok etkilenir. Bu nedenle, tıbbi personele hastanın klinik durumu için en uygun basınç düzeyini dikkatle değerlendirmesi önerilir. Fazla düşük basınç kullanılması alveollerin işe katılması için yeterli olmayabilir. Fazla yüksek basınç kullanılması alveollerin fazla distansiyonuna yol açabilir.
5. Dikkat: cihaz metal içerir; metal varlığını hasta veya üçüncü taraflar için bir güvenlik riski olduğu bölümlerde kullanmayın.

- Uyarı: cihaz fatalatlar içerir.
- Tedavi sırasında, hasta kullanılan yüksek akışların oluşturduğu rahatsız edici bir sestən yakınabilir. Bunun nedeni gazın hızı ve türbülansdır. Rahatsız edici ses başlık konektörlerine solunum devreleri için bir veya iki kombine filtre takarak (normalde hastane bölümlerinde kullanılanlar gibi) (bu kitle sağlanmamıştır) - veya hastaya kulaklık takılarak kolayca ortadan kaldırılabılır veya azaltılabilir.
- Nemlendirilmiş ventilasyon gazlarıyla kullanıldığında başlıkta oluşan herhangi bir kondensatin hastada rahatsızlık oluşturmadığını kontrol edin.
- Hasta, gözlük, küpeler, saç klipsleri, taraklar ve varsa başka metal nesnelere gibi tüm aksesuarları ÇIKARMALIDIR.
- Tıbbi/hemşirelik personeli hasta açısından konfigürasyon ve büyüklük itibarıyla en uygun cihazı seçmekten sorumludur. Boyun çevreleri (santimetre olarak ifade edilmiştir) ve başlık büyüklüğü her cihazda belirtilmiştir. Uygun seçimler hastanın boynu etrafında İYİ BİR MÜHÜR OLUŞMASINI garantiler.
- SADECE AÇILMAMIŞ ciltte kullanın.
- Cihaz maksimum 7 gün kullanılabilir. Hastanın klinik durumuna bağlı olarak tıbbi/hemşirelik personeli cihazın daha sık değiştirilmesi gereğini tanımlamaktan sorumludur.
- Steril değildir. Tekrar sterilize etmeyin.
- Başka hastada kullanmayın.
- Son Kullanma Tarihi: ambalaj hasarsız ve normal saklama koşullarında (-20/+50°C) saklanırsa 5 yıl.
- Başlığın modetlenmesi/şekillenmesini kolaylaştırmak üzere kullanmadan önce birkaç saat oda sıcaklığında (yaklaşık 20-25°C) tutulması önerilir.
- Materyalleri kullandıktan hemen sonra mevcut yasalar ve düzenlemelere UYARAK atın.
- Kaf şişirme pompası kite dahil edilmemiştir. Entegre kafı şişirmek için basınçlı gaz kaynakları kullanmayın.
- 0Hastanın klinik parametrelerinin görüntülenmesi işlemi, emniyet valfi ile teçhiz edilmiş olan başlıkların kurulumu sırasında da gerçekleştirilmelidir.
- Aşağıdaki durumlarda invazif olmayan ventilasyon kesilmelidir:
 - Solunum rahatsızlığı ve bilinç durumunun kötüleşmesi

- Hava yollarının korumasının kaybi
- PaCO₂ değişmez (En fazla 1 saat araya gerçekleştirilen 2 ardışık EGA)
- Ağır hipokseminin sürekliliği
- Ciddi ve kontrol edilemeyen hemodinamik instabilite
- Hasta/ventilatör senkronizasyonu sorunları
- Control edilemeyen sekresyonlar
- Arayüzün tolere edilmemesi

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

تعليمات للاستعمال

- أغراض الاستخدام**
خوذة للتهوية غير ممتقمة للاستخدام داخل المستشفى
- إرشادات الاستخدام**
يوضح به علاج عدم الكفاية التنفسية لمرضى: نقص الأوكسجين في الدم / أو زيادة ثاني أكسيد الكربون في الرئة وبالتالي في الدم.
للأمراض الأخرى من الممكن العلاج فقط تحت إشراف ومتابعة دقيقة من جانب الخبراء القادمين بالعمل. لموديلات الرضع Infant، الخوذة معينة لعلاج مرضى نقص الأوكسجين في الدم.
- موانع الاستخدام**
- الخبوئية
 - مرضى غير متعاون
 - سكتة قلبية
 - اختلال ديناميكية الدم
 - عمليات جراحية حديثة في المريء والمعدة
 - نزيف شديد في الجزء العلوي من الجهاز الهضمي
 - استداد في القوات التنفسية الطوية
 - استرواح الصدر

قيود الاستخدام

- يجب استخدام الجهاز من جانب المختص من الهيئة الطبية والتمريضية المؤهل والمدرب، عند الاستخدام مع جهاز التهوية فإن التفاعل بين المريض وجهاز التهوية يمكن أن يكون معقداً، ولهذا فإن الجهاز مخصص حصرياً للمشغلين الخبراء.
- لاستخدام من أجل تعاطي (إعطاء) الهواء والأكسجين
- عند استخدام في جهاز CPAP، يجب استخدام موزع هواء بوسعة توفير تيار هواء كامل مستمر وأكسجين على الأقل 40 ل/دقيقة للراشدين وعلى الأقل 30 ل/دقيقة للأطفال والرضع بهدف تأمين تشغيل جيل ثاني أكسيد الكربون المظروود.
- هناك استعمال بصورة صحيحة، أقصى مدة للاستعمال المستمر هي 7 أيام. بعد انتهاء هذه المدة، يجب استبدال الجهاز.
- راقب الفايبر السريرية للمريض، انتبه إلى أن الموديلات غير المجهزة بصمام مضاد للاختناق يجب ألا تستخدم إلا بعد ضمان المراقبة لمعايير السريرية بواسطة نظم ملائمة مزودة بالتثبيته.

	المقاس المستحسن
كبيرة	كبيرة مقاسات XXL-XL-L-M-S-XS وفقاً لمخطط الرقبة الذي يمكن إفرأته على الإتيكيت
الأطفال	أطفال، وفقاً لمخطط الرقبة الذي يمكن التعرف عليه على البطاقة وعمر المريض الذي يمكن التعرف عليه على البطاقة الفنية للمنتج
الرضع	رضع صغير، وفقاً للوزن الاسترشادي الذي يمكن إفرأته على البطاقة الفنية للمنتج
كبيرة	رضع كبير، وفقاً للوزن الاسترشادي الذي يمكن إفرأته على البطاقة الفنية للمنتج

تقع على مسؤولية الهيئة الطبية/التمريضية اختيار الجهاز الذي يمكن اعتباره مناسباً للمريض من حيث التهيئة والمقاس.

الاختيار الصحيح سوف يضمن إمداك محكم حول رقبة المريض. قياسات دائرة العنق هي استرشادية، ننصح الطبيب بتقييم القياس الجسدي للمريض المطلوب علاجه.

