

VENTUKIT Up

- it** CASCO PER N.I.V. (CPAP) CON SISTEMA DI MISCELAZIONE ARIA/OSSIGENO
- en** HELMET FOR N.I.V. (CPAP) WITH AIR/OXYGEN BLENDING SYSTEM
- de** HELM FÜR N.I.V. (CPAP) MIT SYSTEM ZUR LUFT-SAUERSTOFF-MISCHUNG
- sr** KACIGA ZA N.I.V. (CPAP) SA SISTEMOM ZA MEŠANJE VAZDUHA / KISEONIKA
- tr** NIV (CPAP) İçin Hava/oksijen karışım sistemli Başlık

ISTRUZIONI PER L'USO

INSTRUCTIONS FOR USE

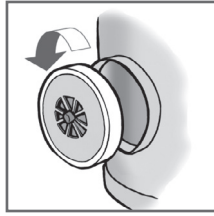
GEBRAUCHSANLEITUNG

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

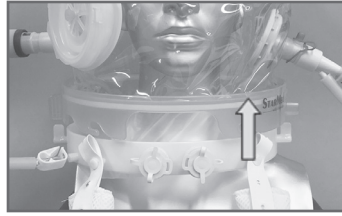
Kullanma Talimatları



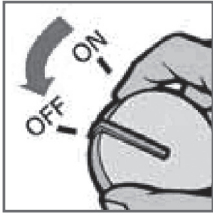
E



F1



F2



F3



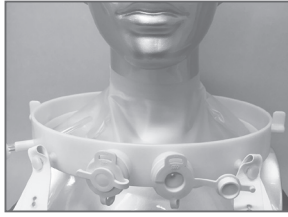
F4



F6



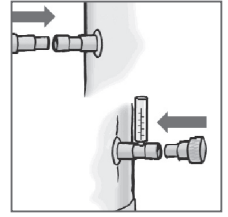
B1



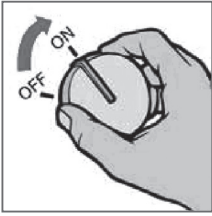
B2/B3



B3a



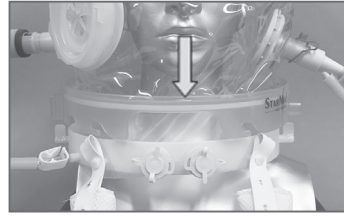
B4



B5



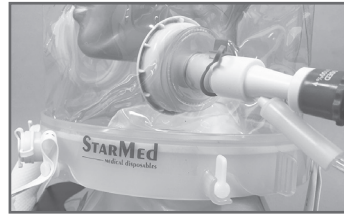
B6



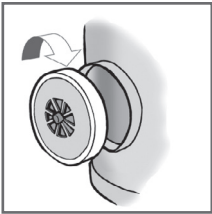
B7



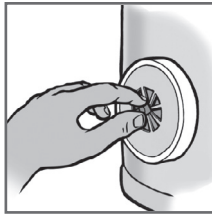
B7a



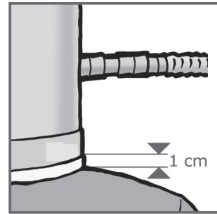
B7b



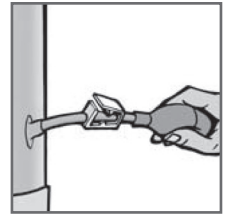
B8



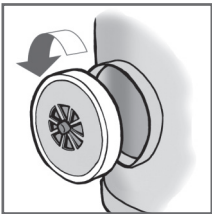
B9



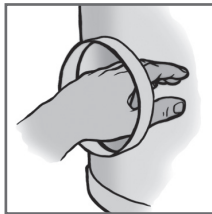
B11



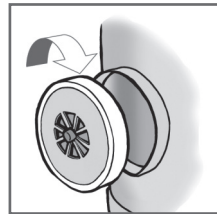
B12



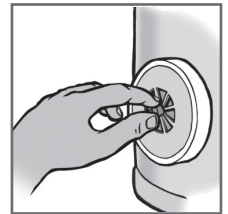
C1



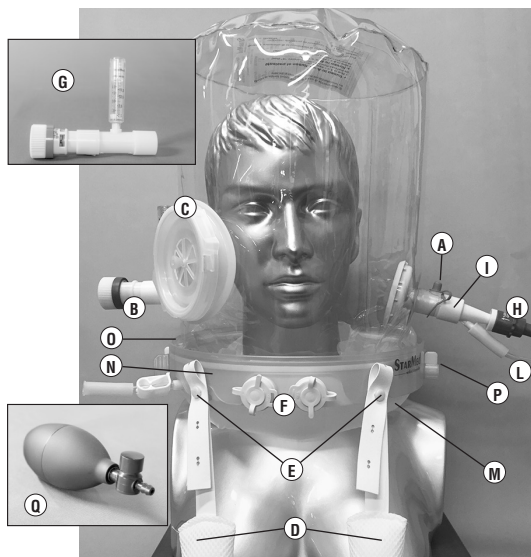
C2



C3



C4



- it**
- A** Connettore inspiro provvisto di presa per FiO_2
 - B** Connettore per valvola Peep
 - C** Valvola antisoffocamento / Oblò di ispezione (se presente)
 - D** Sistemi di fissaggio
 - E** Pomelli per sistemi di fissaggio
 - F** Accessi a tenuta per sonde o cateteri
 - G** Manometro
 - H** Ghiera di controllo FiO_2 al 100%
 - I** Venturimetro
 - L** Tubi di collegamento ai flussimetri
 - M** Collare
 - N** Anello inferiore
 - O** Anello superiore
 - P** Leva
 - Q** Pompetta (se presente)
- de**
- A** Mit einem FiO_2 -Anschluss versehener Verbinder für Einatemluft
 - B** Verbinder für Peep-Ventil
 - C** Erstickungsschutzventil/ Kontrollfenster (sofern vorhanden)
 - D** Befestigungssysteme
 - E** Knöpfe für Befestigungssysteme
 - F** Dicht schließende Zugangsstellen zum Einführen von Sonden oder Kathetern
 - G** Druckmesser
 - H** Schraubring zur FiO_2 -Einstellung auf 100%
 - I** Venturimesser
 - L** Verbindungsschläuche zu den Flussmessern
 - M** Halskrause
 - N** Unterer Ring
 - O** Oberer Ring
 - P** Hebel
 - Q** Pumpe (nicht mitgeliefert)
- en**
- A** Inspiration connector with FiO_2 port
 - B** PEEP valve connector
 - C** Anti-asphyxiation valve / Inspection port (if present)
 - D** Fastening systems
 - E** Fastening system knobs
 - F** Airtight accesses for probes or catheters
 - G** Pressure gauge
 - H** 100% FiO_2 control ring nut
 - I** Venturimeter
 - L** Flowmeter connection tubes
 - M** Collar
 - N** Lower ring
 - O** Upper ring
 - P** Levers
 - Q** Pump (not provided)
- sr**
- A** Konektor za inspiraciju sa FiO_2 portom
 - B** Konektor za PEEP ventil
 - C** Sigurnosni ventil / pristupni port (ukoliko postoji)
 - D** Sistem za pričvršćivanje
 - E** Kukice / kopča sistema za pričvršćivanje
 - F** Zatvoren pristup za sonde ili katetere
 - G** Manometar
 - H** Kontrolni zavrtnaj za 100% dovoda FiO_2
 - I** Venturimetar
- L** Priključne cevi za flusmetrar
- M** Kragna
- N** Donji prsten
- O** Gornji prsten
- P** Poluge
- Q** Pumpa (ne dobija se u kompletu)
- tr**
- A** Inspirasyon konnektörü FiO_2 portlu
 - B** PEEP valf konnektör
 - C** Güvenlik valfi / gözlem portu
 - D** Bağlama sistemi
 - E** Bağlama delikleri
 - F** Prop ve kateterler için havageçirmez girişler
 - G** Basınç ölçer
 - H** 100% FiO_2 kontrol kapağı
 - I** Venturimetre
 - L** Flowmetre bağlantı hortumu
 - M** Manşon
 - N** Alt halka
 - O** Üst Halka
 - Q** Pompa (içermez)

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

- Casco per ventilazione non invasiva (CPAP) con sistema di miscelazione aria/ossigeno integrato
- Tubi di alimentazione per ossigeno
- Valvola Peep e manometro
- Tappi auricolari antirumore
- Istruzioni d'uso

Attenzione i flussimetri non sono contenuti nella confezione.

Destinazione d'uso

Il Ventukit UP è un dispositivo indicato per ventilazione non invasiva CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) in ambito ospedaliero quando si voglia fornire una FIO₂ variabile da 40% a 100%.

Indicazioni d'uso

Indicato per il trattamento della insufficienza respiratoria di pazienti: ipossiemicici.

Per altre patologie è possibile il trattamento a fronte di un'accurata valutazione clinica da parte di operatori esperti.

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

1. Il dispositivo deve essere usato da personale medico/infermieristico qualificato e addestrato.
2. Da utilizzare per la somministrazione di aria e ossigeno.
3. Per il trattamento ad ossigeno puro collegare entrambi i tubi a fonti di ossigeno e alimentare il dispositivo con flussi di O₂, derivanti dalla somma delle due linee, non inferiori a 40 l/min.
4. Se usato correttamente la durata massima d'uso continuativo è di 7 gg., al termine dei quali è necessaria la sostituzione del dispositivo.
5. Monitorare i parametri clinici del paziente.
6. Da usare solamente con flussimetri per ossigeno conformi agli standard in grado di erogare i flussi indicati in tabella. Se alimentato con una fonte di O₂ (solo linea A) il Ventukit UP può raggiungere FIO₂ del 40%. Per ottenere FIO₂ maggiori utilizzare contemporaneamente 2 fonti di O₂ (linea A e linea B). L'uso, sulla linea B, di flussimetri con portata inferiore a quella massima richiesta in tabella riduce le prestazioni del dispositivo.
7. Usare con flussimetri con porta gomma di diametro 7 mm.
- 8.

PAZIENTI	TAGLIA RACCOMANDATA
ADULTI - peso indicativo > 30 Kg	ADULTI XS-S-M-L-XL-XXL, in base alla circonferenza del collo individuabile su etichetta

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.

Dove e da chi può essere usato il Ventukit UP

Il Ventukit UP deve essere usato da personale medico/infermieristico qualificato in ambito ospedaliero. L'attivazione della terapia con VENTUKIT UP si ottiene semplicemente utilizzando la sorgente di ossigeno disponibile nei reparti ospedalieri (impianti di distribuzione a muro o bombola) come ad esempio: medicina d'urgenza, pneumologia, ematologia, oncologia, TIPO, ambulanza e pronto soccorso, etc.

