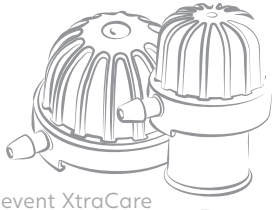
FREEVENT

XtraCare and XtraCare *Mini*
O_2 Adaptor and O_2 Adaptor *Mini*

IFU



Freevent XtraCare
O_2 Adaptor

Freevent XtraCare Mini
O_2 Adaptor Mini

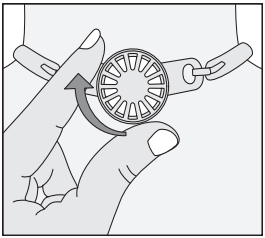
MD Rx ONLY 42 °C 108 °F RT 2 °C 36 °F

XtraCare, XtraCare Mini & O_2 Adaptor, O_2 Adaptor Mini

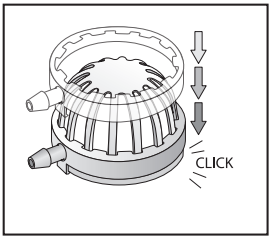
CE — XtraCare, XtraCare Mini

CE 0413 — O_2 Adaptor, O_2 Adaptor Mini

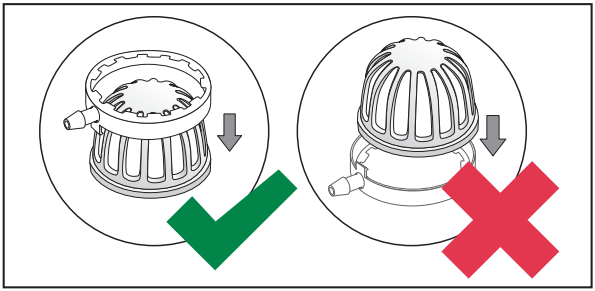
UK CA — XtraCare, XtraCare Mini



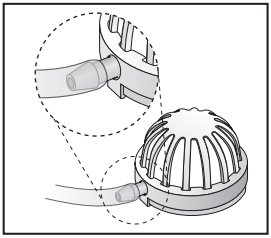
1.



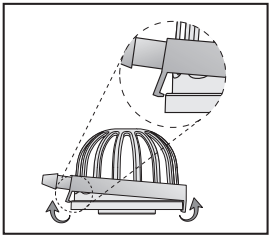
2.



3.



4.



5.

Prescription information

CAUTION: United States Federal law restricts this device to sale, distribution and use by or on order of a physician or a licensed practitioner. The availability of this product without prescription outside the United States may vary from country to country.

Disclaimer

Atos Medical offers no warranty – neither expressed nor implied – to the purchaser hereunder as to the lifetime of the product delivered, which may vary with individual use and biological conditions. Furthermore, Atos Medical offers no warranty of merchantability or fitness of the product for any particular purpose.

Contents

EN - ENGLISH.....5
DE - DEUTSCH 9
NL - NEDERLANDS.....14
FR - FRANÇAIS.....19
IT - ITALIANO 24
ES - ESPAÑOL 29
PT - PORTUGUÊS 34
SV - SVENSKA.....39
DA - DANSK 44
NO - NORSK 49
FI - SUOMI 54
IS - ÍSLENSKA.....59
ET - EESTI 64
LT - LIETUVIŲ KALBA. 69
CS - ČESKY.....74
HU - MAGYAR.....79
SK - SLOVENČINA 84
SL - SLOVENŠČINA 89
PL - POLSKI..... 94
RO - ROMÂNĂ 99
HR - HRVATSKI.....104
SR - SRPSKI.....109
EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ.....114
TR - TÜRKÇE.....119
HY - ՀԱՅԵՐԵՆ.....124
RU - РУССКИЙ 130
MS - BAHASA MELAYU.....135
JA - 日本語 140
KO - 한국어.....145
ZHTW - 繁體中文 150
HE - עברית.....158
AR - العربية.....162

Freevent XtraCare System

1. Description of the device

Freevent XtraCare System consists of Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini and Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini.

2. Disposal

Always follow medical practice and national requirements regarding biohazard when disposing of a used medical device.

3. Reporting

Please note that any serious incident that has occurred in relation to the devices shall be reported to the manufacturer and the national authority of the country in which the user and/or patient resides.

Freevent XtraCare and Freevent XtraCare Mini

1. Intended use

Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini are single use Heat and Moisture Exchangers with electrostatic filter (HMEF) that condition and filter inhaled air in patients spontaneously breathing through a tracheostoma.

2. CONTRAINDICATIONS

Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini are contraindicated for patients who:

- are under any form of mechanical ventilation.
- are unable to handle or remove Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini themselves when needed, and who are not under constant supervision of a clinician or a trained caregiver.
- have a low tidal volume, as the extra dead space may cause CO2 (Carbon dioxide) retention.

Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini are contraindicated if single lumen tracheal tube cannot be reinserted by patient or caregiver after accidentally removed.

3. Description of the device

The device is available in two versions:

- Freevent XtraCare.
- Freevent XtraCare Mini

Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini is a Heat and Moisture Exchanger combined with an electrostatic filter (HMEF). The HME is impregnated with a

hygroscopic salt and conditions the inhaled air. The electrostatic filter provides effective filtration and reduces the inhalation and exhalation of small airborne particles such as viruses, bacteria, pollen and other particles through the tracheostoma, regardless of the direction of airflow through the device. NOTE: Since there are other pathways for pathogens to enter the human body, Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini can never guarantee total protection. Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini has a 15 mm ISO connector for connection to a tracheostomy tube. For supplemental oxygen the compatible O_2 adaptor can be connected to Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini. See section 3 of Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini.

4. Technical data

	Freevent XtraCare	Freevent XtraCare Mini
Dead space	7.4 ml	6.1 ml
Tidal volume range	>50 ml	30-250 ml
Pressure Drop at* - 10 l/min - 30 l/min - 60 l/min	 - 70 Pa 150 Pa	 45 Pa 150 Pa -
Moisture loss* at - VT= 250 ml - VT= 500 ml - VT= 1000 ml	 - 18 mg/l 19.5 mg/l	 13.5 mg/l - 21.5 mg/l
Moisture loss* with O2 adaptor at following flow rates: - VT= 250 ml, O_2 = 4 l/min - VT= 500 ml, O_2 = 15 l/min - VT= 1000 ml, O_2 = 15 l/min	 - - 23.8 mg/l	 14.7 mg/l 16.3 mg/l -
Filtration efficiency** - Virus (VFE) - Bacteria (BFE)	At 30 l/min >99% >99%	At 15 l/min >98% >99%

* According to ISO 9360

** Test method adapted from ASTM F2101

5. WARNINGS

Do not reuse Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini on another patient. Re-use in another patient may cause cross-contamination which may lead to serious infection.

6. PRECAUTIONS

- Do not use a damaged or disassembled Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini as this may cause aspiration of small parts.
- Do not use a dirty or contaminated Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini as this may cause an infection.
- Do not wash and re-use Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini. Washing the devices impairs the filtering- and HME functions.
- Do not use Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini longer than 24 hours. The risk of potential infections may increase with the time of use due to pathogens (such as viruses, bacteria or other microorganism) of the foam.
- Do not administer medicated nebulizer treatment over Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini since the medication can become deposited in Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini.
- Do not use humidifiers or heated humidified oxygen over Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini since the device will become too wet and may result in an increased work of breathing.
- A high secretion load may indicate more frequent replacement of Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini to avoid higher breathing resistance and blocking.

7. Instructions for use

Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini is for single use and must be replaced at least every 24 hours, or more often as needed (e.g. if clogged by mucus or wet).

To use Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini, gently attach Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini to the tube using a twisting motion (Fig. 1). To remove Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini from the tracheostomy tube, hold the tracheostomy tube in place and gently pull Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini using a twisting motion.

8. Compatible products

Freevent O_2 Adaptor / Freevent O_2 Adaptor Mini:

Freevent O_2 Adaptor / Freevent O_2 Adaptor Mini are accessories for patients requiring supplemental oxygen. The adaptor connects oxygen tubing of 1/8 inch (3.2 mm) diameter to the oxygen port.

Freevent O_2 Adaptor, Freevent O_2 Adaptor Mini

1. Intended use

Freevent O_2 Adaptor and Freevent O_2 Adaptor Mini are single use accessories used together with Freevent XtraCare or Freevent XtraCare Mini respectively.

The devices are intended to enable additional oxygen supply for patients breathing through a tracheostoma during use of Freevent XtraCare and Freevent XtraCare Mini.

2. Description of the device

Freevent O_2 Adaptors are accessories that fit Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini. They are clicked over the base of Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini and the combined Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini is then attached to the patient´s tracheostomy tube, or compatible products. Additional oxygen can then be supplied via the oxygen port of the O_2 Adaptor. Freevent O_2 Adaptors are single use devices and should be replaced if they become dirty, or at least every 24 hours.

3. Instructions for use

Attach and detach the Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini to Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini as shown in (Fig. 2). The Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini should be placed over the top of the Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini and clicked into place. The Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini should not be placed from the bottom side of Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini as shown in (Fig. 3).

Attach the oxygen tubing to the Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini as shown in (Fig. 4). Make sure the oxygen tube goes beyond the conical edge of the connector (Fig. 5). Flow rates of up to 15 l/min can be used. However, the HME effect will be reduced as the oxygen flow increases. At a typical flow of 3-4 l/min, the HME performance is minimally affected but at 15 l/min HME cannot completely compensate for the extra drying caused by supplementary oxygen.

Freevent O_2 Adapter/Freevent O_2 Adaptor Mini are for single use and must be replaced at least every 24 hours, or more often as needed.

4. PRECAUTIONS

- Please ensure oxygen flow rate has been prescribed by a qualified clinician before administering, see section 4. Technical data of Freevent XtraCare and Freevent XtraCare Mini.
- The adaptor is for single use and should be replaced at least every 24 hours, or when it becomes dirty, contaminated or shows any signs of damage.
- Freevent O_2 Adaptor Mini is small and may present a hazard for small children if ingested.

Freevent XtraCare System

1. Produktbeschreibung

Das Freevent XtraCare System besteht aus Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini und Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini.

2. Entsorgung

Bei der Entsorgung eines benutzten Medizinprodukts sind stets die medizinischen Praktiken und nationalen Vorschriften hinsichtlich biologischer Gefährdung zu befolgen.

3. Meldung

Bitte beachten Sie, dass alle schwerwiegenden Vorfälle, die sich im Zusammenhang mit den Produkten ereignen, dem Hersteller sowie den nationalen Behörden des Landes, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist, gemeldet werden müssen.

Freevent XtraCare und Freevent XtraCare Mini

1. Verwendungszweck

Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini sind Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher mit elektrostatischer Filterwirkung (HMEF) zum Einmalgebrauch, die die eingeatmete Luft bei spontan atmenden Patienten mit Tracheostoma konditionieren und filtern.

2. KONTRAINDIKATIONEN

Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini sind bei den folgenden Patienten kontraindiziert:

- Patienten, die mechanisch beatmet werden (in jeglicher Form)
- Patienten, die Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini bei Bedarf nicht selbst handhaben oder entfernen können und nicht unter ständiger Aufsicht eines Arztes oder einer ausgebildeten Pflegekraft stehen
- Patienten, die ein niedriges Atemzugvolumen haben, da der zusätzliche Totraum zu einer CO2-Retention (mangelnden Ausscheidung von Kohlendioxid) führen kann

Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini sind kontraindiziert, falls ein einlumiger Endotrachealtubus (ohne Innenkanüle) nach einem versehentlichen Entfernen nicht durch den Patienten oder die Pflegekraft wieder eingeführt werden kann.

3. Produktbeschreibung

Das Produkt ist in zwei Ausführungen erhältlich:

- Freevent XtraCare
- Freevent XtraCare Mini

Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini sind eine Kombination aus Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher und einem elektrostatischen Filter (HMEF). Der HME ist mit einem hygroskopischen Salz imprägniert und konditioniert die eingeatmete Luft. Der elektrostatische Filter sorgt für eine wirksame Filtration und reduziert ungeachtet der Richtung des Luftstroms durch das Produkt das Ein- und Ausatmen von Schwebstoffen wie Viren, Bakterien, Pollen und anderen Partikeln über das Tracheostoma. HINWEIS: Da Pathogene auch über andere Wege in den menschlichen Körper gelangen können, kann mit Freevent XtraCare/ Freevent XtraCare Mini niemals ein vollständiger Schutz garantiert werden. Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini verfügt über einen 15-mm-Normkonnektor nach ISO, über den das Produkt auf der Trachealkanüle befestigt werden kann. Für eine zusätzliche Versorgung mit Sauerstoff kann der kompatible O_2-Adapter auf den Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini gesetzt werden. Siehe Abschnitt 3 zum Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini.

4. Technische Daten

	Freevent XtraCare	Freevent XtraCare Mini
Totraum	7,4 ml	6,1 ml
Atemzugvolumenbereich	> 50 ml	30–250 ml
Druckabfall bei* - 10 l/min - 30 l/min - 60 l/min	 - 70 Pa 150 Pa	 45 Pa 150 Pa -
Feuchtigkeitsverlust* bei - VT= 250 ml - VT= 500 ml - VT= 1000 ml	 - 18 mg/l 19,5 mg/l	 13,5 mg/l - 21,5 mg/l
Feuchtigkeitsverlust* mit O2-Adapter bei folgenden Flussraten: - VT = 250 ml, O_2 = 4 l/min - VT = 500 ml, O_2 = 15 l/min - VT = 1000 ml, O_2 = 15 l/min	 - - 23,8 mg/l	 14,7 mg/l 16,3 mg/l -

Filtrationseffizienz**	Bei 30 l/min	Bei 15 l/min
- Virus (VFE)	> 99 %	> 98 %
- Bakterien (BFE)	> 99 %	> 99 %

* Gemäß ISO 9360

** Testmethode nach ASTM F2101

5. WARNUNG

Verwenden Sie Freevent XtraCare/ Freevent XtraCare Mini nicht bei einem anderen Patienten wieder. Die Wiederverwendung bei einem anderen Patienten kann eine Kreuzkontamination verursachen, die zu schweren Infektionen führen kann.

6. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Verwenden Sie Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini nicht, wenn das Produkt beschädigt oder auseinandergenommen wurde, da dies zur Aspiration von Kleinteilen führen könnte.
- Verwenden Sie Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini nicht, wenn das Produkt verschmutzt oder kontaminiert ist, da dies zu einer Infektion führen könnte.
- Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini darf nicht gewaschen und wiederverwendet werden. Das Waschen des Produkts führt zu einer Beeinträchtigung der Filter- und HME-Funktionen.
- Verwenden Sie Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini nicht länger als 24 Stunden. Das mögliche Infektionsrisiko kann im Laufe der Zeit durch die Verschmutzung des Schaumstoffs mit Krankheitserregern (Viren, Bakterien oder anderen Mikroorganismen) zunehmen.
- Verwenden Sie Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini nicht während einer medikamentösen Verneblerbehandlung, da sich das Medikament im Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini ablagern könnte.
- Nutzen Sie Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini nicht während der Verwendung eines Atemgasbefeuchters oder beim Einsatz von erwärmtem befeuchtetem Sauerstoff, da das Produkt dabei zu feucht wird und die Atemarbeit ggf. erhöht wird.
- Bei sehr starker Sekretion kann ein häufigerer Austausch von Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini erforderlich sein, um höheren Atemwiderstand und Blockierung zu vermeiden.

7. Gebrauchsanweisung

Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und muss mindestens alle 24 Stunden bzw. bei Bedarf häufiger (z. B., wenn das Produkt durch Schleim zugesetzt ist oder nass geworden ist) ausgetauscht werden.

Um Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini zu verwenden, bringen Sie Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini behutsam mit einer Drehbewegung an der Kanüle an (Abb. 1). Um Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini von der Trachealkanüle zu entfernen, halten Sie die Trachealkanüle in Position und ziehen Sie Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini mit einer Drehbewegung behutsam ab.

8. Kompatible Produkte

Freevent O_2 Adapter / Freevent O_2 Adapter Mini:

Freevent O_2 Adapter/Freevent O_2 Adapter Mini sind Zubehörprodukte für Patienten, die zusätzliche Versorgung mit Sauerstoff benötigen. Der Adapter ermöglicht über seinen Sauerstoffanschluss die Verbindung mit einem Sauerstoffschlauch mit einem Durchmesser von 3,2 mm (1/8 Zoll).

Freevent O_2 Adaptor, Freevent O_2 Adaptor Mini

1. Verwendungszweck

Der Freevent O_2 Adapter und der Freevent O_2 Adapter Mini sind Zubehörprodukte für den einmaligen Gebrauch, die zusammen mit Freevent XtraCare bzw. Freevent XtraCare Mini verwendet werden. Die Produkte sind dazu vorgesehen, Patienten, die durch ein Tracheostoma atmen, während der Anwendung von Freevent XtraCare und Freevent XtraCare Mini zusätzlichen Sauerstoff zuzuführen.

2. Produktbeschreibung

Die Freevent O_2-Adapter sind Zubehörteile, die zum Freevent XtraCare/ Freevent XtraCare Mini passen. Sie werden auf die Basis von Freevent XtraCare/ Freevent XtraCare Mini gesetzt und eingeklickt. Dann wird die Kombination aus Adapter und Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini an der Trachealkanüle des Patienten oder an einem kompatiblen Produkt befestigt. Zusätzlicher Sauerstoff kann dann über den Sauerstoffanschluss des O_2-Adapters zugeführt werden. Die Freevent O_2-Adapter sind Produkte für den einmaligen Gebrauch die bei Verschmutzung, jedoch mindestens aber alle 24 Stunden, ausgetauscht werden müssen.

3. Gebrauchsanweisung

Verbinden und trennen Sie den Freevent O_2 Adapter/Freevent O_2 Adapter Mini am Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini wie in Abb. 2 gezeigt. Der Freevent O_2 Adapter/Freevent O_2 Adapter Mini wird auf den Freevent XtraCare/ Freevent XtraCare Mini aufgesetzt und eingeklickt. Der Freevent O_2 Adapter/ Freevent O_2 Adapter Mini darf nicht an der Unterseite des Freevent XtraCare/ Freevent XtraCare Mini angebracht werden (siehe Abb. 3).

Verbinden Sie den Sauerstoffschlauch Mini wie gezeigt mit dem Freevent O_2 Adapter/Freevent O_2 Adapter Mini (Abb. 4). Achten Sie darauf, dass der Sauerstoffschlauch über die konische Kante des Anschlusses hinweg geschoben wird (Abb. 5). Es können Durchflussraten von bis zu 15 l/min verwendet werden. Die HME-Wirkung nimmt jedoch ab, wenn der Sauerstofffluss steigt. Bei einem typischen Durchfluss von 3–4 l/min wird die HME-Leistung nur minimal beeinträchtigt, bei einem Durchfluss von 15 l/min kann der HME jedoch die zusätzliche Kleinkinder durch den zusätzlichen Sauerstoff nicht vollständig kompensieren.

Freevent O_2 Adapter/Freevent O_2 Adapter Mini ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und muss mindestens alle 24 Stunden (bzw. bei Bedarf häufiger) ausgetauscht werden.

4. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Stellen Sie vor der Verabreichung sicher, dass Sie die von einem qualifizierten Arzt verordnete Sauerstoffflussrate verwenden (siehe Abschnitt 4). Freevent XtraCare und Freevent XtraCare Mini – Technische Daten
- Der Adapter ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und muss mindestens alle 24 Stunden, und auch wenn er verschmutzt oder kontaminiert ist oder Anzeichen von Beschädigung aufweist, ausgetauscht werden.
- Der Freevent O_2 Adapter Mini ist klein und kann bei Verschlucken eine Gefahr für Kleinkinder darstellen.

Freevent XtraCare-systeem

1. Beschrijving van het hulpmiddel

Het Freevent XtraCare-systeem bestaat uit Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini en Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini.

2. Afvoer medisch afval

Volg bij het afvoeren van een gebruikt medisch hulpmiddel altijd de medische praktijk en nationale voorschriften met betrekking tot biologisch gevaar.

3. Meldingen

Let op: elk ernstig incident dat zich in verband met de hulpmiddelen heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de nationale autoriteit van het land waar de gebruiker en/of de patiënt woont.

Freevent XtraCare en Freevent XtraCare Mini

1. Beoogd gebruik

De Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini zijn warmte- en vochtwisselaars (HME) met een elektrostatisch filter voor eenmalig gebruik die de ingeademde lucht van patiënten met een tracheostoma en een spontane ademhaling conditioneren en filteren.

2. CONTRA-INDICATIES

Freevent XtraCare en Freevent XtraCare Mini zijn gecontra-indiceerd bij patiënten die:

- op enigerlei wijze mechanisch worden beademd;
- niet in staat zijn de Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini zelf te hanteren of te verwijderen wanneer dat nodig is en die niet onder voortdurend toezicht van een clinicus of ervaren zorgverlener staan;
- met een laag rustademvolume (tidal volume), omdat de extra dode ruimte retentie van CO2 (koolstofdioxide) kan veroorzaken.

Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini is gecontra-indiceerd als een tracheacanule met één lumen niet opnieuw door de patiënt of de zorgverlener kan worden ingebracht nadat deze per ongeluk is verwijderd.

3. Beschrijving van het hulpmiddel

Het hulpmiddel is verkrijgbaar in twee versies:

- Freevent XtraCare
- Freevent XtraCare Mini

Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini is een warmte- en vochtwisselaar gecombineerd met een elektrostatisch filter (HMEF). De HME is geïmpregneerd met een hygroscopisch zout en conditioneert de ingeademde lucht. Het elektrostatische filter biedt effectieve filtratie en vermindert de in- en uitademing van kleine deeltjes in de lucht, zoals virussen, bacteriën, pollen en andere deeltjes via de tracheostoma, ongeacht de luchtstroomrichting door het hulpmiddel. OPMERKING: Aangezien ziekteverwekkers ook via andere wegen het menselijk lichaam kunnen binnendringen, kan Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini nooit volledige bescherming garanderen. Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini is voorzien van een ISO-connector van 15 mm voor aansluiting op een tracheacanule. Voor extra zuurstof kan de compatibele O_2 Adaptor op de Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini worden aangesloten. Raadpleeg hoofdstuk 3 over de Freevent O_2 Adaptor /Freevent O_2 Adaptor Mini.

4. Technische gegevens

	Freevent XtraCare	Freevent XtraCare Mini
Dode ruimte	7,4 ml	6,1 ml
Bereik rustademvolume (tidal volume)	>50 ml	30-250 ml
Drukval bij* – 10 l/min – 30 l/min – 60 l/min	 – 70 Pa 150 Pa	 45 Pa 150 Pa –
Vochtverlies* bij – VT= 250 ml – VT= 500 ml – VT= 1000 ml	 – 18 mg/l 19,5 mg/l	 13,5 mg/l – 21,5 mg/l
Vochtverlies* met de O2 Adaptor bij de volgende stroomsnelheden: – VT = 250 ml, O_2 = 4 l/min – VT = 500 ml, O_2 = 15 l/min – VT = 1000 ml, O_2 = 15 l/min	 – – 23,8 mg/l	 14,7 mg/l 16,3 mg/l –
Filtratie-efficiëntie** – Virussen (VFE) – Bacteriën (BFE)	Bij 30 l/min >99% >99%	Bij 15 l/min >98% >99%

* Conform ISO 9360

** Testmethode aangepast conform ASTM F2101

5. WAARSCHUWINGEN

Gebruik de Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini niet opnieuw bij een andere patiënt. Hergebruik bij een andere patiënt kan kruisbesmetting veroorzaken, wat kan resulteren in serieuze infecties.

6. VOORZORGSMAATREGELEN

- Gebruik geen beschadigde of gedemonteerde Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini, omdat zo kleine onderdelen kunnen worden ingeademd.
- Gebruik geen verontreinigde of besmette Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini, aangezien dit een infectie kan veroorzaken.
- De Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini niet wassen of opnieuw gebruiken. Het wassen van de hulpmiddelen belemmert de filter- en HME-functies.
- Gebruik de Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini niet langer dan 24 uur. Naarmate het hulpmiddel langer wordt gebruikt, kan de kans op eventuele infecties toenemen als gevolg van ziekteverwekkers (zoals virussen, bacteriën en andere micro-organismen) in het schuim.
- Dien geen verneveld geneesmiddel toe via de Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini, aangezien de medicatie in het hulpmiddel kan neerslaan.
- Gebruik geen bevochtigingsapparaten of verwarmde bevochtigde zuurstof via de Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini. Hierdoor wordt het hulpmiddel te nat, wat een verhoogde inspanning bij het ademhalen tot gevolg kan hebben.
- Door overmatige afscheiding kan het vaker vervangen van de Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini nodig zijn om een hogere ademhalings-weerstand en blokkering te voorkomen.

7. Gebruiksaanwijzing

De Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini is bestemd voor eenmalig gebruik en moet ten minste elke 24 uur worden vervangen, of zo nodig vaker (bijvoorbeeld als het verstopt is geraakt met slijm of nat is).

Bevestig om de Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini te gebruiken het hulpmiddel voorzichtig met een draaibeweging aan de canule (afb. 1). Houd om de Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini van de tracheacanule te verwijderen de tracheacanule op zijn plaats en trek het hulpmiddel er voorzichtig met een draaibeweging af.

8. Compatibele producten

Freevent O_2 Adaptor / Freevent O_2 Adaptor Mini:

De Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini zijn accessoires voor patiënten die zuurstoftoediening behoeven. De adapter verbindt een zuurstofslang van 1/8 inch (3,2 mm) diameter met de zuurstofpoort.

Freevent O_2 Adaptor, Freevent O_2 Adaptor Mini

1. Beoogd gebruik

De Freevent O_2 Adaptor and Freevent O_2 Adaptor Mini zijn accessoires voor eenmalig gebruik die respectievelijk samen met de Freevent XtraCare of Freevent XtraCare Mini kunnen worden gebruikt. De hulpmiddelen zijn bedoeld om de toediening van extra zuurstof mogelijk te maken voor patiënten die via een tracheostoma ademhalen tijdens het gebruik van de Freevent XtraCare of Freevent XtraCare Mini.

2. Beschrijving van het hulpmiddel

Freevent O_2 Adaptors zijn accessoires voor de Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini. Ze worden over de basis van de Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini geklikt. De gecombineerde Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini wordt vervolgens op de tracheacanule van de patiënt of compatibele producten bevestigd. Aanvullende zuurstof kan via de zuurstofpoort van de O_2 Adaptor worden toegediend. Freevent O_2 Adaptors zijn hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en dienen vervangen te worden als deze vies worden, of ten minste elke 24 uur.

3. Gebruiksaanwijzing

Bevestig de Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini op de Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini of verwijder deze zoals weergegeven in (afb. 2). De Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini moet over de bovenkant van de Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini worden geplaatst en vastgeklikt. De Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini moet over de bovenkant van de Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini worden geplaatst en vastgeklikt, zoals weergegeven in (afb. 3).

Bevestig de zuurstofslang aan de Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini zoals weergegeven in (afb. 4). Zorg ervoor dat de zuurstofslang tot voorbij het taps toelopende deel van de connector reikt (afb. 5). Er kunnen stroomsnelheden van maximaal 15 l/min worden gebruikt. Het HME-effect zal echter afnemen naarmate de zuurstofstroom toeneemt. Een normale stroom van 3-4 l/min beïnvloedt de HME-prestaties minimaal, maar bij 15 l/min kan de HME de extra droogheid die door de aanvullende zuurstof wordt veroorzaakt niet volledig compenseren.

De Freevent O_2 Adapter/Freevent O_2 Adaptor Mini is voor eenmalig gebruik en moet ten minste elke 24 uur worden vervangen, of zo nodig vaker.

4. VOORZORGSMAATREGELEN

- Controleer of de stroomsnelheid van zuurstof door een bevoegde clinicus is voorgeschreven alvorens deze toe te dienen. Raadpleeg hoofdstuk 4. Technische gegevens van de Freevent XtraCare en Freevent XtraCare Mini.
- De adapter is bestemd voor eenmalig gebruik en dient in de volgende gevallen te worden vervangen: minimaal elke 24 uur of wanneer deze verontreinigd of besmet is of tekenen van beschadiging vertoont.
- De Freevent O_2 Adaptor Mini is klein en kan een gevaar vormen voor jonge kinderen als deze wordt ingeslikt.

Système Freevent XtraCare

1. Description du dispositif

Le système Freevent XtraCare est composé du Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini et du Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini.

2. Élimination des déchets

Toujours respecter la pratique médicale et les réglementations nationales concernant les risques biologiques lorsque vous mettez un dispositif médical usagé au rebut.

3. Signalement

Veuillez noter que tout incident grave survenu en relation avec les dispositifs doit être signalé au fabricant et à l'autorité nationale du pays dans lequel l'utilisateur/le patient réside.

Freevent XtraCare et Freevent XtraCare Mini

1. Utilisation

Les Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini sont des échangeurs de chaleur et d'humidité (Heat and Moisture Exchangers, HME) à usage unique dotés d'un filtre électrostatique (HMEF) qui conditionnent et filtrent l'air inhalé chez les patients respirant spontanément à travers un trachéostome.

2. CONTRE-INDICATIONS

Les Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini sont contre-indiqués chez les patients :

- utilisant toute forme de ventilation mécanique ;
- étant dans l'incapacité de manipuler ou de retirer le Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini eux-mêmes lorsque cela est nécessaire, et qui ne sont pas constamment surveillés par un praticien ou un soignant formé ;
- ayant un faible volume courant, car l'espace mort supplémentaire peut entraîner une rétention de CO2 (dioxyde de carbone).

Les Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini sont contre-indiqués si le patient ou le soignant n'est pas en mesure de réintroduire la canule trachéale sans canule interne après un retrait accidentel.

3. Description du dispositif

Deux versions du dispositif sont disponibles :

- Freevent XtraCare.
- Freevent XtraCare Mini

Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini est un échangeur de chaleur et d'humidité combiné avec un filtre électrostatique (HMEF). L'ECH (HME) est imprégné de sel hygroscopique et conditionne l'air inhalé. Le filtre électrostatique assure une filtration efficace et réduit l'inhalation et l'expiration de petites particules en suspension dans l'air telles que les virus, les bactéries, le pollen et d'autres particules à travers le trachéostome, quelle que soit la direction du flux d'air dans le dispositif. REMARQUE : les pathogènes étant capables d'emprunter d'autres chemins pour s'introduire dans l'organisme humain, le Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini ne peut pas garantir une protection totale. Le Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini dispose d'un raccord ISO 15 mm pour la connexion à une canule trachéale. Pour une supplémentation en oxygène, l'adaptateur O_2 compatible peut être raccordé au Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini. Voir la section 3 du Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini.

4. Données techniques

	Freevent XtraCare	Freevent XtraCare Mini
Espace mort	7,4 ml	6,1 ml
Plage de volume courant	> 50 ml	30-250 ml
Chute de pression à* - 10 l/min - 30 l/min - 60 l/min	 - 70 Pa 150 Pa	 45 Pa 150 Pa -
Perte d'humidité* à - VT = 250 ml - VT = 500 ml - VT = 1 000 ml	 - 18 mg/l 19,5 mg/l	 13,5 mg/l - 21,5 mg/l
Perte d'humidité* avec l'adaptateur O_2 aux débits suivants : - VT= 250 ml, O_2 = 4 l/min - VT= 500 ml, O_2 = 15 l/min - VT= 1000 ml, O_2 = 15 l/min	 - - 23,8 mg/l	 14,7 mg/l 16,3 mg/l -

Efficacité de filtration** - Virus (VFE) - Bactéries (BFE)	À 30 l/min > 99 % > 99 %	À 15 l/min > 98 % > 99 %

* Selon ISO 9360

** Méthode d'essai adaptée de la norme ASTM F2101

5. AVERTISSEMENTS

Ne pas réutiliser le Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini sur un autre patient. La réutilisation chez un autre patient peut entraîner une contamination croisée susceptible de provoquer une infection grave.

6. MISES EN GARDE

- Ne pas utiliser un Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini endommagé ou démonté, car cela pourrait entraîner l'aspiration de fragments.
- Ne pas utiliser un Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini sale ou contaminé, car cela peut provoquer une infection.
- Ne pas laver et réutiliser le Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini. Le lavage des dispositifs altère les fonctions de filtrage et de l'ECH (HME).
- Ne pas utiliser le Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini pendant plus de 24 heures. Un temps d'utilisation prolongé peut augmenter le risque d'infections potentielles dues à des pathogènes (tels que les virus, les bactéries ou d'autres micro-organismes) de la mousse.
- Ne pas administrer de traitement médicamenteux par nébulisation sur le Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini, car le médicament peut se déposer dans le Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini.
- Ne pas utiliser d'humidificateurs ni d'oxygène humidifié chauffé par-dessus le Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini, car le dispositif deviendrait trop mouillé et nécessiterait un travail respiratoire plus important.
- Une charge de sécrétion élevée peut indiquer un remplacement plus fréquent du Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini pour éviter une résistance respiratoire plus élevée et un blocage.

7. Mode d'emploi

Le Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini est prévu pour un usage unique et doit être remplacé au moins toutes les 24 heures, ou plus souvent si nécessaire (par exemple s'il est mouillé ou bouché par du mucus).

Pour utiliser le Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini, fixez délicatement le Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini au tube en effectuant un mouvement de rotation (Fig. 1). Pour retirer le Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini de la canule trachéale, maintenez la canule trachéale en place et tirez doucement sur le Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini en effectuant un mouvement de rotation.

8. Produits compatibles

Adaptateurs Freevent O_2 Adaptor / Freevent O_2 Adaptor Mini :

Les adapteurs Freevent O_2 Adaptor / Freevent O_2 Adaptor Mini sont des accessoires destinés aux patients nécessitant une supplémentation en oxygène. L'adaptateur permet de raccorder une tubulure à oxygène de 1/8 po (3,2 mm) de diamètre au port d'oxygène.

Freevent O_2 Adaptor, Freevent O_2 Adaptor Mini

1. Utilisation

Les Freevent O_2 Adaptor et Freevent O_2 Adaptor Mini sont des accessoires à usage unique utilisés avec le Freevent XtraCare ou Freevent XtraCare Mini, respectivement. Ces dispositifs sont destinés à permettre un apport supplémentaire d'oxygène aux patients respirant par un trachéostome lors de l'utilisation du Freevent XtraCare et Freevent XtraCare Mini.

2. Description du dispositif

Les Freevent O_2 Adaptors sont des accessoires qui s'adaptent au Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini. Ils sont encliquetés sur la base du Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini et la combinaison Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini est ensuite fixée à la canule trachéale du patient, ou à des produits compatibles. De l'oxygène supplémentaire peut alors être fourni via le port d'oxygène de l'adaptateur O_2. Les Freevent O_2 Adaptors sont à usage unique et doivent être remplacés s'ils sont sales ou au moins toutes les 24 heures.

3. Mode d’emploi

Fixer et détacher le Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini au Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini comme indiqué sur la (Fig. 2). Le Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini doit être placé sur le dessus du Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini et encliqueté. Le Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini ne doit pas être placé sur la face inférieure du Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini comme indiqué sur la (Fig. 3).

Fixer le tuyau d'oxygène au Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini comme indiqué sur la (Fig. 4). S’assurer que l’extrémité de la tubulure à oxygène passe au-delà du bord conique du raccord (Figure 5). Des débits jusqu’à 15 l/min peuvent être utilisés. Toutefois, plus le débit d’oxygène est important, plus l’effet ECH (HME) est réduit. À un débit typique de 3-4 l/min, les performances de l’ECH (HME) sont peu affectées, mais à 15 l/min, l’ECH (HME) ne peut pas complètement compenser le séchage supplémentaire causé par la supplémentation en oxygène.

Les Freevent O_2 Adapter/Freevent O_2 Adaptor Mini sont à usage unique et doivent être remplacés au moins toutes les 24 heures, ou plus souvent si nécessaire.

4. MISES EN GARDE

- Veuillez vous assurer que le débit d'oxygène a été prescrit par un praticien qualifié avant de l'administrer, voir section 4. Caractéristiques techniques du Freevent XtraCare et du Freevent XtraCare Mini.
- L’adaptateur est destiné à un usage unique et doit être remplacé au moins toutes les 24 heures, ou dès qu’il devient sale ou contaminé, ou qu’il semble endommagé.
- Le Freevent O_2 Adaptor Mini est petit et peut présenter un risque pour les jeunes enfants en cas d’ingestion.

Sistema Freevent XtraCare

1. Descrizione del dispositivo

Il sistema Freevent XtraCare è composto da Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini e da Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini.

2. Smaltimento

Durante lo smaltimento di un dispositivo medicale usato, attenersi sempre alle pratiche mediche e alle disposizioni nazionali relative ai rifiuti a rischio biologico.

3. Segnalazioni

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione ai dispositivi deve essere segnalato al produttore e all'autorità nazionale del Paese in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

Freevent XtraCare e Freevent XtraCare Mini

1. Uso previsto

Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini è uno scambiatore di calore e umidità con filtro elettrostatico (HMEF) monouso che condiziona e filtra l'aria inspirata nei pazienti tracheotomizzati con respirazione spontanea.

2. CONTROINDICAZIONI

Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini è controindicato per pazienti che:

- sono sottoposti a ventilazione meccanica di qualsiasi tipo;
- sono impossibilitati a maneggiare o rimuovere in autonomia il dispositivo Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini quando necessario e non sono monitorati costantemente da un medico o da un operatore sanitario specializzato;
- hanno un volume corrente ridotto, in quanto lo spazio morto in eccesso può causare ritenzione di anidride carbonica (CO_2).

Freevent XtraCare e Freevent XtraCare Mini sono controindicati se la cannula tracheale a lume singolo non può essere reinserita dal paziente o dall'operatore sanitario dopo essere stata rimossa accidentalmente.

3. Descrizione del dispositivo

Il dispositivo è disponibile in due versioni:

- Freevent XtraCare
- Freevent XtraCare Mini

Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini è uno scambiatore di calore e umidità associato a un filtro elettrostatico (HMEF). Lo scambiatore di calore e umidità è impregnato di un sale igroscopico e condiziona l'aria inspirata. Il filtro elettrostatico garantisce un filtraggio efficace e riduce l'inspirazione e l'espirazione di piccole particelle trasportate dall'aria, come virus, batteri, pollini e altre particelle, attraverso il tracheostoma, indipendentemente dalla direzione del flusso d'aria attraverso il dispositivo. NOTA: poiché gli agenti patogeni possono entrare nel corpo umano attraverso varie vie d'accesso, Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini non può garantire una protezione totale. Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini è dotato di un connettore ISO da 15 mm per la connessione a una cannula tracheostomica. L'adattatore O_2 compatibile può essere collegato a Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini per avere ossigeno supplementare. Vedere la sezione 3 di Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini.

4. Dati tecnici

	Freevent XtraCare	Freevent XtraCare Mini
Spazio morto	7,4 ml	6,1 ml
Intervallo del volume corrente	> 50 ml	30-250 ml
Calo della pressione a* – 10 l/min – 30 l/min – 60 l/min	 - 70 Pa 150 Pa	 45 Pa 150 Pa -
Perdita di umidità* a – VT = 250 ml – VT = 500 ml – VT = 1000 ml	 - 18 mg/l 19,5 mg/l	 13,5 mg/l - 21,5 mg/l
Perdita di umidità* con adattatore O_2 alle seguenti portate: – VT= 250 ml, O_2 = 4 l/min – VT= 500 ml, O_2 = 15 l/min – VT= 1000 ml, O_2 = 15 l/min	 - - 23,8 mg/l	 14,7 mg/l 16,3 mg/l -
Efficienza di filtrazione** – Virus (VFE) – Batteri (BFE)	A 30 l/min > 99% > 99%	A 15 l/min > 98% > 99%

* Secondo ISO 9360

** Metodo di prova adattato da ASTM F2101.

5. AVVERTENZE

Non riutilizzare Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini su un altro paziente. Il riutilizzo su un altro paziente può causare una contaminazione incrociata che può causare l'insorgenza di gravi infezioni.

