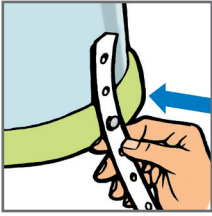


VENTUKIT

- en **HELMET FOR N.I.V. (CPAP) WITH AIR/
OXYGEN BLENDING SYSTEM**
- ru **ШЛЕМ ДЛЯ НВЛ (CPAP) С СИСТЕМОЙ
СМЕШИВАНИЯ ВОЗДУХА С
КИСЛОРОДОМ**

Instructions for use

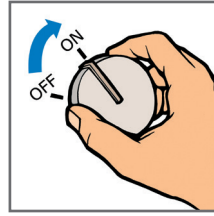
ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ



A1



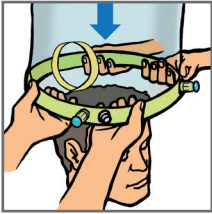
A2



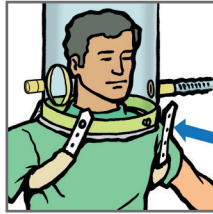
A3



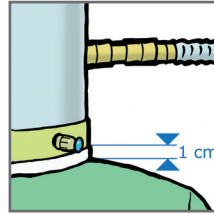
A4



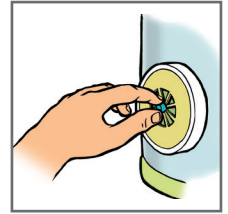
B1



B2



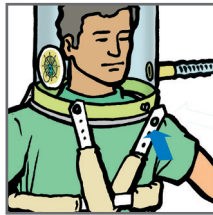
B3



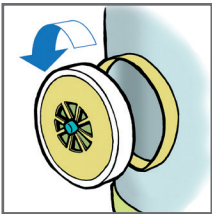
B4



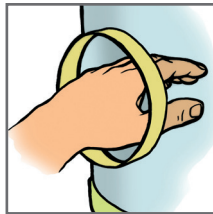
B6



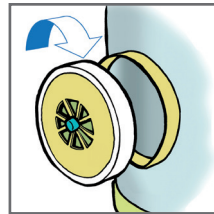
C1



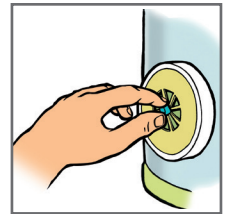
D1



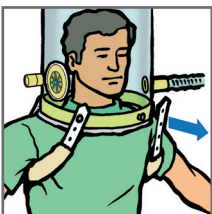
D2



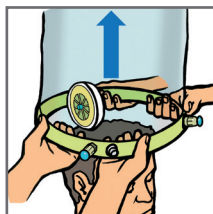
D3



D4



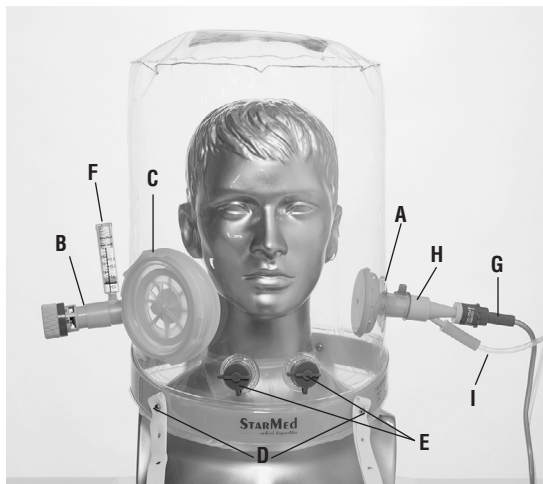
E2



E3



E4



en

- A** Inspiration connector with FiO₂ port
- B** PEEP valve connector
- C** Anti-asphyxiation valve / Inspection port (if present)
- D** Fastening system knobs
- E** Airtight accesses for probes or catheters
- F** Pressure gauge
- G** 100% FiO₂ control ring nut
- H** Venturimeter
- I** Flowmeter connection tubes

ru

- A** Патрубок вдоха с портом FiO₂
- B** Соединитель клапана ПДКВ (РЕЕР)
- C** Антиасфикционный клапан / Смотровое отверстие (если имеется)
- D** Ручки системы крепления
- E** Герметичные доступы для датчиков или катетеров
- F** Манометр
- G** 100% FiO₂ гайка контрольного кольца
- H** Расходомер Вентури
- I** Соединительные трубки расходомера

KIT CONTENTS

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

Note: the flowmeters are not included in the kit.