Complicazioni ed effetti collaterali

Nei pazienti con cute sensibile e durante terapie prolungate a pressioni di Peep elevate possono manifestarsi episodi di dolore ascellare evitabili applicando eventualmente strisce sottili di idrocolloide o alternando i sistemi di fissaggio come cinture toraciche od elastiche per il fissaggio al letto. Alcuni pazienti possono manifestare episodi di claustrofobia. Il casco è dotato di una apertura ad accesso rapido che consentirà all'operatore di avere un facile accesso al volto del paziente. Un errato utilizzo del dispositivo, che comporti l'erogazione di flussi minori di 40 Lt/min, può causare un innalzamento della CO₂ all'interno del casco. Il Ventukit UP, se usato in conformità alle presenti istruzioni, garantisce un flusso totale al paziente maggiore di 40L/min ottenendo in questo modo il corretto ricambio dei gas di ventilazione. Durante terapie prolungate di CPAP la rumorosità interna al casco potrebbe creare fastidio al paziente. Al fine di evitare tale disagio il Ventukit UP è dotato di silenziatore integrato in grado di abbattere di circa 10 Db il rumore generato dal venturimetro stesso. Nella confezione sono inoltre disponibili dei tappi auricolari il cui impiego garantisce un considerevole comfort acustico al paziente.

Come utilizzare il VENTUKIT UP

L'attivazione della terapia con VENTUKIT UP si ottiene semplicemente utilizzando la sorgente di ossigeno disponibile. Occorrerà poi collegare correttamente i tubi A e B del Ventukit UP ai corrispettivi flussimetri (rif. Fig. 1 e 2) connessi alla sorgente di ossigeno nel reparto opportunamente pressurizzata come da istruzioni fornite dal fabbricante dei flussimetri. È allegata al prodotto una tabella esemplificativa delle condizioni di esercizio del sistema. Es: per somministrare una FIO₂ di 50% + Peep da 7.5 cm H₂O impostare il flussimetro A a 8 Lt/min e il flussometro B a 9 Lt/min, ottenendo così un flusso al paziente di circa 47 Lt/min. I rendimenti dei venturimetri sono per loro natura influenzati dalle variazioni di resistenza indotte dalle valvole Peep. Ne consegue che i valori di flusso e di concentrazione possono subire delle variazioni. Per una più corretta gestione dei flussi a Peep diverse si raccomanda di fare riferimento alla tabella riportata nel presente documento. Vale la pena ricordare che il flussimetro A è preposto al funzionamen-

to del venturimetro infatti: **+ flusso in A = + flusso al paziente**
 Il flussimetro B invece permette l'aumento della concentrazione di ossigeno infatti: **+ flusso in B = + FiO₂**



Fig. 1

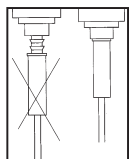


Fig. 2

Precauzioni d'uso per i flussimetri

Al termine dell'utilizzo del dispositivo è indispensabile ruotare i rubinetti dei flussimetri fino a chiusura al fine di interrompere l'erogazione del gas solo dopo aver rimosso il Ventukit Up dal paziente. Per l'utilizzo del flussimetro fare sempre riferimenti alle singole Istruzioni d'uso inserite nella confezione del prodotto.

100%	Per il trattamento ad ossigeno puro inserire la boccola blu sulle finestre di entrata dell'aria, collegare entrambe le linee A e B a fonti di ossigeno e alimentare con flusso minimo totale di O ₂ pari a 40 Lt/min.
-------------	--

Fare riferimento alla tabella allegata al prodotto

Avvertenze

Si raccomanda di utilizzare le impostazioni fornite da Intersurgical in tabella. Queste impostazioni infatti garantiscono flussi sufficienti per una corretta terapia CPAP con casco. Impostazioni di flussi maggiori genererebbero consumi non necessari di ossigeno ed eccessiva rumorosità del sistema. Se si dovessero impostare parametri diversi da quelli riportati in tabella si raccomanda una verifica delle condizioni di terapia con opportuna strumentazione (ossimetri, flussimetri, ecc).

COME SOMMINISTRARE AL PAZIENTE IL 100% DI OSSIGENO



Fig. 3

Nel caso sia necessario fornire una FiO₂ del 100% è indispensabile eliminare il funzionamento del venturimetro. Questo si ottiene facendo slittare l'apposita ghiera "G" di colore blu sull'ingresso dell'aria del venturimetro stesso (rif. Fig. 3 e 4). Il flusso totale al paziente sarà la sommatoria dei flussi indicati dai flussimetri A e B.



Fig. 4

Per ripristinare il funzionamento del venturimetro e quindi l'abbassamento della FiO₂ riportare la ghiera come in Fig. 3 ripristinando le condizioni di terapia secondo la tabella riportata nel presente documento.

Avvertenze

Verificare sempre la perfetta connessione del circuito di ventilazione. Eventuali disconnessioni dei tubi causano la mancata ventilazione del paziente. Si raccomanda di monitorare frequentemente lo stato del paziente durante la terapia. Per assicurare l'accuratezza della misurazione della FiO₂ erogata al paziente collegare un ossimetro alla presa per il controllo della FiO₂ ed eseguire dei controlli saltuari.

A. PREDISPOSIZIONE DEL DISPOSITIVO

Rimuovere dalla confezione il dispositivo e conformarlo con una mano in modo da recuperare la sua forma cilindrica. Prima di posizionare il casco sul paziente aprire l'oblò (se presente). Eseguire un pre-check della valvola. Tirare e rilasciare il pomello verificando lo scorrimento dei componenti.

1. Separare le due parti del dispositivo.
2. Predisporre i sistemi di fissaggio fissandoli alla parte posteriore del casco.

B. POSIZIONAMENTO E ATTIVAZIONE DEL DISPOSITIVO

1. Posizionamento dell'anello inferiore.

Dilatate 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 afferrando 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. Il casco presenta accessi a tenuta per l'inserimento di sonde/cateteri aventi diametri compresi tra 3,5 e 7 mm. Far passare attraverso gli appositi accessi sul collare del casco i connettori terminali di eventuali sonde o cateteri, facendoli passare dall'interno all'esterno della membrana.
 - Estrarre l'accesso dalla sede rigida e aprirlo
 - Posizionare il sondino/catetere e reinserire l'accesso nella sede rigida
 - In alternativa estrarre solo il tappo e usare il foro centrale
4. Quando usato con erogatore di flusso in CPAP

Collegare le linee A e B ai flussimetri come spiegato in precedenza.

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.

5. 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 successiva di posizionamento in modo da ridurre il tempo richiesto per la pressurizzazione del casco. Impostare i parametri come da tabella data, secondo le indicazioni del medico.
6. Durante terapie prolungate di CPAP la rumorosità interna

al casco potrebbe creare fastidio al paziente. Al fine di evitare tale disagio il Ventukit UP è dotato di silenziatore integrato in grado da abbattere di circa 10 Db il rumore generato dal venturimetro stesso. Nella confezione sono inoltre disponibili dei tappi auricolari il cui impiego garantisce un considerevole miglioramento del comfort acustico al paziente.

- 7. Posizionamento dell'anello superiore.** Inserire la parte superiore del casco sull'anello precedentemente posizionato sul paziente e agganciarla agendo sulle leve di chiusura.
- 8.** Richiudere l'oblò di accesso (se presente).
- 9.** Pressurizzare il sistema tirando il pomello della valvola antisoffocamento fino a quando il casco non raggiunge la pressione interna impostata. La valvola entra 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.
- 10.** Per il corretto funzionamento della valvola non ostruire l'area della valvola e non bloccare il meccanismo d'azione.
- 11.** Regolare la lunghezza delle bretelle in modo da mantenere l'anello rigido a circa 1 centimetro dalle spalle del paziente.
- 12.** Su alcuni modelli è disponibile una cuscino gonfiabile interna.

C. UTILIZZO DELL'OBLO' (se disponibile)

- 1.** Aprire l'oblò di accesso al paziente ruotando la valvola anti-soffocamento in senso antiorario.
- 2.** Accedere al volto del paziente.
- 3.** Richiudere l'oblò 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.

D. NORMALI OPERAZIONI INFERMIERISTICHE O ACCESSO CRITICO AL PAZIENTE

- 1.** Aprire l'oblò di accesso al paziente (se presente).
- 2.** Separare la parte superiore del casco agendo sulle leve di apertura posizionate sugli anelli rigidi. Eseguire le operazioni sul paziente.
- 3.** Riposizionare la parte superiore del casco sull'anello rimasto sul paziente e agganciarla agendo sulle leve di chiusura.
- 4.** Richiudere l'oblò di accesso (se presente).
- 5.** Pressurizzare il sistema tirando il pomello della valvola antisoffocamento fino a quando il casco non raggiunge la pressione interna desiderata.

E. SISTEMI PER MIGLIORARE IL COMFORT

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
- 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.

F. COME TOGLIERE IL CASCO

- 1.** Sgonfiare la cuscino interna (quando presente) aprendo la clamp. Aprire l'oblò di accesso al paziente (se presente).
- 2.** Separare la parte superiore del casco agendo sulle leve di apertura posizionate sugli anelli rigidi.
- 3.** Interrompere il flusso di ventilazione.
- 4.** Rimuovere dagli accessi a tenuta eventuali sonde o cateteri usati durante la terapia.
- 5.** Sganciare i sistemi di fissaggio.
- 6.** Rimuovere la parte inferiore del casco. Dilatare il collare utilizzando 4 mani, in modo da permettere il passaggio della testa del paziente.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI



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



Avvertenza: questo prodotto contiene ftalato. Esistono prove secondo le quali l'esposizione allo ftalato durante lo svolgimento delle procedure mediche può essere dannoso per il trattamento dei bambini o donne incinte o che allattano. L'utilizzo di questo prodotto non rappresenta un elevato rischio di esposizione allo ftalato, ma come misura precauzionale, il suo impiego deve essere limitato alle procedure essenziali.

- 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.
- 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 rumorosità fastidiosa. Questo è dovuto alle velocità ed alla turbolenza del gas stesso. La fastidiosa rumorosità può essere facilmente 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 (forniti in questa confezione).
- 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 orec-

chini, fermacapelli, pettini e di qualsiasi altro oggetto metallico.

9. Durante le fasi di aggancio assicurarsi che non rimangano parti esterne tra i due anelli come capelli o tessuti.
10. 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 (espresse in centimetri) e/o la taglia relativa del casco. Una scelta appropriata garantirà una buona tenuta ermetica intorno al collo del paziente.
11. Usare su pelle integra.
12. 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.
13. Non sterile. Non sterilizzare.
14. Non riutilizzare su altro paziente.
15. Scadenza: 5 anni a confezionamento integro e se conservato in condizioni normali di stoccaggio (-20°/+50°C).
16. 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.
17. Smaltire i materiali immediatamente dopo l'uso in conformità alla legislazione vigente.
18. L'attivazione della valvola di sicurezza, in caso di interruzione della ventilazione, consente lo scambio di aria con l'esterno limitando il rebreathing 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 pompetta per il gonfiaggio della cuscino può non essere inclusa nella confezione. Non utilizzare sorgenti di gas in pressione per gonfiare la cuscino integrata.
21. La ventilazione non invasiva deve essere interrotta se siamo in presenza di:
 - peggioramento dello stato di coscienza e del di stress 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 dell'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.

