

Humidifier 7100

EN **Humidifier 7100**

Η συσκευή είναι μη αποστειρωμένη, μιας χρήσης

DEVICE DESCRIPTION: The device is non-sterile, disposable and for single patient use. The bubble humidifier consists of a cylindrical plastic bottle to hold water, a diffuser which gas passes through and a lid with safety pressure relief valve.

INTENDED PURPOSE: The bubble humidifier is intended to add moisture to breathing gases for administration to patients in homecare, hospital, extended care and hospice.

INDICATIONS: For patients who require humidificaton of supplemental breathing gases.

ENVIRONMENT: Hospitals, homecare, extended care facilities, and hospice environments.

PATIENT TARGET GROUP: Infant, pediatric, adult.

EXPECTED CLINICAL BENEFITS: The bubble humidifier adds ≥10 mg H₂O/L of moisture to the gas flow. The humidification helps to relieve symptoms caused by dry gas, such as sinus irritation and nasal congestion.

CONTRAINDICATIONS: None known.

⚠️ WARNINGS:

- If oxygen is in use, do not use near flame or heat source.
- Using flow rates outside the recommend flow rate range may affect the function of the safety pop-off valve.
- Patient may become hypoxic if oxygen flow is interrupted.
- Leaks may partially or fully reduce oxygen being delivered to the patient.
- The humidifier is not suitable for patients whose upper airways have been bypassed by an endotracheal tube or tracheotomy.
- Contains lead above 0.1% w/w in brass alloy component.

CAUTIONS:

- Follow cleaning instructions to avoid risk of infection and contamination.

RESIDUAL RISKS: Refer to Warnings and Cautions.

NECESSARY USER QUALIFICATIONS: This device is restricted to sale by or on the order of a physician. There are no additional requirements for special facilities, special training, or particular qualifications for the use of this device.

INSTRUCTIONS: Keep bubble humidifier upright during use.

- Add water to the max level (290 mL). Sterile or distilled water is recommended to reduce possibility of contamination or scaling. If using tap water, boil and cool before using. Replace and tighten the lid and check that it is sealed properly. Change water daily. Maintain water above min level (70 mL).
- Attach bubble humidifier to oxygen source.
- To test for leaks: Important test instructions refer to graphics. Set flow to 3 LPM and block outlet port. Humidifier should sound in 5 seconds or less. If not, check for loose connections.
- Attach the tubing. If the tubing has an obstruction to flow, it will cause the bubble humidifier to emit a sound. Pop-off will occur when pressure reaches 2.5-3.5 PSI.

CLEANING INSTRUCTIONS:

- Do not sterilize.

•The useful life of the Bubble Humidifiers is based on the environment of use. For home use, the device is to be replaced every 90 days (3 months) or sooner if it malfunctions or if the user is unable to remove mineral deposits by cleaning.

- For hospital use, the bubble humidifier is to be replaced every 14 days.

SAFE DISPOSAL: Dispose of device in accordance with local, state or national regulations.

INCIDENT REPORTING: Contact your country’s Competent Authority and Manufacturer to report any serious incident.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS:

- Pop-Off Pressure: 2.5 - 3.5 PSI
- Flow Rate Range: 2 - 6 LPM
- Minimum Input Pressure: ≥ 7 PSI
- Maximum Input Pressure: 50 PSI
- Humidification Output: ≥ 10 mg H₂O/L
- Maximum Fill: 290 mL
- Minimum Fill: 70 mL

FR **Humidificateur 7100**

Η συσκευή είναι μη αποστειρωμένη, μιας χρήσης

DESCRIPTION DU DISPOSITIF : Le dispositif est non stérile, jetable et à usage unique. L'humidificateur à bulles se compose d’une bouteille cylindrique en plastique pour contenir l'eau, d’un diffuseur dans lequel le gaz passe et d’un couvercle avec une soupape de décharge de sécurité.

USAGE PRÉVU : L'humidificateur à bulles est conçu pour ajouter de l'humidité aux gaz respiratoires administrés aux patients en soins à domicile, à l'hôpital, prolongés et de fin de vie.

INDICATIONS : Pour les patients nécessitant l’humidification des gaz respiratoires supplémentaires.

ENVIRONNEMENT : Hôpitaux, soins à domicile, établissements de soins prolongés et établissements de fin de vie.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS : Nourrison, enfant, adulte.

BÉNÉFICES CLINIQUES ESCOMPTÉS : L'humidificateur à bulles ajoute de l'humidité dans le flux de gaz qui est supérieure ou égale à 10 mg de H2O par litre. L'humidification permet de soulager les symptômes provoqués par le gaz sec, comme l'irritation des sinus et la congestion nasale.

CONTRE-INDICATIONS : Aucune connue.

⚠️ AVERTISSEMENTS :

- En présence d'oxygène, n'utilisez pas à proximité d’une flamme ou d’une source de chaleur.
- L'utilisation de débits en dehors de la plage recommandée peut affecter le fonctionnement de la soupape d'évacuation de sécurité.
- Le patient peut souffrir d'hypoxie si le débit d'oxygène est interrompu.
- Des fuites peuvent réduire partiellement ou complètement la quantité d'oxygène délivrée au patient.
- L'humidificateur ne convient pas aux patients dont les voies respiratoires supérieures ont été contournées par une sonde endotrachéale ou une trachéotomie.

⚠️ • Contient du plomb supérieur à 0,1 %m/mtot dans le composant en alliage de laiton.

MISES EN GARDE :

- Respectez les consignes de nettoyage pour éviter tout risque d’infection et de contamination.

RISQUES RÉSIDUELS : Reportez-vous aux avertissements et mises en garde.

QUALIFICATIONS REQUISES DE L’UTILISATEUR : La vente ou la commande de ce dispositif ne peut être réalisée que par un médecin. Il n'existe aucune exigence supplémentaire relative aux établissements spéciaux, à la nécessité d’une formation spécifique ou à des qualifications particulières nécessaires pour pouvoir utiliser ce dispositif.

CONSIGNES : Laissez l’humidificateur à bulles en position verticale pendant l’utilisation.

- Ajouter de l'eau jusqu'au niveau Max (290 ml). Nous recommandons d'utiliser de l'eau stérilisée ou distillée afin de réduire le risque de contamination ou d'entartrage. En cas d'utilisation d'eau du robinet, la faire bouillir et la laisser refroidir avant de s'en servir. Remettre le couvercle en place, le serrer et vérifier qu'il est correctement fermé. Changer l'eau tous les jours. Maintenez l'eau au-dessus d'un niveau minimal (70 ml).
- Relier l'humidificateur à bulles à une source d'oxygène.
- Pour vérifier l'absence de fuite: Les graphiques fournissent d'importantes instructions de test. Régler le débit sur 3 litres/min et boucher l'orifice de sortie. L'humidificateur devrait émettre un signal sonore sous 5 secondes maximum. Si ce n'est pas le cas, vérifier si tout est correctement mis en place.
- Branchez le tuyau. Si le tuyau présente une obstruction du débit, l'humidificateur à bulles émettra un signal sonore. L'évacuation se produit lorsque la pression atteint entre 2,5 et 3,5 PSI.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE :

- Ne pas stériliser.

• La durée de vie utile d'un humidificateur à bulles dépend l'environnement d'utilisation. Pour un usage domestique, le dispositif doit être remplacé tous les 90 jours (3 mois) ou plus fréquemment en cas de dysfonctionnement ou si l'utilisateur ne parvient pas à retirer les dépôts minéraux lors du nettoyage.

• Pour un usage hospitalier, l'humidificateur à bulles doit être remplacé tous les 14 jours.

ÉLIMINATION SÛRE : Éliminez le dispositif conformément aux réglementations locales, nationales ou de l'État.

SIGNALLEMENT D’INCIDENT : Contactez l'autorité compétente de votre pays et le fabricant pour signaler tout incident grave.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE :

- Pression expiratoire : 2,5 à 3,5 PSI
- Plage de débit : 2 à 6 l/min
- Pression d'entrée minimale : ≥ 7 PSI
- Pression d'entrée maximale : 50 PSI
- Vitesse d'humidification : ≥ 10 mg de H2O par litre
- Volume de remplissage maximal : 290 ml
- Volume de remplissage minimal : 70 ml

ES **Humidificador 7100**

Η συσκευή είναι μη αποστειρωμένη, μιας χρήσης

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO: El dispositivo es no estéril, desechable y de uso para un solo paciente. El humidificador de burbuja cuenta con una botella cilíndrica de plástico para recolectar agua, un difusor a través del que pasa el gas y una tapa con válvula de descarga de presión de seguridad.

USO PREVISTO: El humidificador de burbuja está diseñado para añadir humedad a los gases respiratorios para su administración a pacientes en cuidado domiciliario, hospitalario, prolongado y en atención paliativa.

INDICACIONES: Para pacientes que requieren humidificación de los gases respiratorios adicionales.

ENTORNO: Hospitales, cuidados domiciliarios, instalaciones de cuidado prolongado y entornos de atención paliativa.

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES: Lactantes, pediátricos, adultos.

BENEFICIOS CLÍNICOS ESPERADOS: El humidificador de burbujas añade ≥10 mg de H₂O/l de humedad al flujo de gas. La humidificación mitiga los síntomas causados por el gas seco, como la irritación de los senos paranasales y la congestión nasal.

CONTRAINDICACIONES: No se conoce ninguna.

⚠️ ADVERTENCIAS:

- Si se está usando oxígeno, no utilizar cerca de llamas o de una fuente de calor.
- El uso de flujos que no se encuentren dentro del intervalo recomendado podría repercutir en la función de la válvula de seguridad.
- El paciente puede llegar a padecer hipoxia si el flujo de oxígeno se interrumpe.
- Las fugas pueden reducir de manera parcial o completa la cantidad de oxígeno que se le administra al paciente.
- El humidificador no está indicado para pacientes cuyas vías respiratorias altas se hayan sorteado mediante una cánula endotraqueal o una traqueotomía.
- Contiene plomo por encima del 0,1 % m/m en el componente de aleación de latón.