ننصح باستخدام وحدة القياس المترية المزودة بتقييم القياس المناسب لرقبة المريض

مضاعفات وأثار جانبية

ألم تحت الإبط (للمرضى في حالة هشاشة العظام والجذع المفلول)
رهاب الاحتجاز. حبس ثاني أكسيد الكربون (إعادة استنشاقه)

أ. تحضير الجهاز

أخرج الجهاز من العبوة وطابقه باليد حتى يستعيد شكله الأسطواني. قبل إلباس الخوذة للمريض افتح وأعد إغلاق الفتحة (حالة وجودها) بهدف تسهيل الفتح في مرحلة الاستخدام. قم بإجراء كشف أولي على الصمام. اسحب وحرز المقبض وتحقق من انزلاق (انتقال) جميع المكونات

- جهز نظم التنبيب بتثبيتته على الجزء الخلفي للخوذة.
- عند استخدامه بمصدر دفق CPAP

7. عند الاستخدام مع غازات تنهوية مرطبة تتحقق من أن تكثف بخار الماء المحتمل لا يزعج المريض.
8. يجب أن يخلع المريض الأكسسوارات مثل والأقراط وبنس الشعر والأشباط وأي شيء آخر معدني

9. من مسؤولية الطبيب اختيار علاج التنهوية الملائم لمرض المريض.
تقع على مسؤولية الهيئة الطبية/التمريضية اختيار الجهاز الذي يمكن اعتباره مناسباً للمريض من حيث التنهوية والمقاس. على كل جهاز يتم ذكر محيطات الرقبة (بالسنتيمتر) وأو المقاس المقابل للحدوة. الاختيار الصحيح سوف يضمن إمساك محكم حول رقبة المريض.
10. استخدمه على جلد سليم.
11. مدة قصوى 7 أيام وحسب الحالة السريرية للمريض وعلى أي حال تقع على مسؤولية الهيئة الطبية/التمريضية تحديد الحاجة إلى استبدال الجهاز على فترات أقل.
12. غير معقم. لا تعقم.
13. لا تعيد استخدامه على مريض آخر.
14. انتهاء الصلاحية: 5 سنوات بشرط سلامة العبوة أو مع الحفاظ في حالات تخزين عادية (20+50 درجة مئوية).

15. لتسهيل عمليات تسوية الحدوة من المستحسن الحفاظ على المنتج على درجة حرارة المكان (حوالي 20-25 درجة مئوية) لمدة ساعات قبل الاستخدام.
16. تخلص من المنتج بعد استخدامه على الفور بما يتفق مع التشريعات السارية.
17. مضخة نغف الكوفية غير مزودة بالعبوة.
لا تستخدم مصادر غاز مضغوط لنغف الكوفية السلبية.
18. في حالة انقطاع التنهوية، يسمح تشغيل صمام الأمان بتبادل الهواء مع الخارج مع الحد من إعادة تنفس ثاني أكسيد الكربون. لا يستبدل صمام الأمان دمع التنهوية في حالة انقطاع التنهوية بشكل عرضي. وجود صمام الأمان لا يعفي من تنفيذ المراقبة والرصد بشكل مناسب من قبل طاقم التمريض.
19. تنبيه: استخدام الحدوة لا يخلو من استخدام معدات الحماية الشخصية بموجب إجراءات المستشفى.

20. يجب قطع التنفس الصناعي عبر مجرى الهواء في حالة:
• تفاعم. لا تعقم.
• فقدان حالة الوعي وضيق التنفس
• فقدان حماية مجرى الهواء
• بقاء الضغط الجزئي لثاني أكسيد الكربون دون تغيير (في تحلييلين متتاليين لغازات الدم الشرياني يتم إجراؤها بغضل زمني لا يزيد عن ساعة واحدة)
• استمرار نقص الأكسدة الشديد
• عدم الاستقرار الشديد في الدورة الدموية
• وجود مشاكل في التزامن بين المريض وجهاز التنفس
• وجود إفرازات لا يمكن السيطرة عليها
• فرط الحساسية لواجهة الجهاز

21. يجب قطع التنفس الصناعي عبر مجرى الهواء في حالة:
• تفاعم. لا تعقم.
• فقدان حالة الوعي وضيق التنفس
• فقدان حماية مجرى الهواء
• بقاء الضغط الجزئي لثاني أكسيد الكربون دون تغيير (في تحلييلين متتاليين لغازات الدم الشرياني يتم إجراؤها بغضل زمني لا يزيد عن ساعة واحدة)
• استمرار نقص الأكسدة الشديد
• عدم الاستقرار الشديد في الدورة الدموية
• وجود مشاكل في التزامن بين المريض وجهاز التنفس
• وجود إفرازات لا يمكن السيطرة عليها
• فرط الحساسية لواجهة الجهاز

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

قم بربط دائرة التنفص بموصل الدخول. قم بربط صمام الإنذار بموصل الخروج.
من المستحسن ضبط المنصفاً لسفارة إنذار 5 سم/H₂O طبقاً لإرشادات الطبيب.
مقياس الضغط المدمج يمكن أن يكون مفيد للتأكد من وجود الضغط في داخل الحدوة، تذكر بأن هذه القيم استرشادية.

في الأتواج غير المزودة بمقياس للضغط المدمج، من الممكن ربطه بمقياس خارجي وعلى قياس الضغط أو على معدل منع التسرب.
عند استخدامه مع جهاز تنهوية
قم بربط دائرة التنفص بزرير وشيقق للمريض.
3. التأكد من أن توصيل دائرة التنفص آمنة قبل المعنى في تعاطي غاز التنهوية.
قم بتتنطيط دقق التنهوية قبل إجراء مرحلة التثبيت التالية بحيث يتم تقليل الوقت المطلوب لجلب الضغط إلى الحدوة.

ب. وضع الجهاز وتشغيله

1. توسيع طوق الرقبة باستخدام 4 أيدي، حتى يسمح بالمرور من رأس المريض.
لتسهيل إدخال المنتج ينصح بفتح الطوق بتناول الحواف بواسطة اثنين من القائمين على التنفيذ بطريقة قفزية متعاضدة مع حفظ الصبابة على الحلقة الصلبة للحدوة.
2. أكمل وضع نظام التثبيت على الجزء الأمامي من الحدوة
3. اضبط طول الأحزمة بطريقة تحافظ بها على الطوق القاسي على بعد سم من أكتاف المريض تقريباً
4. نغف الضغط في النظام بشد مقيض الصمام ضد الاختناق طالما الضغط لم يصل إلى الضغط الداخلي المطلوب في الحدوة. سوف يدخل الصمام حالة الأمان لحماية المريض عندما يقل، لأي سبب كان، الضغط الداخلي في الحدوة تحت 2 سم H₂O تقريباً
5. لتشغيل الصمام بصورة صحيحة، لا تسد منطقة الصمام ولا تمنع آلية التشغيل
6. أنت المقنعة إلى إغلاق الفتحات التي يمكن من خلالها إدخال المسابير/القسطرة التي يتراوح قطرها ما بين 3.5 و 7 مللي (أحجام البالغين والأطفال) وما بين 2.5 و 4 مللي (حجم الرضع)

ج. نظم تحسين الراحة

1. نظم تثبيت بدنية
أثناء العلاج المطول أو بضعف عالية يمكن أن يشكو المريض من ألم تحت الإبط. لإعطاء المريض احساساً بالراحة فإن ستارميد Intersurgical يمكن أن توفر كماليات مختلفة:
• حزام للبطان الجذع يتم تثبيته كما في الصورة.
• حزام من الباقوب لتثبيت الحدوة بالمسرير.
لتخفيف الألم من الممكن استخدام شريط غرواني ماني بين جلد المريض وحماية الإبطين.
2. وسائد/كوفيات داخلية
- تتيج بعض الموديلات كوفية داخلية قابلة للنغف.
- في مقاسات الأطفال تتوافر وسادة مناسبة لتثريجها لسند من رأس المريض.