KIT CONTENTS

- Non-invasive ventilation hood (CPAP) with integrated air/oxygen mixing system.
- Oxygen feed tubes
- PEEP valve and pressure gauge
- Anti-noise earplugs
- Instructions for use.

Note: the flowmeters are not included in the kit.

Intended use

Ventukit UP is a device intended for non-invasive CPAP ventilation (Continuous Positive Airway Pressure) in a hospital environment when an FiO_2 variable between 40% and 100% needs to be supplied.

Indications for use

Suitable for treatment of patients with acute hypoxemic respiratory failure. For other pathologies the treatment may only be performed under careful monitoring by expert operators.

Contraindications

- Coma
- Uncooperative patient
- Cardiac arrest
- Haemodynamic 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.
2. To be used for administration of air and oxygen.
3. For pure oxygen treatment, connect both tubes to oxygen sources and feed the device with O_2 flows of not less than 40 l/min deriving from the sum of the two lines.
4. If used properly, the device can be used continuously for a maximum of 7 days after which it must be replaced.
5. Monitor the clinical parameters of the patient.
6. To be used solely with oxygen flowmeters conform to the standards and capable of delivering the flows indicated in the table. If fed with an O_2 source (only line A), Ventukit UP can reach an FiO_2 of 40%. To achieve a higher FiO_2 use two O_2 sources at the same time (line A and line B). The use of flow meters with an output of less than the maximum required in the table on line B, will reduce the performance of the device.
7. Use flowmeters with a 7mm diameter hose tail.
- 8.

PATIENTS	RECOMMENDED SIZE
ADULTS - weighing > 30 Kg	ADULT XS-S-M-L-XL-XXL, based on the neck circumference indicated on the label

The medical/nursing staff is responsible for choosing the

device most suitable for the patient in terms of configuration and size. An appropriate choice will ensure good hermetic 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.

Where and by whom can Ventukit UP be used

Ventukit UP may only be used by qualified medical/nursing staff in a hospital environment. The therapy is started simply by connecting Ventukit UP to the oxygen source available in hospital wards (wall-mounted distribution systems or cylinders), for example: emergency medicine, pneumology, haematology, oncology, post-surgery intensive care, ambulance, emergency room, etc.

Complications and side effects

Episodes of armpit pain may occur in patients that have a sensitive skin and during extended therapies at high PEEP pressures, which can be avoided by applying thin strips of hydrocolloid or by alternating the fastening systems such as chest straps or elastic bands for fastening to the bed. Some patients may suffer episodes of claustrophobia. The helmet is equipped with a quick-access opening so that the operator can easily access the patient's face. Improper use of the device resulting in flows of less than 40 l/min may cause an increase of CO_2 inside the helmet.

Ventukit UP, if used in compliance with these instructions, guarantees a total flow to the patient of more than 40 l/min thus obtaining proper ventilation gas exchange.

During extended CPAP therapies, the noise inside the helmet might create some discomfort to the patient. To prevent this, Ventukit UP is equipped with an integrated silencer that can reduce the noise generated by the Venturimeter by approximately 10 dB. The kit also contains earplugs which provide considerable acoustic comfort for the patient.

How to use the VENTUKIT UP

The therapy is started simply by connecting Ventukit UP to the available oxygen source.

The Ventukit UP tubes A and B then need to be properly connected to the respective flowmeters (Ref. Figs. 1 and 2) connected to the oxygen source in the ward appropriately pressurised following the instructions provided by the manufacturer of the flowmeters.

Ventukit UP is provided with a performance table of the system's operating conditions.

Example: to administer 50% FiO_2 + a PEEP of 7.5 cm H_2O set the flowmeter A to 8 l/min and the flowmeter B to 9 l/min, thus obtaining a flow of about 47 l/min to the patient.

The performances of the Venturimeters are by their nature affected by the resistance variations induced by the PEEP valves. It follows that the flow and concentration values may undergo some variations. For a more correct flow control

at different PEEP values, it is recommended to refer to the present document.

Please note that flowmeter A is used for functioning of the Venturimeter: **+ flow in A = + flow to the patient**

Flowmeter B, on the other hand, allows increasing the concentration of oxygen: **+ flow in B = + FiO₂**



Fig. 1

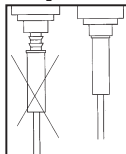


Fig. 2

Precautions for use of the flowmeters

After using the device, it is essential to turn the flowmeter stopcocks until they are fully closed so that gas delivery is interrupted only after having removed Ventukit UP from the patient.

For use of the flowmeters, always refer to the individual instructions for use contained in the product package.

100%	To deliver 100% FiO ₂ occlude the air inlet of the Venturi with the blue collar. Connect both A and B lines to an oxygen source and provide a total flow of at least 40 L/min.
-------------	---

Refer to the table attached to the device.

Warnings

It is recommended to use the settings in the table provided by Intersurgical.

These settings assure sufficient flows for proper CPAP therapy with helmet. Higher flow settings would generate unnecessary oxygen consumption and excessive system noise. Should parameters different from those listed in the table be set, it is recommended to check the therapy conditions with the appropriate instruments (oximeters, flowmeters, etc.).

HOW TO ADMINISTER 100% OXYGEN TO THE PATIENT



Fig. 3

If 100% FiO₂ needs to be supplied, it is essential to deactivate operation of the Venturimeter.

This is achieved by sliding the blue ring nut "G" onto the air inlet of the Venturimeter (ref. Figs. 3 and 4).

The total flow to the patient will be the sum of the flows indicated by the flowmeters A and B.



Fig. 4

To restore operation of the Venturimeter and thus reduce the

FiO₂ delivered, slide back the ring nut as shown in Fig. 3 restoring the therapy conditions according to the present document.

Warnings

Always check that the ventilation circuit is perfectly connected. In the event that the tubes disconnect, patient ventilation will fail. It is recommended to frequently monitor the state of the patient during the therapy.

To assure that the FiO₂ delivered to the patient is accurately measured, connect an oximeter to the monitoring port and run random tests.

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.

Open the access port (if present) before positioning the helmet on the patient. Pre-check the valve. Pull and release the knob checking that the components slide smoothly.

1. Separate the two parts of the device (upper and lower rings).
2. Arrange the fastening systems securing them on the rear of the helmet.

B. POSITIONING AND ACTIVATING THE DEVICE

1. Positioning of the lower ring.

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 a 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. The helmet has airtight accesses to insert probes/catheters with diameters between 3.5 and 7 mm. Pass the end connectors of any probes or catheters through the appropriate accesses on the collar of the helmet from the inside to the outside of the membrane.
 - Remove the access from its rigid seat and open it
 - Position the probe/catheter and refit the access in its rigid seat
 - Alternatively, remove only the cap and use the central hole
4. Connect the lines A and B to flow as explained above.

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.

5. 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. Set up the parameters as for the included table, according to physician's prescription.

6. During extended CPAP therapies, the noise inside the helmet might create some discomfort to the patient. To prevent this, Ventukit Up is equipped with an integrated silencer that can reduce the noise generated by the Venturimeter by approximately 10 dB. The kit also contains earplugs which provide considerable acoustic comfort for the patient.
7. **Positioning of the upper ring.** Attach the upper part of the helmet to the lower ring, previously placed on the patient, and lock into place using the levers.
9. 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.
10. For proper functioning of the valve, do not obstruct the valve area and do not lock the action mechanism.
11. Adjust the length of the straps so that the rigid ring is about 1 centimetre from the patient's shoulders.
12. Some models have an internal inflatable cuff.

C. 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.

D. TO PERFORM STANDARD NURSING PROCEDURES OR FOR EMERGENCY ACCESS TO THE PATIENT

1. Open the access port to the patient (if present).
2. Separate the upper part of the helmet from the lower ring using the levers located on the rigid rings. Perform procedures on the patient.
3. Reposition the upper part of the helmet onto the lower ring remaining on the patient, and lock into place using the levers.
4. Close the access port (if present).
5. Pressurise the system by pulling the knob of the anti-asphyxiation valve until the helmet reaches the desired internal pressure.

E. SYSTEM TO IMPROVE COMFORT

Alternative fastening systems

During extended therapy and with high operating pressures the patient may complain of armpit pain. Intersurgical can supply different accessories to give the patient relief:


- An abdominal/chest belt to be fixed
- An elastic strap with slots to fix the helmet to the bed.


To alleviate pain, hydrocolloid dressings may be applied between the patient's skin and the axillary protection.

F. HOW TO REMOVE THE HELMET

1. Deflate the internal cuff (where present) by opening the clamp. Open the access port to the patient (if present).
2. Separate the upper part of the helmet from the lower ring using the levers located on the rigid rings.
3. Turn off the ventilation flow.
4. Remove any probes/catheters used during the therapy from the air tight accesses.
5. Detach the fastening systems.
6. Remove the lower part of the helmet. Open out the collar using 4 hands, in such a way that the patient's head can pass through.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

-  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.

 Caution: this product contains phthalate. There is evidence suggesting that phthalate exposure from medical procedures may harm children, pregnant women or breastfeeding women. Use of this product does not represent a high exposure risk to phthalate, however, as a precautionary measure its use should be limited to essential procedures.

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.
3. If the patient's conditions DETERIORATES or there is no improvement within the scheduled times, it is recommended to evaluate alternative ventilation techniques.
4. 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.
5. 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.
6. The annoying noise can easily be reduced by fitting one or two combined filters for breathing circuits on the hood connectors (normally found in hospital departments and not provided in this kit) or having the patient wear sound-absorbing ear plugs (provided in this kit).
7. When used with humidified ventilation gases, check that any condensate forming in the helmet does not cause the patient discomfort.
8. The patient must REMOVE all accessories such as earrings, hair clips, combs and any other metal objects.
9. When fastening the device, make sure that no parts, such as hair or fabrics, become trapped between the upper and

- lower rings.
10. 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.
 11. Use ONLY ON UNBROKEN skin.
 12. 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.
 13. Non-sterile. Do not sterilize.
 14. Do not use on another patient.
 15. Expiry: 5 years provided that the packaging is undamaged and if stored in normal storage conditions (20°/+50°C).
 16. 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.
 17. Dispose of the materials immediately after use CONFORMING TO the current laws and regulations.
 18. 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.**
 19. Caution: Use of the helmet does not exempt operators from the obligation to use adequate Personal Protection Devices in accordance with the hospital procedures.
 20. The cuff inflation pump could not be included in the kit. Do not pressurised gas sources to inflate the integrated cuff.
 21. 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)
 - persistence 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.

INHALT DER PACKUNG

- Helm für die nicht invasive Beatmung (CPAP) mit integriertem Luft-Sauerstoff-Mischsystem
- Sauerstoffzufuhrschläuche
- Peep-Ventil und Druckmesser
- Ohrstöpsel gegen Lärmbelastung
- Gebrauchsanleitung.

Achtung, die Flussmesser sind nicht in der Packung enthalten.

Bestimmungszweck

Ventukit UP ist eine Vorrichtung für die nicht-invasive CPAP-Beatmung (Continuous Positive Airway Pressure) in Krankenhausumgebung, wenn eine von 40% bis 100% variierende FiO₂ verabreicht werden soll.