6. PRECAUZIONI

- Non utilizzare un dispositivo Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini danneggiato o smontato per evitare il rischio di aspirazione di piccole parti.
- Non utilizzare un dispositivo Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini sporco o contaminato per evitare l'insorgenza di un'infezione.
- Non lavare e non riutilizzare Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini. Lavando i dispositivi si compromettono la funzione di filtraggio e le funzioni HME.
- Non utilizzare Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini oltre le 24 ore. L'aumento del rischio di potenziali infezioni dovute agli agenti patogeni (quali virus, batteri o altri microorganismi) del materiale espanso è proporzionale al tempo di utilizzo.
- Non somministrare trattamenti con nebulizzatori medicati su Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini, poiché il farmaco può depositarsi nel dispositivo.
- Non utilizzare umidificatori, né ossigeno umidificato riscaldato sopra il dispositivo Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini perché risulterebbe eccessivamente bagnato e potrebbe causare un aumento del lavoro respiratorio.
- Un carico di secrezioni elevato può indicare una sostituzione più frequente del dispositivo Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini per evitare una maggiore resistenza respiratoria e un blocco.

7. Istruzioni per l'uso

Il dispositivo Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini è monouso e deve essere sostituito almeno ogni 24 ore o più spesso se necessario (ad es. se ostruito dal muco o se bagnato).

Per utilizzare Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini, collegare delicatamente il dispositivo alla cannula con un movimento rotatorio (Fig. 1). Per rimuovere Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini dalla cannula tracheostomica, tenere la cannula in posizione e tirare delicatamente il dispositivo con un movimento rotatorio.

8. Prodotti compatibili

Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini:

Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini è un accessorio per i pazienti che necessitano di ossigeno supplementare. L'adattatore collega il tubo dell'ossigeno con diametro da 1/8 in (3,2 mm) alla porta dell'ossigeno.

Freevent O_2 Adaptor, Freevent O_2 Adaptor Mini

1. Uso previsto

Freevent O_2 Adaptor e Freevent O_2 Adaptor Mini sono accessori monouso utilizzati rispettivamente con Freevent XtraCare o Freevent XtraCare Mini. I dispositivi sono destinati a consentire un apporto supplementare di ossigeno ai pazienti che respirano attraverso un tracheostoma durante l'uso di Freevent XtraCare e Freevent XtraCare Mini.

2. Descrizione del dispositivo

Gli adattatori Freevent O_2 sono accessori che si adattano a Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini. Vengono agganciati alla base di Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini e la combinazione Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini viene poi fissata alla cannula tracheostomica del paziente o a prodotti compatibili. L'ossigeno supplementare può quindi essere erogato attraverso la porta dell'adattatore O_2. Gli adattatori Freevent O_2 sono dispositivi monouso e devono essere sostituiti quando appaiono sporchi o almeno ogni 24 ore.

3. Istruzioni per l'uso

Collegare e scollegare Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini a Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini come mostrato nella (Fig. 2). Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini deve essere posizionato sopra Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini e fatto scattare in posizione. Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini non deve essere posizionato dal lato inferiore di Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini come mostrato nella (Fig. 3).

Collegare il tubo dell'ossigeno a Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini come illustrato in (Fig. 4). Accertarsi di spingere il tubo dell'ossigeno oltre il bordo conico del connettore (Fig. 5). È possibile utilizzare portate fino a 15 l/min. Tuttavia, l'effetto del filtro HME si riduce all'aumentare del flusso di ossigeno. Con un flusso tipico di 3-4 l/min, le prestazioni del filtro HME sono minimamente influenzate, ma a 15 l/min il filtro HME non può compensare completamente l'essiccazione extra causata dall'ossigeno supplementare.

Freevent O_2 Adapter/Freevent O_2 Adaptor Mini è monouso e deve essere sostituito almeno ogni 24 ore o più spesso se necessario.

4. PRECAUZIONI

- Assicurarsi che la portata di ossigeno sia stata prescritta da un medico qualificato prima di somministrarlo, vedere la sezione 4. Dati tecnici di Freevent XtraCare e Freevent XtraCare Mini.
- L'adattatore è monouso e deve essere sostituito almeno ogni 24 ore o quando appare sporco, contaminato o mostra segni di danneggiamento.
- Freevent O_2 Adaptor Mini è piccolo e può essere pericoloso per i bambini piccoli se ingerito.

Sistema Freevent XtraCare

1. Descripción del dispositivo

El sistema Freevent XtraCare consta del Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini y del adaptador de O_2 Freevent/adaptador de O_2Freevent Mini.

2. Eliminación

Cuando deseche el dispositivo médico usado, siga siempre las prácticas médicas y los requisitos nacionales sobre los productos que suponen un riesgo biológico.

3. Notificación

Tenga en cuenta que cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad nacional del país en el que residan el usuario y/o el paciente.

Freevent XtraCare y Freevent XtraCare Mini

1. Uso previsto

El Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini es un intercambiador de calor y humedad (Heat and Moisture Exchangers) con filtro electrostático (HMEF) que acondiciona y filtra el aire inhalado en pacientes que respiran espontáneamente a través de un traqueostoma.

2. CONTRAINDICACIONES

El Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini está contraindicado en pacientes que:

- Tienen algún tipo de ventilación mecánica.
- No pueden manipular ni retirar el Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini por sí mismos cuando es necesario o que no están bajo supervisión constante de un médico o cuidador capacitado.
- Tienen un volumen corriente bajo, ya que el espacio muerto añadido puede provocar la retención de CO2 (dióxido de carbono).

El Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini está contraindicado si el paciente o el cuidador no puede reinsertar el tubo traqueal de un solo lumen después de haberlo retirado accidentalmente.

3. Descripción del dispositivo

El dispositivo está disponible en dos versiones:

- Freevent XtraCare.
- Freevent XtraCare Mini

El Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini es un intercambiador de calor y humedad (Heat and Moisture Exchanger) combinado con un filtro electrostático (HMEF). El HME está impregnado con una sal higroscópica y acondiciona el aire inhalado. El filtro electrostático proporciona un filtrado eficaz y reduce la inhalación y exhalación de pequeñas partículas transportadas por el aire, como virus, bacterias, polen y otras partículas a través del traqueostoma, independientemente de la dirección del flujo de aire a través del dispositivo. NOTA: Dado que los patógenos pueden entrar en el organismo humano a través de otras vías, el Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini no puede garantizar nunca una protección total. El Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini incluye un conector ISO de 15 mm para la conexión a un tubo de traqueotomía. Para el oxígeno suplementario, el adaptador de O_2 compatible se puede conectar al Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini. Consulte la sección 3 del adaptador de O_2 Freevent/adaptador de O_2 Freevent Mini.

4. Datos técnicos

	Freevent XtraCare	Freevent XtraCare Mini
Espacio muerto	7,4 ml	6,1 ml
Rango de volumen corriente	> 50 ml	30-250 ml
Caída de presión a* - 10 l/min - 30 l/min - 60 l/min	 - 70 Pa 150 Pa	 45 Pa 150 Pa -
Pérdida de humedad* a - VT = 250 ml - VT = 500 ml - VT = 1000 ml	 - 18 mg/l 19,5 mg/l	 13,5 mg/l - 21,5 mg/l
Pérdida de humedad* con adaptador de O2 a las siguientes velocidades de flujo: - VT= 250 ml, O_2 = 4 l/min - VT= 500 ml, O_2 = 15 l/min - VT= 1000 ml, O_2 = 15 l/min	 - - 23,8 mg/l	 14,7 mg/l 16,3 mg/l -
Eficacia de filtrado** - Virus (VFE) - Bacterias (BFE)	A 30 l/min > 99 % > 99 %	A 15 l/min > 98 % > 99 %

* Conforme con ISO 9360.

** Método de prueba adaptado de ASTM F2101.

5. ADVERTENCIAS

No reutilice el Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini en otro paciente. La reutilización en otro paciente puede causar contaminación cruzada que puede dar lugar a una infección grave.

6. PRECAUCIONES

- No utilice un Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini que presente daños o que se haya desmontado, ya que esto podría causar la aspiración de piezas pequeñas.
- No utilice un Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini sucio o contaminado, ya que esto podría provocar infecciones.
- No lave ni reutilice el Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini. El lavado de dispositivos perjudica la función de filtrado y las funciones del HME.
- No use el Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini durante más de 24 horas. El riesgo de posibles infecciones puede aumentar con el tiempo de uso debido a los patógenos (como virus, bacterias u otros microorganismos) de la espuma.
- No administre un tratamiento con nebulizador medicado sobre el Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini, ya que el medicamento puede depositarse en el Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini.
- No utilice humidificadores ni oxígeno humidificado y calentado sobre el Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini, ya que esto provocaría una humedad excesiva en el dispositivo y podría provocar un mayor trabajo de respiración.
- Una carga de secreción elevada puede indicar una sustitución más frecuente del Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini para evitar una mayor resistencia a la respiración y bloqueo.

7. Instrucciones de uso

El Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini está diseñado para un solo uso y debe sustituirse al menos cada 24 horas o con mayor frecuencia en caso necesario (p. ej., si resulta obstruido por mucosidad o si se humedece).

Para utilizar el Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini, acóplelo con cuidado al tubo mediante un movimiento giratorio (fig. 1). Para retirar el Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini del tubo de traqueotomía, sujete el tubo de traqueotomía en su sitio y tire suavemente del Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini mediante un movimiento giratorio.

8. Productos compatibles

Adaptador de O_2 Freevent/adaptador de O_2 Freevent Mini:

El adaptador de O_2 Freevent/adaptador de O_2 Freevent Mini es un accesorio para pacientes que requieren oxígeno suplementario. El adaptador conecta un tubo de oxígeno de 3,2 mm (1/8 de pulgada) de diámetro al conector de oxígeno.

Adaptador de O_2 Freevent/Adaptador de O_2 Freevent Mini

1. Uso previsto

El adaptador de O_2 Freevent y el adaptador de O_2 Freevent Mini son accesorios de un solo uso que se utilizan junto con el Freevent XtraCare o el Freevent XtraCare Mini respectivamente. Los dispositivos están destinados a permitir un suministro adicional de oxígeno a los pacientes que respiran a través de un traqueostoma durante el uso del Freevent XtraCare y el Freevent XtraCare Mini.

2. Descripción del dispositivo

Los adaptadores de O_2 Freevent son accesorios que se adaptan al Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini. Se encajan sobre la base del Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini y la combinación Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini se fija al tubo de traqueotomía del paciente o a productos compatibles. A continuación, se puede suministrar oxígeno adicional a través del conector de oxígeno del adaptador de O_2. Los adaptadores de O_2 Freevent son dispositivos de un solo uso y deben sustituirse si se ensucian o, al menos, cada 24 horas.

3. Instrucciones de uso

Conecte y desconecte el adaptador de O_2 Freevent/adaptador de O_2Freevent Mini al Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini como se muestra en la (fig. 2). El Adaptador de O_2 Freevent/adaptador de O_2 Freevent Mini debe colocarse sobre la parte superior del Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini y encajarse en su sitio. El Adaptador de O_2 Freevent/adaptador de O_2 Freevent Mini no debe colocarse desde la parte inferior del Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini, como se muestra en la (fig. 3).

Conecte el tubo de oxígeno al Adaptador de O_2 Freevent/adaptador de O_2 Freevent Mini como se muestra en la (fig. 4). Asegúrese de que el tubo de oxígeno llegue más allá del borde cónico del conector (fig. 5). Pueden utilizarse velocidades de flujo de hasta 15 l/min. Sin embargo, el efecto del HME se reducirá a medida que aumente el flujo de oxígeno. A un flujo habitual de 3-4 l/min, el rendimiento del HME se ve mínimamente afectado, pero a 15 l/min el HME no puede compensar completamente la sequedad adicional causada por el oxígeno suplementario.

El Adaptador de O_2 Freevent/adaptador de O_2 Freevent Mini está diseñado para un solo uso y debe sustituirse al menos cada 24 horas o con mayor frecuencia en caso necesario.

4. PRECAUCIONES

- Asegúrese de que la velocidad del flujo de oxígeno ha sido prescrita por un médico cualificado antes de la administración, consulte la sección 4. Datos técnicos del Freevent XtraCare y Freevent XtraCare Mini.
- El adaptador es para un solo uso y debe sustituirse, como mínimo, cada 24 horas o cuando se ensucie, se contamine o muestre signos de daño.
- El adaptador de O_2 Freevent Mini es pequeño y puede representar un peligro para los niños pequeños si lo ingieren.

Sistema Freevent XtraCare

1. Descrição do dispositivo

O Sistema Freevent XtraCare é composto pelo Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini e o Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini.

2. Eliminação

Cumpra sempre os requisitos nacionais e de medicina geral em matéria de perigos biológicos ao eliminar um dispositivo médico usado.

3. Comunicação de incidentes

Tenha em atenção que qualquer incidente grave que tenha ocorrido, relacionado com os dispositivos, deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade nacional do país onde o utilizador e/ou o paciente reside.

Freevent XtraCare e Freevent XtraCare Mini

1. Utilização prevista

Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini são permutadores de calor e humidade com filtro eletrostático (HMEF, Heat and Moisture Exchanger with Electrostatic Filter) de utilização única, que condicionam e filtram o ar inalado por pacientes que respiram espontaneamente através de um traqueostoma.

2. CONTRAINDICAÇÕES

Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini estão contraindicados para pacientes que:

- estejam submetidos a qualquer forma de ventilação mecânica;
- não consigam manusear ou remover autonomamente o Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini quando necessário e que não estejam sob supervisão constante de um médico ou um profissional de saúde com formação;
- tenham um volume corrente reduzido, pois o espaço morto adicional poderá provocar retenção de CO2 (dióxido de carbono).

O Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini estão contraindicados se o paciente ou o prestador de cuidados não conseguirem reinserir um tubo traqueal de lúmen único após remoção acidental.

3. Descrição do dispositivo

O dispositivo está disponível em duas versões:

- Freevent XtraCare
- Freevent XtraCare Mini

O Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini é um permutador de calor e humidade combinado com um filtro eletrostático (HMEF). O HME está impregnado com um sal higroscópico e condiciona o ar inalado. O filtro eletrostático permite uma filtração eficaz e reduz a inalação e exalação de pequenas partículas transportadas pelo ar como, por exemplo, vírus, bactérias, pólen e outras partículas através do traqueostoma, independentemente da direção do fluxo de ar através do dispositivo. NOTA: Dado que existem outras vias de entrada de agentes patogénicos no corpo humano, o Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini nunca poderá garantir uma proteção total. O Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini tem um conector ISO de 15 mm para ligação a um tubo de traqueostomia. Para o fornecimento adicional de oxigénio, pode ligar-se o adaptador de O_2 compatível ao Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini. Consulte a secção 3 do Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini.

4. Dados técnicos

	Freevent XtraCare	Freevent XtraCare Mini
Espaço morto	7,4 ml	6,1 ml
Variação de volume corrente	>50 ml	30–250 ml
Queda de pressão a* — 10 l/min — 30 l/min — 60 l/min	 — 70 Pa 150 Pa	 45 Pa 150 Pa —
Perda de humidade* a — VT = 250 ml — VT = 500 ml — VT = 1000 ml	 — 18 mg/l 19,5 mg/l	 13,5 mg/l — 21,5 mg/l
Perda de humidade* com o adaptador de O2 nos seguintes fluxos: — VT = 250 ml, O_2 = 4 l/min — VT = 500 ml, O_2 = 15 l/min — VT = 1000 ml, O_2 = 15 l/min	 — — 23,8 mg/l	 14,7 mg/l 16,3 mg/l —
Eficiência de filtração** — Vírus (VFE) — Bactérias (BFE)	A 30 l/min >99% >99%	A 15 l/min >98% >99%

* Em conformidade com a norma ISO 9360

** Método de teste adaptado da norma ASTM F2101

5. ADVERTÊNCIAS

Não reutilize o Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini noutro paciente. A reutilização noutro paciente pode causar contaminação cruzada que pode resultar em infeção grave.

6. PRECAUÇÕES

- Não utilize um Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini danificado ou desmontado, dado que poderá provocar a aspiração de peças pequenas.
- Não utilize um Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini sujo ou contaminado, uma vez que tal pode provocar infeção.
- Não lave e reutilize o Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini. Lavar os dispositivos compromete as funções de filtragem e do HME.
- Não utilize o Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini por um período superior a 24 horas. O risco de possíveis infeções resultantes de agentes patogénicos (como vírus, bactérias ou outros microrganismos) na espuma poderá aumentar com o tempo de utilização.
- Não administre um tratamento medicamentoso por nebulização através do Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini, dado que o medicamento se pode depositar no Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini.
- Não utilize humidificadores ou oxigénio humidificado aquecido através do Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini, dado que o dispositivo ficará demasiado húmido e pode resultar num esforço respiratório acrescido.
- Uma carga de secreções elevada pode indicar uma substituição mais frequente do Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini para evitar uma maior resistência à respiração e bloqueio.

7. Instruções de utilização

O Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini destina-se a uma única utilização e tem de ser substituído, pelo menos, a cada 24 horas ou mais frequentemente, se necessário (por ex., se estiver entupido com muco ou húmido).

Para utilizar o Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini, encaixe suavemente o Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini no tubo, utilizando um movimento de torção (fig. 1). Para remover o Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini do tubo de traqueostomia, estabilize o tubo de traqueostomia no local e puxe suavemente o Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini para fora utilizando um movimento de torção.

8. Produtos compatíveis

Freevent O_2 Adaptor (adaptador de oxigénio)/Freevent O_2 Adaptor Mini (adaptador de oxigénio mini):

Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini são acessórios para pacientes que necessitam de fornecimento adicional de oxigénio. O adaptador liga um tubo de oxigénio com diâmetro de 3,2 mm (1/8 polegadas) à porta de oxigénio.

Freevent O_2 Adaptor, Freevent O_2 Adaptor Mini

1. Utilização prevista

O Freevent O_2 Adaptor e Freevent O_2 Adaptor Mini são acessórios de utilização única, utilizados em conjunto com o Freevent XtraCare ou o Freevent XtraCare Mini, respetivamente. Os dispositivos destinam-se a permitir o fornecimento de oxigénio adicional aos pacientes que respiram através de um traqueostoma durante a utilização do Freevent XtraCare e do Freevent XtraCare Mini.

2. Descrição do dispositivo

Os Freevent O_2 Adaptor (adaptadores de oxigénio) são acessórios que se adaptam ao Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini. São encaixados na base do Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini e o conjunto Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini é depois ligado ao tubo de traqueostomia do paciente ou a produtos compatíveis. Pode então ser fornecido oxigénio adicional através da porta de oxigénio do adaptador de O_2. Os Freevent O_2 Adaptor são dispositivos de utilização única e devem ser substituídos se ficarem sujos ou, pelo menos, a cada 24 horas.

3. Instruções de utilização

Encaixe e desencaixe o Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini no Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini, conforme ilustrado na (fig. 2). O Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini deve ser colocado sobre a parte superior do Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini e encaixado. O Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini não deve ser colocado a partir da parte inferior do Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini, conforme ilustrado na (fig. 3).

Encaixe o tubo de oxigénio no Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini, conforme ilustrado na (fig. 4). Certifique-se de que o tubo de oxigénio fica além da extremidade cónica do conector (fig. 5). Podem ser utilizados fluxos de até 15 l/min. No entanto, o efeito do HME será reduzido à medida que o fluxo de oxigénio aumenta. Num fluxo típico de 3-4 l/min, o desempenho do HME é minimamente afetado, mas a 15 l/min o HME não é capaz de compensar completamente a secagem adicional provocada pelo oxigénio suplementar.

O Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini destina-se a uma única utilização e tem de ser substituído, pelo menos, a cada 24 horas ou mais frequentemente, se necessário.

4. PRECAUÇÕES

- Certifique-se de que o fluxo de oxigénio foi prescrito por um médico qualificado antes da administração, consulte a secção 4. Dados técnicos do Freevent XtraCare e do Freevent XtraCare Mini.
- O adaptador destina-se a uma única utilização e deve ser substituído, pelo menos, a cada 24 horas ou quando ficar sujo, contaminado ou apresentar quaisquer sinais de danos.
- O Freevent O_2 Adaptor Mini é pequeno e pode representar um perigo para crianças de tenra idade, se ingerido.

Freevent XtraCare-system

1. Beskrivning av produkten

Freevent XtraCare-systemet består av Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini och Freevent O_2-adapter/Freevent O_2-adapter Mini.

2. Kassering

Följ alltid medicinsk praxis och nationella föreskrifter för biologiskt riskavfall vid kassering av en förbrukad medicinteknisk produkt.

3. Rapportera

Observera att varje allvarlig incident som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den nationella myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är bosatt.

Freevent XtraCare och Freevent XtraCare Mini

1. Avsedd användning

Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini är fukt- och värmeväxlare för engångsbruk med elektrostatiskt filter (HMEF) som konditionerar och filtrerar inandad luft hos patienter som andas spontant genom ett trakeostoma.

2. KONTRAINDIKATIONER

Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini är kontraindicerade för patienter som:

- får någon typ av mekanisk ventilation.
- inte själva kan hantera eller ta bort Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini vid behov, och som inte står under oavbruten övervakning av läkare eller utbildad vårdgivare.
- har en låg tidalvolym, eftersom det extra dödutrymmet kan leda till koldioxidretention (CO2).

Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini är kontraindicerade om en trakealkanyl med en enda lumen inte kan återinföras av patient eller vårdgivare efter oavsiktlig borttagning.

3. Beskrivning av produkten

Produkten finns i två versioner:

- Freevent XtraCare.
- Freevent XtraCare Mini

Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini är fukt- och värmeväxlare kombinerat med ett elektrostatiskt filter (HMEF). HME (fukt- och värmeväxlaren) är impregnerad med ett hygroskopiskt salt och värmer och befuktar den inandade luften. Det elektrostatiska filtret ger effektiv filtrering och minskar passagen av små luftburna partiklar som virus, bakterier, pollen och andra partiklar vid inandning och utandning genom trakeostomat, oavsett i vilken riktning luftflödet genom enheten går. OBS: Eftersom det finns andra vägar för patogener att komma in i människokroppen kan ett fullständigt skydd aldrig garanteras med Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini. Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini har en 15 mm ISO-koppling för anslutning till en trakeostomikanyl. För extra syrgas kan den kompatibla O_2-adaptern anslutas till Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini. Se avsnitt 3 i Freevent O_2-adapter/Freevent O_2-adapter Mini.

4. Tekniska data

	Freevent XtraCare	Freevent XtraCare Mini
Dödvolym	7,4 ml	6,1 ml
Intervall för tidalvolym	> 50 ml	30–250 ml
Tryckfall vid* – 10 l/min – 30 l/min – 60 l/min	 - 70 Pa 150 Pa	 45 Pa 150 Pa -
Fuktförlust* vid – VT = 250 ml – VT = 500 ml – VT = 1 000 ml	 - 18 mg/l 19,5 mg/l	 13,5 mg/l - 21,5 mg/l
Fuktförlust* med O2-adapter vid följande flödeshastigheter: – VT = 250 ml, O_2 = 4 l/min – VT = 500 ml, O_2 = 15 l/min – VT= 1 000 ml, O_2 = 15 l/min	 - - 23,8 mg/l	 14,7 mg/l 16,3 mg/l -
Filtreringseffektivitet** – Virus (VFE) – Bakterier (BFE)	Vid 30 l/min > 99 % > 99 %	Vid 15 l/min > 98 % > 99 %

* Enligt ISO 9360

** Testmetod anpassad från ASTM F2101

5. VARNINGAR

Återanvänd inte Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini för en annan patient. Om den återanvänds på en annan patient kan det orsaka korskontaminering som kan leda till allvarlig infektion.

6. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd inte en skadad eller isärtagen Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini eftersom det kan leda till aspiration av smådelar.
- Använd inte en nedsmutsad eller kontaminerad Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini eftersom det kan leda till infektion.
- Tvätta och återanvänd inte Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini. Diskning försämrar enhetens filtrerings- och HME-funktioner.
- Använd inte Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini längre än 24 timmar. Risken för potentiella infektioner kan öka med användningstiden på grund av patogener (som virus, bakterier eller andra mikroorganismer) i skumgummit.
- Administrera inte läkemedel med nebulisator över Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini eftersom läkemedlet kan fastna i Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini.
- Använd inte luftfuktare eller uppvärmt befuktat syre tillsammans med Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini eftersom det kan leda till att produkten blir alltför våt, vilket i sin tur kan resultera i en ökad andningsansträngning.
- En hög sekretmängd kan indikera tätare byte av Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini för att motverka högre andningsmotstånd och blockering.

7. Bruksanvisning

Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini är avsedd för engångsbruk och måste bytas ut minst var 24:e timme eller oftare vid behov (t.ex. om den satts igen av slem eller fukt).

Använd Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini genom att försiktigt fästa Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini vid kanylen med en vridande rörelse (bild 1). Ta bort Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini från trakeostomikanylen genom att hålla trakeostomikanylen på plats och försiktigt dra av Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini med en vridande rörelse.

8. Kompatibla produkter

Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini:

Freevent O_2 Adaptor / Freevent O_2-adapter Mini är tillbehör för patienter som behöver extra syrgas. Adaptern ansluter syrgasslangen med 3,2 mm (1/8 tum) diameter till syrgasporten.

Freevent O_2-adapter, Freevent O_2-adapter Mini

1. Avsedd användning

Freevent O_2-adapter och Freevent O_2-adapter Mini är engångstillbehör som används tillsammans med Freevent XtraCare respektive Freevent XtraCare Mini. Enheterna är avsedda att möjliggöra ytterligare syretillförsel för patienter som andas genom ett trakeostoma med Freevent XtraCare och Freevent XtraCare Mini.

2. Beskrivning av produkten

Freevent O_2-adaptrar är tillbehör som passar till Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini. De klickas fast över basen på Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini och den kombinerade Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini fästs sedan på patientens trakeostomikanyl, eller kompatibla produkter. Ytterligare syrgas kan sedan tillföras via syrgasporten på O_2-adaptern. Freevent O_2-adaptrar är engångsartiklar och ska bytas ut om de blir smutsiga, eller minst var 24:e timme.

3. Bruksanvisning

Fäst och lossa Freevent O_2-adapter/Freevent O_2-adapter Mini på Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini som visas i (bild 2). Freevent O_2-adapter/ Freevent O_2-adapter Mini ska placeras över Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini och klickas på plats. Freevent O_2-adapter/Freevent O_2-adapter Mini ska inte placeras från undersidan av Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini som visas i (bild 3).

Anslut syrgasslangen till Freevent O_2-adapter/Freevent O_2-adapter Mini som visas i bild 4. Säkerställ att syrgasslangen går förbi anslutningens koniska ände (bild 5). Flödeshastigheter på upp till 15 l/min kan användas. HME-effekten kommer dock att minska när syreflödet ökar. Vid ett typiskt flöde på 3–4 l/min påverkas HME-prestandan minimalt men vid 15 l/min kan HME inte helt kompensera för den extra uttorkning som orsakas av extra syrgas.

Freevent O_2-adapter/Freevent O_2-adapter Mini är avsedda för engångsbruk och måste bytas ut minst var 24:e timme eller oftare vid behov.

4. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Kontrollera att syrgasflödet har ordinerats av en kvalificerad läkare före administrering, se avsnitt 4. Tekniska data för Freevent XtraCare och Freevent XtraCare Mini.
- Adaptern är avsedd för engångsbruk och ska bytas ut minst var 24:e timme eller när den blir smutsig eller kontaminerad eller visar tecken på skada.
- Freevent O_2-adapter Mini är liten och kan utgöra en fara för små barn vid förtäring.

Freevent XtraCare-system

1. Beskrivelse af produktet

Freevent XtraCare-systemet består af Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini og Freevent O_2-adapter/Freevent O_2-adapter Mini.

2. Bortskaffelse

Følg altid lægelig praksis og nationale krav med hensyn til biologisk risiko ved bortskaffelse af brugt medicinsk udstyr.

3. Indberetning

Bemærk venligst, at enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med anordningerne, skal indberettes til producenten og den nationale myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten opholder sig.

Freevent XtraCare og Freevent XtraCare Mini

1. Tilsigtet anvendelse

Freevent XtraCare/Freevent XtraCare er fugt- og varmevekslere (Heat and Moisture Exchanger, HME) til engangsbrug med elektrostatisk filter (HMEF), som konditionerer og filtrerer inhaleret luft hos patienter, der trækker vejret spontant gennem et trakeostoma.

2. KONTRAINDIKATIONER

Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini er kontraindiceret til patienter, som:

- er under nogen form for mekanisk ventilation.
- ikke kan håndtere eller fjerne Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini selv, når det er nødvendigt, og som ikke er under konstant opsyn af en kliniker eller omsorgsperson, der har modtaget instruktion.
- har lav tidalvolumen, da det ekstra dead space kan forårsage CO2-retention (kuldioxid).

Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini er kontraindiceret, hvis trakealtube med enkelt lumen ikke kan genindsættes af patienten eller plejeren efter at være blevet fjernet ved et uheld.

3. Beskrivelse af produktet

Anordningen fås i to udgaver:

- Freevent XtraCare
- Freevent XtraCare Mini

Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini er en fugt- og varmeveksler, der er kombineret med et elektrostatisk filter (HMEF). HME'en er imprægneret med et hygroskopisk salt og konditionerer den indåndede luft. Det elektrostatiske filter giver effektiv filtrering og reducerer indånding og udånding af små luftbårne partikler som vira, bakterier, pollen og andre partikler gennem trakeostoma, uanset luftstrømmens retning gennem anordningen. BEMÆRK: Eftersom der findes andre veje, via hvilke patogener kan komme ind i den menneskelige krop, kan Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini aldrig garantere en fuld beskyttelse. Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini har en 15 mm ISO-kobling til tilslutning på en trakeostomitube. Til supplerende oxygen kan den kompatible O_2-adapter tilsluttes til Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini. Se afsnit 3 i Freevent O_2-adapter/Freevent O_2-adapter Mini.

4. Tekniske data

	Freevent XtraCare	Freevent XtraCare Mini
Dødvolumen	7,4 ml	6,1 ml
Tidalvolumenområde	>50 ml	30-250 ml
Trykfald ved* – 10 l/min – 30 l/min – 60 l/min	 - 70 Pa 150 Pa	 45 Pa 150 Pa -
Fugttab* ved – VT = 250 ml – VT = 500 ml – VT = 1000 ml	 - 18 mg/l 19,5 mg/l	 13,5 mg/l - 21,5 mg/l
Fugttab* med O2-adapter ved følgende flowhastigheder: – VT= 250 ml, O_2 = 4 l/min – VT= 500 ml, O_2 = 15 l/min – VT = 1000 ml, O_2 = 15 l/min	 - - 23,8 mg/l	 14,7 mg/l 16,3 mg/l -
Filtreringseffektivitet** – Virus (VFE) – Bakterier (BFE)	Ved 30 l/min > 99% > 99%	Ved 15 l/min > 98% > 99%

* I henhold til ISO 9360

** Prøvningsmetode tilpasset fra ASTM F2101

5. ADVARSLER

Undlad at genanvende Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini på en anden patient. Genanvendelse på en anden patient kan forårsage krydskontaminering, som kan føre til alvorlig infektion.

6. FORHOLDSREGLER

- Undlad at anvende en beskadiget eller adskilt Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini, da dette kan føre til aspiration af små dele.
- Undlad at anvende en snavset eller kontamineret Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini, da dette kan give anledning til infektion.
- Må ikke vaskes og genbruges Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini. Vask af anordninger vil forringe filtrerings- og HME-funktionerne.
- Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini må ikke anvendes i over 24 timer. Risikoen for potentiel infektion kan blive forøget over tid pga. patogener (såsom vira, bakterier eller andre mikroorganismer) i skummet.
- Du må ikke indgives medicineret forstøverbehandling via Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini, eftersom lægemidlet kan udfældes i Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini.
- Der må ikke benyttes affugtere eller opvarmet, fugtet oxygen via Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini, da anordningen i så fald bliver for våd og kan medføre øget vejrtrækningsbesvær.
- En høj sekretmængde kan indikere hyppigere udskiftning af Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini for at undgå højere åndedrætsmodstand og blokering.

7. Brugsanvisning

Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini er til engangsbrug og skal udskiftes mindst hver 24. time eller oftere, hvis det er nødvendigt (f.eks. hvis den stopper til på grund af slim, eller den bliver våd).

For at bruge Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini skal Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini forsigtigt sluttes til tuben med en drejende bevægelse (fig. 1). For at fjerne Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini fra trakeostomituben skal du holde trakeostomituben på plads og forsigtigt trække i Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini ved hjælp af en drejende bevægelse.

8. Kompatible produkter

Freevent O_2 adapter / Freevent O_2 adapter mini:

Freevent O_2-adapter / Freevent O_2-adapter Mini er tilbehør til patienter, der har behov for supplerende oxygen. Adapteren anvendes til at tilslutte en oxygenslange med en diameter på 3,2 mm (1/8") til oxygenporten.

Freevent O_2-adapter, Freevent O_2-adapter Mini

1. Tilsigtet anvendelse

Freevent O_2-adapter and Freevent O_2-adapter Mini er tilbehør til engangsbrug, der bruges sammen med henholdsvis Freevent XtraCare eller Freevent XtraCare Mini. Anordningerne er beregnet til at muliggøre ekstra oxygenforsyning til patienter, der trækker vejret gennem et trakeostoma under brug af Freevent XtraCare og Freevent XtraCare Mini.

2. Beskrivelse af produktet

Freevent O_2-adapters er tilbehør, der passer til Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini. De klikkes over basen på Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini, og den kombinerede Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini fastgøres derefter til patientens trakeostomitube eller kompatible produkter. Der kan derefter tilføres ekstra oxygen via oxygenporten på O_2-adapteren. Freevent O_2-adaptere er til engangsbrug og skal udskiftes, hvis de bliver snavsede, eller mindst hver 24. time.

3. Brugsanvisning

Freevent O_2-adapter/Freevent O_2-adapter Mini monteres på og afmonteres fra Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini som vist på (fig. 2). Freevent O_2-adapter/Freevent O_2-adapter Mini skal placeres over toppen af Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini og klikkes på plads. Freevent O_2-adapter/Freevent O_2-adapter Mini bør ikke placeres fra undersiden af Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini som vist på (fig. 3).

Monter oxygenslangen på Freevent O_2-adapter/Freevent O_2-adapter Mini som vist på (fig. 4). Sørg for, at oxygenslangen går ud over den koniske kant på koblingen (fig. 5). Der kan anvendes flowhastigheder på op til 15 l/min. HME-effekten vil dog blive reduceret, når oxygenstrømmen øges. Ved et typisk flow på 3- 4 l/min påvirkes HME-ydelsen minimalt, men ved 15 l/min kan HME ikke helt kompensere for den ekstra tørring, der forårsages af supplerende oxygen.

Freevent O_2-adapter/Freevent O_2-adapter Mini er beregnet til engangsbrug og skal udskiftes hver 24. time eller oftere ved behov.

4. FORHOLDSREGLER

- Sørg for, at oxygenflowet er ordineret af en kvalificeret kliniker, før du administrerer det, se afsnit 4. Tekniske data for Freevent XtraCare og Freevent XtraCare Mini.
- Adapteren er til engangsbrug og skal udskiftes mindst hver 24. time, eller når den bliver beskidt eller kontamineret eller viser tegn på beskadigelse.
- Freevent O_2-adapter Mini er lille og kan udgøre en fare for små børn, hvis den indtages.

Freevent XtraCare-system

1. Beskrivelse av enheten

Freevent XtraCare-systemet består av Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini og Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini.

2. Kassering

Følg alltid medisinsk praksis og nasjonale krav angående biologiske farer når brukt medisinsk utstyr skal avhendes.

3. Rapportering

Vær oppmerksom på at enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enhetene, skal rapporteres til produsenten og nasjonale myndigheter i landet der brukeren og/eller pasienten bor.

Freevent XtraCare og Freevent XtraCare Mini

1. Tiltenkt bruk

Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini er fukt- og varmevekslere til engangsbruk med elektrostatisk filter (HMEF) som kondisjonerer og filtrerer luften som pustes inn gjennom et trakeostoma.

2. KONTRAINDIKASJONER

Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini er kontraindisert for pasienter som:

- får noen form for mekanisk ventilering.
- som ikke kan håndtere eller fjerne Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini på egen hånd når det trengs, og som ikke er under konstant tilsyn av en lege eller pleier med opplæring.
- har lavt tidevolum ettersom det ekstra dødrommet som må legges til, forårsaker CO2-retensjon (karbondioksidretensjon).

Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini er kontraindisert hvis trakealtuben med enkeltlumen ikke kan settes inn på nytt av pasienten eller pleieren etter utilsiktet fjerning.

3. Beskrivelse av enheten

Enheten finnes i to utgaver:

- Freevent XtraCare
- Freevent XtraCare Mini

Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini er en fukt- og varmeveksler kombinert med et elektrostatisk filter (HMEF). HME (fukt- og varmeveksler) er impregnert med et hygroskopisk salt og kondisjonerer den innåndede luften. Det elektrostatiske filteret gir effektiv filtrering og reduserer innåndingen og utånding av små luftbårne partikler som virus, bakterier, pollen og andre partikler gjennom trakeostoma, uavhengig av luftstrømmens retning gjennom enheten. MERK: Fordi patogener kan komme inn i menneskekroppen gjennom andre veier, kan Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini aldri garantere total beskyttelse. Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini har en 15 mm ISO-kobling for tilkobling til en trakeostomitube. Hvis det er behov for ekstra oksygen, kan den kompatible O_2-adapteren kobles til Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini. Se avsnitt 3 for Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini.

4. Tekniske spesifikasjoner

	Freevent XtraCare	Freevent XtraCare Mini
Dødrom	7,4 ml	6,1 ml
Tidevolumområde	> 50 ml	30–250 ml
Trykkfall ved* – 10 l/min – 30 l/min – 60 l/min	 – 70 Pa 150 Pa	 45 Pa 150 Pa –
Fuktighetstap* ved – VT = 250 ml – VT = 500 ml – VT = 1000 ml	 – 18 mg/l 19,5 mg/l	 13,5 mg/l – 21,5 mg/l
Tap av fuktighet* med O2-adapter ved følgende strømningshastigheter: - VT= 250 ml, O_2 = 4 l/min - VT= 500 ml, O_2 = 15 l/min - VT= 1000 ml, O_2 = 15 l/min	 – – 23,8 mg/l	 14,7 mg/l 16,3 mg/l –
Filtreringseffektivitet** – Virus (VFE) – Bakterier (BFE)	Ved 30 l/min > 99% > 99%	Ved 15 l/min > 98% > 99%

* Iht. ISO 9360

** Tilpasset testmetode fra ASTM F2101

5. ADVARSLER

Ikke bruk Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini om igjen på en annen pasient. Gjenbruk på en annen pasient kan føre til krysskontaminasjon, som kan føre til alvorlig infeksjonn.

6. FORHOLDSREGLER

- Ikke bruk en skadet eller demontert Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini, da dette kan føre til aspirasjon av små deler.
- Ikke bruk en skitten eller kontaminert Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini, da dette kan føre til infeksjon.
- Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini skal ikke vaskes og brukes flere ganger. Vask av enhetene forringer filtrerings- og HME, fukt- og varmeveksler-funksjonene.
- Ikke bruk reevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini lenger enn 24 timer. Risikoen for mulige infeksjoner øker over tid på grunn av patogener (som virus, bakterier eller andre mikroorganismer) i skummet.
- Ikke administrer behandling med medikamentforstøver over Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini, da medikamentet kan skilles ut i Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini.
- Ikke bruk fuktere eller oppvarmet fuktet oksygen over Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini, da enheten vil bli for våt, noe som kan føre til at det blir tyngre å puste.
- En høy sekresjonsbelastning kan indikere hyppigere utskifting av Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini for å unngå høyere pustemotstand og blokkering.