Intended use

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

Indications for use

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

Contraindications

- Coma
- Uncooperative patient
- Cardiac arrest
- Haemodynamic instability
- Recent oesophageal and gastro-surgical operations
- Heavy bleeding of the upper digestive tract
- Obstruction of the upper airways
- Pneumothorax

Restrictions of use

1. The device must be used by qualified and trained medical/nursing staff.
2. To be used for administration of air and oxygen.
3. For pure oxygen treatment, connect both tubes to oxygen sources and feed the device with O_2 flows of not less than 40 l/min deriving from the sum of the two lines.
4. If used properly, the device can be used continuously for a maximum of 7 days after which it must be replaced.
5. Monitor the clinical parameters of the patient. Warning: models without an anti-asphyxiation valve may be used only if monitoring of the clinical parameters can be guaranteed with adequate systems equipped with alarm.
6. To be used solely with oxygen flowmeters conform to the standards and capable of delivering the flows indicated in the table. If fed with an O_2 source (only line A), Ventukit can reach an FiO_2 of 40%. To achieve a higher FiO_2 use two O_2 sources at the same time (line A and line B). The use of flow meters with an output of less than the maximum required in the table on line B, will reduce the performance of the device.
7. Use flowmeters with a 7mm diameter hose tail.
- 8.

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

The medical/nursing staff is responsible for choosing the device most suitable for the patient in terms of configuration and size. An appropriate choice will ensure good hermetic seal around the patient's neck. The neck circumferences are approximate; the physician is advised to measure the neck circumference of the patient to be treated. **It is recommended to use the included measuring tape to choose the best size according to the patient's neck circumference.**

Where and by whom can Ventukit be used

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

Complications and side effects

Episodes of armpit pain may occur in patients that have a sensitive skin and during extended therapies at high PEEP pressures, which can be avoided by applying thin strips of hydrocolloid or by alternating the fastening systems such as chest straps or elastic bands for fastening to the bed. Some patients may

suffer episodes of claustrophobia. The helmet is equipped with a quick-access opening so that the operator can easily access the patient's face. Improper use of the device resulting in flows of less than 40 l/min may cause an increase of CO_2 inside the helmet. Ventukit, if used in compliance with these instructions, guarantees a total flow to the patient of more than 40 l/min thus obtaining proper ventilation gas exchange. During extended CPAP therapies, the noise inside the helmet might create some discomfort to the patient. To prevent this, Ventukit is equipped with an integrated silencer that can reduce the noise generated by the Venturimeter by approximately 10 dB. The kit also contains earplugs which provide considerable acoustic comfort for the patient.

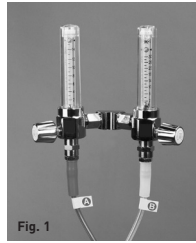


Fig. 1

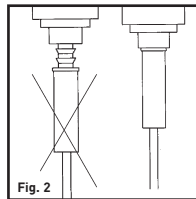


Fig. 2

How to use the VENTUKIT

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

The Ventukit tubes A and B then need to be properly connected to the respective flowmeters (Ref. Figs. 1 and 2) connected to the oxygen source in the ward appropriately pressurised following the instructions provided by the manufacturer of the flowmeters. Ventukit is provided with a performance table of the system's operating conditions.

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

The performances of the Venturimeters are by their nature affected by the resistance variations induced by the PEEP valves. It follows that the flow and concentration values may undergo some variations. For a more correct flow control at different PEEP values, it is recommended to refer to the present document. Please note that flowmeter A is used for functioning of the Venturimeter: **+ flow in A = + flow to the patient**

Flowmeter B, on the other hand, allows increasing the concentration of oxygen: **+ flow in B = + FiO_2**

Precautions for use of the flowmeters

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

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

100%	To deliver 100% FiO_2 , occlude the air inlet of the Venturi with the blue collar. Connect both A and B lines to an oxygen source and provide a total flow of at least 40 L/min.
-------------	--

Refer to the table attached to the device

Warnings

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

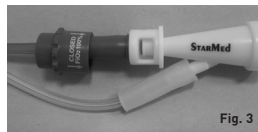
HOW TO ADMINISTER 100% OXYGEN TO THE PATIENT

Fig. 3

If 100% FiO_2 needs to be supplied, it is essential to deactivate operation of the Venturimeter.

