

DİKKAT

Kullanmadan önce tüm talimatları dikkatlice okuyun. Bu talimatlarda belirtilen tüm uyarı ve önlemleri uygulayın. Bunun yapılmaması komplikasyonlara neden olabilir.

1. Ürün Açıklaması

1.1. CPAP Hortumları;

CPAP cihazı ile maske arasında bağlantı sağlar. Uyku apnesi ve bazı solunum bozukluklarında, sabit basınçlı hava sağlayarak üst havayolunun açık kalmasına yardımcı olur. CPAP hortumu, cihazdan çıkan havayı doğrudan hastanın yüz maskesine iletir. Tip, yetişkin ve pediatrik hastalar için farklı çap ve hacimlerde hortum seçenekleriyle mevcuttur.

1.2. BIPAP Devresi (Sensörlü);

Devrelerin bir ucu uyku apnesi cihazlarına diğer ucu maskeye bağlanılarak hastanın tedavisi için basınçlı hava vermesi amaçlanmaktadır. Devredeki sensör maskede oluşan basıncın ölçülmesi içindir. Tip, yetişkin ve pediatrik hastalar için farklı çap ve hacimlerde hortum seçenekleriyle mevcuttur.

1.3. BIPAP Devresi (Kaçak Portlu);

Uyku Apnesi cihazlarından verilen havanın, kullanılan maskede herhangi bir exhalation çıkışı bulunmadığı durumlarda, devre ile maske arasına konularak exhalation çıkışını sağlar. Tip, yetişkin ve çocuk hastalar için farklı çap ve hacimlerde hortum seçenekleriyle mevcuttur.

Isıtıcı Telli Ventilatör Solunum Devreleri;

İçinden ısıtıcı tel geçen su tutucu olmayan ventilatör solunum devreleridir. Solunum gazlarının ısınısını sabit tutarak hastaya ısıtılmış ve nemlendirilmiş hava sağlar. Özellikle yoğun bakım ve anestezi sırasında hava yolu kuruluşunu önlemek için kullanılır. İki farklı model vardır: Smoothbore ve Koruge

Isıtıcı Telli Ventilatör Solunum Devreleri (Su Tutuculu);

Isıtıcı tel geçiren su tutuculu ventilatör solunum devreleridir. Gazların sıcaklık ve nem seviyelerini korurken, ekspiratuar hattında oluşabilecek yoğunlaşmayı toplar. Yoğun bakım ünitelerinde ve uzun süreli ventilasyon gerektiren durumlarda tercih edilir. İki farklı model vardır: Smoothbore ve Koruge

Ventilatör Solunum Devreleri;

Tıbbi Gazların ventilatör sisteminden hastaya aktarılması için kullanılan ürünlerdir. Genel mekanik ventilasyon uygulamalarında hastaya solunum desteği sağlamak için kullanılır. Gazların güvenli ve kontrollü bir şekilde hava yoluna ulaşmasını sağlar. İki farklı model vardır: Smoothbore ve Koruge

Ventilatör Solunum Devreleri (Su Tutuculu);

Tıbbi Gazların ventilatör sisteminden hastaya aktarılması için kullanılan ürünlerdir. Ekshalasyon hattında oluşabilecek yoğunlaşmayı toplamak için su tutucu bulunmaktadır. Devrede yoğunlaşma birikmesini önleyerek hava yolu tıkanıklığı ve ventilatöre bağlı enfeksiyon riskini azaltır. Özellikle yoğun bakım ve uzun süreli ventilasyon gerektiren hastalarda kullanılır. İki farklı model vardır: Smoothbore ve Koruge

Ventilatör Solunum Devreleri (Özel Solunum Devreleri);

Tıbbi Gazların ventilatör sisteminden hastaya aktarılması için kullanılan ürünlerdir. Belirli ventilatör markaları için özel olarak tasarlanmış parçalar içerir. Özel adaptörleri sayesinde belirli markaların ventilatör cihazları ile tam uyumludur. Genellikle belirli klinik veya cihaz gereksinimleri olan hastanelerde kullanılır. İki farklı model vardır: Smoothbore ve Koruge

