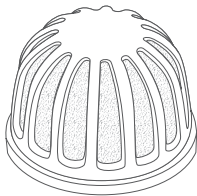


# FREEVENT<sup>®</sup>

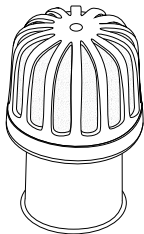


## XtraCare<sup>™</sup>

## XtraCare<sup>™</sup> *Mini*



Freevent XtraCare



Freevent XtraCare Mini



Figure 1

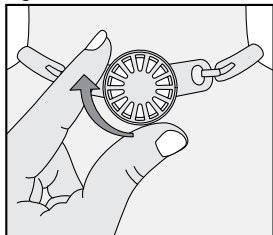


Figure 2

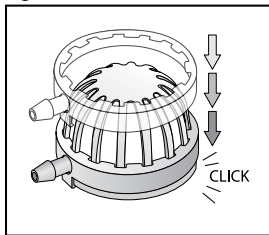


Figure 3

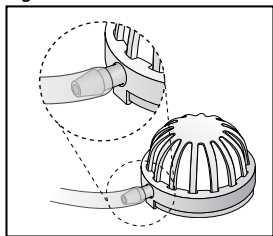
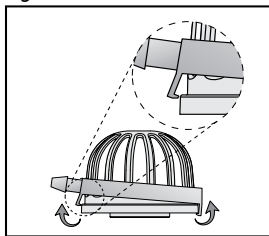


Figure 4



## **Prescription information**

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

## **Disclaimer**

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

## **Patents and Trademarks**

Freevent<sup>®</sup> is a registered trademark owned by Atos Medical AB, Sweden. XtraCare<sup>™</sup> is a trademark of Atos Medical AB. For information about protective rights (e.g. patents), please refer to our web page [www.atosmedical.com/patents](http://www.atosmedical.com/patents).

## Contents

EN - ENGLISH .....	5
DE - DEUTSCH .....	8
NL - NEDERLANDS.....	11
FR - FRANÇAIS.....	14
IT - ITALIANO.....	17
ES - ESPAÑOL.....	20
PT - PORTUGUÊS .....	23
SV - SVENSKA.....	26
DA - DANSK.....	29
NO - NORSK.....	32
FI - SUOMI .....	35
IS - ÍSLENSKA .....	38
ET - EESTI .....	41
LT - LIETUVIŲ KALBA.....	44
CS - ČESKY.....	47
HU - MAGYAR.....	50
SK - SLOVENČINA.....	53
SL - SLOVENŠČINA.....	56
PL - POLSKI .....	59
RO - ROMÂNĂ.....	62
HR - HRVATSKI .....	65
SR - SRPSKI.....	68
EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ .....	71
TR - TÜRKÇE.....	74
HY - ՀԱՅԵՐԵՆ .....	77
RU - РУССКИЙ .....	80
MS - BAHASA MELAYU .....	83
JA - 日本語 .....	86
KO - 한국어.....	89
ZHTW - 繁體中文.....	92
HE - עברית.....	95
AR - العربية.....	98

# 1. Descriptive information

## 1.1 Intended use

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

## 1.2 CONTRAINDICATIONS

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

- are under any form of mechanical ventilation.
- are unable to handle or remove the device themselves when needed, and who are not under constant supervision of a clinician or a trained caregiver.
- cannot tolerate the added dead space.

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

## 1.3 Description of the device

The device is available in two versions:

- Freevent XtraCare.
- Freevent XtraCare Mini

Both devices are included when referenced as Freevent XtraCare below.

Freevent XtraCare is a Heat and Moisture Exchanger combined with an electrostatic filter (HMEF). The HME is impregnated with a hygroscopic salt and conditions the inhaled air. The electrostatic filter reduces the inhalation of particles such as viruses, bacteria, pollen and other particulate matter through the tracheostoma. The electrostatic filter provides effective filtration of small airborne particles, e.g. bacteria, viruses, dust and pollen, irrespective of the direction of airflow through the device. NOTE: Since there are other pathways for pathogens to enter the human body, Freevent XtraCare can never guarantee total protection. Freevent XtraCare has a 15 mm ISO connector for connection to a tracheostomy tube. For supplemental oxygen the compatible O<sub>2</sub> adaptor can be connected to Freevent XtraCare. See section 3.

## 1.4 Technical data

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

\* According to ISO 9360

\*\* Test method adapted from ASTM F2101

## 1.5 WARNINGS

**DO NOT** reuse Freevent XtraCare on another patient. The device and its accessories are intended for single use only. Reuse in another patient may cause cross contamination.

## 1.6 PRECAUTIONS

- Do not use a damaged or disassembled Freevent XtraCare as this may cause aspiration of small parts.
- Do not use a soiled or contaminated device as this may cause an infection.
- Do not wash and re-use the HME. Washing the HME impairs the filtering- and HME functions.
- Do not use the device beyond 24 hours after initial use. This can increase the risk for infection due to pathogens.
- Do not administer medicated nebulizer treatment over the device since the medication can become deposited in the device.
- Do not use humidifiers or heated humidified oxygen over the device since the HME will become too wet and may result in an increased work of breathing.

## 2. Instructions for use

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

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

### 2.1 Disposal

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

## 3. Compatible products

### Freevent O<sub>2</sub> Adaptor / Freevent O<sub>2</sub> Adaptor Mini:

Freevent O<sub>2</sub> Adaptor / Freevent O<sub>2</sub> Adaptor Mini are an accessory for patients requiring supplemental oxygen. The adaptor connects oxygen tubing of 1/8 inch (3.2 mm) diameter to the oxygen port.

Attach and detach the O<sub>2</sub> Adaptor to the device as shown in Fig. 2 and Fig. 4. Attach the oxygen tubing to the adaptor as shown in Fig. 3. Make sure the oxygen tube goes beyond the conical edge of the connector (Fig. 3). Flow rates of up to 15 l/min can be used. However, the HME effect will be reduced as the oxygen flow increases. At a typical flow of 3-4 l/min, the HME performance is minimally affected but at 15 l/min HME cannot completely compensate for the extra drying caused by supplementary oxygen.

#### CAUTION:

- The adaptor is for single use and should be replaced at least every 24 hours, or when it becomes dirty, contaminated or shows any signs of damage.
- Freevent O<sub>2</sub> Adaptor Mini is small and may present a hazard for small children if ingested.

## 4. Reporting

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

# 1. Beschreibung

## 1.1 Verwendungszweck

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

## 1.2 KONTRAINDIKATIONEN

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

- Patienten, die mechanisch beatmet werden (in jeglicher Form).
- Patienten, die das Produkt bei Bedarf nicht selbst handhaben oder entfernen können und nicht unter ständiger Aufsicht eines Arztes oder einer ausgebildeten Pflegekraft stehen.
- Patienten, die den zusätzlichen Totraum nicht tolerieren können.

Freevent XtraCare und Freevent XtraCare Mini sind kontraindiziert, falls eine Trachalkanüle ohne Innenkanüle nach einem versehentlichen Entfernen nicht durch den Patienten oder die Pflegekraft wieder eingeführt werden kann.

## 1.3 Produktbeschreibung

Das Produkt ist in zwei Ausführungen erhältlich:

- Freevent XtraCare
- Freevent XtraCare Mini

Es sind beide Produkte gemeint, wenn im Folgenden von Freevent XtraCare gesprochen wird.

Freevent XtraCare ist eine Kombination aus Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher und einem elektrostatischen Filter (HMEF). Der HME ist mit einem hygroskopischen Salz imprägniert und konditioniert die eingeatmete Luft. Der elektrostatische Filter reduziert das Einatmen von Partikeln wie Viren, Bakterien, Pollen und Feinstaub durch das Tracheostoma. Der elektrostatische Filter gewährleistet ungeachtet der Richtung des Luftstroms durch das Produkt eine wirksame Filtration von kleinen luftgetragenen Partikeln wie Bakterien, Viren, Staub und Pollen. HINWEIS: Da Pathogene auch über andere Wege in den menschlichen Körper gelangen können, kann mit Freevent XtraCare niemals ein vollständiger Schutz garantiert werden. Freevent XtraCare verfügt über einen 15-mm-Normkonnektor nach ISO, über den er auf der Trachealkanüle befestigt werden kann. Für eine zusätzliche Versorgung mit Sauerstoff kann der kompatible O<sub>2</sub>-Adapter auf das Freevent XtraCare gesetzt werden. Siehe Abschnitt 3.



## 1.4 Technische Daten

	Freevent XtraCare	Freevent XtraCare Mini
Totraum	7,4 ml	6,1 ml
Atemzugvolumenbereich	> 50 ml	30–250 ml
Druckabfall bei* - 10 l/min - 30 l/min - 60 l/min	- 70 Pa 150 Pa	45 Pa 150 Pa -
Feuchtigkeitsverlust* bei - VT= 250 ml - VT= 500 ml - VT= 1000 ml	- 18 mg/l 19,5 mg/l	13,5 mg/l - 21,5 mg/l
Filtrationseffizienz** - Virus (VFE) - Bakterien (BFE)	Bei 30 l/min > 99% > 99%	Bei 15 l/min > 98% > 99%

\* Gemäß ISO 9360.

\*\* Testmethode nach ASTM F2101.

## 1.5 WARNHINWEISE

Verwenden Sie Freevent XtraCare **NICHT** bei einem anderen Patienten wieder. Das Produkt und dessen Zubehör sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung bei einem anderen Patienten kann eine Kreuzkontamination verursachen.

## 1.6 VORSICHTSMASSNAHMEN

- Verwenden Sie Freevent XtraCare nicht, wenn das Produkt beschädigt oder auseinandergenommen wurde, da dies zur Aspiration von Kleinteilen führen könnte.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es verschmutzt oder kontaminiert ist, da dies zur Entstehung einer Infektion führen könnte.
- Waschen Sie den HME nicht und verwenden Sie ihn auch nicht wieder. Dies führt zu einer Beeinträchtigung der Filter- und HME-Funktionen.
- Verwenden Sie das Produkt nicht länger als 24 Stunden nach dem ersten Gebrauch, da sonst das Risiko einer Infektion durch Krankheitserreger erhöht wird.
- Verwenden Sie das Produkt nicht während einer medikamentösen Verneblerbehandlung, da sich das Medikament im Produkt ablagern könnte.
- Nutzen Sie das Produkt nicht während der Verwendung eines Inhaliergeräts, Atemgasbefeuchters oder von befeuchtetem Sauerstoff, da der HME dabei zu nass wird und die Atemarbeit ggf. erhöht wird.

## 2. Gebrauchsanweisung

Das Produkt ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und muss mindestens alle 24 Stunden bzw. bei Bedarf häufiger (z. B. wenn es durch Schleim zugesetzt oder nass geworden ist) ausgetauscht werden.

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

### 2.1 Entsorgung

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

## 3. Kompatible Produkte

### Freevent O<sub>2</sub>-Adapter / Freevent O<sub>2</sub>-Adapter Mini:

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

Verbinden und trennen Sie den O<sub>2</sub>-Adapter mit/von dem Produkt wie in den Abb. 2 und 4 veranschaulicht. Verbinden Sie den Sauerstoffschlauch wie in Abb. 3 veranschaulicht mit dem Adapter. Achten Sie darauf, dass der Sauerstoffschlauch über die konische Kante des Anschlusses hinweg geschoben wird (Abb. 3). Es können Durchflussraten von bis zu 15 l/min verwendet werden. Die HME-Wirkung nimmt jedoch ab, wenn der Sauerstofffluss steigt. Bei einem typischen Durchfluss von 3–4 l/min wird die HME-Leistung nur minimal beeinträchtigt, bei einem Durchfluss von 15 l/min kann der HME jedoch die zusätzliche Austrocknung durch den zusätzlichen Sauerstoff nicht vollständig kompensieren.

### VORSICHT:

- Der Adapter ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und sollte mindestens alle 24 Stunden, und auch wenn er verschmutzt oder kontaminiert ist oder Anzeichen von Beschädigung aufweist, ausgetauscht werden.
- Der Freevent O<sub>2</sub>-Adapter Mini ist klein und kann bei Verschlucken eine Gefahr für Kleinkinder darstellen.

## 4. Meldung

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

## 1. Algemene informatie

### 1.1 Indicaties voor gebruik

De Freevent® XtraCare™ en Freevent® XtraCare™ Mini zijn warmte- en vochtwisselaars (Heat and Moisture Exchanger – HME) met een elektrostatisch filter voor eenmalig gebruik die de ingeademde lucht van patiënten met een tracheostoma en een spontane ademhaling conditioneren en filteren.

### 1.2 CONTRA-INDICATIES

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

- op enigerlei wijze mechanisch worden beademd;
- niet in staat zijn het hulpmiddel zelf te hanteren of te verwijderen wanneer dat nodig is en die niet onder voortdurend toezicht van een clinicus of ervaren zorgverlener staan;
- de extra dode ruimte niet verdragen.

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

### 1.3 Productbeschrijving

Het hulpmiddel is verkrijgbaar in twee versies:

- Freevent XtraCare.
- Freevent XtraCare Mini

Beide hulpmiddelen zijn inbegrepen wanneer ze hieronder worden aangeduid als Freevent XtraCare.

De Freevent XtraCare is een warmte- en vochtwisselaar gecombineerd met een elektrostatisch filter. De HME is geïmpregneerd met een hygroscopisch zout en conditioneert de ingeademde lucht. Het elektrostatische filter vermindert het inademen van deeltjes zoals virussen, bacteriën, pollen en andere soorten deeltjes via het tracheostoma. Het elektrostatische filter zorgt voor een effectieve filtratie van kleine deeltjes in de lucht, zoals bacteriën, virussen, stof en pollen, ongeacht de richting van de luchtstroom door het hulpmiddel. **OPMERKING:** Aangezien ziekteverwekkers ook via andere wegen het menselijk lichaam kunnen binnendringen, kan de Freevent XtraCare nooit absolute bescherming garanderen. De Freevent XtraCare is voorzien van een ISO-connector van 15 mm voor aansluiting op een tracheacanule. Voor extra zuurstof kan de compatibele O<sub>2</sub>-adapter op de Freevent XtraCare worden aangesloten. Zie rubriek 3.

## 1.4 Technische gegevens

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

\* Conform ISO 9360.

\*\* Testmethode aangepast conform ASTM F2101.

## 1.5 WAARSCHUWINGEN

Gebruik de Freevent XtraCare **NIET** bij een andere patiënt. Het hulpmiddel en bijbehorende accessoires zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik bij een andere patiënt kan kruisinfectie veroorzaken.

## 1.6 VOORZORGSMAATREGELEN

- Gebruik geen beschadigde of gedemonteerde Freevent XtraCare omdat zo kleine onderdelen kunnen worden ingeademd.
- Gebruik geen verontreinigd of besmet hulpmiddel aangezien dit een infectie kan veroorzaken.
- De warmte- en vochtwisselaar mag niet worden gewassen en hergebruikt. Door het hulpmiddel te wassen, worden de filter- en HME-functies belemmerd.
- Gebruik het hulpmiddel niet langer dan 24 uur na het eerste gebruik. Hierdoor kan het risico op infectie toenemen vanwege ziekteverwekkers.
- Dien geen verneveld geneesmiddel toe via het hulpmiddel, aangezien de medicatie in het hulpmiddel kan neerslaan.
- Gebruik geen bevochtigingsapparaten of verwarmde bevochtigde zuurstof via het hulpmiddel. Hierdoor wordt de HME-cassette te nat en dit kan een verhoogde inspanning bij het ademen tot gevolg hebben.

## 2. Gebruiksaanwijzing

Het hulpmiddel is bestemd voor eenmalig gebruik en moet ten minste elke 24 uur worden vervangen, of zo nodig vaker (bijv. als het verstopt is geraakt met slijm of nat is).

Om de Freevent XtraCare te gebruiken, bevestigt u het hulpmiddel voorzichtig met een draaibeweging aan de canule (afb. 1). Om het hulpmiddel van de tracheacanule te verwijderen, houdt u de tracheacanule op zijn plaats en trekt u het hulpmiddel er voorzichtig met een draaibeweging vanaf.

### 2.1 Afvoer

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

## 3. Compatibele producten

### Freevent O<sub>2</sub> Adaptor / Freevent O<sub>2</sub> Adaptor Mini:

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

De O<sub>2</sub> Adaptor wordt aan het hulpmiddel bevestigd en verwijderd zoals weergegeven in afbeelding 2 en afbeelding 4. Bevestig de zuurstofslang aan de Adaptor zoals weergegeven in afbeelding 3. Zorg ervoor dat de zuurstofslang tot voorbij het taps toelopende deel van de connector reikt (afbeelding 3). Er kunnen stroomsnelheden van maximaal 15 l/min worden gebruikt. Het HME-effect zal echter afnemen naarmate de zuurstofstroom toeneemt. Een normale stroom van 3-4 l/min beïnvloedt de HME-prestaties minimaal, maar bij 15 l/min kan de HME de extra droogheid die door de aanvullende zuurstof wordt veroorzaakt niet volledig compenseren.

### LET OP:

- De Adaptor is bestemd voor eenmalig gebruik en dient in de volgende gevallen te worden vervangen: minimaal elke 24 uur of wanneer deze verontreinigd of besmet is of tekenen van beschadiging vertoont.
- De Freevent O<sub>2</sub> Adaptor Mini is klein en kan een gevaar vormen voor jonge kinderen als deze wordt ingeslikt.

## 4. Meldingen

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

# 1. Description générale

## 1.1 Utilisation prévue

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

## 1.2 CONTRE-INDICATIONS

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

- utilisant toute forme de ventilation mécanique,
- étant dans l'incapacité de manipuler ou de retirer le dispositif eux-mêmes lorsque cela est nécessaire, et qui ne sont pas constamment surveillés par un praticien ou un soignant formé,
- ne tolérant pas l'espace mort ajouté.

Les Freevent XtraCare et Freevent XtraCare Mini sont contre-indiqués si le patient ou le soignant ne sont pas en mesure de réintroduire la canule trachéale sans canule interne eux-mêmes après un retrait accidentel.

## 1.3 Description du dispositif

Deux versions du dispositif sont disponibles :

- Freevent XtraCare
- Freevent XtraCare Mini

Les deux dispositifs sont inclus lorsqu'ils sont désignés par le terme Freevent XtraCare ci-dessous.

Freevent XtraCare est un échangeur de chaleur et d'humidité combiné avec un filtre électrostatique (HMEF). L'ECH (HME) est imprégné de sel hygroscopique et conditionne l'air inhalé. Le filtre électrostatique réduit l'inhalation de particules telles que les virus, les bactéries, le pollen et d'autres particules fines. Le filtre électrostatique assure une filtration efficace des particules fines en suspension comme les bactéries, les virus, la poussière et le pollen, quelle que soit la direction du flux d'air à travers le dispositif. REMARQUE : Les pathogènes étant capables d'emprunter d'autres chemins pour s'introduire dans l'organisme humain, le Freevent XtraCare ne peut pas garantir une protection totale. Le Freevent XtraCare s'adapte au raccord ISO 15 mm d'une canule trachéale. Pour une supplémentation en oxygène, l'adaptateur O<sub>2</sub> compatible peut être raccordé au Freevent XtraCare. Voir la section 3.

## 1.4 Données techniques

	Freevent XtraCare	Freevent XtraCare Mini
Espace mort	7,4 ml	6,1 ml
Plage de volume courant	> 50 ml	30-250 ml
Chute de pression à*		
- 10 l/min	-	45 Pa
- 30 l/min	70 Pa	150 Pa
- 60 l/min	150 Pa	-
Perte d'humidité* à		
- VT = 250 ml	-	13,5 mg/l
- VT = 500 ml	18 mg/l	-
- VT = 1000 ml	19,5 mg/l	21,5 mg/l
Efficacité de filtration**	À 30 l/min	À 15 l/min
- Virus (VFE)	> 99%	> 98%
- Bactéries (BFE)	> 99%	> 99%

\* Selon ISO 9360.

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

## 1.5 AVERTISSEMENTS

**NE PAS** réutiliser le Freevent XtraCare sur un autre patient. Le dispositif et ses accessoires sont réservés à un usage unique. La réutilisation sur un autre patient peut entraîner une contamination croisée.

## 1.6 PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser un Freevent XtraCare endommagé ou démonté, car cela pourrait entraîner l'aspiration de fragments.
- Ne pas utiliser un dispositif sali ou contaminé car cela peut provoquer une infection.
- Ne pas laver ou réutiliser l'ECH (HME). Le lavage de l'ECH (HME) altère les fonctions de filtrage et de l'ECH (HME).
- Ne pas utiliser le dispositif pendant plus de 24 heures. Cela peut augmenter le risque d'infection due à des pathogènes.
- Ne pas administrer de traitement médicamenteux par nébuliseur au-dessus du dispositif, car le médicament risque de laisser un dépôt dans ce dernier.
- Ne pas utiliser d'humidificateurs ni d'oxygène humidifié chauffé par-dessus le dispositif, l'ECH (HME) deviendrait trop mouillé et nécessiterait un travail respiratoire plus important.

## 2. Mode d'emploi

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

Pour utiliser le Freevent XtraCare, raccorder délicatement le dispositif à la canule en le tournant (Figure 1). Pour retirer le dispositif de la canule trachéale, maintenir la canule en place et tirer doucement le dispositif en le tournant.

### 2.1 Élimination

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

## 3. Produits compatibles

### Adaptateurs Freevent O<sub>2</sub> Adaptor / Freevent O<sub>2</sub> Adaptor Mini :

Les adaptateurs Freevent O<sub>2</sub> Adaptor / Freevent O<sub>2</sub> Adaptor Mini sont des accessoires destinés aux patients nécessitant une supplémentation en oxygène. L'adaptateur permet de raccorder une tubulure à oxygène de 1/8 po (3,2 mm) de diamètre au Freevent XtraCare.

Fixer et détacher l'O<sub>2</sub> Adaptor au dispositif comme illustré dans les figures 2 et 4. Fixer la tubulure à oxygène à l'adaptateur comme illustré dans la figure 3. S'assurer que l'extrémité de la tubulure à oxygène passe au-delà du bord conique du raccord (Figure 3). Des débits jusqu'à 15 l/min peuvent être utilisés. Toutefois, plus le débit d'oxygène est important, plus l'effet ECH (HME) est réduit. À un débit typique de 3-4 l/min, les performances de l'ECH (HME) sont peu affectées, mais à 15 l/min, l'ECH (HME) ne peut pas complètement compenser le séchage supplémentaire causé par la supplémentation en oxygène.

### MISE EN GARDE :

- L'adaptateur est destiné à un usage unique et doit être remplacé au moins toutes les 24 heures, ou dès qu'il devient sale ou contaminé, ou qu'il semble endommagé.
- Le Freevent O<sub>2</sub> Adaptor Mini est petit et peut présenter un risque pour les jeunes enfants en cas d'ingestion.

## 4. Signalement

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



# 1. Informazioni descrittive

## 1.1 Uso previsto

Freevent® XtraCare™ e Freevent® XtraCare™ Mini sono scambiatori di calore e umidità con filtro elettrostatico (HMEF) monouso che condizionano e filtrano l'aria inspirata nei pazienti tracheotomizzati con respirazione spontanea.

## 1.2 CONTROINDICAZIONI

Freevent XtraCare e Freevent XtraCare Mini sono controindicati per pazienti che:

- sono sottoposti a ventilazione meccanica di qualsiasi tipo;
- sono impossibilitati a maneggiare o rimuovere in autonomia il dispositivo quando necessario e non sono monitorati costantemente da un medico o da un operatore sanitario specializzato;
- non possono tollerare lo spazio morto supplementare.

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

## 1.3 Descrizione del dispositivo

Il dispositivo è disponibile in due versioni:

- Freevent XtraCare
- Freevent XtraCare Mini

Con il termine Freevent XtraCare di seguito si fa riferimento a entrambi i dispositivi.