7. Bruksanvisning

Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini er til engangsbruk og må byttes ut minst hver 24. time, eller oftere hvis det trengs (f.eks. hvis den er tilstoppet av slim eller er våt).

For å bruke Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini, fest Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini forsiktig til tuben ved bruk av en vridningsbevegelse (fig. 1). Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini fjernes fra trakeostomituben ved å holde trakeostomituben på plass og dra forsiktig i Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini med en vridningsbevegelse.

8. Kompatible produkter

Freevent O_2-adapter / Freevent O_2-miniadapter:

Freevent O_2 Adaptor / Freevent/ O_2 Adaptor Mini er tilleggsutstyr for pasienter som krever supplerende oksygen. Adapteren kobler oksygenslangen med diameter 3,2 mm (1/8 tomme) til oksygenporten.

Freevent O_2 Adaptor, Freevent O_2 Adaptor Mini

1. Tiltenkt bruk

Freevent O_2 Adaptor og Freevent O_2 Adaptor Mini er tilleggsutstyr til engangsbruk som brukes sammen med henholdsvis Freevent XtraCare eller Freevent XtraCare Mini. Enhetene er ment å gi ekstra oksygentilførsel til pasienter som puster gjennom et trakeostoma under bruk av Freevent XtraCare og Freevent XtraCare Mini.

2. Beskrivelse av enheten

Freevent O_2-adaptere er tilleggsutstyr som passer til Freevent XtraCare/ Freevent XtraCare Mini. De klikkes over bunnen av Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini og den kombinerte Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini festes deretter til pasientens trakeostomitube, eller kompatible produkter. Ytterligere oksygen kan deretter tilføres via oksygenporten på O_2-adapteren. Freevent O_2-adaptere er enheter til engangsbruk og skal skiftes ut hvis de blir skitten, eller minst hver 24. time.

3. Bruksanvisning

Sett på og ta av Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini på Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini som vist på (fig. 2). Freevent O_2 Adaptor/ Freevent O_2 Adaptor Mini skal plasseres over toppen av Freevent XtraCare/ Freevent XtraCare Mini og klikkes på plass. Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini skal ikke plasseres fra undersiden av Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini som vist på (fig. 3).

Sett på oksygenslangen til Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini som vist på (fig. 4). Påse at oksygenslangen går forbi den konformede kanten på koblingen (fig. 5). En flowhastighet på opptil 15 l/min kan brukes. HME, fukt- og varmeveksler-effekten vil imidlertid bli redusert etter hvert som oksygenflow øker. Ved en typisk flow på 3–4 l/min påvirkes HME-ytelsen minimalt, men ved 15 l/min kan ikke HME (fukt- og varmeveksler) fullstendig kompensere for den ekstra uttørkingen som forårsakes av tilleggsoksygenet.

Freevent O_2 Adapter/Freevent O_2 Adaptor Mini er engangsanordninger og må byttes ut minst hver 24. time, eller oftere etter behov.

4. FORHOLDSREGLER

- Påse at oksygenstrømningshastigheten er foreskrevet av en kvalifisert kliniker før administrering, se avsnitt 4. Tekniske data for Freevent XtraCare og Freevent XtraCare Mini.
- Adapteren er til engangsbruk og skal skiftes ut minst hver 24. time når den blir skitten, kontaminert eller viser tegn på skade.
- Freevent O_2-miniadapteren er liten og kan utgjøre en fare for små barn ved svelging.

Freevent XtraCare -järjestelmä

1. Tuotekuvaus

Freevent XtraCare -järjestelmään kuuluvat Freevent XtraCare ja Freevent XtraCare Mini sekä Freevent O_2 -sovitin ja Freevent O_2 Mini -sovitin.

2. Hävittäminen

Noudata aina biologisesti vaarallisia aineita koskevaa lääketieteellistä käytäntöä ja kansallisia säännöksiä, kun hävität käytettyä lääkinnällistä laitetta.

3. Haittatapahtumista ilmoittaminen

Huomaa, että kaikista laitteisiin liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan kansalliselle viranomaiselle.

Freevent XtraCare ja Freevent XtraCare Mini

1. Käyttötarkoitus

Freevent XtraCare ja Freevent XtraCare Mini ovat sähköstaattisella suodattimella varustettuja kertakäyttöisiä kosteuslämpövaihtimia (HMEF). Ne valmistelevat ja suodattavat sisäänhengitysilman spontaanisti trakeostooman läpi hengittävillä potilailla.

2. VASTA-AIHEET

Freevent XtraCare ja Freevent XtraCare Mini ovat vasta-aiheisia seuraavilla potilailla:

- mitä tahansa mekaanista ventilaatiohoitoa saavat potilaat
- potilaat, jotka eivät pysty käsittelemään Freevent XtraCare- ja Freevent XtraCare Mini -välineitä tai tarvittaessa poistamaan niitä itse ja jotka eivät ole lääkärin tai koulutetun hoitohenkilön jatkuvassa valvonnassa
- potilaat, joilla on alhainen kertahengitystilavuus (VT), sillä lisääntynyt hukkatilavuus voi aiheuttaa CO2:n (hiilidioksidin) kerääntymistä elimistöön.

Freevent XtraCare ja Freevent XtraCare Mini ovat vasta-aiheisia, jos potilas tai hoitaja ei kykene asettamaan yksiluumenista trakeaaliputkea takaisin paikalleen, jos se irtoaa vahingossa.

3. Tuotekuvaus

Väline on saatavilla kahtena versiona:

- Freevent XtraCare
- Freevent XtraCare Mini

Freevent XtraCare ja Freevent XtraCare Mini ovat kosteuslämpövaihtimia (HME), joihin on liitetty sähköstaattinen suodatin (HMEF). Kosteuslämpövaihdin on kyllästetty hygroskooppisella suolalla, ja se valmistelee sisäänhengitysilman hengittämistä varten. Sähköstaattinen suodatin vähentää tehokkaasti virusten, bakteerien, siitepölyn ja muun pienhiukkasmateriaalin sisään- ja uloshengitystä trakeostooman läpi. Välineen läpi kulkevan ilmavirran suunnalla ei ole merkitystä. HUOMAUTUS: Patogeenit voivat päästä ihmiskehoon myös muita reittejä pitkin, joten Freevent XtraCare- ja Freevent XtraCare Mini -välineillä ei voida koskaan taata täydellistä suojausta. Freevent XtraCare- ja Freevent XtraCare Mini -välineissä on 15 mm:n ISO-liitin trakeostomiakanyyliin liittämistä varten. Freevent XtraCare- ja Freevent XtraCare Mini -välineisiin voidaan liittää yhteensopiva O_2-sovitin lisähappea varten. Katso lisätietoja Freevent O_2 -sovitinta ja Freevent O_2 Mini -sovitinta käsitteleväst kohdasta 3.

4. Tekniset tiedot

	Freevent XtraCare	Freevent XtraCare Mini
Hukkatila	7,4 ml	6,1 ml
Kertahengitystilavuuden rajat	> 50 ml	30–250 ml
Paineen alenema virtauksella* – 10 l/min – 30 l/min – 60 l/min	- 70 Pa 150 Pa	45 Pa 150 Pa -
Kosteushäviö* – VT = 250 ml – VT = 500 ml – VT = 1 000 ml	- 18 mg/l 19,5 mg/l	13,5 mg/l - 21,5 mg/l
Kosteushäviö* käytettäessä O_2-sovitinta seuraavilla virtausnopeuksilla: – VT = 250 ml, O_2 = 4 l/min – VT = 500 ml, O_2 = 15 l/min – VT = 1 000 ml, O_2 = 15 l/min	- - 23,8 mg/l	14,7 mg/l 16,3 mg/l -
Suodatusteho** – Virukset (VFE) – Bakteerit (BFE)	Virtauksella 30 l/min > 99 % > 99 %	Virtauksella 15 l/min > 98 % > 99 %

* ISO 9360 -standardin mukaisesti

** Testimenetelmä on mukautettu ASTM F2101 -standardista

5. VAROITUKSET

Freevent XtraCare- ja Freevent XtraCare Mini -välineitä ei saa käyttää uudelleen toisella potilaalla. Välineiden uudelleenkäyttö toisella potilaalla saattaa aiheuttaa ristikontaminaation, mistä voi seurata vakava infektio.

6. VAROTOIMET

- Vahingoittuneita tai rakenteeltaan purkautuneita Freevent XtraCare- ja Freevent XtraCare Mini -välineitä ei saa käyttää, sillä tällaiset välineet voivat aiheuttaa pienten osien henkeen vetämisen.
- Älä käytä likaisia tai kontaminoituneita Freevent XtraCare- ja Freevent XtraCare Mini -välineitä, sillä ne saattavat aiheuttaa infektion.
- Freevent XtraCare- ja Freevent XtraCare Mini -välineitä ei saa pestä ja käyttää uudelleen. Välineiden peseminen heikentää suodatusta ja kosteuslämpövaihdintoimintoja.
- Freevent XtraCare- ja Freevent XtraCare Mini -välineitä saa käyttää enintään 24 tunnin ajan. Mahdollisten infektioiden vaara voi lisääntyä käyttöajan myötä, mikä johtuu patogeenien (virukset, bakteerit tai muut mikrobit) pesiytymisestä vaahtomuoviin.
- Sumutinlääkehoitoa ei saa antaa Freevent XtraCare- ja Freevent XtraCare Mini -välineiden kautta, sillä lääkettä voi saostua niihin.
- Freevent XtraCare- ja Freevent XtraCare Mini -välineiden kanssa ei saa käyttää kostuttimia tai lämmitettyä kostutettua happea, sillä kosteuslämpövaihtimet kostuvat tällöin liikaa, mikä voi lisätä hengitysvastusta.
- Mikäli eritteen muodostus on runsasta, Freevent XtraCare- ja Freevent XtraCare Mini -välineitä voi joutua vaihtamaan tavallista useammin, jotta tukoksia ei synny eikä hengitysvastus nouse liian korkeaksi.

7. Käyttöohjeet

Freevent XtraCare ja Freevent XtraCare Mini on tarkoitettu kertakäyttöön. Ne on vaihdettava uusiin vähintään 24 tunnin välein tai tarvittaessa useamminkin (jos välineet esim. tukkeutuvat limasta tai kastuvat).

Freevent XtraCare- ja Freevent XtraCare Mini -välineitä käytetään kiinnittämällä ne varovasti kanyyliin kiertävällä liikkeellä (kuva 1). Freevent XtraCare ja Freevent XtraCare Mini irrotetaan trakeostomiakanyylistä pitämällä trakeostomiakanyyliä paikallaan ja vetämällä varovasti välineestä kiertävää liikettä käyttäen.

8. Yhteensopivat tuotteet

Freevent O_2 -sovitin / Freevent O_2 Mini -sovitin:

Freevent O_2 -sovitin / Freevent O_2 Mini -sovitin ovat lisähappea tarvitseville potilaille tarkoitettuja lisävarusteita. Sovitin yhdistää 3,2 mm:n (1/8 tuuman) läpimittaisen happiletkun happiporttiin.

Freevent O_2 -sovitin, Freevent O_2 Mini -sovitin

1. Käyttötarkoitus

Freevent O_2 -sovitin ja Freevent O_2 Mini -sovitin ovat kertakäyttöisiä lisävarusteita. Freevent O_2 -sovitinta käytetään yhdessä Freevent XtraCare -kosteuslämpövaihtimen kanssa ja Freevent O_2 Mini -sovitinta Freevent XtraCare Mini -kosteuslämpövaihtimen kanssa. Välineiden tarkoituksena on mahdollistaa lisähapen syöttö potilaille, jotka hengittävät trakeostooman läpi Freevent XtraCare- ja Freevent XtraCare Mini -välineiden käytön aikana.

2. Tuotekuvaus

Freevent O_2 -sovittimet ovat lisävarusteita, jotka ovat yhteensopivia Freevent XtraCare- ja Freevent XtraCare Mini -kosteuslämpövaihtimien kanssa. Sovittimet napsautetaan ensin kiinni Freevent XtraCare- ja Freevent XtraCare Mini -välineiden kannan päälle, minkä jälkeen Freevent XtraCare- ja Freevent XtraCare Mini -välineet sovittimineen yhdistetään potilaan trakeostomiakanyyliin tai yhteensopiviin tuotteisiin. Potilaalle voidaan toimittaa lisähappea O_2-sovittimen happiportin kautta. Kertakäyttöiset Freevent O_2 -sovittimet on vaihdettava aina vähintään 24 tunnin välein sekä välineiden likaantuessa.

3. Käyttöohjeet

Freevent O_2 -sovitin ja Freevent O_2 Mini -sovitin voidaan kiinnittää Freevent XtraCare- ja Freevent XtraCare Mini -välineisiin kuvan 2 mukaisesti. Kuvassa esitetään myös, miten välineet irrotetaan. Freevent O_2 -sovitin ja Freevent O_2 Mini -sovitin asetetaan Freevent XtraCare- ja Freevent XtraCare Mini -välineiden päälle ja napsautetaan paikoilleen. Freevent O_2 -sovitinta ja Freevent O_2 Mini -sovitinta ei saa asettaa Freevent XtraCare- ja Freevent XtraCare Mini -välineisiin alakautta (ks. kuva 3).

Kiinnitä happiletku Freevent O_2 -sovittimeen ja Freevent O_2 Mini -sovittimeen kuvassa 4 esitetyllä tavalla. Varmista, että happiletku ulottuu liittimen kartionmuotoisen reunan yli (kuva 5). Käytettävät virtausnopeudet voivat olla enintään 15 l/min. Kosteuslämpövaihtimen vaikutus kuitenkin pienenee, kun hapen virtaus suurenee. Tyypillisellä virtauksella 3–4 l/min on minimaalinen vaikutus kosteuslämpövaihtimen suorituskykyyn, mutta virtauksella 15 l/min kosteuslämpövaihdin ei pysty kokonaan kompensoimaan lisähapen aiheuttamaa lisäkuivumista.

Freevent O_2 -sovitin ja Freevent O_2 Mini -sovitin ovat kertakäyttöisiä, ja ne on vaihdettava uusiin vähintään 24 tunnin välein tai tarvittaessa useammin.

4. VAROTOIMET

- Varmistathan ennen hapensyöttöä, että hapen virtausnopeus vastaa pätevän lääkärin määräämää virtausnopeutta. Katso kohta 4: ”Freevent XtraCare- ja Freevent XtraCare Mini -kosteuslämpövaihtimien tekniset tiedot”.
- Sovitin on kertakäyttöinen, ja se on vaihdettava vähintään 24 tunnin välein tai aina kun se likaantuu tai kontaminoituu tai se vaikuttaa vaurioituneelta.
- Freevent O_2 Mini -sovitin voi aiheuttaa nieltynä vaaran pienille lapsille pienen kokonsa takia.

Freevent XtraCare kerfi

1. Lýsing á tæki

Freevent XtraCare kerfi samanstendur af Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini og Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini.

2. Förgun

Ávallt skal fylgja heilbrigðiskröfum sem og landsbundnum kröfum varðandi lífsýnahættu við förgun á notuðum lækningatækjum.

3. Tilkynningaskylda

Vinsamlegast athugið að öll alvarleg atvik sem hafa átt sér stað í tengslum við tækin skulu tilkynnt til framleiðanda og landsyfirvalda í landinu þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn er búsettur.

Freevent XtraCare og Freevent XtraCare Mini

1. Fyrirhuguð notkun

Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini eru einnota hita- og rakaskiptarar með rafstöðueiginleikasíu (HMEF) sem sér um og síar innöndunarloft hjá sjúklingum sem anda sjálfkrafa í gegnum barkaæxli.

2. FRÁBENDINGAR

Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini er frábending fyrir sjúklinga sem:

- eru í öndunarvél af hvaða toga sem er.
- geta ekki meðhöndlað eða fjarlægt Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini sjálfir þegar þörf krefur og eru ekki undir stöðugu eftirliti læknis eða þjálfaðs umönnunaraðila.
- hafa lágt sjávarfallarúmmál, þar sem auka dauðarýmið getur valdið CO2 (koltvísýrings) uppsöfnun.

Ekki má nota Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini ef sjúklingur eða umönnunaraðili getur ekki sett barkarör með stakri holrými aftur í eftir að hafa verið fjarlægður fyrir slysni.

3. Lýsing á tæki

Tækið fæst í tveimur útfærslum:

- Freevent XtraCare.
- Freevent XtraCare Mini

Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini er hita- og rakaskiptir ásamt rafstöðueiginleikasíu (HMEF). HME er gegndreypt með rakasælandi salti og kælir innöndunarloftið. Rafstöðueiginleikasían veitir skilvirka síun og dregur úr innöndun og útöndun lítilla loftborinna agna eins og vírusa, baktería, frjókorna og annarra agna í gegnum barkann, óháð stefnu loftflæðis í gegnum tækið. ATHUGIÐ: Þar sem það eru aðrar leiðir fyrir sýkla að komast inn í mannslíkamann, getur Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini aldrei tryggt fullkomna vernd. Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini er með 15 mm ISO tengi fyrir tengingu við barkastómslöngu. Fyrir viðbótar súrefni er hægt að tengja samhæfa O_2 millistykkið við Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini. Sjá kafla 3 í Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini.

4. Tæknilegar upplýsingar

	Freevent XtraCare	Freevent XtraCare Mini
Aukið rúmmál	7,4 ml	6,1 ml
Bil andrýmdar	> 50 ml	30–250 ml
Þrýstingsfall við* - 10 l/mín. - 30 l/mín. - 60 l/mín.	 - 70 Pa 150 Pa	 45 Pa 150 Pa -
Rakatap* við - VT= 250 ml - VT= 500 ml - VT= 1000 ml	 - 18 mg/l 19,5 mg/l	 13,5 mg/l - 21,5 mg/l
Rakastap* með O2 millistykki við eftirfarandi rennslishraða: - VT= 250 ml, O_2 = 4 l/min - VT= 500 ml, O_2 = 15 l/min - VT= 1000 ml, O_2 = 15 l/min	 - - 23,8 mg/l	 14,7 mg/l 16,3 mg/l -
Síunargeta** - Veirur (skilvirkni við veirusíun) - Bakteríur (skilvirkni við bakteríusíun)	Við 30 l/mín. > 99% > 99%	Við 15 l/mín. > 98% > 99%

* Samkvæmt ISO 9360

** Prófunaraðferð aðlöguð frá ASTM F2101

5. VARNAÐARORÐ

Ekki endurnota Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini á annan sjúkling. Endurnotkun hjá öðrum sjúklingi getur valdið krossmengun sem getur leitt til alvarlegrar sýkingar.

6. VARÚÐARREGLUR

- Ekki nota skemmda eða sundurlausa Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini þar sem það getur valdið útsog í smáhlutum.
- Ekki nota óhreina eða mengaða Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini þar sem það getur valdið sýkingu.
- Ekki þvo og endurnota Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini. Að þvo tækin skerðir síunar- og HME virkni.
- Ekki nota Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini lengur en í 24 klst. Hættan á hugsanlegum sýkingum getur aukist með notkunartímanum vegna sýkla (eins og vírusa, baktería eða annarra örvera) froðusins.
- Ekki gefa lyfjaúðameðferð yfir Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini þar sem lyfið getur sest í Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini.
- Ekki nota rakatæki eða hitað rakað súrefni yfir Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini þar sem tækið verður of blautt og getur leitt til aukinnar öndunarvinnu.
- Mikið seytingarálag getur bent til tíðara að skipta um Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini til að forðast meiri öndunarviðnám og stíflu.

7. Notkunarleiðbeiningar

Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini er einnota og þarf að skipta um það að minnsta kosti á 24 klst fresti, eða oftar eftir þörfum (td ef slím er stíflað eða blautt).

Til að nota Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini skaltu festa Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini varlega við rörið með snúningshreyfingu (mynd 1). Til að fjarlægja Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini úr barkaskurðarslöngunni skaltu halda barkaslöngu á sínum stað og draga varlega í Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini með snúningshreyfingu.

8. Samhæfar vörur

Freevent O_2-millistykki / Freevent O_2 Mini-millistykki:

Freevent O_2-millistykki / Freevent O_2 Mini-millistykki er aukabúnaður fyrir sjúklinga sem þurfa á viðbótarsúrefni að halda. Millistykkið tengir súrefnisslöngur með 1/8 tommu (3,2 mm) þvermál við súrefnisportið.

Freevent O_2 Adaptor, Freevent O_2 Adaptor Mini

1. Fyrirhuguð notkun

Freevent O_2 Adapter og Freevent O_2 Adapter Mini eru einnota aukahlutir sem notaðir eru ásamt Freevent XtraCare eða Freevent XtraCare Mini í sömu röð. Tækjunum er ætlað að gera sjúklingum kleift að anda í gegnum barkaæxli auka súrefnisgjöf meðan á notkun Freevent XtraCare og Freevent XtraCare Mini stendur.

2. Lýsing á tæki

Freevent O_2 millistykki eru fylgihlutir sem passa við Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini. Þeim er smellt yfir botn Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini og sameinaðri Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini er síðan festur á barkastómslöngu sjúklingsins, eða samhæfðar vörur. Síðan er hægt að útvega viðbótar súrefni í gegnum súrefnisgátt O_2 millistykkisins. Freevent O_2 millistykki eru einnota tæki og ætti að skipta um þau ef þau verða óhrein, eða að minnsta kosti á 24 klukkustunda fresti.

3. Notkunarleiðbeiningar

Festu og taktu Freevent O_2 millistykki/Freevent O_2 millistykki Mini við Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini eins og sýnt er á (Mynd 2). Freeventt O_2 millistykkið/Freevent O_2 millistykkið Mini ætti að vera sett ofan á Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini og smellt á sinn stað. Freevent O_2 millistykki/Freevent O_2 millistykki Mini ætti ekki að setja frá neðri hlið Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini eins og sýnt er á (Mynd 3).

Festið súrefnisslönguna við Freevent O_2 millistykki/Freevent O_2 millistykki eins og sýnt er á (Mynd 4). Gakktu úr skugga um að súrefnisslöngan fari út fyrir keilulaga brún tengisins (mynd 5). Hægt er að nota rennsli allt að 15 l/mín. Hins vegar minnka áhrif varma- og rakaskiptisins eftir því sem súrefnisflæðið eykst. Við venjulegt rennsli upp á 3-4 l/mín hefur HME afköst lítið fyrir áhrifum en við 15 l/mín getur HME ekki fullkomlega bætt upp aukaþurrkun af völdum viðbótar súrefnis.

Freevent O_2 millistykki/Freevent O_2 millistykki er einnota og þarf að skipta um það að minnsta kosti á 24 klukkustunda fresti, eða oftar eftir þörfum.

4. VARÚÐARREGLUR

- Gakktu úr skugga um að súrefnisflæðishraði hafi verið ávísað af hæfum lækni áður en það er gefið, sjá kafla 4. Tæknigögn Freevent XtraCare og Freevent XtraCare Mini.
- Millistykkið er einnota og ætti að skipta um það að minnsta kosti á 24 klukkustunda fresti, eða þegar það verður óhreint, mengað eða sýnir merki um skemmdir.
- Freevent O_2 Mini-millistykki er lítið og getur skapað hættu fyrir ung börn ef það er gleypt.

Süsteem Freevent XtraCare

1. Seadme kirjeldus

Süsteem Freevent XtraCare koosneb järgmistest osadest: Freevent XtraCare/ Freevent XtraCare Mini ja Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini.

2. Kõrvaldamine

Kasutatud meditsiiniseadme kõrvaldamisel järgige alati meditsiinilisi tavasid ja bioloogilist ohtu käsitlevaid riiklikke nõudeid.

3. Teavitamine

Võtke arvesse, et kõigist seadmetega seotud ohujuhtumitest tuleb teavitada tootjat ning kasutaja ja/või patsiendi asukohariigi pädevat ametiasutust.

Freevent XtraCare ja Freevent XtraCare Mini

1. Kavandatud kasutus

Seadmed Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini on ühekordselt kasutatavad elektrostaatilise filtriga soojus- ja niiskusvahetid (HMEF), mis niisutavad ja filtreerivad sissehingatavat õhku patsientidel, kes hingavad iseseisvalt läbi trahheostoomi.

2. VASTUNÄIDUSTUSED

Seadmed Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini on vastunäidustatud patsientidele, kes

- on juhitaval hingamisel;
- ei suuda vajadusel seadet Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini ise käsitseda või eemaldada ja kes pole arsti või väljaõppega hooldaja pideva järelvalve all;
- on madal hingamisruumala, kuna täiendav surnud ruum võib põhjustada CO2 (süsihappegaasi) kinnipidamist.

Seadmed Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini on vastunäidustatud, kui patsient või hooldaja ei saa pärast juhuslikku eemaldamist trahhea kanüüli uuesti sisestatud.

3. Seadme kirjeldus

Seade on saadaval kahes variandis.

- Freevent XtraCare
- Freevent XtraCare Mini

Seadmed Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini on elektrostaatilise

filtriga ühendatud soojus- ja niiskusvahetid (HMEF). Soojus- ja niiskusvaheti (HME) on immutatud hügroskoopse soolaga ja see niisutab sissehingatavat õhku. Elektrostaatiline filter tagab tõhusa filtreerimise ja vähendab väikeste õhus leiduvate osakeste, näiteks viiruste, bakterite, õietolmu ja muude osakeste sisse- ja väljahingamist läbi hingamisteede, olenemata seadme läbiva õhuvoolu suunast. MÄRKUS. Kuivõrd patogeenid võivad inimese kehasse pääseda ka muid teid pidi, ei saa seadmed Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini kunagi garanteerida täielikku kaitset. Seadmetel Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini on 15 mm ISO konnektor, et ühendada see trahheostoomi toruga. Täiendava hapniku saamiseks saab seadmetega Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini ühilduva O_2 adapteri. Vt jaotist 3 seadmete Freevent O_2 Adaptor / Freevent O_2 Adaptor Mini kohta.

4. Tehnilised andmed

	Freevent XtraCare	Freevent XtraCare Mini
Tühimaht	7,4 ml	6,1 ml
Tavahingamise mahu vahemik	> 50 ml	30–250 ml
Rõhulangus väärtusel* – 10 l/min korral – 30 l/min korral – 60 l/min korral	 – 70 Pa 150 Pa	 45 Pa 150 Pa –
Niiskuskadu* – VT = 250 ml – VT = 500 ml – VT = 1000 ml	 – 18 mg/l 19,5 mg/l	 13,5 mg/l – 21,5 mg/l
O_2 adapteri niiskuskadu* järgmiste voolukiiruste juures: – VT = 250 ml, O_2 = 4 l/min – VT = 500 ml, O_2 = 15 l/min – VT = 1000 ml, O_2 = 15 l/min	 – – 23,8 mg/l	 14,7 mg/l 16,3 mg/l –
Filtreerimise tõhusus** – Viirused (VFE) – Bakterid (BFE)	Väärtusel 30 l/min > 99% > 99%	Väärtusel 15 l/min > 98% > 99%

* Vastavalt standardile ISO 9360

** Katsemeetod on kohandatud standardist ASTM F2101

5. HOIATUSED

Seadmeid Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini ei tohi teisel patsiendil uuesti kasutada. Ühe seadme kasutamine mitmel patsiendil võib põhjustada ristsaastumine, mis võib tekitada tõsiseid infektsioone.

6. ETTEVAATUSABINÕUD

- Ärge kasutage kahjustatud või lahtivõetud seadmeid Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini, kuna nii võib patsient hingata sisse väikseid osi.
- Ärge kasutage määrdunud või saastunud seadmeid Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini, sest see võib põhjustada infektsiooni.
- Ärge peske ja kasutage seadmeid Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini uuesti. Seadmete pesemine vähendab filtreerimise ning niiskus- ja soojusvahetuse (HME) võimet.
- Ärge kasutage seadmeid Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini kauem kui 24 tundi. Pikema kasutuse korral võivad vahus tekkivad patogeenid (näiteks viirused, bakterid või muud mikroorganismid) suurendada võimalike infektsioonide ohtu.
- Mitte manustada seadmete Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini kaudu nebulisaatoriga ravimeid, sest ravim võib seadmetesse Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini ladestuda.
- Mitte kasutada läbi seadmete Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini niisuteid ega sooja niisutatud hapnikku, kuna seadmed võivad muutuda liiga niiskeks ja põhjustada suurenenud hingamistööd.
- Suur eritise hulk võib põhjustada seadmete Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini sagedasemat väljavahetamist, et ennetada suuremat hingamistakistust ja tõkestamist.

7. Kasutusjuhend

Seadmed Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ja need tuleb välja vahetada iga 24 tunni järel, vajaduse korral ka sagedamini (nt kui ummistub lima või niiskuse tõttu).

Seadmete Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini kasutamiseks kinnitage seade Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini keerates toru külge (joonis 1). Seadme Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini eemaldamiseks trahheostoomiatoru küljest hoidke trahheostoomiatoru paigal ja tõmmake ettevaatlikult seadet Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini, samal ajal seda ettevaatlikult keerates.

8. Ühilduvad tooted

Adapter Freevent O_2 / miniadapter Freevent O_2:

Seadmed Freevent O_2 Adaptor / Freevent O_2 Adaptor Mini on tarvikud täiendavat hapnikku vajavatele patsientidele. Adapter võimaldab hapnikuavaga ühendada hapnikuvooliku, mille diameeter on 3,2 mm (1/8 tolli).

Adapter Freevent O_2, miniadapter Freevent O_2

1. Kavandatud kasutus

Adapter Freevent O_2 ja miniadapter Freevent O_2 on ühekordsed tarvikud, mida kasutatakse koos vastava seadmega Freevent XtraCare või Freevent XtraCare Mini. Seadmed on ette nähtud lisahapniku tagamiseks patsientidele, kes hingavad seadmete Freevent XtraCare ja Freevent XtraCare Mini kasutamise ajal läbi trahheostoomi.

2. Seadme kirjeldus

Adapterid Freevent O_2 on tarvikud, mis sobivad kasutamiseks seadmetega Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini. Need klõpsatakse üle seadme Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini aluse ja ühendatud seade Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini kinnitatakse seejärel patsiendi trahheostoomiatoru või ühilduvate toodete külge. Seejärel tagatakse lisahapnik adapteri O_2 hapnikuava kaudu. Adapterid Freevent O_2 on ühekordselt kasutatavad seadmed, mis tuleb määrdumise korral või vähemalt iga 24 tunni järel välja vahetada.

3. Kasutusjuhend

Kinnitage adapter Freevent O_2 / miniadapter Freevent O_2 seadme Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini külge ja eemaldage see, nagu näidatud (joonis 2). Adapter Freevent O_2 / miniadapter Freevent O_2 tuleb paigaldada seadme Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini ülemise osa peale ja klõpsatusega paigale asetada. Adapterit Freevent O_2 / miniadapterit Freevent O_2 ei tohi paigutada seadme Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini alumiselt küljelt, nagu näidatud (joonis 3).

Kinnitage hapnikuvoolik adapterile Freevent O_2 / miniadapterile Freevent O_2, nagu näidatud (joonis 4). Veenduge, et hapnikuvoolik läheb kaugemale konnektori koonusekujulisest servast (joonis 5). Kasutada võib voolukiirusi kuni 15 l/min. Hapnikuvoolu suurenedes aga HME efekt väheneb. Tüüpiline voolukiirus 3–4 l/min mõjutab HME jõudlust minimaalselt, kuid kiirusel 15 l/min ei suuda HME täielikult kompenseerida täiendavast hapnikust põhjustatud liigset kuivamist.

Adapter Freevent O_2 / miniadapter Freevent O_2 on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ja need tuleb välja vahetada iga 24 tunni järel, vajaduse korral ka sagedamini.

4. ETTEVAATUSABINÕUD

- Enne hapniku manustamist veenduge, et kvalifitseeritud arst on määranud hapniku voolukiiruse, vt jaotist 4. Seadmete Freevent XtraCare ja Freevent XtraCare Mini tehnilised andmed.
- Adapter on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ja tuleb välja vahetada iga 24 tunni järel või siis, kui see määrdub, saastub või saab kahjustada.
- Miniadapter Freevent O_2 on väike ja võib allaneelamisel kujutada ohtu väikelastele.

Sistema „Freevent XtraCare“

1. Priemonės aprašymas

Sistema „Freevent XtraCare“ sudaryta iš „Freevent XtraCare“ / „Freevent XtraCare Mini“ ir „Freevent“ O_2 adapterio / „Freevent“ O_2 adapterio „Mini“.

2. Šalinimas

Šalindami panaudotą medicininę priemonę būtinai laikykitės medicinos praktikos ir nacionalinių reikalavimų.

3. Pranešimas apie incidentus

Pažymėtina, kad įvykus bet kokiam su priemonėmis susijusiam rimtam incidentui apie jį reikia pranešti gamintojui ir (arba) paciento gyvenamosios šalies nacionalinei valdžios įstaigai.

„Freevent XtraCare“ ir „Freevent XtraCare Mini“

1. Paskirtis

„Freevent XtraCare“ ir „Freevent XtraCare Mini“ yra vienkartiniai šilumos ir drėgmės apykaitos filtrai su elektrostatiniu filtru (HMEF), kondicionuojantys ir filtruojantys savaime kvėpuojančių pacientų per tracheostomą įkvepiamą orą.

2. KONTRAINDIKACIJOS

„Freevent XtraCare“ / „Freevent XtraCare Mini“ kontraindikuotini:

- pacientams kuriems atliekamas bet kokios formos mechaninis ventiliavimas;
- pacientams, negalintiems savarankiškai naudoti arba prireikus išimti „Freevent XtraCare“ / „Freevent XtraCare Mini“, nebent juos nuolat prižiūrėtų klinicistas arba išmokytas slaugytojas;
- pacientams, kurių įkvepiamo ir iškvepiamo oro tūris mažas, nes tokiu atveju dėl papildomo neveikos tūrio gali būti išlaikomas CO_2 (anglies dioksidas).

„Freevent XtraCare“ / „Freevent XtraCare Mini“ kontraindikuotini, jeigu pats pacientas arba slaugytojas negali vėl įstatyti netyčia ištraukto vieno spindžio trachėjos vamzdelio.

3. Priemonės aprašymas

Tiekiamos dviejų versijų priemonės:

- „Freevent XtraCare“,
- „Freevent XtraCare Mini“.

„Freevent XtraCare“ / „Freevent XtraCare Mini“ yra šilumos ir drėgmės apykaitos filtras su elektrostatiniu filtru (HMEF). HME impregnuotas higroskopine druska ir kondicionuoja įkvepiamą orą. Elektrostatinis filtras veiksmingai sulaiko ore esančias smulkias daleles, pavyzdžiui, virusus, bakterijas, dulkes ir žiedadulkes, nepriklausomai nuo oro srauto krypties priemonėje, todėl sumažėją per tracheostomą įkvepiamas jų kiekis. PASTABA. Kadangi patogenai į žmogaus organizmą gali patekti ir kitu keliu, „Freevent XtraCare“ / „Freevent XtraCare Mini“ jokiu būdu neužtikrina visiškos apsaugos. „Freevent XtraCare“ / „Freevent XtraCare Mini“ turi 15 mm ISO jungtį tracheostomijos vamzdeliui prijungti. Jeigu turi būti tiekiamas papildomas deguonis, prie „Freevent XtraCare“ / „Freevent XtraCare Mini“ galima prijungti suderinamą O_2 adapterį. Žr. „Freevent“ O_2 adapterio / „Freevent“ O_2 adapterio „Mini“ 3 skyrių.

4. Techniniai duomenys

	„Freevent XtraCare“	„Freevent XtraCare Mini“
Neveikos tūris	7,4 ml	6,1 ml
Įkvepiamo ir iškvepiamo tūrio intervalas	> 50 ml	30–250 ml
Slėgio kritimas esant* – 10 l/min. – 30 l/min. – 60 l/min.	 - 70 Pa 150 Pa	 45 Pa 150 Pa -
Drėgmės nuostolis* – VT = 250 ml – VT = 500 ml – VT = 1000 ml	 - 18 mg/l 19,5 mg/l	 13,5 mg/l - 21,5 mg/l
Drėgmės nuostoliai* naudojant O2 adapterį, kai – VT = 250 ml, O_2 = 4 l/min; – VT = 500 ml, O_2 = 15 l/min; – VT = 1000 ml, O_2 = 15 l/min;	 - - 23,8 mg/l	 14,7 mg/l 16,3 mg/l -
Filtravimo efektyvumas** – Virusai (VFE) – Bakterijos (BFE)	Esant 30 l/min. > 99% > 99%	Esant 15 l/min. > 98% > 99%

* Pagal ISO 9360.

** Tyrimo metodas pritaikytas iš ASTM F2101.

5. ĮSPĖJIMAI

„Freevent XtraCare“ / „Freevent XtraCare Mini“ negalima pakartotinai naudoti kitam pacientui. Pakartotinai naudojant kitam pacientui, gali būti perduodamas užkratas ir prasidėti sunki infekcija.

6. ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Nenaudokite sugadinto arba išardyto „Freevent XtraCare“ / „Freevent XtraCare Mini“, nes antraip gali būti įkvėpta smulkių dalių.
- Nenaudokite nešvaraus arba užteršto „Freevent XtraCare“ / „Freevent XtraCare Mini“, nes antraip gali būti prasidėti infekcija.
- „Freevent XtraCare“ / „Freevent XtraCare Mini“ neplaukite ir nenaudokite pakartotinai. Išplovus priemones pablogėja filtravimas ir HME funkcijos.
- „Freevent XtraCare“ / „Freevent XtraCare Mini“ nenaudokite ilgiau nei 24 valandas. Ilgai naudojant putplastyje susidaro patogenų (virusų, bakterijų arba kitų mikroorganizmų) kolonijos, todėl gali padidėti infekcijų pavojus.
- Per „Freevent XtraCare“ / „Freevent XtraCare Mini“ neatlikite vaistų inhaliacijų naudodami nebulizatorių, nes vaistai gali nusėsti priemonėje „Freevent XtraCare“ / „Freevent XtraCare Mini“.
- Per „Freevent XtraCare“ / „Freevent XtraCare Mini“ nenaudokite drėkintuvų ir netiekite pašildyto ir sudrėkinto deguonies, nes antraip priemonė pernelyg sudrėks, todėl gali tapti sunkiau kvėpuoti.
- Jeigu yra didelis kiekis išskyrų, priemonę „Freevent XtraCare“ / „Freevent XtraCare Mini“ gali reikėti keisti dažniau, kad nepadidėtų kvėpavimo pasipriešinimas ir priemonė neužsikimštų.

7. Naudojimo instrukcija

„Freevent XtraCare“ / „Freevent XtraCare Mini“ skirtas naudoti vieną kartą, jį reikia keisti ne rečiau kaip kas 24 valandos arba prireikus (pavyzdžiui, užsikimšus gleivėmis arba sudrėkus) ir dažniau.

Kad pradėtumėte naudoti „Freevent XtraCare“ / „Freevent XtraCare Mini“, atsargiai sukdami pritvirtinkite „Freevent XtraCare“ / „Freevent XtraCare Mini“ prie vamzdelio (1 pav.). Kad nuimtumėte „Freevent XtraCare“ / „Freevent XtraCare Mini“ nuo tracheostomijos vamzdelio, prilaikykite tracheostomijos vamzdelį ir sukdami atsargiai numaukite „Freevent XtraCare“ / „Freevent XtraCare Mini“.

8. Suderinami gaminiai

„Freevent“ O_2 adapteris / „Freevent“ O_2 adapteris „Mini“:

„Freevent“ O_2 adapteris / „Freevent“ O_2 adapteris „Mini“ yra priedai, skirti pacientams, kuriems reikia papildomo deguonies. Per adapterį prie deguonies jungties jungiamas 1/8 col. (3,2 mm) deguonies vamzdelis.

„Freevent“ O_2 adapteris, „Freevent“ O_2 adapteris „Mini“

1. Paskirtis

„Freevent“ O_2 adapteris ir „Freevent“ O_2 adapteris „Mini“ yra vienkartiniai priedai, naudojami atitinkamai su „Freevent XtraCare“ arba „Freevent XtraCare Mini“. „Freevent XtraCare“ ir „Freevent XtraCare Mini“ naudojimo metu per tracheostomą kvėpuojantiems pacientams per šias priemones tiekiamas papildomas deguonis.