Indikationen für die Anwendung

Angezeigt für die Behandlung der Ateminsuffizienz bei Patienten mit: Hypoxämie. Bei anderen Erkrankungen ist eine Behandlung nur nach sorgfältiger klinischer Abwägung durch erfahrenes Fachpersonal möglich.

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 ärztlichen bzw. Krankenpflegepersonal zu verwenden.
2. Zur Verabreichung von Luft und Sauerstoff.
3. Zur Behandlung mit reinem Sauerstoff beide Schläuche an Sauerstoffquellen anschließen und dem Helm O₂-Ströme zuleiten, die der Summe der beiden Leitungen entsprechen, nicht jedoch unter 40 l/min.
4. Bei richtiger Verwendung beträgt die maximale durchgehende Verwendungsdauer 7 Tage. Danach ist die Vorrichtung 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. Nur mit Sauerstoff-Flussmessern verwenden, die den geltenden Standards entsprechen und in der Lage sind, die in der Tabelle angegebenen Flusswerte abzugeben. Bei Zuleitung von einer O₂-Quelle (nur Leitung A) kann das Ventukit UP einen FiO₂ von 40% erreichen. Für höhere FiO₂ zwei O₂-Quellen gleichzeitig verwenden (Leitung A und Leitung B). Werden an Leitung B Durchflussmesser mit einem Durchfluss unter als die maximal in der Tabelle erforderlich, kommt es zu einer Leistungsreduktion der Vorrichtung.

7. An Flussmessern verwenden, deren Schlauchanschluss einen Durchmesser von 7 mm aufweist.

8.

PATIENTE	EMPFOHLENE GRÖSSE
ERWACHSENE - Richtgewicht > 30 Kg	ERWACHSENE XS-S-M-L-XL-XXL, je nach Halsweite, die auf dem Etikett angegeben ist

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.

Anwendungsort und berechtigte Benutzer

Ventukit UP ist von qualifiziertem Arzt- bzw. Krankenpflegepersonal zu verwenden. Die Behandlung mit Ventukit UP wird eingeleitet, indem einfach eine in Krankenhausbetten (z.B.: Notfallmedizin, Pneumologie, Hämatologie, Onkologie, postoperative Intensivbehandlung, Ambulanzen, Unfallstationen, usw.) zur Verfügung stehende Sauerstoffquelle herangezogen wird (Verteilungsanlagen an der Wand oder Sauerstoffflaschen).

Komplikationen und Nebenwirkungen

Bei Patienten mit sensibler Haut und bei lang dauernden Therapien mit hohen Peep-Werten könnten Achselschmerzen auftreten, die durch das Auftragen von dünnen Hydrokolloidstreifen oder die Verwendung von alternativen Befestigungssystemen wie Thoraxgürteln oder elastischen Gurten zur Befestigung am Bett vermeidbar sind. Bei einigen Patienten könnte es zum Auftreten von Klaustrophobie kommen. Der Helm ist mit einer Öffnung für einen raschen Zugriff ausgestattet, der dem Bediener einen einfachen Zugang zum Gesicht des Patienten ermöglicht. Die falsche Anwendung der Vorrichtung mit einem Fluss unter 40 l/min kann zu einem Anstieg der CO₂-Konzentration im Inneren des Helms führen. Wenn Ventukit UP gemäß der vorliegenden Gebrauchsanleitung verwendet wird, ist ein Gesamtfluss von 40 l/min an den Patienten gewährleistet, wodurch der richtige Austausch der Beatmungsgase erfolgt. Bei langen CPAP-Therapien könnte die Geräuschentwicklung im Inneren des Helms unangenehm für den Patienten sein. Um das zu vermeiden, ist Ventukit UP mit einem integrierten Schalldämpfer ausgestattet, mit dem es möglich ist, ca. 10 dB des vom Venturimeter erzeugten Lärms zu unterdrücken. In der Verpackung sind außerdem Ohrstöpsel enthalten, die dem Patienten erheblichen akustischen Komfort verschaffen.

Verwendung von VENTUKIT UP

Die Aktivierung der Therapie mit VENTUKIT UP erfolgt einfach durch die Benutzung der auf Station vorhandenen Sauerstoffversorgung. Danach müssen die Schläuche A und

B des Ventukits UP richtig an die jeweiligen Flussmesser (siehe Abb. 1 und 2) angeschlossen werden, die mit der Sauerstoffversorgung der Station verbunden sind, welche entsprechend den Anweisungen des Herstellers der Flussmesser auf den richtigen Druck eingestellt werden muss. Eine Tabelle zur Erläuterung der Betriebsbedingungen des Systems liegt dem Produkt bei. Beispiel: Zur Verabreichung einer FiO_2 von 50% + Peep von 7,5 cm H_2O , den Flussmesser A auf 8 l/min und den Flussmesser B auf 9 l/min einstellen, wodurch sich ein Fluss zum Patienten von ca. 47 l/min ergibt. Die Leistung der Venturimeter hängt naturgemäß vom Variieren der vom Peep-Ventil verursachten Widerstände ab. Dementsprechend können die Fluss- und Konzentrationswerte Variationen erfahren. Zur genauen Einstellung der Flüsse bei unterschiedlichen Peep-Werten wird empfohlen, auf die in diesem Dokument enthaltene Tabelle Bezug zu nehmen.

Es wird daran erinnert, dass der Flussmesser A für die Funktion des Venturimeters zuständig ist, denn: + Fluss in A = + Fluss an den Patienten. Der Flussmesser B hingegen ermöglicht die Erhöhung der Sauerstoffkonzentration, denn: **+ Fluss in B = + FiO_2**



Fig. 1

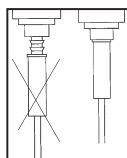


Fig. 2

Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung der Flussmesser.

Nach dem Gebrauch des Helms müssen die Hähne der Durchflussmesser vollständig geschlossen werden, um die Gaszuleitung zu unterbrechen, jedoch erst, nachdem das Ventukit Up vom Patienten entfernt wurde. Bei der Verwendung des Flussmessers ist stets auf die einzelnen Bedienungsanleitungen Bezug zu nehmen, die in der jeweiligen Verpackung beiliegen.

100%	Um 100 % Sauerstoff zu verabreichen, schließen Sie den Lufteinlass an der Venturidüse mit der blauen Verschlusskappe. Verbinden Sie beide Zufuhrschläuche (A und B) mit einer Sauerstoffquelle und stellen Sie einen Gesamtsauerstofffluss von mindestens 40 l/min. sicher.
-------------	---

Beachten Sie bitte die am Gerät angebrachte Tabelle

Warnhinweise

Es wird empfohlen, die von Intersurgical in der Tabelle angeführten Einstellungen vorzunehmen. Diese Einstellungen gewährleisten nämlich ausreichende Flüsse für eine korrekte CPAP-Therapie mit Helm. Die Einstellung von höheren Flusswerten würde zu einem nicht notwendigen Sauerstoffverbrauch und einer übermäßigen Geräuschentwicklung des Systems führen. Wenn andere, als die in der Tabelle angegebenen Parameter eingestellt werden sollten, wird empfohlen, die Therapiebedingungen mit einer geeigneten instrumentellen Ausrüstung (Sauerstoffmesser, Flussmesser, usw.) zu überprüfen.

WIE 100% SAUERSTOFF AN DEN PATIENTEN VERABREICHT WERDEN



Fig. 3

Wenn eine FiO_2 von 100% eingestellt werden soll, muss der Betrieb des Venturimeters ausgeschaltet werden. Dies erfolgt, indem der hierfür vorgesehene blaue Schraubring "G" auf die Einströmöffnung des Venturimeters geschoben wird (siehe Abb. 3 und 4). Der Gesamtfluss an den Patienten ergibt sich aus der Summierung der auf den Flussmessern A und B angezeigten Werte.



Fig. 4

Zur Behandlung mit reinem Sauerstoff beide Schläuche an Sauerstoffquellen anschließen und die Vorrichtung mit einem O_2 -Mindestfluss von 40 l/min beschicken.

Warnhinweise

Stets den einwandfreien Anschluss des Beatmungsschlauchsystems kontrollieren. Sollten sich Schläuche lösen, würde es zum Ausfall der Patientenbeatmung kommen. Es wird dringend empfohlen, den Zustand des Patienten während der Therapie oft zu untersuchen. Zur Gewährleistung der Messgenauigkeit der dem Patienten zugeführten

FiO_2 einen Sauerstoffmesser am Verbinder für die FiO_2 -Kontrolle anschließen und stichprobenmäßige Kontrollen durchführen.

A. VORBEREITUNG DER VORRICHTUNG

Das Gerät aus der Packung nehmen und mit einer Hand so formen, dass seine zylindrische Form wiederhergestellt wird. Bevor der Helm dem Patienten aufgesetzt wird, das Fenster öffnen (sofern vorhanden).

Eine Vorprüfung des Ventils vornehmen. Den Knopf herausziehen und wieder loslassen, um das freie Gleiten der Komponenten zu prüfen.

1. Die beiden Teile der Vorrichtung voneinander trennen.
2. Die Befestigungssysteme vorbereiten und an der Rückseite des Helms befestigen.

B. POSITIONIERUNG UND AKTIVIERUNG DER VORRICHTUNG/DER DEVICE

1. Anlegen des unteren Rings.

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 entgegen gesetzten Seiten am Rand erfassen und dabei die Daumen auf dem starren Ring des Helms abstützen.

2. Das Befestigungssystem vorne am Helm festmachen.
3. Der Helm ist mit dicht schließenden Zugängen zum Einführen von Sonden/ Kathetern mit Durchmessern zwischen 3,5 und 7mm versehen. Die Endverbinder eventueller Sonden oder Katheter durch die entsprechenden Zugänge auf der Halskrause des Helms von innen nach außen durch die Membran führen.
 - Den Zugang aus der starren Aufnahme herausziehen und öffnen.
 - Die Sonde/den Katheter einsetzen und den Zugang wieder in die starre Aufnahme zurücksetzen.
 - Es ist aber auch möglich, nur den Stopfen herauszuziehen, um die zentrale Öffnung zu verwenden.
4. Schließen Sie die Leitungen A und B fließen, wie oben erläutert zu.