د. استخدام فتحة التنفص (حلال وجودها)

1. افتح فتحة الدخول إلى المريض بلف الصمام ضد الاختناق بعكس اتجاه عقارب الساعة.
2. ادخل إلى وجه المريض.
3. أغلق فتحة الدخول إلى المريض بلف الصمام ضد الاختناق باتجاه عقارب الساعة.
4. شد بصابعين مقيض الصمام لتنفيذ الضغط في الحدوة.

هـ. كيف تنزع الحدوة

1. أزل من نقاط الدخول مانعة التسرب أية قسايطر أو سرنجات تم استخدامها أثناء العلاج.
2. فرغ الكوفية الداخلية (حلال وجودها) بفتح اللاقط.
3. افصل نظم التثبيت.
4. أزل الحدوة وسع الطوق باستخدام 4 أيدي.
5. قم بقطع دقق التنهوية.

تحذيرات واحتياطات

غير قابل لإعادة الاستخدام. هذا الجهاز غير مسموح بإعادة استعماله من جديد لما قد يسبب ذلك من تلوث محقق على صحة المريض. بالإضافة إلى ذلك، فإن المواد التي يتكون منها قد تتعرض لتلف نتيجة التنظيف/التطهير وبالتالي لا يمكن ضمان الكفاءة التشغيلية الموثوقة للجهاز. علاوة على تعرض حياة المرضى للخطر.
1. في حالة التغير الظاهر في الأداء أو في حالة ما يكون الأداء غير مناسب، من ناحية الجهاز، من المستحسن استبداله.
2. راقب القراءات والمقاييس السريرية للمريض. انتبه إلى أن الموديلات غير المجهزة بصمام مضاد للاختناق يجب ألا تستخدم إلا بعد ضمان المراقبة للقراءات السريرية بواسطة نظم ملائمة مزودة بالتبني.
3. في حالة ملاحظة أي تدهور في أحوال المريض أو عدم وجود تحسن في الأوقات المتصوح بها يستحسن تقييم تقنية التنهوية البديلة.
4. فاعلية العلاج تتأثر كثيراً محسوساً بقيمة التنهوية الموضوعة ولهذا من المستحسن أن يقوم الطبيب العامل بتقييم دقيق لمستوى الضغط المناسب أكثر للحالة السريرية للمريض. استخدام الضغط شديد الانخفاض يمكن ألا يكون كافياً للتوليف السنخي.
استخدام ضغط مرتفع للغاية يمكن أن يكون سبباً في زيادة التمدد السنخي.
5. انتبه: يحتوي الجهاز على معن، لا تستخدم الجهاز في الأقسام التي إذا وجد المعدن فيها يسبب خطراً على المريض أو على أطراف ثالثة.
6. أثناء العلاج بسبب التفتقات العالية المستخدمة، قد يشكو المريض من صوت مرتفع مزعج. يعود هذا إلى سرعة دوران

הייעוד

ברדס להנשמה לא-פולשנית בסביבת בית חולים.

התוויות לשימוש

מתאים לשימוש במקרה של כשל נשימתי ב: במטופל היפוקסמיה / היפרקפניה .

לפתולוגיות אחרות ניתן לבצע את הטיפול רק תחת הערכה קפדנית של מפעיל מימן. לגבי דגם Infant הברדס מתאים לטיפול בחולי היפוקסמיה.

התוויות נגד

- תרדמת
- מטופל שאינו משתף פעולה
- דום לב
- חוסר יציבות המודימית
- ניתוחי גסטרו וינתוחים חושיים שנערכו לאחרונה
- דימום כבד בחלק העליון של צינור העיכול
- מצב סיסמתי של דרכי אוויר עליונים
- חזה אוויר (pneumothorax)

הבלעות בשימוש

1. השימוש בהתקן יעשה אך ורק בידי אנשי צוות רפוא/טיפוליים מוסמכים ומאומנים; כאשר הוא בשימוש עם מאוורר, האינטראקציה (התגובה) בין מטופל/מאוורר עלולה להיות מורכבת ולכן השימוש בהתקן יהיה רק ע"י מפעילים מנוסים.
2. לשימוש לשם ניהול אספקת אוויר וחמצן.
3. כאשר השימוש הוא עבור CPAP יש להשתמש במחוללי זרימה המסוגלים לספק זרימת אוויר וחמצן כוללת ותמידית של לפחות 140"ל/דקה למבוגרים ולפחות 30 "ל/דקה לתינוקות ופוטוטר על מנת להבטיח שטיפה טובה של ה-CO₂ הננשף.
4. אם השימוש הוא נכון, ניתן להשתמש בהתקן במשך 7 ימים.
5. יש לנטר את הפרמטרים הקליניים של המטופל. אזהרה: בדגמים ללא שסתום אנטי-תקן ניתן להשתמש רק אם ניטור הפרמטרים הקליניים מובטח ע"י מערכת ומתאימות המציודות בהתראה קולית.

6.

מטופלים	מידה מומלצת
בוגר 30 < ק"ג	בוגר XS-S-M-L-XL-XXL, בהתאם להיקף הצוואר המצוין על התווית
ילדים - לשימוש לפעוטות וילדים משקל מתונה 12 < ק"ג (CPAP) 15 < ק"ג (NIV)	ילדים, בהתאם להיקף הצוואר המצוין על התווית ולגיל המטופל המצוין בדף המידע הטכני של המוצר
תינוקות (CPAP) - במשקל בין 3 עד 7 ק"ג	פעוט נמוך, בהתאם למשקל בקירוב המצוין על דף המידע הטכני של המוצר
פעוטות CPAP - במשקל בין 7 עד 12 ק"ג	פעוט גבוה, בהתאם למשקל בקירוב המצוין על דף המידע הטכני של המוצר

הצוות הרפוא/טיפוליים אחראי לבחירת ההתקן המתאים ביותר למטופל מבחינת הגדרת תצורה ומידה. בחירה מתאימה הבטיחה אטימה טובה סביב צוואר המידות של היקף הצוואר הוין לאינדקציה בלבד, מומלץ שהרופא יעריך את הגודל הפיזי של המטופל. מידות של היקף הצוואר הוין לאינדקציה בלבד, מומלץ שהרופא יעריך את הגודל הפיזי של המטופל. המתאימה המידה מהי לקבוע כדי, המצורף המידה בסרט להשתמש מומלץ המטופל של לצוואר ביותר

סיבוכים / תופעות לוואי

כאב אקסיליארי (אצל מטופלים בעלי עור גריש ובטיפול ממושך). קלטרופוביה. CO₂ (נשימה בתוך מערכת סגורה).

אחריות והרכבת התקן

1. הוציאו את ההתקן מהאריזה ועצבו אותו ביד אחת כדי להחזיר לו את צורתו הגלילית. לפני שהמטופל חובש את הברדס פתחו וסגרו את פתח הגישה (אם קיים) על מנת להקל על פתיחתו במהלך השימוש.
2. בצע בדיקה מקדימה של השסתום. משוך ושחרר את הדית תוך כדי בדיקת תנועה חופשית של החלקים
3. סדרו את רצועות ההידוק וחזקו אותן על הצד האחורי של הברדס.
4. כאשר בשימוש עם מפדו זרימה ב- CPAP

חברו את צינור ההנשמה למחבר הכניסה. חברו את שסתום PEEP למחבר הציאה.