Freevent XtraCare è uno scambiatore di calore e umidità associato a un filtro elettrostatico (HMEF). Lo scambiatore di calore e umidità è impregnato di un sale igroscopico e condiziona l'aria inspirata. Il filtro elettrostatico riduce l'inalazione di particelle quali virus, batteri, pollini e altro particolato attraverso il tracheostoma. Il filtro elettrostatico fornisce una filtrazione efficace delle piccole particelle presenti nell'aria, ad esempio batteri, virus, polvere e polline, indipendentemente dalla direzione del flusso d'aria attraverso il dispositivo. **NOTA:** poiché gli agenti patogeni possono entrare nel corpo umano attraverso varie vie d'accesso, Freevent XtraCare non può garantire una protezione totale. Freevent XtraCare è dotato di un connettore ISO da 15 mm per la connessione a una cannula tracheostomica. L'adattatore O<sub>2</sub> compatibile può essere collegato a Freevent XtraCare per avere ossigeno supplementare. Vedere Sezione 3.

## 1.4 Dati tecnici

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

\* Secondo ISO 9360.

\*\* Metodo di prova adattato da ASTM F2101.

## 1.5 AVVERTENZE

**NON** riutilizzare Freevent XtraCare su un altro paziente. Il dispositivo e i suoi accessori sono esclusivamente monouso. Il riutilizzo su un altro paziente può causare una contaminazione incrociata.

## 1.6 PRECAUZIONI

- Non utilizzare un dispositivo Freevent XtraCare danneggiato o smontato per evitare il rischio di aspirazione di piccole parti.
- Non utilizzare un dispositivo sporco o contaminato per evitare di causare infezioni.
- Il filtro HME non deve essere lavato e riutilizzato. Lavando il filtro HME si compromettono la funzione di filtraggio e le funzioni HME.
- Non utilizzare il dispositivo per più di 24 ore a partire dal primo utilizzo. Questo può aumentare il rischio di infezione a causa di agenti patogeni.
- Non somministrare trattamenti farmacologici mediante nebulizzatore sul dispositivo perché il farmaco può depositarsi nel dispositivo.
- Non utilizzare umidificatori, né ossigeno umidificato riscaldato sopra il dispositivo perché il filtro HME risulterebbe eccessivamente bagnato e potrebbe causare un aumento del lavoro respiratorio.

## 2. Istruzioni per l'uso

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

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

### 2.1 Smaltimento

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

## 3. Prodotti compatibili

### Freevent O<sub>2</sub> Adaptor/Freevent O<sub>2</sub> Adaptor Mini:

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

Collegare l'adattatore O<sub>2</sub> al dispositivo come illustrato in Fig. 2 e Fig. 4. Collegare il tubo dell'ossigeno all'adattatore come illustrato in Fig. 3. Accertarsi di spingere il tubo dell'ossigeno oltre il bordo conico del connettore (Fig. 3). È possibile utilizzare portate fino a 15 l/min. Tuttavia, l'effetto del filtro HME si riduce all'aumentare del flusso di ossigeno. Con un flusso tipico di 3-4 l/min, le prestazioni del filtro HME sono minimamente influenzate, ma a 15 l/min il filtro HME non può compensare completamente l'essiccazione extra causata dall'ossigeno supplementare.

#### **ATTENZIONE:**

- L'adattatore è monouso e deve essere sostituito almeno ogni 24 ore o quando appare sporco, contaminato o mostra segni di danneggiamento.
- Freevent O<sub>2</sub> Adaptor Mini è piccolo e può essere pericoloso per i bambini piccoli se ingerito.

## 4. Segnalazioni

Si prega di notare che qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità nazionale del Paese in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

# 1. Información descriptiva

## 1.1 Uso previsto

El Freevent<sup>®</sup> XtraCare<sup>™</sup> y el Freevent<sup>®</sup> XtraCare<sup>™</sup> Mini son intercambiadores de calor y humedad (Heat and Moisture Exchangers) con filtro electrostático (HMEF) que acondicionan y filtran el aire inhalado en pacientes que respiran espontáneamente a través de un traqueostoma.

## 1.2 CONTRAINDICACIONES

El Freevent XtraCare y el Freevent XtraCare Mini están contraindicados en pacientes que:

- Tienen algún tipo de ventilación mecánica.
- No pueden manipular ni retirar el dispositivo por sí mismos cuando es necesario o que no están bajo supervisión constante de un médico o cuidador capacitado.
- No pueden tolerar el espacio muerto añadido.

El Freevent XtraCare y el Freevent XtraCare Mini están contraindicados si el paciente o el cuidador no puede reinsertar la cánula traqueal de un solo lumen después de haberla retirado accidentalmente.

## 1.3 Descripción del dispositivo

El dispositivo está disponible en dos versiones:

- Freevent XtraCare.
- Freevent XtraCare Mini

Ambos dispositivos se incluyen cuando se hace referencia a Freevent XtraCare a continuación.

El Freevent XtraCare es un intercambiador de calor y humedad (Heat and Moisture Exchanger) combinado con un filtro electrostático (HMEF). El HME está impregnado con una sal higroscópica y acondiciona el aire inhalado. El filtro electrostático reduce la inhalación de partículas, tales como virus, bacterias, polen y otras partículas a través del traqueostoma. El filtro electrostático proporciona un filtrado eficaz de las partículas finas transportadas por el aire, por ejemplo bacterias, virus, polvo y polen, independientemente de la dirección del flujo de aire a través del dispositivo. NOTA: Dado que los patógenos pueden entrar en el organismo humano a través de otras vías, el Freevent XtraCare no puede garantizar nunca una protección total. El Freevent XtraCare incluye un conector ISO de 15 mm para la conexión a una cánula de traqueotomía. Para el oxígeno suplementario, el adaptador de O<sub>2</sub> compatible se puede conectar al Freevent XtraCare. Consulte el apartado 3.

## 1.4 Datos técnicos

	Freevent XtraCare	Freevent XtraCare Mini
Espacio muerto	7,4 ml	6,1 ml
Rango de volumen corriente	> 50 ml	30-250 ml
Caída de presión a* - 10 l/min - 30 l/min - 60 l/min	- 70 Pa 150 Pa	45 Pa 150 Pa -
Pérdida de humedad* a - VT = 250 ml - VT = 500 ml - VT = 1000 ml	- 18 mg/l 19,5 mg/l	13,5 mg/l - 21,5 mg/l
Eficacia de filtración** - Virus (VFE) - Bacterias (BFE)	A 30 l/min > 99 % > 99 %	A 15 l/min > 98 % > 99 %

\* Conforme con ISO 9360.

\*\* Método de prueba adaptado de ASTM F2101.

## 1.5 ADVERTENCIAS

**NO** reutilice el Freevent XtraCare en otro paciente. El dispositivo y sus accesorios están indicados para un solo uso. Su reutilización en otro paciente podría provocar una contaminación cruzada.

## 1.6 PRECAUCIONES

- No utilice dispositivos Freevent XtraCare que haya sufrido daños o que se hayan desmontado, ya que esto podría causar la aspiración de piezas pequeñas.
- No utilice dispositivos sucios o contaminados, ya que esto podría provocar infecciones.
- No lave ni reutilice el HME. El lavado del HME perjudica la función de filtración y las funciones del HME.
- No utilice el dispositivo después de que hayan transcurrido 24 horas desde su uso inicial, ya que esto puede aumentar el riesgo de infección por patógenos.
- No administre tratamiento nebulizador medicado sobre el dispositivo, ya que el medicamento puede depositarse en el mismo.
- No utilice humidificadores ni oxígeno humidificado y calentado sobre el dispositivo, ya que esto provocaría una humedad excesiva en el HME y podría provocar un mayor trabajo de respiración.

## 2. Instrucciones de uso

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

Para utilizar el Freevent XtraCare, acople con cuidado el dispositivo a la cánula mediante un movimiento giratorio (fig. 1). Para retirar el dispositivo de la cánula de traqueotomía, sujete la cánula en su sitio y tire suavemente del dispositivo mediante un movimiento giratorio.

### 2.1 Eliminación

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

## 3. Productos compatibles

### Adaptador de O<sub>2</sub> Freevent/Adaptador de O<sub>2</sub> Freevent Mini:

El adaptador de O<sub>2</sub> Freevent y el adaptador de O<sub>2</sub> Freevent Mini son accesorios para pacientes que requieren oxígeno suplementario. El adaptador conecta un tubo de oxígeno de 3,2 mm (1/8 de pulgada) de diámetro al conector de oxígeno. Acople y desacople el adaptador de O<sub>2</sub> al dispositivo como se muestra en la fig. 2 y la fig. 4. Acople el tubo de oxígeno al adaptador, como se muestra en la fig. 3. Asegúrese de que el tubo de oxígeno sobrepasa el borde cónico del conector (fig. 3). Pueden utilizarse velocidades de flujo de hasta 15 l/min. Sin embargo, el efecto del HME se reducirá a medida que aumente el flujo de oxígeno. A un flujo habitual de 3-4 l/min, el rendimiento del HME se ve mínimamente afectado, pero a 15 l/min el HME no puede compensar completamente la sequedad adicional causada por el oxígeno suplementario.

#### AVISO:

- El adaptador es para un solo uso y debe sustituirse, como mínimo, cada 24 horas o cuando se ensucie, se contamine o muestre signos de daño.
- El adaptador de O<sub>2</sub> Freevent Mini es pequeño y puede representar un peligro para los niños pequeños si lo ingieren.

## 4. Notificación

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

# 1. Informação descritiva

## 1.1 Utilização prevista

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

## 1.2 CONTRAINDICAÇÕES

O Freevent XtraCare e o Freevent XtraCare Mini estão contraindicados para pacientes que:

- estejam submetidos a qualquer forma de ventilação mecânica;
- não consigam manusear nem remover autonomamente o dispositivo quando necessário e que não estejam sob supervisão constante de um profissional de saúde nem de um prestador de cuidados com formação;
- não consigam tolerar o espaço morto adicional.

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

## 1.3 Descrição do dispositivo

O dispositivo está disponível em duas versões:

- Freevent XtraCare
- Freevent XtraCare Mini

A seguir, quando indicado Freevent XtraCare, estão incluídos ambos os dispositivos.

O Freevent XtraCare é um permutador de calor e humidade combinado com um filtro eletrostático (HMEF). O HME está impregnado com um sal higroscópico e condiciona o ar inalado. O filtro eletrostático reduz a inalação de partículas como vírus, bactérias, pólen e outros materiais particulados através do traqueostoma. O filtro eletrostático permite uma filtração eficaz de pequenas partículas transportadas pelo ar como, por exemplo, bactérias, vírus, poeira e pólen, independentemente da direção do fluxo de ar através do dispositivo.

NOTA: Dado que existem outras vias de entrada de agentes patogénicos no corpo humano, o Freevent XtraCare nunca poderá garantir uma proteção total. O Freevent XtraCare tem um conector ISO de 15 mm para ligação a um tubo de traqueostomia. Para o fornecimento adicional de oxigénio, pode ligar-se o adaptador de O<sub>2</sub> compatível ao Freevent XtraCare. Consulte a secção 3.

## 1.4 Dados técnicos

	Freevent XtraCare	Freevent XtraCare Mini
Espaço morto	7,4 ml	6,1 ml
Varição de volume corrente	>50 ml	30-250 ml
Queda de pressão a* - 10 l/min - 30 l/min - 60 l/min	- 70 Pa 150 Pa	45 Pa 150 Pa -
Perda de humidade* a - VT = 250 ml - VT = 500 ml - VT = 1000 ml	- 18 mg/l 19,5 mg/l	13,5 mg/l - 21,5 mg/l
Eficiência de filtração** - Vírus (VFE) - Bactérias (BFE)	A 30 l/min >99% >99%	A 15 l/min >98% >99%

\* Em conformidade com a norma ISO 9360.

\*\* Método de teste adaptado da norma ASTM F2101.

## 1.5 ADVERTÊNCIAS

**NÃO** reutilize o Freevent XtraCare noutro paciente. O dispositivo e respetivos acessórios destinam-se apenas a uma única utilização. A reutilização noutro paciente pode causar contaminação cruzada.

## 1.6 PRECAUÇÕES

- Não utilize um Freevent XtraCare danificado ou desmontado, dado que poderá provocar a aspiração de peças pequenas.
- Não utilize um dispositivo sujo nem contaminado, dado que poderá provocar uma infeção.
- Não lave e reutilize o HME. Lavar o HME compromete as funções de filtração e as funções do HME.
- Não utilize o dispositivo além das 24 horas após a utilização inicial. Isto pode aumentar o risco de infeção devido a agentes patogénicos.
- Não administre um tratamento medicamentoso por nebulização através do dispositivo, dado que o medicamento se pode depositar no dispositivo.
- Não utilize humidificadores ou oxigénio humidificado aquecido através do dispositivo, dado que o HME ficará demasiado húmido e pode resultar num esforço respiratório acrescido.



## 2. Instruções de utilização

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

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

### 2.1 Eliminação

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

## 3. Produtos compatíveis

### Freevent O<sub>2</sub> Adaptor (adaptador de oxigénio)/Freevent O<sub>2</sub> Adaptor Mini (adaptador de oxigénio mini):

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

Coloque o adaptador de O<sub>2</sub> no dispositivo e retire-o do mesmo, conforme mostrado na fig. 2 e na fig. 4. Encaixe o tubo de oxigénio no adaptador, conforme mostrado na fig. 3. Certifique-se de que o tubo de oxigénio fica além da extremidade cônica do conector (fig. 3). Podem ser utilizados fluxos de até 15 l/min. No entanto, o efeito do HME será reduzido à medida que o fluxo de oxigénio aumenta. Num fluxo típico de 3-4 l/min, o desempenho do HME é minimamente afetado, mas a 15 l/min o HME não é capaz de compensar completamente a secagem adicional provocada pelo oxigénio suplementar.

#### ATENÇÃO:

- O adaptador destina-se a uma única utilização e deve ser substituído, pelo menos, a cada 24 horas ou quando ficar sujo, contaminado ou apresentar quaisquer sinais de danos.
- O Freevent O<sub>2</sub> Adaptor Mini é pequeno e pode representar um perigo para crianças de tenra idade, se ingerido.

## 4. Comunicação de incidentes

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

# 1. Beskrivning

## 1.1 Avsedd användning

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

## 1.2 KONTRAINDIKATIONER

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

- får något slags mekanisk ventilation.
- inte själva kan hantera eller avlägsna produkten vid behov, och som inte står under oavbruten övervakning av läkare eller utbildad vårdgivare.
- inte tolererar det extra anatomiska döda rummet (dead space).

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

## 1.3 Produktbeskrivning

Produkten finns i två versioner:

- Freevent XtraCare.
- Freevent XtraCare Mini

Båda produkterna ingår när de hänvisas till som Freevent XtraCare nedan.

Freevent XtraCare är en fukt- och värmeväxlare kombinerad med ett elektrostatiskt filter (HMEF). HME (fukt- och värmeväxlaren) är impregnerad med ett hygroskopiskt salt och värmer och befuktar den inandade luften. Det elektrostatiske filtret minskar mängden inandade partiklar såsom virus, bakterier, pollen och andra luftburna partiklar genom trakeostomat. Det elektrostatiske filtret ger effektiv filtrering av små luftburna partiklar, t.ex. bakterier, virus, damm och pollen, oavsett riktningen för luftflödet genom produkten. OBS: Eftersom det finns andra vägar för patogener att komma in i människokroppen kan ett fullständigt skydd aldrig garanteras med Freevent XtraCare. Freevent XtraCare har en 15 mm ISO-koppling för anslutning till en trakeostomikanyl. För extra syrgas kan den kompatibla O<sub>2</sub>-adaptorn anslutas till Freevent XtraCare. Se avsnitt 3.

## 1.4 Tekniska data

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

\* I enlighet med ISO 9360.

\*\* Testmetod anpassad från ASTM F2101.

## 1.5 VARNINGAR

Återanvänd **INTE** Freevent XtraCare för en annan patient. Produkten och dess tillbehör är avsedda endast för engångsbruk. Återanvändning på en annan patient kan orsaka korskontaminering.

## 1.6 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd inte en skadad eller isärtagen Freevent XtraCare eftersom det kan leda till aspiration av smådelar.
- Använd inte en nedsmutsad eller kontaminerad produkt eftersom det kan leda till infektion.
- Tvätta och återanvänd inte HME (fukt- och värmväxlaren). Tvättas HME försämras filtreringsfunktionerna hos HME och dess fukt- och värmväxlande funktioner.
- Använd inte produkten längre än 24 timmar efter den första användningen. Detta kan öka risken för infektion på grund av patogener.
- Administrera inte läkemedel med nebulisator tillsammans med produkten eftersom avlagringar kan samlas inuti produkten.
- Använd inte luftfuktare eller uppvärmt befuktat syre tillsammans med produkten eftersom det kan leda till att HME (fukt- och värmväxlaren) blir alltför våt, vilket kan resultera i en ökad andningsansträngning.

## 2. Bruksanvisning

Produkten är avsedd för engångsbruk och måste bytas ut minst var 24:e timme eller oftare vid behov (t.ex. om den satts igen av slem eller blivit våt).

För att använda Freevent XtraCare, fäst produkten försiktigt vid kanylen med en vridande rörelse (fig. 1). Ta bort produkten från trakeostomikanylen genom att hålla trakeostomikanylen på plats och försiktigt dra av produkten med en vridande rörelse.

### 2.1 Kassering

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

## 3. Kompatibla produkter

### Freevent O<sub>2</sub> Adaptor/Freevent O<sub>2</sub> Adaptor Mini:

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

O<sub>2</sub> Adaptor ansluts till och kopplas bort från produkten på det sätt som visas i fig. 2 och fig. 4. Anslut syrgasslangen till adaptern som visas i fig. 3. Säkerställ att syrgasslangen går förbi anslutningens koniska ände (fig. 3). Flödeshastigheter på upp till 15 l/min kan användas. HME-effekten kommer dock att minska när syreflödet ökar. Vid ett typiskt flöde på 3-4 l/min påverkas HME-prestandan minimalt men vid 15 l/min kan HME inte helt kompensera för den extra uttorkning som orsakas av extra syrgas.

### FÖRSIKTIGHET:

- Adaptern är avsedd för engångsbruk och ska bytas ut minst var 24:e timme eller när den blir smutsig eller kontaminerad eller visar tecken på skada.
- Freevent O<sub>2</sub> Adaptor Mini är liten och kan utgöra en fara för små barn vid förtäring.

## 4. Rapportera

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

# 1. Beskrivelse

## 1.1 Tilsigtet anvendelse

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

## 1.2 KONTRAINDIKATIONER

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

- er under nogen form for mekanisk ventilation.
- ikke kan håndtere eller fjerne anordningen selv, når det er nødvendigt, og som ikke er under konstant opsyn af en kliniker eller omsorgsperson, der har modtaget instruktion.
- ikke kan tåle det ekstra deadspace.

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

## 1.3 Beskrivelse af enheden

Anordningen fås i to udgaver:

- Freevent XtraCare.
- Freevent XtraCare Mini

Begge anordninger er medtaget, når der henvises til dem som Freevent XtraCare nedenfor.

Freevent XtraCare er en fugt- og varmeveksler, der er kombineret med et elektrostatisk filter (HMEF). HME'en er imprægneret med et hygroskopisk salt og konditionerer den indåndede luft. Det elektrostatiske filter reducerer indånding af partikler som f.eks. vira, bakterier, pollen og andre partikler gennem trakeostomaet. Det elektrostatiske filter filtrerer effektivt små luftbårne partikler, f.eks. bakterier, vira, støv og pollen, uanset retningen af luftstrømmen gennem apparatet. BEMÆRK: Eftersom der findes andre veje, via hvilke patogener kan komme ind i den menneskelige krop, kan Freevent XtraCare aldrig garantere en fuld beskyttelse. Freevent XtraCare har en 15 mm ISO-kobling til tilslutning på en trakeostomitube. Til supplerende ilt kan den compatible O<sub>2</sub>-adapter tilsluttes til Freevent XtraCare. Se afsnit 3.

## 1.4 Tekniske data

	Freevent XtraCare	Freevent XtraCare Mini
Dødvolumen	7,4 ml	6,1 ml
Tidalvolumenområde	>50 ml	30-250 ml
Trykfald ved*		
- 10 l/min	-	45 Pa
- 30 l/min	70 Pa	150 Pa
- 60 l/min	150 Pa	-
Fugttab* ved		
- VT = 250 ml	-	13,5 mg/l
- VT = 500 ml	18 mg/l	-
- VT = 1000 ml	19,5 mg/l	21,5 mg/l
Filtreringseffektivitet**	Ved 30 l/min	Ved 15 l/min
- Virus (VFE)	> 99%	> 98%
- Bakterier (BFE)	> 99%	> 99%

\* I henhold til ISO 9360.

\*\* Prøvningsmetode tilpasset fra ASTM F2101.

## 1.5 ADVARSLER

**UNDLAD** at genanvende Freevent XtraCare på en anden patient. Anordningen og tilbehørsdelene er udelukkende beregnet til engangsbrug. Genbrug i forbindelse med en anden patient kan forårsage krydskontamination.

## 1.6 FORHOLDSREGLER

- Undlad at anvende en beskadiget eller adskilt Freevent XtraCare, da dette kan føre til aspiration af små dele.
- Undlad at anvende en snavset eller kontamineret anordning, da dette kan give anledning til infektion.
- Undlad at vaske og genanvende HME'en. Vask af HME vil forringe filtrerings- og HME-funktionerne.
- Brug ikke anordningen længere end 24 timer efter første brug, da dette kan øge risikoen for infektion på grund af patogener.
- Der må ikke administreres medicineret forstøverbehandling via anordningen, eftersom lægemidlet kan udfældes i anordningen.
- Der må ikke benyttes affugtere eller opvarmet, fugtet ilt via anordningen, da HME i så fald bliver for våd og kan medføre øget vejtrækningsbesvær.

## 2. Brugsanvisning

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

For at bruge Freevent XtraCare skal anordningen med forsigtighed slutes til tuben med en drejende bevægelse med uret (fig. 1). For at fjerne anordningen fra trakeostomituben skal du holde trakeostomituben på plads og forsigtigt trække i enheden ved hjælp af en drejende bevægelse.

### 2.1 Bortskaffelse

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

## 3. Kompatible produkter

### Freevent O<sub>2</sub> adapter / Freevent O<sub>2</sub> adapter mini:

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

O<sub>2</sub> Adaptor monteres på og afmonteres fra anordningen som vist på fig. 2 og fig. 4. Oxygenslangen monteres på adapteren som vist i fig. 3. Sørg for, at oxygenslangen går ud over den koniske kant på koblingen (fig. 3). Der kan anvendes flowhastigheder på op til 15 l/min. HME-effekten vil dog blive reduceret, når iltstrømmen øges. Ved et typisk flow på 3- 4 l/min påvirkes HME-ydelsen minimalt, men ved 15 l/min kan HME ikke helt kompensere for den ekstra tørring, der forårsages af supplerende ilt.

### **FORSIGTIG:**

- Adapteren er til engangsbrug og skal udskiftes mindst hver 24. time, eller når den bliver beskidt eller kontamineret eller viser tegn på beskadigelse.
- Freevent O<sub>2</sub> Adaptor Mini er lille og kan udgøre en fare for små børn, hvis den indtages.

## 4. Indberetning

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

# 1. Beskrivende informasjon

## 1.1 Tiltent bruk

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

## 1.2 KONTRAINDIKASJONER

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

- får noen form for mekanisk ventilering.
- som ikke kan håndtere eller fjerne anordningen på egen hånd når det trengs, og som ikke er under konstant tilsyn av en lege eller pleier med opplæring.
- ikke kan tolerere det ekstra dødrømmet.

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

## 1.3 Beskrivelse av anordningen

Anordningen finnes i to utgaver:

- Freevent XtraCare.
- Freevent XtraCare Mini

Begge anordningene er inkludert når det blir referert til Freevent XtraCare nedenfor.

Freevent XtraCare er en fukt- og varmeveksler kombinert med et elektrostatisk filter (HMEF). HME (fukt- og varmeveksler) er impregnert med et hygroskopisk salt og kondisjonerer den innåndede luften. Det elektrostatiske filteret reduserer innåndingen av partikler som virus, bakterier, pollen og annet finstøv gjennom trakeostomaet. Det elektrostatiske filteret sørger for en effektiv filtrering av små luftbårne partikler, f.eks. bakterier, virus, støv og pollen, uavhengig av luftstrømmens retning gjennom anordningen. **MERK:** Fordi patogener kan komme inn i menneskekroppen gjennom andre veier, kan Freevent XtraCare aldri garantere total beskyttelse. Freevent XtraCare har en 15 mm ISO-kobling for tilkobling til en trakeostomitube. Hvis det er behov for ekstra oksygen, kan den kompatible O<sub>2</sub>-adapteren kobles til Freevent XtraCare. Se avsnitt 3.



