



VENTUPLUS QUIETO

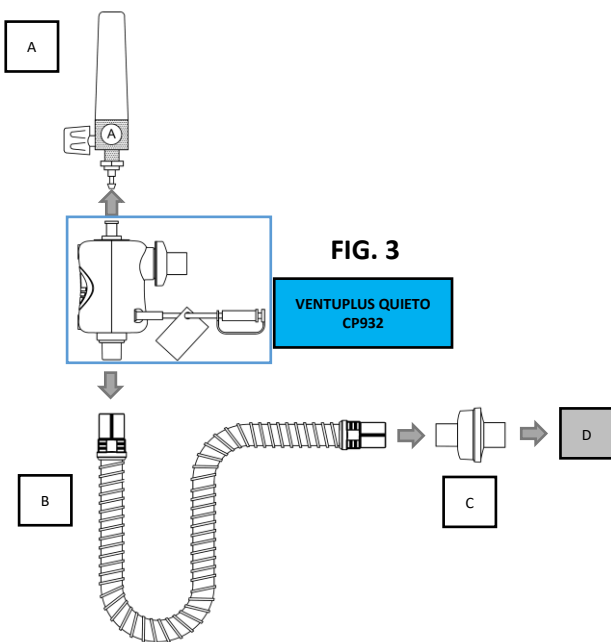
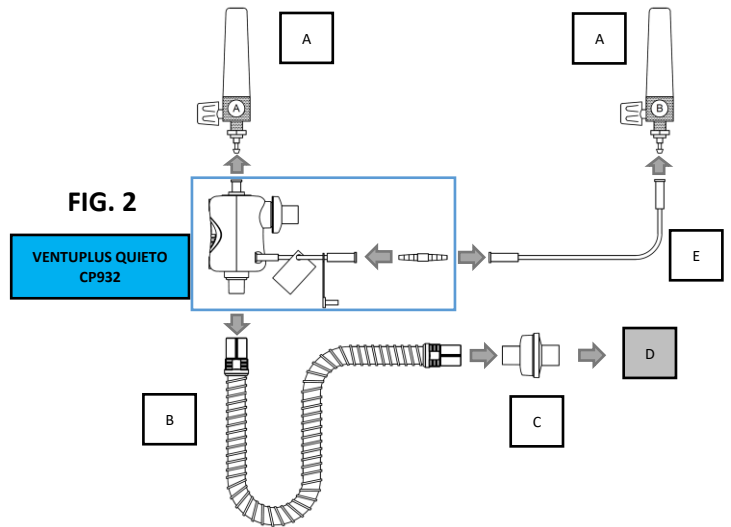
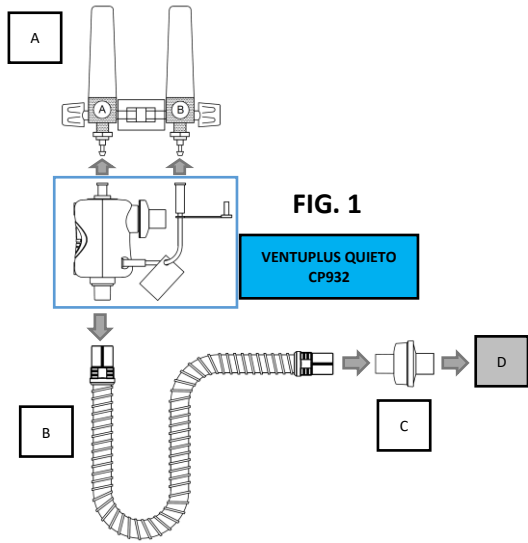
(it) ACCESSORIO PER CASCHI E MASCHERE
(en) ACCESSORY FOR HELMETS AND MASKS

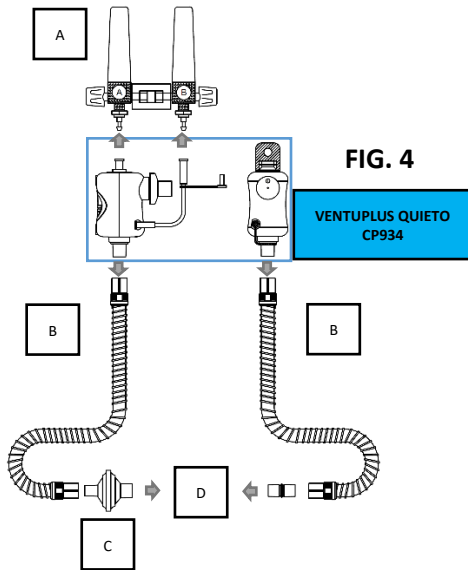
Istruzioni per l'uso / Instructions for use