PRECAUCIONES:

- Siga las instrucciones de limpieza para evitar el riesgo de infección y contaminación.

RIESGOS RESIDUALES: Consulte las advertencias y precauciones de uso.
FORMACIÓN REQUERIDA PARA EL USUARIO: La venta de este dispositivo se limita exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa. El uso de este dispositivo no implica requisitos adicionales para instalaciones especiales, formación especial o cualificaciones específicas.

INSTRUCCIONES: Mantenga el humidificador de burbujas en vertical durante su uso.

- Añada agua hasta el nivel máx. (290 ml). Se recomienda utilizar agua destilada o esterilizada para reducir la posibilidad de contaminación o formación de sarro. En caso de que utilice agua del grifo, hiérvala y enfríala antes de su uso. Sustituya y asegure la tapa y compruebe que esté correctamente cerrada. Cambie el agua a diario. Mantenga el agua por encima del nivel mínimo (70 ml).
- Fije el humidificador de burbujas a la fuente de oxígeno.
- Para comprobar la existencia de fugas: En los gráficos podrá consultar instrucciones de prueba importantes. Defina el flujo con un valor de 3 l/min y bloquee el puerto de salida. El humidificador debería emitir un sonido en 5 segundos o menos. En caso de que no lo haga, compruebe que no haya una conexión suelta.
- Conecte el tubo. Si el tubo presenta una obstrucción que impide la circulación del flujo, el humidificador de burbujas emitirá un sonido. La evacuación se producirá cuando la presión alcance un valor entre 2,5 y 3,5 psi.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA:

- No esterilizar.

• La vida útil de los humidificadores de burbujas la determina el entorno de uso. Para el uso doméstico, el dispositivo debe sustituirse cada 90 días (3 meses), o antes si presenta fallos de funcionamiento o si el usuario no puede eliminar los depósitos minerales mediante la limpieza.

• Para el uso hospitalario, el humidificador de burbujas debe reemplazarse cada 14 días.

ELIMINACIÓN SEGURA: Elimine el dispositivo según las normativas locales, provinciales o nacionales.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENCIAS: Póngase en contacto con la autoridad competente de su país y con el fabricante para notificar cualquier accidente grave.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO:

- Presión de evacuación: Entre 2,5 y 3,5 PSI
- Rango de flujo: Entre 2 y 6 l/min
- Presión de entrada mínima: ≥7 PSI
- Presión de entrada máxima: 50 PSI
- Producción de humidificación: ≥10 mg de H₂O/l
- Llenado máximo: 290 ml
- Llenado mínimo: 70 ml

IT **Umidificatore 7100**

Η συσκευή είναι μη αποστειρωμένη, μιας χρήσης

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO: Il dispositivo è monouso e non sterile. L'umidificatore gorgogliatore è costituito da un flacone cilindrico in plastica per contenere l'acqua, un diffusore attraverso cui passa il gas e un coperchio con valvola di sfato di sicurezza.

USO PREVISTO: L'umidificatore gorgogliatore consente di umidificare i gas respiratori per la somministrazione ai pazienti in case di cura, ospedali e strutture a lunga degenza.

INDICAZIONI: Per pazienti che necessitano di umidificazione dei gas respiratori supplementari.

AMBIENTE: Ospedali, cure domiciliari, strutture di lungodegenza e case di riposo.

GRUPPO DI PAZIENTI TARGET: Lattanti, età pediatrica, adulti.
BENEFICI CLINICI PREVISTI: L'umidificatore gorgogliatore introduce ≥ 10 mg H₂O/l di umidità alla portata del gas. L'umidificazione consente di alleviare i sintomi causati dal gas secco, ad esempio irritazione delle cavità nasali e congestione nasale.

CONTROINDI-CAZIONI: Nessuna controindicazione nota.

⚠️ AVVERTENZE:

- Quando è in uso l'ossigeno, non utilizzare in prossimità di fiamme libere o fonti di calore.
- L'uso di portate fuori dall'intervallo raccomandato può alterare il funzionamento della valvola d'intercettazione di sicurezza.
- Paziente potrebbe diventare ipossico in caso d'interruzione del flusso di ossigeno.
- La presenza di perdite può ridurre parzialmente o interrompere del tutto l'erogazione di ossigeno al paziente.
- L'umidificatore non è adatto a pazienti le cui vie aeree superiori sono state bypassate da un tubo endotracheale o da una tracheotomia.
- Contiene piombo superiore allo 0,1% p/p nel componente in lega di ottone.

PRECAUZIONI:

- Attenersi alle istruzioni per la pulizia per evitare il rischio di infezioni e contaminazione.

RISCHI RESIDUI: Fare riferimento a Avvertenze e Precauzioni.

QUALIFICHE DELL'UTENTE RICHIESTE: Il dispositivo è limitato alla vendita da parte o su prescrizione di un medico. Non esistono requisiti aggiuntivi per strutture speciali, formazione speciale o qualifiche particolari per l'uso del dispositivo.

ISTRUZIONI: Durante l'uso, tenere diritto l'umidificatore gorgogliatore.

- Aggiungere acqua fino al livello Max (290 ml). È consigliata acqua sterile o distillata per ridurre la possibilità di contaminazioni o incrostazioni. In caso di utilizzo di acqua di rubinetto, bollire e far raffreddare prima dell'uso. Riposizionare e serrare il coperchio e controllare che sia correttamente sigillato. Cambiare l'acqua ogni giorno. Mantenere l'acqua sopra il livello minimo (70 ml).
- Collegare l'umidificatore gorgogliatore alla sorgente di ossigeno.
- Per verificare l'assenza di perdite: Importanti istruzioni di verifica riportate nella grafica. Regolare il flusso su 3 l/min. e bloccare l'ugello di uscita. L'umidificatore deve emettere un segnale acustico entro al massimo 5 secondi. Se ciò non avviene, controllare la presenza di connessioni allentate. 4. Collegare il tubo. Se il tubo presenta un'ostruzi-one al flusso, l'umidificatore gorgogliatore emette un segnale acustico. Lo scollegramento avviene quando la pressione raggiunge 2,5-3,5 PSI.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA:

- Non sterilizzare.

• La vita utile degli umidificatori gorgogliatori dipende dall'ambiente di utilizzo. Per l'uso domestico, se ne consiglia la sostituzione ogni 90 giorni (3 mesi) o prima in caso di malfunzionamento o se l'utente non riesce a rimuovere i depositi di minerali durante la pulizia.
• Per l'uso ospedaliero, l'umidificatore gorgogliatore deve essere sostituito ogni 14 giorni.

SMALTIMENTO SICURO: Smaltire il dispositivo in conformità con le normative locali, statali o nazionali.

SEGNALAZIONE DEGLI INCIDENTI: Rivolgersi all'autorità locale preposta e al fabbricante per riferire qualsiasi incidente grave

CARATTERISTICHE PRESTAZIONAL:

- Pressione pop-off: 2,5-3,5 PSI
- Intervallo di portata: 2-6 l/min
- Pressione di ingresso minima: ≥ 7 PSI
- Pressione di ingresso massima: 50 PSI
- Uscita umidificazione: ≥ 10 mg H₂O/l
- Riempimento massimo: 290 ml
- Riempimento minimo: 70 ml

EL **Humidifier 7100**

Η συσκευή είναι μη αποστειρωμένη, μιας χρήσης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ: Η συσκευή είναι μη αποστειρωμένη, μιας χρήσης, συσκευή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Ο υγραντήρας φυσαλίδων αποτελείται από μια κυλινδρική πλαστική φιάλη για τη συγκράτηση του νερού, έναν διαχυτή από τον οποίο περνάει το αέριο και ένα καπάκι με βαλβίδα εκτόνωσης πίεσης ασφαλείας.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ: Ο υγραντήρας φυσαλίδων προορίζεται για την προσθήκη υγρασίας στα αναπνευστικά αέρια που πρόκειται να χορηγηθούν σε ασθενείς κατά την περιθαλψη κατ’ οίκον, τη νοσοκομειακή περιθαλψη, τη μακροχρόνια περιθαλψη και την περιθαλψη σε άσυλο.

ΕΝΔΕΙΞΙΣ: Για ασθενείς που χρειάζονται υγροποίηση των συμπληρωματικών αερίων αναπνοής.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ: Νοσοκομεία, περιθαλψη κατ’ οίκον, ιδρύματα μακροχρόνιας περιθαλψης και άσυλα.

ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ: Βρέφη, παιδιατρικοί ασθενείς, ενήλικες.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ: Ο υγραντήρας φυσαλίδων προσθέτει ≥ 10 mg H₂O/l υγρασίας στη ροή αερίου. Η υγραση βοηθά στην ανακούφιση των συμπτωμάτων που προκαλούνται από ξηρά αέρια, όπως ο ερεθισμός των κόλπων και η ρινική συμφόρηση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ: Καμία γνωστή.

⚠️ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΙΣ:

- Σε περίπτωση χρήσης οξυγόνου, μην το χρησιμοποιείται κοντά σε φλόγες ή πηγές θερμότητας.
- Η χρήση ρυθμού ροής εκτός του συνιστώμενου εύρους ενδέχεται να επηρεάσει τη λειτουργία της ανακουφιστικής βαλβίδας ασφαλείας.
- Ο ασθενής ενδέχεται να υποστεί υποξια αν διακοπεί η ροή οξυγόνου.
- Οι διαρροές ενδέχεται να μειώσουν μερικώς ή πλήρως το οξυγόνο που παρέχεται στον ασθενή.
- Ο υγραντήρας δεν είναι κατάλληλος για ασθενείς των οποίων οι άνω αναπνευστικές οδοί έχουν παρακαμφθεί (bypass) από ενδοτραχειακό σωλήνα ή τραχειοστομή.
- Περιέχει μολύβδο άνω του 0,1% κατά βάρος σε εξάρτημα από κράμα ορείχαλκου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ:

• Τηρήστε τις οδηγίες καθαρισμού για να αποφύγετε τον κίνδυνο μόλυνσης και ρύπανσης.