מומלץ לננוק PEEP של לפחות 5"cm H₂O/ כפי שגורשם ע"י הרופא. המנומטר המובנה יכול לשמש לביור קיום לחץ בתוך הברדס. אנו מזכירים שאינדקציה זו אינה מדויקת. בדגמים ללא מנומטר מובנה ניתן לחבר מנומטר חיצוני לפתח הלחץ או לכל פתח אטום.

כאשר משתמשים עם מאוורר

1. חברו את צנרת ההנשמה למחבר שאיפת האוויר ומחבר נשיפת האוויר.
2. בדיקו שהחבור מחוץ לפני המשך ניהול הטיפול.
3. הפעילו את דרימת ההנשמה לפני מעבר לשלב ההרכבה שלאחר מכן על מנת להפחית את הזמן הנדרש לויסות לחץ האוויר בברדס.

ב. מיקום והפעלה של ההתקן

1. פיתחו את הצוואר בעזרת 4 ידיים. כך שראש המטופל יוכל לעבור בעדו. על מנת להקל את התאמת הברדס מומלץ ששני אנשים יפתחו את הצווארן ע"י אחיזה בדושי בעומדם זה מול זה ותוך כדי החזקת הבוהנים מעל הטבעת הקשיחה של הברדס.
2. השלימו את מיקום רצועות ההידוק בחזית הברדס.
3. יש להתאים את אורך הכתפיות, כך שהטבעת הנוקשה תמצא במרחק של 1 ס"מ מתכפיו של המטופל.
4. וסותו את המערכת ע"י משיכת הכפתור של שסתום למניעת חנק עד אשר מושג לחץ האוויר הרצוי בתוך הברדס. השסתום ייכנס למצב בטיחות והגנת המטופל כאשר, מכל סיבה שהיא, הלחץ הפנימי בברדס נופל מתחת 2"cm H₂O. לפעולה תקינה של השסתום, אין לחסום את אזור השסתום ולעכב את מנגנון הפעולה
5. הברדס כולל פתחים אטומים להחדרת פרבוס/צנתרים בקוטר בין 3.5 ל-7 מ"מ (מידות מבוגרים וילדים) ובקוטר בין 2.5 ל-4 מ"מ (מידות תינוקות).

ג. אבזרים לשיפור הנוחיות

1. רצועות הידוק חלופיות במהלך טיפול ממושך ועם לחץ הפעלה גבוה עלול המטופל להתלונן על כאב אקסיליארי. כדי להקל על המטופל יכולה Intersurgical לספק אבזרים שונים: אטורת בטו/צבת חזה לחיבור מנתואר באיור. רצועה אלסטית עם לולאות לחיבור הברדס למיטה. כדי להקל על הכאב ניתן להשתמש בתחבושות הידרוקולואידיות בין עור המטופל וההגנה האקסיליארי.
2. כריות / כיסים פנימיים - מספר דגמים הם בעלי כיסים פנימיים מתנפחים. - מידת הפטוטות היא בעלת ריפוד אנטומי המתאימה לראש הפוט.

ד שימוש בפתח הגישה (אם קיים)

1. פתחו את פתח הגישה למטופל ע"י סיבוב השסתום למניעת חניקה נגד כיוון השעון.
2. גשו לפני המטופל.
3. סגרו נשימת את פתח הגישה למטופל ע"י סיבוב השסתום למניעת חניקה בכיוון השעון.
4. מישכו בעזרת שתי ידיו אצבעות את כפתור היסטום על לויסות הלחץ בברדס.

ה כיצד להסיר את הברדס

1. הסירו מהכניסות האטימות את כל צנורות / צנתרים שהיו בשימוש במהלך הטיפול.
2. הוציאו את האוויר מהכיסים הפנימיים (אם קיימים) ע"י פתיחת המהדק.
3. נתקו את רצועות ההידוק.
4. הסירו את הברדס ע"י פתיחת הצווארון ב- 4 ידיים.
5. הפסיקו את דרימת האוויר

אזהרות / אמצעי זהירות

1. אין שימוש חוזר. התקן לשימוש חד-פעמי. נאסר לעשות שימוש חוזר מכיוון שהדבר יגרום לזיהום צולב במטופלים. יתר על כן, ייתכן שניקוי/חיטוי יגרום נזק לחומרים שמהווים חלק מההתקן ולפיכך לא ניתן יהיה להבטיח עמידה בביצועים הנדרשים, מה שיוצר סיכון בטיחותי למטופלים.
2. במקרה של שוני יכיר בביצועים או שיצוים לקויים של ההתקן, מומלץ להחליפו.
3. יש לנטר את הפרמטרים הקליניים של המטופל. אזהרה: בדגמים ללא שסתום אנט-תקן יש להשתמש רק אם ניטור הפרמטרים הקליניים מובטח ע"י מערכת ומתאימות המציודות בהתראה קולית.

13. אם מצבו של המטופל מתדרדר או אין שיפור תוך הזמן המתוכנן, מומלץ לבדוק אפשרות טכניקות הנשמה חלופיות.
14. יעילות הטיפול שמושפעת מאד ע"י ערכי ה- PEEP שנקבעו. לכן, על הצוות הרפואי להעריך בימתם לב את רמת הלחץ המתאים ביותר למצב הקליני של המטופל.
- שימוש בלחץ נמוך מדי עלול להיות בלתי מספק עבור התייסות נאדיות הריאה לפעולה. שימוש בלחץ גבוה מדי עלול להוות מקור לניפוח יתר של נאדיות הריאה.
15. ההתקן מכיל מתכת; אין להשתמש בו במחלקות היכן שהימצאות מתכת הינה מקור סיכון לביטוח המטופל או צד שלישי.
16. במהלך הטיפול עלול המטופל להתלונן על רעש מטריד הנגרם מהזרמת אוויר חזקה. הסיבה היא המהירות והערבול של הגז. את הרעש המטריד ניתן לבטל או להפחית בקלות ע"י התאמת מסך אחד או שניים של ציוד הנשמה על מחברי הברדס, אלה הנמצאים בשימוש גריל במחלקות בתי חולים (אינם מסופקים בערכה זאת), או לחילופין ירכיב המטופל אטמי אוזניים.
17. כאשר משתמשים בגזי הנשמה המלווים בלחות יש לבדוק שלא נגרמת למטופל אי נוחות עקב התחוות עיניו בחלל הברדס.
18. על המטופל להסיר כל אביזר כמו עגילים, סיכות ראש, מסרקים וכל פריטי מתכת.
19. באחריות הרופא החליט לגבי הטיפול הנשימתי המתאים ביותר לפתולוגיה של המטופל. הצוות הרפואי/טיפולי אחראי לבחירת ההתקן המתאים ביותר למטופל מבחינת הגדרת תצורה ומידה. היקף הצואר (בסנטימטרים) /או מידת הברדס מצוינים על כל התקן. בחירה מתאימה בתנאי אטימה טובה סביב צוואר המטופל
10. יש להשתמש רק על עור לא פגוע.
11. ניתן להשתמש בהתקן עד 7 ימים לכל היותר. מותנה בתמונה הקלינית של המטופל, הצוות הרפואי/טיפולי אחראי להגדרת הצורך בהחלפה תדירה יותר של ההתקן.
12. לא סטריילי. אין לעקר.
13. אין להעביר למטופל אחר.
14. תפוחה: 5 שנים בתנאי שהאריזה לא פגומה והאחסנה היא בתנאי 10°C (-20°/50°).