Das Peep-Ventil an den Ausgangskonnekter 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 externs Gerät entweder an den Druckanschluss oder an einen dichten Zugang angeschlossen werden.
5. Vor der Verabreichung der Beatmungsgase kontrollieren, ob der Anschluss des Kreislaufs sicher ist. Den Beatmungsfluss aktivieren, bevor mit der **a n s c h l i e ß e n d e n** Positionierungsphase fortgefahren wird, um die für die Druckbeaufschlagung des Helms erforderliche Zeit zu verkürzen. Die Parameter der beiliegenden Tabelle bitte gem. ärztlicher Anordnung benutzen.
6. Bei langen CPAP-Therapien könnte die Geräuschentwicklung im Inneren des Helms unangenehm für den Patienten werden. Um das zu vermeiden, ist Ventukit UP mit einem integrierten Schalldämpfer ausgestattet, mit dem es möglich ist, ca. 10 dB des vom Venturimeter erzeugten Lärms zu unterdrücken. In der Verpackung sind außerdem Ohrstöpsel enthalten, die dem Patienten erheblichen akustischen Komfort verschaffen.
7. **Anlegen des oberen Rings.** Den oberen Teil des Helms auf den zuvor angelegten unteren Ring setzen und ihn mit Hilfe der Schließhebel daran befestigen.
8. Das Zugangsfenster (sofern vorhanden) wieder schließen.
9. 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.
10. Zur Gewährleistung der einwandfreien Funktionstüchtigkeit des Ventils dürfen weder der Ventilbereich verstopft noch der Mechanismus blockiert werden.
11. Die Länge der Gurte so einstellen, dass der starre Ring einen Abstand von ca. 1 Zentimeter zu den Schultern des Patienten aufweist.
12. Für einige Modelle ist eine aufblasbare Innenhaube erhältlich.

C. 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 zugeschraubt wird.
4. Den Knopf am Ventil mit zwei Fingern ergreifen und herausziehen, bis der Helm mit Druck beaufschlagt worden ist.

D. GEWÖHNLICHE HANDGRIFFE SEITENS DES KRANKENPFLEGEPERSONALS ODER KRITISCHER ZUGANG ZUM PATIENTEN

1. Öffnen des Zugangsfensters zum Patienten (sofern vorhanden).
2. Lösen des oberen Teils mit Hilfe der Öffnungshebel, die auf den starren Ringen sitzen. Die erforderlichen Tätigkeiten am Patienten vornehmen.
3. Den oberen Teil des Helms wieder auf den am Patienten verbliebenen Ring setzen und ihn mit den Schließhebeln einhaken.
4. Das Zugangsfenster (sofern vorhanden) wieder schließen.
5. Das System mit Druck beaufschlagen, indem der Knopf am Erstickungsschutzventil herausgezogen wird, bis das Helminnere den gewünschten Druck erreicht hat.

E. SYSTEME FÜR EINEN BESSEREN KOMFORT

Alternative Befestigungssysteme

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


- einen Bauch-/Brustgürtel
- 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 Achselenschutz einzulegen.

F. ABNEHMEN DES HELMS

1. Die Luft durch Öffnen der Klemme aus der Innenhaube (sofern vorhanden) ablassen. Öffnen des Zugangsfensters zum Patienten (sofern vorhanden).
2. Lösen des oberen Teils mit Hilfe der Öffnungshebel, die auf den starren Ringen sitzen.
3. Den Beatmungsstrom unterbrechen.
4. Eventuell während der Behandlung verwendete Sonden/ Katheter aus den dichten Zugängen entfernen.
5. Die Befestigungssysteme lösen.
6. Entfernen Sie den unteren Teil des Helms. Die Halskrause zu zweit vierhändig dehnen, sodass sie über den Kopf des Patienten gezogen werden kann.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

 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.

 **Warnung:** dieses Produkt enthält Phthalate. Es gibt Anhaltspunkte dafür, dass die Belastung mit Phthalaten Kinder während der ärztlichen Behandlung, Ungeborenen während der Schwangerschaft und Babys während der Stillzeit, schaden kann. Die Anwendung dieses Produktes birgt zwar kein erhöhtes Phthalat-Risiko, trotzdem sollte die Anwendung vorsichtshalber auf die wesentlichen Prozeduren beschränkt werden.

1. Im Falle einer offensichtlichen Änderung der Leistung oder im Falle von nicht angemessenen Leistungen seitens der Vorrichtung wird empfohlen, diese auszuwechseln.
2. Die klinischen Parameter des Patienten überwachen.
3. Wenn eine Verschlechterung des Zustands des Patienten bemerkt wird oder innerhalb der vorgesehen Zeiträume keine Besserung eintritt, wird empfohlen, eine alternative Beatmungstechnik in Erwägung zu ziehen.
4. 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.
5. Achtung: Die Vorrichtung enthält Metall; nicht in Stationen verwenden, in denen Metalle eine Risikoquelle für die Sicherheit des Patienten oder Dritter darstellen.
6. 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 verringert werden, indem an den Helmschlüssen ein oder zwei kombinierte Filter für Beatmungsschläuche angebracht werden, die in den Abteilungen üblicherweise verwendet werden und dort vorrätig sind (nicht mitgeliefert), oder indem der Patient schalldämpfende Ohrstöpsel trägt (im Lieferumfang enthalten).
7. Wenn befeuchtete Beatmungsgase verwendet werden, sicherstellen, dass das Kondenswasser, das sich evtl. bildet, dem Patienten keine Beschwerden bereitet.
8. Der Patient muss Accessoires wie Ohrhinge, Haarspangen, Haarkämme und alle anderen Metallgegenstände ablegen.
9. Beim Verschließen sicherstellen, dass keine äußeren Teile wie Haar oder Stoff zwischen den beiden Ringen eingeklemmt werden.
10. 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.

11. Auf unversehrter Haut verwenden.
12. 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 anzuordnen.
13. Unsteril. Nicht sterilisieren.
14. Nicht für einen anderen Patienten verwenden.
15. Haltbarkeitsdauer: 5 Jahre bei unversehrter Packung und Aufbewahrung unter normalen Lagerbedingungen (-20°/+50°C).
16. Um die Formbarkeit des Helms zu erleichtern, wird empfohlen, das Produkt einige Stunden vor Gebrauch bei Zimmertemperatur (ca. 20-25°C) aufzubewahren.
17. Die Materialien sofort nach dem Gebrauch den geltenden Gesetzen entsprechend entsorgen.
18. 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.**
19. Achtung: Die Verwendung des Helms stellt nicht vom Einsatz geeigneter individueller Schutzausrüstung entsprechend der im Krankenhaus üblichen Verfahren frei.
20. Die Pumpe zum Aufblasen der Haube kann nicht in der Packung enthalten sein. Keine unter Druck stehenden Gasquellen zum Aufblasen der integrierten Haube verwenden.
21. Die nicht-invasive Beatmung muss in folgenden Fällen unterbrochen werden:
 - Verschlechterung des Bewusstseinszustandes und der Atemnot
 - Verlust des Atemwegsschutzes
 - 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.

SADRŽAJ PAKOVANJA

- Neinvazivna ventilaciona kaciga (CPAP) sa integrisanim sistemom za mešanje vazduha / kiseonika
 - Cevi za kiseonik
 - PEEP ventil i manometar
 - Čepići za uši protiv buke
 - Uputstvo za upotrebu
- Napomena: fluksmetri se ne nalaze u pakovanju.

Namenjena upotreba

Ventukit UP je uređaj namenjen za neinvazivnu CPAP ventilaciju (kontinuirani pozitivni pritisak vazduha) u bolničkom okruženju, kada je neophodno obezbediti FiO_2 varijablu između 40% i 100%.

Indikacije za upotrebu

Pogodno za lečenje stanja otežanog disanja kod pacijenata sa hipoksemijom. Za ostale patologije, lečenje se može vršiti samo pod pažljivim nadzorom od strane stručnih operatera.

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. Uređaj mora koristiti kvalifikovano i obučeno medicinsko / negovateljsko osoblje.
2. Koristi se samo za administriranje vazduha i kiseonika.
3. Za tretman čistim kiseonikom, povežite obe cevi sa izvorom kiseonika i obezbedite protok O_2 ne manji od 40 l/min u obe cevi.
4. Ako se koristi pravilno, uređaj se sme koristiti neprekidno najviše 7 dana, a zatim mora biti zamenjen.
5. Pratite kliničke parametre pacijenta.
6. Koristiti samo sa fluksmetrima za kiseonik koji su u skladu sa standardima i u mogućnosti su da isporuče protok naznačen u tabeli. Ukoliko se obezbedi O_2 izvor (samo cev A), Ventukit UP može dostići FiO_2 od 40%. Da bi se postigao viši FiO_2 koristite dva O_2 izvora u isto vreme (cev A i cev B). Upotreba fluksmetra sa izlazom manjim od neophodnog maksimuma navedenog u tabeli za cev B, umanjuje performanse uređaja.
7. Koristite fluksmetar sa crevom čiji je kraj 7mm u prečniku.
- 8.

PACIJENTI	PREPORUČENA VELIČINA
ODRASLI - težina > 30kg	ODRASLI XS – S – M – L – XL – XXL, prema obimu vrata naznačenog na etiketi

Medicinsko / negovateljsko osoblje je odgovorno za odabir uređaja koji najbolje odgovara pacijentu u vidu konfiguracije i veličine. Odgovarajući odabir obezbeđuje dobro prijajanje oko vrata pacijenta. Mere obima vrata su približne, lekar bi trebao da izmeri obim vrata, pacijenta koji se leči. Preporučuje se upotreba dostavljenog metra za određivanje veličine koja najviše odgovara vratu pacijenta.

Gde i ko može koristiti Ventukit UP

Ventukit UP može koristiti samo medicinsko / negovateljsko osoblje u bolničkom okruženju. Terapija otpočinje jednostavnim povezivanjem Ventukit UP sa izvorom kiseonika koji se nalazi na bolničkim odeljenjima (zidni distributivni sistemi ili cilindri), na primer: urgentna medicina, pneumologija, hematologija, onkologija, post-operativna intenzivna nega, urgentni centar, itd.

Komplikacije i neželjeni efekti

Epizode bolova u predelu pazuha mogu nastupiti kod pacijenata koji imaju osetljivu kožu i u toku dužih terapija pod visokim PEEP pritiskom, a one se mogu izbeći postavljanjem tankih traka hidrokoloidnih flastera ili zamenom sistema za vezivanje, kao što su kaiševi za grudni koš ili elastične trake za vezivanje za krevet. Neki pacijenti pate od epizoda klaustrofobije. Kaciga je opremljena sa otvorom za brz pristup tako da operater može jednostavno da pristupi licu pacijenta. Neodgovarajuća upotreba uređaja koja rezultuje protocima manjim od 40 l/min može prouzrokovati povećanje CO_2 unutar kacige.

Ventukit UP, ukoliko se koristi u skladu sa ovim uputstvima, garantuje ukupan protok do pacijenta veći od 40 l/min i tako obezbeđuje odgovarajuću ventilaciju gasova.

U toku dužih CPAP terapija, buka unutar kacige može prouzrokovati nelagodnu kod pacijenta. Kako bi se ovo sprečilo, Ventukit UP je opremljen sa integrisanim prigušivačem koji može da smanji buku koju proizvodi Venturimetar od otprilike 10 dB. Komplet takođe sadrži čepiće za uši koji pružaju određenu lagodnost pacijentu.

Kako se upotrebljava VENTUKIT

Terapija se otpočinje jednostavnim povezivanjem VENTUKIT UP sa dostupnim izvorom kiseonika.

Ventukit UP cevi A i B potom treba ispravno povezati sa odgovarajućim fluksmetrom (Slika 1 i 2) koji su povezani sa izvorom kiseonika na odeljenju sa odgovarajućim pritiskom koji je u skladu sa uputstvima koje je dostavio proizvođač fluksmetra. Ventukit UP se dostavlja sa tabelom performansi sistema.