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

The total flow to the patient will be the sum of the flows indicated by

the flowmeters A and B.

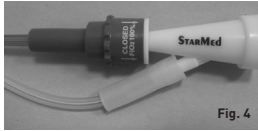


Fig. 4

To restore operation of the Venturimeter and thus reduce the FiO_2 delivered, slide back the ring nut as shown in Fig. 3 restoring the therapy conditions according to the present document.

Warnings

Always check that the ventilation circuit is perfectly connected. In the event that the tubes disconnect, patient ventilation will fail. It is recommended to frequently monitor the state of the patient during the therapy. To assure that the FiO_2 delivered to the patient is accurately measured, connect an oximeter to the monitoring port and run random tests.

A. SETTING UP THE DEVICE

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

1. Arrange the fastening systems securing them on the rear of the helmet.
2. Connect the lines A and B to flow as explained above. It is recommended to set a PEEP of at least $5\text{cmH}_2\text{O}$ as prescribed by the physician. The integrated manometer can be useful to check if there is pressure in the helmet (the indication is however approximate). For the versions not equipped with an integrated manometer an external one can be connected to the pressure port or to an airtight access.
3. Check that the airtight accesses are correctly positioned. Set up the parameters as for the included table, according to physician's prescription. Activate the ventilation flow before continuing with the next positioning phase in order to reduce the time required to pressurise the helmet.
4. During extended CPAP therapies, the noise inside the helmet might create some discomfort to the patient. To prevent this, Ventukit is equipped with an integrated silencer that can reduce the noise generated by the Venturimeter by approximately 10 dB. The kit also contains earplugs which provide considerable acoustic comfort for the patient.

B. POSITIONING AND ACTIVATING THE DEVICE

1. Open out the collar in such a way that the patient's head can pass through. To facilitate fitting the helmet it is suggested that two operators open out the collar by gripping the flaps in diametrically opposite way and holding their thumbs on the rigid ring of the helmet.
2. Complete positioning of the fastening system on the front of the helmet.
3. Adjust the length of the straps so that the rigid ring is about 1 centimetre from the patient's shoulders.

For models with anti-asphyxiation valve

4. Pressurise the system by pulling the knob of the anti-asphyxiation valve until the helmet reaches the desired internal pressure. The valve will revert to a safe state to protect the patient when, for any reason, the internal helmet pressure drops to below $2\text{ cm H}_2\text{O}$.
5. For proper functioning of the valve, do not obstruct the valve area and do not lock the action mechanism.
6. The helmet has airtight accesses to insert probes/catheters with diameters between 3.5 and 7 mm.

C. SYSTEMS TO IMPROVE COMFORT

Alternative fastening systems

1. During extended therapy and with high operating pressures the patient may complain of armpit pain. Intersurgical can supply different accessories to give the patient relief:
 - An abdominal/chest belt to be fixed as shown in the figure.
 - An elastic strap with slots to fix the helmet to the bed.
 To alleviate pain, hydrocolloid dressings may be applied between the patient's skin and the axillary protection.

D. USING THE ACCESS PORT (if available)

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

E. HOW TO REMOVE THE HELMET

1. Remove any probes/ catheters used during the therapy from the airtight accesses.

2. Detach the fastening systems.
3. Remove the helmet by opening out the collar (two operators).
4. Turn off the ventilation flow.