15. להקל את עיבוד הברדס, מומלץ לשמור אותו בטמפרטורת החדר (20-25°C) במשך מספר שעות לפני השימוש.
16. השליכו את כל החומרים מיד לאחר השימוש בהתאם לחוקים ולתקנות שבתוקף.
17. משאבת ניפוח היכסיים אינה כלולה בערכה.
- אין להשתמש במקורות גז בלחץ כדי לנפח את היכסיים.
18. הפעלת שסתום האוורור, במקרה של הפסקת האוורור, מאפשרת החלפת שסתום הבטחון לא מחליף את אוורור CO2. אוויר כדי להקטין שאיפה חוזרת של העזר, במקרה של הפסקה לא צפויה של האוורור. קיום שסתום בטחון לא פוסט ביצוע בקרה מתאימה וביקורת מצד הצוות הרפואי.
19. אזהרה: שימוש בברדס אינו פוסט שימוש באמצעי הגנה אישיים מתאימים בהתאם לנהלי בית החולים.
20. יש להפסיק הנשמה לא פולשנית אם קיים אחד מהמצבים הבאים:
- החמרה במצב ההכרה והמוקנה נשימתית
 - אבדן הנגה על נתיב אוויר
 - CO2 פולס (במהלך שני EGA רציפים שנערכו כעבור שעה 1 לכל היותר)
 - המשך היפוקסמיה חמורה
 - אי-יציבות המודינמית חמורה ובלתי נשלטת
 - בעיין סכרון מטופל / סכנות הנשמה
 - הפרשות בלתי נשלטות
 - אי סבילות למשק

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

Призначення пристрою

Цей пристрій є ковпаком, який застосовується для неінвазивної вентиляції легень в умовах стаціонару.

Показання до застосування

Пристрій може застосовуватися для лікування дихальної недостатності в пацієнтів з гіпоксемією та/або гіперкапнією. При застосуванні для лікування інших патологій терапія може здійснюватися лише під ретельним наглядом з боку фахівців. В моделях для немовлят ковпак призначений для лікування пацієнтів з гіпоксемією.

Противопоказання

- Кома
- Неконтактний хворий
- Зупинка серця
- Нестабільна гемодинаміка
- Перенесені недавно операції на стравоході і шлунку
- Масивна кровотеча у верхніх відділах шлунково-кишкового тракту
- Обструкція верхніх дихальних шляхів
- Пневмоторакс

Обмеження застосування

1. Цей пристрій повинен застосовуватися кваліфікованим вищим (лікарським) і середнім медичним персоналом, що пройшов відповідну підготовку; при використанні пристрою з вентилятором взаємодія пацієнт-вентилятор (пушкова схема) може бути складною, і тому пристрій може застосовуватися тільки фахівцями.
2. Застосування для подачі повітря і кисню.
3. При застосуванні пристрою для створення позитивного безперервного тиску необхідно використовувати розподільники потоку, які можуть забезпечити суцільний, безперервний потік повітря і кисню об'ємною швидкістю не менше 40 л/хв. Для дорослих і не менше 30 л/хв для дітей, що дозволяє гарантувати достатнє вививання видиханого CO₂. При використанні пристрою з вентилятором система повинна бути здатна створювати під час фази видиху пацієнта потік, що є достатнім для швидкого виведення CO₂ із внутрішнього простору ковпака.
4. При правильному використанні максимальний термін безперервної експлуатації складає 7 днів, по завершенні котрих необхідно замінити пристрій.

5. При застосуванні пристрою необхідно здійснювати моніторинг показників стану організму пацієнта. Попередження: моделі, не оснащені клапаном захисту від аспірації, можуть застосовуватися тільки тоді, коли моніторинг показників стану організму пацієнта гарантується відповідними системами, оснащеними сигнальними пристроями.
- 6.

ПАЦІЄНТИ	РЕКОМЕНДОВАНИЙ РОЗМІР
ДОРΟΣЛИЙ - Вага тіла > 30 кг	ДОРΟΣЛИЙ XS-S-M-L-XL-XXL, з урахуванням довжини окружності шиї, зазначеної на ярлику
ДИТЯЧИЙ - Для застосування в дітей - Вага тіла приблизно >12 кг (для позитивного безперервного тиску), >15 кг (неінвазивна вентиляція)	ДИТЯЧИЙ, з урахуванням довжини окружності шиї, зазначеної на ярлику, і віку пацієнта, зазначеного в технічному паспорті виробу
НЕМОВЛЯЧИЙ для позитивного безперервного тиску - Вага тіла приблизно від 3 до 7 кг	НЕМОВЛЯЧИЙ НИЗЬКИЙ, з урахуванням приблизної ваги тіла пацієнта, зазначеної в технічному паспорті виробу
НЕМОВЛЯЧИЙ для позитивного безперервного тиску - Вага тіла приблизно від 7 до 12 кг	НЕМОВЛЯЧИЙ ВИСОКИЙ, з урахуванням приблизної ваги тіла пацієнта, зазначеної в технічному паспорті виробу

Лікарський/середній медичний персонал відповідає за підбір пристрою, що найбільше відповідає пацієнтові за конфігурацією і розміром. Правильний підбір пристрою забезпечує належну герметичність у місці його прилягання по окружності шиї пацієнта. Розміри окружності шиї – орієнтовні, рекомендується звернутися до лікаря для оцінки будови тіла пацієнта, що лікується. **Потрібно використовувати сандвіч, наявний у комплекті, для визначення розміру, який найбільше відповідає шиї пацієнта.**

Укладення і побічні дії

Біль у пахвових ділянках (у пацієнтів з ніжною шкірою) при тривалому застосуванні пристрою). Клаустрофобія.

Затримка CO₂ (повторне вдихання).

А. ПІДГОТОВКА ПРИСТРОЮ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Витягти пристрій з упаковки й змодельовати його одною рукою таким чином, щоб відновити циліндричну форму. Перед надяганням ковпака на пацієнта відкрити й закрити лок доступу (якщо є), щоб полегшити його відкриття під час застосування пристрою. Здійснюйте попередню перевірку клапана. Потягніть та відпустіть рукоятку, контролюючи переміщення компонентів.

1. Відрегулювати системи кріплення, зафіксувавши їх на задній частині ковпака.

2. При використанні з розподільником потоку для створення позитивного безперервного тиску

Приднати дихальний контур до інспіраторного патрубку. Приднати клапан регулювання позитивного тиску наприкінці виходу до експіраторного патрубку. Механізм регулювання позитивного тиску наприкінці виходу рекомендується налаштувати таким чином, щоб він забезпечував створення тиску величиною щонайменше 5 см вод. ст. з урахуванням вказівок лікаря. Наявність тиску в ковпаку перевіряється за допомогою вбудованого манометру, нагадуємо, що це значення виміру є приблизним.

У моделях, не оснащених вбудованим манометром, можна використувати зовнішній манометр, приєднуючи його до каналу нагнітання тиску або до герметичного каналу. При використанні з вентилятором

Приднати дихальний контур до інспіраторного й експіраторного патрубку.