## 1.4 Tekniske spesifikasjoner

	Freevent XtraCare	Freevent XtraCare Mini
Dødrom	7,4 ml	6,1 ml
Tidevolumområde	> 50 ml	30-250 ml
Trykkfall ved* - 10 l/min - 30 l/min - 60 l/min	- 70 Pa 150 Pa	45 Pa 150 Pa -
Fuktighetstap* ved - VT = 250 ml - VT = 500 ml - VT = 1000 ml	- 18 mg/l 19,5 mg/l	13,5 mg/l - 21,5 mg/l
Filtreringseffektivitet** - Virus (VFE) - Bakterier (BFE)	Ved 30 l/min > 99 % > 99 %	Ved 15 l/min > 98 % > 99 %

\* Iht. ISO 9360.

\*\* Tilpasset testmetode fra ASTM F2101.

## 1.5 ADVARSLER

**IKKE** bruk Freevent XtraCare om igjen på en annen pasient. Anordningen og tilbehøret er bare til engangsbruk. Gjenbruk på en annen pasient kan føre til krysskontaminasjon.

## 1.6 FORHOLDSREGLER

- Ikke bruk en skadet eller demontert Freevent XtraCare, da dette kan føre til aspirasjon av små deler.
- Ikke bruk en tilsmusset eller kontaminert anordning, da dette kan føre til infeksjon.
- Ikke vask og bruk HME (fukt- og varmeveksler) flere ganger. Vask av HME (fukt- og varmeveksler) forringer filtrerings- og HME-funksjonene.
- Ikke bruk anordningen i mer enn 24 timer etter første gangs bruk. Dette kan øke risikoen for infeksjon på grunn av patogener.
- Ikke administrer behandling med medikamentforstøvning over anordningen, da medikamentet kan skilles ut i anordningen.
- Ikke bruk fuktere eller oppvarmet fuktet oksygen over anordningen, da HME (fukt- og varmeveksler) vil bli for våt, noe som kan føre til at det blir tyngre å puste.

## 2. Bruksanvisning

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

For å bruke Freevent XtraCare må anordningen festes forsiktig til tuben ved bruk av en vridningsbevegelse (fig. 1). Anordningen fjernes fra trakeostomituben ved å holde trakeostomituben på plass og dra forsiktig i anordningen med en vridningsbevegelse.

### 2.1 Avhending

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

## 3. Kompatible produkter

### Freevent O<sub>2</sub>-adapter / Freevent O<sub>2</sub>-miniadapter:

Freevent O<sub>2</sub> Adaptor / Freevent O<sub>2</sub> Adaptor Mini er tilbehør for pasienter som trenger ekstra oksygen. Adapteren kobler oksygenslangen med diameter 3,2 mm (1/8 tomme) til oksygenporten.

Sett på og ta av O<sub>2</sub>-adapteren på anordningen som vist på fig. 2 og fig. 4. Fest oksygenslangen til adapteren som vist i fig. 3. Påse at oksygenslangen går forbi den konformede kanten på koblingen (fig. 3). En flowhastighet på opptil 15 l/min kan brukes. HME-effekten vil imidlertid bli redusert etter hvert som oksygenflow øker. Ved en typisk flow på 3-4 l/min påvirkes HME-ytelsen minimalt, men ved 15 l/min kan ikke HME (fukt- og varmeveksler) fullstendig kompensere for den ekstra uttørkingen som forårsakes av tilleggsoksygenet.

### FORSIKTIG:

- Adapteren er til engangsbruk og skal skiftes ut minst hver 24. time når den blir skitten, kontaminert eller viser tegn på skade.
- Freevent O<sub>2</sub>-miniadapteren er liten og kan utgjøre en fare for små barn ved svelging.

## 4. Rapportering

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

# 1. Tuotetiedot

## 1.1 Käyttötarkoitus

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

## 1.2 VASTA-AIHEET

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

- mitä tahansa mekaanista ventilaatiohoitoa saavat potilaat
- potilaat, jotka eivät pysty käsittelemään välinettä tai tarvittaessa poistamaan sitä itse ja jotka eivät ole lääkärin tai koulutetun hoitohenkilön jatkuvassa valvonnassa
- potilaat, jotka eivät kykene sietämään lisättyä hukkatilaa.

Freevent XtraCare ja Freevent XtraCare Mini ovat vasta-aiheisia, jos potilas tai hoitaja ei kykene asettamaan yksiluumenista trakeaalikanyyliä takaisin paikalleen sen vahingossa tapahtuneen irtoamisen jälkeen.

## 1.3 Laitteen kuvaus

Väline on saatavilla kahtena versiona:

- Freevent XtraCare
- Freevent XtraCare Mini.

Näihin molempiin välineisiin viitataan jäljempänä nimellä Freevent XtraCare.

Freevent XtraCare on kosteuslämpövaihdin (HME), jossa on yhdistetty sähköstaattinen suodatin (HMEF). HME on kyllästetty hygroskooppisella suolalla. HME valmistelelee sisäänhengitysilman. Sähköstaattinen suodatin vähentää hiukkasten kuten virusten, bakteerien, siitepölyn ja muun hiukkasmateriaalin sisäänhengitystä trakeestooman läpi. Sähköstaattinen suodatin suodattaa tehokkaasti pienet ilmassa olevat hiukkaset, kuten bakteerit, virukset, pölyn ja siitepölyn, riippumatta siitä, mihin suuntaan ilmavirta kulkee laitteen läpi. HUOMAUTUS: Koska patogeenit voivat päästä ihmiskehoon myös muita reittejä pitkin, Freevent XtraCare ei voi koskaan taata täydellistä suojausta. Freevent XtraCare -välineessä on 15 mm:n ISO-liitin trakeostomiakanyyliin liittämistä varten. Freevent XtraCare -välineeseen voidaan liittää yhteensopiva O<sub>2</sub>-sovitin lisähappea varten. Katso osa 3.

## 1.4 Tekniset tiedot

	Freevent XtraCare	Freevent XtraCare Mini
Hukkatila	7,4 ml	6,1 ml
Kertahengitystilavuuden rajat	> 50 ml	30-250 ml
Paineen alenema virtauksella*		
- 10 l/min	-	45 Pa
- 30 l/min	70 Pa	150 Pa
- 60 l/min	150 Pa	-
Kosteushäviö*		
- VT= 250 ml	-	13,5 mg/l
- VT= 500 ml	18 mg/l	-
- VT= 1000 ml	19,5 mg/l	21,5 mg/l
Suodatusteho**	Virtauksella 30 l/min	Virtauksella 15 l/min
- Virukset (VFE)	> 99 %	> 98 %
- Bakteerit (BFE)	> 99 %	> 99 %

\* ISO 9360 -standardin mukaisesti.

\*\* Testimenetelmä on mukautettu ASTM F2101 -standardista.

## 1.5 VAROITUKSET

Freevent XtraCare -välinettä **EISAA** käyttää uudelleen toisella potilaalla. Väline ja sen lisävarusteet on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöisiksi. Uudelleenkäyttö toisella potilaalla saattaa aiheuttaa ristikontaminaation.

## 1.6 VAROTOIMET

- Vahingoittunutta tai rakenteeltaan purkautunutta Freevent XtraCare -välinettä ei saa käyttää, sillä tämä saattaa johtaa pienten osien sisäänhengittämiseen.
- Likaista tai kontaminoitunutta välinettä ei saa käyttää, sillä tämä saattaa aiheuttaa infektion.
- HME-kosteuslämpövaihdinta ei saa pestä eikä käyttää uudelleen. HME-kosteuslämpövaihtimen peseminen heikentää suodatustoimintoa ja HME-toimintoja.
- Älä käytä välinettä yli 24 tunnin ajan käytön alkamisen jälkeen. Tämä voi lisätä taudinaiheuttajien aiheuttaman infektion riskiä.
- Sumutinlääkehoitoa ei saa antaa tuotteen kautta, sillä lääkettä voi saostua tuotteeseen.
- Kostuttimia tai lämmitettyä kostutettua happea ei saa käyttää välineen kanssa, sillä kosteuslämpövaihdin voi kostua liikaa, mikä voi lisätä hengitysvastusta.

## 2. Käyttöohjeet

Väline on kertakäyttöinen, ja se täytyy vaihtaa uuteen vähintään 24 tunnin välein tai tarvittaessa useammin (jos väline esim. tukkeutuu limasta tai kastuu).

Freevent XtraCare -välinettä käytetään kiinnittämällä se varovasti kanyyliin kiertävällä liikkeellä (kuva 1). Väline irrotetaan trakeostomiakanyylistä pitämällä trakeostomiakanyyliä paikallaan ja vetämällä varovasti välinettä kiertävää liikettä käyttäen.

### 2.1 Hävittäminen

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

## 3. Yhteensopivat tuotteet

### Freevent O<sub>2</sub> -sovitin / pienoiskokoinen Freevent O<sub>2</sub> -sovitin:

Freevent O<sub>2</sub> Adaptor- ja Freevent O<sub>2</sub> Adaptor Mini -sovitimet ovat lisävarusteita lisähappea tarvitsevia potilaita varten. Sovitin yhdistää 3,2 mm:n (1/8 tuuman) läpimittaisen happiletkun happiporttiin.

Kiinnitä ja irrota O<sub>2</sub> Adaptor -sovitin välineeseen kuvissa 2 ja 4 esitetyllä tavalla. Kiinnitä happiletku sovittimeen kuvassa 3 esitetyllä tavalla. Varmista, että happiletku ulottuu liittimen kartionmuotoisen reunan yli (kuva 3). Käytettävät virtausnopeudet voivat olla enintään 15 l/min. Kosteuslämpövaihtimen vaikutus kuitenkin pienenee, kun hapen virtaus suurenee. Tyypillisellä virtauksella 3-4 l/min on minimaalinen vaikutus kosteuslämpövaihtimen suorituskykyyn, mutta virtauksella 15 l/min kosteuslämpövaihdin ei pysty kokonaan kompensoimaan lisähapen aiheuttamaa lisäkuivumista.

### HUOMAA:

- Sovitin on kertakäyttöinen, ja se on vaihdettava vähintään 24 tunnin välein tai aina, kun se likaantuu tai kontaminoituu tai kun siinä näkyy vaurion merkkejä.
- Freevent O<sub>2</sub> Adaptor Mini on pienikokoinen, ja se voi aiheuttaa vaaran pienille lapsille, jos se niellään.

## 4. Haittatapahtumista ilmoittaminen

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

# 1. Lýsandi upplýsingar

## 1.1 Fyrirhuguð notkun

Freevent® XtraCare™ og Freevent® XtraCare™ Mini eru einnota varma- og rakaskiptar með afrafmagnandi síu (HMEF) sem temprar og síar innöndunarloft hjá sjúklingum sem anda sjálfir gegnum barkarauf.

## 1.2 FRÁBENDINGAR

Freevent XtraCare og Freevent XtraCare Mini eru ekki ætlaðir fyrir sjúklinga sem:

- eru í öndunarvél af hvaða toga sem er.
- eru ófærir um að meðhöndla eða fjarlægja tækið sjálfir þegar þörf krefur og eru ekki undir stöðugu eftirliti heilbrigðisstarfsmanns eða umönnunaraðila sem hlotið hefur viðeigandi þjálfun.
- þola ekki aukið rúmmál búnaðar.

Freevent XtraCare og Freevent XtraCare Mini má ekki nota ef sjúklingur eða umönnunaraðili getur ekki komið barkaslöngunni með einu holi aftur fyrir eftir að hún hefur verið fjarlægð fyrir slysi.

## 1.3 Lýsing á tækinu

Tækið fæst í tveimur útfærslum:

- Freevent XtraCare
- Freevent XtraCare Mini

Vísað er til beggja tækjanna sem Freevent XtraCare hér á eftir.

Freevent XtraCare er varma- og rakaskiptir með afrafmagnandi síu (HMEF). Varma- og rakaskiptirinn er mettaður ídrægu salti sem temprar loftið sem andað er inn. Afrafmagnandi sían dregur úr magni agna sem berast inn um barkaraufna, svo sem veirur, bakteríur, frjókorn og aðrar agnir. Afrafmagnandi sían getur síað smágerðar agnir í loftinu með skilvirkum hætti, t.d. bakteríur, veirur, ryk og frjókorn, óháð stefnu loftflæðis í gegnum tækið. ATHUGIÐ: Sýklar geta borist inn í líkamann með öðrum hætti og því getur Freevent XtraCare aldrei tryggt fullkomna vörn. Freevent XtraCare er með 15 mm ISO-tengi til tengingar við barkaraufaröng. Hægt er að tengja samhæft O<sub>2</sub>-millistykki við Freevent XtraCare til að gefa viðbótarsúrefni. Sjá kafla 3.

## 1.4 Tæknilegar upplýsingar

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

\* Samkvæmt ISO 9360.

\*\* Prófunaraðferð aðlöguð frá ASTM F2101.

## 1.5 VARNAÐARORÐ

**EKKI MÁ** endurnota Freevent XtraCare fyrir annan sjúkling. Tækið og meðfylgjandi aukabúnaður er einungis til notkunar í eitt skipti. Ef tækið er notað hjá öðrum sjúklingi getur það valdið víxlmengun.

## 1.6 VARÚÐARRÁÐSTAFANIR

- Ekki má nota skemmt eða sundurtekið Freevent XtraCare-tæki þar sem við það geta smáhlutir borist í öndunarveg.
- Ekki má nota óhreint eða mengað tæki þar sem slíkt getur valdið sýkingu.
- Ekki má þvo og endurnýta varma- og rakaskiptinn. Ef varma- og rakaskiptirinn er þvegin skerðir það síunareiginleika hans og getu tækisins til að halda hita og raka.
- Ekki má nota tækið lengur en í 24 klukkustundir frá því það er fyrst tekið í notkun. Það getur aukið líkur á sýkingu.
- Ekki má gefa meðferð með úðalyfi um tækið þar sem lyfið getur safnast fyrir í tækinu.
- Ekki má nota rakataeki eða gefa hitað og rakamettað súrefni yfir tækið þar sem varma- og rakaskiptirinn verður of blautur við slíka notkun, og getur einnig leitt til þess að öndun verði erfiðari.

## 2. Notkunarleiðbeiningar

Tækið er einnota og þarf að skipta um það á a.m.k. 24 klst. fresti eða oftar ef þörf krefur (t.d. ef það stíflast af slími eða verður blautt).

Til að nota Freevent XtraCare skal festa tækið varlega við slönguna með snúningi (mynd 1). Til að taka tækið úr barkaslöngunni skal halda barkaslöngunni á sínum stað og toga varlega í tækið með snúningi.

### 2.1 Förgun

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

## 3. Samhæfar vörur

### Freevent O<sub>2</sub>-millistykki / Freevent O<sub>2</sub> Mini-millistykki:

Freevent O<sub>2</sub>-millistykki / Freevent O<sub>2</sub> Mini-millistykki er aukabúnaður fyrir sjúklinga sem þurfa á viðbótarsúrefni að halda. Millistykkið tengir 3,2 mm (1/8 to.) súrefnisslöngu við súrefnistengið.

Festið og losið O<sub>2</sub>-millistykkið frá tækinu eins og sýnt er á myndum 2 og 4. Festið súrefnisslönguna við millistykkið eins og sýnt er á mynd 3. Gætið þess að súrefnisslangan fari yfir keilulaga enda millistykkisins (mynd 3). Nota má flæðishraða allt að 15 l/mín. Hins vegar minnka áhrif varma- og rakaskiptisins eftir því sem súrefnisflæðið eykst. Við hefðbundið flæði sem er 3-4 l/mín. verða afköst varma- og rakaskiptisins fyrir litlum áhrifum en við 15 l/mín. getur hann ekki unnið upp að fullu aukapurrkunina sem viðbótarsúrefnið veldur.

### VARÚÐ:

- Millistykkið er einnota og skipta skal um það að minnsta kosti á 24 klukkustunda fresti eða þegar það verður óhreint, mengað eða þegar skemmdir eru sjáanlegar.
- Freevent O<sub>2</sub> Mini-millistykki er lítið og getur skapað hættu fyrir ung börn ef það er gleyp.

## 4. Tilkynningaskylda

Vinsamlega athugið að tilkynna skal öll alvarleg atvik sem upp koma í tengslum við notkun tækisins til framleiðanda, sem og til yfirvalda í því landi þar sem notandi og/eða sjúklingur hefur búsetu.



# 1. Kirjeldav teave

## 1.1 Kavandatud kasutus

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

## 1.2 VASTUNÄIDUSTUSED

Freevent XtraCare ja Freevent XtraCare Mini on vastunäidustatud patsientidele, kes

- on mehaanilise ventilatsiooni all;
- ei suuda vajadusel seadet ise käsitseda või eemaldada ja kes pole arsti või väljaõppega hooldaja pideva järelvalve all;
- ei suuda toime tulla lisanduva tühimahuga.

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

## 1.3 Seadme kirjeldus

Seade on saadaval kahes variandis.

- Freevent XtraCare.
- Freevent XtraCare Mini

Kui allpool viidatakse Freevent XtraCare'ile, on kaasas mõlemad seadmed.

Freevent XtraCare on elektrostaatilise filtriga ühendatud soojus- ja niiskusvaheti (HMEF). Soojus- ja niiskusvaheti (HME) on immutatud hügrokoopse soolaga ja see niisutab sissehingatavat õhku. Elektrostaatiline filter vähendab trahheostoomi kaudu sissehingatavate osakeste, nagu viirused, bakterid, õietolm ja muud mikroosakesed, hulka. Elektrostaatiline filter tagab õhus leiduvate väikeste osakeste, nt bakterite, viiruste, tolmu ja õietolmu tõhusa filtreerimise, olenemata õhuvoolu suunast läbi seadme. MÄRKUS. Kuivõrd patogeenid võivad inimese kehasse pääseda ka muid teid pidi, ei saa Freevent XtraCare kunagi garanteerida täielikku kaitset. Freevent XtraCare'il on 15 mm ISO konnektor, et ühendada see trahheostoomi toruga. Täiendava hapniku saamiseks saab Freevent XtraCare'iga ühendada ühilduva O<sub>2</sub> adapteri. Vt jaotis 3.

## 1.4 Tehnilised andmed

	Freevent XtraCare	Freevent XtraCare Mini
Tühimaht	7,4 ml	6,1 ml
Väikese kopsumahu piirid	> 50 ml	30-250 ml
Rõhulangus väärtusel*		
- 10 l/min	-	45 Pa
- 30 l/min	70 Pa	150 Pa
- 60 l/min	150 Pa	-
Niiskuskadu*		
- VT = 250 ml	-	13,5 mg/l
- VT = 500 ml	18 mg/l	-
- VT = 1000 ml	19,5 mg/l	21,5 mg/l
Filtreerimise tõhusus**	Väärtusel 30 l/min	Väärtusel 15 l/min
- Viirused (VFE)	> 99%	> 98%
- Bakterid (BFE)	> 99%	> 99%

\* Vastavalt standardile ISO 9360.

\*\* Katsemeetod on kohandatud standardist ASTM F2101.

## 1.5 HOIATUSED

**MITTE** taaskasutada Freevent XtraCare'i teisel patsiendil. Seade ja selle tarvikud on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Teisel patsiendil kasutamine võib põhjustada ristsaastumise.

## 1.6 ETTEVAATUSABINÕUD

- Mitte kasutada kahjustatud või lahtivõetud Freevent XtraCare'i, kuna nii võib patsient hingata sisse väikseid osi.
- Mitte kasutada määrdunud või saastunud seadet, kuna see võib põhjustada infektsiooni.
- Mitte pesta ega taaskasutada HME-d. HME pesemine vähendab filtreerimise ning niiskus- ja soojusvahetuse (HME) võimet.
- Mitte kasutada seadet kauem kui 24 tundi pärast esmakordset kasutamist. See võib suurendada patogeenide põhjustatud nakkusohtu.
- Mitte manustada seadme kaudu nebulisaatoriga ravimeid, sest ravim võib seadmesse ladestuda.
- Mitte kasutada läbi seadme niisuteid ega sooja niisutatud hapnikku, kuna HME võib muutuda liiga niiskeks ja põhjustada suurenenud hingamistõõd.

## 2. Kasutusjuhend

Seade on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ja see tuleb välja vahetada iga 24 tunni järel, vajaduse korral ka sagedamini (nt kui ummistub lima või niiskuse tõttu).

Freevent XtraCare'i kasutamiseks kinnitage seade keerates ettevaatlikult toru külge (joonis 1). Seadme eemaldamiseks trahheostoomi kanüülist hoidke trahheostoomi kanüüli paigal ja tõmmake seadet ettevaatlikult keerates.

### 2.1 Kõrvaldamine

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

## 3. Ühilduvad tooted

### Adapter Freevent O<sub>2</sub> / miniadapter Freevent O<sub>2</sub>:

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

Kinnitage O<sub>2</sub> adapter seadme külge ja eemaldage see, nagu on näidatud joonisel 2 ja joonisel 4. Kinnitage hapnikuvoolik adapteri külge, nagu näidatud joonisel 3. Veenduge, et hapnikuvoolik läheb kaugemale konektori koonusekujulisest servast (joonis 3). Kasutada võib voolukiirusi kuni 15 l/min. Hapnikuvoolu suurenedes aga HME efekt väheneb. Tüüpiline voolukiirus 3-4 l/min mõjutab HME jõudlust minimaalselt, kuid kiirusel 15 l/min ei suuda HME täielikult kompenseerida täiendavast hapnikust põhjustatud liigset kuivamist.

### ETTEVAATUST!

- Adapter on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ja tuleb iga 24 tunni järel välja vahetada, kui see määrdub, saastub või saab kahjustada.
- Freevent O<sub>2</sub> Adapter Mini on väike ja võib allaneelamisel kujutada ohtu väikelastele.

## 4. Teavitamine

Võtke arvesse, et kõigist seadmega toimunud rasketest ohujuhtumitest tuleb teavitada tootjat ning kasutaja ja/või patsiendi asukohariigi pädevat ametiasutust.

# 1. Aprašomoji informacija

## 1.1. Paskirtis

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

## 1.2. KONTRAINDIKACIJOS

„Freevent XtraCare“ ir „Freevent XtraCare Mini“ kontraindikuotini:

- pacientams, kuriems taikoma bet kokios formos mechaninė ventiliacija;
- pacientams, negalintiems savarankiškai priemonės naudoti arba prareikusių išimti, nebent juos nuolat prižiūrėtų klinicistas arba išmokytas slaugytojas;
- pacientams, netoleruojantiems papildomo neveikos tūrio.

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

## 1.3. Priemonės aprašymas

Tiekiamos dviejų versijų priemonės:

- „Freevent XtraCare“;
- „Freevent XtraCare Mini“.

Kai toliau šiame dokumente nurodoma „Freevent XtraCare“, tai reiškia, kad kalbama apie abi priemones.

„Freevent XtraCare“ yra šilumos ir drėgmės apykaitos filtras su elektrostatiu filtru (HMEF). HME impregnuotas higroskopine druska ir kondicionuoja įkvepiamą orą. Elektrostatinis filtras sumažina per tracheostomą įkvepiamų dalelių, pavyzdžiui, virusų, bakterijų, žiedadulkių ir kitų kietųjų dalelių, skaičių. Elektrostatinis filtras veiksmingai sulaiko ore esančias smulkias daleles, pavyzdžiui, bakterijas, virusus, dulkes ir žiedadulkes, nepriklausomai nuo oro srauto krypties priemonėje. PASTABA. Kadangi patogenai į žmogaus organizmą gali patekti ir kitu keliu, „Freevent XtraCare“ jokių būdu neužtikrina visiškos apsaugos. „Freevent XtraCare“ turi 15 mm ISO jungtį tracheostomijos vamzdeliui prijungti. Jeigu turi būti tiekiamas papildomas deguonis, prie „Freevent XtraCare“ galima prijungti suderinamą O<sub>2</sub> adapterį. Žr. 3 skyrių.