2. Priemonės aprašymas

„Freevent“ O_2 adapteriai yra priedai, jungiami prie „Freevent XtraCare“ / „Freevent XtraCare Mini“. Jie užspaudžiami ant „Freevent XtraCare“ / „Freevent XtraCare Mini“ pagrindo, tada „Freevent XtraCare“ / „Freevent XtraCare Mini“ ir priedo derinys prijungiamas prie paciento tracheostomijos vamzdelio arba suderinamų gaminių. Tada per O_2 adapterio deguonies jungtį gali būti tiekiamas papildomas deguonis. „Freevent“ O_2 adapteriai yra vienkartinės priemonės ir turi būti keičiamos, jeigu tapo nešvarios arba ne rečiau kaip kas 24 valandas.

3. Naudojimo instrukcija

„Freevent“ O_2 adapteris / „Freevent“ O_2 adapteris „Mini“ prie „Freevent XtraCare“ / „Freevent XtraCare Mini“ turi būti jungiamas ir nuo jo atjungiamas, kaip parodyta 2 pav. „Freevent“ O_2 adapteris / „Freevent“ O_2 adapteris „Mini“ turi būti uždėtas ant „Freevent XtraCare“ / „Freevent XtraCare Mini“ viršaus ir spaudžiamas, kol spragtelėdamas užsifiksuos. „Freevent“ O_2 adapteris / „Freevent“ O_2 adapteris „Mini“ neturi būti dedamas „Freevent XtraCare“ / „Freevent XtraCare Mini“ apatinės pusės, kaip parodyta 3 pav.

Kaip parodyta 4 pav., prie „Freevent“ O_2 adapterio / „Freevent“ O_2 adapterio „Mini“ prijunkite deguonies vamzdelį. Pasirūpinkite, kad deguonies vamzdelis būtų užmautas toliau jungties kūginio krašto (5 pav.). Galima taikyti ne didesnį kaip 15 l/min. srautą. Vis dėlto, didėjant deguonies srautui HME poveikis mažėja. Esant būdingam 3–4 l/min. srautui HME efektyvumas paveikiamas mažiausiai, tačiau esant 15 l/min. srautui HME nebegali visiškai kompensuoti papildomo išsausėjimo, kurį nulemia papildomai tiekiamas deguonis.

„Freevent“ O_2 adapteris / „Freevent“ O_2 adapteris „Mini“ yra vienkartinio naudojimo priemonė, ją reikia keisti ne rečiau kaip kas 24 valandos, o jei reikia – ir dažniau.

4. ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Prieš tiekiant deguonį kvalifikuotas klinicistas turi nurodyti deguonies srauto vertę, žr. 4 skyrių. „Freevent XtraCare“ ir „Freevent XtraCare Mini“ techniniai duomenys.
- Adapteris yra vienkartinio naudojimo priemonė ir turi būti keičiamas ne rečiau kaip kas 24 valandas arba jeigu tapo nešvarus, užkrėstas ar esant bet kokių sugadinimo požymių.
- „Freevent“ O_2 adapteris „Mini“ yra mažas, todėl gali kelti pavojų mažiems vaikams, kurie gali jį nuryti.

Systém Freevent XtraCare

1. Popis prostředku

Systém Freevent XtraCare se skládá ze zdravotnického prostředku Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini a adaptéru Freevent O_2 / adaptéru Freevent O_2 Mini.

2. Likvidace

Při likvidaci použitého zdravotnického prostředku vždy postupujte podle lékařské praxe a vnitrostátních požadavků týkajících se biologického nebezpečí.

3. Hlášení

Vezměte na vědomí, že každá závažná nežádoucí příhoda, k níž došlo v souvislosti s prostředky, musí být nahlášena výrobci a národnímu orgánu země, ve které má uživatel, případně pacient bydliště.

Freevent XtraCare a Freevent XtraCare Mini

1. Určené použití

Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini jsou jednorázové výměníky tepla a vlhkosti s elektrostatickým filtrem (HMEF), které klimatizují a filtrují vdechovaný vzduch u pacientů spontánně dýchajících tracheostomií.

2. KONTRAINDIKACE

Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini jsou kontraindikovány u pacientů, kteří:

- jsou připojeni na jakoukoli formu mechanické ventilace;
- nejsou schopni v případě potřeby zařízení Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini sami obsluhovat nebo sejmout a kteří nejsou pod neustálým dohledem klinického lékaře nebo proškoleného ošetřovatele;
- mají nízký dechový objem, protože dodatečný mrtvý prostor může způsobit retenci CO2 (oxidu uhličitého).

Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini jsou kontraindikovány, pokud pacient nebo ošetřovatel nemůže tracheální kanylu s jedním lumenem po náhodném vyjmutí znovu zavést.

3. Popis prostředku

Zdravotnický prostředek je k dispozici ve dvou variantách:

- Freevent XtraCare.
- Freevent XtraCare Mini

Zdravotnický prostředek Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini je výměník tepla a vlhkosti s elektrostatickým filtrem (HMEF). Výměník HME je impregnován hygroskopickou solí a klimatizuje inhalovaný vzduch. Elektrostatický filtr zajišťuje účinnou filtraci a omezuje vdechování a vydechování malých částic přenášených vzduchem, jako jsou viry, bakterie, pyl a další částice, prostřednictvím tracheostomie bez ohledu na směr proudění vzduchu zařízením. POZNÁMKA: Jelikož pro patogeny existují rovněž další cesty vstupu do lidského organismu, Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini nemůže zaručit naprostou ochranu. Zařízení Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini disponuje 15mm konektorem v souladu s normou ISO pro připojení k tracheostomické kanyle. Pro přídavný kyslík lze k zařízení Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini připojit kompatibilní adaptér O_2. Viz část 3 dokumentu Adaptér Freevent O_2 / Adaptér Freevent O_2 Mini.

4. Technické parametry

	Freevent XtraCare	Freevent XtraCare Mini
Mrtvý prostor	7,4 ml	6,1 ml
Rozsah dechového objemu	> 50 ml	30–250 ml
Pokles tlaku při* – 10 l/min – 30 l/min – 60 l/min	 – 70 Pa 150 Pa	 45 Pa 150 Pa –
Ztráta vlhkosti* při – VT= 250 ml – VT= 500 ml – VT= 1000 ml	 – 18 mg/l 19,5 mg/l	 13,5 mg/l – 21,5 mg/l
Ztráta vlhkosti* s adaptérem O_2 při následujících průtocích: – VT = 250 ml, O_2 = 4 l/min – VT = 500 ml, O_2 = 15 l/min – VT = 1 000 ml, O_2 = 15 l/min	 – – 23,8 mg/l	 14,7 mg/l 16,3 mg/l –
Účinnost filtrace** – Vir (VFE) – Bakterie (BFE)	Při 30 l/min > 99% > 99%	Při 15 l/min > 98% > 99%

* Podle normy ISO 9360

** Zkušební metoda upravená podle normy ASTM F2101

5. VAROVÁNÍ

Nepoužívejte Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini opakovaně u dalšího pacienta. Opakované použití u jiného pacienta může způsobit křížovou kontaminaci, která může vést k závažné infekci.

6. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini nepoužívejte, je-li poškozeno nebo rozebráno, protože by mohlo dojít k aspiraci jeho malých částí.
- Nepoužívejte znečištěný nebo kontaminovaný zdravotnický prostředek Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini, protože může dojít k infekci.
- Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini neumývejte a nepoužívejte opakovaně. Mytí prostředků narušuje funkci filtrace a HME.
- Nepoužívejte Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini déle než 24 hodin. Riziko možných infekcí se může zvyšovat s rostoucí dobou používání v důsledku napadení pěny patogeny (např. viry, bakteriemi nebo jinými mikroorganismy).
- Nepodávejte léky do rozprašovače prostřednictvím Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini, protože léky se mohou v prostředku Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini usazovat.
- Při používání Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini nepoužívejte zvlhčovače vzduchu ani ohřívaný zvlhčený kyslík, protože by došlo k přílišnému zvlhčení prostředku a mohlo by způsobit zvýšenou námahu při dýchání.
- Vysoké zatížení sekrecí může indikovat častější výměnu Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini, aby se zabránilo vyššímu odporu při dýchání a blokování.

7. Návod k použití

Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini je určen pro jednorázové použití a musí být vyměněn nejpozději po 24 hodinách, nebo v případě potřeby i častěji (např. je-li ucpáno hlenem nebo je-li vlhké).

Chcete-li použít Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini, pozvolna připojte prostředek ke kanyle pomocí otáčivého pohybu ve směru hodinových ručiček (obr. 1). Chcete-li Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini odpojit od tracheostomické kanyly, přidržte tracheostomickou kanylu na místě a jemně prostředek Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini vytáhněte otáčivým pohybem.

8. Kompatibilní produkty

Adaptér Freevent O_2 / Adaptér Freevent O_2 Mini:

Adaptér Freevent O_2 / adaptér Freevent O_2 Mini jsou příslušenstvím pro pacienty, kteří potřebují doplňkový kyslík. Adaptér spojuje kyslíkové hadičky o průměru 3,2 mm (1/8 palce) s kyslíkovým portem.

Adaptér Freevent O_2, adaptér Freevent O_2 Mini

1. Určené použití

Adaptér Freevent O_2 a adaptér Freevent O_2 Mini jsou jednorázové příslušenství používané společně se zařízením Freevent XtraCare, resp. Freevent XtraCare Mini. Zařízení jsou určena k dodatečnému zásobování kyslíkem pacientů dýchajících přes tracheostomii při používání zařízení Freevent XtraCare a Freevent XtraCare Mini.

2. Popis prostředku

Adaptéry Freevent O_2 jsou příslušenství, které se hodí k zařízením Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini. Ty se nacvaknou na základnu zařízení Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini a kombinované zařízení Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini se poté připojí k tracheostomické kanyle pacienta nebo kompatibilním výrobkům. Další kyslík lze pak dodávat přes kyslíkový port adaptéru O_2. Adaptéry Freevent O_2 jsou zařízení na jedno použití a musí být vyměněny, pokud se znečistí, nebo alespoň každých 24 hodin.

3. Návod k použití

Připojte a odpojte adaptér Freevent O_2 / adaptér Freevent O_2 Mini k zařízení Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini podle obrázku (obr. 2). Adaptér Freevent O_2 / adaptér Freevent O_2 Mini se musí nasadit na horní část zařízení Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini a zacvaknout na místo. Adaptér Freevent O_2 / adaptér Freevent O_2 Mini nesmí být umístěn ze spodní strany zařízení Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini, jak je znázorněno na (obr. 3).

Připojte kyslíkovou hadičku k adaptéru Freevent O_2 / adaptéru Freevent O_2 Mini, jak je znázorněno na (obr. 4). Ujistěte se, že kyslíková hadička přesahuje kónický okraj konektoru (obr. 5). Lze použít průtok až 15 l/min. S rostoucím průtokem kyslíku se však účinek HME snižuje. Při typickém průtoku 3–4 l/min je výkon HME ovlivněn minimálně, ale při průtoku 15 l/min nemůže HME zcela kompenzovat dodatečné sušení způsobené přídavným kyslíkem.

Adaptér Freevent O_2 / adaptér Freevent O_2 Mini jsou určeny pro jednorázové použití a musí být vyměněny nejpozději po 24 hodinách, v případě potřeby i častěji.

4. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před aplikací se ujistěte, že průtok kyslíku byl předepsán kvalifikovaným lékařem, viz část 4. Technické parametry zařízení Freevent XtraCare a Freevent XtraCare Mini.
- Adaptér je určen k jednorázovému použití a musí být vyměněn přinejmenším každých 24 hodin, je-li znečištěn, kontaminován nebo vykazuje-li známky poškození.
- Adaptér Freevent O_2 Mini je malý a může představovat nebezpečí pro malé děti, pokud jej spolknou.

Freevent XtraCare rendszer

1. Az eszköz leírása

A Freevent XtraCare rendszer elemei a Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini és a Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini.

2. Hulladékkezelés

Használt orvostechnikai eszközök hulladékba helyezésekor mindig kövesse a biológiailag veszélyes hulladékok kezelésére vonatkozó orvosi gyakorlatot és az állami előírásokat.

3. Jelentési kötelezettség

Felhívjuk a figyelmét, hogy az eszközöket érintő bármilyen súlyos incidenst jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye szerinti ország illetékes hatóságának.

Freevent XtraCare és Freevent XtraCare Mini

1. Rendeltetésszerű használat

A Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini elektrosztatikus szűrővel (HMEF) rendelkező egyszer használatos hő- és nedvességcserélő, amely kondicionálja és szűri a tracheostomán át spontán módon lélegző betegek által belélegzett levegőt.

2. ELLENJAVALLATOK

A Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini használata ellenjavallt az alábbi betegeknél:

- bármilyen típusú mechanikus lélegeztetést használnak,
- akik szükség esetén nem képesek egyedül a Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini kezelésére vagy eltávolítására, és nem állnak egészségügyi szakember vagy erre kiképzett gondozó folyamatos felügyelete alatt,
- akiknek alacsony a légzési térfogatuk, mivel az extra holttér CO_2- (szén-dioxid-) visszatartást okozhat.

A Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini használata ellenjavallt olyan esetekben, amikor az egylumenes légcsőkanült a véletlen eltávolítás után a beteg vagy a gondozó nem tudja újra behelyezni.

3. Az eszköz leírása

Az eszköz két verzióban érhető el:

- Freevent XtraCare
- Freevent XtraCare Mini

A Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini elektrosztatikus szűrővel kombinált hő- és nedvességcserélő eszköz (HMEF). A HME higroszkopikus sóval van impregnálva, ami a belélegzett levegőt kondicionálja. Az elektrosztatikus szűrő hatékony szűrést biztosít, és csökkenti a levegőben lévő kisméretű részecskék, például a vírusok, baktériumok, pollenek és más részecskék tracheostomán keresztüli be- és kilégzését, függetlenül az eszközön keresztüli légáramlás irányától. MEGJEGYZÉS: Mivel a kórokozók más úton is bejuthatnak az emberi szervezetbe, a Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini sosem garantálja a teljes védelmet. A Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini egy 15 mm-es ISO-csatlakozóval rendelkezik a tracheostomás légcsőkanül csatlakoztatásához. Kiegészítő oxigénellátás biztosításához a kompatibilis O_2-adapter csatlakoztatható a Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini eszközhöz. A Freevent O_2 Adaptor/ Freevent O_2 Adaptor Mini eszözről lásd a 3. részt.

4. Műszaki adatok

	Freevent XtraCare	Freevent XtraCare Mini
Holttér	7,4 ml	6,1 ml
Légzési térfogattartomány	>50 ml	30–250 ml
Nyomásesés* – 10 l/percnél – 30 l/percnél – 60 l/percnél	 – 70 Pa 150 Pa	 45 Pa 150 Pa –
Nedvességvesztés* – VT= 250 ml-nél – VT= 500 ml-nél – VT= 1000 ml-nél	 – 18 mg/l 19,5 mg/l	 13,5 mg/l – 21,5 mg/l
Nedvességvesztés* O2-adapterrel a következő áramlási sebességek mellett: – VT = 250 ml, O_2 = 4 l/perc – VT = 500 ml, O_2 = 15 l/perc – VT = 1000 ml, O_2 = 15 l/perc	 – – 23,8 mg/l	 14,7 mg/l 16,3 mg/l –
Szűrési hatékonyság** – Vírus (VFE) – Baktérium (BFE)	30 l/percnél > 99% > 99%	15 l/percnél > 98% > 99%

* Az ISO 9360 szabvány szerint

** A tesztelési módszert az ASTM F2101 alapján alakították ki

5. FIGYELMEZTETÉSEK

Ne használja fel újra a Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini eszközt másik betegnél. A másik betegen való ismételt felhasználás keresztszennyeződést okozhat, ami súlyos fertőzéshez vezethet.

6. ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ne használjon sérült vagy szétszerelt Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini eszközt, mert ez a kis méretű részecskék belélegzését okozhatja.
- Ne használjon koszos vagy szennyezett Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini eszközt, mert az fertőzést okozhat.
- Ne mossa el és ne használja fel újra a Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini eszközt. Az eszközök mosása rontja a szűrő- és HME-funkciókat.
- Ne használja a Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini eszközt 24 óránál hosszabb ideig. A használat idejével az esetleges fertőzések kockázata is növekszik a szivacsban összegyűlt kórokozók (például vírusok, baktériumok vagy más mikroorganizmusok) miatt.
- Ne használja a Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini eszközt gyógyszeres inhalátoros kezelésre, mert a gyógyszer lerakódhat a Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini eszközben.
- Ne használjon levegőnedvesítőt vagy melegített, nedvesített oxigént a Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini eszközzel, mert az eszköz túl nedvessé válik, ami megnövelheti a légzési munkát.
- A nagy mértékű váladékképződés a Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini gyakoribb cseréjét teheti szükségessé, hogy elkerülhető legyen a megnövekedett légzési ellenállás és blokk.

7. Használati útmutató

A Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini egyszer használatos, és legalább 24 óránként, illetve szükség esetén (pl. nyákkal vagy nedvességgel való elzáródás esetén) gyakrabban ki kell cserélni.

A Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini használatához elforgatással óvatosan csatlakoztassa a Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini eszközt a légcsőkanülhöz (1. ábra). A Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini tracheostomás légcsőkanülből való eltávolításához tartsa a helyén a tracheostomás légcsőkanült, és elforgatással óvatosan húzza ki a Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini eszközt.

8. Kompatibilis termékek

Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini:

A Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini kiegészítő oxigénellátást igénylő betegeknek való tartozék. Az adapterrel 1/8 hüvelyk (3,2 mm) átmérőjű oxigéncső csatlakoztatható az oxigéncsatlakozóhoz.

Freevent O_2 Adaptor, Freevent O_2 Adaptor Mini

1. Rendeltetésszerű használat

A Freevent O_2 Adaptor és a Freevent O_2 Adaptor Mini egyszer használatos tartozékok együtt használhatók a Freevent XtraCare, illetve a Freevent XtraCare Mini eszközzel. Az eszközök rendeltetésük szerint kiegészítő oxigénellátást biztosítanak a tracheostomán át lélegző betegeknek a Freevent XtraCare és a Freevent XtraCare Mini használata során.

2. Az eszköz leírása

A Freevent O_2 Adaptor tartozékok a Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini eszközhöz illeszkednek. Rá kell őket pattintani a Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini alapjára, és így a felszerelt Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini a beteg légcsőkanüljéhez vagy más kompatibilis termékekhez csatlakoztatható. Az O_2-csatlakozó oxigénnyílásán keresztül kiegészítő oxigén adható. A Freevent O_2 Adaptor eszközök egyszer használatosak, és bekoszolódás esetén, illetve legalább 24 óránként le kell őket cserélni.

3. Használati útmutató

A Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini és a Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini csatlakoztatását és szétválasztását végezze a 2. ábra szerint. A Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini eszközt rá kell helyezni a Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini eszközre, majd a helyére pattintani. Tilos a Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini eszközt a Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini eszköz alja felől felhelyezni, ahogyan a 3. ábra mutatja.

Csatlakoztassa az oxigéncsövet a Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini eszközhöz a 4. ábrán látható módon. Ügyeljen arra, hogy az oxigéncső túlnyúljon a csatlakozó szűkülő végén (5. ábra). Legfeljebb 15 l/perc áramlási sebesség használható. A HME-hatás az oxigénáramlás növekedésével azonban csökkenni fog. Tipikus, 3–4 l/perces áramlásnál minimális hatással van a HME teljesítményére, de 15 l/percnél a HME nem tudja teljes mértékben kompenzálni a kiegészítő oxigén okozta extra szárító hatást.

A Freevent O_2 Adapter/Freevent O_2 Adaptor Mini egyszer használatos, és legalább 24 óránként, vagy szükség esetén gyakrabban ki kell cserélni.

4. ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Gondoskodjon arról, hogy az oxigénáramlás sebességét szakképzett orvos írja elő adagolás előtt. Lásd a 4. részben. a Freevent XtraCare and Freevent XtraCare Mini műszaki adatait.
- Az adapter egyszer használatos, és bekoszolódása, szennyeződése vagy látható károsodása esetén, illetve legalább 24 óránként cserélni kell.
- A Freevent O_2 Adaptor Mini kicsi, és lenyelés esetén veszélyt jelenthet a kisgyermekekre.

Systém Freevent XtraCare

1. Opis pomôcky

Systém Freevent XtraCare pozostáva z Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini a adaptéra Freevent O_2/adaptéra Freevent O_2 Mini.

2. Likvidácia

Pri likvidácii použitej zdravotníckej pomôcky vždy dodržiavajte lekársku prax a vnútroštátne požiadavky týkajúce sa biologického nebezpečenstva.

3. Nahlasovanie incidentov

Upozorňujeme, že každý závažný incident, ku ktorému dôjde v súvislosti s týmito pomôckami, je nutné nahlásiť výrobcovi a príslušnému štátnemu orgánu krajiny, v ktorej má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

Freevent XtraCare a Freevent XtraCare Mini

1. Účel použitia

Pomôcky Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini sú jednorazovo použiteľné výmenníky tepla a vlhkosti s elektrostatickým filtrom (HMEF), ktoré upravujú a filtrujú vdychovaný vzduch u pacientov spontánne dýchajúcich cez tracheostómiu.

2. KONTRAINDIKÁCIE

Pomôcky Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini sú kontraindikované u pacientov, ktorí:

- podstupujú akúkoľvek formu mechanickej ventilácie,
- nedokážu sami manipulovať s pomôckou Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini alebo ju odstrániť v prípade potreby a nie sú pod neustálym dohľadom lekára alebo vyškoleného opatrovateľa,
- majú nízky dychový objem, pretože pridaný mŕtvy objem môže spôsobiť zadržiavanie CO2 (oxid uhličitý).

Pomôcky Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini sú kontraindikované, pokiaľ pacient alebo ošetrovateľ nemôžu jednokanálovú tracheálnu trubicu znovu zaviesť v prípade, že dôjde k jej náhodnému vytiahnutiu.

3. Opis pomôcky

Pomôcka je k dispozícii v dvoch verziách:

- Freevent XtraCare,
- Freevent XtraCare Mini

Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini je výmenník tepla a vlhkosti kombinovaný s elektrostatickým filtrom (HMEF). Výmenník tepla a vlhkosti je impregnovaný hygroskopickou soľou a upravuje vdychovaný vzduch. Elektrostatický filter poskytuje účinnú filtráciu a znižuje vdychovanie a vydychovanie malých vzduchom prenášaných častíc, ako sú vírusy, baktérie, peľ a iné častice cez tracheostómiu, bez ohľadu na smer prúdenia vzduchu cez pomôcku. POZNÁMKA: Keďže patogény vnikajú do ľudského tela aj inými cestami, Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini nedokáže nikdy zaručiť úplnú ochranu. Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini má 15 mm konektor ISO na pripojenie k tracheostomickej trubici. Na doplnenie kyslíka možno k pomôcke Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini pripojiť kompatibilný adaptér O_2. Pozrite si časť 3 týkajúcu sa adaptéra Freevent O_2/adaptéra Freevent O_2 Mini.

4. Technické údaje

	Freevent XtraCare	Freevent XtraCare Mini
Neaktívny objem	7,4 ml	6,1 ml
Rozsah dychového objemu	> 50 ml	30 – 250 ml
Pokles tlaku pri* – 10 l/min – 30 l/min – 60 l/min	 - 70 Pa 150 Pa	 45 Pa 150 Pa -
Strata vlhkosti* pri – VT = 250 ml – VT = 500 ml – VT = 1000 ml	 - 18 mg/l 19,5 mg/l	 13,5 mg/l - 21,5 mg/l
Strata vlhkosti* s adaptérom O_2 pri nasledujúcich prietokoch: – VT = 250 ml, O_2 = 4 l/min – VT = 500 ml, O_2 = 15 l/min – VT = 1 000 ml, O_2 = 15 l/min	 - - 23,8 mg/l	 14,7 mg/l 16,3 mg/l -

Účinnosť filtrácie**	Pri 30 l/min	Pri 15 l/min
– Vírusy (VFE)	> 99%	> 98%
– Baktérie (BFE)	> 99%	> 99%

* Podľa normy ISO 9360

** Skúšobná metóda vychádzajúca z normy ASTM F2101

5. VÝSTRAHY

Pomôcku Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini nepoužívajteopakovane u iného pacienta. Opätovné použitie u iného pacienta môže spôsobiť krížovú kontamináciu, čo môže viesť k infekcii..

6. PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Nepoužívajte poškodenú ani rozobranú pomôcku Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini, pretože to môže spôsobiť vdýchnutie malých častí.
- Nepoužívajte špinavú ani kontaminovanú pomôcku Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini, pretože to môže spôsobiť infekciu.
- Pomôcku Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini neumývajte a nepoužívajte opakovane.. Umytím pomôcok sa naruší ich filtračná funkcia a samotné fungovanie HME.
- Pomôcku Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini nepoužívajte dlhšie ako 24 hodín. Pri používaní sa môže časom zvyšovať riziko potenciálnych infekcií v dôsledku patogénov (ako sú vírusy, baktérie alebo iné mikroorganizmy) v pene.
- Nepodávajte liečbu rozprašovačom s liečivom cez pomôcku Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini, pretože liek sa môže uložiť do pomôcky Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini.
- S pomôckou Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini nepoužívajte zvlhčovače ani ohrievaný zvlhčený kyslík, pretože výmenník tepla a vlhkosti sa príliš zvlhčí a môže spôsobiť sťaženie dýchania.
- Vysoká sekrécia môže naznačovať častejšiu potrebu výmeny pomôcky Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini, aby sa predišlo vyššiemu odporu pri dýchaní a zablokovaniu.

7. Pokyny na používanie

Pomôcka Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini je určená na jednorazové použitie a musí sa vymieňať najmenej každých 24 hodín alebo podľa potreby aj častejšie (napr. pri upchatí hlienom alebo zvlhčení).

Pomôcku Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini pred použitím opatrne pripevnite k trubici točivým pohybom (obr. 1). Ak chcete pomôcku Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini odstrániť z tracheostomickej trubice, podržte tracheostomickú trubicu na mieste a opatrne otočte a vytiahnite pomôcku Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini.

8. Kompatibilné produkty

Adaptér Freevent O_2/adaptér Freevent O_2 Mini:

Adaptér Freevent O_2/adaptér Freevent O_2 Mini sú príslušenstvá pre pacientov, ktorí potrebujú doplnkový kyslík. Adaptér umožňuje pripojiť kyslíkovú hadičku s priemerom 3,2 mm (1/8 palca) ku kyslíkovému portu.

Adaptér Freevent O_2, adaptér Freevent O_2 Mini

1. Účel použitia

Adaptér Freevent O_2 a adaptér Freevent O_2 Mini sú príslušenstvo na jedno použitie, ktoré sa používa spolu s pomôckou Freevent XtraCare alebo Freevent XtraCare Mini. Pomôcky sú určené na umožnenie dodatočného prísunu kyslíka pre pacientov dýchajúcich cez tracheostómiu počas používania Freevent XtraCare a Freevent XtraCare Mini.

2. Opis pomôcky

Adaptéry Freevent O_2 sú príslušenstvo určené pre pomôcku Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini. Adaptéry zacvaknite na základňu Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini a kombinovaná pomôcka Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini sa potom pripojí k tracheostomickej trubici pacienta alebo kompatibilným výrobkom. Dodatočný kyslík môže byť potom dodávaný cez kyslíkový port adaptéra O_2. Adaptéry Freevent O_2 sú pomôcky na jedno použitie a je potrebné ich vymeniť, ak sa znečistia, alebo aspoň každých 24 hodín.

3. Pokyny na používanie

Pripojte a odpojte adaptér Freevent O_2/adaptér Freevent O_2 Mini k pomôcke Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini, ako je znázornené na obr. 2. Adaptér Freevent O_2/adaptér Freevent O_2 Mini umiestnite na vrchnú časť pomôcky Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini a zacvaknite na miesto. Adaptér Freevent O_2/adaptér Freevent O_2 Mini sa nesmie umiestňovať zo spodnej strany pomôcky Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini, ako je znázornené na obr. 3.

Pripojte kyslíkovú hadičku k adaptéru Freevent O_2/adaptéru Freevent O_2 Mini podľa obr. 4. Uistite sa, že kyslíková trubica presahuje kónický okraj konektora (obr. 5). Možno používať prietoky do 15 l/min. S narastajúcim prietokom kyslíka však klesá účinnosť výmenníka tepla a vlhkosti. Pri typickom prietoku 3 – 4 l/min je pôsobenie výmenníka tepla a vlhkosti ovplyvnené len minimálne, ale pri prietoku 15 l/min výmenník nemôže úplne kompenzovať zvýšené vysychanie spôsobené doplnkovým kyslíkom.

Adaptér Freevent O_2/adaptér Freevent O_2 Mini sú na jednorazové použitie a musia sa vymieňať najmenej každých 24 hodín alebo v prípade potreby aj častejšie.

4. PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Pred podaním kyslíka sa uistite, že prietok kyslíka predpísal kvalifikovaný lekár, pozrite si časť 4. Technické údaje pomôcok Freevent XtraCare a Freevent XtraCare Mini
- Adaptér je určený na jednorazové použitie a treba ho vymieňať najmenej každých 24 hodín alebo ihneď v prípade, že sa zašpiní, kontaminuje alebo vykazuje známky poškodenia.
- Adaptér Freevent O_2 Mini je malý a pre malé deti môže v prípade prehltnutia predstavovať nebezpečenstvo.

Sistem Freevent XtraCare

1. Opis pripomočka

Sistem Freevent XtraCare je sestavljen iz pripomočkov Freevent XtraCare/ Freevent XtraCare Mini in Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini.

2. Odstranjevanje

Pri odstranjevanju rabljenega medicinskega pripomočka vedno upoštevajte medicinsko prakso in nacionalne predpise glede biološko nevarnih odpadkov.

3. Poročanje

Upoštevajte, da je treba o vsaki resni nezgodi, povezani s pripomočki, poročati proizvajalcu in pristojnemu organu v državi, v kateri prebiva uporabnik in/ali bolnik.

Freevent XtraCare in Freevent XtraCare Mini

1. Predvidena uporaba

Pripomočki Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini so izmenjevalniki toplote in vlage z elektrostatičnim filtrom (HMEF) za enkratno uporabo, ki vzdržujejo in filtrirajo vdihani zrak pri bolnikih, ki spontano dihajo skozi traheostomo.

2. KONTRAINDIKACIJE

Pripomočki Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini so kontraindicirani za bolnike:

- s kakršno koli obliko mehanske ventilacije;
- ki niso zmožni sami ravnati s pripomočkom Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini ali ga po potrebi sami odstraniti in ki niso pod nenehnim nadzorom zdravnika ali usposobljenega skrbnika;
- z majhnim dihalnim volumnom, saj lahko dodaten mrtev prostor povzroči zastajanje CO2 (ogljikovega dioksida).

Pripomočki Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini so kontraindicirani, če bolnik ali negovalec ne more ponovno vstaviti trahealnega tubusa z enim lumnom, če jo je po nesreči odstranil.

3. Opis pripomočka

Ta pripomoček je na voljo v dveh različicah:

- Freevent XtraCare
- Freevent XtraCare Mini

Pripomoček Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini je izmenjevalnik toplote in vlage z elektrostatičnim filtrom (HMEF). Izmenjevalnik toplote in vlage je impregniran s higroskopsko soljo in vzdržuje vdihani zrak. Elektrostatični filter zagotavlja učinkovito filtriranje in zmanjša vdihovanje ter izdihovanje majhnih delcev v zraku, npr. virusov, bakterij, cvetnega prahu in drugih delcev, skozi traheostomo ne glede na smer pretoka zraka skozi pripomoček. OPOMBA: Pripomoček Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini ne more nikoli zagotoviti popolne zaščite, saj obstajajo druge poti, po katerih lahko patogeni pridejo v telo. Pripomoček Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini ima 15-mm priključek ISO za priključitev na kanilo za traheostomo. Za dodatni kisik lahko na pripomoček Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini priključite združljiv adapter O_2. Glejte 3. poglavje adapterja Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini.

4. Tehnični podatki

	Freevent XtraCare	Freevent XtraCare Mini
Mrtvi prostor	7,4 ml	6,1 ml
Razpon dihalnega volumna	> 50 ml	30–250 ml
Padec tlaka pri* – 10 l/min – 30 l/min – 60 l/min	 - 70 Pa 150 Pa	 45 Pa 150 Pa -
Izguba vlage* pri – VT = 250 ml – VT = 500 ml – VT = 1000 ml	 - 18 mg/l 19,5 mg/l	 13,5 mg/l - 21,5 mg/l
Izguba vlage* z adapterjem O_2 pri naslednjih hitrostih pretoka: – VT= 250 ml, O_2 = 4 l/min – VT= 500 ml, O_2 = 15 l/min – VT= 1000 ml, O_2 = 15 l/min	 - - 23,8 mg/l	 14,7 mg/l 16,3 mg/l -

Učinkovitost filtracije**	Pri 30 l/min	Pri 15 l/min
– Virus (VFE)	> 99 %	> 98 %
– Bakterije (BFE)	> 99 %	> 99 %

* Skladno s standardom ISO 9360

** Preizkusna metoda je prilagojena standardu ASTM F2101

5. OPOZORILA

Ponovna uporaba pripomočka Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini pri drugem bolniku ni dovoljena. Ponovna uporaba pri drugem bolniku lahko privede do navzkrižne kontaminacije, ki lahko povzroči resno okužbo.

6. PREVIDNOSTNI UKREPI

- Uporaba poškodovanega ali razstavljenega pripomočka Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini ni dovoljena, saj lahko povzroči aspiracijo manjših sestavnih delov.
- Uporaba umazanega ali kontaminiranega pripomočka Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini ni dovoljena, saj lahko povzroči okužbo.
- Pripomočka Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini ne operite in uporabite znova. Če pripomočke operete, s tem poslabšate filtracijo ter izmenjevanje toplote in vlage.
- Pripomočka Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini ne uporabljajte dlje kot 24 ur. Sčasoma se lahko poveča tveganje za morebitne okužbe zaradi patogenov v peni (kot so virusi, bakterije ali drugi mikroorganizmi).
- Skozi pripomoček Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini ne dovajajte nebuliziranih zdravil, saj se lahko zdravila odlagajo v pripomoček Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini.
- Uporaba vlažilnikov ali ogrevanega navlaženega kisika skupaj s pripomočkom Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini ni dovoljena, saj bo pripomoček postal preveč vlažen in lahko povzroči napornejše dihanje.
- Če je izločkov veliko, bo morda treba pripomoček Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini menjati pogosteje, da se prepreči večji dihalni upor in blokada.

7. Navodila za uporabo

Pripomoček Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini je namenjen za enkratno uporabo in ga je treba zamenjati vsaj vsakih 24 ur, po potrebi pa tudi večkrat (npr. če je zamašen s sluzjo ali če se zmoči).

Za uporabo pripomočka Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini ga pazljivo priključite na cev in ga zavrtite (sl. 1). Če želite pripomoček Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini odstraniti s cevke za traheostomo, cevko držite na mestu in pripomoček Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini z vrtenjem nežno potegnite.

8. Združljivi izdelki

Adapter za kisik Freevent O_2 /Freevent O_2 Mini:

Adapterja za kisik Freevent O_2/Freevent O_2 Mini sta pripomočka za bolnike, ki potrebujejo dodatni kisik. Adapter povezuje cev za kisik premera 1/8 palca (3,2 mm) na dovod za kisik.

Freevent O_2 Adaptor, Freevent O_2 Adaptor Mini

1. Predvidena uporaba

Adapterji Freevent O_2 Adaptor in Freevent O_2 Adaptor Mini so dodatki za enkratno uporabo, namenjeni uporabi skupaj s pripomočki Freevent XtraCare oziroma Freevent XtraCare Mini. Pripomočki so namenjeni dovajanju dodatnega kisika pri bolnikih, ki dihajo skozi traheostomo med uporabo pripomočkov Freevent XtraCare in Freevent XtraCare Mini.

2. Opis pripomočka

Adapterji Freevent O_2 so dodatki, ki se prilegajo pripomočkom Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini. Pripnejo se na osnovo pripomočkov Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini, sklop Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini pa se potem priključi na kanilo bolnikove traheostome ali združljive izdelke. Potem se lahko skozi vhod za kisik na pripomočku O_2 Adaptor dovaja dodaten kisik. Pripomočki Freevent O_2 Adaptors so pripomočki za enkratno uporabo, ki jih je treba zamenjati, ko se umažejo, ali najmanj vsakih 24 ur.

3. Navodila za uporabo

Priključite pripomoček Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini na pripomoček Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini in ga odklopite z njega, kot je prikazano na (sliki 2). Pripomoček Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini je treba namestiti na vrh pripomočka Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini in ga s klikom pripeti na mestu. Pripomoček Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini se ne sme namestiti s spodnje strani pripomočka Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini, kot je prikazano na (sliki 3).

Cevi za kisik priključite na pripomoček O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini, kot je prikazano na (sliki 4). Prepričajte se, da cev za kisik sega čez stožčast rob priključka (sl. 5). Uporabljeni so lahko pretoki do 15 l/min. Učinek HME se zmanjša, ko se poveča pretok kisika. Pri tipičnem pretoku 3–4 l/min je vpliv na delovanje HME najmanjši, pri 15 l/min pa HME ne more v celoti nadomestiti dodatnega sušenja zaradi dodatnega kisika.

Pripomočki Freevent O_2 Adapter/Freevent O_2 Adaptor Mini so namenjeni enkratni uporabi in jih je treba zamenjati vsaj vsakih 24 ur, po potrebi pa tudi večkrat.

4. PREVIDNOSTNI UKREPI

- Pred uporabo se prepričajte, da je hitrost pretoka kisika predpisal usposobljen zdravnik; glejte poglavje 4. Tehnični podatki pripomočkov Freevent XtraCare in Freevent XtraCare Mini
- Adapter je namenjen za enkratno uporabo in ga je treba zamenjati vsaj vsakih 24 ur ali ko se umaže, je kontaminiran ali so na njem kakršne koli poškodbe.
- Adapter za kisik Freevent O_2 Mini je majhen in lahko predstavlja nevarnost za majhne otroke, če ga zaužijejo.

System Freevent XtraCare

1. Opis urządzenia

System Freevent XtraCare składa się z urządzeń Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini oraz Freevent O_2 Adaptor / Freevent O_2 Adaptor Mini.

2. Utylizacja

Przy usuwaniu używanego wyrobu medycznego należy zawsze postępować zgodnie z praktyką medyczną oraz krajowymi wymogami dotyczącymi zagrożeń biologicznych.

3. Zgłaszanie

Należy pamiętać, że każde poważne zdarzenie, do którego doszło w związku z urządzeniami, należy zgłosić producentowi i władzom w kraju zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta.

Freevent XtraCare i Freevent XtraCare Mini

1. Przeznaczenie

Urządzenia Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini to wymienniki ciepła i wilgoci z filtrem elektrostatycznym (HMEF), jednorazowego użytku, które uzdatniają i filtrują wdychane powietrze u pacjentów oddychających spontanicznie przez tracheostomę.

2. PRZECIWWSKAZANIA

Urządzenia Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini są przeciwwskazane w przypadku pacjentów, którzy:

- są poddawani wentylacji mechanicznej w jakiejkolwiek postaci;
- nie są w stanie obsługiwać lub usunąć samodzielnie urządzenia Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini w razie potrzeby i nie znajdują się pod stałym nadzorem lekarza bądź przeszkolonego opiekuna.
- mają niską objętość oddechową, ponieważ dodatkowa martwa przestrzeń może spowodować zatrzymanie CO2 (dwutlenku węgla).