NOTA: suggerimento di configurazione / NOTE: suggested configuration





(it) CONFIGURAZIONI:

VENTUPLUS QUIETO **CP932** CON UN FLUSSIMETRO A DOPPIA COLONNA, CONFIGURAZIONE SUGGERITA PER FiO_2 SUPERIORI AL 40% (FINO AL 100%)

VEDI FIG. 1

VENTUPLUS QUIETO **CP932** CON DUE FLUSSIMETRI A COLONNA SINGOLA, CONFIGURAZIONE SUGGERITA PER FiO_2 SUPERIORI AL 40% (FINO AL 100%)

VEDI FIG. 2

VENTUPLUS QUIETO **CP932** CON UN FLUSSIMETRO A COLONNA SINGOLA, CONFIGURAZIONE SUGGERITA PER FiO_2 DEL 40%

VEDI FIG. 3

VENTUPLUS QUIETO **CP934** CON UN FLUSSIMETRO A DOPPIA COLONNA, CONFIGURAZIONE SUGGERITA PER FiO_2 SUPERIORI AL 40% (FINO AL 70%)

VEDI FIG. 4

(en) CONFIGURATIONS:

VENTUPLUS QUIETO **CP932** WITH DUAL OXYGEN FLOWMETER, SUGGESTED CONFIGURATION FOR $O_2\%$ ABOVE 40% (UP TO 100%)

SEE FIG. 1

VENTUPLUS QUIETO **CP932** WITH TWO SINGLE OXYGEN FLOWMETERS, SUGGESTED CONFIGURATION FOR $O_2\%$ ABOVE 40% (UP TO 100%)

SEE FIG. 2

VENTUPLUS QUIETO **CP932** WITH SINGLE OXYGEN FLOWMETER, SUGGESTED CONFIGURATION FOR $O_2\%$ EQUAL TO 40%

SEE FIG. 3

VENTUPLUS QUIETO **CP934** WITH DUAL OXYGEN FLOWMETER, SUGGESTED CONFIGURATION FOR $O_2\%$ ABOVE 40% (UP TO 70%)

SEE FIG. 4

(it)

- A SORGENTE OSSIGENO
- B CIRCUITO
- C FILTRO SILENZIATORE
- D INTERFACCIA PAZIENTE
- E PROLUNGA LINEA O_2

(en)

- A OXYGEN SOURCES
- B BREATHING SYSTEM
- C SILENCER FILTER (optional)
- D PATIENT INTERFACE
- E O_2 EXTENSION



(it)

INTRODUZIONE

Il sistema di erogazione dei flussi si basa sul principio di funzionamento del tubo Venturi: il flusso costante di O₂ attraversa il condotto la cui sezione presenta un restringimento. La velocità e la pressione di O₂ subiscono una variazione, che permette di aspirare aria ambiente, dalla zona circostante il tubo Venturi. Il flusso totale così ottenuto è una miscela di aria e ossigeno, la cui FiO₂ può essere modificata utilizzando una seconda sorgente di O₂. La tabella delle performances allegata al prodotto indica come ottenere le diverse combinazioni di FiO₂ e flusso totale al variare della PEEP.

DESTINAZIONE D'USO

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

INDICAZIONI D'USO

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

LIMITI D'IMPIEGO

- Il dispositivo deve essere usato da personale medico/infermieristico qualificato ed addestrato.
- Da utilizzare per la somministrazione di aria e ossigeno.
- Se usato correttamente la durata massima d'uso continuativo è di 7 giorni, al termine dei quali è necessaria la sostituzione del dispositivo.
- Da usare solamente con flussimetri per ossigeno conformi agli standard e in grado di erogare i flussi indicati in tabella.
- Usare solamente con flussimetri con porta gomma di diametro 7 mm.
- Da connettere con dispositivi aventi connessioni da 22 mm a norma ISO.
- La valvola con attivazione dai 25 cm H₂O (se presente) è da utilizzare esclusivamente in combinazione con caschi per Ventilazione Non Invasiva (CPAP) brand StarMed.