## 1.4. Techniniai duomenys

	„Freevent XtraCare“	„Freevent XtraCare Mini“
Neveikos tūris	7,4 ml	6,1 ml
Įkvėpiamo ir iškvėpiamo tūrio intervalas	> 50 ml	30-250 ml
Slėgio kritimas esant*		
- 10 l/min.	-	45 Pa
- 30 l/min.	70 Pa	150 Pa
- 60 l/min.	150 Pa	-
Drėgmės nuostolis*, kai		
- VT = 250 ml	-	13,5 mg/l
- VT = 500 ml	18 mg/l	-
- VT = 1000 ml	19,5 mg/l	21,5 mg/l
Filtravimo efektyvumas**	Esant 30 l/min.	Esant 15 l/min.
- Virusai (VFE)	> 99%	> 98%
- Bakterijos (BFE)	> 99%	> 99%

\* Pagal ISO 9360.

\*\* Tyrimo metodas pritaikytas iš ASTM F2101.

## 1.5. ĮSPĖJIMAI

„Freevent XtraCare“ **NEGALIMA** pakartotinai naudoti kitam pacientui. Priemonė ir jos priedai skirti naudoti tik vieną kartą. Jeigu ją naudoja kitas pacientas, gali būti perduodamas užkratas.

## 1.6. ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Nenaudokite sugadinto arba išardyto „Freevent XtraCare“, nes antraip gali būti įkvėpta smulkių dalių.
- Nenaudokite nešvarios arba užkrėstos priemonės, nes antraip gali prasidėti infekcija.
- HME neplaukite ir nenaudokite pakartotinai. Išplovus HME pablogėja filtravimas ir HME funkcijos.
- Priemonės nenaudokite ilgiau kaip 24 valandas nuo naudojimo pradžios. Nepaisant šio nurodymo gali padidėti patogenų infekcijos pavojus.
- Per šią priemonę neatlikite vaistų inhaliacijų naudodami nebulizatorių, nes vaistai gali nusėsti priemonėje.
- Per šią priemonę nenaudokite drėkintuvų ir netiekite pašildyto ir sudrėkinto deguonies, nes antraip HME pernelyg sudrėks, todėl gali tapti sunkiau kvėpuoti.

## 2. Naudojimo instrukcija

Ši priemonė skirta naudoti vieną kartą, ją reikia keisti ne rečiau kaip kas 24 valandos arba prireikus (pavyzdžiui, užsikimšus gleivėmis arba sudrėkus) ir dažniau.

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

### 2.1 Šalinimas

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

## 3. Suderinami gaminiai

### „Freevent“ O<sub>2</sub> adapteris / „Freevent“ O<sub>2</sub> adapteris „Mini“:

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

O<sub>2</sub> adapterį prie priemonės junkite ir atjunkite, kaip parodyta 2 pav. ir 4 pav. Kaip vaizduojama 3 pav., prie adapterio prijunkite deguonies vamzdelį. Pasirūpinkite, kad deguonies vamzdelis būtų užmontas toliau jungties kūginio krašto (3 pav.). Galima taikyti ne didesnę kaip 15 l/min. srautą. Vis dėlto, didėjant deguonies srautui HME poveikis mažėja. Esant būdingam 3-4 l/min. srautui HME efektyvumas paveikiamas mažiausiai, tačiau esant 15 l/min. srautui HME nebegali visiškai kompensuoti papildomo išsausėjimo, kurį nulemia papildomai tiekiamas deguonis.

### DĖMESIO.

- Adapteris yra vienkartinio naudojimo priemonė ir turi būti keičiamas ne rečiau kaip kas 24 valandas arba jeigu tapo nešvarus, užkrėstas ar esant bet kokių sugadinimo požymių.
- „Freevent“ O<sub>2</sub> adapteris „Mini“ yra mažas, todėl gali kelti pavojų mažiems vaikams, kurie gali jį nuryti.

## 4. Pranešimas apie incidentus

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

# 1. Popisné informace

## 1.1 Účel použití

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

## 1.2 KONTRAINDIKACE

Zařízení Freevent XtraCare a Freevent XtraCare Mini jsou kontraindikovány u pacientů, kteří:

- podstupují jakoukoli formu mechanické ventilace;
- nejsou schopni v případě potřeby prostředek sami obsluhovat nebo sejmout a kteří nejsou pod neustálým dohledem klinického lékaře nebo školeného ošetřovatele;
- nesnesou větší mrtvý prostor.

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

## 1.3 Popis zdravotnického prostředku

Zdravotnický prostředek je k dispozici ve dvou variantách:

- Freevent XtraCare.
- Freevent XtraCare Mini

Oba tyto prostředky jsou níže uvedeny jako Freevent XtraCare.

Freevent XtraCare je výměník tepla a vlhkosti s elektrostatickým filtrem (HMEF). Výměník HME je impregnován hygroskopickou solí a klimatizuje inhalovaný vzduch. Elektrostatický filtr snižuje inhalaci částic, jako jsou viry, bakterie, pyl a další částice, prostřednictvím tracheostomie. Elektrostatický filtr zajišťuje účinnou filtraci malých částic přenášených vzduchem, např. bakterií, virů, prachu a pylu, bez ohledu na směr proudění vzduchu v prostředku. **POZNÁMKA:** Jelikož pro patogeny existují rovněž další cesty vstupu do lidského organismu, Freevent XtraCare nemůže zaručit naprostou ochranu. Freevent XtraCare disponuje 15 mm konektorem v souladu s normou ISO pro připojení k tracheostomické trubici. Pro přídavný kyslík lze k zařízení Freevent XtraCare připojit kompatibilní adaptér O<sub>2</sub>. Viz oddíl 3.

## 1.4 Technické údaje

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

\* Podle normy ISO 9360.

\*\* Zkušební metoda upravená podle normy ASTM F2101.

## 1.5 VAROVÁNÍ

Freevent XtraCare **NEPOUŽÍVEJTE** u dalšího pacienta. Prostředek a jeho příslušenství jsou určeny pouze pro jednorázové použití. Opakované použití u dalšího pacienta může způsobit křížovou kontaminaci.

## 1.6 BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Zařízení Freevent XtraCare nepoužívejte, je-li poškozeno nebo rozebráno, protože by mohlo dojít k aspiraci jeho malých částí.
- Nepoužívejte znečištěný ani kontaminovaný prostředek, protože tím může dojít k infekci.
- Výměník HME nemyjte a nepoužívejte opakovaně. Mytí výměníku HME narušuje filtraci a funkci výměníku HME.
- Nepoužívejte prostředek déle než 24 hodin po prvním použití. To může zvýšit riziko infekce způsobené patogeny.
- Při použití tohoto prostředku nepodávejte léky pomocí nebulizéru, protože léky se mohou v prostředku hromadit.
- Při používání prostředku nepoužívejte zvlhčovače nebo ohřívání zvlhčený kyslík, protože HME bude příliš vlhký a může dojít ke zvýšené námaze při dýchání.



## 2. Návod k použití

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

Chcete-li použít zařízení Freevent XtraCare, pozvolna připojte prostředek k trubici pomocí otáčivého pohybu ve směru hodinových ručiček (obr. 1). Chcete-li prostředek vyjmout z tracheostomické rourky, přidržte tracheostomickou rourku na místě a jemně prostředek vytáhněte otáčivým pohybem.

### 2.1 Likvidace

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

## 3. Kompatibilní produkty

### Adaptér Freevent O<sub>2</sub> / Adaptér Freevent O<sub>2</sub> Mini:

Adaptér Freevent O<sub>2</sub> / Adaptér Freevent O<sub>2</sub> Mini je příslušenství pro pacienty, kteří potřebují doplňkový kyslík. Adaptér spojuje kyslíkové hadičky o průměru 3,2 mm (1/8 palce) s kyslíkovým portem.

Připojte a odpojte adaptér O<sub>2</sub> k prostředku, jak je znázorněno na obr. 2 a obr. 4. Připojte kyslíkovou hadičku k adaptéru, jak je znázorněno na obr. 3. Ujistěte se, že kyslíková hadička přesahuje kónický okraj konektoru (obr. 3). Lze použít průtok až 15 l/min. S rostoucím průtokem kyslíku se však účinek HME snižuje. Při typickém průtoku 3-4 l/min je výkon HME ovlivněn minimálně, ale při průtoku 15 l/min nemůže HME zcela kompenzovat dodatečné sušení způsobené přidávným kyslíkem.

### UPOZORNĚNÍ:

- Adaptér je určen k jednorázovému použití a měl by být vyměněn přinejmenším každých 24 hodin, je-li znečištěn, kontaminován nebo vykazuje-li známky poškození.
- Adaptér Freevent O<sub>2</sub> Mini je malý a může představovat nebezpečí pro malé děti, pokud jej spolknou.

## 4. Hlášení

Berte na vědomí, že každá závažná příhoda, jež nastala v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobcí a orgánu země, ve které má uživatel a/nebo pacient bydliště.

# 1. Általános információ

## 1.1. Rendeltetés

A Freevent® XtraCare™ és a Freevent® XtraCare™ Mini egyszer használatos hő- és nedvességcserélők elektrosztatikus szűrővel (Heat and Moisture Exchanger with electrostatic filter, HMEF), amelyek kondicionálják és szűrik a tracheostomán át spontán módon lélegző betegek által belélegzett levegőt.

## 1.2. ELLENJAVALLATOK

A Freevent XtraCare és a Freevent XtraCare Mini használata nem javasolt az alábbi betegeknél:

- akik bármilyen típusú mechanikus lélegeztetést használnak,
- akik nem képesek egyedül az eszköz kezelésére vagy szükség esetén az eltávolítására, és nem állnak egészségügyi szakember vagy erre kiképzett gondozó folyamatos felügyelete alatt,
- akik nem képesek tolerálni a plusz holtteret.

A Freevent XtraCare és a Freevent XtraCare Mini használata nem javasolt olyan esetekben, amikor az egylumenes légcsőkanült a véletlen eltávolítása után a beteg vagy a gondozó nem tudja újra behelyezni.

## 1.3 Az eszköz leírása

Az eszköz két verzióban érhető el:

- Freevent XtraCare.
- Freevent XtraCare Mini

A leírás mindkét eszközre vonatkozik alább, ha Freevent XtraCare-ként van rá hivatkozva.

A Freevent XtraCare egy elektrosztatikus szűrővel kombinált hő- és nedvességcserélő eszköz (HMEF). A HME higroszkopikus sóval van impregnálva, ami kondicionálja a belélegzett levegőt. Az elektrosztatikus szűrő csökkenti a részecskék, például vírusok, baktériumok, pollenek és más szemcsés anyag belélegzését a tracheostomán át. Az elektrosztatikus szűrő hatékony szűrést biztosít a levegőben lévő kisméretű részecskék, például baktériumok, vírusok, por és pollenek esetében, függetlenül az eszközön keresztüli légáramlás irányától. MEGJEGYZÉS: Mivel a kórokozók más úton is bejuthatnak az emberi szervezetbe, a Freevent XtraCare eszköz sosem garantálja a teljes védelmet. A Freevent XtraCare 15 mm-es ISO-csatlakozóval rendelkezik a tracheostomás légcsőkanül csatlakoztatásához. Kiegészítő oxigénellátás biztosításához kompatibilis O<sub>2</sub>-adapter csatlakoztatható a Freevent XtraCare-hez. Lásd a 3. szakaszt.

## 1.4. Műszaki adatok

	Freevent XtraCare	Freevent XtraCare Mini
Holttér	7,4 ml	6,1 ml
Légzési térfogattartomány	>50 ml	30-250 ml
Nyomásésés* - 10 l/percnél - 30 l/percnél - 60 l/percnél	- 70 Pa 150 Pa	45 Pa 150 Pa -
Nedvességvesztés* - VT= 250 ml-nél - VT= 500 ml-nél - VT= 1000 ml-nél	- 18 mg/l 19,5 mg/l	13,5 mg/l - 21,5 mg/l
Szűrési hatékonyság** - Vírus (VFE) - Baktérium (BFE)	30 l/percnél > 99% > 99%	15 l/percnél > 98% > 99%

\* Az ISO 9360 szabvány szerint.

\*\* A tesztelési módszert az ASTM F2101 alapján alakították ki.

## 1.5 FIGYELMEZTETÉSEK

**NE** használja fel újra a Freevent XtraCare-t másik betegnél. Az eszköz és tartozékai kizárólag egyszer használatosak. A másik betegnél való újrafelhasználás keresztszennyeződést okozhat.

## 1.6. ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ne használja a sérült vagy szétszerelt Freevent XtraCare eszközt, mert ez a kisméretű alkatrészek belélegzését okozhatja.
- Ne használja a szennyezett eszközt, mert az fertőzést okozhat.
- Nem mossa el és használj újra a HME-t. A HME mosása rontja a szűrő és a hő- és nedvességcserélő működését.
- Ne használja az eszközt a használat megkezdésétől számított 24 óránál tovább. Ez megnöveli a patogének miatti fertőzés kockázatát.
- Ne vegyen be porlasztóval adagolt gyógyszert az eszközön keresztül, mert a gyógyszer az eszközben kiülepedhet.
- Ne használjon levegőnedvesítőt vagy melegített, nedvesített oxigént az eszközön keresztül való belélegzésre, mert ilyenkor a HME szűrőbetét túl nedvessé válik, ami megnövelheti a légzési munkát

## 2. Használati útmutató

Az eszköz egyszer használatos, és legalább 24 óránként, vagy szükség esetén (pl. nyákkal vagy kicsapódott párával való elzáródás esetén) gyakrabban ki kell cserélni.

A Freevent XtraCare használatához elforgatással óvatosan csatlakoztassa az eszközt a légszőkanülhöz (1. ábra). Az eszköz tracheostomás légszőkanülből való eltávolításához tartsa a helyén a tracheostomás légszőkanült, és elforgatásos mozgással óvatosan húzza ki az eszközt.

### 2.1 Hulladékba helyezés

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

## 3. Kompatibilis termékek

### Freevent O<sub>2</sub> Adaptor/Freevent O<sub>2</sub> Adaptor Mini:

A Freevent O<sub>2</sub> Adaptor/Freevent O<sub>2</sub> Adaptor Mini kiegészítő oxigénellátást igénylő betegek számára készült. Az adapterrel 1/8 in. (3,2 mm) átmérőjű oxigéncső csatlakoztatható az oxigéncsatlakozóhoz.

Az O<sub>2</sub>-adaptert a 2. ábra és a 4. ábra szerint csatlakoztassa és válassza le az eszközről. Csatlakoztassa az oxigéncsövet az adapterhez a 3. ábrán látható módon. Ügyeljen arra, hogy az oxigéncső túlnyúljon a csatlakozó szűkülő végén (3. ábra). Legfeljebb 15 l/perc áramlási sebesség használható. A HME-hatás az oxigénáramlás növekedésével azonban csökkenni fog. Tipikus, 3-4 l/perces áramlásnál minimális hatással van a HME teljesítményére, de 15 l/percnél a HME nem tudja teljes mértékben kompenzálni a kiegészítő oxigén okozta extra szárító hatást.

### FIGYELEM:

- Az adapter csak egyszer használatos, elkoszolódása, elszennyeződése vagy látható károsodása esetén, illetve legkésőbb 24 óránként ki kell cserélni.
- A Freevent O<sub>2</sub> Adaptor Mini kicsi, és lenyelés esetén veszélyt jelenthet a kisgyermekekre.

## 4. Jelentési kötelezettség

Felhívjuk a figyelmét, hogy az eszközt érintő bármilyen súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy páciens lakóhelye szerint illetékes ország hatóságának.

# 1. Popis

## 1.1 Účel použitia

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

## 1.2 KONTRAINDIKÁCIE

Freevent XtraCare a Freevent XtraCare Mini sú kontraindikované u pacientov, ktorí:

- podstupujú akúkoľvek formu mechanickej ventilácie,
- nedokážu sami manipulovať s touto pomôckou alebo ju odstrániť v prípade potreby a nie sú pod neustálym dohľadom lekára alebo vyškoleného opatrovateľa,
- nedokážu zniesť pridaný neaktívny objem.

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

## 1.3 Popis pomôcky

Pomôcka je k dispozícii v dvoch verziách:

- Freevent XtraCare,
- Freevent XtraCare Mini.

Obidve tieto pomôcky sa ďalej v texte označujú ako Freevent XtraCare.

Freevent XtraCare je výmenník tepla a vlhkosti kombinovaný s elektrostatickým filtrom (HMEF). Výmenník tepla a vlhkosti je impregnovaný hygroskopickou soľou a upravuje vdychovaný vzduch. Elektrostatický filter obmedzuje vdychovanie častíc, ako sú vírusy, baktérie, peľ a iné častice, cez tracheostómiu. Elektrostatický filter zabezpečuje účinnú filtráciu malých častíc prenášaných vzduchom, napr. baktérií, vírusov, prachu a peľu, bez ohľadu na smer prúdenia vzduchu cez pomôcku. POZNÁMKA: Keďže patogény vnikajú do ľudského tela aj inými cestami, Freevent XtraCare nedokáže nikdy zaručiť úplnú ochranu. Freevent XtraCare má 15 mm konektor ISO na pripojenie k tracheostomickej trubici. Na doplnenie kyslíka možno k pomôcke Freevent XtraCare pripojiť kompatibilný adaptér O<sub>2</sub>. Pozrite si časť 3.

## 1.4 Technické údaje

	Freevent XtraCare	Freevent XtraCare Mini
Neaktívny objem	7,4 ml	6,1 ml
Rozsah dychového objemu	> 50 ml	30 - 250 ml
Pokles tlaku pri*		
- 10 l/min	-	45 Pa
- 30 l/min	70 Pa	150 Pa
- 60 l/min	150 Pa	-
Strata vlhkosti* pri		
- VT = 250 ml	-	13,5 mg/l
- VT = 500 ml	18 mg/l	-
- VT = 1000 ml	19,5 mg/l	21,5 mg/l
Účinnosť filtrácie**	Pri 30 l/min	Pri 15 l/min
- Vírusy (VFE)	> 99%	> 98%
- Baktérie (BFE)	> 99%	> 99%

\* Podľa normy ISO 9360.

\*\* Skúšobná metóda vychádzajúca z normy ASTM F2101.

## 1.5 VÝSTRAHY

Freevent XtraCare **NEPOUŽÍVAJTE** opakovane u iného pacienta. Táto pomôcka a jej príslušenstvá sú určené iba na jednorazové použitie. Opätovné použitie u iného pacienta môže spôsobiť krížovú kontamináciu.

## 1.6 PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Nepoužívajte poškodenú ani rozobranú pomôcku Freevent XtraCare, pretože tak môže dôjsť k vdychnutiu malých častí.
- Nepoužívajte znečistenú ani kontaminovanú pomôcku, pretože to môže spôsobiť infekciu.
- Výmenník tepla a vlhkosti neumývajte a nepoužívajte opakovane. Umytím HME sa naruší jeho filtračná funkcia a samotné fungovanie HME.
- Pomôcku nepoužívajte dlhšie ako 24 hodín od prvého použitia. Môže to zvýšiť riziko infekcie spôsobenej patogénmi.
- Cez pomôcku nepodávajte medicínsku liečbu pomocou nebulizátora, pretože liek sa môže v pomôcke zachytiť.
- S touto pomôckou nepoužívajte zvlhčovače ani ohrievaný zvlhčený kyslík, pretože výmenník tepla a vlhkosti sa príliš zvlhčí a môže spôsobiť sťaženie dýchania.

## 2. Pokyny na používanie

Táto pomôcka je určená na jednorazové použitie a musí sa vymieňať najmenej každých 24 hodín alebo podľa potreby aj častejšie (napr. pri upchatí hlienom alebo zvlhčení).

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

### 2.1 Likvidácia

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

## 3. Kompatibilné produkty

### Adaptér Freevent O<sub>2</sub>/adaptér Freevent O<sub>2</sub> Mini:

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

Adaptér O<sub>2</sub> pripojte k pomôcke a odpojte od nej podľa obrázkov 2 a 4. Pripojte kyslíkovú hadičku k adaptéru podľa obrázka 3. Uistite sa, že kyslíková hadička presahuje kónický okraj konektora (obr. 3). Možno používať prietoky do 15 l/min. S narastajúcim prietokom kyslíka však klesá účinnosť výmenníka tepla a vlhkosti. Pri typickom prietoku 3 - 4 l/min je pôsobenie výmenníka tepla a vlhkosti ovplyvnené len minimálne, ale pri prietoku 15 l/min výmenník nemôže úplne kompenzovať zvýšené vysychanie spôsobené doplnkovým kyslíkom.

### UPOZORNENIE:

- Adaptér je určený na jednorazové použitie a treba ho vymieňať najmenej každých 24 hodín alebo ihneď v prípade, že sa zašpiní, kontaminuje alebo vykazuje známky poškodenia.
- Adaptér Freevent O<sub>2</sub> Mini je malý a pre malé deti môže v prípade prehltnutia predstavovať nebezpečenstvo.

## 4. Nahlasovanie incidentov

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

# 1. Opisne informacije

## 1.1 Namen uporabe

Pripomočka Freevent® XtraCare™ in Freevent® XtraCare™ Mini sta izmenjevalnika toplote in vlage z elektrostatičnim filtrom (HMEF) za enkratno uporabo, ki vzdržujeta in filtrirata vdihani zrak pri pacientih, ki spontano diha skozi traheostomo.

## 1.2 KONTRAINDIKACIJE

Pripomočka Freevent XtraCare in Freevent XtraCare Mini sta kontraindicirana za paciente

- s kakršno koli obliko mehanske ventilacije.
- ki niso zmožni sami ravnati s pripomočkom ali ga po potrebi sami odstraniti in ki niso pod nenehnim nadzorom zdravnika ali usposobljenega skrbnika.
- ki ne morejo prenašati dodatnega mrtvega prostora.

Freevent XtraCare in Freevent XtraCare Mini sta kontraindicirana, če pacient ali negovalec ne more ponovno vstaviti trahealne cevke z enim lumnom, če jo je po nesreči odstranil.

## 1.3 Opis pripomočka

Ta pripomoček je na voljo v dveh različicah:

- Freevent XtraCare.
- Freevent XtraCare Mini

Oba pripomočka sta vključena, če sta spodaj navedena kot Freevent XtraCare.

Pripomoček Freevent XtraCare je izmenjevalnik toplote in vlage z elektrostatičnim filtrom (HMEF). Izmenjevalnik toplote in vlage je impregniran s higroskopsko soljo in vzdržuje vdihani zrak. Elektrostatični filter zmanjšuje vdihavanje delcev, kot so virusi, bakterije in drugi trdni delci, skozi traheostomo. Elektrostatični filter zagotavlja učinkovito filtriranje majhnih delcev v zraku, npr. bakterij, virusov, prahu in cvetnega prahu, ne glede na smer pretoka zraka skozi pripomoček. OPOMBA: Pripomoček Freevent XtraCare ne more nikoli zagotoviti popolne zaščite, saj obstajajo druge poti, po katerih lahko patogeni pridejo v telo. Pripomoček Freevent XtraCare ima 15-mm priključek ISO za priključitev na traheostomsko cev. Za dodatni kisik lahko na pripomoček Freevent XtraCare priključite združljiv adapter O<sub>2</sub>. Oglejte si poglavje 3.



## 1.4 Tehnični podatki

	Freevent XtraCare	Freevent XtraCare Mini
Mrtvi prostor	7,4 ml	6,1 ml
Obseg dihalnega volumena	> 50 ml	30-250 ml
Padec tlaka pri*		
- 10 l/min	-	45 Pa
- 30 l/min	70 Pa	150 Pa
- 60 l/min	150 Pa	-
Izguba vlage* pri		
- VT = 250 ml	-	13,5 mg/l
- VT = 500 ml	18 mg/l	-
- VT = 1000 ml	19,5 mg/l	21,5 mg/l
Učinkovitost filtracije**	Pri 30 l/min	Pri 15 l/min
- Virus (VFE)	> 99 %	> 98 %
- Bakterije (BFE)	> 99 %	> 99 %

\* Skladno s standardom ISO 9360.

\*\* Preizkusna metoda je prilagojena standardu ASTM F2101.