Urządzenia Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini są przeciwwskazane, jeżeli pojedyncza rurka dotchawicza nie może być ponownie umieszczona przez pacjenta lub opiekuna po przypadkowym wyjęciu.

3. Opis urządzenia

Urządzenie jest dostępne w dwóch wersjach:
- Freevent XtraCare
- Freevent XtraCare Mini

Urządzenie Freevent XtraC/Freevent XtraCare Mini jest wymiennikiem ciepła i wilgoci połączonym z filtrem elektrostatycznym (HMEF). Urządzenie HME zostało zaimpregnowane solą higroskopijną i uzdatnia wdychane powietrze. Filtr elektrostatyczny zapewnia skuteczną filtrację i ogranicza wdychanie oraz wydychanie przez tracheostomę drobnych cząstek stałych przenoszonych z powietrzem, takich jak wirusy, bakterie, pyłki niezależnie od kierunku przepływu powietrza przez urządzenie. UWAGA: Ponieważ patogeny mogą wniknąć do organizmu innymi drogami, Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini nie gwarantuje całkowitej ochrony. Urządzenie Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini jest wyposażone w złącze ISO 15 mm do podłączenia do rurki tracheostomijnej. W celu dostarczania dodatkowego tlenu do urządzenia XtraCare / Freevent XtraCare Mini można podłączyć zgodny łącznik O_2. Patrz część 3 instrukcji urządzenia Freevent O_2 Adaptor / Freevent O_2 Adaptor Mini.

4. Dane techniczne

	Freevent XtraCare	Freevent XtraCare Mini
Martwa przestrzeń	7,4 ml	6,1 ml
Zakres objętości oddechowej	> 50 ml	30–250 ml
Spadek ciśnienia przy* — 10 l/min — 30 l/min — 60 l/min	 — 70 Pa 150 Pa	 45 Pa 150 Pa —
Utrata wilgoci* przy — VT= 250 ml — VT= 500 ml — VT= 1000 ml	 — 18 mg/l 19,5 mg/l	 13,5 mg/l — 21,5 mg/l
Utrata wilgoci* z łącznikiem O2 przy następujących prędkościach przepływu: — VT= 250 ml, O_2 = 4 l/min — VT= 500 ml, O_2 = 15 l/min — VT= 1000 ml, O_2 = 15 l/min	 — — 23,8 mg/l	 14,7 mg/l 16,3 mg/l —

Skuteczność filtracji**	— 30 l/min	— 15 l/min
— wirusy (VFE)	> 99%	> 98%
— bakterie (BFE)	> 99%	> 99%

* Zgodnie z normą ISO 9360

** Metoda badania zaadaptowana z ASTM F2101

5. OSTRZEŻENIA

Nie należy ponownie używać urządzenia Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini na innym pacjencie. Ponowne użycie u innego pacjenta może spowodować zanieczyszczenie krzyżowe, które może spowodować ciężkie zakażenie.

6. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie używać uszkodzonego ani rozmontowanego urządzenia Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini, ponieważ może to spowodować zaaspirowanie małych części.
- Nie używać zabrudzonego ani zanieczyszczonego urządzenia Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini, ponieważ może to spowodować zakażenie.
- Nie należy prać ani ponownie używać urządzenia Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini. Czyszczenie urządzeń wpływa niekorzystnie na funkcje filtrowania oraz wymiany ciepła i wilgoci.
- Nie należy używać urządzenia Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini dłużej niż przez 24 godziny. Ryzyko potencjalnych zakażeń może wzrosnąć z czasem stosowania z powodu patogenów (takich jak wirusy, bakterie i inne mikroorganizmy) pianki.
- Nie należy podawać leków przeznaczonych do nebulizatora przez urządzenie Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini, ponieważ leki mogą osadzać się na urządzeniu Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini.
- Nie należy stosować nawilżaczy ani podawać podgrzanego nawilżonego tlenu przez urządzenie Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini, ponieważ urządzenie stanie się zbyt mokre i może to spowodować zwiększone ryzyko oddychania.
- Wysokie obciążenie wydzieliną może wymagać częstszej wymiany urządzenia XtraCare / Freevent XtraCare Mini, aby uniknąć wyższego oporu oddechowego i zablokowania.

7. Instrukcja użycia

Urządzenie Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini jest przeznaczone do jednorazowego użytku i musi być wymieniane co najmniej raz na 24 godziny, a w razie potrzeby częściej (np. w razie zatkania śluzem lub zawilgocenia).

Aby użyć urządzenia Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini, należy delikatnie przymocować urządzenie Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini do rurki wykonując ruch obrotowy (Rys. 1). Aby wyjąć urządzenie Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini z rurki tracheostomijnej, należy przytrzymać rurkę na miejscu i delikatnie pociągnąć urządzenie Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini wykonując ruch obrotowy.

8. Zgodne produkty

Łącznik Freevent O_2 Adaptor / Freevent O_2 Adaptor Mini:

Łącznik Freevent O_2 Adaptor / Freevent O_2 Adaptor Mini to akcesoria dla pacjentów wymagających dodatkowego tlenu. Łącznik umożliwia podłączenie przewodu tlenowego o średnicy 1/8 cala (3,2 mm) do portu tlenowego.

Łącznik Freevent O_2 Adaptor, Freevent O_2 Adaptor Mini

1. Przeznaczenie

Łącznik Freevent O_2 Adaptor i łącznik Freevent O_2 Adaptor Mini są akcesoriami jednorazowego użytku stosowanymi razem z odpowiednimi urządzeniami Freevent XtraCare lub Freevent XtraCare Mini. Urządzenia mają na celu umożliwienie dodatkowego dostarczania tlenu pacjentom oddychającym przez tracheostomę podczas korzystania z urządzeń Freevent XtraCare i Freevent XtraCare Mini.

2. Opis urządzenia

Łączniki Freevent O_2 są akcesoriami, które pasują do urządzeń Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini. Są one zatrzaskiwane na podstawie urządzeń Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini i połączone urządzenie Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini jest następnie mocowane do rurki tracheostomijnej pacjenta lub zgodnych produktów. Dodatkowy tlen można dostarczać przez port tlenu łącznika O_2. Łączniki Freevent O_2 są urządzeniami jednorazowego użytku i należy je wymieniać po zabrudzeniu lub co najmniej raz na 24 godziny.

3. Instrukcja użycia

Łącznik Freevent O_2 Adaptor / łącznik Freevent O_2 Adaptor Mini należy podłączać/odłączać do/od urządzenia Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini jak pokazano (Rys. 2). Łącznik Freevent O_2 Adaptor / Freevent O_2 Adaptor Mini należy wymieniać od góry urządzenia Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini i zatrzaskiwać na miejscu. Łącznika Freevent O_2 Adaptor / Freevent O_2 Adaptor Mini nie należy umieszczać od dolnej strony urządzenia Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini jak pokazano (Rys. 3).

Przymocować przewód tlenowy do łącznika Freevent O_2 Adaptor / Freevent O_2 Adaptor Mini jak pokazano (Rys. 4). Dopilnować, aby przewód tlenowy przechodził poza stożkową krawędź złącza (rys. 5). Można stosować natężenie przepływu do 15 l/min. Jednak efekt HME będzie się zmniejszał wraz ze wzrostem przepływu tlenu. Przy typowym przepływie 3–4 l/min wpływ na wydajność HME jest minimalny, ale przy przepływie 15 l/min HME nie może całkowicie skompensować dodatkowego suszenia spowodowanego dodatkowym tlenem.

Łączniki Freevent O_2 Adapter / Freevent O_2 Adaptor Mini są przeznaczone do jednorazowego użytku i należy je wymieniać co najmniej raz na 24 godziny lub w razie potrzeby częściej.

4. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed podaniem należy upewnić się, że prędkość przepływu tlenu została przepisana przez wykwalifikowanego klinicystę, patrz punkt 4. Dane techniczne urządzeń Freevent XtraCare oraz Freevent XtraCare Mini.
- Łącznik jest przeznaczony do jednorazowego użytku i należy go wymieniać co najmniej raz na 24 godziny lub w przypadku zabrudzenia, zanieczyszczenia lub jakichkolwiek oznak uszkodzenia.
- Łącznik mini Freevent O_2 jest mały i może stanowić zagrożenie dla małych dzieci w przypadku połknięcia.

Sistemul Freevent XtraCare

1. Descrierea dispozitivului

Sistemul Freevent XtraCare este format din dispozitivul Freevent XtraCare / dispozitivul Freevent XtraCare Mini și adaptorul Freevent O_2 / adaptorul Freevent O_2 Mini.

2. Eliminarea

Urmați întotdeauna practicile medicale și cerințele naționale privind pericolele biologice când eliminați un dispozitiv medical uzat.

3. Raportarea

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivele trebuie să fie raportat producătorului și autorității naționale din țara în care este domiciliat utilizatorul și/sau pacientul.

Freevent XtraCare și Freevent XtraCare Mini

1. Domeniu de utilizare

Dispozitivele Freevent XtraCare și Freevent XtraCare Mini sunt schimbătoare de căldură și umiditate cu filtru electrostatic (HMEF), de unică folosință, care condiționează și filtrează aerul inhalat de pacienții care respiră spontan printr-o traheostomă.

2. CONTRAINDICAȚII

Dispozitivele Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini sunt contraindicate în cazul pacienților care:

- sunt supuși oricărei forme de ventilare mecanică;
- nu pot manipula sau îndepărta dispozitivul Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini ei înșiși când este necesar și nu sunt supravegheați încontinuu de către un medic sau un îngrijitor instruit;
- au un volum redus de aer respirat, deoarece spațiul mort suplimentar poate cauza retenție de CO2 (dioxid de carbon).

Dispozitivele Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini sunt contraindicate dacă tubul traheal cu un singur lumen nu poate fi reintrodus de pacient sau de îngrijitor după ce a fost scos accidental.

3. Descrierea dispozitivului

Dispozitivul este disponibil în două versiuni:

- Freevent XtraCare
- Freevent XtraCare Mini

Dispozitivul Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini este un schimbător de căldură și umiditate combinat cu un filtru electrostatic (HMEF). Dispozitivul HME este impregnat cu o sare higroscopică și condiționează aerul inhalat. Filtrul electrostatic asigură o filtrare eficientă și reduce inhalarea și exhalarea de particule mici din aer, cum ar fi virusuri, bacterii, polen și alte particule prin traheostomă, indiferent de direcția fluxului de aer prin dispozitiv. OBSERVAȚIE: Pentru că există alte căi de pătrundere a agenților patogeni în organismul uman, dispozitivul Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini nu poate garanta niciodată o protecție deplină. Dispozitivul Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini are un conector ISO de 15 mm destinat conectării la un tub de traheostomie. Pentru oxigen suplimentar, se poate conecta adaptorul O_2 compatibil la dispozitivul Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini. Consultați secțiunea 3 din manualul adaptorului Freevent O_2 / adaptorului Freevent O_2 Mini.

4. Date tehnice

	Freevent XtraCare	Freevent XtraCare Mini
Spațiu mort	7,4 ml	6,1 ml
Intervalul de volum de aer respirat	> 50 ml	30–250 ml
Cădere de presiune la* – 10 l/min. – 30 l/min. – 60 l/min.	 – 70 Pa 150 Pa	 45 Pa 150 Pa –
Pierdere de umiditate* la – VT = 250 ml – VT = 500 ml – VT = 1000 ml	 – 18 mg/l 19,5 mg/l	 13,5 mg/l – 21,5 mg/l
Pierdere de umiditate* cu adaptorul O_2 la următoarele debite: – VT = 250 ml, O_2 = 4 l/min. – VT = 500 ml, O_2 = 15 l/min. – VT = 1000 ml, O_2 = 15 l/min.	 – – 23,8 mg/l	 14,7 mg/l 16,3 mg/l –

Eficiența filtrării** – Virusuri (eficiența filtrării virale) – Bacterii (eficiența filtrării bacteriene)	La 30 l/min. > 99% > 99%	La 15 l/min. > 98% > 99%

* Conform standardului ISO 9360

** Metodă de testare adaptată pe baza standardului ASTM F2101

5. AVERTISMENTE

Nu reutilizați dispozitivul Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini pe un alt pacient. Reutilizarea dispozitivului pe un alt pacient poate duce la contaminare încrucișată, care poate rezulta în infecții grave.

6. PRECAUȚII

- Nu folosiți un dispozitiv Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini deteriorat sau dezasamblat, deoarece acest lucru poate duce la aspirarea componentelor mici.
- Nu folosiți un dispozitiv Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini murdar sau contaminat, deoarece acest lucru poate duce la o infecție.
- Nu spălați și nu reutilizați dispozitivul Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini. Spălarea dispozitivelor afectează funcțiile de filtrare și HME.
- Nu folosiți dispozitivul Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini mai mult de 24 de ore. Riscul de infecții potențiale poate crește odată cu durata utilizării, din cauza agenților patogeni (cum ar fi virusurile, bacteriile sau alte microorganisme) de pe burete.
- Nu aplicați tratamente medicamentoase cu nebulizator peste dispozitivul Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini, deoarece medicamentele se poate depune în dispozitivul Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini.
- Nu aplicați umidificatoare sau oxigen încălzit și umidificat peste dispozitivul Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini, deoarece dispozitivul va deveni prea umed, ceea ce poate duce la un efort mai mare la respirație.
- O cantitate mare de secreție poate indica necesitatea de a înlocui mai frecvent dispozitivul Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini pentru a evita rezistența mai mare la respirație și blocarea.

7. Instrucțiuni de utilizare

Dispozitivul Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini este de unică folosință și trebuie înlocuit cel puțin la fiecare 24 de ore sau mai des, după caz (de exemplu, dacă se înfundă cu mucus sau devine umed).

Pentru a folosi dispozitivul Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini, cuplați cu grijă dispozitivul Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini la tub, folosind o mișcare de răsucire (Fig. 1). Pentru a scoate dispozitivul Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini din tubul de traheostomie, țineți fix tubul de traheostomie și trageți cu grijă dispozitivul Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini, folosind o mișcare de răsucire.

8. Produse compatibile

Adaptorul O_2 Freevent / Adaptorul O_2 Freevent Mini:

Adaptorul Freevent O_2 / Adaptorul Freevent O_2 Mini sunt accesorii destinate pacienților care au nevoie de oxigen suplimentar. Adaptorul conectează tuburi de oxigen cu diametrul de 1/8 inchi (3,2 mm) la conectorul de oxigen.

Adaptorul Freevent O_2 și adaptorul Freevent O_2 Mini

1. Domeniu de utilizare

Adaptorul Freevent O_2 și adaptorul Freevent O_2 Mini sunt accesorii de unică folosință care se utilizează împreună cu dispozitivul Freevent XtraCare, respectiv dispozitivul Freevent XtraCare Mini. Dispozitivele au scopul de a permite administrarea de oxigen suplimentar pacienților care respiră prin traheostomă în timpul utilizării dispozitivelor Freevent XtraCare și Freevent XtraCare Mini.

2. Descrierea dispozitivului

Adaptoarele Freevent O_2 sunt accesorii potrivite pentru dispozitivul Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini. Acestea se fixează peste baza dispozitivului Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini, iar ansamblul Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini este apoi cuplat la tubul de traheostomie al pacientului sau la produse compatibile. Astfel, se poate furniza oxigen suplimentar prin portul de oxigen al adaptorului O_2. Adaptoarele Freevent O_2 sunt dispozitive de unică folosință și trebuie să fie înlocuite dacă se murdăresc sau cel puțin la fiecare 24 de ore.

3. Instrucțiuni de utilizare

Cuplați și decuplați adaptorul Freevent O_2 / adaptorul Freevent O_2 Mini la și de la dispozitivul Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini în modul indicat în imagine (Fig. 2). Adaptorul Freevent O_2 / adaptorul Freevent O_2 Mini trebuie să fie plasat prin partea superioară a dispozitivului Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini și fixat în poziția corespunzătoare. Adaptorul Freevent O_2 /

adaptorul Freevent O_2 Mini nu trebuie să fie plasat prin partea inferioară a dispozitivului Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini, așa cum se indică în imagine (Fig. 3).

Cuplați tuburile de oxigen la adaptorul Freevent O_2 / adaptorul Freevent O_2 Mini în modul indicat în imagine (Fig. 4). Asigurați-vă că tubul de oxigen depășește marginea conică a conectorului (Fig. 5). Se pot utiliza debite de până la 15 l/min. Cu toate acestea, efectul dispozitivului HME va fi redus dacă debitul de oxigen este mărit. La un debit tipic de 3–4 l/min., efectul asupra performanței dispozitivului HME este minim, însă, la un debit de 15 l/min., dispozitivul HME nu poate compensa integral uscarea adițională cauzată de oxigenul suplimentar.

Adaptorul Freevent O_2 / adaptorul Freevent O_2 Mini sunt de unică folosință și trebuie să fie înlocuite cel puțin la fiecare 24 de ore sau mai des, după caz.

4. PRECAUȚII

- Înainte de administrare, asigurați-vă că debitul de oxigen a fost prescris de către un medic calificat; consultați secțiunea 4. Date tehnice pentru dispozitivele Freevent XtraCare și Freevent XtraCare Mini.
- Adaptorul este de unică folosință și trebuie să fie înlocuit cel puțin la fiecare 24 de ore sau când devine murdar, contaminat sau prezintă orice fel de semne de deteriorare.
- Adaptorul O_2 Freevent Mini este mic și poate reprezenta un pericol pentru copiii mici dacă este ingerat.

Sustav Freevent XtraCare

1. Opis proizvoda

Sustav Freevent XtraCare sastoji se od sljedećeg: Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini i prilagodnik za O_2 Freevent / prilagodnik za O_2 Mini Freevent.

2. Odlaganje

Uvijek slijedite medicinsku praksu i nacionalne propise o odlaganju opasnog otpada kada bacate medicinski proizvod.

3. Prijava ozbiljnih incidenata

Sve ozbiljne incidente povezane s proizvodima potrebno je prijaviti proizvođaču i nacionalnom tijelu u državi u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

Freevent XtraCare i Freevent XtraCare Mini

1. Namjena

Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini kazete su za održavanje vlažnosti i topline zraka s elektrostatičkim filtrom (HMEF) za jednokratnu upotrebu, koje pročišćavaju i filtriraju udahnuti zrak kod bolesnika koji spontano dišu kroz traheostomu.

2. KONTRAINDIKACIJE

Kazete Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini kontraindicirane su:

- za bolesnike podvrgnute bilo kojem obliku mehaničke ventilacije
- za bolesnike koji ne mogu sami rukovati proizvodom Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini ili ga ukloniti po potrebi te koji nisu pod stalnim nadzorom kliničkog djelatnika ili osposobljenog njegovatelja
- za bolesnike niskog respiracijskog volumena jer dodatni prostor može prouzročiti zadržavanje CO2 (ugljikova dioksida).

Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini kontraindicirani su ako bolesnik ili njegovatelj ne mogu ponovno umetnuti trahealnu cijev s jednim lumenom nakon što se slučajno ukloni.

3. Opis proizvoda

Proizvod je dostupan u dvije varijante:

- Freevent XtraCare
- Freevent XtraCare Mini.

Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini kazeta je za održavanje vlažnosti

i topline zraka s elektrostatičkim filtrom (HMEF). HME je impregniran higroskopskom solju i pročišćava udahnuti zrak. Elektrostatički filtar omogućuje učinkovitu filtraciju i smanjuje udisanje i izdisanje malih čestica koje se prenose zrakom kao što su virusi, bakterije, pelud i druge čestice kroz traheostomu, bez obzira na smjer protoka zraka kroz proizvod. NAPOMENA: budući da postoje i drugi putovi kojima patogeni ulaze u ljudsko tijelo, Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini ne jamči potpunu zaštitu. Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini ima 15-milimetarski ISO priključak za povezivanje s traheostomijskom cijevi. Ako je potreban dodatni kisik, kompatibilni prilagodnik za O_2 može se spojiti na Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini. Pogledajte odjeljak 3 za prilagodnik za O_2 Freevent / prilagodnik za O_2 Mini Freevent.

4. Tehnički podaci

	Freevent XtraCare	Freevent XtraCare Mini
Dodatni prostor	7,4 ml	6,1 ml
Raspon respiracijskog volumena	> 50 ml	30 – 250 ml
Pad tlaka pri* – 10 l/min – 30 l/min – 60 l/min	 – 70 Pa 150 Pa	 45 Pa 150 Pa –
Gubitak vlage* pri – VT = 250 ml – VT = 500 ml – VT = 1000 ml	 – 18 mg/l 19,5 mg/l	 13,5 mg/l – 21,5 mg/l
Gubitak vlažnosti* uz prilagodnik za O2 pri sljedećim brzinama protoka: – VT = 250 ml, O_2 = 4 l/min – VT = 500 ml, O_2 = 15 l/min – VT = 1000 ml, O_2 = 15 l/min	 – – 23,8 mg/l	 14,7 mg/l 16,3 mg/l –
Učinkovitost filtracije** – Virusi (VFE) – Bakterije (BFE)	pri 30 l/min > 99 % > 99 %	pri 15 l/min > 98 % > 99 %

* Sukladno normi ISO 9360

** Metoda testiranja prilagođena je na temelju norme ASTM F2101

5. UPOZORENJA

Nemojte ponovno upotrebljavati Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini na drugom bolesniku. Ponovna upotreba na drugom bolesniku može uzrokovati križnu kontaminaciju koja može dovesti do ozbiljne infekcije.

6. MJERE OPREZA

- Nemojte upotrebljavati oštećeni ili rastavljeni Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini jer bi to moglo uzrokovati udisanje sitnih dijelova.
- Nemojte upotrebljavati prljavi ili kontaminirani Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini jer može doći do infekcije.
- Nemojte prati niti ponovno upotrebljavati Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini. Pranje proizvoda oštećuje njegove funkcije filtriranja i održavanja vlažnosti i topline zraka (HME).
- Nemojte upotrebljavati Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini duže od 24 sata. Rizik od potencijalnih infekcija može se s vremenom povećati uslijed patogena (poput virusa, bakterija ili drugih mikroorganizama) u pjeni.
- Nemojte primjenjivati terapiju nebulizatorom s lijekom putem proizvoda Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini jer može doći do stvaranja naslaga lijeka u proizvodu Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini.
- Nemojte upotrebljavati ovlaživače zraka ili zagrijani ovlaženi kisik putem proizvoda Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini jer će se proizvod previše smočiti, što može uzrokovati otežano disanje.
- Zbog visokog opterećenja izlučevinama može biti potrebna češća zamjena proizvoda Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini da bi se izbjegao veći otpor pri disanju i začepljenje.

7. Upute za upotrebu

Proizvod Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini namijenjen je jednokratnoj upotrebi i mora se zamijeniti najmanje svaka 24 sata, a po potrebi i češće (npr. ako se začepi sa sluzi ili se smoči).

Da biste upotrebljavali Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini, pažljivo priključite Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini na cijev uz zakretanje (sl. 1). Da biste uklonili Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini iz traheostomijske cijevi, držite traheostomijsku cijev i lagano povucite Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini uz zakretanje.

8. Kompatibilni proizvodi

Prilagodnik za O_2 Freevent / prilagodnik za O_2 Mini Freevent:

Prilagodnik za O_2 Freevent / prilagodnik za O_2 Mini Freevent dodatna su oprema za bolesnike kojima je potreban dodatni kisik. Prilagodnik povezuje cijev za kisik promjera 3,2 mm (1/8 in.) s priključkom za kisik.

Prilagodnik za O_2 Freevent, prilagodnik za O_2 Mini Freevent

1. Namjena

Prilagodnik za O_2 Freevent i prilagodnik za O_2 Mini Freevent dodatna su oprema za jednokratnu upotrebu uz Freevent XtraCare ili Freevent XtraCare Mini. Proizvodi su namijenjeni za pružanje dodatne opskrbe kisikom za bolesnike koji dišu kroz traheostomu tijekom upotrebe proizvoda Freevent XtraCare i Freevent XtraCare Mini.

2. Opis proizvoda

Prilagodnici za O_2 Freevent dodatna su oprema koja pristaje na Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini. Postavljaju se uz škljocaj na podnožje proizvoda Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini, a skupni proizvod Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini zatim se pričvršćuje na traheostomijsku cijev bolesnika ili na kompatibilne proizvode. Zatim se može pružiti dodatni kisik putem ulaza za kisik na prilagodniku za O_2. Prilagodnici za O_2 Freevent proizvodi su za jednokratnu upotrebu i potrebno ih je zamijeniti kada se zaprljaju ili najmanje svakih 24 sata.

3. Upute za upotrebu

Pričvrstite i odvojite prilagodnik za O_2 Freevent / prilagodnik za O_2 Mini Freevent od proizvoda Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini kako je prikazano na (sl. 2). Prilagodnik za O_2 Freevent / prilagodnik za O_2 Mini Freevent mora se postaviti na gornju stranu proizvoda Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini i postaviti na mjesto uz škljocaj. Prilagodnik za O_2 Freevent / prilagodnik za O_2 Mini Freevent ne smije se postavljati s donje strane proizvoda Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini kako je prikazano na (sl. 3).

Priključite cijev za kisik na prilagodnik za O_2 Freevent / prilagodnik za O_2 Mini Freevent kako je prikazano na (sl. 4). Provjerite prelazi li cijev za kisik preko konusnog ruba priključka (sl. 5). Mogu se koristiti brzine protoka do 15 l/min. Međutim, učinak HME-a će se smanjivati s povećanjem protoka kisika. Pri uobičajenom protoku od 3 – 4 l/min učinak HME-a minimalno je opterećen, ali pri protoku od 15 l/min HME ne može u potpunosti neutralizirati dodatno isušivanje uzrokovano dodatnim kisikom.

Prilagodnik za O_2 Freevent / prilagodnik za O_2 Mini Freevent namijenjeni su jednokratnoj upotrebi i moraju se zamijeniti najmanje svaka 24 sata, a po potrebi i češće.

4. MJERE OPREZA

- Prije primjene provjerite je li kvalificirani klinički djelatnik propisao brzinu protoka kisika, pogledajte dio 4. Tehnički podaci za Freevent XtraCare i Freevent XtraCare Mini.
- Prilagodnik je namijenjen jednokratnoj upotrebi i potrebno ga je zamijeniti najmanje svaka 24 sata ili kad se zaprlja, kontaminira ili kad na njemu primijetite znakove oštećenja.
- Prilagodnik za O_2 Mini Freevent malen je i predstavlja opasnost za malu djecu ako se proguta.

Sistem Freevent XtraCare

1. Opis medicinskog sredstva

Sistem Freevent XtraCare se sastoji od sredstva Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini i sredstva Freevent O_2 adapter/Freevent O_2 adapter.

2. Odlaganje na otpad

Uvek poštujte medicinsku praksu i važeće nacionalne propise u vezi sa biološkim otpadom prilikom odlaganja iskorišćenog medicinskog sredstva na otpad.

3. Prijava incidenata

Imajte u vidu da se svaki ozbiljni incident do kog dođe u vezi sa medicinskim sredstvima prijavljuje proizvođaču i nadležnoj ustanovi u zemlji boravišta korisnika i/ili pacijenta.

Freevent XtraCare i Freevent XtraCare Mini

1. Namena

Sredstvo Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini jeste izmenjivač toplote i vlage (Heat and Moisture Exchanger; HME) za jednokratnu upotrebu sa elektrostatičkim filterom (HMEF) koji kondicionira i filtrira udahnuti vazduh kod pacijenata koji spontano dišu preko traheostome.

2. KONTRAINDIKACIJE

Sredstvo Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini kontraindikovano je kod pacijenata koji:

- su na bilo kom obliku mehaničke ventilacije,
- nisu u stanju da sami rukuju sredstvom Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini ili da ga izvade kada je to potrebno i koji nisu pod stalnim nadzorom kliničkog radnika ili obučenog negovatelja,
- imaju niski tidalni volumen, pošto dodati mrtvi prostor može izazvati zadržavanje CO2 (ugljen-dioksida).

Medicinsko sredstvo Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini kontraindikovano je ako pacijent ili negovatelj ne mogu ponovo umetnuti trahealnu cevčicu sa jednim lumenom kada se slučajno izvadi.

3. Opis medicinskog sredstva

Medicinsko sredstvo je dostupno u dve verzije:

- Freevent XtraCare,
- Freevent XtraCare Mini.

Sredstvo Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini jeste izmenjivač toplote i vlage u kombinaciji sa elektrostatičkim filterom (HMEF). Izmenjivač toplote i vlage (HME) je impregniran higroskopskom solju i kondicionira udahnuti vazduh. Elektrostatički filter obezbeđuje efikasnu filtraciju i smanjuje udisanje i izdisanje malih čestica koje se prenose vazduhom kao što su virusi, bakterije, polen i druge čestice kroz traheostomu, bez obzira na smer protoka vazduha kroz medicinsko sredstvo. NAPOMENA: S obzirom na to da postoje drugi putevi za ulazak patogena u ljudsko telo, sredstvo Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini nikada ne može da garantuju potpunu zaštitu. Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini ima ISO konektor od 15 mm za povezivanje sa cevčicom traheostome. Za dodatni kiseonik kompatibilni adapter za O_2 se može priključiti Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini. Pogledajte odeljak 3 uputstva za Freevent O_2 adapter/Freevent O_2 Mini adapter.

4. Tehnički podaci

	Freevent XtraCare	Freevent XtraCare Mini
Mrtvi prostor	7,4 ml	6,1 ml
Raspon tidalnog volumena	> 50 ml	30–250 ml
Pad pritiska na* – 10 l/min – 30 l/min – 60 l/min	 – 70 Pa 150 Pa	 45 Pa 150 Pa –
Gubitak vlage* pri – VT= 250 ml – VT= 500 ml – VT= 1000 ml	 – 18 mg/l 19,5 mg/l	 13,5 mg/l – 21,5 mg/l
Gubitak vlage* sa adapterom O2 pri sledećim brzinama protoka: – VT = 250 ml, O_2 = 4 l/min – VT = 500 ml, O_2 = 15 l/min – VT = 1.000 ml, O_2 = 15 l/min	 – – 23,8 mg/l	 14,7 mg/l 16,3 mg/l –

Efikasnost filtriranja** – Virus (VFE) – Bakterije (BFE)	Na – 30 l/min > 99% > 99%	Na – 15 l/min > 98% > 99%

* U skladu sa ISO 9360

** Metoda ispitivanja prilagođena standardu ASTM F2101

5. UPOZORENJA

Nemojte ponovo koristiti sredstvo Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini na drugom pacijentu. Ponovna upotreba kod drugog pacijenta može izazvati unakrsnu kontaminaciju koja može da dovede do ozbiljne infekcije.

6. MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Nemojte koristiti oštećeno ili rastavljeno Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini sredstvo jer to može da dovede do aspiracije sitnih delova.
- Nemojte koristiti prljavo ili kontaminirano sredstvo Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini jer to može da izazove ozbiljnu infekciju.
- Nemojte prati i ponovo koristiti sredstvo Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini. Pranje sredstava narušava funkcije filtriranja i izmenjivača toplote i vlage (HME).
- Nemojte koristiti sredstvo Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini duže od 24 sata. Rizik od mogućih infekcija se može povećati tokom vremena upotrebe usled patogena (kao što su virusi, bakterije ili drugi mikroorganizmi) pene.
- Nemojte primenjivati medikamentozno lečenje pomoću nebulizatora preko sredstva Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini pošto se lek može nataložiti u sredstvu Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini.
- Nemojte koristiti ovlaživače ili zagrejani ovlaženi kiseonik preko medicinskog sredstva Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini, jer će sredstvo postati previše mokro i može doći do jačeg disanja.
- Opterećenje sa velikim izlučivanjem može ukazivati na češću zamenu sredstva Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini kako bi se izbegao veći otpor disanja i blokiranje.

7. Uputstvo za upotrebu

Medicinsko sredstvo Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini je namenjeno za jednokratnu upotrebu i mora se menjati najmanje jednom u 24 sata ili češće prema potrebi (npr. ako se začepi zbog sluzi ili pokvasi).

Da biste koristili Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini, pažljivo povežite medicinsko sredstvo Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini sa cevčicom tako što ćete ga okrenuti (sl. 1). Da biste izvadili medicinsko sredstvo Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini iz cevčice traheostome, držite cevčicu traheostome na mestu i lagano povucite medicinsko sredstvo Freevent XtraCare/ Freevent XtraCare Mini okrećući ga.

8. Kompatibilni proizvodi

Freevent O_2 adapter / Freevent O_2 Mini adapter:

Freevent O_2 adapter / Freevent O_2 Mini adapter jeste dodatak za pacijente kojima je potreban dodatni kiseonik. Adapter povezuje cevčicu za kiseonik prečnika 1/8 inča (3,2 mm) sa priključkom za kiseonik.

Freevent O_2 adapter, Freevent O_2 Mini adapter

1. Namena

Sredstvo Freevent O_2 adapter i Freevent O_2 Mini adapter jeste dodatak za jednokratnu upotrebu koji se koristi zajedno sa sredstvima Freevent XtraCare ili Freevent XtraCare Mini. Sredstva su namenjena da omoguće dodatno snabdevanje kiseonikom za pacijente koji dišu kroz traheostomu tokom upotrebe sredstava Freevent XtraCare i Freevent XtraCare Mini.

2. Opis medicinskog sredstva

Freevent O_2 adapteri su dodaci koji odgovaraju sredstvu Freevent XtraCare/ Freevent XtraCare Mini. Oni se kliknu preko osnove sredstva Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini i kombinovano sredstvo Freevent XtraCare/ Freevent XtraCare Mini se zatim pričvršćuje na cevčicu traheostome pacijenta ili kompatibilne proizvode. Dodatni kiseonik se zatim može snabdevati preko priključka za kiseonik adaptera O_2. Freevent O_2 adapteri su sredstva za jednokratnu upotrebu i treba ih zameniti ukoliko se uprljaju ili makar na svaka 24 sata.

3. Uputstvo za upotrebu

Pričvrstite i odvojite Freevent O_2 adapter/Freevent O_2 Mini adapter na sredstvo Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini, kako je prikazano na sl. 2. Freevent O_2 adapter/Freevent O_2 Mini adapter treba postaviti preko vrha sredstva Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini i treba da se čuje „klik“ kada se postavi na njegovo mesto. Freevent O_2 adapter/Freevent O_2 Mini adapter ne treba postavljati na donju stranu sredstva Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini, kako je prikazano na sl. 3.

Pričvrstite cevčicu za kiseonik sredstva Freevent O_2 adapter/Freevent O_2 Mini adapter, kako je prikazano na sl. 4. Proverite da li cevčica za kiseonik prolazi preko kupaste ivice konektora (sl. 5). Mogu se koristiti brzine protoka do 15 l/min. Međutim, dejstvo izmenjivača toplote i vlage (HME) smanjuje se kako se protok kiseonika povećava. Pri tipičnom protoku od 3−4 l/min, performanse izmenjivača toplote i vlage (HME) minimalno su pogođene, ali pri 15 l/min izmenjivač toplote i vlage ne može u potpunosti kompenzovati dodatno sušenje uzrokovano dodatnim kiseonikom.

Freevent O_2 adapter/Freevent O_2 Mini adapter je sredstvo za jednokratnu upotrebu i mora se zamenjivati najmanje jednom u 24 sata ili češće prema potrebi.

4. MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Uverite se da je brzina protoka kiseonika propisana od strane kvalifikovanog zdravstvenog radnika pre primene, pogledajte odeljak 4. Tehnički podaci sredstava Freevent XtraCare i Freevent XtraCare Mini.
- Adapter je namenjen za jednokratnu upotrebu i treba ga menjati svaka 24 sata ili kada se isprlja, kontaminira ili kada se na njemu pojavi bilo koji znak oštećenja.
- Freevent O_2 Mini adapter je mali i može predstavljati opasnost za malu decu ako se proguta.

Σύστημα Freevent XtraCare

1. Περιγραφή της συσκευής

Το σύστημα Freevent XtraCare αποτελείται από τα Freevent XtraCare/ Freevent XtraCare Mini και τα Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini.

2. Απόρριψη

Να ακολουθείτε πάντοτε τις κατάλληλες ιατρικές πρακτικές και τις εθνικές απαιτήσεις περί βιολογικών κινδύνων όταν απορρίπτετε χρησιμοποιημένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

3. Αναφορά

Επισημαίνεται ότι οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την εθνική αρχή της χώρας στην οποία διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Freevent XtraCare και Freevent XtraCare Mini

1. Προβλεπόμενη χρήση

Τα Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini είναι εναλλάκτες θερμότητας και υγρασίας μίας χρήσης με ηλεκτροστατικό φίλτρο (HMEF) που επεξεργάζονται και φιλτράρουν τον εισπνεόμενο αέρα σε ασθενείς που αναπνέουν αυθόρμητα μέσω τραχειοστομίας.

2. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini αντενδείκνυνται για ασθενείς που:

- βρίσκονται υπό οποιαδήποτε μορφή μηχανικού αερισμού.
- δεν είναι σε θέση να χειριστούν ή να αφαιρέσουν μόνοι τους τα Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini όταν χρειάζεται και δεν βρίσκονται υπό συνεχή επιτήρηση ιατρού ή εκπαιδευμένου φροντιστή.
- έχουν χαμηλό αναπνεόμενο όγκο, καθώς ο επιπλέον νεκρός χώρος μπορεί να προκαλέσει κατακράτηση CO2 (διοξειδίου του άνθρακα).

Τα Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini αντενδείκνυνται αν ο τραχειοσωλήνας μονού αυλού δεν μπορεί να επανατοποθετηθεί από τον ασθενή ή τον φροντιστή μετά από τυχαία αφαίρεση.

3. Περιγραφή της συσκευής

Η συσκευή διατίθεται σε δύο εκδόσεις:

- Freevent XtraCare.
- Freevent XtraCare Mini

Τα Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini είναι εναλλάκτες θερμότητας και υγρασίας, εξοπλισμένοι με ηλεκτροστατικό φίλτρο (HMEF). Ο HME είναι επιστρωμένος με υγροσκοπικό άλας και επεξεργάζεται τον εισπνεόμενο αέρα. Το ηλεκτροστατικό φίλτρο παρέχει αποτελεσματική διήθηση και μειώνει την εισπνοή και την εκπνοή μικρών αερόφερτων σωματιδίων, όπως ιών, βακτηρίων, γύρης και άλλων σωματιδίων, διαμέσου της τραχειοστομίας, ανεξάρτητα από την κατεύθυνση της ροής του αέρα μέσα από τη συσκευή. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Καθώς υπάρχουν και άλλες δίοδοι εισόδου που επιτρέπουν σε παθογόνους μικροοργανισμούς να εισέλθουν στο ανθρώπινο σώμα, τα Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini δεν μπορούν να εγγυηθούν σε καμία περίπτωση πλήρη προστασία. Τα Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini διαθέτουν έναν σύνδεσμο ISO 15 mm για τη σύνδεση σε σωλήνα τραχειοστομίας. Για συμπληρωματικό οξυγόνο, ο συμβατός προσαρμογέας O_2 μπορεί να συνδεθεί στα Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini. Βλέπε ενότητα 3 των οδηγιών των Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini.

4. Τεχνικά δεδομένα

	Freevent XtraCare	Freevent XtraCare Mini
Νεκρός χώρος	7,4 ml	6,1 ml
Εύρος αναπνεόμενου όγκου	>50 ml	30–250 ml
Πτώση πίεσης σε* - 10 l/min - 30 l/min - 60 l/min	 - 70 Pa 150 Pa	 45 Pa 150 Pa -
Απώλεια υγρασίας* σε - VT = 250 ml - VT = 500 ml - VT = 1.000 ml	 - 18 mg/l 19,5 mg/l	 13,5 mg/l - 21,5 mg/l

Απώλεια υγρασίας* με προσαρμογέα O2 στους ακόλουθους ρυθμούς ροής: - VT= 250 ml, O_2 = 4 l/min - VT= 500 ml, O_2 = 15 l/min - VT= 1.000 ml, O_2 = 15 l/min	 - - 23,8 mg/l	 14,7 mg/l 16,3 mg/l -
Αποτελεσματικότητα διήθησης** - Ιών (VFE) - Βακτηρίων (BFE)	- 30 l/min >99% >99%	- 15 l/min >98% >99%

* Κατά ISO 9360

** Μέθοδος δοκιμής προσαρμοσμένη από το ASTM F2101

5. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Μην επαναχρησιμοποιήσετε τα Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini σε άλλον ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή μπορεί να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση που μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές λοιμώξεις.

6. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μην χρησιμοποιείτε τα Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini εάν έχουν υποστεί ζημιά ή έχουν αποσυναρμολογηθεί, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει την αναρρόφηση μικρών μερών.
- Μην χρησιμοποιείτε βρώμικα ή μολυσμένα Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini, καθώς ενδέχεται να προκληθεί λοίμωξη.
- Μην πλένετε και μην επαναχρησιμοποιείτε τα Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini. Το πλύσιμο της συσκευής μειώνει τις λειτουργίες διήθησης και εναλλαγής θερμότητας και υγρασίας του HME.
- Μην χρησιμοποιείτε τα Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini περισσότερο από 24 ώρες. Ο κίνδυνος λοίμωξης λόγω παθογόνων μικροοργανισμών (όπως ιοί, βακτήρια ή άλλοι μικροοργανισμοί) που βρίσκονται στο αφρώδες υλικό ενδέχεται να αυξηθεί ανάλογα με τον χρόνο χρήσης.
- Μην χορηγείτε φαρμακευτική θεραπεία με νεφελοποιητή πάνω από τα Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini, καθώς το φάρμακο μπορεί να εναποτεθεί στο Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini.
- Μην χρησιμοποιείτε υγραντήρες ή θερμό υγροποιημένο οξυγόνο πάνω από τα Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini, καθώς η συσκευή θα υγρανθεί υπερβολικά και μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη αναπνευστική προσπάθεια.
- Ένα υψηλό φορτίο έκκρισης μπορεί να υποδεικνύει συχνότερη αντικατάσταση του Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini για την αποφυγή μεγαλύτερης αντίστασης στην αναπνοή και αποκλεισμού.

7. Οδηγίες χρήσης

Τα Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini προορίζονται για μία μόνο χρήση και θα πρέπει να αντικαθίστανται κάθε 24 ώρες τουλάχιστον ή πιο συχνά, ανάλογα με τις ανάγκες (π.χ. αν έχουν φράξει λόγω βλέννας ή έχουν υγρανθεί).

Για να χρησιμοποιήσετε τα Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini, προσαρτήστε προσεκτικά τα Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini στον σωλήνα με περιστροφική κίνηση (Εικ. 1). Για να αφαιρέσετε τα Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini από τον σωλήνα τραχειοστομίας, κρατήστε τον σωλήνα τραχειοστομίας στη θέση του και τραβήξτε απαλά τα Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini με μια περιστροφική κίνηση.

8. Συμβατά προϊόντα

Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini:

Τα Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini είναι παρελκόμενα για ασθενείς που χρειάζονται συμπληρωματικό οξυγόνο. Ο προσαρμογέας συνδέει μια σωλήνωση οξυγόνου με διάμετρο 1/8 της ίντσας (3,2 mm) στη θύρα οξυγόνου.

Freevent O_2 Adaptor, Freevent O_2 Adaptor Mini

1. Προβλεπόμενη χρήση

Το Freevent O_2 Adaptor και το Freevent O_2 Adaptor Mini είναι παρελκόμενα μίας χρήσης που χρησιμοποιούνται μαζί με το Freevent XtraCare ή το Freevent XtraCare Mini αντίστοιχα. Οι συσκευές προορίζονται για την παροχή πρόσθετου οξυγόνου σε ασθενείς που αναπνέουν μέσω τραχειοστομίας κατά τη χρήση των Freevent XtraCare και Freevent XtraCare Mini.

2. Περιγραφή της συσκευής

Τα Freevent O_2 Adaptor είναι παρελκόμενα που ταιριάζουν στα Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini. Κουμπώνουν πάνω από τις βάσεις των Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini και ολόκληρη η διάταξη Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini συνδέεται, στη συνέχεια, με τον σωλήνα τραχειοστομίας του ασθενούς ή με συμβατά προϊόντα. Στη συνέχεια, υπάρχει δυνατότητα παροχής επιπλέον οξυγόνου μέσω της θύρας οξυγόνου του προσαρμογέα O_2. Τα Freevent O_2 Adaptor είναι συσκευές μίας χρήσης και πρέπει να αντικαθίστανται αν λερωθούν ή τουλάχιστον κάθε 24 ώρες.

3. Οδηγίες χρήσης

Συνδέστε και αποσυνδέστε τα Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini στα Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini, όπως φαίνεται στην (Εικ. 2). Τα Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini πρέπει να τοποθετηθούν επάνω από τα Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini και να κουμπώσουν στη θέση τους. Τα Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini δεν πρέπει να τοποθετούνται από την κάτω πλευρά των Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini, όπως φαίνεται στην (Εικ. 3).

Συνδέστε τη σωλήνωση οξυγόνου στα Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini, όπως υποδεικνύεται στην (Εικ. 4). Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας οξυγόνου υπερκαλύπτει το κωνικό άκρο του συνδέσμου (Εικ. 5). Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ρυθμοί ροής έως και 15 l/min. Ωστόσο, το αποτέλεσμα HME θα μειωθεί όσο αυξάνεται η ροή οξυγόνου. Σε μια τυπική ροή 3–4 l/min, η απόδοση της HME επηρεάζεται ελάχιστα, αλλά στα 15 l/min η HME δεν μπορεί να αντισταθμίσει πλήρως την επιπλέον ξήρανση που προκαλείται από το συμπληρωματικό οξυγόνο.

Τα Freevent O_2 Adapter/Freevent O_2 Adaptor Mini προορίζονται για μία μόνο χρήση και θα πρέπει να αντικαθίστανται τουλάχιστον κάθε 24 ώρες ή και πιο συχνά εάν χρειαστεί.

4. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Βεβαιωθείτε ότι ο ρυθμός ροής οξυγόνου έχει συνταγογραφηθεί από εξειδικευμένο κλινικό ιατρό πριν από τη χορήγηση, βλέπε ενότητα 4. Τεχνικά δεδομένα για τα Freevent XtraCare και Freevent XtraCare Mini.
- Ο προσαρμογέας προορίζεται για μία χρήση και πρέπει να αντικαθίσταται τουλάχιστον κάθε 24 ώρες ή όταν λερώνεται, μολύνεται ή εμφανίζει οποιεσδήποτε ενδείξεις φθοράς.
- Το Freevent O_2 Adaptor Mini είναι μικρό και μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο για τα μικρά παιδιά σε περίπτωση κατάποσης.

Freevent XtraCare Sistemi

1. Cihaz tanımı

Freevent XtraCare Sistemi; Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini ve Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini cihazlarından oluşur.

2. Atma

Kullanılmış bir tıbbi cihazı atarken biyolojik açıdan tehlikeli maddelerle ilgili tıbbi uygulamalara ve ulusal koşullara daima uyun.

3. Bildirme

Cihazlarla ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği ülkedeki ulusal yetkiliye bildirilmelidir.

Freevent XtraCare ve Freevent XtraCare Mini

1. Kullanım amacı

Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini, trakeostoma yoluyla spontan nefes alan hastalarda solunan havayı uygun duruma getirip filtreleyen elektrostatik filtreli tek kullanımlık Isı ve Nem Değiştiricidir (HMEF).

2. KONTRENDİKASYONLAR

Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini şu hastalar için uygun değildir:

- mekanik ventilasyonun herhangi bir formu uygulanan hastalar.
- gerektiğinde Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini cihazını kendi başına kullanamayacak veya çıkaramayacak olan ve klinisyen ya da eğitimli bir hasta bakıcının sürekli gözetimi altında olmayan hastalar.
- ekstra ölü boşluk CO2 (Karbondioksit) retansiyonuna neden olabileceğinden tidal hacmi düşük olan hastalar.

Yanlışlıkla çıkarılan tek lümenli trakeal tüp, hasta veya hasta bakıcı tarafından yeniden takılamıyorsa Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini tedavi için uygun olmaz.

3. Cihaz tanımı

Cihazın iki versiyonu bulunur:

- Freevent XtraCare
- Freevent XtraCare Mini

Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini, elektrostatik filtre eklenmiş bir Isı ve Nem Değiştiricidir (HMEF). HME, nem çekici bir tuz içerir ve solunan havayı uygun duruma getirir. Elektrostatik filtre, etkili filtreleme sağlar ve cihazdan geçen hava akışının yönünden bağımsız olarak virüsler, bakteriler, polenler ve diğer partiküller gibi havayla taşınan küçük partiküllerin trakeostoma yoluyla gerçekleşen solunum sürecine dahil olmasını azaltır. NOT: Patojenlerin insan vücuduna girebileceği diğer yollar mevcut olduğundan Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini asla tam koruma garanti edemez. Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini, trakeostomi tüpüne bağlantı için 15 mm ISO konektöre sahiptir. Ek oksijen için Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini'ye uyumlu O_2 adaptörü bağlanabilir. Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini'nin 3. bölümüne bakın.

4. Teknik veriler

	Freevent XtraCare	Freevent XtraCare Mini
Ölü boşluk	7,4 ml	6,1 ml
Tidal hacim aralığı	>50 ml	30-250 ml
Basınç Düşüşü* — 10 l/dk — 30 l/dk — 60 l/dk	 - 70 Pa 150 Pa	 45 Pa 150 Pa -
Nem kaybı*: — VT= 250 ml — VT= 500 ml — VT= 1000 ml	 - 18 mg/l 19,5 mg/l	 13,5 mg/l - 21,5 mg/l
Aşağıdaki akış hızlarındaO2 adaptöründe nem kaybı*: — VT= 250 ml, O_2 = 4 l/dk — VT= 500 ml, O_2 = 15 l/dk — VT= 1000 ml, O_2 = 15 l/dk	 - - 23,8 mg/l	 14,7 mg/l 16,3 mg/l -
Filtreleme etkinliği** — Virüs (VFE) — Bakteri (BFE)	30 l/dk >%99 >%99	15 l/dk >%98 >%99

* ISO 9360'a göre

** Test yöntemi ASTM F2101'den uyarlanmıştır

5. UYARILAR

Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini'yi başka bir hastada tekrar kullanmayın. Ürünün başka bir hastada tekrar kullanılması çapraz kontaminasyona neden olarak ciddi enfeksiyonlara yol açabilirn.

6. ÖNLEMLER

- Küçük parçaların aspire edilmesine neden olabileceğinden hasarlı veya parçalarına ayrılmış durumdaki bir Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini ürününü kullanmayın.
- Kirli veya kontamine olmuş Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini cihazını kullanmayın. Aksi takdirde enfeksiyon görülebilir.
- Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini cihazını yıkamayın ve tekrar kullanmayın. Cihazın yıkanması, filtreleme mekanizmasına ve HME işlevlerine zarar verir.
- Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini cihazını 24 saatten daha uzun süre kullanmayın. Köpükteki (virüsler, bakteriler ve diğer mikroorganizmalar gibi) patojenler nedeniyle kullanım süresine göre potansiyel enfeksiyon riski artabilir.
- Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini üzerinde ilaçlı nebulizör tedavisi uygulamayın. Aksi takdirde ilaç Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini içinde birikebilir.
- Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini fazla ıslanacağından ve solunumun artmasına neden olabileceğinden cihaz üzerinde nemlendirici veya ısıtılmış nemli oksijen kullanmayın.
- Salgı yükünün yüksek olması, daha yüksek solunum direnci ve tıkanmayı önlemek için Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini'nin daha sık değiştirilmesini gerektirebilir.

7. Kullanım talimatları

Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini tek kullanımlıktır ve en az 24 saatte bir veya gerekli olduğunda (ör. mukus nedeniyle tıkandığında veya ıslandığında) daha sık değiştirilmelidir.

Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini'yi kullanmak için, Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini'yi bir çevirme hareketi yaparak tüpe nazikçe takın (Şekil 1). Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini'yi trakeostomi tüpünden çıkarmak için, trakeostomi tüpünü tutun ve çevirme hareketi yaparak Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini'yi yavaşça çekin.

8. Uyumlu ürünler

Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini:

Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini ek oksijene ihtiyaç duyan hastalara yönelik aksesuarlardır. Adaptör 3,2 mm (1/8 inç) çaplı bir oksijen tüpünü oksijen portuna bağlar.

Freevent O_2 Adaptor, Freevent O_2 Adaptor Mini

1. Kullanım amacı

Freevent O_2 Adaptor ve Freevent O_2 Adaptor Mini, sırasıyla Freevent XtraCare or Freevent XtraCare Mini ile birlikte kullanılan tek kullanımlık aksesuarlardır. Bu cihazlar, Freevent XtraCare ve Freevent XtraCare Mini kullanımı sırasında trakeostomadan nefes alan hastalar için ek oksijen kaynağı sağlamak amacıyla geliştirilmiştir.

2. Cihaz tanımı

Freevent O_2 Adaptor, Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini ile uyumludur. Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini'nin tabanı üzerine tıklayarak oturur ve ardından Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini birleşik halde hastanın trakeostomi tüpüne veya uyumlu ürünlere takılır. Daha sonra O_2 Adaptor cihazının oksijen portu üzerinden ek oksijen sağlanabilir. Freevent O_2 Adaptor tek kullanımlık bir cihaz olup, kirlendiğinde veya en az 24 saatte bir değiştirilmelidir.

3. Kullanım talimatları

Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini cihazını XtraCare/Freevent XtraCare Mini'ye Şekil 2'de gösterildiği gibi takın ve çıkarın. Freevent O_2Adaptor/ Freevent O_2 Adaptor Mini, Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini'nin üst kısmına yerleştirilmeli ve yerine oturtulmalıdır. Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini, Şekil 3’te gösterildiği gibi Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini'nin alt tarafından yerleştirilmemelidir.

Oksijen tüpünü Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini'ye Şekil 4'te gösterildiği gibi takın. Oksijen tüpünün, konektörün konik ucunun ilerisine gittiğinden emin olun (Şekil 5). 15 l/dk'ya kadar akış hızları kullanılabilir. Diğer yandan, oksijen akışı arttıkça HME etkisi azalır. Tipik bir akışta (3-4 l/dk) HME performansı en az şekilde etkilenir ancak 15 l/dk'da HME, ek oksijenin neden olduğu ekstra kurumayı tamamen telafi edemez.

Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini tek kullanımlıktır ve en az her 24 saatte bir veya gerektiğinde daha sık değiştirilmelidir.

4. ÖNLEMLER

- Lütfen uygulamadan önce oksijen akış hızının kalifiye bir klinisyen tarafından reçete edildiğinden emin olun. Bkz. bölüm 4. Freevent XtraCare ve Freevent XtraCare Mini teknik verileri.
- Adaptör tek kullanımlıktır ve en az 24 saatte bir veya kirlendiğinde, kontamine olduğunda ya da herhangi bir hasar belirtisi gösterdiğinde değiştirilmelidir.
- Freevent O_2 Adaptor Mini küçük olduğundan yutulduğunda küçük çocuklar için tehlike oluşturabilir.

Freevent XtraCare համակարգ

1. Սարքի նկարագրությունը

Freevent XtraCare համակարգը բաղկացած է Freevent XtraCare-ից/Freevent XtraCare Mini-ից և Freevent O_2 հարմարակցիչից/Freevent O_2 մինի հարմարակցիչից:

2. Թափոնացում

Միշտ հետևեք բժշկական խորհուրդներին և կենսաբանական վտանգներին վերաբերող ազգային օրենսդրական պահանջներին օգտագործված բժշկական սարքերի թափոնացման ժամանակ:

3. Զեկուցում

Խնդրում ենք նկատի ունենալ, որ սարքերի օգտագործումից առաջացած ցանկացած լուրջ պատահարի դեպքում պետք է զեկուցել արտադրողին և այն երկրի պետական մարմիններին, որտեղ բնակվում է օգտվողը և/կամ հիվանդը:

Freevent XtraCare և Freevent XtraCare Mini

1. Օգտագործման նպատակը

Freevent XtraCare-ը/Freevent XtraCare Mini-ն մեկանգամյա օգտագործման էլեկտրաստատիկ զտիչով ջերմության և խոնավության փոխարկիչ են (HMEF), որոնք կարգավորում և զտում են ներշնչած օդն այն հիվանդների մոտ, ովքեր տարերայնորեն շնչում են տրախեոստոմայի միջոցով:

2. ՀԱԿԱՑՈՒՑՈՒՄՆԵՐ

Freevent XtraCare-ը/Freevent XtraCare Mini-ն հակացուցված են այն հիվանդներին, ովքեր.

- ենթարկվում են ցանկացած տեսակի մեխանիկական օդափոխության:
- ի վիճակի չեն ինքնուրույն սպասարկել կամ հեռացնել Freevent XtraCare-ը/Freevent XtraCare Mini-ն, երբ անհրաժեշտ է, և որոնք չեն գտնվում բժշկի կամ վերապատրաստված խնամակալի մշտական վերահսկողության տակ:
- ցածր շնչառական ծավալ ունեն, քանի որ լրացուցիչ մեռյալ տարածքը կարող է CO2-ի (ածխաթթու գազ) հապաղում առաջացնել:

Freevent XtraCare-ը/Freevent XtraCare Mini-ն հակացուցված են, եթե մեկ բացվածքով շնչափողի խողովակը չի կարող նորից տեղադրվել հիվանդի կամ խնամողի կողմից, եթե այն պատահաբար հեռացվել է:

3. Սարքի նկարագրությունը

Սարքը հասանելի է երկու տարբերակով՝

- Freevent XtraCare
- Freevent XtraCare Mini

Freevent XtraCare-ը/Freevent XtraCare Mini-ն մեկանգամյա օգտագործման էլեկտրաստատիկ զտիչով ջերմության և խոնավության փոխարկիչ է (HMEF): HME-ն ներծծված է հիգիոսկոպիկ աղով և կարգավորում է ներշնչած օդը: Էլեկտրաստատիկ զտիչն ապահովում է արդյունավետ ֆիլտրացիան և նվազեցնում է օդածին փոքր մասնիկների, ինչպիսիք են՝ վիրուսները, բակտերիաները, ծաղկափոշին և այլ մասնիկները, ներշնչումն ու արտաշնչումը տրախեոստոմայի միջով, անկախ սարքի միջոցով օդի հոսքի ուղղությունից: ՆՇՈՒՄ՝ Քանի որ մարդու մարմին պաթոգենները կարող են ներթափանցել այլ ուղիներով, Freevent XtraCare-ը/Freevent XtraCare Mini-ն երբեք չի կարող ապահովել լիովին պաշտպանություն: Freevent XtraCare-ը/Freevent XtraCare Mini-ն ունի 15 մմ ISO կապակցիչ՝ տրախեոստոմայի խողովակին միանալու համար: Լրացուցիչ թթվածնի համար Freevent XtraCare-ին/Freevent XtraCare Mini-ին կարող է միացվել համատեղելի O_2 հարմարակցիչ: Տես Freevent O_2 հարմարակցիչի/Freevent O_2 մինի հարմարակցիչի 3-րդ բաժինը:

4. Տեխնիկական տվյալներ

	Freevent XtraCare	Freevent XtraCare Mini
Մեռյալ տարածք	7.4 մլ	6.1 մլ
Շնչառական ծավալի միջակայք	>50 մլ	30-250 մլ
Ճնշման անկում* - 10 լ/ր - 30 լ/ր - 60 լ/ր	 - 70 Պա 150 Պա	 45 Պա 150 Պա -
Խոնավության կորուստ* - VT = 250 մլ - VT= 500 մլ - VT = 1 000 մլ	 - 18 մգ/լ 19.5 մգ/լ	 13.5 մգ/լ - 21.5 մգ/լ

Խոնավության կորուստ* O2 հարմարակցիչի միջոցով հետևյալ հոսքի արագությունների դեպքում. - VT= 250 մլ, O_2 = 4 լ/ր - VT= 500 մլ, O_2 = 15 լ/ր - VT= 1 000 մլ, O_2 = 15 լ/ր	 - - 23.8 մգ/լ	 14.7 մգ/լ 16.3 մգ/լ -
Զտման արդյունավետություն** - Վիրուս (VFE) - Բակտերիա (BFE)	30 լ/ր-ի դեպքում >99% >99%	15 լ/ր-ի դեպքում >98% >99%

* Ըստ ISO 9360 ստանդարտի

** Փորձարկումների մեթոդը հարմարեցված է ASTM F2101 ստանդարտից

5. ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄՆԵՐ

Մի վերաօգտագործեք Freevent XtraCare-ը/Freevent XtraCare Mini-ն մեկ ուրիշ հիվանդի վրա: Կրկնակի օգտագործումը մեկ այլ հիվանդի վրա կարող է առաջացնել փոխադարձ աղտոտում, ինչն էլ կարող է հանգեցնել լուրջ վարակի:

6. ՆԱԽԱԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ

- Մի օգտագործեք վնասված կամ քանդած Freevent XtraCare-ը/Freevent XtraCare Mini-ն, քանի որ դա կարող է առաջացնել փոքր մասնիկների արտածծում:
- Մի օգտագործեք կեղտոտ կամ աղտոտված Freevent XtraCare-ը/Freevent XtraCare Mini-ն, քանի որ դա կարող է վարակ առաջացնել:
- Մի լվացեք և կրկնակի օգտագործեք Freevent XtraCare-ը/Freevent XtraCare Mini-ն: Սարքը լվանալու դեպքում զտիչը և HME-ի գործառույթները վնասվում են:
- Freevent XtraCare-ը/Freevent XtraCare Mini-ն 24 ժամից ավել մի օգտագործեք: Հնարավոր վարակի վտանգը կարող է ավելանալ երկարատև օգտագործման դեպքում՝ փրփրանյութի պաթոգենների (օրինակ՝ վիրուսներ, բակտերիաներ կամ այլ միկրոօրգանիզմներ) պատճառով:
- Մի կիրառեք ցողացիրով դեղորայքային բուժում Freevent XtraCare-ի/Freevent XtraCare Mini-ի վրա, քանի որ դեղամիջոցը կարող է նստվածք տալ Freevent XtraCare-ում/Freevent XtraCare Mini-ում:
- Մի օգտագործեք խոնավացուցիչներ կամ տաքացված խոնավացված թթվածին Freevent XtraCare-ի/Freevent XtraCare Mini-ի վրա, քանի որ սարքը չափազանց շատ կթացանա և կարող է հանգեցնել շնչառության դժվարեցման:

- Սեկրեցիայի բարձր ծանրաբեռնվածության դեպքում պետք է ավելի հաճախակի փոխարինել Freevent XtraCare-ը/Freevent XtraCare Mini-ն նորով՝ շնչառության բարձր դիմադրությունից և արգելափակումից խուսափելու համար:

7. Օգտագործման հրահանգներ

Freevent XtraCare-ը/Freevent XtraCare Mini-ն մեկանգամյա օգտագործման սարք է և պետք է փոխարինվի 24 ժամը մեկ կամ ավելի հաճախ՝ ըստ անհրաժեշտության (օրինակ, եթե խցանված է լորձով կամ խոնավությամբ):

Freevent XtraCare-ը/Freevent XtraCare Mini-ն օգտագործելու համար ոլորող շարժումով զգուշությամբ կցեք Freevent XtraCare-ը/Freevent XtraCare Mini-ն խողովակին (Նկ. 1): Freevent XtraCare-ը/Freevent XtraCare Mini-ն տրախեոստոմայի խողովակից հեռացնելու համար պահեք տրախեոստոմայի խողովակը և ոլորող շարժումներով զգուշությամբ քաշեք Freevent XtraCare-ը/Freevent XtraCare Mini-ն:

8. Համատեղելի սարքերը

Freevent O_2 հարմարակցիչ/Freevent O_2 մինի հարմարակցիչ

Freevent O_2 հարմարակցիչը/Freevent O_2 մինի հարմարակցիչն աքսեսուար է հավելյալ թթվածին պահանջող հիվանդների համար: Հարմարակցիչը միացնում է 1/8 դյույմ (3.2 մմ) տրամագծով թթվածնի խողովակը թթվածնի միացքին:

Freevent O_2 հարմարակցիչ/Freevent O_2 մինի հարմարակցիչ

1. Օգտագործման նպատակը

Freevent O_2 հարմարակցիչը և Freevent O_2 մինի հարմարակցիչը մեկանգամյա օգտագործման աքսեսուարներ են, որոնք օգտագործվում են Freevent XtraCare-ի կամ Freevent XtraCare Mini-ի հետ միասին համապատասխանաբար: Սարքերը նախատեսված են լրացուցիչ թթվածնի մատակարարումը հիվանդներին ապահովելու համար, ովքեր շնչում են տրախեոստոմայի միջոցով Freevent XtraCare-ի և Freevent XtraCare Mini-ի օգտագործման ժամանակ:

2. Սարքի նկարագրությունը

Freevent O_2 հարմարակցիչները Freevent XtraCare-ի/Freevent XtraCare Mini-ի հետ համատեղելի աքսեսուարներ են: Դրանք կտտոցով մտնում են Freevent XtraCare-ի/Freevent XtraCare Mini-ի հիմքի մեջ, այնուհետև համակցված Freevent XtraCare-ը/Freevent XtraCare Mini-ն կցվում է հիվանդի տրախեոստոմիայի խողովակին կամ համատեղելի սարքերին: Այնուհետև լրացուցիչ թթվածինը կարող է մատակարարվել O_2 հարմարակցիչի թթվածնի միացքի միջոցով: Freevent O_2 հարմարակցիչները մեկանգամյա օգտագործման սարքեր են և պետք է փոխարինվեն, երբ կեղտոտվեն կամ առնվազն 24 ժամը մեկ:

3. Օգտագործման հրահանգներ

Կցեք և ապակցեք Freevent O_2 հարմարակցիչը/Freevent O_2 մինի հարմարակցիչը Freevent XtraCare-ին/Freevent XtraCare Mini-ին ինչպես ցուցադրված է այստեղ՝ (Նկ. 2): Freevent O_2 հարմարակցիչը/Freevent O_2 մինի հարմարակցիչը պետք է տեղադրվի Freevent XtraCare-ի/Freevent XtraCare Mini-ի վերին մասում և կտտոցով մտնի տեղը: Freevent O_2 հարմարակցիչը/Freevent O_2 մինի հարմարակցիչը չպետք է տեղադրվի Freevent XtraCare-ի/Freevent XtraCare Mini-ի ստորին մասում ինչպես ցուցադրված է այստեղ՝ (Նկ. 3):

Թթվածնի խողովակը կցեք Freevent O_2 հարմարակցիչին/Freevent O_2 մինի հարմարակցիչին, ինչպես ցուցադրված է այստեղ՝ (Նկ. 4): Համոզվեք, որ թթվածնի խողովակն անցնում է միակցիչի կոնային եզրից (Նկ. 5): Կարելի է օգտագործել մինչև 15 լ/ր հոսքի արագություն: Այնուամենայնիվ, HME ազդեցությունը կպակասի, երբ թթվածնի հոսքը մեծանա: 3-4 լ/ր տիպային հոսքի դեպքում HME-ի աշխատանքը նվազագույն չափով է ներգործվում, սակայն 15 լ/ր արագության դեպքում HME-ն չի կարող ամբողջությամբ փոխհատուցել լրացուցիչ թթվածնի հետևանքով առաջացած հավելյալ չորացումը:

Freevent O_2 հարմարակցիչը/Freevent O_2 մինի հարմարակցիչը նախատեսված են մեկանգամյա օգտագործման համար և պետք է փոխարինվեն նորով առնվազն 24 ժամը մեկ կամ, անհրաժեշտության դեպքում, ավելի հաճախ:

4. ՆԱԽԱԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ

- Նախքան ներարկումը համոզվեք, որ թթվածնի հոսքի արագությունը նշանակված է որակավորված կլինիկայի կողմից, տես 4-րդ բաժինը: Freevent XtraCare-ի և Freevent XtraCare Mini-ի տեխնիկական տվյալները:
- Հարմարակցիչը մեկանգամյա օգտագործման համար է և պետք է փոխվի առնվազն ամեն 24 ժամը մեկ կամ, երբ այն կեղտոտվի, աղտոտվի կամ առաջանան վնասվածքի որևէ նշաններ:
- Freevent O_2 մինի հարմարակցիչը փոքր է և կարող է վտանգ ներկայացնել փոքր երեխաների համար՝ կուլ տալու դեպքում:

Система Freevent XtraCare

1. Описание устройства

Система Freevent XtraCare состоит из Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini и адаптера Freevent O_2/мини-адаптера Freevent O_2.

2. Утилизация

Всегда следуйте медицинской практике и национальным требованиям в отношении биологически опасных веществ при утилизации использованных медицинских изделий.

3. Обратная связь

Обратите внимание, что о любых серьезных происшествиях с этими изделиями необходимо сообщить производителю и в орган государственной власти той страны, в которой проживают пользователь и (или) пациент.

Freevent XtraCare и Freevent XtraCare Mini

1. Назначение

Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini представляют собой одноразовые тепловлагообменники с электростатическим фильтром (HMEF), которые используются для обработки и фильтрации вдыхаемого воздуха для пациентов, дышащих самостоятельно через трахеостому.

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini противопоказаны для пациентов, которые:

- подвергаются любой форме механической вентиляции легких;
- не могут использовать или при необходимости самостоятельно снять Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini, если только эти пациенты не находятся под постоянным наблюдением врача или квалифицированной сиделки;
- имеют малый дыхательный объем, так как увеличение дыхательного мертвого пространства может привести к задержке CO_2 (углекислого газа).

Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini противопоказаны, если после случайного извлечения трахеальная трубка с одним просветом не может быть вновь введена пациентом или лицом, осуществляющим уход.

3. Описание устройства

Устройство доступно в двух версиях:

- Freevent XtraCare
- Freevent XtraCare Mini

Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini представляет собой тепловлагообменник, объединенный с электростатическим фильтром (HMEF). Устройство HME пропитано гигроскопической солью и используется для обработки вдыхаемого воздуха. Электростатический фильтр обеспечивает эффективную фильтрацию и снижает количество вдыхаемых и выдыхаемых мелких взвешенных в воздухе частиц, таких как вирусы, бактерии, пыльца и другие частицы, через трахеостому, независимо от направления воздушного потока через устройство. ПРИМЕЧАНИЕ. Вследствие того, что болезнетворные микроорганизмы могут попасть в организм человека другими способами, Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini не может гарантировать полной защиты. Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini имеет разъем ISO 15 мм для соединения с трахеостомической трубкой. Для подачи дополнительного кислорода к Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini можно подключить совместимый адаптер O_2. См. раздел 3 адаптера Freevent O_2/мини-адаптера Freevent O_2.

4. Технические данные

	Freevent XtraCare	Freevent XtraCare Mini
Мертвое пространство	7,4 мл	6,1 мл
Предел дыхательного объема	>50 мл	30–250 мл
Падение давления при* 10 л/мин 30 л/мин 60 л/мин	 - 70 Па 150 Па	 45 Па 150 Па -
Потеря влаги* при VT = 250 мл VT = 500 мл VT = 1000 мл	 - 18 мг/л 19,5 мг/л	 13,5 мг/л - 21,5 мг/л

Потеря влаги* при использовании адаптера O2 со следующими показателями расхода: VT= 250 мл, O_2 = 4 л/мин VT= 500 мл, O_2 = 15 л/мин VT= 1000 мл, O_2 = 15 л/мин	 - - 23,8 мг/л	 14,7 мг/л 16,3 мг/л -
Эффективность фильтрации** Вирус (VFE) Бактерии (BFE)	При 30 л/мин >99% >99%	При 15 л/мин >98% >99%

* В соответствии с ISO 9360

** Метод тестирования основан на ASTM F2101

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Запрещается использовать Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini повторно у другого пациента. Повторное использование у другого пациента может привести к перекрестному загрязнению, которое может вызвать серьезную инфекцию.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не используйте устройство Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini при его повреждении или в разобранном виде, так как это может привести к аспирации мелких деталей.
- Не используйте загрязненный Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini, поскольку это может стать причиной инфекции.
- Не мойте и не используйте повторно Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini. Промывка устройств ухудшает функции фильтрации и HME.
- Запрещается использовать Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini более 24 часов. С увеличением времени использования увеличивается риск инфицирования из-за патогенных микроорганизмов (таких как вирусы, бактерии или другие микроорганизмы) в губке.
- При использовании Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini не применяйте лечебный ингалятор, так как лекарственное средство может осесть в Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini.
- Запрещается применять увлажнители или подогретый увлажненный кислород через Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini, так как это станет причиной чрезмерного увлажнения устройства, и может привести к повышению интенсивности дыхания.

- Большое количество выделений может указывать на необходимость более частой замены Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini, чтобы избежать повышенного сопротивления дыханию и блокировки дыхания.

7. Инструкция по применению

Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini предназначены для одноразового использования и должны заменяться по крайней мере каждые 24 часа или чаще при необходимости (например, при засорении слизью или увлажнении).

Для использования Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini аккуратно прикрепите Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini к трубке крутящим движением (рис. 1). Чтобы снять Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini с трахеостомической трубки, удерживайте трахеостомическую трубку на месте и осторожно снимите Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini крутящим движением.

8. Совместимые изделия

Адаптер O_2 Freevent / мини-адаптер O_2 Freevent:

Адаптер Freevent O_2 / мини-адаптер Freevent O_2 представляют собой принадлежности для пациентов, которым требуется подача дополнительного кислорода. Адаптер используется для подсоединения кислородной трубки диаметром 1/8 дюйма (3,2 мм) к кислородному порту.

Адаптер Freevent O_2, мини-адаптер Freevent O_2

1. Назначение

Адаптер Freevent O_2 и мини-адаптер Freevent O_2 представляют собой одноразовые принадлежности, используемые вместе с Freevent XtraCare или Freevent XtraCare Mini, соответственно. Эти устройства предназначены для обеспечения дополнительной подачи кислорода пациентам, дышащим через трахеостому, в процессе использования Freevent XtraCare и Freevent XtraCare Mini.

2. Описание устройства

Адаптеры Freevent O_2 представляют собой принадлежности, которые подходят для Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini. Они защелкиваются на основании Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini, после чего объединенное устройство Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini присоединяется к трахеостомической трубке пациента или совместимым изделиям. Затем дополнительный кислород может быть подан через

кислородный порт адаптера O_2. Адаптеры Freevent O_2 предназначены для однократного использования, их следует заменять в случае загрязнения или по крайней мере каждые 24 часа.

3. Инструкция по применению

Подсоединяйте адаптер Freevent O_2/мини-адаптер Freevent O_2 к Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini и отсоединяйте его от устройства, как показано на (рис. 2). Адаптер Freevent O_2/мини-адаптер Freevent O_2 следует поместить поверх Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini и нажать на него до щелчка. Адаптер Freevent O_2/мини-адаптер Freevent O_2 не следует размещать с нижней стороны Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini, как показано на (рис. 3).

Подсоедините кислородную трубку к адаптеру Freevent O_2/мини-адаптеру Freevent O_2, как показано на (рис. 4). Убедитесь, что кислородная трубка выходит за конический край разъема (рис. 5). Можно использовать расход до 15 л/мин. Однако эффект HME будет уменьшаться по мере увеличения потока кислорода. При обычном потоке 3–4 л/мин производительность HME минимальна, но при 15 л/мин HME не может полностью компенсировать дополнительную сушку, вызванную дополнительным кислородом.

Адаптер Freevent O_2/мини-адаптер Freevent O_2 предназначены для одноразового использования и должны заменяться по крайней мере каждые 24 часа или чаще при необходимости.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед применением убедитесь, что скорость потока кислорода назначена квалифицированным врачом, см. раздел 4. Технические данные Freevent XtraCare и Freevent XtraCare Mini.
- Адаптер предназначен для однократного использования, его следует заменять по крайней мере каждые 24 часа или в случае загрязнения, заражения или обнаружения каких-либо признаков повреждения.
- Мини-адаптер Freevent O_2 имеет небольшие размеры и может представлять опасность для маленьких детей при проглатывании.

Sistem Freevent XtraCare

1. Perihalan peranti

Sistem Freevent XtraCare terdiri daripada Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini dan Penyesuai Freevent O_2 / Penyesuai Freevent O_2 Mini.

2. Pelupusan

Sentiasa patuhi amalan perubatan dan keperluan negara berkenaan bahan biobahaya semasa melupuskan peranti perubatan terpakai.

3. Pelaporan

Sila ambil perhatian bahawa sebarang kejadian serius yang berlaku berkaitan dengan peranti ini hendaklah dilaporkan kepada pengilang dan pihak berkuasa tempatan bagi negara tempat pengguna dan/atau pesakit itu bermastautin.

Freevent XtraCare dan Freevent XtraCare Mini

1. Tujuan penggunaan

Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini ialah Penukar Haba dan Lembapan kegunaan tunggal dengan penapis elektrostatik (HMEF) yang menyesuaikan dan menapis udara yang dihela masuk oleh pesakit yang bernafas secara spontan melalui trakeostoma.

2. KONTRAINDIKASI

Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini dikontraindikasi untuk pesakit yang:

- berada di bawah sebarang bentuk pengudaraan mekanikal.
- tidak berupaya mengendalikan atau mengeluarkan Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini dengan sendiri apabila diperlukan dan pesakit yang tidak berada di bawah seliaan tetap klinisian atau penjaga terlatih.
- mempunyai isipadu tidal (udara keluar masuk) yang rendah kerana ruang mati lebihan boleh menyebabkan penahanan CO2 (Karbon dioksida).

Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini dikontraindikasi jika tiub trakeal lumen tunggal tidak dapat dimasukkan semula oleh pesakit selepas dialih keluar secara tidak sengaja.

3. Perihalan peranti

Peranti tersebut tersedia dalam dua versi:

- Freevent XtraCare.
- Freevent XtraCare Mini

Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini ialah Penukar Haba dan Kelembapan yang digabungkan dengan penapis elektrostatik (HMEF). HME mengandungi garam higroskopik dan menyesuaikan udara yang dihela masuk. Penapis elektrostatik menyediakan penapisan yang cekap dan mengurangkan penghelaan masuk dan keluar zarah bawaan udara kecil seperti virus, bakteria, debunga dan zarah lain menerusi trakeostoma tanpa mengira arah aliran udara melalui peranti. NOTA: Disebabkan terdapat laluan lain untuk patogen memasuki tubuh manusia, Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini tidak akan dapat menjamin perlindungan menyeluruh. Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini juga mengandungi penyambung ISO 15 mm untuk sambungan kepada tiub trakeostomi. Untuk sambungan kepada oksigen tambahan, penyesuai O_2 yang serasi boleh disambungkan kepada Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini. Lihat bahagian 3 Penyesuai Freevent O_2 / Penyesuai Freevent O_2 Mini.

4. Data teknikal

	Freevent XtraCare	Freevent XtraCare Mini
Ruang mati	7.4 ml	6.1 ml
Julat isipadu tidal	>50 ml	30-250 ml
Susutan Tekanan pada* - 10 l/min - 30 l/min - 60 l/min	 - 70 Pa 150 Pa	 45 Pa 150 Pa -
Kehilangan lembapan* pada - VT= 250 ml - VT= 500 ml - VT= 1000 ml	 - 18 mg/l 19.5 mg/l	 13.5 mg/l - 21.5 mg/l
Kehilangan lembapan* dengan penyesuai O2 pada kadar aliran berikut: - VT= 250 ml, O_2 = 4 l/min - VT= 500 ml, O_2 = 15 l/min - VT= 1000 ml, O_2 = 15 l/min	 - - 23.8 mg/l	 14.7 mg/l 16.3 mg/l -
Kecekapan penapisan** - Virus (VFE) - Bakteria (BFE)	Pada 30 l/min >99% >99%	Pada 15 l/min >98% >99%

* Menurut ISO 9360

** Kaedah ujian diadaptasi daripada ASTM F2101

5. AMARAN

Jangan gunakan semula Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini pada pesakit lain. Penggunaan semula pada pesakit lain boleh menyebabkan pencemaran silang yang boleh mengakibatkan jangkitan serius.