Na primer: za administriranje 50% FiO_2 + PEEP od 7,5 cm H_2O , podesite fluksmetar A na 8 l/min i fluksmetar B na 9 l/min, tako ćete obezbediti protok od otprilike 47 l/min do pacijenta.

Performanse Venturimetra su po svojoj prirodi podložne uticaju otpora koji pružaju PEEP ventilii. Iz toga proizilazi da protok i vrednosti koncentracije mogu biti podložne varijacijama. Za tačniju kontrolu protoka kod različitih vrednosti PEEP, preporučuje se da pogledate ovaj dokument.

Imajte na umu da se fluksmetar A koristi za funkcionisanje

Venturimetra: **+ protok u cevi A = + protok do pacijenta.**
 Fluksmetar B, sa druge strane, omogućava povećanje koncentracije kiseonika: **+ protok u cevi B = + FiO₂.**



Fig. 1

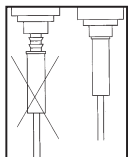


Fig. 2

Mere opreza kod upotrebe fluksmetra

Nakon upotrebe uređaja, neophodno je okretati sigurnosni ventil fluksmetra dok se u potpunosti ne zatvori, tako da se dotok gasa prekine tek nakon uklanjanja Venturikit UP sa pacijenta.

Za upotrebu fluksmetra, uvek pogledajte zasebna uputstva za upotrebu koja se nalaze u pakovanju.

100%

Za isporuku 100% FiO₂ zatvorite ulaz vazduha sa plavim omotom. Povežite i A i B cevi sa izvorom kiseonika i obezbedite ukupan protok od najmanje 40 l/min.

Pogledajte tabelu koja se nalazi uz uređaj.

Upozorenja

Preporučuje se upotreba postavki u tabeli koju dostavlja Intersurgical.

Ove postavke obezbeđuju dovoljne protoke za pravilnu CPAP terapiju uz pomoć kaccige. Viša podešavanja protoka mogu prouzrokovati nepotrebnu potrošnju kiseonika i prekomernu buku uređaja. Ukoliko se postavke parametri drugačiji od onih koji se nalaze u tabeli, preporučuje se provera uslova terapije uz pomoć odgovarajućih instrumenata (oksimetar, fluksmetar, itd.).

KAKO ADMINISTRIRATI 100 % KISEONIKA PACIJENTU



Fig. 3

Ukoliko je neophodno obezbediti 100 % FiO₂, od velike važnosti je deaktiviranje Venturimetra.

Ovo se postiže postavljanjem plavog prstena "G" na ulaz vazduha na Venturimetru (Slika 3 i 4). Ukupan protok do pacijenta biće suma protoka indikovanih fluksmetrima A i B.



Fig. 4

Kako bi se povratila funkcija Venturimetra i tako smanjio isporučeni FiO₂, pomerite unazad prsten, kao što je prikazano na Slici 3. i tako će se povratiti uslovi terapije koji su u skladu

sa ovim dokumentom.

Upozorenja

Uvek proverite da li je ventilaciono kolo ispravno povezano.

U slučaju da se cev isključi, doći će do prekida ventilacije pacijenta. Preporučuje se često praćenje stanja pacijenta u toku terapije.

Kako bi se osiguralo tačno merenje isporučenog FiO₂, povežite oksimetar na port monitora i izvršite nasumična merenja.

A. PRIPREMA UREĐAJA

Izvadite uređaj iz pakovanja i oblikujte jednom rukom tako da povratite cilindričan oblik. Pre nego što pacijent stavi uređaj na glavu, otvorite otvor za pristup (ukoliko postoji). Izvršiti sigurnosnu proveru ventila. Izvući i otpustiti dugme i proveriti da li komponente lagano klize.

1. Odvojite dva dela uređaja (gornji i donji prsten).

2. Podesite sistem za vezivanje, tako što ćete ga postaviti na poledinu kaccige.

B. POSTAVLJANJE I AKTIVIRANJE UREĐAJA

1. Otvorite okovratnik sa 4 ruke, tako da pacijentova glava može da prođe kroz nju.

Kako bi se olakšalo postavljanje kaccige, preporučuje se da dvoje ljudi otvori okovratnik tako da se preklonice drže na suprotnim stranama i palčevi drže na krutom prstenu kaccige.

2. Završite postupak postavljanja sistema za pričvršćivanje na prednjem delu kaccige.

3. Kacciga ima hermetički zatvorene pristupne otvore za ubacivanje sonde / katetera promera od 3,5 do 7 mm. Provućite krajeve konektora i sondi ili katetera kroz odgovarajuće pristupe na kragni kaccige, od spoljašnjosti ka unutrašnjosti membrane.

- izvadite pristupnicu iz krutog sedišta i otvorite je
- postavite sondu / kateter i ponovo vratite pristupnicu na mesto
- alternativno, uklonite samo poklopac i koristite centralni otvor.

4. Povežite cevi A i B kao što je prethodno objašnjeno. Povežite PEEP ventil sa izlaznim konektorom. Preporučeno je da se PEEP postavi na barem 5 cm/H₂O, prema uputstvu lekara. Integrirani manometar može se koristiti kako bi se proverilo da li postoji pritisak u kaccigi (indikacija je međutim približna). Kod verzija koje nisu opremljene ugrađenim manometrom, spoljašnji manometar može se spojiti sa ulazom pritiska ili sa nepropusnim pristupom.

5. Proverite da li su konekcije sigurne, pre nastavka sa terapijom. Aktivirajte protok ventilacije pre nastavka sa sledećom fazom pozicioniranja kako bi se smanjilo vreme neophodno za regulisanje pritiska unutar kaccige. Podesite parametre uz pomoć dostavljene tabele, u skladu sa uputstvima lekara.

6. U slučaju duže primene CPAP terapija, buka unutar kaccige može prouzrokovati nelagodu kod pacijenta. Kako bi

- se ovo sprečilo, Ventukit UP je opremljen sa integriranim prigušivačem koji može umanjiti buku koju proizvodi Venturimetar za otprilike 10dB. Komplet takode sadrži čepiće za uši koji pružaju određeni komfor pacijentu.
- Postavljanje gornjeg prstena. Spojite gornji deo kacige sa donjim prstenom, koji je prethodno postavljen na pacijenta i pričvrstite uz pomoć poluga.
 - Zatvorite otvor za pristup (ukoliko postoji).
 - 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 zaštitite pacijenta kada, iz bilo kog razloga, unutrašnji pritisak u kacigi padne ispod 2 cm H₂O.
 - Kako bi ventil ispravno funkcionisao, nemojte zakrčiti područje ventila i nemojte blokirati mehanizam.
 - Podesite dužinu elastičnih traka tako da krut prsten ostane na približno 1 centimetar od ramena pacijenta.
 - Neki modeli imaju internu manžetnu na naduvavanje.

C. UPOTREBA PRISTUPNOG OTVORA (ukoliko postoji)

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

D. ZA VRŠENJE STANDARDNIH MEDICINSKIH PROCEDURA ILI ZA HITAN PRISTUP PACIJENTU

- Otvorite otvor za pristup pacijentu (ukoliko postoji).
- Odvajite gornji deo kacige od donjeg prstena uz pomoć poluga koje se nalaze na krutom prstenu. Izvršite željenu proceduru na pacijentu.
- Ponovo postavite gornji deo kacige na donji prsten koji je ostao na pacijentu i pričvrstite uz pomoć poluge.
- Zatvorite otvor za pristup (ukoliko postoji).
- Sa dva prsta povucite ručicu na ventilu sve dok ne stavite kacigu pod željeni unutrašnji pritisak.

E. SISTEMI ZA POBOLJŠAVANJE UDOBNOСТИ

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 prsnog pojasa
- Elastična traka sa omčama za pričvršćivanje kacige na krevet.

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

F. KAKO SKINUTI KACIGU

- Izduvajte unutrašnju manžetnu (ukoliko postoji) tako što ćete otvoriti spojnicu. Otvorite pristupni otvor (ukoliko postoji).

- Odvajite gornji deo kacige od donjeg prstena uz pomoć poluga koje se nalaze na krutom prstenu.
- Isključite ventilacioni protok.
- Uklonite sve sonde / katetere, koji se koriste u toku terapije, iz nepropusnog dela.
- Uklonite sisteme za pričvršćivanje.
- Ukolite kacigu tako što ćete otvoriti okovratnik uz pomoć 4 ruke.

UPOZORENJA / MERE OPREZA



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.



"Ako je na nalepnici. Pažnja: ovaj proizvod sadrži ftalate.

Pостоje dokazi da izlaganje ftalatima u medicinskim procedurama može biti štetno kod lečenja dece, trudnica i dojilja. Upotreba ovog proizvoda ne predstavlja visok rizik od izlaganja ftalatima, međutim, kao mera opreza, njegova upotreba bi se trebala ograničiti samo na osnovne procedure".

- U slučaju evidentne promene u performansama ili neodgovarajućim performansama uređaja, preporučuje se zamena proizvoda.
- 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.
- Ukoliko se stanje pacijenta pogoršava ili nema napretka u toku predviđenog vremena, preporučuje se procena alternativnih ventilacionih tehnika.
- 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 preniskog pritiska možda neće biti dovoljna za alveolarno jačanje. Upotreba previsokog pritiska može biti uzrok alveolarne distenzije.
- Pažnja: uređaj sadrži metal; nemojte koristiti u odeljenjima gde je prisustvo metala izvor rizika za sigurnost pacijenta ili trećih osoba.
- 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 i ne nalaze se u ovom kompletu) ili tako što će pacijent staviti ušne čepiće (nalaze se u ovom kompletu).
- Kada se koristi sa vlažnim ventilacionim gasovima, proverite da li unutar kacige dolazi do kondenzacije koja može prouzrokovati nelagodno kod pacijenta.
- Pacijent mora ukloniti sve modne dodatke kao što su minđuše, 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 češćom 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. Kako bi se olakšalo modeliranje / oblikovanje kacige, preporučuje se čuvanje na sobnoj temperaturi (oko 20 - 25 0 C) nekoliko sati pre upotrebe.
 17. Materijale odložite odmah nakon upotrebe u skladu sa trenutnim zakonima.
 18. Aktiviranje sigurnosnog ventila u slučaju prekida ventilacije omogućava razmenu vazduha za spoljašnjim vazduhom ograničavajući ponovno udisanje izdahnutog 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. Pumpa za naduvavanje manžetne nije uključena u komplet. Nemojte upotrebljavati izvore gasa pod pritiskom za naduvavanje integrisane manžetne.
 21. Nein vazivna 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.

KUTU İÇERİĞİ

- Entegre hava / oksijen karıştırma sistemi ile non-invazif ventilasyon başlığı (CPAP).
- Oksijen hortumu
- PEEP valfi ve basınç ölçer
- Gürültü önleyici kulaklıklar
- Kullanım talimatları

Not: akış ölçerler kite dahil değildir

Kullanım Amacı

Ventukit % 40 ve % 100 arasında FiO₂ değişken tedarik gereken bir hastane ortamında non-invazif CPAP ventilasyon (Sürekli Pozitif Havayolu Basıncı) için tasarlanmış bir cihazdır.