## 1.5 OPOZORILA

Ponovna uporaba pripomočka Freevent XtraCare pri drugem pacientu **NI DOVOLJENA**. Ta pripomoček in njegovi dodatki so namenjeni zgolj za enkratno uporabo. Ponovna uporaba pri drugem pacientu lahko povzroči navzkrižno kontaminacijo.

## 1.6 PREVIDNOSTNI UKREPI

- Uporaba poškodovanega ali razstavljenega pripomočka Freevent XtraCare ni dovoljena, saj lahko povzroči aspiracijo manjših sestavnih delov.
- Uporaba umazanega ali kontaminiranega pripomočka ni dovoljena, saj lahko povzroči okužbo.
- Izmenjevalnika toplote in vlage ni dovoljeno oprati in ga znova uporabiti. Če izmenjevalnik toplote in vlage operete, s tem poslabšate filtracijo ter izmenjevanje toplote in vlage.
- Pripomočka ne uporabljajte dlje kot 24 ur po prvi uporabi. To lahko poveča tveganje za okužbo s patogenimi organizmi.
- Zdravljenje z nebulatorjem ne sme potekati prek pripomočka, saj se lahko zdravilo nabira v njem.

- Uporaba vlažilnikov ali ogrevanega navlaženega kisika skupaj s pripomočkom ni dovoljena, saj bo izmenjevalnik toplote in vlage postal preveč vlažen in lahko povzroči napornejše dihanje.

## 2. Navodila za uporabo

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

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

### 2.1 Odstranjevanje med odpadke

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

## 3. Združljivi izdelki

### Adapter za kisik Freevent O<sub>2</sub> /Freevent O<sub>2</sub> Mini:

Adapter za kisik Freevent O<sub>2</sub>/Freevent O<sub>2</sub> Mini sta pripomočka za paciente, ki potrebujejo dodatni kisik. Adapter povezuje cev za kisik premera 1/8 palca (3,2 mm) na dovod za kisik.

Adapter za kisik (O<sub>2</sub>) priključite na pripomoček in ga z njega snemite, kot je prikazano na sl. 2 in 4. Cev za kisik priključite na adapter, kot je prikazano na sl. 3. Prepričajte se, da cev za kisik sega čez stožčast rob priključka (sl. 3). Uporabljeni so lahko pretoki do 15 l/min. Učinek HME se zmanjša, ko se poveča pretok kisika. Pri tipičnem pretoku 3-4 l/min je vpliv na delovanje HME najmanjši, pri 15 l/min pa HME ne more v celoti nadomestiti dodatnega sušenja zaradi dodatnega kisika.

### SVARILO:

- Adapter je namenjen za enkratno uporabo in ga je treba zamenjati vsaj vsakih 24 ur ali ko se umaže, je kontaminiran ali so na njem kakršne koli poškodbe.
- Adapter za kisik Freevent O<sub>2</sub> Mini je majhen in lahko predstavlja nevarnost za majhne otroke, če ga zaužijejo.

## 4. Poročanje

Prosimo, upoštevajte, da je treba o vsaki resni nezgodi, povezani s pripomočkom, poročati proizvajalcu in pristojnemu organu v državi, kjer prebiva uporabnik in/ali pacient.

# 1. Informacje opisowe

## 1.1 Przeznaczenie

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

## 1.2 PRZECIWWSKAZANIA

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

- są poddawani wentylacji mechanicznej w jakiegokolwiek postaci,
- nie są w stanie obsługiwać lub usunąć samodzielnie urządzenia w razie potrzeby i nie znajdują się pod stałym nadzorem lekarza bądź przeszkolonego opiekuna,
- nie tolerują dodatkowej przestrzeni martwej.

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

## 1.3 Opis urządzenia

Urządzenie jest dostępne w dwóch wersjach:

- Freevent XtraCare.
- Freevent XtraCare Mini

Gdy poniżej wspomnianie jest urządzenie Freevent XtraCare, dotyczy to obu urządzeń.

Urządzenie Freevent XtraCare jest wymiennikiem ciepła i wilgoci połączonym z filtrem elektrostatycznym (HMEF). Urządzenie HME zostało zaimpregnowane solą higroskopijną i uzdatnia wdychane powietrze. Filtr elektrostatyczny ogranicza wdychanie przez tracheostomę cząstek, takich jak wirusy, bakterie, pyłki i inne cząstki stałe. Filtr elektrostatyczny zapewnia skuteczne filtrowanie małych cząstek unoszących się w powietrzu, np. bakterii, wirusów, kurzu i pyłku, niezależnie od kierunku przepływu powietrza przez urządzenie. UWAGA: Ponieważ patogeny mogą wnikać do organizmu innymi drogami, urządzenie Freevent XtraCare nie gwarantuje całkowitej ochrony. Urządzenie Freevent XtraCare jest wyposażone w złącze ISO 15 mm do podłączenia do rurki tracheostomijnej. W celu dostarczania dodatkowego tlenu do urządzenia Freevent XtraCare można podłączyć zgodny łącznik O<sub>2</sub>. Patrz część 3.

## 1.4 Dane techniczne

	Freevent XtraCare	Freevent XtraCare Mini
Martwa przestrzeń	7,4 ml	6,1 ml
Zakres objętości oddechowej	> 50 ml	30-250 ml
Spadek ciśnienia przy*		
- 10 l/min	-	45 Pa
- 30 l/min	70 Pa	150 Pa
- 60 l/min	150 Pa	-
Utrata wilgoci* przy		
- VT= 250 ml	-	13,5 mg/l
- VT= 500 ml	18 mg/l	-
- VT= 1000 ml	19,5 mg/l	21,5 mg/l
Skuteczność filtracji**		
- 30 l/min	- 30 l/min	- 15 l/min
- wirusy (VFE)	> 99%	> 98%
- bakterie (BFE)	> 99%	> 99%

\* Zgodnie z normą ISO 9360.

\*\* Metoda badania zaadaptowana z ASTM F2101.

## 1.5 OSTRZEŻENIA

**NIE** używać ponownie urządzenia Freevent XtraCare u innego pacjenta. Urządzenie i jego akcesoria są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie u innego pacjenta może spowodować zakażenie krzyżowe.

## 1.6 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie używać uszkodzonego ani rozmontowanego urządzenia Freevent XtraCare, ponieważ może to spowodować zaaspirowanie małych części.
- Nie używać zabrudzonego ani zanieczyszczonego urządzenia, ponieważ może to doprowadzić do zakażenia.
- Nie prać ani nie używać ponownie urządzenia HME. Czyszczenie urządzenia HME wpływa niekorzystnie na funkcje filtrowania oraz wymiany ciepła i wilgoci.
- Nie należy używać urządzenia dłużej niż przez 24 godziny po pierwszym użyciu. Może to zwiększyć ryzyko infekcji spowodowanej patogenami.
- Nie należy podawać leków przeznaczonych do nebulizatora przy użyciu urządzenia, ponieważ może dojść do osadzenia się leku w urządzeniu.
- Nie należy używać nawilżaczy ani podawać podgrzanego nawilżonego tlenu nad urządzeniem, ponieważ spowoduje to zbytne zawilgocenie urządzenia HME i może spowodować zwiększenie wysiłku oddechowego.

## 2. Instrukcja użycia

Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku i musi być wymieniane co najmniej raz na 24 godziny, a w razie potrzeby częściej (np. w razie zatkania słuzem lub zawiłocenia).

W celu użycia urządzenia Freevent XtraCare należy delikatnie przymocować je do rurki wykonując ruch obrotowy (rys. 1). Aby wyjąć urządzenie z rurki tracheostomijnej, należy przytrzymać rurkę tracheostomijną w miejscu i delikatnie pociągnąć urządzenie, wykonując ruch obrotowy.

### 2.1 Usuwanie

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

## 3. Zgodne produkty

### Łącznik Freevent O<sub>2</sub> / Łącznik mini Freevent O<sub>2</sub> :

Łącznik mini Freevent O<sub>2</sub> / Łącznik mini Freevent O<sub>2</sub> to akcesoria dla pacjentów wymagających dodatkowego tlenu. Łącznik umożliwia podłączenie przewodu tlenowego o średnicy 1/8 cala (3,2 mm) do portu tlenowego.

Sposób podłączenia i odłączania łącznika O<sub>2</sub> do urządzenia przedstawiono na rysunkach 2 i 4. Przymocować przewód tlenowy do łącznika w sposób przedstawiony na rys. 3. Dopilnować, aby przewód tlenowy przechodził poza stożkową krawędź złącza (rys. 3). Można stosować natężenie przepływu do 15 l/min. Jednak efekt HME będzie się zmniejszał wraz ze wzrostem przepływu tlenu. Przy typowym przepływie 3-4 l/min wpływ na wydajność HME jest minimalny, ale przy przepływie 15 l/min HME nie może całkowicie skompensować dodatkowego suszenia spowodowanego dodatkowym tlenem.

### UWAGA:

- Łącznik jest przeznaczony do jednorazowego użytku i należy go wymieniać co najmniej co 24 godziny lub w przypadku zabrudzenia, zanieczyszczenia lub jakichkolwiek oznak uszkodzenia.
- Łącznik mini Freevent O<sub>2</sub> jest mały i może stanowić zagrożenie dla małych dzieci w przypadku połknięcia.

## 4. Zgłaszanie

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

# 1. Informații descriptive

## 1.1 Domeniul de utilizare

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

## 1.2 CONTRAINDICAȚII

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

- sunt supuși oricărei forme de ventilare mecanică;
- nu pot manipula sau îndepărta dispozitivul ei înșiși când este necesar și nu sunt supravegheați încontinuu de către un medic sau un îngrijitor instruit;
- nu pot tolera spațiul mort adăugat.

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

## 1.3 Descrierea dispozitivului

Dispozitivul este disponibil în două versiuni:

- Freevent XtraCare
- Freevent XtraCare Mini

Freevent XtraCare de mai jos se referă la ambele dispozitive.

Freevent XtraCare este un schimbător de căldură și umiditate cu filtru electrostatic (HMEF). Dispozitivul HME este impregnat cu o sare higroscopică și condiționează aerul inhalat. Filtrul electrostatic reduce inhalarea de particule, cum ar fi virusurile, bacteriile, polenul sau alte amestecuri de particule prin traheostomă. Indiferent de direcția fluxului de aer prin dispozitiv, filtrul electrostatic asigură o filtrare eficientă a particulelor mici din aer, de exemplu, bacterii, viruși, praf și polen. **OBSERVAȚIE:** deoarece există alte căi de pătrundere a agenților patogeni în corpul uman, dispozitivul Freevent XtraCare nu poate garanta niciodată o protecție deplină. Dispozitivul Freevent XtraCare are un conector ISO de 15 mm ISO destinat conectării la un tub de traheostomie. Pentru oxigen suplimentar, adaptorul de O<sub>2</sub> poate fi conectat la dispozitivul Freevent XtraCare. Consultați secțiunea 3.

## 1.4 Date tehnice

	Freevent XtraCare	Freevent XtraCare Mini
Spațiu mort	7,4 ml	6,1 ml
Intervalul de volum de aer respirat	> 50 ml	30-250 ml
Cădere de presiune la* - 10 l/min. - 30 l/min. - 60 l/min.	- 70 Pa 150 Pa	45 Pa 150 Pa -
Pierdere de umiditate* la - VT = 250 ml - VT = 500 ml - VT = 1000 ml	- 18 mg/l 19,5 mg/l	13,5 mg/l - 21,5 mg/l
Eficiența filtrării** - Virusuri (eficiența filtrării virale) - Bacterii (eficiența filtrării bacteriene)	La 30 l/min. > 99% > 99%	La 15 l/min. > 98% > 99%

\* Conform standardului ISO 9360.

\*\* Metodă de testare adaptată pe baza standardului ASTM F2101.

## 1.5 AVERTISMENTE

**NU** reutilizați dispozitivul Freevent XtraCare pe un alt pacient. Dispozitivul și accesoriile acestuia sunt exclusiv de unică folosință. Reutilizarea la un alt pacient poate duce la contaminări încrucișate.

## 1.6 PRECAUȚII

- Nu folosiți un dispozitiv Freevent XtraCare deteriorat sau dezasamblat, deoarece acest lucru poate duce la aspirarea componentelor mici.
- Nu folosiți un dispozitiv murdar sau contaminat, deoarece acest lucru poate duce la o infecție.
- Nu spălați și nu reutilizați dispozitivul HME. Spălarea dispozitivului HME diminuează funcțiile de filtrare și HME.
- Nu utilizați dispozitivul după mai mult de 24 de ore de la folosirea inițială. Această acțiune poate crește riscul de infecție din cauza agenților patogeni.
- Nu aplicați tratamente medicamentoase cu nebulizator concomitent cu utilizarea dispozitivului, deoarece medicamentele se pot depune în dispozitiv.

- Nu folosiți umidificatoare sau oxigen încălzit și umidificat pe lângă dispozitiv, deoarece dispozitivul HME va deveni prea umed, iar acest lucru poate duce la un efort mai mare la respirație.

## 2. Instrucțiuni de utilizare

Dispozitivul este de unică folosință și trebuie înlocuit cel puțin la fiecare 24 de ore sau mai des dacă este cazul (de exemplu, în cazul în care se înfundă cu mucus sau devine umed).

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

### 2.1 Eliminarea

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

## 3. Produse compatibile

### Adaptor de O<sub>2</sub> Freevent / Adaptor de O<sub>2</sub> Freevent Mini:

Adaptorul de O<sub>2</sub> Freevent / Adaptorul de O<sub>2</sub> Freevent Mini sunt accesorii pentru pacienții care au nevoie de oxigen suplimentar. Adaptorul conectează tuburi de oxigen cu diametrul de 1/8 inchi (3,2 mm) la conectorul de oxigen. Cuplați adaptorul de O<sub>2</sub> la dispozitiv și decuplați-l de la acesta în modurile indicate în Fig. 2 și Fig. 4. Cuplați tuburile de oxigen la adaptor în modul indicat în Fig. 3. Asigurați-vă că tubul de oxigen depășește marginea conică a conectorului (Fig. 3). Se pot utiliza debite de până la 15 l/min. Cu toate acestea, efectul dispozitivului HME va fi redus dacă debitul de oxigen este mărit. La un debit tipic de 3-4 l/min., efectul asupra performanței dispozitivului HME este minim, însă, la un debit de 15 l/min., dispozitivul HME nu poate compensa integral uscarea adițională cauzată de oxigenul suplimentar.

### ATENȚIE:

- adaptorul este de unică folosință și trebuie înlocuit cel puțin la fiecare 24 de ore sau când devine murdar, contaminat sau prezintă orice fel de semne de deteriorare.
- Adaptorul de O<sub>2</sub> Freevent Mini este mic și poate reprezenta un pericol pentru copiii mici dacă este ingerat.

## 4. Raportarea

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului sau autorității naționale din țara în care se află utilizatorul și/ sau pacientul.



# 1. Opisne informacije

## 1.1 Namjena

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

## 1.2 KONTRAINDIKACIJE

Kazete Freevent XtraCare i Freevent XtraCare Mini kontraindicirane su za:

- bolesnike pod bilo kojom vrstom mehaničke ventilacije.
- bolesnike koji ne mogu sami rukovati proizvodom ili ga ukloniti po potrebi te koji nisu pod stalnim nadzorom kliničkog djelatnika ili osposobljenog njegovatelja.
- bolesnike koji ne mogu podnijeti dodatni prostor.

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

## 1.3 Opis proizvoda

Proizvod je dostupan u dvije varijante:

- Freevent XtraCare
- Freevent XtraCare Mini

Oba su proizvoda uključena kada se u nastavku spominju kao Freevent XtraCare.

Freevent XtraCare kazeta je za održavanje vlažnosti i topline zraka s elektrostatičkim filtrom (HMEF). HME je impregniran higroskopskom solju i pročišćava udahnuti zrak. Elektrostatički filter smanjuje udisanje čestica kao što su virusi, bakterije, pelud i druge lebdeće čestice kroz traheostomu. Elektrostatički filter omogućuje učinkovito filtriranje malih lebdećih čestica, npr. bakterija, virusa, prašine i peludi, neovisno o smjeru strujanja zraka kroz proizvod. **NAPOMENA:** Budući da postoje i drugi putovi kojima patogeni ulaze u ljudsko tijelo, Freevent XtraCare ne jamči potpunu zaštitu. Freevent XtraCare ima 15-milimetarski ISO priključak za povezivanje s traheostomijskom cijevi. Ako je potreban dodatni kisik, kompatibilni prilagodnik za O<sub>2</sub> može se spojiti na Freevent XtraCare. Pogledajte odjeljak 3.

## 1.4. Tehnički podaci

	Freevent XtraCare	Freevent XtraCare Mini
Dodatni prostor	7,4 ml	6,1 ml
Raspon respiracijskog volumena	> 50 ml	30 - 250 ml
Pad tlaka pri*		
- 10 l/min	-	45 Pa
- 30 l/min	70 Pa	150 Pa
- 60 l/min	150 Pa	-
Gubitak vlage* pri		
- VT = 250 ml	-	13,5 mg/l
- VT = 500 ml	18 mg/l	-
- VT = 1000 ml	19,5 mg/l	21,5 mg/l
Učinkovitost filtracije**	pri 30 l/min	pri 15 l/min
- Virusi (VFE)	> 99 %	> 98 %
- Bakterije (BFE)	> 99 %	> 99 %

\* Sukladno normi ISO 9360.

\*\* Metoda testiranja prilagođena je na temelju norme ASTM F2101.

## 1.5 UPOZORENJA

**NEMOJTE** ponovno upotrebljavati Freevent XtraCare na drugom bolesniku. Proizvod i njegova dodatna oprema namijenjeni su isključivo jednokratnoj upotrebi. Ponovna upotreba proizvoda na drugom bolesniku može dovesti do međusobne kontaminacije.

## 1.6 MJERE OPREZA

- Nemojte upotrebljavati oštećeni ili rastavljeni Freevent XtraCare jer bi to moglo uzrokovati udisanje sitnih dijelova.
- Nemojte upotrebljavati prljavi ili kontaminirani proizvod jer bi to moglo uzrokovati infekciju.
- Nemojte prati ni ponovno upotrebljavati HME. Pranje kazete HME oštećuje njene funkcije filtriranja i održavanja vlažnosti i topline zraka.
- Nemojte upotrebljavati proizvod dulje od 24 sata nakon prve uporabe. Time se povećava rizik od infekcije uzrokovane patogenima.
- Ne primjenjujte liječenje putem nebulizatora služeći se ovim proizvodom jer se lijek može taložiti u proizvodu.
- Nemojte upotrebljavati ovlaživače zraka ili zagrijani ovlaženi kisik putem proizvoda jer će se HME previše smočiti što može uzrokovati otežano disanje.

## 2. Upute za upotrebu

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

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

### 2.1 Odlaganje

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

## 3. Kompatibilni proizvodi

### Prilagodnik za O<sub>2</sub> Freevent / prilagodnik za O<sub>2</sub> Mini Freevent:

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

Prilagodnik za O<sub>2</sub> možete priključiti i ukloniti s proizvoda na način prikazan na sl. 2 i sl. 4. Priključite cijev za kisik na prilagodnik na način prikazan na sl. 3. Provjerite prelazi li cijev za kisik preko konusnog ruba priključka (sl. 3). Mogu se koristiti brzine protoka do 15 l/min. Međutim, učinak HME-a će se smanjivati s povećanjem protoka kisika. Pri uobičajenom protoku od 3 - 4 l/min učinak HME-a minimalno je opterećen, ali pri protoku od 15 l/min HME ne može u potpunosti neutralizirati dodatno isušivanje uzrokovano dodatnim kisikom.

### OPREZ:

- Prilagodnik je namijenjen jednokratnoj upotrebi i potrebno ga je zamijeniti svaka 24 sata ili kad se zaprlja, kontaminira ili kad na njemu primijetite znakove oštećenja.
- Prilagodnik O<sub>2</sub> Mini Freevent malen je i predstavlja opasnost za malu djecu ako se proguta.

## 4. Prijava nezgoda

Imajte na umu da će se bilo kakav ozbiljan štetan događaj koji nastane u vezi s ovim proizvodom prijaviti proizvođaču i nacionalnom tijelu države u kojoj je nastanjen korisnik i/ili pacijent.

# 1. Opisne informacije

## 1.1 Namena

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

## 1.2 KONTRAINDIKACIJE

Freevent XtraCare i Freevent XtraCare Mini kontraindikovani su kod pacijenata koji:

- su na bilo kom obliku mehaničke ventilacije,
- nisu u stanju da sami rukuju medicinskim sredstvom ili da ga izvade kada je to potrebno i koji nisu pod stalnim nadzorom kliničkog radnika ili obučenog negovatelja,
- ne mogu da podnesu dodati mrtvi prostor.

Freevent XtraCare i Freevent XtraCare Mini kontraindikovani su ako pacijent ili negovatelj ne mogu ponovo umetnuti trahealnu cevčicu sa jednim lumenom kad se slučajno izvadi.

## 1.3 Opis uređaja

Medicinsko sredstvo je dostupno u dve verzije:

- Freevent XtraCare,
- Freevent XtraCare Mini.

Oba medicinska sredstva su obuhvaćena upućivanjem na Freevent XtraCare u nastavku.

Freevent XtraCare je izmenjivač toplote i vlage u kombinaciji sa elektrostatičkim filterom (HMEF). Izmenjivač toplote i vlage je impregniran higroskopskom solju i kondicionira udahnuti vazduh. Elektrostatički filter smanjuje udisanje čestica kao što su virusi, bakterije, polen i druge čestice, kroz traheostomu. Elektrostatički filter obezbeđuje efikasnu filtraciju malih čestica u vazduhu, npr. bakterija, virusa, prašine i polena, bez obzira na smer strujanja vazduha kroz medicinsko sredstvo. NAPOMENA: S obzirom na to da postoje drugi putevi za ulazak patogena u ljudsko telo, Freevent XtraCare nikada ne može da garantuje potpunu zaštitu. Freevent XtraCare ima ISO konektor od 15 mm za povezivanje sa cevčicom traheostome. Za dodatni kiseonik kompatibilni adapter za O<sub>2</sub> se može priključiti na Freevent XtraCare. Pogledajte odeljak 3.

## 1.4 Tehnički podaci

	Freevent XtraCare	Freevent XtraCare Mini
Mrtvi prostor	7,4 ml	6,1 ml
Raspon tidalnog volumena	> 50 ml	30-250 ml
Pad pritiska na* - 10 l/min - 30 l/min - 60 l/min	- 70 Pa 150 Pa	45 Pa 150 Pa -
Gubitak vlage* pri - VT= 250 ml - VT= 500 ml - VT= 1000 ml	- 18 mg/l 19,5 mg/l	13,5 mg/l - 21,5 mg/l
Efikasnost filtriranja** - Virus (VFE) - Bakterije (BFE)	Na - 30 l/min > 99% > 99%	Na - 15 l/min > 98% > 99%

\* U skladu sa ISO 9360.

\*\* Metoda ispitivanja prilagođena standardu ASTM F2101.

## 1.5 UPOZORENJA

**NEMOJTE** ponovo koristiti Freevent XtraCare na drugom pacijentu. Medicinsko sredstvo i sva njegova dodatna oprema namenjeni su isključivo za jednokratnu upotrebu. Ponovno korišćenje na drugom pacijentu može dovesti do unakrsne kontaminacije.

## 1.6 MERE OPREZA

- Nemojte koristiti oštećeni ili rastavljeni Freevent XtraCare jer to može da dovede do aspiracije sitnih delova.
- Nemojte koristiti zaprljano ili kontaminirano medicinsko sredstvo jer to može dovesti do infekcije.
- Nemojte prati i ponovo koristiti izmenjivač toplote i vlage. Pranje izmenjivača toplote i vlage umanjuje filtriranje i funkcije izmenjivača toplote i vlage.
- Nemojte koristiti medicinsko sredstvo duže od 24 sata nakon prve upotrebe. To može povećati rizik od infekcije uzrokovane patogenima.
- Nemojte primenjivati medikamentozno lečenje pomoću nebulizatora preko medicinskog sredstva jer se lek može nataložiti u medicinskom sredstvu.
- Nemojte koristiti ovlaživače ili zagrejani ovlaženi kiseonik preko medicinskog sredstva, jer će izmenjivač toplote i vlage postati previše mokar i može doći do jačeg disanja.