6. LANGKAH BERJAGA-JAGA

- Jangan gunakan Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini yang rosak atau dinyahpasang kerana perkara ini boleh menyebabkan aspirasi bahagian kecil.
- Jangan gunakan Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini yang sudah kotor atau tercemar kerana ini boleh menyebabkan jangkitan.
- Jangan cuci dan gunakan semula Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini. Mencuci peranti akan merosakkan fungsi penapisan dan HME.
- Jangan gunakan Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini melebihi 24 jam. Risiko jangkitan mungkin boleh meningkat mengikut masa penggunaan disebabkan patogen (seperti virus, bakteria atau mikroorganisma yang lain) busa.
- Jangan berikan rawatan nebulizer berubat melalui Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini memandangkan ubat boleh terkumpul di dalam Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini.
- Jangan gunakan pelembap udara atau oksigen terlembap hangat melalui Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini kerana peranti akan menjadi terlalu lembap dan boleh menyebabkan kesukaran untuk bernafas.
- Beban rembesan yang tinggi mungkin menandakan penggantian Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini dengan lebih kerap untuk mengelakkan rintangan dan sekatan pernafasan yang lebih tinggi.

7. Arahan penggunaan

Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini adalah untuk kegunaan tunggal dan mestilah diganti sekurang-kurangnya setiap 24 jam atau lebih kerap jika perlu (cth. jika tersumbat dengan mukus atau basah).

Untuk menggunakan Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini, pasangkan Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini kepada tiub dengan perlahan-lahan menggunakan gerakan memutar (Rajah 1). Untuk mencabut Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini daripada tiub trakeostomi, pegang tiub trakeostomi dan tarik Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini perlahan-lahan menggunakan gerakan memutar.

8. Produk serasi

Penyesuai O_2 Freevent / Penyesuai O_2 Mini Freevent:

Penyesuai O_2 Freevent / Penyesuai O_2 Mini Freevent merupakan aksesori untuk pesakit yang memerlukan oksigen tambahan. Penyesuai tersebut menghubungkan tiub oksigen berdiameter 1/8 inci (3.2 mm) kepada port oksigen.

Penyesuai O_2 Freevent, Penyesuai O_2 Mini Freevent

1. Tujuan penggunaan

Penyesuai O_2 Freevent dan Penyesuai O_2 Mini Freevent merupakan aksesori sekali guna yang digunakan bersama-sama Freevent XtraCare atau Freevent XtraCare Mini. Peranti ini bertujuan untuk mendayakan bekalan oksigen tambahan pada pernafasan pesakit menerusi trakeostoma semasa penggunaan Freevent XtraCare dan Freevent XtraCare Mini.

2. Perihalan peranti

Penyesuai O_2 Freevent ialah aksesori yang sesuai dengan Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini. Penyesuai dipasang pada bahagian bawah Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini dan gabungan Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini ini kemudiannya dilekapkan pada tiub trakeostomi pesakit atau produk yang serasi. Kemudian, oksigen tambahan boleh dibekalkan melalui port oksigen pada Penyesuai O_2. Penyesuai O_2 Freevent merupakan peranti kegunaan tunggal dan harus digantikan jika kotor atau sekurang-kurangnya setiap 24 jam.

3. Arahan penggunaan

Pasangkan dan tanggalkan Penyesuai O_2 Freevent / Penyesuai O_2 Mini Freevent kepada Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini seperti yang ditunjukkan dalam (Rajah 2). Penyesuai O_2 Freevent / Penyesuai O_2 Mini Freevent harus diletakkan di atas Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini dan dipasangkan pada tempatnya sehingga berbunyi klik. Penyesuai O_2 Freevent / Penyesuai O_2 Mini Freevent tidak sepatutnya diletakkan di bahagian bawah Freevent XtraCare / Freevent XtraCare Mini seperti yang ditunjukkan dalam (Rajah 3).

Pasang tiub oksigen pada Penyesuai O_2 Freevent / Penyesuai O_2 Mini Freevent seperti yang ditunjukkan dalam (Rajah 4). Pastikan tiub oksigen melangkaui tepi kon penyambung (Rajah 5). Kadar aliran hingga 15 l/min boleh digunakan. Walau bagaimanapun, kesan HME akan berkurangan apabila aliran oksigen ditingkatkan. Pada aliran tipikal 3-4 l/min, prestasi HME hanya terjejas secara minimum namun pada 15 l/min HME tidak dapat mengimbangi pengeringan tambahan yang disebabkan oleh oksigen tambahan.

Penyesuai O_2 Freevent / Penyesuai O_2 Mini Freevent adalah untuk kegunaan tunggal dan mesti diganti sekurang-kurangnya setiap 24 jam atau lebih kerap jika perlu.

4. LANGKAH BERJAGA-JAGA

- Sila pastikan kadar aliran oksigen telah dipreskripsikan oleh klinisian yang bertauliah sebelum diberikan, lihat bahagian 4. Data teknikal Freevent XtraCare dan Freevent XtraCare Mini.
- Penyesuai adalah untuk kegunaan tunggal dan harus diganti sekurang-kurangnya sekali setiap 24 jam atau apabila penyesuai kotor, tercemar atau menunjukkan tanda-tanda kerosakan.
- Penyesuai O_2 Mini Freevent adalah kecil dan boleh mendatangkan bahaya jika tertelan oleh kanak-kanak.

Freevent XtraCare
(フリーヴェント エクストラケア システム)

1. 製品説明

Freevent XtraCare System (フリーヴェント エクストラケア システム)は、 Freevent XtraCare (フリーヴェント エクストラケア) / Freevent XtraCare Mini (フリーベント エクストラケア ミニ) / Freevent O_2 Adopter (フリーヴェント O2 アダプタ) / Freevent O_2 Adopter Mini (フリーヴェント O2 アダプタ ミニ) で構成されています。

2. 廃棄方法

使用済みの医療機器を廃棄する際には、常に国で定められた基準および医療機器の廃棄の基準に従ってください。

3. 報告

製品に関連して発生した重大な事故はすべて、使用者および/または患者が居住している国の製造業者および国家当局に報告されますので、ご了承ください。

フリーヴェント エクストラケアおよび、フリーヴェント エクストラケア ミニ

1. 使用目的

フリーヴェント エクストラケア / フリーヴェント エクストラケア ミニは、気管孔によって自発呼吸する患者の吸入空気を調整および、ろ過する静電フィルターを備えた単回使用の熱および水分交換器（HMEF）です。

2. 禁忌

フリーヴェント エクストラケア / フリーヴェント エクストラケア ミニは、以下の患者には禁忌となります。

- 人工呼吸器を使用している患者。
- 必要な時に、自身でフリーヴェント エクストラケア / フリーヴェント エクストラケア ミニの着脱および操作ができず、医療従事者や訓練を受けた介護者の監督下にない患者。
- 一回換気量が低下した方。死腔が増えてCO2（二酸化炭素）が滞留する恐れがあります。

シングルルーメン気管チューブが誤って外れた場合に、患者や介護者がチューブを再挿入することができない状態では、フリーヴェント エクストラケア / フリーヴェント エクストラケア ミニは禁忌となります。

3. 製品説明

本器具には、以下の2種類があります。
- フリーヴェント エクストラケア
- フリーヴェント エクストラケア ミニ

フリーヴェント エクストラケア / フリーヴェント エクストラケア ミニは、静電フィルターを搭載した熱および水分交換器（HMEF）です。熱および水分交換器（HME）には吸湿性のある塩が含浸されており吸入された空気を調整します。静電フィルターは、器具内の空気の流れの方向に関係なく、気管孔を通るウイルス、細菌、花粉などの空気中の微粒子を効果的に除去し、それらの吸入と排出を低減します。注記：病原体が人体に侵入する経路は他にもあるため、フリーヴェント エクストラケア / フリーヴェント エクストラケア ミニは完全な保護を保証するものではありません。フリーヴェント エクストラケア / フリーヴェント エクストラケア ミニには、気管切開チューブに接続するための15 mmのISOコネクタが付いています。酸素補給が必要な場合は、互換性のあるO_2アダプタをフリーヴェント エクストラケア / フリーヴェント エクストラケア ミニに接続できます。フリーヴェント O_2 アダプタ / フリーヴェント O_2 アダプタミニのセクション3を参照してください。

4. テクニカルデータ

	フリーヴェント エクストラケア	フリーヴェント エクストラケア ミニ
死腔	7.4 mL	6.1 mL
一回換気量の範囲	> 50 mL	30〜250 mL
圧力低下* - 10 L/min - 30 L/min - 60 L/min	 - 70 Pa 150 Pa	 45 Pa 150 Pa -
以下での水分蒸散* - VT= 250 mL - VT= 500 mL - VT = 1,000 mL	 - 18 mg/L 19.5 mg/L	 13.5 mg/L - 21.5 mg/L

以下の流量でO_2アダプタを使用した場合の水分蒸散*： - VT= 250 mL、O_2 = 4 L/min - VT= 500 mL、O_2 = 15 L/min - VT= 1000 mL、O_2 = 15 L/min	 - - 23.8 mg/L	 14.7 mg/L 16.3 mg/L -
ろ過効率** - ウイルス（VFE） - 細菌（BFE）	30 L/min時 >99% >99%	15 L/min時 >98% >99%

* ISO 9360に準拠

** ASTM F2101の試験方法を応用

5. 警告

フリーヴェント エクストラケア / フリーヴェント エクストラケア ミニを別の患者に再使用しないでください。別の患者に再使用すると、交叉感染の原因となり、重篤な感染症を引き起こす恐れがあります。

6. 使用上の注意

- 破損または分解されたフリーヴェント エクストラケア / フリーヴェント エクストラケア ミニは、小さな部品の誤嚥を引き起こす可能性がありますので使用しないでください。
- 汚れが付着した、または汚染されたフリーヴェント エクストラケア / フリーヴェント エクストラケア ミニは、感染を引き起こす可能性がありますので使用しないでください。
- フリーヴェント エクストラケア / フリーヴェント エクストラケア ミニは、洗浄して再使用しないでください。本製品を洗浄すると、フィルタリング機能やHMEの機能が損なわれます。
- フリーヴェント エクストラケア / フリーヴェント エクストラケア ミニを24時間を超えて使用しないでください。使用時間が長くなると、発泡体に病原体（ウイルス、細菌、その他の微生物など）が定着することにより、感染症の危険性が高まる可能性があります。
- フリーヴェント エクストラケア / フリーヴェント エクストラケア ミニに薬剤が沈着する可能性があるため、フリーヴェント エクストラケア / フリーヴェント エクストラケア ミニを装着したまま薬用ネブライザーを使用しないでください。
- フリーヴェント エクストラケア / フリーヴェント エクストラケア ミニが濡れて呼吸仕事量が増大する可能性があるため、本製品に加湿機または加湿加温酸素を使用しないでください。
- 喀痰等の分泌量が多い場合は、呼吸抵抗の上昇や閉塞を避けるため、フリーヴェント エクストラケア / フリーヴェント エクストラケア ミニをより頻繁に交換する必要があります。

7. 取扱説明書

フリーヴェント エクストラケア / フリーヴェント エクストラケア ミニは単回使用の器具であり、最長で24時間ごと、必要な場合（粘液で詰まっている場合、湿っている場合など）はより頻繁に交換する必要があります。
フリーヴェント エクストラケア / フリーヴェント エクストラケア ミニを使用するには、フリーヴェント エクストラケア / フリーヴェント エクストラケア ミニをひねりながらゆっくりとチューブに取り付けます（図1）。フリーヴェント エクストラケア / フリーヴェント エクストラケア ミニを気管切開チューブから取り外すには、気管切開チューブを保持し、フリーヴェント エクストラケア / フリーヴェント エクストラケア ミニをひねりながらゆっくりと引き抜きます。

8. 互換性のある製品

フリーヴェント O_2 アダプタ / フリーヴェント O_2 アダプタミニ：

フリーヴェント O_2 アダプタ / フリーヴェント O_2 アダプタミニは、酸素補給を必要とする患者用の付属品です。アダプタで、直径1/8インチ（3.2 mm）の酸素チューブを酸素ポートに接続します。

フリーヴェント O_2 アダプタ / フリーヴェント O_2 アダプタミニ

1. 使用目的

フリーヴェント O_2 アダプタ および、フリーヴェント O_2 アダプタミニは、それぞれフリーヴェント エクストラケアまたはフリーヴェント エクストラケア ミニと一緒に単回使用する付属品です。本製品は、フリーヴェント エクストラケアおよび、フリーヴェント エクストラケア ミニを使用し、気管孔から呼吸している患者に酸素を補給することを目的としています。

2. 製品説明

フリーヴェント O2 アダプタは、 フリーヴェント エクストラケア / フリーヴェント エクストラケア ミニに適合する付属品です。フリーヴェント エクストラケア / フリーヴェント エクストラケア ミニのベース部分にカチッと音がするまではめ込み、組み立てたフリーヴェント エクストラケア / フリーヴェント エクストラケア ミニを患者の気管切開チューブまたは対応製品に装着します。O_2アダプタの酸素ポートから酸素を補給することができます。フリーヴェント O_2 アダプタは単回使用の器具であり、汚れた場合、または最長で24時間ごとに交換する必要があります。

3. 取扱説明書

フリーヴェント O_2 アダプタ / フリーヴェント O_2 アダプタミニと、フリーヴェント エクストラケア / フリーヴェント エクストラケア ミニの着脱については、図2を参照してください。フリーヴェント O_2 アダプタ / フリーヴェント O2 アダプタミニをフリーヴェント エクストラケア / フリーヴェント エクストラケア ミニの上部にかぶせ、カチッと音がするまではめ込みます。フリーヴェント O_2 アダプタ / フリーヴェント O_2 アダプタミニは、図3に示すように、フリーヴェント エクストラケア / フリーヴェント エクストラケア ミニの底面側に取り付けないでください。

図4に示すように、酸素チューブをフリーヴェント O_2 アダプタ / フリーヴェント O_2 アダプタミニに取り付けます。酸素チューブがコネクタの円錐形の端を越えていることを確認してください（図5）。最大15 L/minの流量が使用可能です。ただし、酸素流量が増えると、HMEの効果は下がります。一般的な流量の3〜4 L/minではHMEの性能にほとんど影響はありませんが、15 L/minでは酸素補給による過剰な乾燥をHMEで完全に補うことはできません。

フリーヴェント O_2 アダプタ / フリーヴェント O_2 アダプタミニは単回使用であり、最長で24時間ごと、または必要な場合はより頻繁に交換する必要があります。

4.使用上の注意

- 酸素投与前に、有資格の医療従事者により酸素流量が適切に設定されていることを確認してください。フリーヴェント エクストラケアおよび、フリーヴェント エクストラケア ミニのセクション4「テクニカルデータ」を参照ください。
- アダプタは単回使用で、最長で24時間ごと、または汚れたり、汚染された場合や、損傷の兆候が見られる場合に交換してください。
- フリーヴェント O2 アダプタミニは小さいため、小さなお子様が口に入れると誤嚥や窒息の危険があります。

Freevent XtraCare 시스템

1. 장치 설명

Freevent XtraCare 시스템은 Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini 및 Freevent O_2 어댑터/Freevent O_2 어댑터 Mini로 구성됩니다.

2. 폐기

사용한 의료 장치를 폐기할 때에는 항상 생물학적 위험 물질에 관한 의료계 관행과 국가별 요구 사항을 준수하십시오.

3. 보고

장치와 관련하여 발생한 심각한 사고는 사용자 및/또는 환자가 거주하는 국가의 국가 기관과 제조사에 신고해야 합니다.

Freevent XtraCare 및 Freevent XtraCare Mini

1. 용도

Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini는 기관창을 통해 자발 호흡하는 환자의 흡기를 조절하고 여과하는 정전기 필터가 포함된 일회용 열습도 교환기(Heat and Moisture Exchanger with electrostatic filter, HMEF)입니다.

2. 금기 사항

Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini는 다음 환자에게 사용이 금기됩니다.

- 형태와 상관없이 기계적 환기를 받고 있는 경우
- 필요 시 Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini를 직접 취급하거나 분리할 수 없는 환자가 의사나 교육을 받은 간병인의 지속적인 감독을 받고 있지 않은 경우
- 1회 호흡량이 적은 경우. 추가적인 사강으로 인해 CO2(이산화탄소) 축적을 초래할 수 있습니다.

Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini는 실수로 분리한 후 환자나 간병인이 단일 루멘 기관 튜브를 다시 삽입할 수 없는 경우 사용이 금기됩니다.

3. 장치 설명

이 장치는 다음 두 가지 버전으로 제공됩니다.

- Freevent XtraCare.
- Freevent XtraCare Mini

Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini는 정전기 필터가 포함된 열 습도 교환기(HMEF)입니다. HME는 흡습성염으로 함침되고 흡기를 조절합니다. 정전기 필터는 장치를 통과하는 공기 흐름 방향에 상관없이 효과적인 여과 기능을 제공하고 기관창을 통한 바이러스, 세균, 꽃가루 및 기타 입자 등 공기 중 작은 입자의 흡입 및 배출을 줄입니다. 참고: 병원체가 다른 경로로 인체에 유입될 수 있기 때문에 Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini로 완벽한 보호가 보장되지는 않습니다. Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini에는 기관 절개 튜브에 연결하기 위한 15 mm ISO 커넥터가 있습니다. 산소 보충을 위해 호환되는 O_2 어댑터를 Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini에 연결할 수 있습니다. Freevent O_2 어댑터/Freevent O_2 어댑터 Mini의 3절을 참조하십시오.

4. 기술 데이터

	Freevent XtraCare	Freevent XtraCare Mini
사강	7.4 ml	6.1 ml
1회 호흡량 범위	> 50 ml	30~250 ml
다음 조건에서 압력 강하 - 10 l/min - 30 l/min - 60 l/min	 - 70 Pa 150 Pa	 45 Pa 150 Pa -
다음 조건에서 수분 손실* - VT= 250ml - VT= 500 ml - VT= 1,000ml	 - 18 mg/l 19.5 mg/l	 13.5 mg/l - 21.5 mg/l
다음 유속에서 O2 어댑터 사용 시 수분 손실*: - VT= 250 ml, O_2 = 4 l/min - VT= 500 ml, O_2 = 15 l/min - VT= 1,000 ml, O_2 = 15 l/min	 - - 23.8 mg/l	 14.7 mg/l 16.3 mg/l -

여과 효율** - 바이러스(VFE) - 박테리아(BFE)	30 l/min 기준 > 99% > 99%	15 l/min 기준 > 98% > 99%

* ISO 9360 기준

** ASTM F2101의 테스트 방법 준용

5. 경고

Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini를 다른 환자에게 재사용하지 마십시오. 다른 환자에게 재사용하면 교차 오염이 발생하여 심각한 감염을 유발할 수 있습니다.

6. 사전 주의사항

- Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini가 손상되거나 분해된 경우 사용하지 마십시오. 작은 부품을 실수로 삼킬 수 있습니다.
- Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini가 더럽거나 오염된 경우 사용하지 마십시오. 감염을 초래할 수 있습니다.
- Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini를 세척하여 재사용하지 마십시오. 장치를 세척하면 여과 및 HME 기능이 저하됩니다.
- Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini를 24시간 넘게 사용하지 마십시오. 사용 시간이 늘어날수록 폼의 병원체(예: 바이러스, 세균 또는 기타 미생물)로 인해 잠재적인 감염 위험이 증가할 수 있습니다.
- Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini를 통해 투약 분무기 처치를 실시하지 마십시오. 약물이 Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini에 침전될 수 있습니다.
- Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini에 가습제 또는 가열 가습 산소를 사용하지 마십시오. 장치의 습도가 지나치게 높아져 호흡이 힘들어질 수 있습니다.
- 분비물량이 많은 경우 호흡 저항 및 차단이 늘어나는 것을 피하기 위해 Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini를 더 자주 교체해야 할 수 있습니다.

7. 사용 지침

Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini는 일회용이며 적어도 24시간마다 또는 필요 시(예: 점액으로 막히거나 젖은 경우) 더 자주 교체해야 합니다.

Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini를 사용하려면 Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini를 돌려서 튜브에 조심스럽게 연결합니다(그림 1). 기관 절개 튜브로부터 Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini를 분리하려면 기관 절개 튜브를 제자리에 고정한 채 Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini를 돌리면서 조심스럽게 당깁니다.

8. 호환되는 제품

Freevent O_2 어댑터 / Freevent O_2 어댑터 Mini:

Freevent O_2 어댑터 / Freevent O_2 어댑터 Mini는 산소 보충이 필요한 환자를 위한 부속품입니다. 이 어댑터는 직경 3.2 mm(1/8인치)의 산소 튜브를 산소 포트에 연결합니다.

Freevent O_2 어댑터, Freevent O_2 어댑터 Mini

1. 용도

Freevent O_2 어댑터와 Freevent O_2 어댑터 Mini는 각각 Freevent XtraCare 또는 Freevent XtraCare Mini와 함께 사용하는 일회용 부속품입니다. 이들 장치는 기관창을 통해 호흡하는 환자에게 Freevent XtraCare와 Freevent XtraCare Mini를 사용하는 동안 추가적인 산소 공급을 가능케 하기 위한 것입니다.

2. 장치 설명

Freevent O_2 어댑터는 Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini에 장착 가능한 부속품입니다. Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini의 밑부분에 딸깍 소리가 나도록 끼운 후, 결합된 Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini를 환자의 기관 절개 튜브 또는 호환되는 제품에 연결합니다. 그러면 O_2 어댑터의 산소 포트를 통해 추가 산소를 공급할 수 있습니다. Freevent O_2 어댑터는 일회용 장치이므로 더러워질 때마다 또는 최소 24시간마다 교체해야 합니다.

3. 사용 지침

(그림 2)와 같이 Freevent O_2 어댑터/Freevent O_2 어댑터 Mini를 Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini에 부착 또는 분리합니다. Freevent O_2 어댑터/Freevent O_2 어댑터 Mini를 Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini의 위쪽부터 끼워 딸깍 소리가 나도록 고정해야 합니다.

(그림 3)에 보이는 것처럼 Freevent O_2 어댑터/Freevent O_2 어댑터 Mini를 Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini의 아래쪽부터 끼워서는 안 됩니다.

(그림 4)와 같이 산소 튜브를 Freevent O_2 어댑터/Freevent O_2 어댑터 Mini에 연결합니다. 산소 튜브가 커넥터의 원추형 모서리를 넘어서는지 확인합니다(그림 5). 사용 가능한 유량은 최대 15 l/min입니다. 단, 산소 유량이 증가함에 따라 HME 효과는 감소합니다. 일반적인 유량 3~4 l/min에서는 HME 성능이 최소한의 영향을 받지만, 15 l/min에서는 HME가 산소 보충으로 인한 추가 건조를 완전히 보상하지 못합니다.

Freevent O_2 어댑터/Freevent O_2 어댑터 Mini는 일회용이며 적어도 24시간마다 또는 필요 시 더 자주 교체해야 합니다.

4. 사전 주의사항

- 투입하기 전에 자격을 갖춘 의사로부터 산소 유량에 대한 처방을 반드시 받아야 합니다(4절 참조). Freevent XtraCare 및 Freevent XtraCare Mini의 기술 데이터.
- 이 어댑터는 일회용이며 적어도 24시간마다 또는 더럽거나 오염되었거나 손상의 징후가 보이면 교체해야 합니다.
- Freevent O_2 어댑터 Mini는 크기가 작기 때문에 어린 아동이 삼키면 위험할 수 있습니다.

Freevent XtraCare 系統

1. 裝置說明

Freevent XtraCare 系統由 Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini 和 Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini 組成。

2. 丟棄

丟棄使用過之醫療裝置時，請遵守生物危害相關的醫療實踐及國家規範。

3. 回報

請注意，與裝置相關的任何嚴重事件均應回報給使用者和/或患者所在國家/地區的製造商和政府當局。

Freevent XtraCare 和 Freevent XtraCare Mini

1. 預定用途

Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini 是具備靜電濾網的熱度及濕度轉換器 (HMEF)，可在患者透過氣切造口自主呼吸時，調節並過濾吸入的空氣，僅供單次使用。

2. 禁忌症

有下列狀況的患者禁止使用 Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini：

- 正採行任何形式的機械式呼吸輔助。
- 無法在需要時自行操作或移除 Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini，以及未接受醫生或經訓練照顧者的持續監護。
- 潮氣容積低，因為增加的死腔容量可能導致 CO2（二氧化碳）滯留。

如果單腔氣管導管被意外拔除後，患者或照顧者無法將其重新插入，那麼應禁止使用 Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini。

3. 裝置說明

本裝置有兩種版本：
- Freevent XtraCare
- Freevent XtraCare Mini

Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini 是結合靜電濾網的熱度及濕度轉換器 (HMEF)。HME（人工鼻）內部充滿吸濕鹽，可調節吸入的空氣。不論氣流從何種方向通過裝置進入，靜電濾網都可有效過濾和減少透過氣切造口吸入和呼出的小型懸浮微粒，例如病毒、細菌、花粉和其他微粒。注意：由於病原體有其他進入人體的通道，因此 Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini 絕對無法保證能夠提供全面的保護。Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini 具備 15 毫米的 ISO 接頭，可連接氣切套管。如果需要補充氧氣，請將相容的 O_2 Adaptor 連接到 Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini。請參見 Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini 的第 3 節。

4. 技術資訊

	Freevent XtraCare	Freevent XtraCare Mini
死腔	7.4 ml	6.1 ml
潮氣容積範圍	>50 ml	30-250 ml
在以下流量下的壓降* - 10 l/min - 30 l/min - 60 l/min	 - 70 Pa 150 Pa	 45 Pa 150 Pa -
在以下潮氣容積下的濕氣損失* - VT= 250 ml - VT= 500 ml - VT= 1,000 ml	 - 18 mg/l 19.5 mg/l	 13.5 mg/l - 21.5 mg/l
O_2 Adaptor 在以下流量下的濕氣損失*： - VT= 250 ml，O_2 = 4 l/min - VT= 500 ml，O_2 = 15 l/min - VT= 1000 ml，O_2 = 15 l/min	 - - 23.8 mg/l	 14.7 mg/l 16.3 mg/l -

過濾效果** - 病毒 (VFE) - 細菌 (BFE)	30 l/min 時 >99% >99%	15 l/min 時 >98% >99%

* 根據 ISO 9360

** 基於 ASTM F2101 的測試方法

5. 警告

請勿在另一名患者身上重複使用 Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini。在另一名患者身上重複使用可能會導致交叉污染而造成嚴重感染。

6.預防措施

- 請勿使用受損或已拆解的 Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini，這可能會導致吸入細小零件。
- 請勿使用不乾淨或被污染的 Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini，這可能會造成感染。
- 請勿清洗和重複使用 Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini。清洗裝置將造成濾網及 HME（人工鼻）功能受損。
- 請勿使用 Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini 超過 24 小時。使用時間越長，海綿上的病原體（如病毒、細菌或其他微生物）引起感染的風險也就越高。
- 請勿在 Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini 上使用藥用噴霧器治療，否則噴出的藥物可能會殘留在 Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini 中。
- 請勿在 Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini 上使用增濕器或加熱加濕後的氧氣，否則將導致裝置過濕並增加呼吸難度。
- 高分泌物負荷可能表示需要更頻繁地更換 Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini，以避免更高的呼吸阻力和阻塞。

7. 使用說明

Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini 僅供單次使用，每 24 小時必須更換，必要時也可更頻繁地更換（例如遭到痰液或濕氣阻塞時）。

若要使用 Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini，請以扭動的方式，輕輕地將 Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini 連接到套管上（圖 1）。若要將 Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini 從氣切套管上卸除，請固定氣切套管，然後以扭動的方式輕輕地將 Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini 拉出。

8. 相容產品

Freevent O_2 Adaptor / Freevent O_2 Adaptor Mini：

Freevent O_2 Adaptor / Freevent O_2 Adaptor Mini 是給需要供氧的患者使用的一種配件。該轉接器可將直徑 1/8 英吋（3.2 毫米）的氧氣管連接到氧氣埠。

Freevent O_2 Adaptor / Freevent O_2 Adaptor Mini

1. 預定用途

Freevent O_2 Adaptor 和 Freevent O_2 Adaptor Mini 為一次性配件，分別與 Freevent XtraCare 和 Freevent XtraCare Mini 一起使用。這些裝置用於為透過氣切造口呼吸的患者，在使用 Freevent XtraCare 和 Freevent XtraCare Mini 期間提供額外的氧氣供應。

2. 裝置說明

Freevent O_2 Adaptor 是適合 Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini 的配件。將它們卡接在 Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini 的底部，接著將結合的 Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini 連接到患者的氣切套管或相容產品。然後，可以透過 O_2 Adaptor 的氧氣埠供應額外的氧氣。Freevent O_2 Adaptor 為一次性裝置，變髒時應更換，或至少每 24 小時更換一次。

3. 使用說明

依圖 2 所示在 Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini 上裝卸 Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini。Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini 應放在 Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini 的頂部，然後卡入到位。Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini 不應從 Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini 的底側放置，如圖 3 所示。

依圖 4 所示，將氧氣管裝到 Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini 上。確定氧氣管超出接頭的圓錐邊緣（圖 5）。使用過程中，流量可達 15 l/min。但是，隨著氧氣流量的增加，HME（人工鼻）的效果也會降低。在 3-4 l/min 的標準流量下，HME（人工鼻）的性能受到的影響最小。但在 15 l/min 的流量下，HME（人工鼻）不能完全緩解由輔助氧氣引起的額外乾燥。

Freevent O_2 Adapter/Freevent O_2 Adaptor Mini 僅供單次使用，每 24 小時必須更換，必要時也可更頻繁地更換。

4. 預防措施

- 在供應氧氣前，請確保已由合格的臨床醫生指定氧氣流速，參見第 4 節「Freevent XtraCare 和 Freevent XtraCare Mini 的技術資訊」。
- 該轉接器僅供單次使用，並且每 24 小時或者變髒或有受損跡象時即應更換。
- Freevent O_2 Adaptor Mini 很小，如果被幼兒誤吞，可能會造成危險。

Freevent O_2 Adaptor, Freevent O_2 Adaptor Mini

1. שימוש מיועד

Freevent O_2 Adaptor ו-Freevent O_2 Adaptor Mini הם אביזרים נלווים לשימוש חד-פעמי המשמשים ביחד עם Freevent XtraCare או Freevent XtraCare Mini בהתאמה. ההתקנים נועדו לאפשר אספקת חמצן נוספת למטופלים הנושמים דרך טרכאוסטומה במהלך שימוש ב-Freevent XtraCare וב-Freevent XtraCare Mini.

2. תיאור ההתקן

מתאמי Freevent O_2 Adaptor הם אביזרים נלווים המתאימים ל-/Freevent XtraCare Freevent XtraCare Mini. המתאמים מתחברים בנקישה אל החלק העליון של בסיס ה-Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini, וה-Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini המשולב מתחבר לאחר מכן לצינור הטרכאוסטומה של המטופל או למוצרים תואמים. לאחר מכן, ניתן לספק תוספת חמצן דרך פתח יציאת החמצן של Adaptor O_2. מתאמי Freevent O_2 Adaptor הם מכשירים לשימוש חד פעמי ויש להחליפם אם הם מתלכלכים, או לפחות כל 24 שעות.

3. הוראות שימוש

חבר ונתק את ה-Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini אל ה-Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini כפי שמוצג ב-(איור 2). יש למקם את ה-Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini מעל החלק עליון של ה-/Freevent XtraCare Freevent XtraCare Mini ולנעול אותו במקומו בנקישה. אין למקם את ה-Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini מהצד התחתון של ה-Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini כפי שמוצג ב-(איור 3).

חבר את צינור החמצן אל ה-Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini כפי שמוצג ב-(איור 4). ודא כי צינור החמצן עובר את הקצה הקוני של המחבר (איור 5). ניתן להשתמש בקצבי זרימה של עד 15 ליטר/דקה. עם זאת, השפעת ה-HME תקטן ככל שקצב זרימת החמצן יגדל. בזרם אופייני של 3-4 ליטר/דקה, הביצועים של HME מושפעים באופן מינימלי, אך ב-15 ליטר/דקה ה-HME אינו יכול לפצות לחלוטין על הייבוש הנוסף שנגרם על ידי תוספת החמצן.

Freevent O_2 Adapter/Freevent O_2 Adaptor Mini מיועדים לשימוש חד פעמי ויש להחליפם לפחות כל 24 שעות, או בתדירות גבוהה יותר לפי הצורך.

4. אמצעי זהירות

- לפני המתן, יש לוודא שקצב זרימת החמצן נקבע על ידי קלינאי מוסמך, ראה סעיף 4. נתונים טכניים עבור Freevent XtraCare and Freevent XtraCare Mini.
- המתאם מיועד לשימוש חד-פעמי ויש להחליפו לפחות כל 24 שעות או כאשר הוא מתלכלך, מזדהם או אם מופיעים בו סימני נזק.
- Freevent O_2 Adaptor Mini הוא קטן ועלול לגרום לסכנה עבור ילדים אם הוא נבלע

5. אזהרות

אין לעשות שימוש חוזר ב-Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini במטופל אחר. שימוש חוזר במטופל אחר עלול לגרום לזיהום צולב, שעלול להוביל להתפתחות של זיהום חמור.

6. אמצעי זהירות

- אין להשתמש ב-Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini אם הוא ניזוק או פורק, מכיוון שהדבר עלול לגרום לשאיפה של חלקים קטנים.
- אין להשתמש ב-Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini שהתלכלך או הזדהם, מכיוון שהדבר עלול לגרום לזיהום.
- אין לשטוף ולעשות שימוש חוזר ב-Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini. שטיפת ההתקנים פוגעת בפעולות הסינון וה-HME.
- אין להשתמש ב-Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini במשך יותר מ-24 שעות. הסיכון לזיהומים אפשריים עלול לעלות עם זמן השימוש בשל היווצרות של פתוגנים (כגון נגיפים, חיידקים או מיקרואורגניזמים אחרים) על הספוג.
- אין לעשות שימוש בנבולייזר המכיל תרופות מעל ה-Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini, משום שהתרופה עלולה ליצור משקע בתוך ה-Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini.
- אין להשתמש במכשירי אדים או בחמצן מחומם ומועשר בלחות מעל ה-Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini מכיוון שההתקן יהפוך לרטוב מדי ועלול לגרום להגדלת מאמץ הנשימה.
- עומס הפרשה גבוה עשוי להצביע על צורך בהחלפה תכופה יותר של ה-Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini כדי למנוע התנגדות נשימתית גבוהה יותר וחסימה.

7. הוראות שימוש

Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini מיועד לשימוש חד פעמי ויש להחליפו לפחות כל 24 שעות או בתדירות גבוהה יותר במידת הצורך (למשל, אם ההתקן נסתם על ידי ליחה או נרטב).

כדי להשתמש ב-Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini, חבר בעדינות את ה-Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini לצינור בתנועה סיבובית (איור 1). כדי להוציא את Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini מצינור הטרכאוסטומה, החזק את צינור הטרכאוסטומה במקומו ומשוך בעדינות את ה-Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini בתנועה סיבובית.

8. מוצרים תואמים

Freevent O_2 Adaptor / Freevent O_2 Adaptor Mini:

Freevent O_2 Adaptor / Freevent O_2 Adaptor Mini הם אביזרים נלווים עבור מטופלים הזקוקים לתוספת חמצן. המתאם מחבר צינור חמצן בקוטר של 3.2 מ"מ (1/8 אינץ') אל פתח יציאת החמצן.

Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini הוא מתמיר חום ולחות המשולב עם מסנן אלקטרוסטטי (HMEF). ה-HME ספוג במלח היגרוסקופי והוא מתאים את האוויר הנשאף. המסנן האלקטרוסטטי מספק סינון יעיל ומפחית שאיפה ונשיפה של חלקיקים קטנים הנישאים באוויר כגון נגיפים, חיידקים, אבקת פרחים וחלקיקים אחרים דרך הטרכאוסטומה, ללא קשר לכיוון זרימת האוויר דרך ההתקן. הערה: מכיוון שפתוגנים יכולים לחדור לגוף האדם בדרכים אחרות, Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini אינו יכול להבטיח לעולם הגנה מלאה. Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini הוא בעל מחבר של 15 מ"מ בעל תו ISO, שנועד להתחבר לצינור טרכאוסטומה. לצורך מתן של תוספת חמצן, ניתן לחבר את מתאם ה-O_2 התואם ל-Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini. ראה סעיף 3 של Freevent O2 Adaptor/Freevent O2 Adaptor Mini.

4. נתונים טכניים

	Freevent XtraCare	Freevent XtraCare Mini
נפח "מת"	7.4 מ"ל	6.1 מ"ל
טווח נפח מתחלף	>50 מ"ל	250-30 מ"ל
ירידת לחץ ב-* - 10 ליטר/דקה - 30 ליטר/דקה - 60 ליטר/דקה	 - 70 פסקל 150 פסקל	 45 פסקל 150 פסקל -
אובדן לחות* ב- - נפח חיוני = 250 מ"ל - נפח נשימה = 500 מ"ל - נפח חיוני = 1000 מ"ל	 - 18 מ"ג/ליטר 19.5 מ"ג/ליטר	 13.5 ליטר - 21.5 מ"ג/ל
אובדן לחות* עם מתאם O2 בקצבי הזרימה הבאים: - VT= 250 מ"ל, O_2= 4 ליטר/דקה - VT= 500 מ"ל, O_2= 15 ליטר/דקה - VT= 1000 מ"ל, O_2 = 15 ליטר/דקה	 - - 23.8 מ"ג/ליטר	 14.7 מ"ג/ליטר 16.3 מ"ג/ליטר -
יעילות הסינון** - נגיפים (VFE) - חיידקים (BFE)	 ב-30 ליטר/דקה >99% >99%	 ב-15 ליטר/דקה <89% <99%

* בהתאם לתקן ISO 9360

** שיטת בדיקה מותאמת מ-ASTM F2101

מערכת Freevent XtraCare

1. תיאור ההתקן

מערכתFreevent XtraCare מורכבת מ-Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini וכן מ-Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini.

2. סילוק

יש להקפיד לפעול תמיד בהתאם לפרקטיקה הרפואית ולדרישות הנהוגות במדינה בנוגע לנושאים של סיכון ביולוגי בעת סילוקו של התקן רפואי משומש.

3. חובת דיווח

לתשומת לבך, כל תקרית חמורה שתתרחש בהקשר להתקנים תדווח ליצרן ולרשות הלאומית במדינת המגורים של המשתמש ו/או המטופל.

Freevent XtraCare ו-Freevent XtraCare Mini

1. שימוש מיועד

Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini הם מתמירי חום ולחות חד פעמיים עם מסנן אלקטרוסטטי (HMEF) המתאימים ומסננים אוויר שנשאף עבור מטופלים שאינם מונשמים הנושמים דרך טרכאוסטומה.

2. התוויות נגד

Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini אינם מיועדים לשימושם של מטופלים אשר:

- עוברים הנשמה מלאכותית בדרך כלשהי.
- אינם יכולים לטפל ב-Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini או להסירם בעת הצורך בעצמם ואשר אינם נמצאים בהשגחה קבועה של קלינאי או מטפל בעל הכשרה מתאימה.
- יש להם נפח מתחלף נמוך, משום שהנפח "המת" הנוסף עלול לגרום לריכוז גבוה של CO_2 (פחמן דו חמצני).

אין להשתמש ב-Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini אם המטופל או המטפל אינם מסוגלים להכניס מחדש צינור קנה עם חלל בודד לאחר שהוסר בשוגג.