Kullanım endikasyonları

Akut hipoksemik solunum yetmezliği olan hastaların tedavisi için uygundur. Diğer patolojilerin tedavisi ancak uzman operatörler tarafından dikkatli gözetim altında yapılabilir.

Kontrendikasyonlar

- Koma
- Kooperasyonu olmayan hastalar
- Kardiyak arrest
- Değişken hemodinamik
- Yakın zamanda geçirilen özofagus ve mide cerrahisi operasyonları
- Üst sindirim sisteminde ağır kanama
- Üst solunum yollarının tıkanması
- Pnömotoraks

Kullanım Kısıtlamaları

1. Cihaz nitelikli ve eğitimli tıbbi kişiler/hemşireler tarafından kullanılmalıdır.
2. Hava ve oksijen uygulanması için kullanılmalıdır.
3. Saf oksijen tedavisi için, oksijen kaynaklarını her iki tüp bağlanmalı ve O₂ akımı en az 40 lt/dk arasında olmalıdır.
4. Doğru kullanıldığı takdirde cihaz maksimum 7 gün kullanılabilir, sonrasında değiştirilmelidir.
5. Hastanın klinik parametrelerini izleyin. Uyarı: Güvenlik valfi olmayan modellerin kullanımı sadece klinik parametrelerin izlendiği alanlarda kullanılması önerilir.
6. Oksijen debimetreler standartlarına uygun olan yalnızca kullanılan ve tabloda belirtilen akışlarını sunma yeteneğine sahip. O₂ kaynağı (sadece A hattı) ile beslenen Eğer Ventukit %40 FiO₂'e ulaşabilir. Daha yüksek FiO₂'ye ulaşmak için aynı zamanda (hat A ve B hattı) iki O₂ kaynakları kullanılır. B hattı tablodaki gerekli maksimum değerden daha az bir çıkış ile flowmetre kullanımı, cihazın performansını azaltacaktır.
7. 7mm uzatma hortumu sadece flowmetreler ile kullanılır.

8.

Hasta	Önerilen Boyut
Yetişkin; - Kilo 130kg	Yetişkin XS-S-M-L-XL-XXL, etiket üzerinde belirtilen boyun ölçülerine istinaden,

Medikal/bakım personeli yapılandırma ve boyut açısından hasta için en uygun cihaz seçiminde sorumludur. Uygun bir seçim hastanın boynuna iyi hermetik mühür sağlayacaktır. Boyun çevresi yaklaşık değerlerdir ; Hekim hastanın boyun çevresi tedavi edilecek ölçmek için tavsiye edilir . Hastanın boyun çevresine göre en iyi boyutunu seçmek için birlikte ölçüm bandı kullanılması tavsiye edilir

Nerede ve Kim tarafından kullanılmalıdır

Ventukit sadece uzman ve eğitim almış tıbbi/hemşirelik personeli tarafından hastane ortamında kullanılmalıdır. Tedavi, hastane duvarı içinde (duvar bağlantılı dağıtım sistemleri veya silindirleri) bulunan oksijen kaynağına basitçe bağlanması ile başlar, örneğin; acil tedavi, pnömoloji, hematoloji, onkoloji, ameliyat sonrası yoğun bakım, ambulans, acil servis, gibi.

Komplikasyonları ve Yan Etkileri

Aksiller ağrı geçmiş olan hastalarda yüksek PEEP basınçları tedavinin ilerleyen safhalarında ciddi hassaslaştırılabilir. Bu sebepten göğüs bandı veya elastik bantlar gibi alternatif bağlama sistemleri yada hidrokloid ince stripler kullanılabilir. Kolostrofobisi olan hastalarda başlık acil erişim kapağı ile hastanın yüzüne kolayca ulaşımı sağlar. Cihazın uygunsuz kullanımından doğan sonuçlar akışın 40lt/dk dan az olmasına bu da CO₂ in başlık içerisinde kalmasına sebep olur. Belirtilen şekilde kullanıldığı takdirde Ventukit 40lt/dk dan fazla akımı garanti eder. CPAP tedavisi sırasında başlık içerisindeki gürültü hastayı rahatsız edebilir. Bu gibi durumlarda Ventukit içinde bulunan susturuya entegre edilir. Böylece gürültü Venturimetre tarafından kontrol edilir bu da yaklaşık 10dB dir. Set içeriğinde hastanın konforunu sağlamak için kulak tıkaçları da bulunmaktadır.

VENTUKIT Nasıl Kullanılır

VENTUKIT in uygun oksijen kaynağına basitçe bağlanması ile tedavi başlar. Ventukit hortumları A ve B (Şek.1 ve2) gösterilen şekilde bağlanır. Ventukit uygun çalışma koşulları performans tablosunda belirtilir. Örneğin; %50FiO₂ +aPEEP ve 7,5 cmH₂O ayarlanması B flowmetrede 9lt/dk, A flowmetrede 8lt/dk bu da hastaya 47lt/dk gitmesi demektir. Venturimetrenin performansı PEEP valfin oluşturduğu rezistanstan etkilenir. Bu da akışta ve konsantrasyonda değişikliğe uğratar. Daha doğru kontrol için çeşitli basınçlarda kontrol edilmelidir. Lütfen flowmetre A nin Venturimetrenin fonksiyonu için kullanıldığı + A daki

akış = +hastaya akış. Flowmetre B, oksijen konsantrasyonunu yükseltir **+ B akışı = +FiO₂**



Fig. 1

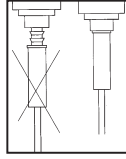


Fig. 2

Flowmetre kullanımı için Önlemler

Ürünü kullandıktan sonra, flowmetre tamamiyle kapanana kadar vanası çevrilmesi gerekir böylece gaz tamamiyle kesilir ve ventukit hastadan ayrılır.

Flowmetrelerin kullanımı için daima pakette belirtilen talimatlar referans alınmalıdır.

100%

Mavi manşon ile Ventuinin hava girişi %100 FiO₂ olarak kapanır, A ve B hatlarını min toplam akış 40lt/dk olacak şekilde oksijen kaynağına bağla

Cihazın üzerindeki tabloyu referans al

Uyarılar

Intersurgical tarafından önerilen tablodaki ayarları kullanmanız tavsiye edilir.

Bu ayarlar başlık ile CPAP terapisinin etkili akışı elde etmesini sağlar.

Daha yüksek akış ayarları istenmeyen oksijen gerginliğine ve sistem gürültüsüne neden olur. Tabloda listelenenlerden farklı parametreler ayarlanmış ise tedavi şartları ve araçları (flowmetre, oksimetre gibi) kontrol edilmeli

Hastaya %100 Oksijen Nasıl Sağlanır



Fig. 3

Eğer %100 FiO₂ ihtiyacınız var ise, bu Venturimetrenin çalışmasını durdurulması ile sağlanır.

Bu durum Venturimetrenin hava girişine mavi manşonun geçirilmesi ile olur (şek3-4)

Hastaya toplam akış flowmetre A ve B nin toplamı kadardır.



Fig. 4

Venturinin ayrılması ki bu FiO₂ ulaşımını sağlar, gösterildiği gibi manşonun tersyöne çevrilmesi ile olur.

Uyarılar

Ventilasyon devresinin güzelce bağlı olduğunu daima kontrol edin.

Eğer hortumların koparsa hasta ventilasyonu olmaz. Tedavi süresince hastanın durumunun sık sık monitörden kontrol edilmesi önerilir. Hastaya istenilen FiO₂ nun ulaştığından emin olmak için monitor hattının oksimetreye bağlayıp aralıklı test edin.

A. Cihazın Kurulması

Cihazı ambalajından çıkarın ve bir elinizle silindirik şekli tekrar oluşturacak şekilde şekillendirin. Hastaya başlığı takmadan önce kullanım sırasında açılmayı kolaylaştırmak üzere erişim portunu açık kapatın. Vanayı bir ön kontrolden geçirin. Topuzu çekip bırakarak parçaların hareket serbestliğini kontrol edin.

1. Ürünün iki parçasını birbirinden ayırın(üst ve alt halkayı)
2. Başlık kenarında bulunan bağlama sistem güvenliğini ayarlayın

B. Cihazın Konumlandırılması ve Aktive Edilmesi

1. Alt Halkanı yerleştirilmesi. Yakayı dört el kullanarak hastanın başı içinden geçebileceği şekilde dışarıya doğru açin. Başlığı uygulamayı kolaylaştırmak üzere iki kişinin yakayı fleplerden çapın karşı yönlerinde tutarak ve başlığın sert halka kısmını koruyarak açması önerilir.
2. Tuturma sisteminin başlığın ön kısmında konumlanmasını tamamlayın.
3. Başlık önünde bulunan 3,5 ve 7mm çapında sızdırmaz girişten kateter /sondaların geçişini yapın
Sonda veya kateter ucunu içerden dışarı olmak üzere membrandan dışarı çıkarın
 - Sert kapağı çıkarın ve girişi açin
 - Sert giriş içinden sonda/kateteri uygun şekilde yerleştirin
 - Alternatif olarak kapağı kapatın ve merkezi girişi kullanın
4. Solunum devresini hasta giriş konektörüne bağlayın. PEEP valfini çıkış konektörüne bağlayın. Doktor tarafından önerildiği şekilde en az 5cm/H2O değerinde bir PEEP ayarlanması önerilir. Tedavi sırasında başlık içindeki basınç değeri entegre manometre ile (sağlanan ölçüm yaklaşık) kontrol edilebilir. Entegre manometre ile donatılmamış versiyonlarda harici bir manometre, basinc portuna veya bir hava sızdırmaz erişime bağlanabilir.
5. Terapiye başlamadan önce bütün bağlantıların güvenli olduğunu kontrol edin. Ventilatörü açin
6. CPAP tedavisi sırasında başlık içerisinde gürültü oluşması hastayı rahatsız edebilir. Ventuseti entegre susturucu içerir, diğer taraftan kit içerisinde kulak tıkacı bulunmaktadır.
7. **Üst Halkanın yerleştirilmesi;** Öncelikle hasta üzerine yerleştirin, üst halkayı alt halkaya bağlayın ve kolları kullanarak kilitleyin.

8. Erişim portunu kapatın (eğer varsa)
9. Güvenlik valfi düğmesini başlık istene dahili basınca ulaşıncaya kadar çekerek sistemi basınçlı hale getirin. Herhangi bir nedenle dahili başlık basıncı 2 cm H₂O altına düşerse valf hasta güvenliğini koruma durumuna girer.
10. Vananın doğru bir şekilde çalışması için vananın bulunduğu alanda herhangi bir engel olmamasına dikkat edin ve hareket mekanizmasını bloke etmeyin.
11. Straplerin uzunluğunu ayarlayın böylece sert halka hastanın omuzlarından 1cm yukarıda olmalı
12. Bazı modellerde dahili bir şişirilebilir kaf vardır.