DOVE PUO ESSERE USATO

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

COME SI USA L'ACCESSORIO

1. Rimuovere dalla confezione il dispositivo e collegarlo al circuito respiratorio dell'interfaccia in corrispondenza del connettore di ingresso dei gas di ventilazione. Verificare la correttezza delle connessioni.
2. Collegare il/i connettore/i A e B per l'erogazione dell'ossigeno al/i flussimetro/i (vedi **FIGURA 5**). Verificare la corretta connessione dei tubi prima di procedere alla somministrazione dei gas per la terapia.

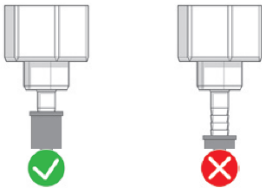


FIGURA 5

3. Azionare il/i flussimetro/i nel rispetto dei valori forniti nella tabella rendimenti allegata all'accessorio.
4. Per fornire una FiO₂ del 100% applicare il tappo (se presente) nella confezione al filtro di ingresso dell'aria (vedi **FIGURA 6**).

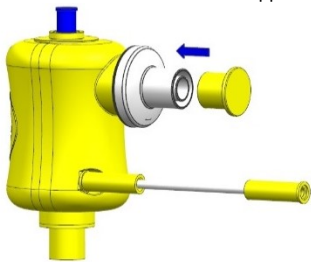


FIGURA 6

TABELLE DEI VALORI

Fare riferimento alla tabella allegata al prodotto per i rendimenti dell'accessorio.



AVVERTENZE E PRECAUZIONI



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

1. A seconda del quadro clinico del paziente e comunque responsabilità del personale medico/infermieristico definire la necessità di una sostituzione più frequente del dispositivo.
2. Si raccomanda di utilizzare le impostazioni fornite da Intersurgical nella tabella riportata sul dispositivo. Queste impostazioni infatti garantiscono flussi sufficienti per una corretta terapia CPAP. Impostazioni di flussi maggiori genererebbero consumi non necessari di ossigeno ed eccessiva rumorosità del sistema.
3. Verificare sempre la perfetta connessione dei tubi di alimentazione O₂. Eventuali disconnessioni dei tubi causano la mancata ventilazione del paziente e la fuoriuscita di ossigeno in ambiente.
4. In caso di cambiamento evidente delle prestazioni o in caso di prestazioni inadeguate da parte del dispositivo, si raccomanda la sostituzione dello stesso.
5. Si raccomanda di monitorare i parametri vitali del paziente durante la terapia.
6. Nel caso si noti un peggioramento delle condizioni del paziente o non vi siano miglioramenti nei tempi previsti si raccomanda la valutazione di una modalità ventilatoria alternativa.
7. Si raccomanda di non utilizzare gorgogliatori di ossigeno connesso al flussimetro/sorgente di ossigeno.
8. Non sterile. Non sterilizzare.
9. Scadenza: 5 anni a confezionamento integro e se conservato in condizioni normali di stoccaggio (-20° C/ +50°C).
10. Smaltire immediatamente dopo l'uso in conformità alla legislazione vigente.
11. Usare soltanto con dispositivi aventi connessioni a norma ISO 5356-1.
12. La valvola di sovrappressione (se presente) permette di non superare i 25 H₂O di pressione interna al casco.
13. L'efficacia della terapia è sensibilmente influenzata dal valore di Peep impostata pertanto si raccomanda al personale medico di valutare attentamente il livello di pressione più consono allo stato clinico del paziente. L'uso di pressione troppo bassa potrebbe non essere sufficiente per il reclutamento alveolare. Uso di pressione troppo alta potrebbe essere fonte di sovradistensione alveolare.

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



(en)

INTRODUCTION

The VENTUPLUS accessory is based on the Venturi tube operating principle: a constant oxygen flow blows through the tube which has a constriction (nozzle). The speed and pressure of the oxygen flow undergo a variation which allows aspirating environmental air from the area surrounding the Venturi tube. The total flow is a mixture of air and oxygen whose O₂% can be modified by using the additional oxygen source if present. The performance table attached to the product indicates how to obtain the combinations of O₂% and total patient flow at each PEEP level.