ΕΝΑΠΟΜΕΝΟΝΤΕΣ ΚΙΝΔΥΝΟΙ: Ανατρέξτε στις Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.

ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΠΡΟΣΟΝΤΑ ΧΡΗΣΤΗ: Αυτή η συσκευή περιορίζεται για πώληση μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Δεν υπάρχουν πρόσθετες απαιτήσεις για ειδικές εγκαταστάσεις, ειδική εκπαίδευση ή συγκεκριμένα προσόντα για τη χρήση αυτής της συσκευής.
ΟΔΗΓΙΕΣ: Κρατήστε τον υγραντήρα φυσαλίδων σε όρθια θέση κατά τη χρήση.

- Προσθέστε νερό μέχρι τη μέγιστη στάθμη (290 ml). Συνιστάται αποστειρωμένο ή αποσταγμένο νερό για τη μείωση των πιθανοτήτων μόλυνσης ή συσσώρευσης αλάτων. Αν χρησιμοποιείτε νερό βρύσης, βράστε το και αφήστε το να κρυώσει πριν από τη χρήση. Τοποθετήστε το καπάκι στη θέση του, σφίξτε το και κατόπιν ελέγξτε ότι έχει κλειστεί καλά. Αλλάξτε το νερό καθημερινά. Διατηρείτε το νερό πάνω από το ελάχιστο επίπεδο (70 ml).

- Συνδέστε τον υγραντήρα φυσαλίδων στην παροχή οξυγόνου.
- Για να ελέγξετε για τυχόν διαρροές: Για σημαντικές οδηγίες σχετικά με τον έλεγχο, ανατρέξτε στις εικόνες. Ρυθμίστε τη ροή σε 3 LPM και φράξτε τη θύρα εξόδου. Ο υγραντήρας θα πρέπει να ηχήσει σε 5 δευτερόλεπτα το μέγιστο. Αν δεν ηχήσει, ελέγξτε για τυχόν χαλαρές συνδέσεις.
- Προσαρτήστε τον σωλήνα. Αν υπάρχει κάποιο εμπόδιο στη ροή του σωλήνα, ο υγραντήρας φυσαλίδων θα εκπέμψει έναν ήχο. Η εκτόνωση τη πίεσης θα συμβεί όταν η πίεση φτάσει τα 2,5-3,5 PSI.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ:

- Μην αποστειρώνετε.

• Η ωφέλιμη διάρκεια ζωής των υγραντήρων φυσαλίδων της, βασίζεται στο περιβάλλον χρήσης. Για οικιακή χρήση, η συσκευή πρέπει να αντικαθίσταται κάθε 90 ημέρες (3 μήνες) ή νωρίτερα, εάν παρουσιάσει βλάβη ή εάν ο χρήστης δεν μπορεί να αφαιρέσει την εναπόθεση ανόργανων συστατικών με τον καθαρισμό.

• Για νοσοκομειακή χρήση, ο υγραντήρας φυσαλίδων πρέπει να αντικαθίσταται κάθε 14 ημέρες.

ΑΣΦΑΛΗΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗ: Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς ή εθνικούς κανονισμούς.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ: Επικοινωνήστε με την αρμόδια αρχή της χώρας σας και τον κατασκευαστή για να αναφέρετε τυχόν σοβαρά περιστατικά.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ:

- Εκτόνωση πίεσης: 2,5 - 3,5 PSI
- Εύρος ρυθμού ροής: 2 - 6 l/min
- Ελάχιστη πίεση εισόδου: ≥ 7 PSI
- Μέγιστη πίεση εισόδου: 50 PSI
- Εξοδος υγρανσης: ≥ 10 mg H₂O/l
- Μέγιστη πλήρωση: 290 ml
- Ελάχιστη πλήρωση: 70 ml

PT Humidificador 7100

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO: O dispositivo é descartável, não esterilizado e para uso individual. O umidificador de bolhas consiste em uma garrafa de plástico cilíndrica para reter água, um difusor pelo qual passa o gás e uma tampa com válvula de segurança de alívio de pressão.

FINALIDADE: O umidificador de bolhas destina-se a adicionar umidade aos gases respiratórios para administração a pacientes em atendimento domiciliar, hospital, atendimento prolongado e em hospícios.

INDICAÇÕES: Para pacientes que necessitam de umidificação de gases respiratórios suplementares.

MEIO AMBIENTE: Hospitais, atendimento domiciliar, instalações de atendimento prolongado e ambientes de cuidados paliativos.

GRUPO ALVO DO PACIENTE: Infantil, pediatria, adulto.
BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS: O humidificador de bolha adiciona ≥ 10 mg H₂O/l de humidade ao fluxo de gás. A humidificação ajuda a aliviar sintomas causados por gás seco, como irritação sinusal e congestão nasal.

CONTRA-INDICAÇÕES: Nenhum conhecido.

AVISOS:

- Se estiver em uso oxigênio, não use perto de chamas ou fontes de calor.
- O uso de taxas de fluxo fora da faixa recomendada pode afetar a função da válvula limitadora de segurança.
- O paciente pode se tornar hipóxico se o fluxo de oxigênio for interrompido.
- O nível de oxigênio administrado ao paciente pode ser reduzido ou interrompido devido a vazamentos.
- O humidificador não é adequado para pacientes cujas vias respiratórias superiores tenham sido sujeitas a um bypass através de um tubo endotraqueal ou traqueotomia.

- Contém chumbo acima de 0.1% w/w no componente de liga de latão.

CUIDADOS:

- Siga as instruções de limpeza para evitar riscos de infecção e contaminação.

RISCOS RESIDUAIS: Consulte Avisos e precauções.

QUALIFICAÇÕES DO UTILIZADOR NECESSÁRIAS: A venda deste dispositivo está restringida a médicos ou mediante a prescrição de um médico. Não existem requisitos adicionais para instalações especiais, formação especial ou qualificações em particular para a utilização deste dispositivo.

INSTRUÇÕES: Mantenha o humidificador de bolha na vertical durante a utilização.

- Adicione água ao nível máx. (290 ml). Recomenda-se usar água estéril ou destilada para reduzir a possibilidade de contaminação ou formação de incrustações. Em caso de uso de água da torneira, ferva e deixe esfriar antes de usar. Reponha e aperte a tampa e verifique se ela está vedando de forma apropriada. Troque a água diariamente. Διατηρείτε το νερό πύνω από το ελάχιστο επίπεδο (70 ml). Mantenha a água acima do nível Min. (70 ml).
- Conecte o umidificador-borbulhador à fonte de oxigênio.
- Para realizar o teste de vazamentos: As instruções de teste importantes referem-se a gráficos. Defina o fluxo para 3 LPM e bloqueie a porta de saída. O umidificador deve emitir um som dentro de 5 segundos ou menos. Caso contrário, verifique se existem ligações soltas.
- Fixe a tubagem. Se o fluxo da tubagem estiver obstruído, o humidificador de bolha vai emitir um som. A liberação de pressão ocorre quando esta atinge entre 2,5 e 3,5 PSI.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA:

- Não esterilizar.
- A vida útil dos Humidificadores de Bolha tem por base o ambiente de utilização. Em termos de utilização doméstica, o dispositivo deve ser substituído a cada 90 dias (3 meses) ou mais cedo se funcionar mal ou se não for possível ao utilizador remover acumulações de minerais através da limpeza.
- Em termos de utilização hospitalar, o humidificador de bolha deve ser substituído a cada 14 dias.

ELIMINAÇÃO SEGURA: Descarte o dispositivo de acordo com os regulamentos locais, estaduais ou nacionais.

RELATÓRIO DE INCIDENTES: Entre em contacto com o fabricante e a autoridade competente do seu país para comunicar qualquer incidente grave.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO:

- Válvula de redução da pressão: 2,5-3,5 PSI
- Intervalo da Taxa de fluxo: 2-6 l/min
- Pressão de entrada mínima: ≥ 7 PSI
- Pressão de entrada máxima: 50 PSI
- Saída de humidificação: ≥ 10 mg H₂O/l
- Enchimento máximo: 290 ml
- Enchimento mínimo: 70 ml

DE Humidifier 7100

PRODUKTBESCHREIBUNG: Die nicht-sterile Vorrichtung dient der einmaligen Verwendung und ist zum Einsatz an einem Patienten mit anschließender Entsorgung vorgesehen. Der Blasenbefeuchter besteht aus einer zylindrischen Kunststoffflasche zur Aufnahme von Wasser, einem Diffusor, durch den das Gas strömt, und einem Deckel mit Sicherheitsdruckentlastungsventil.

VERWENDUNGSZWECK: Der Blasenbefeuchter dient der Steigerung des Feuchtigkeitsgehalts in der Atemluft bei Patienten in der häuslichen Pflege, im Krankenhaus, in der erweiterten Pflege sowie im Hospiz.

INDIKATIONEN: Für Patienten, die eine Befeuchtung der zusätzlichen Atemgase benötigen.

UMGEBUNG: Krankenhäuser, häusliche Pflege, erweiterte Pflegeeinrichtungen, Hospize.

PATIENTENZIELGRUPPE: Säugling, pädiatrisch, Erwachsene..

ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN: Der Blasenbefeuchter verleiht dem Gasdurchfluss ≥ 10 mg H₂O/l Feuchtigkeit. Die Befeuchtung hilft bei der Linderung von Symptomen, die von trockenen Gasen hervorgerufen werden, wie z. B. Nebenhöhlenreizung und Verstopfung der Nase.