WARNINGS / PRECAUTIONS

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

1. In the event of an evident change in performance or inadequate performance of the device, it is recommended to replace it.
2. Monitor the clinical parameters of the patient. Warning: models without an anti-asphyxiation valve may be used only if monitoring of the clinical parameters can be guaranteed with adequate systems equipped with alarm.
3. If noticing that the patient's conditions deteriorate or there is no improvement within the scheduled times, it is recommended to evaluate alternative ventilation techniques.
4. The efficacy of the therapy is considerably affected by the PEEP value set. Therefore, the medical staff are advised to carefully evaluate the pressure level most suited to the clinical condition of the patient. Using too low pressure may not be sufficient for alveolar recruitment. Using too high pressure may be a source of alveolar over distension.
5. Caution: The device contains metal; do not use in departments where the presence of metal is a source of risk for the safety of the patient or third parties.
6. During therapy, the patient may complain of annoying noise caused by the high flows utilised. This is due to the velocity and turbulence of the gas. The annoying noise can easily be reduced by fitting one or two combined filters for breathing circuits on the hood connectors (normally found in hospital departments and not provided in this kit) or having the patient wear sound-absorbing ear plugs (provided in this kit).
7. When used with humidified ventilation gas, check that any condensate that forms does not discomfort the patient.
8. The patient must remove all accessories such as earrings, hair clips, combs and any other metal objects.
9. The physician is responsible for deciding which ventilation therapy is most suited to the patient's pathology. The medical/nursing staff is responsible for choosing the device most suitable for the patient in terms of configuration and size. The neck circumference (expressed in centimetres) and the helmet size is indicated on each device. An appropriate choice will ensure good hermetic seal around the patient's neck.
10. Use only on unbroken skin.
11. The device can be used for maximum 7 days. Depending on the clinical picture of the patient the medical/nursing staff are responsible for defining the need for more frequent replacement of the device.
12. Non-sterile. Do not sterilize.
13. Do not use on another patient.
14. Expiry: 5 years provided that the packaging is undamaged and if stored in normal storage conditions ($-20^\circ\text{C}/+50^\circ\text{C}$).
15. To facilitate modelling/shaping the helmet, it is recommended to keep it at room temperature (about $20\text{-}25^\circ\text{C}$) for a few hours before use.
16. Dispose of the materials immediately after use in compliance with the legislation in force.
17. Activating the anti-asphyxiation valve in the event of ventilation interruption allows air exchange with the outside limiting CO_2 rebreathing. The anti-asphyxiation valve does not substitute the ventilation support in the event of accidental ventilation interruption. **The anti-asphyxiation valve does not exempt the nursing staff from implementing appropriate monitoring and supervision.**
18. Caution: Use of the helmet does not exempt operators from the obligation to use adequate Personal Protection Devices in accordance with the hospital procedures.
19. Non-invasive ventilation shall be interrupted if there is one of the following conditions:
 - worsening state of consciousness and respiratory distress
 - loss of airway protection
 - unchanged PaCO_2 (during two subsequent EGA performed after max 1 hour)
 - persistence of severe hypoxemia
 - severe and uncontrollable hemodynamic instability
 - patient / ventilator synchronization problems
 - uncontrollable secretions
 - interface intolerance

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

КОМПЛЕКТ СОДЕРЖИТ

- Колпак для неинвазивной вентиляции (CPAP) со встроенной системой смешивания воздуха/кислорода.
- Трубки подачи кислорода
- Клапан ПДКВ (PEEP) и манометр
- Шумозащитные беруши
- Инструкции по эксплуатации.

Примечание: расходомеры не входят в комплект.

Назначение

Ventukit - это устройство, предназначенное для неинвазивной вентиляции с постоянным положительным давлением (CPAP) в условиях стационара, когда необходимо обеспечить подачу кислородно-воздушной смеси с концентрацией кислорода [FiO₂] от 40 до 100%.

Показания к применению

Подходит для лечения пациентов с острой гипоксемической дыхательной недостаточностью. В случае других патологий лечение может проводиться только при тщательном контроле со стороны компетентных врачей.