C. Erişim Portunun Kullanılması (mevcutsa)

1. Erişim portunu güvenlik valfini saat yönünün tersine çevirerek hastaya açın.
2. Erişim portunu güvenlik valfini saat yönünün tersine çevirerek hastaya açın.
3. Hastanın yüzüne erişin. Erişim portunu hastaya güvenlik valfini saat yönünde çevirerek kapatın.
4. Başlık basınçlı hava ile dolana kadar iki parmak ile kolu çekilir

D. Standart Uygulama Presedürleri veya Acil Hasta Erişimi

1. Erişim portunu açın ve hastaya ulaşın (mevcutsa)
2. Başlığın üst halkasını alt halkadan sert tutma yerlerinden ayırın.
3. Hasta üzerinde bulunan alt halkanın üzerine üst halka geçirilir ve kilitleilir.
4. Erişim portunu kapatın (mevcutsa)
5. Güvenlik valfine basılı tutarak başlık içindeki basıncı oluşturun

E. Rahatlığı Artırıcı Sistemler

1. Alternatif tutturma sistemleri

Yüksek çalışma basıncıyla uzun süreli tedavi sırasında hasta aksillar ağrıdan yakınabilir. Intersurgical hastayı rahatlatmak üzere farklı aksesuar sağlayabilir:

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

Ağrıyı azaltmak üzere hastanın cildi ile aksiller koruma arasına hidrokoloid pansumanlar uygulanabilir.

F. Başlığı Çıkarma Şekli

1. Tedavi sırasında kullanılan herhangi bir probu/kateteri hava sızdırmaz erişimlerden çıkarın. Dahili kafı (mevcutsa) klem-pi açarak söndürün
2. Tutturma sistemlerini ayırın.
3. Ventilasyon akışını durdurun.

4. Sızdırmaz girişten katater/sondayı çıkarın
5. Bağlama sistemlerini çözün
6. Alt halkayı çıkarın. Başlığı, yakayı 4 elle dışarı açarak çıkarın.

Uyarılar/ Önemler



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



Etiketinde varsa. Uyarı: bu ürün ftalat içerir. Yapılan deneylere göre, medikal prosedürlerin gerçekleştirilmesi sırasında ftalata maruz kalmanın çocukların yanı sıra hamile ve emziren kadınlar için zararlı olabileceğini gösteren deneyler mevcuttur. Bu ürünün kullanımı, ftalata maruz kalma riskini yüksek seviyede taşımaz fakat ihtiyati tedbir olarak, kullanımı gerekli prosedürlerle sınırlandırılmalıdır.
























1. Performansta belirgin bir değişiklik veya cihazın yetersiz performans göstermesi durumunda değiştirilmesi önerilir.
2. Hasatının klinik parametrelerini takip edin. Uyarı: güvenlik valfi olmayan modellerin kullanımında klinik parametreleri garanti altına almak için monitarizasyon yapın
3. Hastanın oryantasyonunda olumsuz değişiklik yada belirlenen zamanda tedavide değişiklik olmaması durumlarında farklı alternatif tedavi yöntemlerini deneyiniz.
4. Tedavinin etkinliğinde PEEP değerleri önemli ölçüde etkilidir. Bu nedenle tıbbi personelin basınç değişikliklerini sabırlı şekilde gözlemlemesi gerekir. Düşük basınçta kullanımı alveoler etkinliği için yeterli olmayabilir, çok yüksek basınçta kullanımı da alveollerde gerginlik oluşturabilir.
5. Uyarı: Cihaz metal içerir. Hasta ve yakınındakilerin güvenliği açısından manyetik alan ya da benzeri alanlarda bulunmayınız..
6. Tedavi sırasında hasta yüksek akıştan ötürü oluşan gürültüden rahatsız olabilir. Bu gürültü solunum sistemine takılacak filtre ile engellenebilir.
7. Eğer nemlendirilmiş gaz kullanılmışsa, maske içerisindeki yoğunluğun hastayı rahatsız etmemesine dikkat edilmeli.
8. Hastanın gözlük, küpe, toka ya da tarak gibi aksesuarlarının çıkarılmış olduğundan emin olun
9. Alt ve üst halkayı yerleştirmeden önce üründe saç veya fabrika artığı olmadığından emin olun
10. Uzman hastanın patolojisine göre hangi ventilasyon tedavisinin kullanılması gerektiği yönünde karar vermede sorumludur. Tıbbi uzman/hemşire hastanın ayarları ve uygun boyutu açısından kullanımından sorumludur. Boyun

ve başlık ölçüleri her cihazdan içinde mevcuttur.

11. Sadece zarar görmeyen yüze uygulanır.
12. Cihaz maksimum 7 gün kullanılmalıdır. Hastanın klinik seyrine göre değişiklik sıklığı uzman hemşire tarafından karar verilir.
13. Steril değildir. Steril etmeyiniz
14. Başka hasta da kullanmayınız
15. Raf ömrü 5 yıldır. Paket hasarlı değil is eve uygun koşullarda saklandıysa (-20°C/+50°C)
16. Başlığa kolay şekil verebilmek için kullanılmadan önce bir iki saat önce oda sıcaklığında bekletilmelidir.
17. Cihaz kullanıldıktan sonra yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edilmelidir.
18. Havalandırmanın kesilmesi durumunda emniyet vanasının etkinleştirilmesi, dışarı ile hava değişimine olanak vererek CO₂ alımını kısıtlar. Emniyet vanası, havalandırmanın kazayla kesilmesi durumunda vantilatör desteğinin yerine geçmez. **Emniyet vanasının varlığı, uygun bir gozetim sisteminin ve eğitimli personel denetiminin uygulanması gerekliliğintortadan kaldırmaz.**
19. Uyarı: Bir başlık takılması hastane işlemleriyle uyumlu olarak uygun Kişisel Koruyucu Ekipman kullanılması gerekliliğini ortadan kaldırmaz
20. Kafın şişirilmesi için gerekli olan pompa kit içeriğinde yoktur. Kafı şişirmek için basınçlı gaz kaynağı kullanmayınız.
21. Aşağıdaki durumlarda invazif olmayan ventilasyon kesilme-
lidir:
 - Solunum rahatsızlığı ve bilinç durumunun kötüleşmesi
 - Hava yollarının korumasının kaybı
 - PaCO₂ değişmez (En fazla 1 saat araya gerçekleştirilen 2 ardışık EGA)
 - Ağır hipokseminin sürekliliği
 - Ciddi ve kontrol edilemeyen hemodinamik instabilite
 - Hasta/ventilatör senkronizasyonu sorunları
 - Kontrol edilemeyen sekresyonlar
 - Arayüzün tolere edilmemesi

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

LEGENDA SIMBOLI/SYMBOL LEGEND/ZEICHENERKLÄRUNG/ LEGENDA SIMBOLA

	Modello-taglia - Model/size - Modell/Größe - Model / veličina - MOD
	Codice - Code - Code - Kod - KOD
	Lotto - Batch - Charge - Serija - LOT
	Scadenza - Expiry - Verfalldatum - Rok trajanja - SON KULLANMA
	Quantità - Quantity - Menge - Količina - ADET
	Non riutilizzare - Do not re-use - Nicht verwenden - Ne upotrebljavati ponovo - TEK KULLANIMLIK
	Attenzione - Caution - Vorsicht! - Onpez - Dikkat
	Vedere le istruzioni d'uso allegate al dispositivo - See instructions for use attached to the device - Siehe der Vorrichtung beiliegende Gebrauchsanleitung - Pogledati uputstvo za upotrebu isporučeno uz proizvod - EKLI KULLANMA TALİMATINA BAKINIZ
	Fabbricante - Manufacturer - Hersteller - Proizvođač - ÜRETİM YERİ
	Non usare se la confezione è danneggiata - Do not use if the package is damaged - Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist - Ne upotrebljavati ukoliko je pakovanje oštećeno - HASARLI PAKETİ KULLANMAYINIZ
	Non sterile - Non-sterile - Nicht steril - Nesterilno - STERİL DEĞİL
	Limitazioni della temperatura - Temperature limitations - Temperatureinschränkungen - Temperaturna ograničenja - ISI LİMİTLERİ
	Circonferenza collo - Neck circumference - Halsumfang - Obim vrata - ÇEVRESİ BOYUN
	Non aprire l'imballaggio con un coltello - No not open packaging using a knife - Verpackung nicht mit Messer öffnen - Ne otvarati pakovanje uz pomoć noža - PAKETİ BİÇAK İLE AÇMAYINIZ
	La marcatura CE include il numero identificativo TUV Rheinland Italia (Organismo Notificato). Prodotto conforme ai requisiti MDR (UE) 2017/745 - The CE marking includes the TUV Rheinland Italia (notified body) identification number. The product conforms to the requirements set out in the EU MDR 2017/745 - Zum CE-Zeichen gehört die TUV Rheinland Italia-Identifikationsnummer (benannte Stelle). Das Produkt entspricht den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte - CE oznaka obuhvata identifikacioni broj TÜV Rheinland Italia (obaveštajno telo). CE oznaka. Proizvod je u skladu sa zahtevima uredbe o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745 - CE markalama, tanımlayıcı Sermet (Bildirilmiş organizma) numarasını kapsar. AB Tibbi Cihaz Yönetmeliği (MDR) 2017/745 gereksinimlerine uygun ürün
	Fragile - Handle with care - Vorsicht zerbrechlich - Lomljivo - KIRILABİLİR
	Tenere al riparo dai raggi solari - Keep away from sunlight - Vor Sonnenlicht schützen - Ne izlagati suncu - GÜNEŞ IŞIĞINDAN UZAK TUTUNUZ
	Tenere al riparo dalla pioggia - Keep away from rain - Vor Regen schützen - Ne izlagati kişi - YAĞMURDAN UZAK TUTUNUZ
	<u>Se presente su etichetta/If present on the label/falls vorhanden auf dem Etikett / Ako je prisutno na nalepnici / EĞER ETİKETİN ÜZERİNDE İSE</u> Avvertenza: questo prodotto contiene ftalato - Caution: this product contains phthalate - Achtung: Dieses Produkt enthält Phthalate - Pažnja: ovaj proizvod sadrži ftalate - FİTALAT MEDİKAL SÜREÇTE PATLAMA YAPABİLİR, ÇOCUK, HAMİLE VE BAKIM VERENE ZARAR VEREBİLİR
	<u>Se presente su etichetta/If present on the label/falls vorhanden auf dem Etikett / Ako je prisutno na nalepnici / EĞER ETİKETİN ÜZERİNDE İSE</u> Privo di ftalati - phthalates free - Phthalate frei - Bez ftalata - FİTALAT İÇERMEZ
	Privo di lattice - latex free - Latexfrei - Bez lateksa - LATEKS İÇERMEZ
	Dispositivo medico - Medical Device - Medizinprodukt - Medicinski proizvod - Tibbi cihaz
	Identificatore dispositivo univoco - Unique Device Identifier - Medical Device - Jedinstveni identifikator proizvoda - Benzersiz cihaz tanımlayıcı

STARMed



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