KONTRAINDIKATIONEN: Keine bekannt

WARNHINWEISE:

- Beim Einsatz von Sauerstoff nicht in der Nähe von Flammen oder Wärmequellen verwenden.
- Die Verwendung von Durchflussmengen außerhalb des empfohlenen Flussmengenbereichs kann die Funktion des Sicherheitsabsperrventils beeinträchtigen.
- Wenn der Sauerstofffluss unterbrochen wird, kann der Patient hypoxisch werden.
- Undichtigkeiten können den Sauerstoff, mit welchem der Patient versorgt wird, teilweise oder vollständig verringern.
- Der Luftbefeuchter ist nicht für Patienten geeignet, bei denen ein Endotrachealtubus eingebracht oder eine Tracheotomie durchgeführt wurde.
- Messinglegierungsbestandteil enthält mehr als 0,1 % w/w Blei.

VORSICHTSMABNAHMEN:

- Befolgen Sie die Anweisungen zur Reinigung, um das Risiko einer Ansteckung oder Kontamination zu vermeiden.

RESTRISIKEN: Siehe Warnungen und Hinweise.

ERFORDERLICHE QUALIFIKATIONEN FÜR ANWENDER: Dieses Gerät darf nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden. Die Verwendung dieses Geräts unterliegt keinen zusätzlichen Anforderungen an spezielle Einrichtungen, eine besondere Ausbildung oder besondere Qualifikationen.

ANWEISUNGEN: Halten Sie den Atemgasbefeuchter während des Gebrauchs aufrecht.

- Fügen Sie bis zum Höchststand Wasser hinzu (290 ml). Es wird steriles oder destilliertes Wasser empfohlen, um mögliche Kontaminationen oder Wassersteinbildungen zu verringern. Wenn Sie Leitungswasser verwenden, kochen Sie es ab und lassen Sie es vor der Verwendung abkühlen. Setzen Sie den Deckel erneut auf und befestigen Sie ihn und überprüfen Sie, dass er ordnungsgemäß versiegelt ist. Wechseln Sie das Wasser täglich. Stellen Sie sicher, dass das Wasser über dem Mindeststand (70 ml) bleibt.
- Verbinden Sie den Blasenbefeuchter mit der Sauerstoffquelle.
- Zur Überprüfung auf Undichtigkeiten hin: Wichtige Testanweisungen finden Sie in der Grafik. Stellen Sie den Durchfluss auf 3 LPM ein und blockieren Sie den Austrittsanschluss. Der Befeuchter sollte spätestens nach 5 Sekunden ein Signal von sich geben. Falls dies nicht der Fall ist, überprüfen Sie ihn auf lose Anschlüsse hin.
- Bringen Sie die Schläuche an. Falls durch die Schläuche oder in den Schläuchen ein Strömungswiderstand entsteht, gibt der Atemgasbefeuchter einen Warnton aus. Pop-Off findet statt, wenn der Druck 2,5-3,5 PSI erreicht.

REINIGUNGSANWEISUNG:

- Nicht sterilisieren.
- Die Lebensdauer der Atemgasbefeuchter von richtet sich nach der Einsatzumgebung. Bei privater Nutzung ist das Gerät alle 90 Tage (3 Monate) zu ersetzen, oder früher, falls Fehlfunktionen auftreten der sich die mineralischen Ablagerungen durch Reinigung nicht entfernen lassen.
- Bei Nutzung in Krankenhäusern ist der Atemgasbefeuchter alle 14 Tage auszutauschen.

SICHERE ENTSORGUNG: Entsorgen Sie das Gerät gemäß den lokalen, regionalen oder nationalen Vorschriften.

EREIGNISMELDUNG: Wenden Sie sich an die zuständige Behörde Ihres Landes und den Hersteller, um einen schweren Vorfall zu melden.

LEISTUNGSMERKMALE:

- Pop-Off-Druck: 2,5 - 3,5 psi
- Durchflussgeschwindigkeitsbereich: 2 - 6 l/min
- Mindesteingangsdruck: ≥ 7 psi
- Maximaleingangsdruck: 50 psi
- Abgegebene Befeuchtung: ≥ 10 mg H₂O/l
- Maximalfüllmenge: 290 ml
- Mindestfüllmenge: 70 ml

NL Luchtbevochtiger 7100

BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT: Het apparaat is een niet-steriel wegwerproduct en is bedoeld voor gebruik bij één enkele patiënt. De vernevelaar met luchtbellen bestaat uit een cilindrische plastic fles die het water vasthoudt, een diffusor waar het gas doorheen stroomt en een deksel met drukontlastingsventiel voor de veiligheid.

BEOOGDE DOEL: De vernevelaar met luchtbellen is bedoeld om vocht toe te voegen aan de beademingsgasen voor toediening aan patiënten in de thuiszorg, ziekenhuizen, zorginstellingen en hospices.

INDICATIES: Voor patiënten die bevochtiging van aanvullende beademingsgasen nodig hebben.

OMGEVING: Ziekenhuizen, thuiszorg, uitgebreide zorginstellingen en hospiceomgevingen.

PATIËNTENDOELGROEP: Zuigeling, kindergeneeskunde, volwassene.
VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN: De luchtbevochtiger voegt ≥ 10 mg H₂O/l vocht aan het gasdebiet toe. De bevochtiging helpt ter verlichting van symptomen veroorzaakt door droog gas, zoals sinusirritatie en een verstopte neus.

CONTRA-INDICATIES: Niet bekend.

WAARSCHUWINGEN:

- Als zuurstof wordt gebruikt, gebruik het dan niet in de buurt van een vlam of warmtebron.
- Het gebruik van debieten buiten het aanbevolen debietbereik kan de werking van het veiligheidsventiel beïnvloeden.
- Patiënt kan hypoxisch worden als de zuurstofstroom onderbroken wordt.
- Lekken kunnen ervoor zorgen dat de zuurstoftoevoer naar de patiënt gedeeltelijk of volledig wegvalt.
- De luchtbevochtiger is niet geschikt voor patiënten waarvan de bovenste luchtwegen een bypass met een endotracheale slang of tracheotomie hebben gehad.
- Bevat meer dan 0,1% lood w/w in messinglegering-component.

WAARSCHU-WINGEN:

- Volg de reinigingsinstructies om het risico op infectie en besmetting te voorkomen.

RESTRISICO'S: Zie Waarschuwingen en Voorzorgsmaatregelen.

NOODZAKELIJKE GEBRUIKERSKWALIFICATIES: Dit apparaat mag uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht. Er zijn geen bijkomende vereisten voor speciale inrichtingen, speciale opleidingen of bijzondere kwalificaties voor het gebruik van dit apparaat.

INSTRUCTIES: Houd de luchtbevochtiger rechtop tijdens het gebruik.

- Voeg water toe tot het niveau Max (290 ml). Steriel of gedestilleerd water wordt aanbevolen om de kans op besmetting of kalkaanslag te verminderen. Als u leidingwater gebruikt, kook het dan eerst en laat het afkoelen voor gebruik. Plaats het deksel terug en zet het vast en controleer of het goed afgesloten is. Ververs het water dagelijks. Houd het water boven min. niveau (70 ml).
- Bevestig de luchtbevochtiger aan de zuurstofbron.
- Om te testen op lekken: Belangrijke testinstructies verwijzen naar afbeeldingen. Stel de stroom in op 3 LPM en blokkeer de uitlaatpoort. De luchtbevochtiger moet binnen 5 seconden een geluid afgeven. Zo niet, controleer dan op losse verbindingen.
- Bevestig de slang. Als er een verstopping in de slang zit, zal de luchtbevochtiger een geluid afgeven. Pop-Off treedt op wanneer de druk 2,5-3,5 PSI bereikt.

REINIGINGSINSTRUCTIE:

- Niet steriliseren.

De gebruiksduur van luchtbevochtiger is gebaseerd op de gebruiksomgeving. Voor gebruik thuis moet het apparaat om de 90 dagen (3 maanden) worden vervangen, of eerder als het niet goed werkt of als de gebruiker de mineraalafzetting niet kan verwijderen d.m.v. reinigen.

Voor gebruik in ziekenhuizen moet de luchtbevochtiger om de 14 dagen worden vervangen.

VEILIGE VERWIJDERING: Gooi het apparaat weg in overeenstemming met de lokale of nationale voorschriften

MELDEN VAN INCIDENTEN: Neem contact op met de bevoegde autoriteit van uw land en de fabrikant om ernstige incidenten te melden.
PRESTATIEKENMERKEN:

- Druk pop-off: 2,5 - 3,5 PSI
- Debietbereik: 2 - 6 l/min
- Minimale invoerdruk: ≥ 7 PSI
- Maximum invoerdruk: 50 PSI
- Bevochtigingsuitgang: ≥ 10 mg H₂O/l
- Maximale vulling: 290 ml
- Minimale vulling: 70 ml

DA Humidifier 7100

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN: Anordningen er ikke-steril og beregnet til engangsbrug på en enkelt patient. Boblefugteren består af en cylindrisk plastflaske til vand, en diffusor som luften strømmer igennem og et låg med en sikkerhedsventil.

TILSIGTET BRUG: Boblefugteren er beregnet til at tilføje fugt til indåndingsluft, der tilføres til patienter i hjemmepleje, på hospitalet, i langtidspanje eller på et hospice.

INDIKATIONER: Til patienter, hvor der er behov for fugtning af supplerende luft.

ANVENDELSES-MILJØ: Hospitaler, hjemmepleje, langtidspanje og hospice.

PATIENTMÅL-GRUPPE: Spædbarn, pædiatrisk, voksen.
FORVENTEDE KLINISKE FORDELE: Boblebefugteren tilfører ≥ 10 mg H₂O/l fugt til gasstrømmen. Befugtningen hjælper med at lindre symptomer forårsaget af tør gas såsom sinusirritation og tilstoppet næse.

KONTRAINDI-KATIONER: Ingen kendte.

ADVARSLER:

- Må ikke anvendes i nærheden af åben ild eller varmekilder under brug af ilt.
- Brug af gennemstrømningshastigheder uden for det anbefalede område kan påvirke sikkerhedsventilens funktion.
- Patienten kan komme til at lide af iltmangel, hvis ilttilførslen afbrydes.
- Lækager kan helt eller delvist reducere den iltmængde, som patienten får tilført.
- Luftfugteren egner sig ikke til patienter, hvor et endotrakealt rør eller en trakeotomi forbigår de øvre luftveje.