3. Перед тим як продовжити підготовку й здійснення сеансу терапії, перевірити надійність з'єднання. Перед тим як перейти до наступного етапу розміщення, включити вентиляційний потік, що дозволяє скоротити час, необхідний для нагнітання тиску в ковпаку.

Б. РОЗТАШУВАННЯ ПРИСТРОЮ НА ТІЛІ ПАЦІЄНТА Й ПРИВЕДЕННЯ ЙОГО В ДІЮ

1. Розширити шийну манжету (для цього потрібно 4 руки) таким чином, щоб її можна було надіти через голову пацієнта.

Аби припасовувати ковпак було легше, рекомендується, щоб шийну манжету розширювали дві людини, захопивши її за випуклі частини й розтягнувши в протилежну напрямку, тримаючись великими пальцями за тверде кільце ковпака.

2. Установити систему кріплення на передній частині ковпака в коректне положення.

3. Відрегулюйте довжину бретелей таким чином, щоб відстань від плечей пацієнта до жорсткого кільця становила 1 см.

4. Створити в системі тиск, відтягаючи ручку клапану захисту від аспікції доти, доки в ковпаку не буде досягнутий необхідний внутрішній тиск. Клапан переходить у режим забезпечення безпеки пацієнта, коли з якоїсь причини внутрішній тиск у ковпаку падає нижче 2 см вод. ст.

5. Для забезпечення правильної роботи клапана не загорджуйте зону навколо нього та не блокуйте повідний механізм.

6. Ковпак має герметичні порти для вставлення зондів/катетерів діаметром 3,5 до 7 мм (розмір ADULT (для дорослих) і PED (для дітей)), а також діаметром від 2,5 до 4 мм (розмір INFANT (для дітей)).

В. СИСТЕМИ, ЩО ЗАБЕЗПЕЧУЮТЬ БІЛЬШУ ЗРУЧНІСТЬ ДЛЯ ПАЦІЄНТА

1. Альтернативні системи кріплення

Під час тривалих сеансів терапії, а також при використанні високого робочого тиску, пацієнт може скарижитися на біль у пахвах. Для полегшення болю в пацієнта Intersurgical може постачати різні допоміжні аксесуари:

- ремінь на ділянку живота/грудної клітки, який кріпиться, як показано на малюнку;
 - еластична тасьма з петлями, за допомогою якої ковпак кріпиться до ліжка;
- Для полегшення болю можна також використовувати пов'язки або прокладки з гідроклопінних матеріалів, які розміщуються між шкірою пацієнта й пристосуванням для захисту пахових ділянок.

2. Подушки й внутрішні манжетки

- у деяких моделях пристрою є внутрішня надувна манжетка.
- У пристроях розміру НЕМОВЛЯЧИЙ є анатомічна подушка, на яку можна класти голову дитини.


Г. КОРИСТУВАННЯ ЛЮКОМ ДОСТУПУ (якщо є)

1. Відкрити лок доступу до пацієнта, для цього повернути клапан захисту від аспікції проти годинникової стрілки.
2. Відкриється доступ до лица пацієнта.
3. Знову закрити лок доступу до пацієнта, для цього повернути клапан захисту від аспікції за годинниковою стрілкою.
4. Відтягнути двома пальцями ручку клапану до створення тиску в ковпаку.

Г. ПОРЯДОК ЗНІМАННЯ КОВПАКА

1. Витягти з герметичних каналів усі зонди/катетери, що використовувалися під час сеансу терапії. Випустити повітря із внутрішньої манжетки (якщо є), відкривши затиск.
2. Від'єднати системи кріплення.
3. Зняти ковпак, розширюючи шийну манжетку чотирма руками.
4. Перекрити вентиляційний потік.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ Й ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

 Не використовувати. Пристрій для одноразового використання. Повторне

використання забороняється у зв'язку з ризиком призведення до перехресної контамінації у пацієнтів. Окрім того, матеріали, що входять до складу пристрою, можуть бути пошкоджені під час очищення/дезінфекції, і тому вони не можуть гарантовано забезпечувати необхідні характеристики, підходящі до складу ризику безпеки пацієнта.

1. Якщо в експлуатаційних характеристиках пристрою буде виявлено явну зміну, або вони не відповідають характеристикам, пристрій рекомендується замінити.
2. Якщо за застосування пристрою необхідно здійснювати моніторинг показників стану організму пацієнта. Попередження: моделі, не оснащені клапаном захисту від аспікції, повинні застосовуватися тільки тоді, коли моніторинг показників стану організму пацієнта гарантується відповідними системами, оснащеними сигнальними пристроями.
3. Якщо стан пацієнта ПОГІРШУЄТЬСЯ, або в намічені за планом моменти часу покращення не відзначається, то рекомендується розглянути можливість застосування інших методик вентиляції.
4. Ефективність терапії значною мірою залежить від заданих значень позитивного тиску наприкінці виходу. Тому фахівцям, що проводять процедуру, рекомендується ретельно вивчити рівень тиску, що є найбільш оптимальним з урахуванням клінічного стану пацієнта. При використанні значадо низького рівня тиску він може бути недостатнім для «відкриття» (рекруїтента) альвеол. При використанні значадо високого рівня тиску він може стати причиною надмірного розтягання альвеол.
5. Увага! У цьому пристрої міститься метал; тому його використання у відділеннях, в яких присутнє метал створює загрозу безпеці пацієнта або третіх осіб, заборонено.
6. Під час сеансу терапії пацієнт може скарижитися на докучливий звук, що виникає внаслідок використання потоків високої швидкості. Цей звук є зумовлений рухом газу на швидкості й виникненням турбулентних завихрень. Докучливий звук можна легко усунути або послабити, установивши на патрубки ковпака два комбіновані фільтри дихальних контурів; вони зазвичай використовуються в лікарнях відділеннях (у комплекті набору не входять). Замість цього пацієнт може надати вушні вкладиші.
7. При використанні пристрою зі зволженими вентиляційними газами необхідно перевіряти, чи не запливє конденсат, що утворюється під ковпаком, незручностей пацієнтові.
8. Перед надяганням ковпака пацієнт повинен ЗНЯТИ всі аксесуари, такі як серги, шпильки для волосся, гребінці та інші металеві предмети.
9. Лікар повинен встановити вентиляційне лікування, що найбільш відповідає захворюванню пацієнта. Лікарський/середній медичний персонал відповідає за підбір пристрою, що найбільш відповідає пацієнтові за конфігурацією й розміром. На кожному пристрої зазначені величини дозими оточуючої ший (у сантиметрах) і розміру ковпака. Правильний підбір пристрою ЗАБЕЗПЕЧУЄ НАЛЕЖНУ ГЕРМЕТИЧНІСТЬ у місці прилягання пристрою по окружності шиї пацієнта.
10. Пристрій можна застосовувати ТІЛЬКИ НА НЕУШКОДЖЕНІ ШКІРІ.
11. Максимальний строк застосування пристрою становить 7 днів. Лікарський/середній медичний персонал відповідає за те, щоб визначити необхідність у частішому зніманні пристрою, якщо того потребує стан пацієнта.
12. Нестерильне. Не підлягає стерилізації.
13. Повторне використання в іншому пацієнта забороняється.
14. Термін придатності: 5 років за умови, що упаковка не ушкоджена, і пристрій зберігався в стандартних умовах зберігання (від -20 до +50 C).
15. Безпосередньо перед застосуванням пристрою рекомендується потримати його кілька годин при кімнатній температурі (близько 20-25 °C); це полегшує мовлення ковпака (надання йому належної форми).
16. Після використання матеріали пристрою необхідно знімати одразу й ВІДПОВІДНО ДО вимог чинних законів й інших нормативно-правових документів.
17. Насос для надування манжетки в комплекті набору не входить. Не використовуйте для надування вбудованої манжетки стиснені гази.
18. Активізація запобіжного клапана, в разі припинення вентиляції, дозволяє забирати повітря зовні, обмежуючи повторне вдихання CO₂. Запобіжний клапан не замінює вентиляційну систему в разі випадкового припинення вентиляції. Наявність запобіжного клапана не виключає застосування відповідного моніторингу та нагляду з боку медперсоналу.
19. Увага: використання ковпака не звільнює від необхідності застосування відповідних засобів індивідуальної захисту згідно з правилами лікарні.
20. Неінвазивну вентиляцію слід перервати, якщо відзначається наступне:
 - погіршення стану свідомості та респіраторний дистрес
 - втрата захисту дихальних шляхів
 - РаСО₂ залишається незмінним (у двох послідовних аналізах газів крові, виконаних у проміжок часу, що не перевищує 1 години)
 - персистенція гострої гіпоксемії
 - сильна й неконтрольована гемодинамічна нестабільність
 - проблеми з синхронізацією пацієнт/вентилятор
 - неконтрольоване виділення
 - непереносимість взаємодії