Tek Hatlı Transport Ventilatörü Solunum Devreleri (IPPB);

Tıbbi Gazları tekrar solunmayan Transport ventilatörleri aracılığı ile hastaya gönderen devrelerdir. Acil durumlarda ve hasta transferleri sırasında hastaya solunum desteği sağlar. Gazların tek yönlü akışı sağlanarak temiz hava sağlanır ve hastanın soluduğu havanın tekrar sirküle edilmesi engellenir. İki farklı model vardır: Smoothbore ve Koruge

Çift Hatlı Transport Ventilatörü Solunum Devreleri (IPPB);

Transport ventilatörleri vasıtasıyla Tıbbi Gazları hastaya yeniden soluyarak gönderen ve alan devrelerdir. Gaz değişimini sağlar ve hastanın soluduğu havanın geri kazanılmasını sağlar. Özellikle uzun transferlerde ve oksijen tasarrufu yapılması gereken durumlarda kullanılır. İki farklı model vardır: Smoothbore ve Koruge

2. CİHAZIN KULLANIM AMACI

Ürün, solunum gazlarının solunum desteğine ihtiyaç duyan hastalara iletilmesi için tasarlanmıştır ve solunum gazlarının hastaya ulaştırılmasını sağlar. Isıtıcı Tel modelleri için, solunum gazlarının ısı ve nem açısından uygun koşullara getirilerek hastaya ulaştırılması amaçlanmıştır.

3. ENDİKASYONLAR

Ürün, solunum gazlarının solunum desteğine ihtiyaç duyan hastalara iletilmesi için endikedir, solunum gazlarının hastaya iletilmesini sağlar. Isıtıcı Tel modelleri için, solunum gazlarının ısı ve nem açısından uygun koşullara getirilerek hastaya verilmesi için endikedir.

Ürün, aşağıdaki koşullar için özel olarak endikedir:

1. Kronik Solunum Yetmezliği

- Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı (KOAH)
- Kistik Fibrozis

- Pulmoner Fibrozis
- Pulmoner Arteriyel Hipertansiyon

2. Akut Solunum Yetmezliği

- Akut Solunum Sıkıntısı Sendromu (ARDS)
- Akut Hiperkapnik Solunum Yetmezliği
- Akut İnterstisyel Akciğer Hastalıkları

3. Mekanik Ventilasyon Gerektiren Durumlar

- Uzun süreli mekanik ventilasyon gerektiren Yoğun Bakım Ünitelerindeki (YBÜ) hastalar
- Evde mekanik ventilasyon kullanan hastalar
- Anestezi sonrası solunum desteği

4. Nöromusküler Hastalıklar

- Amyotrofik Lateral Skleroz (ALS)
- Kas Distrofileri (Duchenne Musküler Distrofi gibi)
- Miyastenia Gravis

5. Kardiyojenik Akciğer Hastalıkları

- Akut kardiyojenik pulmoner ödem
- Kalp yetmezliğine bağlı solunum sıkıntısı

6. Ameliyat Sonrası Solunum Yönetimi

- Büyük cerrahi işlemlerden sonra solunum desteği
- Göğüs ve karın ameliyatları sonrası hava yolu komplikasyonlarının önlenmesi

7. Yenidoğanların ve Preterm Bebeklerin Stabilizasyonu

- Erken doğmuş bebeklerde hipoterminin önlenmesi
- Yenidoğan Solunum Sıkıntısı Sendromu (RDS)

8. Perioperatif (Ameliyat Öncesi, Ameliyat Sırası ve Sonrası) Kullanım

- Genel anestezi altındaki hastalarda intraoperatif hipoterminin önlenmesi
- Tiroid cerrahisi sırasında ısı kaybının önlenmesi
- Torako-abdominal aort anevrizması onarımı sırasında sıcaklık kontrolü

9. Ventilatörle İlişkili Hastalıkların Önlenmesi

- Ventilatörle ilişkili pnömoni (VİP) riskinin azaltılması

10. Non-İnvaziv Ventilasyon (NIV) Kullanan Hastalar

- Non-invaziv ventilasyon (NIV) kullanan kronik solunum yetmezliği olan hastalar

4. KONTRENDİKASYON

Bilinen bir kontrendikasyonu yoktur. Ürün belirtilen endikasyonlar için kullanılmalıdır.