- Indeholder bly i et vægtforhold over 0,1 % w/w i messinglegeringskomponenten.

FORHOLDSREGLER:

- Følg rengøringsvejledningen for at undgå risikoen for infektion og kontaminering.

TILBAGEVÆRENDE RISICI: Se Advarsler og Forholdsregler.

NODVENDIG BRUGERKVALIFIKATION: Denne anordning må kun sælges af eller efter ordinerng fra en læge. Der er ikke yderligere krav til særlige faciliteter, særlig uddannelse eller særlige kvalifikationer med henblik på brugen af denne anordning.

BRUGSANVISNING: Hold boblefugteren lodret under brug.

- Tilsæt vand til det maksimale niveau (290 ml). Det anbefales at anvende sterilt eller destilleret vand for at mindske risikoen for kontaminering eller kalkaflejringer. Hvis der anvendes postevand, skal det koges og afkøles før brug. Sæt låget på igen, stram det, og kontrollér, at det lukker tæt. Vandet skal udskiftes dagligt. Vandet skal være over min.-niveauet (70 ml).
- Slut boblefugteren til iltkilden.
- Test for lækager: Vigtige testanvisninger fremgår af figuren. Indstil gennemstrømningen til 3 liter/min., og bloker udgangsporten. Luftfugteren bør afgive en alarm efter 5 sekunder eller derunder. I modsat fald skal du kontrollere for løse tilslutninger.
- Tilslut slangen. Hvis slangen er tilstoppet, vil det medføre, at boblefugteren afgiver en lyd. Sikkerhedsventilen udløses, når trykket når 2,5-3,5 PSI.

RENGØRINGSVEJLEDNING:

- Må ikke steriliseres.

Levetiden for boblefugtere afhænger af brugsmiljøet. Ved hjemmebrug skal enheden udskiftes for hver 90 dage (3 måneder) eller før, hvis der opstår funktionsfejl, eller hvis brugeren ikke kan fjerne mineralaflejringer ved rengøring.

Ved hospitalsbrug skal boblefugteren udskiftes for hver 14 dage.

SIKKER BORTSKAFFELSE: Anordningen skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale, regionale og nationale bestemmelser.

INDBERETNING AF HÆNDELSER: Kontakt dit lands kompetente myndighed og producenten for at informere om enhver alvorlig hændelse.

YDEEVNEKARAKTERISTIKA:

- Sikkerhedstryk: 2,5-3,5 PSI
- Interval for strømningshastighed: 2-6 l/min
- Minimum indgangstryk: ≥ 7 PSI
- Maksimalt indgangstryk: 50 PSI
- Befugtningseffekt: ≥ 10 mg H₂O/l
- Maksimal udfyldning: 290 ml
- Minimum påfyldning: 70 ml

SV Fuktare 7100

ENHETSBESKRIVNING: Enheten är steril, för engångsbruk och patientbunden. Bubbelfuktaren består av en cylindrisk plastflaska för vatten, en spridare som gasen passerar genom och ett lock med trycksäkerhetsventil.

AVSETT SYFTE: Bubbelfuktaren är avsedd att tillföra fukt till andningsgaserna för administrering till patienter i hemvården, på sjukhus, långvård och hospis.

INDIKATIONER: För patienter som behöver fukta kompletterande andningsgaser.

MILJÖ: Sjukhus, hemvård, långvårdsinrättningar och hospismiljöer.

PATIENT-MÅLGRUPP: Spädbarn, pediatriisk, vuxen.

FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR: Bubbelfuktaren lägger till ≥10 mg H₂O/l fukt till gasflödet. Fuktningen hjälper till att lindra symtom orsakade av torr gas, så som sinusirritation och nästappa.

KONTRAINDI-KATIONER: Inga kända.

VARNINGAR:

- När syrgas används ska det inte vara nära eld eller varma källor.
- Att använda sig av en flödestakt utanför det rekommenderade intervallet kan påverka säkerhets-pop-off-ventilen.
- Patienten kan få syrebrist om syrgasflödet avbryts.
- Läckage kan helt eller delvis minska syret som levereras till patienten.
- Netěsnosti mohou zastečně snížit nebo zcela zastavit přívod kyslíku k pacientovi. Zvlhčovač není vhodný pro pacienty, jejichž horní cesty dýchací byly přemostěny endotracheální trubicí nebo jimž byla provedena tracheotomie.
- Innehåller bly över 0,1 % w/w i mässinglegeringskomponent.

FÖRSIKTIGHETS-ÅTGÄRDER:

- Obsahuje olovo v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnostních v komponentu vyrobeném z mosazné slitiny.

RESIDUALRISIKER: Hänvisar till varningar och försiktighetsåtgärder.
NÖDVÄNDIGA ANVÄNDARKVALIFIKATIONER: Enheten får endast säljas av eller på ordination av läkare. Det finns inga ytterligare krav för specialinrättningar, specialutbildning eller speciella kvalifikationer för att använda denna enhet.

INSTRUKTIONER: Håll bubbelfuktaren upprätt under användning.

- Tillsätt vatten till maxnivån (290 ml). Sterilt eller destillerat vatten rekommenderas för att minska risken för kontaminering eller beläggningar. Om du använder kravatten ska det kokas och svalna före användning. Sätt tillbaka och dra åt locket och kontrollera att det är ordentligt förseglat. Byt vatten dagligen. Bibehåll vattennivån ovanför lägsta nivån (70 ml).
- Anslut bubbelfuktaren till syrgaskällan.
- För att testa om det finns läckage: Viktiga testinstruktioner hänvisar till bilder. Ställ in flödet till 3 LPM och blockera utflödesporten. Luftfuktaren bör låta inom 5 sekunder eller mindre. Om inte, kontrollera om det finns några lösa anslutningar.
- Sätt fast slangen. Om slangen har ett flödesstopp kommer bubbelfuktaren avge ett ljud. Pop-off inträffar när trycket uppnår 2,5-3,5 PSI.

RENGÖRINGSINSTRUKTIONER:

- Sterilisera inte.
- Bubbelfuktarens serviceliv baseras på miljön den används i. För användning i hemmet ska enheten bytas ut var 90 dag (3 månader) eller tidigare om den inte fungerar som den ska, eller om användaren inte kan ta bort mineralansamlingar genom rengöring.
- För användning på sjukhus ska bubbelfuktaren bytas ut var 14 dag.

SÄKER KASSERING: Kassera enheten i enlighet med lokala, regionala eller nationella bestämmelser.

INCIDENTRAPPORTERING: Kontakta ditt lands kompetenta myndighet och tillverkare för att rapportera allvarliga incidenter.

PRESTANDAEGENSKAPER:

- Pop-Off tryck: 2,5–3,5 PSI
- Flödeshastighetsområde: 2–6 l/min
- Minsta ingångstryck: ≥ 7 PSI
- Maximalt ingångstryck: 50 PSI
- Fuktproduktion: ≥ 10 mg H₂O/l
- Maximal fyllnad: 290 ml
- Minsta fyllnad: 70 ml

NO Humidifier 7100

BESKRIVELSE AV ENHETEN: Enheten er ikke-steril, til engangsbruk og for én pasient. Boblefuukteren består av en sylindrisk plastflaske som holder vann, en diffusor som gass passerer gjennom, og et lokk med sikkerhet-strykkventil.
TILSIKTET FORMÅL: Boblefuukteren har til hensikt å tilføre fuktighet til pustegasser for administrering til pasienter i hjemmesykepleie, sykehus, utvidet pleie og sykehjem.
INDIKASJONER: For pasienter som trenger luftfuktighet av supplerende pustegasser.
MILJØ: Sykehus, hjemmesykepleie, utvidet pleietilbud og pleiehjem.
PASIENT-MÅLGRUPPE: Spedbarn, pediatriisk, voksne.
FORVENTEDE KLINISKE FORDELER: Bobleluftfuukteren tilfører ≥ 10 mg H₂O/l fuktighet til gasstrømmingen. Fuktingen bidrar til å lindre symptomer forårsaket av tørr gass, som bihuleirritasjon og tett nese.
KONTRAINDI-KASJONER: Ingen kjent.
ADVARSLER:

- Må ikke brukes nær flamme eller varmekilde hvis oksygen er i bruk.
- Bruk av flythastigheter utenfor anbefalt flythastighet kan påvirke funksjonen til pop-off-ventilen.
- Pasienten kan bli hypoksisk hvis oksygenflyten blir avbrutt.
- Lekkasjer kan delvis eller helt redusere oksygentilførselen til pasienten.
- Luftfuukteren er ikke egnet til pasienter som har øvre luftveier med bypass med endotrakealtube eller trakeotomi.
- Inneholder bly over 0,1 % w/w i messinglegeringskomponent.
- FORHOLD-SREGLER:**
- Følg instruksjonene for rengjøring for å unngå risiko for infeksjon og forurensning.