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

Namena

Kaciga za neinvazivnu ventilaciju u bolničkom okruženju.

Indikacije za upotrebu

Pogodno za lečenje stanja otežanog disanja kod pacijenata sa hipoksemijom i/ili hiperkapnijom.

Za ostale patologije, lečenje se može vršiti samo pod pažljivim nadzorom od strane stručnih operatera. Kod modela za odojčad, kaciga je pogodna za lečenje pacijenata sa hipoksemijom.

Kontraindikacije

- koma
- pacijent koji ne saraduje
- srčani zastoj
- hemodinamička nestabilnost
- nedavne ezofagijalne ili gastro-hirurške operacije
- jako krvarenje u gornjem probavnom traktu
- opstrukcija gornjih disajnih puteva
- pneumotoraks

Ograničenja upotrebe

1. Uredaj mora koristiti kvalifikovano i obučeno medicinsko / negovateljsko osoblje; kada se koristi sa ventilatorom, interakcija pacijent / ventilator (aktivator) može biti složena i uredaj iz tog razloga mogu koristiti samo stručni operateri.
2. Koristi se samo za administriranje vazduha i kiseonika.
3. Kada se koristi za kontinuirani pozitivni pritisak vazduha (CPAP), koristite protične generatore koji mogu omogućiti ukupan kontinuirani vazduh i protok kiseonika barem 40 l/m na odrasle i barem 30 l/m za pedijatrijske pacijente i odojčad kako bi se obezbedilo dobro ispiranje izdahnutog CO₂. Kod upotrebe sa ventilatorom, uverite se da je omogućen protok u vreme faze udisaja pacijenta, dovoljan za brzo uklanjanje CO₂ iz unutrašnjosti kacige.
4. Ako se koristi pravilno, uredaj se sme koristiti neprekidno najviše 7 dana, a zatim mora biti zamenjen.
5. Pratite kliničke parametre pacijenta. Upozorenje: modeli bez ventila koji sprečavaju gušenje, mogu se koristiti samo ako je praćenje kliničkih parametara garantovano uz odgovarajuće sisteme opremljene alarmima.
- 6.

PACIJENTI	PREPORUČENA VELIČINA
ODRASLI - Težina > 30kg	ODRASLI XS – S – M – L – XL – XXL, prema obimu vrata naznačenom na etiketi
PEDIJATRIJSKI – Za upotrebu u pedijatrijskom uzrastu - Težina > 12 kg (CPAP), > 15 kg (NIV)	PEDIJATRIJSKI, prema obimu vrata naznačenom na etiketi i uzrastu pacijenta naznačenom na tehničkom listu.
ODOJČAD CPAP - Težine otprilike između 3 i 7 kg.	SLABA ODOJČAD, na temelju približne težine naznačene na tehničkom listu
ODOJČAD CPAP - Težine otprilike između 7 i 12 kg.	JAKA ODOJČAD, na temelju približne težine naznačene na tehničkom listu.

Medicinsko / negovateljsko osoblje je odgovorno za odabir uređaja koji najbolje odgovara pacijentu u vidu konfiguracije i veličine. Odgovarajući odabir obezbeđuje dobro prijanjanje oko vrata pacijenta. Mere obima vrata su približne, lekar bi trebao da proceni građu pacijenta koji se leči.

Preporučuje se upotreba dostavljenog metra za određivanje veličine koja najviše odgovara vratu pacijenta.

Komplikacije / nuspojave

Aksilarna bol (kod pacijenata sa oštećenom kožom i produženom terapijom).
Klaustrofobija.
Zadržavanje CO₂ (ponovni udah).

A. PRIPREMA UREĐAJA

Izvadite uredaj iz pakovanja i oblikujte jednom rukom tako da povratite cilindričan oblik. Pre nego što pacijent stavi uredaj na glavu, otvorite i zatvorite otvor za pristup (ukoliko postoji) kako bi se olakšalo otvaranje u toku upotrebe. Izvršiti sigurnosnu proveru ventila. Izvući i otpustiti dugme i proveriti da li komponente lagano klize.

1. Postavite sisteme za pričvršćivanje tako da ih osigurate sa zadnje strane

kacige.

2. Kada se koristi sa distributerom protoka u CPAP-u

Spojite sistem za disanje sa priključnicom. Spojite PEEP ventil sa izlaznom priključnicom. Preporučeno je da se PEEP postavi na barem 5 cm/H₂O, prema uputstvu lekara. U toku tretmana, pritisak u kacigi može se proveriti na ugrađenom manometru (očitana vrednost samo je približna). Za verzije koje nisu opremljene ugrađenim manometrom, spoljašnji manometar može se spojiti sa ulazom pritiska ili sa nepropusnim pristupom.

Kada se koristi sa ventilatorom

Spojite sistem za disanje sa ulaznim i izlaznim konektorom.

3. Proverite da li je konekcija sigurna pre nego što nastavite sa primenom terapije. Aktivirajte protok ventilacije pre nego što nastavite sa fazom B kako bi se smanjilo vreme potrebno za stavljanje kacige pod pritisak.

B. POSTAVLJANJE I AKTIVIRANJE UREĐAJA

1. Otvorite okovratnik uz pomoć 4 ruke, tako da pacijentova glava može da prođe kroz olvor. Za lakše postavljanje kacige, preporučuje se da dvoje ljudi otvori okovratnik tako da se preklonice drže na suprotnim stranama i palčevi drže na krutom prstenu kacige.
2. Završite sa postavljanjem sistema za pričvršćivanje na prednjem delu kacige.
3. Podesite dužinu elastičnih traka tako da krut prsten ostane na približno 1 centimetar od ramena pacijenta.
4. Sistem stavite pod pritisak tako što ćete povući ručicu sigurnosnog ventila dok kaciga ne dostigne željeni unutrašnji pritisak. Ventil će ući u režim sigurnosti i zaštitne kaciga kada, iz bilo kog razloga, unutrašnji pritisak u kacigi padne ispod 2 cm H₂O.
5. Kako bi ventil ispravno funkcionisao, nemojte zakrčiti područje ventila i nemojte blokirati mehanizam.
6. Kaciga ima hermetički zatvorene pristupne otvore za ubacivanje sonde / katetera promera od 3,5 do 7 mm (veličine za odrasle i pedijatrijsku upotrebu) i promera od 2,5 do 4 mm (veličina za primenu kod odojčadi).