Противопоказания

- Кома
- Неконтактный пациент
- Остановка сердца
- Гемодинамическая нестабильность
- Недавние хирургические операции на пищеводе и желудке
- Тяжелое кровотечение верхних отделов пищеварительного тракта
- Обструкция верхних дыхательных путей
- Пневмоторакс

Ограничения применения

1. Устройство должно использоваться квалифицированным и подготовленным врачом/сестринским персоналом.
2. Предназначено для подачи воздуха и кислорода.
3. Для терапии чистым кислородом подсоедините обе трубки к источникам кислорода и подавайте в устройство потоки O₂ не менее 40 л/мин, получаемые из суммы двух линий.
4. При правильном применении устройство может использоваться непрерывно в течение максимум 7 дней, после чего его необходимо заменить.
5. Контролируйте клинические параметры пациента. Предупреждение: модели без антисификционного клапана могут использоваться только в том случае, если контроль за клиническими параметрами гарантируется с помощью соответствующих систем, оборудованных сигнализаторами тревоги.
6. Для использования исключительно с расходомерами кислорода, которые соответствуют стандартам и способны подавать потоки, указанные в таблице. Если устройство питается от источника O₂ (только линия A), Ventukit может достигать концентрации кислорода FiO₂ 40%. Для достижения более высокой FiO₂ используйте два источника O₂ одновременно (линия A и линия B). Использование расходомеров с выходом менее максимального значения, требуемого в таблице на линии B, уменьшит производительность устройства.
7. Используйте расходомеры с штуцером под шланг диаметром 7 мм.
- 8.

ПАЦИЕНТЫ	РЕКОМЕНДУЕМЫЙ РАЗМЕР
ВЗРОСЛЫЕ - вес > 30 кг	ВЗРОСЛЫЕ ПАЦИЕНТЫ XS-S-M-L-XL-XXL, на основании окружности шеи, указанной на этикетке

За выбор устройства, наиболее подходящего для пациента с точки зрения конфигурации и размера несет ответственность врачебный/сестринский персонал. Соответствующий выбор обеспечит хорошее герметичное уплотнение вокруг шеи пациента. Окружности шеи являются приблизительными; врачу рекомендуется измерять окружность шеи пациента, подлежащего лечению. **Рекомендуется использовать прилагаемую измерительную ленту для выбора оптимального размера в соответствии с окружностью шеи пациента.**

Где и кто может использовать Ventukit

Ventukit может использоваться только квалифицированным медицинским/сестринским персоналом в условиях стационара. Терапия начинается путем подключения Ventukit к источнику кислорода, доступному в больничных палатах (настенные распределительные системы или баллоны), например: в экстренной медицине, пневмологии, гематологии, онкологии, послеоперационной интенсивной терапии, скорой помощи, отделении неотложной помощи и т. д.

Осложнения и побочные эффекты

У пациентов с чувствительной кожей и при длительной терапии с высокими давлениями PEEP могут возникнуть боли в подмышечной области, что можно избежать путем применения тонких гидроколлоидных повязок или чередуя системы крепления, такие как нагрудные ремни или эластичные

ленты для крепления к кровати. Некоторые пациенты могут страдать от клаустрофобии. Шлем оснащен отверстием быстрого доступа, так что врач может легко получить доступ к лицу пациента. Неправильное использование устройства, приводящее к потокам менее 40 л/мин, может привести к увеличению содержания CO₂ внутри шлема. Ventukit при его использовании в соответствии с этими инструкциями гарантирует пациенту суммарный поток более 40 л/мин, обеспечивая таким образом надлежащий обмен вентилирующего газа. Во время длительной терапии CPAP шум внутри шлема может создать некоторый дискомфорт для пациента. Для предотвращения этого Ventukit оснащен встроенным глушителем, который может уменьшить создаваемый расходомером Вентури шум примерно на 10 дБ. В комплект также входят вкладыши для ушей, которые обеспечивают значительный акустический комфорт для пациента.

Как использовать VENTUKIT



Fig. 1

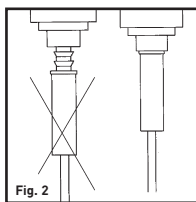


Fig. 2

Терапия начинается путем подключения VENTUKIT к доступному источнику кислорода. Затем трубки Ventukit A и B должны быть надлежащим образом подсоединены к соответствующим расходомерам (см. Рис. 1 и 2), подключенным к источнику кислорода в палате, надлежащим образом находящимся под давлением в соответствии с инструкциями производителя расходомеров. Ventukit снабжен таблицей эксплуатационных характеристик системы. Пример: для подачи 50% FiO₂ + ПДКВ (PEEP) 7,5 см H₂O установите расходомер A на 8 л/мин и расходомер B на 9 л/мин, при этом пациент получит поток около 47 л/мин.