GVENVÆRENDE RISIKOER: Se avsnittene Advarsler og Forholdsregler.
NØDVENDIGE BRUKERKVALIFIKASJONER: Salg av denne enheten er begrenset til leger eller på deres ordre. Det er ingen ytterligere krav om spesielle fasiliteter, spesialtrening eller noen spesifikke kvalifikasjoner for bruken av denne enheten.
INSTRUKSJONER: Hold bobleluftfuukteren oppreist under bruk.
1. Tiltett vann til maks-nivå (290 ml). Sterilt eller destillert vann anbefales for å redusere muligheten for forurensning eller belegg. Hvis det brukes springvann, må dette kokes og avkjøles før bruk. Sett på igjen og stram lokket og kontroller at det sitter tett. Bytt vann daglig. Hold vannet over minimumsnivået (70 ml).
2. Fest boblefuukteren til oksygenkilden.
3. Teste for lekkasjer: Viktige testinstruksjoner henviser til tegninger. Sett strømning til 3 LPM og blokker utloppsporten. Fuukteren skal avgi et signal i maksimalt 5 sekunder. Hvis ikke, sjekk for løse koblinger.
4. Fest slangen. Dersom slangens flyt er blokkert, vil det føre til at bobleluftfuukteren avgir en lyd. Pop-off skjer når trykket når 2,5-3,5 PSI.
INSTRUKSJONER FOR RENGJØRING:

- Må ikke steriliseres.
- Levetiden til bobleluftfuuktere er basert på bruksmiljøet. Ved hjemmebruk skal enheten skiftes ut hver 90. dag (3 måneder) eller tidligere dersom den feilfungerer eller dersom brukeren ikke klarer å fjerne mineralavleiringer ved rengjøring.
- Ved bruk på sykehus skal bobeluftfuukteren skiftes ut hver 14. dag.
- SIKKER AVHENDING:** Avhend enheten i samsvar med lokale, statlige eller nasjonal forskrifter.
- HENDELSESRAPPORTERING:** Kontakt ditt lands kompetente myndighet og produsenten for å rapportere om alvorlige hendelser.

YTELSEKARAKTERISTIKKER:

- Pop-Off-trykk: 2,5 – 3,5 PSI
- Intervall for flow-rate: 2 – 6 l/min
- Minimum inngangstrykk: ≥ 7 PSI
- Maksimum inngangstrykk: 50 PSI
- Luftfukting: ≥ 10 mg H₂O/l
- Maksimal fylling: 290 ml
- Minimal fylling: 70 ml

FI 7100-ilmankostutin

LAITTEEN KUVAUS: Laite on ei-steriili, kertakäyttöinen ja tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla. Ilmankostutin muodostuu lieriömäisestä muovipullosta vettä varten, hajottimesta, jonka läpi kaasut kulkevat, ja kannesta, jossa on painevaroventtiili.

KÄYTTÖTARKOITUS: Ilmankostuttajaa käytetään kosteuden lisäämiseksi potilaalle annettaviin, hengitettäviin kaasuihin kotihoidossa, sairaaloissa, jatkohoidoissa ja hoivakodeissa.

INDIKAATIOI: Potilaille, jotka tarvitsevat hengitettävien lisäkaasujen kosteuttamista.
YMPÄRISTÖ: Sairaalat, kotihoito, jatkohoitolaitokset ja hoivakoti-ympäristöt.
POTILASKOHDERYHMÄ: Vauvat, lapset, aikuiset.
ODOTETUT KLIINISET EDUT: Kuplakostutin lisää ≥ 10 mg H₂O/l kosteutta kaasuvirtaan. Kosteutus helpottaa kuivan kaasun aiheuttamia oireita, kuten poskiontelöärsytystä ja tukkoista nenää.
VASTASYYT: Ei mitään tunnettuja.
VAROITUSKSET:

- Happe ei saa käyttää liekkien tai lämmönlähteidен lähellä.
- Potilaan hapensaanti voi vähentyä, jos happivirtaus keskeytyy.
- Vuodot voivat vähentää potilaalle toimitettavan hapen osittain tai kokonaan.
- Ilmankostutinta ei saa käyttää sellaisten potilaiden kohdalla, joiden ylähengitystiet on ohitettu intubaatioputken tai trakeotomian avulla.
- Suosittelun virtausnopeusalueen ulkopuolella olevien virtausnopeuk-sien käyttäminen voi vaikuttaa turvaponnahdusventtiilin toimintaan.
- Sisältää lyijyä yli 0,1 % w/w messinkiseoskomponenteissa.

VAROIMET:

- Noudata puhdistusohjeita välttääksesi infektioiden ja kontaminaation riskin.

VAADITTU KÄYTTÄJÄN PÄTEVYYS: Tätä laitetta voi myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Tämän laitteen käyttö ei edellytä erikoistiloja, erikoiskoulutusta tai muita erityisiä päteyyksiä.

TURVALLINEN HÄVITTÄMINEN: Hävitä laite paikallisten, alueellisten tai kansallisten määräysten mukaan.

OHJEET: Pidä kuplakostutin pystyasennossa käytön aikana.

- Lisää vettä maksimitasoon (290 ml). Steriiliä tai tislattua vettä suositellaan likaantumis- tai skaalausmahdollisuuksien vähentämiseksi. Jos käytät vesijohtovettä, keitä ja jäähdytä sen ennen käyttöä. Asenna ja kiristä kansi ja tarkista, että se on suljettu kunnolla. Vaihda vesi päivittäin. Varmista vähimmäisvesitaso (70 ml).
- Kiinnitä kuplakostutin happilähteeseen.
- Vuotojen testaamiseksi: Tärkeät testiohjeet, katso kuvat. Aseta virtaus arvoon 3 LPM ja estä poistoaukko. Ilmankostuttimen tulee kuulua korkeintaan 5 sekunnin sisällä. Jos ei, tarkista, onko liitoksia löysä.
- Liitä letkut. Jos letkuissa on virtauksen estävä tukos, kuplakostuttimes-ta kuuluu ääni. Pop-off-toiminto aktivoituu paineen saavuttaessa arvon 2,5–3,5 PSI.

PUHDISTUSOHJEET:

- Älä steriloi.
- Yhtiön kuplakostuttimien käyttöikä riippuu niiden käyttöympäristöstä. Kotikäytössä laite on vaihdettava 90 päivän (3 kuukauden) välein tai aikaisemmin, jos se toimii virheellisesti tai jos käyttäjä ei pysty puhdistamaan mineraalijäänteitä laitteesta.
- Sairaalakäytössä kuplakostutin on vaihdettava 14 päivän välein.
- VAARATILANTEIDEN RAPORTOINTI:** Kaikista vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle sekä valmistajalle.
- VAARATILANTEIDEN RAPORTOINTI:** Kaikista vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle sekä valmistajalle.

TEHO OMINAISUDET:

- Paineenalennustaso: 2,5–3,5 PSI
- Virtausnopeusalue: 2–6 l/min
- Vähimmäistulopaine: ≥ 7 PSI
- Enimmäistulopaine: 50 PSI
- Kosteutusteho: ≥ 10 mg H₂O/l
- Enimmäistäyttömäärä: 290 ml
- Vähimmäistäyttömäärä: 70 ml

PL Humidifier 7100 (Nawilźacz)

OPIS URZĄDZENIA: Urządzenie jest niejalowe, jednorazowe i przeznaczone do użycia u jednego pacjenta. Nawilźacz bąbelkowy składa się z cylindrycznej butelki z tworzywa sztucznego, która zawiera wodę, dyfuzora, przez który przechodzą gazy, oraz pokrywy z zaworem nadmiarowym ciśnienia.
PRZEZNACZENIE: Nawilźacz pęcherzykowy jest przeznaczony do dodawania wilgoci do gazów oddechowych w celu podawania pacjentom w warunkach opieki domowej, w szpitalach, hospicjach i w placówkach opieki długoterminowej.
WSKAZANIA: Dla pacjentów wymagających nawilżenia gazów oddechowych.
ŚRODOWISKO: Szpitala, opieka domowa, placówki opieki długotermi-nowej i hospicja.
DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW: Niemowlęta, dzieci, dorośli.
OCZEKIWANE KORZYSCI KLINICZNE: Nawilźacz bąbelkowy dodaje ≥10 mg H₂O/l wilgoci do przepływu gazu. Nawilżanie pomaga łagodzić objawy spowodowane suchym gazem, takie jak podrażnienie zatok i niedrożność nosa.
PRZECIWW-SKAZANIA: Brak znanych przeciwwskazań.
OSTRZEŻENIA:

- W przypadku stosowania tlenu nie używać w pobliżu ognia ani źródeł ciepła.
- Zastosowanie natężeń przepływu spoza zalecanego zakresu może wywrzeć niekorzystny wpływ na działanie upustowego zaworu bezpieczeństwa.
- U pacjenta może wystąpić niedotlenienie, jeśli dojdzie do przerwania przepływu tlenu.
- Nieszczelność może częściowo lub całkowicie zredukować ilość tlenu podawaną pacjentowi.
- Nawilźacz nie nadaje się dla pacjentów, u których górne drogi oddechowe zostały zaopatrzone w rurkę dotchawiczą lub którzy przeszli tracheotomię.
- Zawiera ołów w ilości powyżej 0,1% masowo w elemencie z mosiądzu.

PRZESTROGI:

- Aby uniknąć ryzyka infekcji i zanieczyszczenia, należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi czyszczenia.
- NIEZBĘDNE KWALIFIKACJE UŻYTKOWNIKA:** Wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie. Nie ma żadnych dodatkowych wymagań dotyczących specjalnych udogodnień, specjalnego przeszkolenia ani szczególnych uprawnień do użytkowania tego wyrobu.
- BEZPIECZNA UTYLIZACJA:** Urządzenie należy utylizować zgodnie z lokalnymi, stanowymi lub krajowymi przepisami.
- INSTRUKCJE:** Nawilźacz bąbelkowy musi znajdować się w pozycji pionowej podczas użycia.
 - Wlać wody do poziomu maksymalnego (Max) (290 ml). Zaleca się stosowanie wody sterylnej lub destylowanej, aby zmniejszyć możliwość zanieczyszczenia lub osadzenia kamienia. Jeśli stosowana jest woda użytkowa, przed użyciem należy ją przegotować i wystudzić. Należy i dokręcić wieko oraz sprawdzić, czy jest prawidłowo uszczelnione. Wodę należy wymieniać codziennie. Utrzymywać poziom wody powyżej minimum (70 ml).
 - Podłączyć nawilźacz pęcherzykowy do źródła tlenu.
 - Test pod kątem szczelności: Ważne instrukcje sprawdzania podano na grafice. Ustawić przepływ na 3 LPM i zablokować port wylotowy. Nawilźacz powinien być słyszalny w ciągu 5 sekund lub krótszego czasu. Jeśli tak nie jest, należy sprawdzić szczelność połączeń.
 - Zamocować przewody. Jeśli przepływ w przewodzie zostanie zablokowany, nawilźacz bąbelkowy będzie emitował dźwięk. Otwarcie nastąpi, kiedy ciśnienie osiągnie wartość 2,5–3,5 PSI.
- INSTRUKCJE CZYSZCZENIA:**

- Nie sterylizować.
- Okres eksploatacji nawilźaczy pęcherzykowych firmy zależy od środowiska stosowania. W przypadku stosowania w warunkach domowych urządzenie należy wymieniać co 90 dni (3 miesiące) lub szybciej, jeśli dojdzie do jego awarii lub jeśli użytkownik nie może usunąć osadów mineralnych podczas czyszczenia.
- W przypadku stosowania w warunkach szpitalnych nawilźacz należy wymieniać co 14 dni.
- ZGŁASZANIE INCYDENTÓW:** Aby zgłosić poważne wypadki, należy skontaktować się z właściwym organem w danym kraju i producentem.
- ZGŁASZANIE INCYDENTÓW:** Aby zgłosić poważne wypadki, należy skontaktować się z właściwym organem w danym kraju i producentem.