C. SISTEMI ZA POBOLJŠAVANJE UDOBNOSTI**1. Alternativni sistemi za pričvršćivanje**

U toku produžene terapije i kod visokog radnog pritiska, pacijent se može žaliti na aksilarnu bol, Intersurgical može dostaviti različite dodatke za ublažavanje bolova:

- Postavljanje abdominalnog / prsnog pojasa koji je neophodno pričvrstiti kao što je prikazano na slici
- Elastična traka sa omčama za pričvršćivanje kacige na krevet.

Za ublažavanje bolova, hidrokoloidni zavoj se može upotrebiti između kože pacijenta i aksilarne zaštite.

2. Jastuci / interne manžetle

-Neki modeli imaju unutrašnju manžetnu na naduvavanje.

- Veličine za ODOJČAD imaju anatomski jastuk na kojem dete može odmoriti glavu.

D. UPOTREBA PRISTUPNOG OTVORA (ukoliko postoji)

1. Otvorite otvor za pristup pacijentu tako što ćete okrenuti sigurnosni ventil u smeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu.
2. Dodite do lica pacijenta.
3. Ponovo zatvorite otvor za pristup pacijentu tako što ćete okrenuti sigurnosni ventil u smeru kretanja kazaljki na satu.
4. Sa dva prsta povucite ručicu na ventilu sve dok ne stavite kacigu pod pritisak.

E. KAKO SKINUTI KACIGU

1. Uklonite sve sonde / katetere, koji se koriste u toku terapije, iz nepropusnog dela. Izdvojite unutrašnju manžetnu (ukoliko postoji) tako što ćete otvoriti spojnicu.
2. Uklonite sisteme za pričvršćivanje.
3. Ukolite kacigu tako što ćete otvoriti okovratnik uz pomoć 4 ruke.
4. Isključite ventilacioni protok.

UPOZORENJA / MERE OPREZA

Ne upotrebljavati ponovo. Uredaj za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba nije dozvoljena jer može izazvati unakrsnu kontaminaciju kod pacijenata. Štaviše, materijali koji čine deo uređaja mogu se oštetiti nakon čišćenja / dezinfekcije i stoga ne mogu da garantuju tražene performanse, što stvara bezbednosni rizik za pacijente.

1. U slučaju evidentne promene u performansama ili neodgovarajućim performansama uređaja, preporučuje se zamena proizvoda.
2. Pratite kliničke parametre pacijenta. Upozorenje: modeli bez ventila protiv

- gušenja moraju se koristiti samo ukoliko se garantuje praćenje parametara uz pomoć adekvatnih sistema koji su opremljeni alarmima.
3. Ukoliko se stanje pacijenta POGORŠAVA ili nema napretka u toku predividnog vremena, preporučuje se procena alternativnih ventilacionih tehnika.
 4. Na delotvornost terapije znatno utiču postavljene PEEP vrednosti. Iz tog razloga, preporučuje se da medicinsko osoblje pažljivo proceni nivo pritiska koji najbolje odgovara kliničkom stanju pacijenta. Upotreba pre-niskog pritiska možda neće biti dovoljna za alveolarno jačanje. Upotreba previsokog pritiska može biti uzrok alveolarne distenzije.
 5. Pažnja: uređaj sadrži metal; nemojte koristiti u odeljenjima gde je prisustvo metala izvor rizika za sigurnost pacijenta ili trećih osoba.
 6. U toku terapije, pacijent se može požaliti na neugodnu buku prouzrokovanu visokim protocima vazduha. Ovo nastaje usled brzine i turbulencije vazduha. Neugodna buka se jednostavno može umanjiti ili ukloniti postavljanjem jednog ili dva kombinovana filtera na priključnice kacige – one koje se obično koriste u bolničkom okruženju (ne nalaze se u ovom kompletu) – ili tako što će pacijent staviti ušne čepiće.
 7. Kada se koristi sa vlažnim ventilacionim gasovima, proverite da li unutar kacige dolazi do kondenzacije koja može prouzrokovati nelagodu kod pacijenta.
 8. Pacijent mora UKLONITI sve modne dodatke kao što su minduše, šnale za kosu, češljevi i bilo koje druge metalne predmete.
 9. Lekar je odgovoran za donošenje odluke o tome koja ventilaciona terapija je najpogodnija za patologiju pacijenta. Medicinsko / negovateljsko osoblje je odgovorno za odabir najpogodnijeg uređaja za pacijenta u smislu konfiguracije i veličine. Obim vrata (izražen u centimetrima) i veličina kacige su naznačeni na svakom uređaju. Odgovarajući izbori će OBEZBEDITI DOBRO PRIJANJANJE oko pacijentovog vrata.
 10. Koristite SAMO NA NEOŠTEĆENOJ KOŽI.
 11. Uređaj se može upotrebljavati maksimalno 7 dana. U zavisnosti od kliničke slike pacijenta, medicinsko / negovateljsko osoblje je odgovorno za definisanje potrebe za čišćenjem zamenom uređaja.
 12. Nesterilno. Ne sterilisati.
 13. Nemojte upotrebljavati na drugom pacijentu.
 14. Rok trajanja: 5 godina pod uslovom da je pakovanje neoštećeno i ukoliko se čuva pod normalnim uslovima skladištenja (-200 / +500 C).
 15. Kako bi se olakšalo modeliranje / oblikovanje kacige, preporučuje se čuvanje na sobnoj temperaturi (oko 20 – 25 0 C) nekoliko sati pre upotrebe.
 16. Materijale odložite odmah nakon upotrebe U SKLADU SA trenutnim zakonima i regulativama.
 17. Pumpica za naduvavanje manžetne nije uključena u set. Nemojte upotrebljavati izvore gasa pod pritiskom za naduvavanje integrisane manžetne.
 18. Aktiviranje sigurnosnog ventila u slučaju prekida ventilacije omogućava razmenu vazduha za spoljašnjim vazduhom ograničavajući ponovno udisanje izdahnuto CO₂. Sigurnosni ventil ne zamenjuje podršku ventilaciji ukoliko dođe do slučajnog prekida ventilacije. **Bez obzira na sigurnosni ventil, neophodno je vršiti odgovarajuće praćenje i nadgledanje od strane medicinskog osoblja.**
 19. Pažnja: upotreba kacige ne isključuje obavezu korisnika da koristi odgovarajuću opremu za ličnu zaštitu u skladu sa bolničkim procedurama.
 20. Neinvazivna ventilacija mora biti prekinuta ako postoji:
 - pogoršanje stanja svesti i respiratorne tegobe
 - gubitak zaštite disajnih puteva
 - PaCO₂ ostaje nepromenjen (u 2 uzastopna EGA izvedena u maksimalnom vremenskom razmaku od 1 sata)
 - perzistencija teške hipoksemije
 - teška i nekontrolisana hemodinamička nestabilnost
 - problemi sa sinhronizacijom pacijenta i ventilatora
 - nekontrolisane sekrecije
 - netolerancija interfejsa

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

STARMed



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