DESTINATION OF USE

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

INDICATIONS FOR USE

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

RESTRICTIONS OF USE

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

WHERE IT CAN BE USED

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

HOW TO USE VENTUPLUS QUIETO

1. Remove the VENTUPLUS QUIETO accessory from the package. Connect the device to the breathing system/patient interface gas inlet connector. Verify safe connections.
2. Attach the oxygen input connector/s A and B to the flowmeter/s (see **FIGURE 5**). Check proper connection before activating the gas supply.

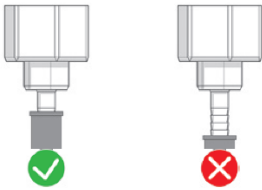


FIGURE 5

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

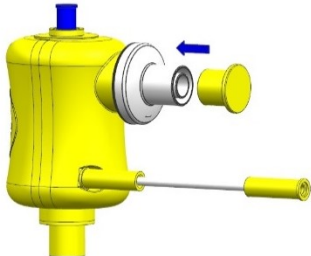


FIGURE 6

PERFORMANCE TABLE

Refer to the performance table attached to the device for information about the oxygen consumption and delivered total patient flow.



WARNINGS AND CAUTIONS




















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

1. Depending on the clinical condition of the patient the medical/nursing staffs are responsible for defining the need for more frequent replacement of the device.
2. It is recommended to use the settings provided by Intersurgical within the performance table attached to the device. These settings ensure sufficient flows for proper CPAP therapy. Higher flow settings would generate unnecessary oxygen consumption and excessive noise.
3. Always check that the oxygen supply lines are safely connected. In the event of oxygen tubes disconnection from the device, patient ventilation will fail and oxygen could be released into the environment.
4. In the events of an evident change in performance or inadequate performance of the device, it is recommended to replace it.
5. It is recommended to monitor the clinical parameters of the patient during the therapy.
6. If the patient's conditions deteriorate or there is no improvement within the expected time, it is recommended to evaluate alternative ventilation techniques.
7. Do not use oxygen bubble humidifiers with the gas supply flowmeters.
8. Non-sterile. Do not sterilize.
9. Expiry: 5 years provided that the packaging is undamaged and the product is stored in normal storage conditions (-20°C / +50°C).
10. Dispose of the device immediately after use in compliance with the current laws and regulations.
11. Use only with devices that features connections in compliance with the ISO 5356-1 standard.
12. The pressure relief valve (if present) allows not to exceed 25 H₂O of the helmet internal pressure.
13. The efficacy of the therapy is considerably affected by the PEEP value set. Therefore, the medical staff are advised to carefully evaluate the pressure level most suited to the clinical condition of the patient. Using too low pressure may not be sufficient for alveolar recruitment. Using too high pressure may be a source of alveolar over distension.

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



LEGENDA SIMBOLI / SYMBOL LEGEND

	Codice	Code
	Lotto	Batch
	Scadenza	Expiry date
	Quantità	Quantity
	Non riutilizzare	Do not re-use
	Attenzione	Caution
	Vedere le istruzioni d'uso allegate al dispositivo	See instructions for use attached to the device
	Fabbricante	Manufacturer
	Privo di lattice	Latex free
	Privo di ftalati	Phthalate free
	Non sterile	Non-sterile
	Fragile	Handle with care
	Limitazioni della temperatura	Temperature limitations
	Non aprire l'imballaggio con un coltello	Do not open packaging using a knife
	La marcatura CE include il numero identificativo TÜV Rheinland Italia (Organismo Notificato). Prodotto conforme ai requisiti MDR (UE) 2017/745	The CE marking includes the TÜV Rheinland Italia (notified body) identification number. The product conforms to the requirements set out in the EU MDR 2017/745.
	Tenere al riparo dai raggi solari	Keep away from sunlight
	Tenere al riparo dalla pioggia	Keep away from rain
	Attenzione: il dispositivo contiene metallo; non usare in reparti dove la presenza di metallo è causa di rischio per la sicurezza del paziente o di terzi	Caution: The device contains metal; do not use in departments where the presence of metal is a source of risk for the safety of the patient or third parties
	Non usare se la confezione è danneggiata	Do not use if the package is damaged
	Dispositivo medico	Medical Device
	Identificatore dispositivo univoco	Unique Device Identifier