SPECYFIKACJA DZIAŁANIA:

- Ciśnienie zaworu upustowego: 2,5–3,5 PSI
- Zakres natężenia przepływu: 2–6 l/min
- Minimalne ciśnienie wejściowe: ≥ 7 PSI
- Maksymalne ciśnienie wejściowe: 50 PSI
- Wydajność nawilżania: ≥ 10 mg H₂O/l
- Maksymalne napełnienie: 290 ml
- Minimalne napełnienie: 70 ml

RU Увлажнитель 7100

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ: Изделие поставляется нестерильным, предназначено для одnorазового использования у одного пациента. Пузырьковый увлажнитель состоит из цилиндрической пластиковой бутылки для воды, диффузора, через который проходит газ, и крышки с клапаном сброса избыточного давления.
ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ: Пузырьковый увлажнитель предназначен для повышения влажности вдыхаемых газов для оказания помощи пациентам в условиях дома, больницы, санатория и хосписа.
ПОКАЗАНИЯ: Для пациентов, которые нуждаются в увлажнении вспомогательных вдыхаемых газов.
УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ: Больницы, уход в домашних условиях, лечебные учреждения санаторного типа и хосписы.
ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ: Дети грудного возраста, дети, взрослые.

ОЖИДАЕМЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА: Пузырьковый увлажнитель добавляет в поток газа ≥ 10 мг H₂O/л. Увлажнение помогает облегчить симптомы, вызванные вдыханием сухого газа, такие как раздражение придаточных пазух носа и заложенность носа.
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Неизвестны.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- При использовании кислорода не используйте изделие вблизи источников огня или тепла.
- Использование скорости потока вне пределов рекомендуемых значений может отрицательно повлиять на функцию предохранительного клапана.
- При прекращении подачи кислорода у пациента может развиться гипоксия.
- Утечки могут частично или полностью перекрыть доступ кислорода, доставляемого пациенту.
- Увлажнитель не подходит для пациентов, чьи верхние дыхательные пути были обойдены путем введения эндотрахеальной трубки или выполнением трахеотомии.
- Содержит свинец выше 0,1 % по массе в компоненте из латунного сплава.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- Во избежание риска инфицирования и контаминации соблюдайте инструкции по очистке.

ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ: См. раздел «Предупреждения и предостережения».

КВАЛИФИКАЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, НЕОБХОДИМАЯ ДЛЯ РАБОТЫ С УСТРОЙСТВОМ: Продажа устройства разрешена только врачам или по их предписанию.
Дополнительных требований в отношении специальных помещений, специального обучения, квалификации для использования устройства не предъявляется.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ: Во время использования держите пузырьковый увлажнитель в вертикальном положении.
1. Добавьте воду до максимального уровня (290 мл). Рекомендуется применять стерильную или дистиллированную воду для уменьшения вероятности загрязнения или появления накипи. При использовании водопроводной воды необходимо вскипятить и охладить ее перед применением. Замените и зажмите крышку. Убедитесь, что она плотно закрыта. Следует менять воду ежедневно. Поддерживайте уровень воды выше мин. уровня (70 мл).
2. Подсоедините пузырьковый увлажнитель к источнику кислорода.
3. Выполните проверку на отсутствие утечек: Важные инструкции по проведению испытаний представлены на рисунках. Установите значение расхода на 3 л/мин и перекройте выходное отверстие. Увлажнитель должен издать звуковой сигнал через 5 секунд или меньше. Если этого не происходит, проверьте герметичность соединений.

4. Подсоедините трубки. Если в трубках появится препятствие для потока, пузырьковый увлажнитель начнет издавать звук. Если давление достигнет показателя от 2,5 до 3,5 фунта/кв. дюйм, произойдет выпуск из клапана.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ОЧИСТКЕ:

- Стерилизация не допускается.
- Срок службы пузырьковых увлажнителей зависит от условий эксплуатации. При использовании в домашних условиях устройство следует заменять каждые 90 дней (3 месяца) или чаще, если оно неисправно или если пользователь не может удалить минеральные отложения путем очистки.
- При использовании в условиях больницы пузырьковый увлажнитель следует заменять каждые 14 дней.
- БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ:** Изделие подлежит утилизации в соответствии с местным, региональным или национальным законодательством.
- СИСТЕМА ИНФОРМИРОВАНИЯ О ПРОИСШЕСТВИЯХ:** О серьезных происшествиях необходимо сообщать в компетентные органы страны эксплуатации изделия и заводу-изготовителю.
- РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:**
- Давление выпуска: 2,5—3,5 фунта/кв. дюйм
- Скорость подачи: 2—6 л/мин
- Мин. давление на входе: ≥ 7 фунтов/кв. дюйм
- Макс. давление на входе: 50 фунтов/кв. дюйм
- Увлажнение на выходе: ≥ 10 мг H₂O/л
- Макс. объем заполнения: 290 мл
- Мин. объем заполнения: 70 мл

BS Ovlaživač zraka 7100

OPIS SREDSTVA: Sredstvo je nesterilno, jednokratno i za upotrebu na jednom pacijentu. Ovlaživač se sastoji od cilindrične plastične boce za vodu, difuzora kroz koji gas prolazi i poklopca sa sigurnosnim ventilom za ispuštanje pritiska.
NAMENA: Ovlaživač je predviđen za dodavanje vlage u gasove koji se dišu u cilju davanja pacijentima koji su na kućnoj nezi, u bolnici, objektima za produženu negu i hospisu.
INDIKACIJE: Za pacijente kojima je potrebno ovlaživanje dodatnih gasova za disanje.
OKRUŽENJE: Bolnice, kućna nega, objekti za produženu negu i hospis.
CIJLJNA GRUPA PACIJENATA: Odojčad, pedijatrijski, odrasli.
OCĖKIVANE KLINIČKE KORISTI: Ovlaživač zraka s mjehurićima dodaje ≥ 10 mg H₂O/L vlage protoku plina. Ovlaživanje pomaže u ublažavanju simptomata uzrokovanih suhim plinom, kao što su iritacija sinusa i začepļenost nosa.
KONTRAINDIKACIJE: Nema poznatih.

UPOZORENJA:

- Ako se kiseonik koristi, nemojte da ga koristite blizu plamena ili izvora toplote.
- Korišćenje brzina protoka izvan preporučenog opsega brzina protoka može da utiče na funkciju sigurnosnog iskaučeg ventila.
- Pacijent može postati hipoksičan ako dođe do prekida protoka kiseonika.
- Curenja mogu delimično ili u potpunosti da smanje kiseonik koji se doprema do pacijenta.
- Ovlaživač zraka nije pogodan za pacijente čiji su gornji dišni putevi premošteni endotrahealnom cijevi ili traheotomijom.
- Sadrži olovo više od 0,1 % w/w u komponenti legure mesinga.

OPREZI:

- Postujete uputstva za čišćenje da biste izbegli rizik od infekcije i kontaminacije.

REŽIDUALNI RIZICI: Pogledajte upozorenja i mjere opreza.

NEOPHODNE KWALIFIKACIJE KORISNIKA: Prodaja ovog uređaja se ograničava na prodaju koju vrši ljekar ili prodaju po nalogu ljekara. Ne postoje dodatni zahtjevi za posebne prostorije, posebnu obuku ili posebne kvalifikacije za korištenje ovog uređaja.

INSTRUKCIJE ZA KORIŠĆENJE: Neka ovlaživač zraka radi na r
1. Dodajte vodu do nivoa Max (290 ml). Preporučuje se korišćenje sterilne ili destilovane vode da bi se smanjila mogućnost kontaminacije ili nastanka kamenca. Ako koristite vodu sa česme, prokuvajte je i ohladite pre korišćenja. Vratite i zategnite poklopac i proverite da li je pravilno zaptiven. Svakodnevno menjajte vodu. Održavajte nivo vode iznad minimalnog nivoa (70 ml).

2. Postavite ovlaživač na izvor kiseonika.

3. Da biste testirali curenje: Važna uputstva za testiranje odnose se na grafike. Podesite protok na 3 LPM i blokirajte izlazni priključak. Ovlaživač treba da se oglasi za 5 sekundi ili kraće. Ako to nije slučaj, proverite labave veze.

4. Pričrvstite cijevi. Ako cijevi imaju prepreku za protok, to će uzrokovati da ovlaživač zraka s mjehurićima emituje zvuk. Doći će do pucanja kada pritisak dosegne vrijednost 5,4-6,5 PSI.

UPUTSTVA ZA ČIŠĆENJE:

- Nemojte sterilisati.
- Vijek trajanja ovlaživača zraka s mjehurićima temelji se na okruženju u kojem se koristi. Za kućnu upotrebu, uređaj se mijenja svakih 90 dana (3 mjeseca) ili prije ako dođe do kvara ili ako korisnik ne može ukloniti mineralne naslage čišćenjem.
- Za bolničku upotrebu, ovlaživač zraka s mjehurićima treba zamijeniti svakih 14 dana.