## 2. Uputstvo za upotrebu

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

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

### 2.1 Odlaganje na otpad

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

## 3. Kompatibilni proizvodi

### Freevent O<sub>2</sub> adapter / Freevent O<sub>2</sub> Mini adapter:

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

Povežite adapter za O<sub>2</sub> sa medicinskim sredstvom i odvojite ga od medicinskog sredstva kao što je prikazano na slici 2 i slici 4. Povežite cevčicu za kiseonik sa adapterom kao što je prikazano na slici 3. Proverite da li cevčica za kiseonik prolazi preko kupaste ivice konektora (sl. 3). Mogu se koristiti brzine protoka do 15 l/min. Međutim, dejstvo izmenjivača toplote i vlage smanjuje se kako se protok kiseonika povećava. Pri tipičnom protoku od 3-4 l/min, performanse izmenjivača toplote i vlage minimalno su pogođene, ali pri 15 l/min izmenjivač toplote i vlage ne može u potpunosti kompenzovati dodatno sušenje uzrokovano dodatnim kiseonikom.

### **OPREZ:**

- Adapter je namenjen za jednokratnu upotrebu i treba ga menjati svaka 24 sata ili kada se isprlja, kontaminira ili kada se na njemu pojavi bilo koji znak oštećenja.
- Freevent O<sub>2</sub> Mini adapter je mali i može predstavljati opasnost za malu decu ako se proguta.

## 4. Prijava incidenata

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

# 1. Περιγραφικές πληροφορίες

## 1.1 Προβλεπόμενη χρήση

Το Freevent® XtraCare™ και το Freevent® XtraCare™ Mini είναι εναλλάκτες θερμότητας και υγρασίας μίας χρήσης με ηλεκτροστατικό φίλτρο (HMEF) που επεξεργάζεται και φιλτράρει τον εισπνεόμενο αέρα σε ασθενείς που αναπνέουν αυθόρμητα μέσω τραχειοστομίας.

## 1.2 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Freevent XtraCare και το Freevent XtraCare Mini αντενδείκνυνται για ασθενείς που:

- βρίσκονται υπό οποιαδήποτε μορφή μηχανικού αερισμού.
- δεν είναι σε θέση να χειριστούν ή να αφαιρέσουν μόνοι τους τη συσκευή όταν χρειάζεται και δεν βρίσκονται υπό συνεχή επιτήρηση ιατρού ή εκπαιδευμένου φροντιστή.
- δεν μπορούν να ανεχθούν τον πρόσθετο νεκρό χώρο.

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

## 1.3 Περιγραφή της συσκευής

Η συσκευή διατίθεται σε δύο εκδόσεις:

- Freevent XtraCare.
- Freevent XtraCare Mini

Όταν γίνεται αναφορά σε συσκευές Freevent XtraCare παρακάτω, συμπεριλαμβάνονται και οι δύο συσκευές.

Το Freevent XtraCare είναι ένας εναλλάκτης θερμότητας και υγρασίας, εξοπλισμένος με ηλεκτροστατικό φίλτρο (HMEF). Ο HME είναι επιστρωμένος με υγροσκοπικό άλας και επεξεργάζεται τον εισπνεόμενο αέρα. Το ηλεκτροστατικό φίλτρο μειώνει την εισπνοή σωματιδίων, όπως ιών, βακτηρίων, γύρης και άλλου σωματιδιακού υλικού διαμέσου της τραχειοστομίας. Το ηλεκτροστατικό φίλτρο παρέχει αποτελεσματική διήθηση των μικρών αερόφερτων σωματιδίων, π.χ. βακτήρια, ιοί, σκόνη και γύρη, ανεξάρτητα από την κατεύθυνση της ροής του αέρα μέσα από τη συσκευή. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Καθώς υπάρχουν και άλλες δίοδοι εισόδου που επιτρέπουν σε παθογόνους μικροοργανισμούς να εισέλθουν στο ανθρώπινο σώμα, το Freevent XtraCare δεν μπορεί να εγγυηθεί σε καμία περίπτωση την πλήρη προστασία. Το Freevent XtraCare διαθέτει ένα σύνδεσμο ISO 15 mm για τη σύνδεση σε σωλήνα τραχειοστομίας. Για συμπληρωματικό οξυγόνο, ο συμβατός προσαρμογέας O<sub>2</sub> μπορεί να συνδεθεί στο Freevent XtraCare. Δείτε την ενότητα 3.

## 1.4 Τεχνικά δεδομένα

	Freevent XtraCare	Freevent XtraCare Mini
Νεκρός χώρος	7,4 ml	6,1 ml
Εύρος αναπνεόμενου όγκου	>50 ml	30-250 ml
Πτώση πίεσης σε*		
- 10 l/min	-	45 Pa
- 30 l/min	70 Pa	150 Pa
- 60 l/min	150 Pa	-
Απώλεια υγρασίας* σε		
- VT = 250 ml	-	13,5 mg/l
- VT = 500 ml	18 mg/l	-
- VT = 1.000 ml	19,5 mg/l	21,5 mg/l
Αποτελεσματικότητα διήθησης**		
- Ιών (VFE)	- 30 l/min >99%	- 15 l/min >98%
- Βακτηρίων (BFE)	>99%	>99%

\* Κατά ISO 9360.

\*\* Μέθοδος δοκιμής προσαρμοσμένη από το ASTM F2101.

## 1.5 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

**ΜΗΝ** επαναχρησιμοποιήσετε το Freevent XtraCare σε άλλον ασθενή. Η συσκευή και όλα τα παρελκόμενά της προορίζονται για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή μπορεί να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση.

## 1.6 ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μην χρησιμοποιείτε το Freevent XtraCare εάν έχει υποστεί ζημιά ή έχει αποσυναρμολογηθεί, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει την αναρρόφηση μικρών μερών.
- Μην χρησιμοποιείτε μια ακάθαρτη ή μολυσμένη συσκευή, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει λοίμωξη.
- Μην πλένετε και μην επαναχρησιμοποιείτε τον HME. Το πλύσιμο του HME μειώνει τις λειτουργίες διήθησης και εναλλαγής θερμότητας και υγρασίας του HME.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή πέραν των 24 ωρών μετά την αρχική χρήση. Αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο μόλυνσης λόγω παθογόνων μικροοργανισμών.



- Μην χορηγείτε φαρμακευτική αγωγή με χρήση νεφελοποιητή πάνω από τη συσκευή, καθώς μπορεί να προκληθεί συσσώρευση του φαρμάκου εντός της συσκευής.
- Μην χρησιμοποιείτε υγραντήρες ή θερμό υγραποιημένο οξυγόνο πάνω από τη συσκευή, καθώς ο HME θα υγρανθεί υπερβολικά και μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη αναπνευστική προσπάθεια.

## 2. Οδηγίες χρήσης

Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση και θα πρέπει να αντικαθίσταται κάθε 24 ώρες τουλάχιστον ή πιο συχνά, ανάλογα με τις ανάγκες (π.χ. αν έχει φράξει λόγω βλέννας ή έχει υγρανθεί).

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

### 2.1 Απόρριψη

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

## 3. Συμβατά προϊόντα

### Freevent O<sub>2</sub> Adaptor/Freevent O<sub>2</sub> Adaptor Mini:

Το Freevent O<sub>2</sub> Adaptor/Freevent O<sub>2</sub> Adaptor Mini είναι ένα παρελκόμενο για ασθενείς που χρειάζονται συμπληρωματικό οξυγόνο. Ο προσαρμογέας συνδέει μια σωλήνωση οξυγόνου με διάμετρο 1/8 της ίντσας (3,2 mm) στη θύρα οξυγόνου.

Συνδέστε και αποσυνδέστε τον προσαρμογέα O<sub>2</sub> στη συσκευή, όπως υποδεικνύεται στην Εικ. 2 και την Εικ. 4. Συνδέστε τη σωλήνωση οξυγόνου στον προσαρμογέα, όπως υποδεικνύεται στην Εικ. 3. Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας οξυγόνου υπερκαλύπτει το κωνικό άκρο του συνδέσμου (Εικ. 3). Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ρυθμοί ροής έως και 15 l/min. Ωστόσο, το αποτέλεσμα HME θα μειωθεί όσο αυξάνεται η ροή οξυγόνου. Σε μια τυπική ροή 3-4 l/min, η απόδοση της HME επηρεάζεται ελάχιστα, αλλά στα 15 l/min η HME δεν μπορεί να αντισταθμίσει πλήρως την επιπλέον ξήρανση που προκαλείται από το συμπληρωματικό οξυγόνο.

### ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Ο προσαρμογέας προορίζεται για μία χρήση και πρέπει να αντικαθίσταται κάθε 24 ώρες τουλάχιστον ή όταν λερώνεται, μολύνεται ή εμφανίζει οποιεσδήποτε ενδείξεις ζημιάς.

- To Freevent O<sub>2</sub> Adaptor Mini είναι μικρό και μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο για τα μικρά παιδιά σε περίπτωση κατάποσης.

## 4. Αναφορά

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

# TÜRKÇE

## 1. Tanımlayıcı bilgi

### 1.1 Kullanım amacı

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

### 1.2 KONTRENDİKASYONLARI

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

- herhangi bir tür mekanik ventilasyon altında olan hastalar.
- gerektiğinde cihazı kendi başına kullanamayan veya çıkaramayan ve klinisyen ya da eğitimli bir hasta bakıcının sürekli gözetimi altında olmayan hastalar.
- eklenen ölü boşluğu tolere edemeyen hastalar.

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

### 1.3 Cihazın açıklaması

Cihazın iki versiyonu bulunur:

- Freevent XtraCare.
- Freevent XtraCare Mini

Aşağıda Freevent XtraCare olarak belirtildiğinde her iki cihaz da kast edilir.

Freevent XtraCare, elektrostatik filtre eklenmiş bir Isı ve Nem Değiştiricidir (HMEF). HME, nem çekici bir tuz içerir ve solunan havayı uygun duruma getirir. Elektrostatik filtre; trakeostoma yoluyla virüs, bakteri, polen ve diğer partikül maddeler gibi partiküllerin solunmasını azaltır. Elektrostatik filtre, havadaki küçük partiküllerin (ör. bakteri, virüs, toz ve polen) cihazdaki hava

akışının yönünden bağımsız olarak etkin şekilde fitrelenmesini sağlar. NOT: Patojenlerin insan vücuduna girebileceği diğer yollar mevcut olduğundan Freevent XtraCare asla tam koruma garantisi edemez. Freevent XtraCare, trakeostomi tüpüne bağlantı için 15 mm ISO konektöre sahiptir. Ek oksijen için Freevent XtraCare'e uyumlu O<sub>2</sub> adaptörü bağlanabilir. Bkz. bölüm 3.

## 1.4 Teknik veriler

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

\* ISO 9360'a göre.

\*\* Test yöntemi ASTM F2101'den uyarlanmıştır.

## 1.5 UYARILAR

Freevent XtraCare'i başka bir hastada **TEKRAR KULLANMAYIN**. Cihaz ve aksesuarları tek kullanım için tasarlanmıştır. Cihazın başka bir hastada tekrar kullanılması çapraz kontaminasyona neden olabilir.

## 1.6 ÖNLEMLER

- Parçaların aspire edilmesine neden olabileceğinden hasarlı veya parçalarına ayrılmış durumdaki bir Freevent XtraCare ürünü kullanmayın.
- Enfeksiyona neden olabileceğinden kirli veya kontamine bir cihaz kullanmayın.
- HME'yi yıkayıp yeniden kullanmayın. HME'nin yıkanması, filtreleme mekanizmasına ve HME işlevlerine zarar verir.
- İlk kullanımdan sonra cihazı en az 24 saat boyunca kullanmayın. Bu, patojenler nedeniyle enfeksiyon riskini artırabilir.

- İlaç cihazda birikebileceğinden ilaçlı nebulizör tedavisini cihaz üzerinde uygulamayın.
- HME fazla ıslanacağından ve solunumun artmasına neden olabileceğinden cihaz üzerinde nemlendirici veya ısıtılmış nemli oksijen kullanmayın.

## 2. Kullanım talimatları

Cihaz tek kullanımlıktır ve en az 24 saatte bir veya gerekli olduğunda (ör. mukus nedeniyle tıkanıldığında veya ıslandığında) daha sık değiştirilmelidir.

Freevent XtraCare'i kullanmak için cihazı saat yönünde çevirerek tüpe yavaşça takın (Şekil 1). Cihazı trakeostomi tüpünden çıkarmak için trakeostomi tüpünü tutun ve çevirme hareketini kullanarak cihazı yavaşça çekin.

### 2.1 Atma

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

## 3. Uyumlu ürünler

### Freevent O<sub>2</sub> Adaptor/Freevent O<sub>2</sub> Adaptor Mini:

Freevent O<sub>2</sub> Adaptor/Freevent O<sub>2</sub> Adaptor Mini ek oksijene ihtiyaç duyan hastalara yönelik bir aksesuardır. Adaptör 3,2 mm (1/8 inç) çaplı bir oksijen tüpünü oksijen portuna bağlar.

O<sub>2</sub> Adaptörünü Şekil 2 ve Şekil 4'te gösterildiği gibi takıp çıkarın. Oksijen tüpünü Şekil 3'te gösterildiği gibi adaptöre takın. Oksijen tüpünün, konektörün konik ucunun ilerisine gittiğinden emin olun (Şekil 3). 15 l/dk'ya kadar akış hızları kullanılabilir. Diğer yandan, oksijen akışı arttıkça HME etkisi azalır. Tipik bir akışta (3-4 l/dk) HME performansı en az şekilde etkilenir ancak 15 l/dk'da HME, ek oksijenin neden olduğu ekstra kurumayı tamamen telafi edemez.

### DİKKAT:

- Adaptör tek kullanımlıktır ve en az 24 saatte bir veya kirlendiğinde, kontamine olduğunda ya da herhangi bir hasar belirtisi gösterdiğinde değiştirilmelidir.
- Freevent O<sub>2</sub> Adaptor Mini küçük olduğundan yutulduğunda küçük çocuklar için tehlike oluşturabilir.

## 4. Bildirme

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

## 1. Նկարագրական տեղեկություններ

### 1.1 Օգտագործման նպատակը

Freevent® XtraCare™-ը և Freevent® XtraCare™ Mini-ն մեկանգամյա օգտագործման էլեկտրաստատիկ գոտիով ջերմության և խոնավության փոխարկիչ են (HMEF), որոնք կարգավորում և գտում են ներշնչած օդն այն հիվանդների դեպքում, որոնք տարերայնորեն շնչում են տրախեոստոմայի միջոցով:

### 1.2 ՀԱԿԱՑՈՒՑՈՒՄՆԵՐ

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

- ենթարկվում են ցանկացած տեսակի մեխանիկական օդափոխության:
- ի վիճակի չեն ինքնուրույն սպասարկել կամ հեռացնել սարքը, երբ անհրաժեշտ է, և որոնք չեն գտնվում բժշկի կամ վերապատրաստված խնամակալի մշտական վերահսկողության տակ:
- չեն կարողանում հանդուրժել ավելացված մեռյալ տարածքը:

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

### 1.3 Սարքի նկարագրությունը

Սարքը հասանելի է երկու տարբերակով՝

- Freevent XtraCare,
- Freevent XtraCare Mini

Երբ ստորև նշվում է Freevent XtraCare, երկու սարքերն էլ ներառված են:

Freevent XtraCare-ը մեկանգամյա օգտագործման էլեկտրաստատիկ գոտիով ջերմության և խոնավության փոխարկիչ է (HMEF): HME-ն ներծծված է հիգիոսկոպիկ աղով և կարգավորում է ներշնչած օդը: Էլեկտրաստատիկ գոտիչը նվազեցնում է տրախեոստոմայի միջով մասնիկների ներշնչումը, ինչպես օրինակ՝ վիրուսները, բակտերիաները, ծաղկափոշին և այլ մասնիկները: Էլեկտրաստատիկ գոտիչն ապահովում է փոքր օդային մասնիկների արդյունավետ գտումը, օրինակ՝ բակտերիաների, վիրուսների, փոշու և ծաղկափոշու՝ անկախ սարքի միջով օդի հոսքի ուղղությունից: ՆՇՈՒՄ՝ Քանի որ մարդու մարմին պաթոգենները կարող են ներթափանցել այլ ուղիներով, Freevent XtraCare-ը երբեք չի կարող ապահովել լիովին պաշտպանություն: Freevent XtraCare-ն ունի 15 մմ ISO կապակցիչ՝ տրախեոստոմայի խողովակին միանալու համար: Լրացուցիչ թթվածնի համար Freevent XtraCare-ին կարող է միացվել համատեղելի O<sub>2</sub> հարմարակցիչ: Տես բաժին 3-ը:

## 1.4 Տեխնիկական տվյալներ

	Freevent XtraCare	Freevent XtraCare Mini
Մեռյալ տարածք	7,4 մլ	6,1 մլ
Շնչառական ծավալի միջակայք	>50 մլ	30-250 մլ
Ճնշման անկում* - 10 լ/ր - 30 լ/ր - 60 լ/ր	- 70 Պա 150 Պա	45 Պա 150 Պա -
Խոնավության կորուստ* - VT = 250 մլ - VT= 500 մլ - VT = 1 000 մլ	- 18 մգ/լ 19,5 մգ/լ	13,5 մգ/լ - 21,5 մգ/լ
Չտման արդյունավետություն** - Վիրուս (VFE) - Բակտերիա (BFE)	30 լ/ր-ի դեպքում >99% >99%	15 լ/ր-ի դեպքում >98% >99%

\* Ըստ ISO 9360-ի:

\*\* Փորձարկումների մեթոդը հարմարեցված է ASTM F2101 ստանդարտից:

## 1.5 ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄՆԵՐ

**ՄԻ** վերաօգտագործեք Freevent XtraCare-ը մեկ ուրիշ հիվանդի վրա: Սարքը և դրա արքեսուարները նախատեսված են եզակի օգտագործման համար միայն: Մեկ այլ հիվանդի կողմից օգտագործման դեպքում կարող է առաջանալ խաչաձև վարակում:

## 1.6 ՆԱԽԱԶԳՈՒՇԱԿԱՆ ՄԻՋՈՑԱՌՈՒՄՆԵՐ

- Մի օգտագործեք վնասված կամ քանդած Freevent XtraCare-ը, քանի որ դա կարող է առաջացնել շնչահեղձություն փոքր մասնիկներից:
- Մի օգտագործեք աղակալած կամ աղտոտված սարքը, քանի որ սա կարող է առաջացնել վարակ:
- Չվանալ և նորից չօգտագործել HME-ն: HME-ն լվանալու դեպքում գոհիչը և HME-ի գործառույթները վնասվում են:
- Սարքը մի օգտագործեք առաջին օգտագործումից 24 ժամ հետո: Սա կարող է մեծացնել պաթոգենների պատճառով վարակվելու ռիսկը:
- Մի կիրառեք դեղամիջոցային ներշնչակային բուժում սարքը դրած վիճակում, քանի որ դեղամիջոցը կարող է նստել սարքի վրա:
- Մի օգտագործեք խոնավացուցիչներ կամ տաքացված խոնավացված թթվածին սարքի վրա, քանի որ HME-ը չափազանց շատ կթացանա և կարող է հանգեցնել շնչառության դժվարեցման:

## 2. Օգտագործման հրահանգներ

Մա մեկանգամյա օգտագործման սարք է և պետք է փոխարինվի 24 ժամը մեկ կամ ավելի հաճախ՝ ըստ անհրաժեշտության (օրինակ, եթե խցանված է լորձով կամ խոնավությամբ):

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

### 2.1 Թափոնացում

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

## 3. Համատեղելի սարքերը

### Freevent O<sub>2</sub> հարմարակցիչ/Freevent O<sub>2</sub> մինի հարմարակցիչ:

Freevent O<sub>2</sub> հարմարակցիչը/Freevent O<sub>2</sub> մինի հարմարակցիչն արտադրվում է հավելյալ թթվածին պահանջող հիվանդների համար: Հարմարակցիչը միացնում է 1/8 դյույմ (3,2 մմ) տրամագծով թթվածնի խողովակը թթվածնի միացքին:

Կցեք և անջատեք O<sub>2</sub> հարմարակցիչը սարքից, ինչպես ցույց է տրված Նկ. 2-ում և Նկ. 4-ում: Միացրեք թթվածնի խողովակը հարմարակցիչին, ինչպես ցույց է տրված Նկ. 3-ում: Հանդգվեք, որ թթվածնի խողովակն անցնում է միակցիչի կոնային եզրից (Նկ. 3): Կարելի է օգտագործել մինչև 15 լ/ր հոսքի արագություն: Այնուամենայնիվ, HME ազդեցությունը կպակասի, երբ թթվածնի հոսքը մեծանա: 3-4 լ/ր տիպային հոսքի դեպքում HME-ի աշխատանքը նվազագույն չափով է ներգործվում, սակայն 15 լ/ր արագության դեպքում HME-ն չի կարող ամբողջությամբ փոխհատուցել լրացուցիչ թթվածնի հետևանքով առաջացած հավելյալ չորացումը:

### ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ.

- Հարմարակցիչը եզակի օգտագործման համար է և պետք է փոխվի առնվազն ամեն 24 ժամը մեկ կամ, երբ այն կեղտոտվի, աղտոտվի կամ առաջանան վնասվածքի որևէ նշաններ:
- Freevent O<sub>2</sub> մինի հարմարակցիչը փոքր է և կարող է վտանգ ներկայացնել փոքր երեխաների համար՝ կուլ տալու դեպքում:

## 4. Չեկուղում

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

# 1. Описание

## 1.1 Назначение

Freevent® XtraCare™ и Freevent® XtraCare™ Mini представляют собой одноразовые теплообменники с электростатическим фильтром (НМЕФ), которые используются для обработки и фильтрации вдыхаемого воздуха для пациентов, дышащих самостоятельно через трахеостому.

## 1.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- подвергаются любой форме механической вентиляции легких;
- не могут использовать или при необходимости самостоятельно снять устройство, если только эти пациенты не находятся под постоянным наблюдением врача или квалифицированной сиделки;
- не могут перенести увеличения дыхательного мертвого пространства.

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

## 1.3 Описание устройства

Устройство доступно в двух версиях:

- Freevent XtraCare
- Freevent XtraCare Mini

Когда ниже приводится ссылка на Freevent XtraCare, то подразумеваются оба устройства.

Freevent XtraCare представляет собой теплообменник, объединенный с электростатическим фильтром (НМЕФ). Устройство НМЕ пропитано гигроскопической солью и используется для обработки вдыхаемого воздуха. Электростатический фильтр используется для снижения объема вдыхания частиц, например вирусов, бактерий, пыли и других твердых частиц, через трахеостому. Электростатический фильтр обеспечивает эффективную фильтрацию мелких взвешенных в воздухе частиц, например, бактерий, вирусов, пыли и пыльцы, независимо от направления воздушного потока через устройство. ПРИМЕЧАНИЕ. Вследствие того, что болезнетворные микроорганизмы могут попасть в организм человека другими способами, Freevent XtraCare не может гарантировать полной защиты. Freevent XtraCare имеет разъем ISO 15 мм для соединения с трахеостомической трубкой. Для подачи дополнительного кислорода к Freevent XtraCare можно подключить совместимый адаптер O<sub>2</sub>. См. раздел 3.



## 1.4 Технические данные

	Freevent XtraCare	Freevent XtraCare Mini
Мертвое пространство	7,4 мл	6,1 мл
Предел дыхательного объема	>50 мл	30-250 мл
Падение давления при*		
10 л/мин	-	45 Па
30 л/мин	70 Па	150 Па
60 л/мин	150 Па	-
Потеря влаги* при		
VT = 250 мл	-	13,5 мг/л
VT = 500 мл	18 мг/л	-
VT = 1000 мл	19,5 мг/л	21,5 мг/л
Эффективность фильтрации**	При 30 л/мин	При 15 л/мин
Вирус (VFE)	>99%	>98%
Бактерии (BFE)	>99%	>99%

\* В соответствии с ISO 9360.

\*\* Метод тестирования основан на ASTM F2101.

## 1.5 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

**НЕ** используйте Freevent XtraCare повторно для другого пациента. Устройство и его принадлежности предназначены исключительно для одноразового применения. Повторное использование для другого пациента может стать причиной перекрестного инфицирования.