3. תיאור ההתקן

ההתקן זמין בשתי גרסאות:

- Freevent XtraCare
- Freevent XtraCare Mini

Freevent O_2 Adaptor، Freevent O_2 Adaptor Mini و

1. الغرض من الاستخدام

المهايئ Freevent O_2 Adaptor والمهايئ Freevent O_2 Adaptor Mini هما ملحقان للاستخدام مرة واحدة مع جهاز Freevent XtraCare أو Freevent XtraCare Mini على التوالي. وتُستخدَم الأجهزة للسماح بإمداد الأكسجين الإضافي للمرضى الذين يتنفسون من خلال الفغرة الرغامية في أثناء استخدام جهاز Freevent XtraCare وFreevent XtraCare Mini.

2. وصف الأداة

مهايئات Freevent O_2 Adaptor هي ملحقات يمكن استخدامها مع أجهزة Freevent XtraCare/ Freevent XtraCare Mini. ويتم تثبيتها فوق قاعدة جهاز Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini ثم يتم تركيب المجموعة بأنبوب الفغرة الرغامية للمريض، أو المنتجات المتوافقة. ومن خلال ذلك يمكن إمداد المريض بأكسجين إضافي عبر منفذ الأكسجين بمهايئ الأكسجين. ومهايئات الأكسجين Freevent O_2 Adaptor هي أجهزة تُستخدَم مرة واحدة وينبغي استبدالها في حال اتساخها، أو كل 24 ساعة على الأقل.

3. تعليمات الاستخدام

ينبغي توصيل وفصل مهايئ الأكسجين Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini بجهاز Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini كما هو موضح في (الشكل 2). وينبغي وضع مهايئ الأكسجين Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini فوق جهاز Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini والتأكد من تثبيته في مكانه. وينبغي ألا يوضع مهايئ الأكسجين Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini من الجانب السفلي لجهاز Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini كما هو موضح في (الشكل 3)

ركّب أنبوب الأكسجين بمهايئ الأكسجين Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini كما هو موضح في (الشكل 4). وتأكد من أن أنبوب الأكسجين يتجاوز الحافة المخروطية للموصل (الشكل 5). يمكن استخدام معدلات تدفق تصل إلى 15 لترًا/دقيقة. إلا أنه سيقل تأثير مبادل الحرارة والرطوبة مع زيادة تدفق الأكسجين. في التدفق النموذجي البالغ 3-4 لترات/دقيقة، يتأثر أداء مبادل الحرارة والرطوبة بشكل محدود لكن عند 15 لترًا/دقيقة، لا يستطيع مبادل الحرارة والرطوبة أن يعوض تمامًا عن الجفاف الإضافي الناتج عن الإمداد الإضافي بالأكسجين.

مهايئا الأكسجين Freevent O_2 Adapter/Freevent O_2 Adaptor Mini مخصصان للاستخدام مرة واحدة ويجب استبدالهما كل 24 ساعة على الأقل، أو أقل من ذلك بحسب الحاجة.

4. تدابير وقائية

- يرجى التأكد من تحديد معدل تدفق الأكسجين بمعرفة طبيب مؤهل قبل البدء فيه، انظر القسم 4. البيانات الفنية لجهاز Freevent XtraCare وFreevent XtraCare Mini.
- المهايئ للاستخدام مرة واحدة فقط ويجب استبداله كل 24 ساعة على الأقل أو إن اتسخ أو تلوث أو ظهرت عليه أي علامات تلف.
- مهايئ الأكسجين Freevent O_2 Adaptor Mini هو جهاز صغير وقد يشكل خطرًا على الصغار في حال ابتلاعه.

5. تحذيرات

لا تُعد استخدام جهاز Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini مع مريض آخر. قد تؤدي إعادة الاستخدام مع مريض آخر إلى انتقال التلوث، مما قد ينتج عنه حدوث عدوى خطيرة.

6. تدابير وقائية

- لا تستخدم جهاز Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini تالفًا أو مفككًا لأن هذا قد يتسبب في شفط أجزاء صغيرة.
- لا تستخدم جهاز Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini متسخًا أو ملوثًا لأن هذا قد يسبب العدوى.
- لا تغسل جهاز Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini ولا تُعد استخدامه. فغسل الأجهزة يُضعف وظائف الفلترة ومبادلة الحرارة والرطوبة.
- لا تستخدم جهاز Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini لأطول من 24 ساعة. فقد تزداد مخاطر العدوى المحتملة مع الاستخدام بمرور الوقت بفعل مسببات الأمراض (مثل الفيروسات أو البكتيريا أو غيرها من الكائنات المجهرية) الموجودة بالرغوة.
- تجنّب إعطاء علاج البخاخ الطبي عبر جهاز Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini، إذ يمكن أن يترسب الدواء في جهاز Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini.
- لا تستخدم المرطّبات أو الأكسجين المرطّب المدفأ عبر جهاز Freevent XtraCare/ Freevent XtraCare Mini لأن الجهاز سيبتل كثيرًا وقد يؤدي إلى زيادة عملية التنفس.
- قد يشير حمل الإفراز العالي إلى ضرورة زيادة وتيرة استبدال جهاز Freevent XtraCare/ Freevent XtraCare Mini لتجنب ارتفاع مقاومة التنفس والانسداد.

7. تعليمات الاستخدام

جهاز Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini مخصص للاستخدام مرة واحدة ويجب استبداله على الأقل كل 24 ساعة، أو أكثر من ذلك حسب الحاجة (على سبيل المثال، في حال انسداده بالمخاط أو بلله).

لاستخدام جهاز Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini، ركّب جهاز Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini برفق بالأنبوب بلفّه (الشكل 1). لإزالة جهاز Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini من أنبوب الفغرة الرغامية، ثبّت أنبوب الفغرة الرغامية واسحب جهاز Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini برفق بلفّه.

8. المنتجات المتوافقة

Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini:

المهايئات Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini هي ملحقات للمرضى الذين يحتاجون إلى أكسجين إضافي. حيث يقوم المهايئ بتوصيل أنبوب أكسجين قطره 3.2 مم (8/1 بوصة) بمنفذ الأكسجين.

Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini هو مبادل حرارة ورطوبة مع فلتر إلكتروستاتي (HMEF). ومبادل الحرارة والرطوبة مُشرّب بملح ماص للرطوبة ويقوم بتكيف الهواء المستنشق. ويوفر الفلتر الإلكتروستاتي فلترة فعالة ويقلل من استنشاق وزفير الجسيمات الصغيرة المنتشرة في الهواء مثل الفيروسات والبكتيريا وغبار الطلع والجسيمات الأخرى من خلال الفغرة الرغامية، بغض النظر عن اتجاه تدفق الهواء عبر الجهاز. ملاحظة: نظرًا لوجود مسارات أخرى لدخول مسببات الأمراض إلى جسم الإنسان، لا يمكن أن يضمن جهاز Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini الحماية الكاملة. أبدًا. ويحتوي جهاز Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini على موصل ISO مقاس 15 مم لتوصيله بأنبوب الفغرة الرغامية. وللإمداد التكميلي بالأكسجين، يمكن توصيل مهايئ الأكسجين المتوافق بجهاز Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini. ارجع إلى القسم 3 من دليل الجهاز Freevent O2 Adaptor/Freevent O2 Adaptor Mini.

4. البيانات الفنية

	Freevent XtraCare	Freevent XtraCare Mini
الحيز الهامد	7.4 مل	6.1 مل
نطاق الحجم المدي	50 < مل	250-30 مل
انخفاض الضغط عند* 10 - لترات/دقيقة 30 - لترًا/دقيقة 60 - لترًا/دقيقة	 - 70 باسكال 150 باسكال	 45 باسكال 150 باسكال -
فقدان الرطوبة* عند - الحجم المدي = 250 مل - الحجم المدي = 500 مل - الحجم المدي = 1000 مل	 - 18 ملجم/لتر 19.5 ملجم/لتر	 13.5 ملجم/لتر - 21.5 مجم/لتر
فقدان الرطوبة* مع مهايئ الأكسجين عند معدلات التدفق التالية: - الحجم المدي = 250 مل، الأكسجين = 4 لترات/دقيقة - الحجم المدي = 500 مل، الأكسجين = 15 لترًا/دقيقة - الحجم المدي = 1000 مل، الأكسجين = 15 لترًا/دقيقة	 - - 23.8 مجم/لتر	 14.7 مجم/لتر 16.3 مجم/لتر -
كفاءة الفلترة** - الفيروس (VFE) - البكتيريا (BFE)	عند 30 لترًا/دقيقة %99 < %99 <<	عند 15 لترًا/دقيقة %89 < %99 <<

* وفقًا لمعيار ISO 9360

** طريقة الاختبار مقتبسة من المعيار ASTM F2101

نظام Freevent XtraCare

1. وصف الأداة

يتكون نظام Freevent XtraCare من جهاز Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini وجهاز Freevent O_2 Adaptor/Freevent O_2 Adaptor Mini.

2. طريقة التخلص

احرص دائمًا على اتباع الممارسات الطبية والمتطلبات الوطنية المتعلقة بالمخاطر الحيوية عند التخلص من جهاز طبي مستعمل.

3. الإبلاغ

يُرجى ملاحظة أنه يجب إبلاغ الجهة المصنعة والسلطة الوطنية بالبلد الذي يقيم فيه المستخدم و/أو المريض بأي حادث خطير يقع في ما يتعلق بالأجهزة.

Freevent XtraCare وFreevent XtraCare Mini

1. الغرض من الاستخدام

Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini هما مبادلا حرارة ورطوبة مزودان بفلتر إلكتروستاتي (HMEF) للاستخدام مرة واحدة حيث يقومان بتكييف وفلترة الهواء الذي يستنشقه المرضى الذين يتنفسون تلقائيًا عبر الفغرة الرغامية.

2. موانع الاستعمال

يُمنع استخدام Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini مع المرضى:

- المرضى الخاضعون لأي شكل من أشكال التهوية الآلية.
- المرضى غير القادرين على التعامل مع جهاز Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini أو إزالته بأنفسهم عند الحاجة، والذين لا يخضعون لإشراف دائم من الطبيب أو مقدم رعاية مُدرَّب.
- المرضى الذين يعانون حجمًا مديًّا منخفضًا، إذ قد يتسبب الحيز الهامد الإضافي في احتجاز غاز ثاني أكسيد الكربون (CO_2).

يُمنع استخدام جهاز Freevent XtraCare/Freevent XtraCare Mini إذا كان لا يمكن إعادة إدخال أنبوب الفغرة الرغامية أحادي التجويف بواسطة المريض أو مقدم الرعاية بعد إخراجه بشكل عارض.

3. وصف الأداة

تتوفر نسختان من الجهاز:

- Freevent XtraCare
- Freevent XtraCare Mini

Manufacturer; Hersteller; Fabrikant; Fabricant; Produttore; Fabricante; Fabricante; Tillverkare; Producent; Produsent; Valmistaja; Framleiðandi; Tootja; Ražotājs; Gamintojas; Výrobce; Gyártó; Výrobca; Proizvajalec; Producent; Producător; Proizvođač; Proizvođač; Κατασκευαστής; Производител; Üretici; მწარმოებელი; Արտադրող; İstehsalçı; Производитель; Produsen; Pengilang; 製造業者; 제조사; 製造商; 制造商; היצרן; الجهة المصنعة

Date of manufacture; Herstellungsdatum; Productiedatum; Date de fabrication; Data di fabbricazione; Fecha de fabricación; Data de fabrico; Tillverkningsdatum; Fremstillingsdato; Produksjonsdato; Valmistuspäivä; Framleiðsludagsetning; Valmistamise kuupäev; Ražošanas datums; Pagaminimo data; Datum výroby; Gyártás időpontja; Dátum výroby; Datum proizvodnje; Data produkcji; Data fabricației; Datum proizvodnje; Datum proizvodnje; Ημερομηνία κατασκευής; Дата на производство; Üretim tarihi; წარმოების თარიღი; Արտադրման ամսաթիվ; İstehsal tarixi; Дата изготовления; Tanggal produksi; Tarikh pembuatan; 製造日; 제조일자; 製造日期; 制造日期; תאריך ייצור; تاريخ التصنيع

Use-by date; Verfallsdatum; Houdbaarheidsdatum; Date limite d'utilisation; Data di scadenza; Fecha de caducidad; Data de validade; Används senast: Anvendes inden; Brukes innen; Viimeinen käyttöpäivä; Síðasti notkunardagur; Kõlblik kuni; Derīguma termiņš; Naudoti iki; Datum expirace; Felhasználhatóság dátuma; Dátum najneskoršej spotreby; Rok uporabnosti; Data ważności; Data expirării; Rok uporabe; Rok upotrebe; Ημερομηνία λήξης; Срок на годност; Son kullanım tarihi; ვარგისია; Պիտանելիության ժամկետ; Son istifadə tarixi; Срок годности; Gunakan sebelum tanggal; Tarikh guna sebelum; 使用期限; 사용 기한; 使用截止日期; 使用截止日期; תאריך אחרון לשימוש; تاريخ انتهاء الصلاحية

Batch code; Chargencode; Partijnummer; Code de lot; Codice lotto; Código de lote; Código do lote; Batchkod; Batchkode; Batchkode; Eränumero; Lotunúmer; Partii kood; Partijas kods; Partijos kodas; Kód šarže; Sarzs kód; Kód šarže; Številka serije; Kod partii; Codul lotului; Šifra serije; Šifra serije; Κωδικός παρτίδας; Код на партида; Parti kodu; სერიის კოდი; Խմբաքանակի կոդ; Partiya kodu; Код партии; Kode batch; Kod kelompok; バッチコード; 배치 코드; 批次代碼; 批号; קוד אצווה; كود الدفعة

REF

Product reference number; Produktreferenznummer; Referentienummer product; Numéro de référence du produit; Numero riferimento prodotto; Número de referencia del producto; Referência do produto; Referensnummer; Produktreferencenummer; Produktreferansenummer; Artikkelinumero; Tilvísunarnúmer vöru; Toote viitenumber; Produkta atsauces numurs; Gaminio katalogo numeris; Referenční číslo produktu; Termék referenciaszáma; Referenčné číslo produktu; Referenčna številka izdelka; Numer katalogowy produktu; Numărul de referință al produsului; Referentni broj proizvoda; Referentni broj proizvoda; Αριθμός αναφοράς προϊόντος; Референтен номер на продукт; Ürün referans numarası; პროდუქტის საკონტროლო ნომერი; Արտադրանքի տեղեկատու համարը; Məhsula istinad nömrəsi; Справочный номер изделия; Nomor referensi produk; Nombor rujukan produk; 製品参照番号; 제품 참조 번호; 產品參考號; 产品参考编号; מספר סימוכין של המוצר; الرقم المرجعي للمنتج

Do not re-use; Nur zum Einmalgebrauch; Niet hergebruiken; Ne pas réutiliser; Non riutilizzare; No reutilizar; Não reutilizar; Återanvänd ej; Må ikke genanvendes; Skal ikke gjenbrukes; Ei uudelleenkäytettävä; Má ekki endurnýta; Mitte taaskasutada; Neizmantot atkārtoti; Pakartotinai nenaudoti; Nepoužívejte opakovaně; Ne használja fel újra; Nepoužívajte opakovane; Ne uporabljajte ponovno; Nie używać ponownie; A nu se reutiliza; Nemojte ponovno upotrebljavati; Ne koristiti ponovo; Μην επαναχρησιμοποιείτε; Не използвайте повторно; Tekrar kullanmayın; არ გამოიყენოთ ხელახლა; Մեկանգամյա օգտագործման համար; Yenidən istifadə etməyin; Не подлежит повторному использованию; Jangan gunakan ulang; Jangan guna semula; 再利用不可; 재사용하지 마십시오; 請勿重複使用; 请勿重复使用; אינו מיועד לשימוש חוזר; يجب عدم إعادة الاستخدام

Keep away from sunlight and keep dry; Vor Sonnenlicht und Feuchtigkeit schützen; Niet blootstellen aan zonlicht, droog bewaren; Maintenir à l'abri de la lumière directe du soleil et de l'humidité; Tenere all'asciutto e al riparo dalla luce del sole; Mantener seco y alejado de la luz solar; Manter afastado da luz solar e da chuva; Håll borta från solljus och håll torr; Holdes bort fra sollys og holdes tør; Unngå direkte sollys, holdes tørr; Säilytettävä kuivassa paikassa suojassa auringonvalolta; Geymið fjarri sólarljósi og haldið þurru; Hoida kuivas ja eemal päikesevalgusest; Sargāt no saules stariem un mitruma; Saugoti nuo saulės šviesos ir laikyti sausai; Chraňte před slunečním zářením a udržujte v suchu; Tartsa a napfénytől távol, és tartsa szárazon; Chráňte pred slnečným žiarením a uchovávajte v suchu; Shranjujte na suhem in ne izpostavljajte sončni svetlobi; Chronić przed światłem słonecznym i przechowywać w

suchym miejscu; A se feri de lumina soarelui şi a se menţine uscat; Čuvajte na suhom mjestu i podalje od Sunčeve svjetlosti; Držati dalje od sunčeve svetlosti i čuvati na suvom; Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως και διατηρείτε τη συσκευή στεγνή; Дръжте далече от слънчева светлина и съхранявайте на сухо място; Güneş ışığından uzakta ve kuru tutun; შეინახეთ მზისგან დაცულ ადგილას და მშრალ მდგომარეობაში; Հեռու պահեք արևի ճառագայթներից և պահեք չոր տեղում; Gün işığından uzaqda və quru saxlayın; Берегите от воздействия прямых солнечных лучей и влаги; Hindarkan dari sinar matahari dan simpan di tempat yang kering; Jauhkan dari cahaya matahari dan pastikan sentiasa kering; 直射日光および湿気禁止; 직사광선이 닿지 않게 하고 건조한 상태로 유지하십시오; 避免日照並保持乾燥; 避免日照和保持干燥。

יש להרחיק מאור השמש ולאחסן במקום יבש

يجب الحفاظ على المنتج جافًا وبعيدًا عن أشعة الشمس

Storage temperature limit; Lagertemperaturgrenze; Maximale bewaartemperatuur; Limite de température de stockage; Temperature di stoccaggio; Límite de temperatura de almacenamiento; Limite da temperatura de armazenamento; Temperaturgränser för förvaring; Opbevaringstemperaturbegrænsning; Oppbevaringstemperaturgrense; Säilytyslämpötilan raja; Takmarkanir á hitastigi við geymslu; Säilitustemperatuuri piirmäär; Uzglabāšanas temperatūras ierobežojums; Laikymo temperatūros riba; Maximální skladovací teplota; Tárolási hőmérsékletkorlát; Limit skladovacej teploty; Omejitve temperature za shranjevanje; Temperatura przechowywania; Limita temperaturii de depozitare; Ograničenje temperature skladištenja; Ograničenje temperature skladištenja; Όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης; Граници на температурата на съхранение; Saklama sıcaklığı sınırı; შენახვის ტემპერატურის ლიმიტი; Պահպանման ջերմաստիճանի սահմանները; Saxlama temperaturu həddi; Ограничения температуры хранения; Batas suhu penyimpanan; Had suhu simpanan; 保管温度制限; 보관 온도 제한; 儲存溫度限制; 儲存温度限制;

הגבלת טמפרטורת אחסון; حد درجة الحرارة والتخزين

MAX
RT
MIN

Store at room temperature. Temporary deviations within the temperature range (max-min) are allowed; Bei Zimmertemperatur lagern. Temperaturschwankungen innerhalb des Temperaturbereichs (min.–max.) sind zulässig; Bij kamertemperatuur bewaren. Tijdelijke afwijkingen van de temperatuur binnen de marge (min-max) zijn toegestaan; Stocker à température ambiante Des écarts temporaires dans la plage de température ambiante (max-min) sont autorisés; Conservare a temperatura ambiente. Sono consentiti scostamenti temporanei entro i limiti di temperatura (max-min); Almacenar a temperatura ambiente. Se permiten desviaciones temporales dentro del rango de

temperatura (máx.-mín.); Guardar à temperatura ambiente. São permitidos desvios temporários dentro do intervalo das temperaturas (máx-mín); Förvara i rumstemperatur. Tillfälliga avvikelser inom temperaturområdet (max–min.) är tillåtna; Opbevar ved rumtemperatur. Midlertidige afvigelser i temperaturintervallet (maks-min) er tilladt; Oppbevares i romtemperatur. Midlertidige avvik innenfor temperaturområdet (maks.–min.) er tillatt; Säilytä huoneenlämmössä. Väliaikainen poikkeama lämpötila-alueella (suurin-pienin) on sallittu; Geymið við stofuhita. Tímabundin frávik innan hitasviðs (lágm.–hám.) eru leyfð; Hoida toatemperatuuril. Ajutised nihked temperatuurivahemikus (max–min) on lubatud; Uzglabāt istabas temperatūrā. Ir pieļaujamas īslaicīgas novirzes temperatūras diapazona ietvaros (min.–maks.); Laikyti kambario temperatūroje. Leidžiami laikini nuokrypiai, neviršijantys temperatūros intervalo (didž.–maž.); Skladujte při pokojové teplotě. Dočasné odchylky od teplotního rozsahu (max–min) jsou povoleny; Tárolja szobahőmérsékleten. Az átmeneti ingadozás a hőmérséklet-tartományon belül (max.–min.) engedélyezett; Uchovávajte pri izbovej teplote. Dočasné odchýlky v rámci teplotného rozsahu (max – min) sú povolené; Shranjujte pri sobni temperaturi. Dovoljena so začasna odstopanja znotraj temperaturnega razpona (najv.–najm.); Przechowywać w temperaturze pokojowej. Dopuszczalne są przejściowe odchylenia w obrębie zakresu temperatury (maks. — min.); A se păstra la temperatura camerei. Sunt permise abateri temporare în intervalul de temperatură (min.–max.); Skladištite pri sobnoj temperaturi. Dopuštena su privremena odstupanja unutar raspona temperature (maks. – min.); Čuvati na sobnoj temperaturi. Dozvoljena su privremena odstupanja unutar tempera turnog opsega (maks.–min.); Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου. Επιτρέπονται παροδικές αποκλίσεις εντός του εύρους θερμοκρασίας (μέγιστη-ελάχιστη); Съхранявайте на стайна температура. Временните отклонения в температурните диапазони (макс. – мин.) са разрешени; Oda sıcaklığında saklayın. Sıcaklık aralığı (maksimum-minimum) içerisinde geçici sapmalara izin verilir; შეინახეთ ოთახის ტემპერატურაზე. დროებითი გადახრები ტემპერატურის ფარგლებში (მაქს.-მინ.) დასაშვებია; Պահել սենյակային ջերմաստիճանում: Թույլատրվում են ժամանակավոր տատանումներ ջերմաստիճանի ընդգրկույթում (առավելագույնից նվազագույն); Otaq temperaturunda saxlayın. Maksimum və minimum temperatur aralığında müvəqqəti yayınmalara icazə verilir; Храните при комнатной температуре. Допускаются временные отклонения интервала температур (макс.-мин.); Simpan pada suhu ruang. Deviasi sementara dalam rentang suhu (maks-min) diizinkan; Simpan pada suhu bilik. Penyimpangan sementara dalam julat suhu (maks-min) adalah dibenarkan: 室温で保管。温度範囲（最大～最小）内の温度逸脱は許容。; 실온에서 보관하십시오. 온도 범위내에서의 일시적인 편차(최대-최소)는 허용됩니다; 室溫儲存。允許在溫度範圍內（上限至下限）的溫度差異。; 室温下存放。允许温度范围内（最高-最低）的暂时偏差。;

יש לאחסן בטמפרטורת החדר. מותרות סטיות זמניות בתוך טווח הטמפרטורה (מקסימום-מינימום).

يجب التخزين في درجة حرارة الغرفة. يُسمح باختلافات مؤقتة ضمن نطاق درجة الحرارة (الحد الأقصى-الحد الأدنى).

Caution, consult instructions for use; Vorsicht, Gebrauchsanweisung beachten; Let op: Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen; Mise en garde, consulter le mode d'emploi; Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso; Precaución, consultar instrucciones de uso; Cuidado, consultar as instruções de utilização; Varning, läs instruktion; Forsigtig, se brugsanvisning; Forsiktig, se bruksanvisningen; Varoitus, katso käyttöohjeet; Varúð, lesið notkunarleiðbeiningarnar; Ettevaatust, tutvuge kasutusjuhendiga; Uzmanību! Izlasiet lietošanas norādījumus; Dėmesio, skaityti naudojimo instrukciją; Upozornění, viz návod k použití; Figyelem, tájékozódjon a használati útmutatóból; Pozor, riaďte sa návodom na použitie; Pozor; glejte navodila za uporabo; Uwaga, należy zapoznać się z instrukcją obsługi; Atenţie! Consultaţi instrucţiunile de utilizare; Pozor: proučite upute za upotrebu; Oprez, konsultovati uputstvo za upotrebu; Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης; Внимание, консултирайте се с инструкциите за употреба; Dikkat, kullanmadan önce talimatları inceleyin; გაფრთხილება, მოითხოვეთ გამოყენების ინსტრუქცია; Ուշադրություն, հետևեք օգտագործման հրահանգներին; Xəbərdarlıq, istifadə qaydalarını oxuyun; Предостережение, обратитесь к инструкциям по применению; Perhatian, baca petunjuk penggunaan; Berhati-hati, rujuk arahan penggunaan; 注意、取扱説明書を参照; 주의, 사용 지침을 참조하십시오; 注意事項，參閱使用說明; 小心，参阅使用说明书;
זהירות, יש לעיין בהוראות השימוש; تنبيه، راجع تعليمات الاستخدام

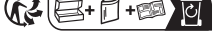
MD

Medical Device; Medizinprodukt; Medisch hulpmiddel; Dispositif médical; Dispositivo medico; Producto sanitario; Dispositivo médico; Medicinteknisk produkt; Medicinsk udstyr; Medisinsk utstyr; Lääkinnällinen laite; Lækningatæki; Meditsiiniseade; Medicīniska ierīce; Medicinos priemonė; Zdravotnický prostředek; Orvostechnikai eszköz; Zdravotnícka pomôcka; Medicinski pripomoček; Wyrób medyczny; Dispozitiv medical; Medicinski proizvod; Медицинско средство; Ιατροτεχνολογικό προϊόν; Медицинскоизделие; Tıbbi cihaz; Սամշդուցնող մոՎՎությունների; Բժշկական սարք; Tibbi Avadanlıq; Медицинское изделие; Peralatan Medis; Peranti Perubatan; 医療機器; 의료 장치; 醫療裝置; 医疗器械;
התקן רפואי; جهاز طبي

IFU

Instructions for use; Gebrauchsanweisung; Gebruiksaanwijzing; Mode d'emploi; Istruzioni per l'uso; Instrucciones de uso; Instruções de utilização; Bruksanvisning; Brugsanvisning; Bruksanvisning; Käyttöohjeet; Notkunarleiðbeiningar; Kasutusjuhend; Lietošanas norādījumi; Naudojimo instrukcija; Návod k použití; Használati útmutató; Návod na použitie; Navodila

za uporabo; Instrukcja użycia; Instrucțiuni de utilizare; Upute za upotrebu; Uputstvo za upotrebu; Οδηγίες χρήσης; Инструкции за употреба; Kullanım talimatları; გამოყენების ინსტრუქცია; Օգտագործման հրահանգներ; İstifadə qaydaları; Инструкции по применению; Petunjuk penggunaan; Arahan penggunaan; 取扱説明書; 사용 지침; 使用說明; 使用说明书; הוראות שימוש; تعليمات الاستخدام



Triman symbol and Infotri for France; Triman-Logo und Infotri für Frankreich; Triman- en Info-tri-symbool voor Frankrijk; Signalétique Triman et info-tri pour la France; Logo Triman e Infotri per la Francia; Símbolo Triman e Infotri para Francia; Símbolo Triman e Infotri para a França; Triman-symbol och Infotri för Frankrike; Triman-symbol og Infotri for Frankrig; Triman-symbol og Info-Tri for Frankrike; Triman-symboli ja Infotri-ohjeet Ranskaa varten; Triman tákn og Infotri fyrir Frakkland; Trimani sümbol ja Infotri Prantsusmaal; Triman simbols un Infotri Francijai; Prancūzijai skirtas „Triman“ simbolis ir „Infotri“; Symbol Triman a Infotri pro Francii; Triman szimbólum és Infotri Franciaország esetében; Simbol Triman in Infotri za Francijo; Symbol Triman a Infotri pre Francúzsko; Symbol Triman i Infotri dla Francji; Simbolul Triman și Infotri pentru Franța; Simbol Triman i oznaka Infotri za Francusku; Simboli Triman i Infotri za Francusku; Σύμβολο Triman και Infotri για τη Γαλλία; Символ Triman и Infotri за Франция; Fransa için Triman sembolü ve Infotri; ტრიმანის სიმბოლო და ინფორმაციის დახარისხება საფრანგეთისთვის; Triman խորհրդանիշը և Infotri պիտակը Ֆրանսիայի համար; Triman simvolu və Fransa üçün İnfotri; Символ Triman и Infotri для Франции; Simbol Triman dan Infotri untuk Prancis; Simbol Triman dan Infotri untuk Perancis; フランスのTriman記号とInfotri; 프랑스용 Triman 기호 및 Infotri; 法國 Triman 標誌和分類中心; סמל Triman ו-Infotri עבור צרפת رمز Triman وInfotri لأجل فرنسا

Indicates that the product is in compliance with European legislation for medical devices; Zeigt an, dass das Produkt mit den europäischen Rechtsvorschriften für Medizinprodukte konform ist; Geeft aan dat het product voldoet aan de Europese wetgeving voor medische hulpmiddelen; Indique que le produit est conforme à la législation européenne relative aux dispositifs médicaux; Indica che il prodotto è conforme alla legislazione europea sui dispositivi medici; Indica que el producto cumple la legislación europea sobre productos sanitarios; Indica que o produto está em conformidade com a legislação europeia relativa a dispositivos médicos; Anger att produkten överensstämmer med europeisk lagstiftning för medicintekniska produkter; Angiver, at produktet er i overensstemmelse med europæisk lovgivning for medicinsk udstyr; Indikerer at produktet er i samsvar med europeisk lovgivning for medisinsk utstyr; Osoittaa, että tuote on lääkinnällisiä laitteita koskevan EU-

lainsäädännön mukainen; Gefur til kynna að varan sé í samræmi við evrópska löggjöf um lækningatæki; Näitab, et toode vastab meditsiiniseadmeid käsitlevatele Euroopa õigusaktidele; Norāda, ka izstrādājums atbilst Eiropas tiesību aktiem par medicīniskām ierīcēm; Nurodoma, kad gaminys atitinka Europos medicinos priemonėms taikomus teisės aktus; Označuje, že výrobek je v souladu s evropskou legislativou pro zdravotnické prostředky; Azt jelzi, hogy a termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai jogszabályoknak; Označuje, že výrobok je v súlade s európskou legislatívou pre zdravotnícke pomôcky; Pomeni, da je izdelek skladen z evropsko zakonodajo o medicinskih pripomočkih; Wskazuje, że produkt jest zgodny z europejskimi przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych; Indică faptul că produsul este în conformitate cu legislația europeană privind dispozitivele medicale; Označava da je proizvod u skladu s europskim zakonima o medicinskim proizvodima; Označava da je proizvod u skladu sa evropskim zakonodavstvom za medicinska sredstva; Υποδεικνύει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα; Ürünün, tıbbi cihazlara yönelik Avrupa yasalarına uygun olduğunu gösterir; Նշանակում է, որ արտադրանքը համապատասխանում է բժշկական սարքերի Եվրոպական օրենսդրությանը; Označava da je proizvod u skladu sa evropskim zakonodavstvom za medicinska sredstva; Υποδεικνύει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα; Ürünün, tıbbi cihazlara yönelik Avrupa yasalarına uygun oldu ğunu gösterir; Նշանակում է, որ արտադրանքը համապատասխանում է բժշկական սարքերի Եվրոպական օրենսդրությանը; Указывает на соответствие изделия европейскому законодательству по медицинским изделиям; Menunjukkan bahawa produk tersebut mematuhi perundangan Eropah untuk peranti perubatan; 製品が欧州の医療機器に関する法令に適合していることを示します; 제품이 의료 기기에 대한 유럽 법률을 준수함을 나타냅니다; 表示產品符合歐洲醫療器材法規; 表示本产品符合欧洲医疗器械法规; האריזה ניתנת למחזור; العبوة قابلة لإعادة التدوير

UK CA

UK Conformity Assessed (UKCA) marking; UK Conformity Assessed (UKCA)-Kennzeichnung; UKCA-markering (UK Conformity Assessed); Marquage UKCA (UK Conformity Assessed); Marcatura UK Conformity Assessed (UKCA);Marcado UKCA (UK Conformity Assessed); Marcação (UKCA) de Conformidade Avaliada no Reino Unido; UKCA-märkning (UK Conformity Assessed); UKCA-mærkning (UK-overensstemmelsesvurdering); Merking av samsvarsvurdering i Storbritannia (UKCA); Yhdistyneen kuningaskunnan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin (UKCA) merkintä; Breska samræmismatið (UKCA); Ühendkuningriigi vastavushindamise (UKCA) märgistus; Apvienotās Karalistes atbilstības novērtējuma (UK Conformity Assessed — UKCA) marķējums; Įvertintos JK atitikties (UKCA) ženklinimas; Označení UK Conformity Assessed (UKCA); UK Conformity Assessed (UKCA) jelölés; Oznaka UK Conformity Assessed (UKCA);

Označenie posúdenia zhody v Spojenom kráľovstve (UKCA); Oznaczenie UK Conformity Assessed (UKCA); Marcajul de conformitate al Regatului Unit (UK Conformity Assessed, UKCA); Oznaka ocjene sukladnosti sa zakonima UK-a (UKCA); Oznaka za ocenu usaglašenosti za UK (UKCA); Σήμανση UKCA (UK Conformity Assessed); Birleşik Krallık Uygunluk Değerlendirmesi (UKCA) işareti; ՄԹ-Համապատասխանության ստանդարտի (UKCA) նշաններ; Маркировка оценки соответствия Великобритании (UKCA); Tanda Pematuhan Dinilai UK (UKCA); 連合王国適合性評価済 (UKCA) マーキング; 영국 적합성 평가(UKCA) 마크; 英國合格評定 (UKCA) 標誌; 英国合格评定 (UKCA) 标志;

הינטירבב תומיאת תכרעה ומיס (UKCA); علامة تقييم المطابقة في المملكة المتحدة (UKCA)

UK Responsible Person
Coloplast Limited
Nene Hall, Peterborough Business Park
Peterborough
Cambridgeshire PE2 6FX

Rx
ONLY

Prescription; Verschreibunspflichtig; Voorschrift; Sur ordonnance uniquement; Prescrizione; Prescripción; Prescrição; Recept; Recept; Resept; Lääkärin määräyksestä ; Lyfseðill; Retsept; Receptе;Receptas; Na předpis; Vényköteles; Lekársky predpis;Predpisovanje; Recepta; Pe bază de prescripție; Recept; Recept; Συνταγή; Reçete; Դեղատոմս; Рецепт; Preskripsi; 处方箋; 처방전; 處方; 处方; משרמ; الوصفة الطبية

Packaging is recyclable; Die Verpackung ist recycelbar; Verpakking is recyclebaar; L'emballage est recyclable; Confezione riciclabile; Envase reciclable; A embalagem é reciclável; Förpackningen är återvinningsbar; Emballagen kan genbruges; Emballasjen kan resirkuleres; Pakkaus on kierrätettävä; Umbúðirnar eru endurvinnanlegar; Pakend on ringlussevõetav; Iepakojums ir reciklējams; Pakuotę galima perdirbti; Obaly jsou recyklovatelné; A csomagolás újrahasznosítható; Obal je recyklovateľný; Embalažo je mogoče reciklirati; Opakowanie nadaje się do recyklingu; Ambalajul este reciclabil; Pakiranje se može reciklirati; Pakovanje može da se reciklira; Η συσκευασία είναι ανακυκλώσιμη; Geri dönüştürülebilir ambalaj; Տուփը կարող է վերամշակվել; Упаковка пригодна для повторного использования; Pembungkusan boleh dikitar semula; 包装はリサイクル可能です; 패키지는 재활용 가능; 包装可回收; 包装可回收; רוזחמל תנתינ הזיראה; العبوة قابلة لإعادة التدوير

Recycling guidelines; Recycling-Richtlinien; Recycling richtlijnen; Consignes de recyclage; Linee guida per il riciclo; Directrices de reciclado; Orientações relativas à reciclagem; Riktlinjer för återvinning; Retningslinjer for genanvendelse; Retningslinjer for resirkulering; Kierrätysohjeet; Leiðbeiningar um endurvinnslu; Ringlussevõtu juhised; Reciklēšanas vadlīnijas; Perdirbimo rekomendacijos; Pokyny pro recyklaci; Újrahasznosítási útmutató; Smernice za recikliranje; Usmernenia týkajúce sa recyklácie; Wytyczne dotyczące recyklingu; Indicații privind reciclarea; Smjernice za recikliranje; Smernice za reciklažu; Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την ανακύκλωση; Указания за рециклиране; Geri dönüşüm yönergeleri; გადამუშავების გაიდლაინები; Վերամշակման ուղեցույց; Təkrar emal üçün atılma təlimatları; Рекомендации по переработке отходов; Panduan mendaur ulang; Garis panduan kitar semula; リサイクルガイドライン; 재활용 지침; 回收指引; 回收指南; הנחיות מיחזור; إرشادات إعادة التدوير;

XXXXX, NN
YYYY-MM-DD

XXXXX, NN = Reference number, Version number; Referenznummer, Versionsnummer; referentienummer, versienummer; Numéro de référence, numéro de version; Numero di riferimento, numero di versione; Número de referencia Número de versión; Número de referência, Número da versão; Referensnummer, Versionsnummer; Referencenummer, versionsnummer; Referansenummer, Versjonsnummer; viitenumero, versionumero; Tilvísunarnúmer, Útgáfunúmer; viitenumber, versiooninumber; atsauces numurs, versijas numurs; nuorodos numeris, versijos numeris; referenční číslo, Číslo verze; hivatkozási szám, verziószám; referenčné číslo, číslo verzie; Referenčna številka, Številka različice; Numer katalogowy,
Numer wersji; Numărul de referință, numărul versiunii; referentni broj,broj verzije; referentni broj, broj verzije; referentni broj, broj verzije; Αριθμός αναφοράς, Αριθμός έκδοσης; Референтен номер, Номер на версията; Referans numarası, Sürüm numarası; საცნობარო ნომერი, ვერსიის ნომერი; Հղման համարը, Տարբերակի համարը; İstinad nömrəsi, Versiya nömrəsi; справочный номер, номер версии; Nomor referensi, Nomor versi; Nombor rujukan, Nombor versi; 参照番号、バージョン 番号; 참조 번호, 버전 번호; 參考編號，版本號碼; 参考编号, 版本号;
מספר סימוכין, מספר גרסה; الرقم المرجعي، رقم الإصدار

YYYY-MM-DD = Date of issue; Ausstellungsdatum; datum van uitgifte; Date d'émission; Data di emissione; Fecha de expedición; Data de emissão; Utfärdandedatum; Udstedelsesdato; Utgivelsesdato; julkaisupäivä; Útgáfudagur; väljaandmise kuupäev; izdošanas datums; leidimo data; Datum vydání; a kiadás dátuma; dátum vydania; Datum izdaje; Data wydania; Data emiterii; Datum izdavanja; datum izdavanja; datum izdavanja; Ημερομηνία έκδοσης; Дата на издаване; Verilme tarihi; გამოშვების თარიღი; Թողարկման ամսաթիվ; Buraxılma tarixi; дата выпуска; Tanggal penerbitan; Tarikh dikeluarkan; 発行日; 발행일; 發行日期; 发布日期;
תאריך הנפקה تاريخ الإصدار

10810, 06
2026-10-09

Atos
atosmedical.com

Atos Medical AB
Kraftgatan 8, SE-242 35 Hörby, Sweden
Tel: +46 (0)415 198 00 • info@atosmedical.com

Atos and the Atos logo are trademarks of Coloplast A/S.
© 2026 Coloplast A/S. All rights reserved.