

# FREEVENT<sup>®</sup>



## XtraCare<sup>™</sup>



Figure 1

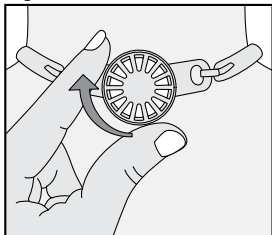


Figure 2

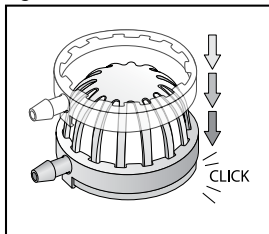


Figure 3

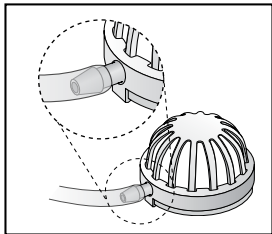
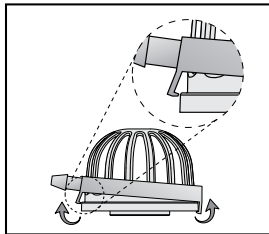


Figure 4



## **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® is a registered trademark owned by Atos Medical AB, Sweden. XtraCare™ 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).



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



Date of manufacture; Herstellungsdatum; Productiedatum; Date de fabrication; Data di fabbricazione; Fecha de fabricación; Data de fabrico; Tillverkningsdatum; Fremstillingsdato; Produksjonsdato; Valmistuspäivä; Framleiðsludagsetning; Valmistamise kuupäev; Ražošanas datums; Pagaminimo data; Datum výroby; Gyártás időpontja; Dátum výroby; Datum proizvodnje; Data produkci; Data fabricației; Datum proizvodnje; Datum proizvodnje; Ημερομηνία κατασκευής; Дата на производство; Üretim tarihi; წარმოების თარიღი; Ἀρτοποιημάτων ἀντιστοιχία; 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 годности; Son kullanım tarihi; ვარგისი; Ὡρισμένη ἡμερομηνία ὁλοκληρώσεως; 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; სერის კოდი; İstisnalar numarası; 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; Produktreferenznummer; Produk-treferansnummer; Artikkelinúmero; Tilvísunarnúmer vöru; Toote viitenumber; Produkta atsauces numurs; Gaminio katalogo numeris; Referenční číslo produktu; Termék referenciaszáma; Referenčné číslo produktu; Referenčna številka izdelka; Numer katalogowy produktu; Numărul de referință al produsului; Referentni broj proizvoda; Refer-entni broj proizvoda; Αριθμός αναφοράς προϊόντος; Референтен номер на продукт; Ürün referans numarası; პროდუქტის საკონტროლო ნომერი; Արտադրանքի տեղեկատու համարը; Məhsula istinad nömrəsi; Справочный номер изделия; Nomor referensi produk; Nombor rujukan produk; 製品参照番号; 제품 참조 번호; 產品參考號; 产品参考编号;

מספר סימוכין של המוצר

الرقم المرجعي للمنتج



Do not re-use; Nur zum Einmalgebrauch; Niet hergebruiken;  
Ne pas réutiliser; Non riutilizzare; No reutilizar; Não reutilizar;  
Återanvänd ej; Må ikke genanvendes; Skal ikke gjenbrukes; Ei  
uudelleenkäytettävä; Má ekki endurnýta; Mitte taaskasutada; Neiz-  
mantot atkārtoti; Pakartotinai 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;