## 1.6 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не используйте устройство Freevent XtraCare при его повреждении или в разобранном виде, так как это может привести к аспирации мелких деталей.
- Не используйте загрязненное устройство, так как это может стать причиной инфекции.
- Не мойте и не используйте НМЕ повторно. Промывка НМЕ ухудшает функции фильтрации и НМЕ.
- Не используйте устройство по истечении 24 часов после первого использования. Это повышает риск инфицирования из-за патогенных микроорганизмов.
- Не применяйте лечебный ингалятор с устройством, так как лекарственное средство может осесть в устройстве.

- Не применяйте увлажнители или подогретый увлажненный кислород через устройство, так как это станет причиной чрезмерного увлажнения НМЕ, и может привести к повышенной работе дыхания.

## 2. Инструкция по применению

Устройство предназначено для одноразового использования и должно заменяться по крайней мере каждые 24 часа или чаще при необходимости (например, при засорении слизью или увлажнении).

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

### 2.1 Утилизация

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

## 3. Совместимые изделия

### Адаптер O<sub>2</sub> Freevent / мини-адаптер O<sub>2</sub> Freevent:

Адаптер O<sub>2</sub> Freevent / мини-адаптер O<sub>2</sub> Freevent представляет собой принадлежность для пациентов, которым требуется подача дополнительного кислорода. Адаптер используется для подсоединения кислородной трубки диаметром 1/8 дюйма (3,2 мм) с кислородным портом.

Подсоединяйте адаптер O<sub>2</sub> к устройству и отсоединяйте его от устройства, как показано на рис. 2 и 4. Подсоединяйте кислородную трубку к адаптеру, как показано на рис. 3. Убедитесь, что кислородная трубка выходит за конический край разъема (рис. 3). Можно использовать расход до 15 л/мин. Однако эффект НМЕ будет уменьшаться по мере увеличения потока кислорода. При обычном потоке 3-4 л/мин производительность НМЕ минимальна, но при 15 л/мин НМЕ не может полностью компенсировать дополнительную сухую, вызванную дополнительным кислородом.

### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.**

- Адаптер предназначен для однократного использования, его следует заменять по крайней мере каждые 24 часа или при загрязнении, заражении или обнаружении каких-либо признаков повреждения.
- Мини-адаптер O<sub>2</sub> Freevent имеет небольшие размеры и может представлять опасность для маленьких детей при проглатывании.

## 4. Обратная связь

Обратите внимание, что о любых серьезных происшествиях с этим устройством необходимо сообщить производителю и в орган государственной власти той страны, в которой проживает пользователь и/или пациент.

## BAHASA MELAYU

### 1. Maklumat deskriptif

#### 1.1 Tujuan penggunaan

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

#### 1.2 KONTRAINDIKASI

Freevent XtraCare dan Freevent XtraCare Mini dikontraindikasi untuk pesakit yang:

- berada di bawah sebarang bentuk ventilasi mekanikal.
- tidak berupaya mengendalikan atau mengeluarkan peranti tersebut sendiri apabila diperlukan dan mereka yang tidak berada di bawah seliaan tetap klinisian atau penjaga terlatih.
- tidak dapat menerima ruang mati tambahan tersebut.

Freevent XtraCare dan Freevent XtraCare Mini dikontraindikasi jika tiub trakeal lumen tunggal tidak dapat dimasukkan semula oleh pesakit selepas dikeluarkan secara tidak sengaja.

#### 1.3 Perihalalan alat

Peranti tersebut tersedia dalam dua versi:

- Freevent XtraCare.
- Freevent XtraCare Mini

Kedua-dua peranti tersebut adalah terangkum apabila dirujuk sebagai Freevent XtraCare di bawah.

Freevent XtraCare ialah Penukar Haba dan Kelembapan (Heat and Moisture Exchanger, HME) yang digabungkan dengan penapis elektrostatik (HMEF). HME mengandungi garam higroskopik dan menyesuaikan udara yang dihela masuk. Penapis elektrostatik mengurangkan inhalasi partikel seperti virus,

bakteria, debunga dan partikel halus yang lain melalui trakeostoma. Penapis elektrostatik tersebut memberikan penapisan berkesan terhadap partikel halus bawaan udara, cth. bakteria, virus, habuk dan debunga, tanpa mengira arah aliran udara melalui peranti tersebut. **NOTA:** Disebabkan terdapat laluan lain untuk patogen memasuki tubuh manusia, Freevent XtraCare tidak akan dapat menjamin perlindungan menyeluruh. Freevent XtraCare juga mempunyai penyambung ISO 15 mm untuk sambungan kepada tiub trakeostomi. Untuk sambungan kepada oksigen tambahan, penyesuai O<sub>2</sub> yang serasi boleh disambungkan kepada Freevent XtraCare. Lihat bahagian 3.

## 1.4 Data teknikal

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

\* Menurut ISO 9360.

\*\* Kaedah ujian diadaptasi daripada ASTM F2101.

## 1.5 AMARAN

**JANGAN** gunakan semula Freevent XtraCare pada pesakit lain. Peranti ini dan aksesoriya adalah untuk kegunaan tunggal sahaja. Penggunaan semula pada pesakit lain boleh menyebabkan pencemaran silang.

## 1.6 LANGKAH BERJAGA-JAGA

- Jangan gunakan Freevent XtraCare yang rosak atau dinyahpasang kerana ini boleh menyebabkan aspirasi bahagian kecil.
- Jangan gunakan peranti yang kotor atau tercemar kerana ini boleh menyebabkan jangkitan.

- Jangan cuci dan gunakan semula HME. Mencuci HME akan merosakkan fungsi penapisan dan HME.
- Jangan gunakan peranti tersebut melangkaui 24 jam selepas penggunaan pertama. Ini boleh meningkatkan risiko jangkitan akibat patogen.
- Jangan berikan rawatan penebula berubat melalui alat tersebut kerana ubat boleh tergendap pada alat.
- Jangan gunakan pelembap udara atau oksigen terlembap hangat melalui alat tersebut kerana HME akan menjadi terlalu lembap dan boleh menyebabkan kesukaran untuk bernafas.

## 2. Arahan penggunaan

Peranti ini adalah untuk kegunaan tunggal dan mesti diganti sekurang-kurangnya setiap 24 jam, atau lebih kerap jika perlu (cth. jika tersumbat dengan mukus atau basah).

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

### 2.1 Pelupusan

Sentiasa patuhi amalan perubatan dan keperluan negara berkenaan bahan biobahaya semasa melupuskan alat perubatan yang telah digunakan.

## 3. Produk serasi

### Penyesuai O<sub>2</sub> Freevent / Penyesuai O<sub>2</sub> Mini Freevent:

Penyesuai O<sub>2</sub> Freevent / Penyesuai O<sub>2</sub> Mini Freevent merupakan aksesori untuk pesakit yang memerlukan oksigen tambahan. Penyesuai tersebut menghubungkan tiub oksigen berdiameter 1/8 inci (3.2 mm) kepada port oksigen.

Pasang dan tanggalkan Penyesuai O<sub>2</sub> pada peranti seperti yang ditunjukkan dalam Rajah 2 dan Rajah 4. Pasang tiub oksigen pada penyesuai seperti yang ditunjukkan dalam Rajah 3. Pastikan tiub oksigen melangkaui tepi kon penyambung (Rajah 3). Kadar alir sehingga 15 l/min boleh digunakan. Walau bagaimanapun, kesan HME akan berkurangan apabila aliran oksigen ditingkatkan. Pada aliran tipikal 3-4 l/min, prestasi HME hanya terjejas secara minimum namun pada 15 l/min HME tidak dapat mengimbangi pengeringan tambahan yang disebabkan oleh oksigen tambahan.

### AWAS:

- Penyesuai adalah untuk kegunaan tunggal dan harus diganti sekurang-kurangnya sekali setiap 24 jam, atau apabila penyesuai kotor, tercemar atau menunjukkan tanda-tanda kerosakan.

- Penyesuai O<sub>2</sub> Mini Freevent adalah kecil dan boleh mendatangkan bahaya jika tertelan oleh kanak-kanak.

## 4. Pelaporan

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

# 日本語

## 1. 本製品の説明

### 1.1 使用目的

Freevent® XtraCare™およびFreevent® XtraCare™ Miniは、気管孔によって自発呼吸する患者の吸入空気を調整およびろ過する電気フィルターを備えた単回使用の熱および水分交換器（HMEF）です。

### 1.2 禁忌

Freevent XtraCareおよびFreevent XtraCare Miniは、以下の患者には禁忌です。

- 機械的人工呼吸を行っている方。
- 必要な時に自分で機器を操作できない、もしくは取り外すことができない方で、医師または訓練を受けた介護者の常時監視下にない方。
- デッドスペースが増えることが問題となる方。

シングルルーメン気管チューブが誤って外れた後に患者や介護者が自分でチューブを再挿入できない場合、Freevent XtraCareおよびFreevent XtraCare Miniは禁忌です。

### 1.3 製品説明

この機器には、以下の2つのタイプがあります。

- Freevent XtraCare
- Freevent XtraCare Mini

以下、Freevent XtraCareと表記されている場合は両方の機器を意味します。

Freevent XtraCareは、静電フィルターを搭載した熱および水分交換器（HMEF）です。HMEには吸湿性のある塩が含まれており、吸入された空気を調整します。静電フィルターは、気管孔を介してウイルスや細菌、花粉やその他の粒子状物質などの粒子の吸入を低減します。静電フィルターは、細菌、ウイルス、ほこり、花粉などの空気中の微粒子を、機器内での空気の流れの方向に関係なく効果的に除去します。注記：病原体が

人体に侵入する経路は他にもあるため、Freevent XtraCareは完全な保護を保証することはできません。Freevent XtraCareには、気管切開チューブに接続するための15 mmのISOコネクタが付いています。酸素補給が必要な場合は、互換性のあるO<sub>2</sub>アダプターをFreevent XtraCareに接続できます。セクション3を参照してください。

## 1.4 テクニカルデータ

	Freevent XtraCare	Freevent XtraCare Mini
デッドスペース	7.4 mL	6.1 mL
一回換気量の範囲	> 50 mL	30~250 mL
圧力低下*		
- 10 L/min	-	45 Pa
- 30 L/min	70 Pa	150 Pa
- 60 L/min	150 Pa	-
以下での水分蒸散*		
- VT = 250 mL	-	13.5 mg/L
- VT = 500 mL	18 mg/L	-
- VT = 1,000 mL	19.5 mg/L	21.5 mg/L
ろ過効率**	30 L/min時	15 L/min時
- ウイルス (VFE)	>99%	>98%
- 細菌 (BFE)	>99%	>99%

\* ISO 9360に準拠。

\*\* ASTM F2101の試験方法を応用。

## 1.5 警告

Freevent XtraCareを他の患者に**再使用しないでください**。本製品とその付属品は、単回使用のみを目的としています。他の患者さまに再使用すると、交差汚染が生じるおそれがあります。

## 1.6 使用上の注意

- 破損または分解されたFreevent XtraCareは、小さな部品の誤嚥を引き起こす可能性がありますので使用しないでください。
- 汚染された機器は、感染を引き起こす可能性がありますので使用しないでください。
- HMEを洗浄したり再使用したりしないでください。本製品を洗浄すると、フィルタリング機能やHMEの機能が損なわれます。
- 初回使用后24時間を超えて使用しないでください。病原体により感染症のリスクが高くなります。

- 薬剤が機器に沈着する可能性があるため、製品を装着したまま医薬品噴霧器を使用しないでください。
- HMEが濡れて呼吸仕事量が増大する可能性があるため、機器に加湿機または加湿加温酸素を使用しないでください。

## 2. 取扱説明書

本製品は単回使用の機器であり、最長24時間、必要に応じて（粘液で詰まっている、または濡れている場合など）より頻繁に交換する必要があります。

Freevent XtraCareを使用するには、ねじるようにして機器をチューブにゆっくりと取り付けます（図1）。気管切開チューブから機器を取り外すには、気管切開チューブを保持し、ねじるようにして機器をゆっくりと引き出します。

### 2.1 廃棄

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

## 3. 互換性のある製品

### Freevent O<sub>2</sub>アダプター/Freevent O<sub>2</sub>アダプターMini:

Freevent O<sub>2</sub>アダプター/Freevent O<sub>2</sub>アダプターMiniは、酸素補給を必要とする患者用の付属品です。アダプターは、直径1/8インチ（3.2 mm）の酸素チューブを酸素ポートに接続します。

O<sub>2</sub>アダプターと機器の着脱については、図2と図4を参照してください。酸素チューブをアダプターに取り付ける場合は、図3を参照してください。酸素チューブがコネクタの円錐形の端を越えていることを確認してください（図3）。最大15 L/minの流量が使用可能です。ただし、酸素流量が増えると、HMEの効果は下がります。一般的な流量の3~4 L/minではHMEの性能にほとんど影響はありませんが、15 L/minでは酸素補給による過剰な乾燥をHMEで完全に補うことはできません。

### 注意:

- アダプターは単回使用で、少なくとも24時間ごとに、または汚染した場合や損傷の兆候が見られる場合に交換してください。
- Freevent O<sub>2</sub>AアダプターMiniは小さいため、小さなお子様が口にすると危険です。

## 4. 報告

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



## 1. 설명 정보

### 1.1 사용목적

Freevent® XtraCare™ 및 Freevent® XtraCare™ 미니는 기관창을 통해 자발적으로 호흡하는 환자의 호흡을 조절하고 여과하는 정전기 필터가 포함된 일회용 열 습도 교환기(Heat and Moisture Exchanger with electrostatic filter, HMEF)입니다.

### 1.2 금기 사항

Freevent XtraCare 및 Freevent XtraCare 미니는 다음 환자에게 사용이 금지됩니다.

- 형태에 상관없이 기계적 환기를 받고 있는 경우
- 필요 시 장치를 직접 취급하거나 분리할 수 없는 환자, 의사나 교육을 받은 간호인의 지속적인 감독을 받고 있지 않은 경우
- 추가된 사강이 허용되지 않는 경우

Freevent XtraCare 및 Freevent XtraCare 미니는 실수로 분리한 후 환자나 간병인이 단일 루멘 기관 튜브를 다시 삽입할 수 없는 경우 사용이 금지됩니다.

### 1.3 장치 설명

이 장치는 다음 두 가지 버전으로 제공됩니다.

- Freevent XtraCare.
- Freevent XtraCare 미니

아래에서 Freevent XtraCare라고 하는 경우 위의 두 장치가 모두 포함됩니다.

Freevent XtraCare는 정전기 필터가 포함된 열 습도 교환기입니다. HME는 흡습성염으로 함침되고 호흡을 조절합니다. 정전기 필터는 기관을 통한 바이러스, 박테리아, 꽃가루 및 기타 미립자물질과 같은 입자의 흡입을 줄입니다. 정전기 필터는 장치를 통과하는 공기 흐름의 방향에 관계없이 박테리아, 바이러스, 먼지 및 꽃가루와 같은 작은 공기 중 입자를 효과적으로 여과합니다. 참고: 병원체가 인체에 유입되는 다른 경로가 있기 때문에 Freevent XtraCare가 완벽한 보호를 보장할 수는 없습니다. Freevent XtraCare에는 기관 절개 튜브에 연결하기 위한 15 mm ISO 커넥터가 있습니다. 산소 보충을 위해 호환 가능한 O<sub>2</sub> 어댑터를 Freevent XtraCare에 연결할 수 있습니다. 3절을 참조하십시오.

## 1.4 기술 데이터

	Freevent XtraCare	Freevent XtraCare 미니
사강	7.4 ml	6.1 ml
1회 호흡량 범위	> 50 ml	30~250 ml
다음 조건에서 압력 강하 - 10 l/min - 30 l/min - 60 l/min	- 70 Pa 150 Pa	45 Pa 150 Pa -
다음 조건에서 수분 손실* - VT= 250ml - VT= 500 ml - VT= 1,000ml	- 18 mg/l 19.5 mg/l	13.5 mg/l - 21.5 mg/l
여과 효율** - 바이러스(VFE) - 박테리아(BFE)	30 l/min 기준 > 99% > 99%	15 l/min 기준 > 98% > 99%

\* ISO 9360 기준

\*\* ASTM F2101의 테스트 방법 준용

## 1.5 경고

Freevent XtraCare를 다른 환자에게 재사용하지 **마십시오**. 이 장치 및 관련 부속품은 모두 일회용입니다. 다른 환자에 재사용하면 교차 오염이 발생할 수 있습니다.

## 1.6 주의 사항

- Freevent XtraCare가 손상되거나 분해된 경우 사용하지 마십시오. 환자가 작은 부품을 삼킬 수 있습니다.
- 장치가 더러워지거나 오염된 경우 사용하지 마십시오. 감염을 초래할 수 있습니다.
- HME를 세척하여 재사용하지 마십시오. HME를 세척하면 여과 및 HME 기능이 저하됩니다.
- 최초 사용 후 24시간이 경과한 후에는 장치를 사용하지 마십시오. 병원체에 의한 감염 위험이 증가할 수 있습니다.
- 장치를 통해 투약 분무기 처치를 수행하지 마십시오. 약물이 장치에 축적될 수 있습니다.
- 장치에 가습제 또는 가열 가습 산소를 사용하지 마십시오. HME의 습도가 지나치게 높아져 호흡이 힘들어질 수 있습니다.

## 2. 사용 지침

이 장치는 일회용이며 24시간마다 또는 필요에 따라(예: 점액으로 막히거나 젖은 경우) 자주 교체해야 합니다.

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

### 2.1 폐기

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

## 3. 호환되는 제품

### Freevent O<sub>2</sub> 어댑터 / Freevent O<sub>2</sub> 어댑터 미니:

Freevent O<sub>2</sub> 어댑터 / Freevent O<sub>2</sub> 어댑터 미니는 산소 보충이 필요한 환자를 위한 부속품입니다. 어댑터는 직경 3.2 mm(1/8인치)의 산소 튜브를 산소 포트에 연결합니다.

그림 2 및 그림 4와 같이 O<sub>2</sub> 어댑터를 장치에 연결 및 분리합니다. 그림 3과 같이 산소 튜브를 어댑터에 연결합니다. 산소 튜브가 커넥터의 원추형 모서리를 넘어서는지 확인합니다(그림 3). 사용 가능한 유량은 최대 15 l/min입니다. 단, 산소 유량이 증가함에 따라 HME 효과는 감소합니다. 일반적인 유량 3~4 l/min에서는 HME 성능이 최소한의 영향을 받지만, 15 l/min에서는 HME가 산소 보충으로 인한 추가 건조를 완전히 보상하지 못합니다.

#### 주의:

- 어댑터는 일회용이며 24시간마다 또는 더럽거나 오염되었거나 손상의 징후가 보이면 교체해야 합니다.
- Freevent O<sub>2</sub> 어댑터 미니는 크기가 작기 때문에 어린 아동이 삼키면 위험할 수 있습니다.

## 4. 보고

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

## 1. 說明資訊

### 1.1 預定用途

Freevent® XtraCare™ 和 Freevent® XtraCare™ Mini 是兩種具備靜電濾網的熱度及濕度轉換器 (HMEF)，可在病患透過氣切造口自主呼吸時，調節並過濾吸入的空氣，僅供單次使用。

### 1.2 禁忌症

有下列狀況的病患禁止使用 Freevent XtraCare 和 Freevent XtraCare Mini：

- 採用任何形式的機械通氣。
- 無法在需要時自行操作或移除裝置，以及未接受醫生或經訓練照顧者的持續監護。
- 無法接受額外死腔。

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

### 1.3 裝置說明

本裝置有兩種版本：

- Freevent XtraCare
- Freevent XtraCare Mini

下文中提及的 Freevent XtraCare 均指這兩種裝置。

Freevent XtraCare 是結合靜電濾網的熱度及濕度轉換器 (HMEF)。HME (人工鼻) 內部充滿吸濕鹽，可調節吸入的空氣。靜電濾網可減少經由氣切造口吸入的微粒 (如病毒、細菌、花粉和其他懸浮微粒)。不論氣流從何種方向通過裝置進入，靜電濾網都可有效過濾小型懸浮微粒，例如細菌、病毒、灰塵和花粉等。注意：由於病原體有其他進入人體的通道，因此 Freevent XtraCare 絕對無法保證能夠提供全面的保護。Freevent XtraCare 具備 15 毫米的 ISO 接頭，可連接氣切套管。如果需要補充氧氣，請將容的 O<sub>2</sub> Adaptor 連接到 Freevent XtraCare。請見第 3 節。

## 1.4 技術資訊

	Freevent XtraCare	Freevent XtraCare Mini
死腔	7.4 ml	6.1 ml
潮氣容積範圍	>50 ml	30-250 ml
壓降* - 10 l/min - 30 l/min - 60 l/min	- 70 Pa 150 Pa	45 Pa 150 Pa -
濕氣流失* - VT= 250 ml - VT= 500 ml - VT= 1,000 ml	- 18 mg/l 19.5 mg/l	13.5 mg/l - 21.5 mg/l
過濾效果** - 病毒 (VFE) - 細菌 (BFE)	30 l/min 時 >99% >99%	15 l/min 時 >98% >99%

\* 根據 ISO 9360。

\*\* 基於 ASTM F2101 的測試方法。

## 1.5 警告

切勿在另一名患者身上重複使用 Freevent XtraCare。裝置及其配件僅供單次使用。重複使用在其他患者身上可能引起交叉感染。

## 1.6 注意事項

- 請勿使用受損或已拆解的 Freevent XtraCare，這可能會導致吸入細小零件。
- 請勿使用髒污的裝置，這可能會造成感染。
- 請勿清洗後重複使用 HME (人工鼻)。清洗 HME (人工鼻) 將造成濾網及 HME (人工鼻) 功能受損。
- 首次使用後，請勿使用相同裝置超過 24 小時。這可能會增加因病原體而感染疾病的風險。
- 不要在裝置上進行含藥霧化治療，因為藥物可能會在裝置中沉積。
- 切勿與增濕器或加熱加濕後的氧氣一併使用，否則將導致 HME (人工鼻) 過濕並增加呼吸難度。

## 2. 使用說明

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

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

## 2.1 丟棄

丟棄使用過之醫療裝置時，請遵守生物危害相關的醫療實踐及國家規範。

## 3. 相容產品

### Freevent O<sub>2</sub> Adaptor / Freevent O<sub>2</sub> Adaptor Mini:

Freevent O<sub>2</sub> Adaptor / Freevent O<sub>2</sub> Adaptor Mini 是給需要供氧的患者使用的一種配件。該轉接器可將直徑 1/8 英吋 (3.2 毫米) 的氧氣管連接到氧氣埠。請依圖 2 和圖 4 所示在裝置上裝卸 O<sub>2</sub> Adaptor。依圖 3 所示，將氧氣管裝到轉接器上。確定氧氣管超出接頭的圓錐邊緣（圖 3）。使用過程中，流量可達 15 l/min。但是，隨著氧氣流量的增加，HME (人工鼻) 的效果也會降低。在 3-4 l/min 的標準流量下，HME (人工鼻) 的性能受到的影響最小。但在 15 l/min 的流量下，HME (人工鼻) 不能完全緩解由輔助氧氣引起的額外乾燥。

#### 注意：

- 該轉接器僅供單次使用，並且每 24 小時或者髒污或有受損跡象時即應更換。
- Freevent O<sub>2</sub> Adaptor Mini 很小，如果被幼兒誤吞，可能會造成危險。

## 4. 回報

請注意，任何與裝置相關的嚴重事件，均應回報給使用者和/或患者所在國家/地區的製造商和國家主管部門。

## 1. מידע תיאורי

### 1.1 שימושי המכשיר

Freevent<sup>®</sup> XtraCare<sup>™</sup> Mini ו-Freevent<sup>®</sup> XtraCare<sup>™</sup> הם מתמירי חום ולחות לשימוש חד פעמי הכוללים מסנן אלקטרוסטטי (HMEF) שמזג ומסנן את האוויר הנשאף במטופלים אשר נושמים באופן עצמאי דרך טרכאוסטומה.