5. YAN ETKİLER VE KOMPLİKASYONLAR

Solunum cihazına bağlı olarak şunlar meydana gelebilir;

- Düşük oksijen doygunluğu
- Solunum sıkıntısı
- Hipoksi
- Nefes darlığı
- Ventilator ilişkili Pnömoni (VİP)
- Atelektazi
- Barotravma
- Hacim travması
- Pulmoner Ödem
- Mukozal Kuruma ve Tahriş
- Artan Hava Yolu Direnci
- Hiperkapni
- Mukus tıkanmasına bağlı hava yolu tıkanıklığı
- Hastane Enfeksiyonları
- Trakeal Erozyon
- Azalmış mukosiliyer klerens
- Aspirasyon Riski
- Hemodinamik İstabilite

Bunlara ek olarak, ısıtıcı devreler için özel komplikasyonlar vardır:

- Hava yolu su birikmesine yol açan aşırı nemlendirme
- Ventilator devresinde bakteri üremesine neden olan yoğuşma
- Devre direnci nedeniyle inspiratuar basınç azalması
- Aşırı Isınmadan Kaynaklanan Hava Yollarında Termal Yaralanma
- Aşırı nemlendirme nedeniyle değişen gaz değişim verimliliği
- Devre uyumluluk değişiklikleri nedeniyle azaltılmış havalandırma etkinliği
- İstenmeyen sıvı aspirasyonuna neden olan aşırı yoğuşma

6. HASTA PROFİLİ

Yenidoğan, Pediatrik, Yetişkin.

7. KULLANICI PROFİLİ

Cihazın sağlık çalışanları veya cihazı kullanmak için gerekli teknik bilgiye sahip kişiler tarafından kullanılması tavsiye edilir.

Belirli ürün kullanıcıları arasında Anestezi Uzmanları, Yoğun Bakım Doktorları, Göğüs Hastalıkları Uzmanları, Göğüs Doktorları, Solunum Terapistleri, Yoğun Bakım ve Anestezi Hemşireleri ve Hastane Evde Bakım Personeli veya ev devreleri için Bakıcılar bulunur.

Ürün, IPPB devreleri hariç olmak üzere hastane ortamlarında kullanılmalıdır.

8. DEPOLAMA KOŞULLARI

Cihazın herhangi bir radyoaktivite özelliği yoktur. Ürünler müşteriye sevk edilmeden önce -10 - 40 °C ve nem% 0-95 bağıl nemde saklanır. Doğrudan güneş ışığına maruz kalma ve/veya radyatörlerin üzerinde veya yakınında depolama gibi aşırı saklama koşulları ürüne zarar verebilir.

9. TEK KULLANIMLIK CİHAZ

② TEKRAR KULLANMAYIN

Tek kullanımlık ürünler tekrar kullanılmamalıdır. Ürün ≤24 saate kadar kullanılabilir. Ancak başka bir hastada kullanılamaz.

Yeniden kullanım veya yeniden işleme (örn. temizleme ve yeniden sterilizasyon) cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalığı veya ölümüyle sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların yeniden kullanımı veya yeniden işlenmesi, örneğin bulaşıcı materyalin bir hastadan diğerine bulaşması nedeniyle kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu, hastanın veya kullanıcının yaralanmasına veya ölümüne neden olabilir.

Kontamine ürünler yeniden işlenmemelidir. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir ürün bir daha asla kullanılmamalı ve hastane protokolüne göre ele alınmalıdır.

10. UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Erişkin, Pediatrik ve Yenidoğan için uygun devre kullanılmalıdır.
- Hasarlı paketler kullanılmamalıdır.
- Hava akışı durduğunda ısıtıcı telini kapatın.
- Tüm bağlantı parçalarının sağlam ve temiz olduğundan emin olunmalıdır.
- Taşıma veya depolama amacıyla parçaları veya kapakları çıkarın.
- Konektörleri çıkarmak için konektörü tutun ve hafifçe aşağı doğru bükün.
- Devredeki akımın engellenmesi ciddi sağlık sorunlarına neden olabilir. Devrede delikler veya çatlaklar varsa, değiştirin.
- Düz bir iç yüzeye sahip hortumlar çok az su oluşturur, ancak kullanım sırasında su oluşumu ve kirlenmesi izlenmelidir.
- Uygun atık kontrol yönetmeliklerine göre bertaraf edin.
- -10 ile 40°C arasında gölge ve kuru yerlerde saklanmalıdır.
- Direkt güneş ışığına maruz bırakmayınız.
- Devre cihaza bağlandıktan sonra hastaya bağlanmadan önce kaçak testi, tıkanıklık testi ve kalibrasyon yapılmalıdır. Hatalı ürünler kullanılmamalıdır.

- 24 saati aşan kullanım sürelerinde diğer parçaların çalışmasında olumsuz etkiler meydana gelebilir.
- Bir doktor veya uzman gözetiminde kurulmalı ve kullanılmalıdır.
- Isıtıcı devresini havlu vb. ile örtmeyin. Asla malzemelerle örtmeyin. Perde ve çarşaf gibi örtülerin altında bırakmayın. Isıtma Teli devrelerini hasta ile temas ettirmeyiniz.
- Tek kullanımlık devre parçalarını yeniden kullanılabilir devre parçalarıyla karıştırmayın.
- Hava akışı kesildiğinde (fan devre dışı bırakıldığında), ısıtıcı telden gelen enerji kesilmelidir.
- Deforme olmuş ve hasar görmüş ürünler kullanılmamalıdır.
- Tek kullanımlık ürünler temizlik ve bakım gerektirmez.
- Devrenin ömrü 24 saattir. Doktor ve uzmanların belirlediği süreleri aşmamalıdır.
- Devrede oluşabilecek hava kaçağı açısından sürekli kontrol edilmeli ve gerekirse yeni bir solunum devresi ile değiştirilmelidir.
- Kondenstop bulunan devrelerde kondenstop sürekli kontrol edilmelidir. Su ile doldurulmuş tanklar boşaltılmalıdır, aksi takdirde hortuma doldurulan su hava akışını kısıtlayacaktır.
- Enfeksiyon riskine karşı doktorun önerdiği kullanım süresinden fazla kullanmayınız.
- Tek kullanımlık ürünler bir hasta üzerinde kullanıldığında başka bir hasta için kullanılmamalı ve tıbbi atık prosedürüne göre imha edilmelidir.
- Enfeksiyon riski yüksek olan hastalarda doktor önerisine göre kullanılmalıdır.
- Üründe normal kullanım dışında bir durum tespit edildiğinde (hava kaçağı, hortumda aşırı yoğunlaşma vb.) kullanım durdurulmalı veya yeni bir ürün takılmalı ya da uzmanlara danışılmalıdır.
- Gönderilen ürünlerin ek malzeme ve parça kullanılmadan orijinal haliyle kullanılması gerekmektedir.
- Devreyi bağlamadan önce, toz tapalarını devreden çıkarın.
- Kullanım sırasında sigara veya ateşle yaklaşmayınız.
- Suya batırmayın.
- Sterilize ederek tekrar kullanmayınız.
- Temizlik için herhangi bir dezenfektan, özellikle alkol bazlı solüsyonlar kullanmaktan kaçının.

- Tıbbi gazları ventilatörden hastanın hava yoluna (örn. endotrakeal tüp, solunum maskesi) taşır.

2. Isıtma Ve Nemlendirme (Isıtıcı Tel Modelleri İçin):

- Isıtıcı tel solunum devreleri, gaz akışının sıcaklık ve nem seviyesini korur.
- Isıtıcı tel, inspirasyon hattındaki gazları ısıtır ve yoğuşmayı önler.
- Nemlendirme ünitesi, solunum gazlarının nemini artırarak hava yolu mukozasının kurummasını önler.

3. Su Toplama (Su Tutuculu Modeller İçin):

- Su tutucu, son kullanma hattında oluşabilecek yoğuşmayı toplar.
- Devre içinde yoğuşma birikimini önleyerek hava yolu direncini azaltır ve tıkanmaları önler.