Производительность расходомеров Вентури по своей природе зависит от изменений сопротивления, вызванных клапанами ПДКВ (PEEP). Из этого следует, что значения потока и концентрации могут претерпевать некоторые изменения. Для более правильного управления потоком при разных значениях ПДКВ (PEEP) рекомендуется обратиться к настоящему документу. Обратите внимание, что расходомер A используется для работы расходомера Вентури:

+ поток в A = + поток пациенту

Расходомер B, с другой стороны, позволяет

увеличить концентрацию кислорода: **+ поток в B = + FiO₂**

Меры предосторожности при использовании расходомеров

После использования устройства важно поворачивать запорные краны расходомера до тех пор, пока они не будут полностью закрыты, чтобы подача газа прерывалась только после снятия Ventukit с пациента. По вопросам использования расходомеров всегда обращайтесь к отдельным инструкциям по использованию, содержащимся в упаковке с изделием.

100%	Для подачи 100% FiO ₂ , перекройте впускное отверстие для воздуха расходомера Вентури синим кольцом. Подсоедините обе линии A и B к источнику кислорода и обеспечьте общий поток не менее 40 л/мин.
-------------	--

См. таблицу, прилагаемую к устройству

Предупреждения

Рекомендуется использовать настройки, указанные в таблице, представленной Intersurgical. Эти настройки обеспечивают достаточные потоки для правильной терапии CPAP с применением шлема. Более высокие значения потока могут создавать ненужное потребление кислорода и чрезмерный шум системы. Если должны быть заданы параметры, отличные от указанных в таблице, рекомендуется проверить условия терапии с помощью соответствующих инструментов (оксиметры, расходомеры и т. д.).

КАК ПОДАВАТЬ ПАЦИЕНТУ 100% КИСЛОРОД



Fig. 3

Если требуется подать 100% FiO₂, необходимо деактивировать работу расходомера Вентури. Это достигается за счет сдвига синей кольцевой гайки "G" на впускное отверстие для воздуха расходомера Вентури (см. Рис. 3 и 4)

Общий поток для пациента будет представлять собой сумму потоков, показанных расходомерами A и B.



Fig. 4

Чтобы восстановить работу расходомера Вентури и, таким образом, уменьшить подачу FiO_2 , сдвиньте назад кольцевую гайку, как показано на Рис. 3, восстановив условия терапии в соответствии с настоящим документом.

Предупреждения

Всегда проверяйте, что контур вентиляции подключен надлежащим образом. В случае отсоединения трубок вентиляция пациента прекратится. Рекомендуется часто контролировать состояние пациента во время терапии. Чтобы убедиться в том, что подаваемый пациенту FiO_2 точно измеряется, подключите оксиметр к порту мониторинга и выполните произвольные тесты.

A. УСТАНОВКА УСТРОЙСТВА

Извлеките устройство из упаковки и смоделируйте его одной рукой так, чтобы восстановить его цилиндрическую форму. Перед установкой шлема на пациента откройте и закройте порт доступа (если он имеется), чтобы облегчить открытие во время использования. Выполните предварительную проверку клапана. Потяните и отпустите ручку для проверки плавного скольжения компонентов.

1. Расположите системы крепления, зафиксировав их на задней части шлема.
2. Подключите линии А и В к потоку, как описано выше. Рекомендуется установить ПДКВ (РЕЕР) не менее 5 см H_2O как предписано врачом. Встроенный индикатор давления может быть полезен для проверки наличия давления в шлеме (однако показания являются приблизительными). Для версий, не оснащенных встроенным индикатором давления, внешний индикатор давления можно подключить к порту давления или к воздухопроницаемому доступу.
3. Убедитесь, что воздухопроницаемые доступы правильно установлены. Настройте параметры, как указано в прилагаемой таблице, в соответствии с назначением врача. Чтобы сократить время, необходимое для создания давления в шлеме, прежде чем продолжить следующий этап позиционирования, активируйте поток вентиляции.
4. Во время длительной терапии CPAP шум внутри шлема может создать некоторый дискомфорт для пациента. Для предотвращения этого Ventukit оснащен встроенным глушителем, который может уменьшить создаваемый расходомером Вентури шум примерно на 10 дБ. В комплект также входят вкладыши для ушей, которые обеспечивают значительный акустический комфорт для пациента.

B. ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ И АКТИВАЦИЯ УСТРОЙСТВА

1. Откройте воротник таким образом, чтобы прошла голова пациента. Для облегчения установки шлема предлагается, чтобы два человека открывали воротник, сжимая лоскуты в диаметрально противоположном направлении и удерживая большие пальцы на жестком кольце шлема.
2. Завершите позиционирование системы крепления на передней части шлема.
3. Отрегулируйте длину ремней так, чтобы жесткое кольцо находилось на расстоянии 1 сантиметра от плеч пациента.
4. Для моделей с антисификционным клапаном. Создайте давление в системе, для этого потяните за ручку антисификционного клапана, пока шлем не достигнет желаемого внутреннего давления. Клапан вернется в безопасное состояние для защиты пациента, когда по какой-либо причине внутреннее давление в шлеме упадет ниже 2 см H_2O .
5. Для правильного функционирования клапана не закрывайте зону клапана и не блокируйте механизм его действия.
6. Шлем оборудован воздухопроницаемыми доступами для вставки датчиков/катетеров диаметром от 3,5 до 7 мм.

C. СИСТЕМЫ ДЛЯ УЛУЧШЕНИЯ КОМФОРТА

Альтернативные системы крепления

1. Во время продолжительной терапии и при высоком рабочем давлении пациент может жаловаться на боль в подмышечной области. Intersurgical может поставить различные аксессуары для облегчения пациента:
 - Брошью/грудной пояс для крепления, как показано на рисунке.
 - Эластичный ремень с петлями для крепления шлема к кровати.
 Для облегчения боли между кожей пациента и защитой подмышечной области можно применить гидроколлоидные повязки.

D. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПОРТА ДОСТУПА (если имеется)

1. Откройте порт доступа к пациенту, повернув антисификционный клапан против часовой стрелки.
2. Получите доступ к лицу пациента.
3. Закройте порт доступа к пациенту, повернув антисификционный клапан по часовой стрелке.
4. Потяните ручку клапана двумя пальцами, пока в шлеме не появится давление.

E. КАК СНИМАТЬ ШЛЕМ

1. Удалите все датчики/катетеры, используемые во время терапии из воздухопроницаемых доступов.
2. Отсоедините крепежные системы.
3. Снимите шлем, открыв воротник (два сотрудника).
4. Выключите вентиляционный поток.























ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

⚠ Устройство для одноразового использования. Повторное использование запрещено, поскольку оно может вызвать перекрестное заражение пациентов. Кроме того, после очистки/дезинфекции материалы, из которых изготовлено устройство, могут быть повреждены, и, следовательно, они не могут обеспечить надлежащего функционирования устройства, что может создать риск для безопасности пациентов.