### 1.2 התוויות-נגד

Freevent XtraCare Mini ו-Freevent XtraCare אינם מומלצים לשימוש בקרב מטופלים אשר:

- עוברים הנשמה מלאכותית בדרך כלשהי.
  - אינם יכולים לטפל בהתקן או להסירו בעת הצורך בעצמם, ואשר אינם נמצאים תחת השגחה קבועה של רופא או מטפל מיומן.
  - אינם יכולים לסבול נפח "מת" מתווסף.
- Freevent XtraCare Mini ו-Freevent XtraCare אינם מומלצים לשימוש אם המטופל או המטפל אינם יכולים להחזיר בחזרה למקום את הצינור עם חלל בודד כאשר הוא ניתק ממקומו שלא במכוון.

### 1.3 תיאור המכשיר

ההתקן זמין בשתי גרסאות:

- Freevent XtraCare.
- Freevent XtraCare Mini.

שני ההתקנים כלולים במונח Freevent XtraCare המוזכר בהמשך.

Freevent XtraCare הוא מתמיר חום ולחות המשולב עם מסנן אלקטרוסטטי (HMEF). ה-HME ספוג במלח היגרוסקופי והוא מרכז את האוויר הנשאף. המסנן האלקטרוסטטי מצמצם את השאיפה של חלקיקים כגון נגיפים, חיידקים, אבקת פרחים וחומר חלקיקי אחר דרך הטרכאוסטומה. המסנן האלקטרוסטטי מאפשר סינון יעיל של חלקיקים קטנים הנישאים באוויר, כגון חיידקים, נגיפים, אבק ואבקת פרחים, ללא קשר לכיוון של האוויר דרך ההתקן. הערה: מאחר שפתוגנים יכולים לחדור לגוף האדם גם דרך מסלולים אחרים, Freevent XtraCare אינו יכול להבטיח הגנה מלאה. Freevent XtraCare הוא בעל מחבר של 15 מ"מ בעל תו ISO, המיועד לחיבור לצינור טרכאוסטומה. אם נדרשת תוספת חמצן, ניתן לחבר מתאם O<sub>2</sub> תואם להתקן Freevent XtraCare. ראה סעיף 3.

## 1.4 נתונים טכניים

Freevent XtraCare Mini	Freevent XtraCare	
6.1 מ"ל	7.4 מ"ל	נפח "מת"
30-250 מ"ל	>50 מ"ל	טווח נפח מתחלף
45 Pa 150 Pa -	- 70 Pa 150 Pa	נפילת לחץ ב* - 10 ליטר/דקה - 30 ליטר/דקה - 60 ליטר/דקה
13.5 מ"ג/ליטר - 21.5 מ"ג/ל	- 18 מ"ג/ליטר 19.5 מ"ג/ליטר	אובדן לחות* ב - נפח חיוני = 250 מ"ל - נפח חיוני = 500 מ"ל - נפח חיוני = 1000 מ"ל
ב-15 ליטר/דקה >98% >99%	ב-30 ליטר/דקה >99% >99%	יעילות הסינון** - נגיפים (VFE) - חיידקים (BFE)

\* בהתאם לתקן ISO 9360.

\*\* שיטת הבדיקה הותאמה לפי תקן ASTM F2101.

## 1.5 אזהרות

אין לעשות שימוש חוזר ב-Freevent XtraCare במטופל אחר. ההתקן והאביזרים המסופקים איתו מיועדים לשימוש חד-פעמי בלבד. שימוש חוזר בין מטופלים עלול לגרום לזיהום צולב.

## 1.6 אמצעי זהירות

- אין להשתמש ב-Freevent XtraCare אם הוא ניזוק או פורק, מכיוון שהדבר עלול לגרום לשאיפה של חלקים קטנים.
- אין להשתמש בהתקן שהתלכך או הזדהם מכיוון שהדבר עלול לגרום לזיהום.
- אין לשטוף את ה-HME ולעשות בו שימוש חוזר. שטיפת ה-HME פוגעת בפעולות הסינון וה-HME.
- אין להשתמש בהתקן מעל 24 שעות לאחר השימוש הראשוני. הדבר עלול להגביר את הסיכון לזיהום על ידי פתוגנים.
- אין לעשות שימוש בנבולייזר המכיל תרופות מעל ההתקן משום שהתרופה עלולה ליצור משקע בתוך ההתקן.
- אין להשתמש במכשירי אדים או חמצן לח מחומם מעל ההתקן מכיוון שה-HME יהפוך להיות רטוב מדי ועלול לגרום לפעילות נשימתית מוגברת.



## 2. הוראות שימוש

ההתקן נועד לשימוש חד פעמי ויש להחליפו בכל 24 שעות לכל הפחות, או לעתים תכופות יותר במידת הצורך (למשל, אם מתרחשת סתימה כתוצאה מהפרשת ליחה או אם ההתקן נרטב).

כדי להשתמש ב-Freevent XtraCare, יש לחבר בעדינות את ההתקן לצינור באמצעות תנועה סיבובית (איור 1). כדי להסיר את ההתקן מצינור הטרקאוסטומה, יש להחזיק בצינור הטרקאוסטומה כדי שיישאר במקומו ולמשוך את ההתקן בעדינות באמצעות תנועה סיבובית.

### 2.1 סילוק

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

## 3. מוצרים תואמים

### :Freevent O<sub>2</sub> Adaptor/Freevent O<sub>2</sub> Adaptor Mini

Freevent O<sub>2</sub> Adaptor / Freevent O<sub>2</sub> Adaptor Mini הם אביזרים נלווים עבור מטופלים הנזקקים לתוספת חמצן. המתאם מחבר את צינור החמצן בקוטר של 3.2 מ"מ (1/8 אינץ') לפתח החמצן.

יש לחבר ולנתק את המתאם O<sub>2</sub> מהמכשיר בהתאם להוראות באיורים 2 ו-4 יש לחבר את צנרת החמצן למתאם בהתאם להוראות באיור 3. יש לוודא כי צינור החמצן עובר את הקצה הקוני של המחבר (איור 3). ניתן לעשות שימוש בספיקה של עד 15 ליטר/דקה. עם זאת, השפעת ה-HME תפחת ככל שזרם החמצן יעלה. בזרם טיפוסי של 3-4 ליטר/דקה, ביצועי ה-HME יושפעו באופן מינימלי, אך בזרם של 15 ליטר/דקה, ה-HME לא יוכל לפצות באופן מלא על היובש הנוסף הנגרם על ידי תוספת החמצן.

### זהירות:

- המתאם מיועד לשימוש חד-פעמי ויש להחליפו לפחות כל 24 שעות, או כאשר הוא מתלכך, מזדהם או נראים בו סימני נזק כלשהם.
- Freevent O<sub>2</sub> Adaptor Mini הוא התקן קטן ועלול להוות סכנה עבור ילדים קטנים במקרה של בליעה.

## 4. חובת דיווח

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

## 1. معلومات فنية

### 1.1 الاستخدام المخصص

Freeevent® XtraCare™ Mini و Freeevent® XtraCare™ هما مبادلا حرارة ورطوبة مزودان بفلتر إلكتروستاتي (HMEF) للاستخدام مرة واحدة حيث يقومان بتكثيف وفلتر الهواء الذي يستنشقه المرضى الذين يتنفسون تلقائيًا عبر الفغرة الرغامية.

### 1.2 موانع الاستعمال

يُمنع استخدام Freeevent XtraCare Mini و Freeevent XtraCare مع المرضى:

- الخاضعون لأي شكل من أشكال التهوية الآلية.
- غير القادرين على التعامل مع الجهاز أو إزالته بأنفسهم عند الحاجة، والذين لا يخضعون لإشراف دائم من الطبيب أو مقدم رعاية مُدرَّب.
- المرضى الذين لا يستطيعون احتمال حيز هامد إضافي.

يُمنع استخدام Freeevent XtraCare Mini و Freeevent XtraCare إذا كان لا يمكن إعادة إدخال أنبوب الرغامي التجويف الأحادي بواسطة المريض أو مقدم الرعاية بعد إخراجها بشكل عارض.

### 1.3 وصف الجهاز

تتوفر نسختان من الجهاز:

- Freeevent XtraCare.
  - Freeevent XtraCare Mini.
- كلا الجهازين مشمولان عند الإشارة إليهما بالاسم Freeevent XtraCare أدناه.

Freeevent XtraCare هو مبادل حرارة ورطوبة مع فلتر إلكتروستاتي (HMEF). ومبادل الحرارة والرطوبة مشرَّب بملح ماص للرطوبة ويقوم بتكثيف الهواء المستنشق. ويقلل المرشح الإلكترونيستاتي من استنشاق الجسيمات مثل الفيروسات والبكتيريا وغباب الطلع وغيرها من الجسيمات عبر الفغرة الرغامية. يقدم الفلتر الإلكترونيستاتي فلترًا فعالة للجسيمات الصغيرة المنقولة بالهواء، مثل البكتيريا والفيروسات والأتربة وغباب الطلع بغض النظر عن اتجاه تدفق الهواء عبر الجهاز. ملاحظة: ونظرًا لوجود مسارات أخرى لدخول مسببات الأمراض إلى جسم الإنسان، لا يمكن أن يضمن Freeevent XtraCare الحماية الكاملة أبدًا. يحتوي Freeevent XtraCare على موصل ISO مقاس 15 مم لتوصيله بأنبوب الفغر الرغامي. للإمداد التكميلي بالأكسجين، يمكن توصيل مهايئ الأكسجين المتوافق مع Freeevent XtraCare. راجع القسم 3.

## 1.4 البيانات الفنية

Freevent XtraCare Mini	Freevent XtraCare	
6.1 مل	7.4 مل	الحيز الهامد
30-250 مل	>50 مل	نطاق الحجم المدي
45 باسكال	-	انخفاض الضغط عند* - 10 لتر/دقيقة
150 باسكال	70 باسكال	- 30 لتر/دقيقة
-	150 باسكال	- 60 لتر/دقيقة
13.5 ملجم/لتر	-	فقدان الرطوبة* عند - الحجم المدي = 250 مل
-	18 ملجم/لتر	- الحجم المدي = 500 مل
21.5 ملجم/لتر	19.5 ملجم/لتر	- الحجم المدي = 1000 مل
عند 15 لتر/دقيقة >98%	عند 30 لتر/دقيقة >99%	كفاءة الفلترة** - الفيروس (VFE)
>99%	>99%	- البكتيريا (BFE)

\* وفقاً لمعيار ISO 9360.

\*\* طريقة الاختبار مقتبسة من ASTM F2101.

## 1.5 تحذيرات

لا تُعد استخدام Freevent XtraCare مع مريض آخر. فالجهاز وملحقاته مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط. قد يؤدي تكرار الاستخدام مع مريض آخر إلى التلوث بالاختلاط.

## 1.6 الاحتياطات

- لا تستخدم جهاز Freevent XtraCare التالف أو المفكك لأن هذا قد يتسبب في شفت أجزاء صغيرة.
- لا تستخدم جهازاً متسخاً أو ملوثاً لأن هذا قد يسبب العدوى.
- يجب عدم غسل مبادل الحرارة والرطوبة ولا تُعد استخدامه. فغسله يُضعف وظائف الفلترة ومبادلة الحرارة والرطوبة.
- لا تستخدم الجهاز لأكثر من 24 ساعة بعد الاستخدام الأولي. يمكن أن يؤدي هذا إلى زيادة خطر العدوى لدخول مسببات الأمراض.
- تجنب إعطاء علاج البخاخ الطبي عبر الجهاز إذ يمكن أن يتسرب الدواء في الجهاز.
- لا تستخدم المرطبات أو الأكسجين المرطب المدفأ عبر الجهاز لأن مبادل الحرارة والرطوبة سيصبح مبللاً جداً وقد يؤدي إلى زيادة فعالية التنفس.

## 2. تعليمات الاستخدام

الجهاز مخصص للاستخدام مرة واحدة ويجب استبداله على الأقل كل 24 ساعة أو أكثر من ذلك حسب الحاجة (على سبيل المثال، في حالة انسداده بالمخاط أو بلله).

لاستخدام جهاز Freevent XtraCare، ركب الجهاز برفق بالأنبوب بلقّه (الشكل 1). لإزالة الجهاز من أنبوب الفغر الرغامي، قم بتثبيت أنبوب فغر الرغامي واسحب الجهاز برفق بلقّه.

## 2.1 التخلص من المنتج

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

## 3. المنتجات المتوافقة

### :Freevent O<sub>2</sub> Adaptor/Freevent O<sub>2</sub> Adaptor Mini

Freevent O<sub>2</sub> Adaptor/Freevent O<sub>2</sub> Adaptor Mini ملحق للمرضى الذين يحتاجون إلى أكسجين إضافي. حيث يقوم المهائى بتوصيل أنبوب أكسجين قطره 3.2 مم (1/8 بوصة) بمنفذ الأكسجين.

راجع الشكلين 2 و4 لمعرفة كيفية تركيب مهائى الأكسجين (O<sub>2</sub> Adaptor) وكيفية فصله. وركب أنبوب الأكسجين بالمهائى كما هو موضح في الشكل 3. وتأكد من أن أنبوب الأكسجين يتجاوز الحافة المخروطية للموصل (الشكل 3). يمكن استخدام معدلات تدفق تصل إلى 15 لترًا/دقيقة. إلا أنه سيقل تأثير مبادل الحرارة والرطوبة مع زيادة تدفق الأكسجين. في التدفق النموذجي البالغ 3-4 لترات/دقيقة، يتأثر أداء مبادل الحرارة والرطوبة بشكل محدود لكن عند 15 لترًا/دقيقة، لا يستطيع مبادل الحرارة والرطوبة أن يعوض تمامًا عن الجفاف الإضافي الناتج عن الإمداد الإضافي بالأكسجين.

#### تنبيه:

- المهائى للاستخدام مرة واحدة فقط ويجب استبداله كل 24 ساعة على الأقل أو إن اتسخ أو تلوث أو ظهرت عليه أي علامات تلف.
- Freevent O<sub>2</sub> Adaptor Mini صغير وقد يشكل خطرًا على الصغار إذا تم ابتلاعه.

## 4. الإبلاغ

يرجى ملاحظة أنه يجب إبلاغ الشركة المُصنِّعة والسلطة الوطنية بالبلد الذي يقيم فيه المستخدم و/أو المريض بأي حادث خطير يقع في ما يتعلق بالجهاز.



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



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



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

## LOT

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

## REF

Product reference number; Produktreferenznummer; Referen-tienummer product; Numéro de référence du produit; Numero riferimento prodotto; Número de referencia del producto; Referência do produto; Referensnummer; Produktreferencenummer; Produk-treferansnummer; Artikkelnúmero; Tilvisunarnúmer vöru; Toote viitenumber; Produkta atsauces numurs; Gaminio katalogo numeris; Referenční číslo produktu; Termék referenciaszáma; Referenčné číslo produktu; Referenčna številka izdelka; Numer katalogowy produktu; Numărul de referință al produsului; Referentni broj proizvoda; Refer-entni broj proizvoda; Αριθμός αναφοράς προϊόντος; Референтен номер на продукт; Ürün referans numarası; Զրուցայի թիվը ՏԱԿՈՆՏՐՈԼՈՒ ՆՈՄԵՐԻ; Արտադրանքի տեղեկատու համարը; Məhsula istinad nömrəsi; Справочный номер изделия; Nomor referensi produk; Nombor rujukan produk; 製品参照番号; 제품 참조 번호; 產品參考號; 产品参考编号;

מספר סימוכין של המוצר

الرقم المرجعي للمنتج



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

יגבב עדמ יעאדע אלסחדאמ; אינו מיועד לשימוש חוזר



Keep away from sunlight and keep dry; Vor Sonnenlicht und Feuchtigkeit schützen; Niet blootstellen aan zonlicht, droog bewaren; Maintenir à l'abri de la lumière directe du soleil et de l'humidité; Tenere all'asciutto e al riparo dalla luce del sole; Mantener seco y alejado de la luz solar; Manter afastado da luz solar e da chuva; Håll borta från solljus och håll torr; Holdes bort fra sollys og holdes tør; Unngå direkte sollys, holdes tørr; Säilyttävä kuivassa paikassa suojassa auringonvalolta; Geymið fjarri sólarljósi og haldið þurru; Hoida kuivas ja eemal päikesevalgusest; Sargāt no saules stariem un mitruma; Saugoti nuo saulės šviesos ir laikyti sausai; Chraňte před slunečným zářením a udržujte v suchu; Tartsa a napfénytől távol, és tartsa szárazon; Chraňte pred slnečným žiarením a uchováajte v suchu; Shranjujte na suhem in ne izpostavljajte sončni svetlobi; Chronić przed światłem słonecznym i przechowywać w suchym miejscu; A se feri de lumina soarelui și a se menține uscat; Čuvajte na suhom mjestu i podalje od Sunčeve svjetlosti; Držati dalje od sunčeve svetlosti i čuvati na suvom; Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως και διατηρείτε τη συσκευή στεγνή; Дръжте далече от слънчева светлина и съхранявайте на сухо място; Güneş işiğindan uzakta ve kuru tutun; შეინახეთ მზისგან დაცულ ადგილას და მშრალ მდგომარეობაში; Հետու պահեք արևի նառապայթներից և պահեք չոր տեղում; Gün işiğindan uzaqda və quru saxlayın; Берегите от воздействия прямых солнечных лучей и влаги; Hindarkan dari sinar matahari dan simpan di tempat yang kering; Jauhkan dari cahaya matahari dan pastikan sentiasa kering; 直射日光および湿気禁止; 직사광선이 닿지 않게 하고 건조한 상태로 유지하십시오; 避免日照並保持乾燥; 避免日照和保持干燥。

יש להרחיק מאור השמש ולאחסן במקום יבש

يجب الحفاظ على المنتج جافاً وبعيداً عن أشعة الشمس





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

הגבלת טמפרטורת אחסון; حد درجة الحرارة والتخزين

Store at room temperature. Temporary deviations within the temperature range (max-min) are allowed; Bei Zimmertemperatur lagern. Temperaturschwankungen innerhalb des Temperaturbereichs (min.-max.) sind zulässig; Bij kamertemperatuur bewaren. Tijdelijke afwijkingen van de temperatuur binnen de marge (min-max) zijn toegestaan; Stocker à température ambiante Des écarts temporaires dans la plage de température ambiante (max-min) sont autorisés; Conservare a temperatura ambiente. Sono consentiti scostamenti temporanei entro i limiti di temperatura (max-min); Almacenar a temperatura ambiente. Se permiten desviaciones temporales dentro del rango de temperatura (máx.-mín.); Guardar à temperatura ambiente. São permitidos desvios temporários dentro do intervalo das temperaturas (máx.-min); Förvara i rumstemperatur. Tillfälliga avvikelser inom temperaturområdet (max-min.) är tillåtna; Opbevar ved rumtemperatur. Midlertidige afvigelser i temperaturintervallet (maks-min) er tilladt; Oppbevares i romtemperatur. Midlertidige avvik innenfor temperaturområdet (maks.-min.) er tillatt; Säilytä huoneenlämmössä. Väliaikainen poikkeama lämpötila-alueella (suurin-pienin) on sallittu; Geymið við stofuhita. Tímabundin frávik innan hitasviðs (lág.-há.) eru leyfð; Hoida toatemperatuuril. Ajutised nihked temperatuurivahemikus (max-min) on lubatud; Uzglabāt istabas temperatūrā. Ir pieļaujamas īslaicīgas novirzes temperatūras diapazona ietvaros (min.-maks.); Laikyti kambario temperatūroje. Leidžiami laikini nuokrypiai, neviršijantys temperatūros intervalo (didž.-maž.); Skladujte při pokojové teplotě. Dočasné odchylky od teplotního rozsahu (max-min) jsou povoleny; Tárolja szobahőmérsékleten. Az átmeneti ingadozás a hőmérséklet-tartományon belül (max.-min.) engedélyezett; Uchovávejte při izbovej teplote. Dočasné odchýlky v rámci teplotného rozsahu (max - min) sú povolené; Shranjujte pri sobni temperaturi. Dovoljena so začasna odstopanja znotraj temperaturnega razpona (najv.-najm.); Przechowywać w temperaturze pokojowej. Dopuszczalne są przejściowe odchylenia w obrębie zakresu temperatury (maks. — min.); A se păstra la temperatura camerei. Sunt permise abateri temporare în intervalul de temperatură (min.-max.); Skladištite pri sobnoj temperaturi. Dopuštena su privremena odstupanja unutar raspona temperature (maks. - min.); Čuvati na sobnoj temperaturi. Dozvoljena su privremena odstupanja unutar tempera

turnog opsega (maks.-min.); Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου. Επιτρέπονται παροδικές αποκλίσεις εντός του εύρους θερμοκρασίας (μέγιστη-ελάχιστη); Съхранявайте на стайна температура. Временните отклонения в температурните диапазони (макс. – мин.) са разрешени; Oda sıcaklığında saklayın. Sıcaklık aralığı (maksimum-minimum) içerisinde geçici sapmalara izin verilir; Մեղման ետ օտառնիս լեմքերալուրառ. ճրօքեռնոռն ցաճառնրեռն լեմքերալուրնիս փարցլեռնեռն (մալս.-մն.) ճասալեռնեռն; Պառնեղ սենյակային ճերմասսոհնանոլմ: Ռոլլլասսոլլոլմ են ժամանակալոլր սասանոլմներ ճերմասսոհնանի ճնղգրկոլլոլթոլմ (սասալլազոլլնից նալազոլլն); Otaq temperaturunda saxlayın. Maksimum və minimum temperatur aralığında müvəqqəti yayınmalara icazə verilir; Храните при комнатной температуре. Допускаются временные отклонения интервала температур (макс.-мин.); Simpan pada suhu ruang. Deviasi sementara dalam rentang suhu (maks-min) diizinkan; Simpan pada suhu bilik. Penyimpangan sementara dalam julat suhu (maks-min) adalah dibenarkan: 室温で保管。温度範囲 (最大 ~ 最小) 内の温度逸脱は許容。; 실온에서 보관하십시오. 온도 범위내에서의 일시적인 편차(최대-최소)는 허용됩니다; 室温儲存。允許在溫度範圍內 (上限至下限) 的溫度差異。; 室温下存放。允許溫度範圍內 (最高-最低) 的暫時偏差。;

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

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



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

**MD**

Medical Device; Medizinprodukt; Medisch hulpmiddel; Dispositif médical; Dispositivo medico; Productio sanitario; Dispositivo médico; Medicinteknisk produkt; Medicinsk udstyr; Medisinsk utstyr; Lääkinnällinen laite; Lækningatæki; Meditsiiniseade; Mediciniska ierice; Medicinos priemonė; Zdravotnický prostředek; Orvostechnikai eszköz; Zdravotnícka pomôcka; Medicinski pripomoček; Wyrób medyczny; Dispozitiv medical; Medicinski proizvod; Медицинско средство; Ιατροτεχνολογικό προϊόν; Медицинскоизделие; Tibbi cihaz; სამედიცინო მოწყობილობა; Ἱατρικὰ ἔργα; Tibbi Avadanlıq; Медицинское изделие; Peralatan Medis; Peranti Perubatan; 医療機器; 의료 장치; 醫療裝置; 医疗器械;

התקן רפואי; جهاز طبي



Instructions for use; Gebrauchsanweisung; Gebruiksaanwijzing; Mode d'emploi; Istruzioni per l'uso; Instrucciones de uso; Instruções de utilização; Bruksanvisning; Brugsanvisning; Bruksanvisning; Käyttöohjeet; Notkunarleiðbeiningar; Kasutusjuhend; Lietošanas norādījumi; Naudojimo instrukcija; Návod k použití; Használati útmutató; Návod na použitie; Navodila za uporabo; Instrukcja użycia; Instrucțiuni de utilizare; Upute za upotrebu; Uputstvo za upotrebu; Οδηγίες χρήσης; Инструкции за употреба; Kullanım talimatları; გამოყენების ინსტრუქცია; Oqunmaq üçün hırsu hınsıq nırs; İstifadə qaydaları; Инструкции по применению; Petunjuk penggunaan; Arahan penggunaan; 取扱説明書; 사용 지침; 使用說明; 使用说明书; הוראות שימוש; تعليمات الاستخدام

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY



THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY





10810, 2022-03-09

**Atos**  
atosmedical.com



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

© Atos Medical AB, Sweden.