يجب عدم إعادة الاستخدام; 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 slunečním 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 ճառագայթներից 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; Opbevaringstemperaturbe- grænsning; Oppbevaringstemperaturgrense; Säilytyslämpötilan raja; Takmarkanir á hitastigi við geymslu; Säilitustemperatuuri piirmäär; Uzglabāšanas temperatūras ierobežojums; Laikymo temperatūros riba; Maximální skladovací teplota; Tárolási hőmérsékletkorlát; Limit skladovacej teploty; Omejitve temperature za shranjevanje; Temperatura przechowywania; Limita temperaturii de depozitare; Ograničenje temperature skladištenja; Ograničenje temperature skladištenja; Όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης; Граници на температурата на съхранение; Saklama sıcaklığı sınırı; შენახვის ტემპერატურის ლიმიტი; Պահպանման ջերմաստիճանի սահմանները; Saxlama temperaturu həddi; Ограничения температуры хранения; Batas suhu penyimpanan; Had suhu simpanan; 保管温度制限; 보관 온도 제한; 儲存溫度限制; 儲存溫度限制; 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; შეინახეთ ოთახის ტემპერატურაზე. დროებითი გადახრები ტემპერატურის ფარგლებში (მაქს.-მინ.) დასაშვებია; Պահել սենյակային ջերմաստիճանում: Թույլատրվում են ժամանակավոր տատանումներ ջերմաստիճանի ընդգրկույթում (սառավելագույնից նվազագույն); Otaq temperaturunda saxlayın. Maksimum və minimum temperatur aralığında müvəqqəti yayınmalara icazə verilir; Храните при комнатной температуре. Допускаются временные отклонения интервала температур (макс.-мин.); Simpan pada suhu ruang. Deviasi sementara dalam rentang suhu (maks-min) diizinkan; Simpan pada suhu bilik. Penyimpangan sementara dalam julat suhu (maks-min) adalah dibenarkan: 室温で保管。温度範囲 (最大 ~ 最小) 内の温度逸脱は許容。; 실온에서 보관하십시오. 온도 범위내에서의 일시적인 편차(최대-최소)는 허용됩니다; 室温儲存。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; Varoitusta, 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; Atenție! 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; Πιζασηρηություն, 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;

תבנה, ראה تعليمات الاستخدام; זהירות, יש לעיין בהוראות השימוש



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

התקן רפואי; جهاز طبي



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 hırahıanqınır; 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

# Contents

|                           |     |
|---------------------------|-----|
| EN - ENGLISH .....        | 14  |
| DE - DEUTSCH .....        | 17  |
| NL - NEDERLANDS .....     | 20  |
| FR - FRANÇAIS .....       | 23  |
| IT - ITALIANO .....       | 26  |
| ES - ESPAÑOL .....        | 29  |
| PT - PORTUGUÊS .....      | 32  |
| SV - SVENSKA .....        | 35  |
| DA - DANSK .....          | 38  |
| NO - NORSK .....          | 41  |
| FI - SUOMI .....          | 44  |
| IS - ÍSLENSKA .....       | 47  |
| ET - EESTI .....          | 50  |
| LT - LIETUVIŲ KALBA ..... | 53  |
| CS - ČESKY .....          | 56  |
| HU - MAGYAR .....         | 59  |
| SK - SLOVENČINA .....     | 62  |
| SL - SLOVENŠČINA .....    | 65  |
| PL - POLSKI .....         | 68  |
| RO - ROMÂNĂ .....         | 71  |
| HR - HRVATSKI .....       | 74  |
| SR - SRPSKI .....         | 77  |
| EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ .....       | 80  |
| TR - TÜRKÇE .....         | 83  |
| HY - ՀԱՅԵՐԵՆ .....        | 86  |
| RU - РУССКИЙ .....        | 89  |
| MS - BAHASA MELAYU .....  | 92  |
| JA - 日本語 .....            | 95  |
| KO - 한국어 .....            | 98  |
| ZHTW - 繁體中文 .....         | 101 |
| HE - עברית .....          | 106 |
| AR - العربية .....        | 109 |

## 1. Descriptive information

### 1.1 Intended use

Freevent XtraCare is a single use Heat and Moisture Exchanger with electrostatic filter (HMEF) that conditions and filters inhaled air in patients spontaneously breathing through a tracheostoma.

### 1.2 CONTRAINDICATIONS

Freevent XtraCare is 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.
- use the device on a single lumen tube (tube without an inner tube), unless the patient or caregiver is able to reinsert the tube themselves after emergency or accidental removal.
- cannot tolerate the added dead space.

### 1.3 Description of the device

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. 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. Freevent XtraCare can be connected to oxygen tubing using Freevent O<sub>2</sub> Adaptor. See section 3.