4. Kullanım ve İmha:

- Devre kullanım süresi sonunda (en fazla 24 saat) yenisi ile değiştirilmelidir.
- Tek kullanımlık bir cihaz olarak temizlenmez veya sterilize edilmez; bunun yerine tıbbi atık prosedürlerine göre bertaraf edilir.

Ventilatör solunum devresi özellikle yoğun bakım, anestezi ve mekanik ventilasyon gerektiren durumlarda hasta güvenliğini ve konforunu sağlamak için kullanılır.

Ventilatör Solunum Devreleri, tıbbi gazları ventilatör sisteminden hastaya güvenli ve kontrollü bir şekilde iletir. Isıtmalı tel modelleri, gazların sıcaklık ve nem seviyelerini koruyarak hasta konforunu artırır ve hava yollarının kurummasını önler. Su tutucu modelleri, devredeki yoğuşmayı yöneterek tıkanıklıkları ve ventilatörle ilgili komplikasyonları azaltır. Cihaz, yalnızca eğitimli sağlık uzmanları tarafından kullanılması gereken tek kullanımlık, güvenli bir tıbbi cihazdır.

12. AKSESUARLAR VEYA SARF MALZEMELERİ, İLETİŞİMDEKİ DİĞER TIBBİ CİHAZLAR

Isıtıcı Tel: Temel amacı hava yolundaki yoğuşmayı önlemek ve solunan gazın sıcaklık ve nem seviyesini korumaktır.

Su Tutucu: Su tutucular, devredeki gaz akışındaki nemi toplamak ve uzaklaştırmak için tasarlanmış bileşenlerdir.

Ekshalasyon Valfi: Hastanın ekshalasyon aşamasında soluduğu havanın kontrollü bir şekilde dışarı atılmasını sağlayan bir bileşendir.

Ekshalasyon Portu: Hastanın soluduğu havanın dışarı atılmasını sağlayan sistemdeki açıklıktır.

Uyumlu Cihazlar

Genel olarak, ventilatör solunum devreleri aşağıdaki cihaz türleriyle uyumlu olacak şekilde tasarlanmıştır:

1. Mekanik Ventilatörler:

- Yoğun Bakım Ventilatörleri
- Taşınabilir Ev Ventilatörleri
- Ameliyathane Ventilatörleri (Anestezi Makineleri)

2. Anestezi Makineleri:

- Anestezi makinelerinde gaz karıştırma ve solunum desteği sağlamak için kullanılır.
- Özellikle genel anestezi sırasındaki ısıtma ve nemlendirme özellikleri ile uyumludur.

3. Non-İnvaziv Ventilasyon (NIV) Cihazları:

- CPAP ve BiPAP cihazlarıyla uyumludur, non-invaziv solunum bakımında nemlendirme ve ısıtma desteği sunar.

4. Portatif ventilatörler (Transport ventilatörleri):

- Özellikle tek hatlı ve çift hatlı solunum devreleri ile acil durumlarda ve hasta transferlerinde kullanıma uygundur.

13. SEMBOLLER



DİKKAT



LOT NUMARASI



SON KULLANMA TARİHİ



STERİL DEĞİLDİR



REFERANS NUMARASI



ÜRETİCİ



SICAKLIK LİMİTİ



NEM LİMİTİ



BENZERSİZ CİHAZ TANIMLAYICISI



KURU TUTUNUZ



PAKET HASARLIYSA KULLANMAYINIZ



TEKRAR KULLANMAYINIZ



ÜRETİM TARİHİ VE ÜRETİM ÜLKESİ



KULLANIM TALİMATLARINA BAKINIZ



GÜNEŞ IŞIĞINDAN UZAK TUTUNUZ



AVRUPAYA UYUMLULUK VE
2764 ONAYLANMIŞ KURULUŞ NUMARASI



TIBBİ CİHAZ



MEDİFLEX MEDİKAL SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

ADRES: İvedik O.S.B. Mahallesi 1329. Cadde No:37
Yenimahalle / ANKARA / TÜRKİYE
TELEFON: +90 312 395 72 27
E-POSTA: info@mediflex.com.tr
WEB: www.mediflex.com.tr