SIGURNO ODLAGANJE: Uređaj odložite u skladu s lokalnim, državnim ili nacionalnim propisima.

PRIJAVLJIVANJE INCIDENTA: Kontaktirajte nadležno tijelo i proizvođača u svojoj zemlji da biste prijavili bilo kakav ozbiljan incident.

TEHNIČKE KARAKTERISTIKE:

- Pop-off pritisak: 2,5 - 3,5 PSI
- Brzina protoka: 2 - 6 L/M
- Minimalni ulazni pritisak: ≥ 7 PSI
- Maksimalni ulazni pritisak: 50 PSI
- Izlazna vrijednost ovlaživanja: ≥ 10 mg H₂O/L
- Maksimalno punjenje: 290 mL
- Minimalno punjenje: 70 mL

JP 加湿器7100

装置の説明:この装置は非滅菌、使い捨てで、単一患者への使用を想定しています。バブル加湿器は、水を保持するためのプラスチック製円筒状ボトル、ガスが通り抜ける散布器、圧力安全弁を備えた蓋で構成されています。

意図する目的:バブル加湿器は、在宅医療、入院、長期ケア、ホスピスの患者に対し、投与する呼吸用ガスに水分を加えることを目的としています
環境:病院、在宅医療、長期ケア用施設、ホスピスでの環境対象患者群: 幼児、小児

期待される臨床上の利点:気泡加湿器はガス流に10mg H₂O/lを超える水分を加えます。乾燥したガスにより引き起こされる副鼻腔刺激や鼻づまりなどの症状を、加湿により和らげます。

禁忌: 知見なし
警告:

- 酸素の使用の際は、炎や熱源の近くで使用しないでください。
- 推奨流速範囲外の流速を使用すると、安全弁の機能に悪影響を与える場合があります。
- 加湿器は、気管内チューブまたは気管切開によって上気道がバイパスされた患者には適していません。
- 使用説明書に記載されていないアタッチメントやアクセサリーを加湿器に追加しないでください。
- 加湿器が正しく機能せず、治療の質に影響を与えたり、患者を傷つけたりする可能性があります。
- 真ちゅう合金部品に0.1%w/wを超える鉛が含まれています。

注意:

- 感染や汚染のリスクを回避するために、クリーニングの指示に従ってください。

残留リスク: 警告および注意を参照してください。

所要ユーザー資格:この本装置は、医師による販売または医師の指示による販売に限定されています。この装置の使用に関して、特別な設備、特別なトレーニング、特別な資格の追加要件はありません。

適応症:使用中はバブル加湿器を直立させてください。

- 最大量 (290 ml) まで水を加えます。汚濁や水垢の可能性を減らすために、滅菌水または蒸留水をお使いください。水道水を使用する場合には、煮沸し冷ましてからご使用ください。蓋を交換して締め、適切に密封されていることを確認します。毎日水を交換してください。最小レベル(70 ml)以上の水を維持してください。
- バブル加湿器を酸素源に取り付けます。テストの説明は、
- 漏れがないかテストするには:テストの説明は、図を参照してください。流れを3 LPMに設定し、アウトレットポートを塞ぎます。加湿器は5秒以内に鳴るはずです。鳴らなければ、接続の緩みを確認してください。
- 酸素チューブ (付属していません) を接続します。チューブに流れの障害があると、バブル加湿器から音が出ます。圧力が2.5~3.5PSIに達すると、ポップオフが発生します。洗浄指示: 滅菌しないでください。のバブル加湿器の耐用年数は、使用環境に基づいています。ご家庭で使用する場合、デバイスが誤動作したり、ユーザーが清掃によってミネラルの堆積物を取り除くことができない場合は、90日 (3か月) またはそれ以前にデバイスを交換する必要があります。病院で使用する場合、バブル加湿器は14日ごとに交換する必要があります。

洗浄指示:

- 滅菌しないでください。
 - のバブル加湿器の耐用年数は、使用環境に基づいています。ご家庭で使用する場合、デバイスが誤動作したり、ユーザーが清掃によってミネラルの堆積物を取り除くことができない場合は、90日 (3か月) たはそれ以前にデバイスを交換する必要があります。
 - 病院で使用する場合、バブル加湿器は14日ごとに交換する必要があります。
- 安全な廃棄: 国、都道府県、市町村の規則に従って装置を廃棄してください。

インシデント報告:重大な事象の報告については、国の関係監督庁およびメーカーにご連絡ください。

性能特性:

- ポップオフ圧力範囲: 2.5~3.5 PSI
- 流量範囲: 2~6 LPM
- 最小入力圧: ≥ 7 PSI
- 最大入力圧: 50 PSI
- 加湿出力: ≥ 10 mg H₂O/l
- 最大充填: 290 mL
- 最小充填: 70 mL

CZ **Zvlhčovač 7100**

POPIS PROSTŘEDKU: Prostředek je nesterilní, spotřební materiál, určený k použití u jednoho pacienta. Bublinkový zvlhčovač sestává z válcové plastové láhve obsahující vodu, difuzéru, přes který prochází plyn, a víčka s bezpečnostním přetlakovým ventilem.

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL: Bublinkový zvlhčovač je určen pro přidávání vlhkosti do dýchacích plynů pro podávání pacientům v domácí péči, rozšířené péči a hospici.

INDIKACE: Pacienti vyžadující zvlhčování doplňkových dýchacích plynů.

PROSTŘEDÍ: Nemocnice, domácí péče, zařízení s rozšířenou péčí a hospice.

ČÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ: Kojenci, dětští pacienti, dospělí.

OČEKÁVANÉ KLINICKÉ PŘÍNOŠY: Bublínový zvlhčovač přidáva do prúdu plynu ≥ 10 mg H₂O/l vlhkosti. Zvlhčování pomáhá zajišťovat úlevu od příznaků způsobených suchými plyny, jako je např. podráždění dutin a ucpání nosu.

KONTRAINDIKACE: Nejsou známy.

VAROVÁNÍ:

- Pokud používáte kyslík, neprovazujte v blízkosti otevřeného plamene nebo tepelného zdroje.
- Použití průtoku mimo doporučované rozmezí může ovlivnit funkčnost bezpečnostního přetlakového ventilu.
- V případě přerušení toku kyslíku může u pacienta dojít k hypoxii.
- Netěsnosti mohou částečně snížit nebo zcela zastavit přívod kyslíku k pacientovi.
- Zvlhčovač není vhodný pro pacienty, jejichž horní cesty dýchací byly přemostěny endotracheální trubicí nebo jimž byla provedena tracheotomie.

- Obsahuje olovo v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnostních v komponentu vyrobeném z mosazné slitiny.

UPOZORNĚNÍ:

- Dodržujte pokyny ohledně čištění, abyste předešli riziku infekce a kontaminace.

REZIDUÁLNÍ RIZIKA: Viz sekci varování a upozornění.

NEZBYTNÉ KVALIFIKAČNÍ PŘEDPOKLADY UŽIVATELE: Prodej tohoto prostředku je omezen na pokyn nebo objednávku lékaře. Na používání tohoto prostředku se nevztahují žádné další požadavky ohledně zvláštních zařízení, odborného školení ani určitých kvalifikací.

POKYNY: Během používání udržujte bublinkový zvlhčovač ve svislé poloze.

- Přidejte vodu do maximální hladiny (290 ml). Pro snížení možnosti kontaminace nebo tvorby vodního kamene se doporučuje používat sterilní nebo destilovanou vodu. Pokud používáte vodovodní vodu, před použitím je nutné ji převařit a vychladit. Nasadte a utáhněte víčko a zkontrolujte, že správně sedí. Vodu vyměňujte každý den. Udržujte hladinu vody nad minimální úrovní (70 ml).
- Bublinkový zvlhčovač připojte ke zdroji kyslíku.
- Zkouška těsnosti: Důležité pokyny ohledně testu naleznete na obrázcích. Nastavte průtok na 3 l/min a zablokujte výstupní port. Zvlhčovač by měl po 5 sekundách nebo dříve začít vydávat zvuk. Pokud tomu tak není, zkontrolujte těsnost připojení.
- Připevňte trubicí. Pokud je v trubici překážka bránící průtoku, bublinkový zvlhčovač vás na ni upozorní zvukovým signálem. Jakmile tlak dosáhne hodnoty 2,5–3,5 psi, dojde k naplnění.

POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ:

- Nesterilizujte.
- Životnost bublinkových zvlhčovačů závisí na tom, v jakém prostředí se používají. Při domácím použití by se tento prostředek měl vyměnit vždy po uplynutí 90 dnů (3 měsíců) nebo i dříve, pokud nefunguje správně nebo pokud uživatel nemůže vyčistit minerální usazeniny.
- Při použití v nemocnici by se měl bublinkový zvlhčovač vyměnit vždy po uplynutí 14 dnů.

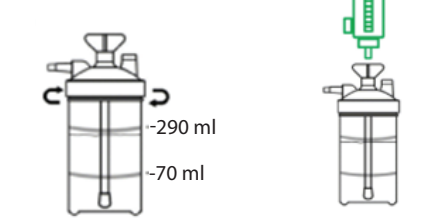
BEZPEČNÁ LIKVIDACE: Prostředek zlikvidujte v souladu s místními, státními nebo národními předpisy.

HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD: Každou závažnou nežádoucí příhodu ohlaste příslušnému orgánu vaší země a výrobci.

FUNKČNÍ VLASTNOSTI:

- Rozsah plicního tlaku: 2,5 - 3,5 PSI
- Průtoková rychlost: 2 - 6 l/min
- Minimální vstupný tlak ≥ 7 PSI
- Maximální vstupný tlak: 50 PSI
- Výstup zvlhčovania ≥ 10 mg H₂O/l
- Maximálna náplň: 290 ml
- Minimálna náplň: 70 ml

1.



2.



3.



4.