1. В случае очевидного изменения производительности или неэффективной работы прибора устройства рекомендуется его заменить.
2. Контролируйте клинические параметры пациента. Предупреждение: модели без антисификционного клапана могут использоваться только в том случае, если контроль за клиническими параметрами гарантируется с помощью существующих систем, оборудованных сигнализаторами тревоги.
3. Если состояние пациента ухудшается или в запланированные сроки не наблюдается никаких улучшений, рекомендуется оценить альтернативные методы вентиляции.
4. Эффективность терапии значительно зависит от установленных значений ПДКВ (РЕЕР). Поэтому медицинскому персоналу рекомендуется тщательно оценивать уровень давления, наиболее подходящий для клинического состояния пациента. Использование слишком низкого давления может быть недостаточным для альвеолярного рекупирования. Использование слишком высокого давления может быть причиной альвеолярного растяжения.
5. Внимание: Внимание: устройство содержит металл; не использовать в отделениях, где присутствие металла является источником риска для безопасности пациента или третьих лиц.
6. Во время терапии пациент может жаловаться на раздражающий шум, вызванный использованием интенсивных потоков. Это связано со скоростью и турбулентностью газа. Раздражающий шум может быть легко устранен или уменьшен путем установки одного или двух комбинированных фильтров для дыхательных контуров на размерах колапка шлема (обычно используются в отделениях стационара и не предусмотрены в этом комплекте) или если у пациента есть шумопоглощающие вкладыши для ушей (предусмотрены в этом комплекте).
7. При использовании в увлажненных вентиляционных газах убедитесь, что любой конденсат, образующийся в шлеме, не вызывает дискомфорта у пациента.
8. Пациент должен удалить все аксессуары, такие как серьги, зажимы для волос, гребни и любые другие металлические предметы.
9. Врач отвечает за принятие решения о том, какая именно вентиляционная терапия наиболее подходит для патологии пациента. За выбор устройства, наиболее подходящего для пациента с точки зрения конфигурации и размера несет ответственность медицинский/сестринский персонал. Окружности шеи (в сантиметрах) и размер шлема указаны на каждом устройстве. Соответствующий выбор обеспечит хорошее герметичное уплотнение вокруг шеи пациента.
10. Использовать только на неповрежденной коже.
11. Устройство может использоваться максимум 7 дней. В зависимости от клинической картины пациента медицинский/сестринский персонал отвечает за определение необходимости более частой замены устройства.
12. Нестерильно. Не стерилизовать.
13. Не использовать на другом пациенте.
14. Срок годности изделия: 5 лет при условии, что упаковка не была повреждена и при хранении в нормальных условиях (-20°/+50°С).
15. Для облегчения моделирования/присадки формы шлема перед использованием рекомендуется выдерживать его при комнатной температуре (около 20-25°С) в течение нескольких часов.
16. Утилизируйте материалы сразу после использования в соответствии с действующим законодательством.
17. Активация антисификционного клапана в случае прерывания вентиляции позволяет обеспечить воздухообмен с внешней стороной с ограниченным возвратным дыханием (О₂). Антисификционный клапан не заменяет вентиляционную поддержку в случае случайного прерывания вентиляции. Антисификционный клапан не освобождает сестринский персонал от проведения соответствующего контроля и наблюдения.
18. Внимание: Применение шлема не освобождает врачебный/сестринский персонал от обязанности использовать соответствующие средства индивидуальной защиты в соответствии с принятыми в стационаре процедурами.
19. Неинвазивная вентиляция должна быть прервана, если:
 - наблюдается ухудшение состояния сознания и появление респираторного дистресса
 - наблюдается потеря защиты дыхательных путей
 - РаСО₂ не меняется (по результатам 2 последующих анализов газов крови, проведенных с интервалом максимум в 1 час)
 - наблюдается стойкая тяжелая гипоксемия
 - наблюдается тяжелая и неконтролируемая гемодинамическая нестабильность
 - возникают проблемы синхронизации пациента/аппарата вентиляции
 - наблюдается неконтролируемые выделения
 - существует переносимость интерфейса

Обо всех серьезных происшествиях, связанных с использованием изделия, сообщать производителю и компетентным органам страны, в которой находится пользователь и/или пациент.

SYMBOL LEGEND - УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

	Model/size - Модель/размер		Handle with care - Хрупкое изделие
	Code - Код		Keep away from sunlight - Беречь от солнечных лучей
	Batch - Партия		Keep away from rain - Беречь от дождя
	Expiry - Срок годности		Latex free - НЕ СОДЕРЖИТ ЛАТЕКСА
	Quantity - Количество		If present on the label/если он присутствует на этикетке
	Do not re-use - Не использовать		Phtalates free - фталаты бесплатно
	Caution - Внимание!		Medical Device - Медицинское изделие
	See instructions for use attached to the device - См. инструкции по использованию в комплекте с изделием		Unique Device Identifier - Однозначный идентификатор медицинского изделия
	Manufacturer - Производитель		
	Do not use if the package is damaged - Не использовать, если упаковка повреждена		
	Non-sterile - Нестерильно		
	Temperature limitations - Пределы температур		
	Neck circumference - обхват шеи		
	Do not open packaging using a knife - не открывать упаковку ножом		
	The CE marking includes the TUV Rheinland Italia (notified body) identification number. The product conforms to the requirements set out in the EU MDR 2017/745 - Маркировка CE. Изделие соответствует требованиям Европейского регламента о медицинских изделиях MDR (EC) 2017/745. Маркировка CE включает идентификационный номер TUV Rheinland Italia (нотифицированный орган)		

STARMed



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