## 1.4 Technical data

|                                                                                          |                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Dead space                                                                               | 5.5 ml                        |
| Pressure drop* after 30 min at<br>- 15 l/min<br>- 30 l/min<br>- 60 l/min                 | 41 Pa<br>86 Pa<br>189 Pa      |
| Pressure drop* after 24 h at<br>- 15 l/min<br>- 30 l/min<br>- 60 l/min                   | 44 Pa<br>93 Pa<br>204 Pa      |
| Moisture loss* at<br>- VT= 250 ml<br>- VT= 1000 ml                                       | 12.4 mg/l<br>19.3 mg/l        |
| Filtration efficiency**<br>- Virus (VFE)<br>- Bacteria (BFE)<br>- Particles (PFE) 0.1 µm | >99.0 %<br>>99.0 %<br>>95.0 % |

\* According to ISO 9360

\*\* According to ASTM F2100

## 1.5 WARNINGS

**DO NOT** reuse Freevent XtraCare on another patient. The device and all 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 bacterial colonization.
- 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.

## 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 clockwise twisting motion (Fig. 1). To remove the device from the tracheostomy tube, gently pull the device using a clockwise twisting motion.

### 2.1 Disposal

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

## 3. Accessories

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

Freevent O<sub>2</sub> Adaptor is an accessory for patients requiring supplemental oxygen. The adaptor connects oxygen tubing of 1/8 inch (3.2 mm) diameter to the oxygen port. **CAUTION:** The adaptor is for single use and should be replaced when it becomes dirty, contaminated or shows any signs of damage.

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).

For ordering information, see end of this Instructions for Use. For additional help or information, please see back cover of the Instructions for Use for contact information.

## 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. Beschreibende Informationen

### 1.1 Verwendungszweck

Freevent XtraCare ist ein Wärme- und Feuchtigkeitstauscher für den einmaligen Gebrauch mit einem elektrostatischen Filter (HMEF), der die eingeatmete Luft bei spontan atmenden Patienten mit Tracheostoma konditioniert und filtert.

### 1.2 KONTRAINDIKATIONEN

Freevent XtraCare ist bei Patienten kontraindiziert, die:

- mechanisch beatmet werden (in jeglicher Form).
- das Produkt bei Bedarf nicht selbst handhaben oder entfernen können und nicht unter ständiger Aufsicht eines Arztes bzw. einer ausgebildeten Pflegekraft stehen.
- das Gerät mit einlumiger Kanüle (einer Kanüle ohne Innenkanüle) verwenden, es sei denn, Patient oder Pflegekraft sind in der Lage, die Kanüle nach einem Notfall oder versehentlichem Entfernen selbst wieder einzuführen.
- den zusätzlichen Totraum nicht tolerieren.

### 1.3 Beschreibung des Produkts

Freevent XtraCare ist ein Wärme- und Feuchtigkeitstauscher in Kombination mit 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. HINWEIS: Da Pathogene auch durch 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 Norm-Konnektor zur Befestigung auf der Trachealkanüle. Freevent XtraCare kann über den Freevent O<sub>2</sub> Adaptor (Adapter) mit einem Sauerstoffschlauch verbunden werden. Siehe Abschnitt 3.

## 1.4 Technische Daten

|                                                                                         |                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Totraum                                                                                 | 5,5 ml                           |
| Druckverlust* nach 30 Minuten bei<br>- 15 l/min<br>- 30 l/min<br>- 60 l/min             | 41 Pa<br>86 Pa<br>189 Pa         |
| Druckverlust* nach 24 Stunden bei<br>- 15 l/min<br>- 30 l/min<br>- 60 l/min             | 44 Pa<br>93 Pa<br>204 Pa         |
| Feuchtigkeitsverlust* bei<br>- VT= 250 ml<br>- VT= 1000 ml                              | 12,4 mg/l<br>19,3 mg/l           |
| Filtrationseffizienz**<br>- Virus (VFE)<br>- Bakterien (BFE)<br>- Partikel (PFE) 0,1 µm | > 99,0 %<br>> 99,0 %<br>> 95,0 % |

\* gemäß ISO 9360

\*\* gemäß ASTM F2100

## 1.5 WARNHINWEISE

Freevent XtraCare **NICHT** bei einem anderen Patienten wiederverwenden. Das Produkt und das gesamte Zubehör sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung bei einem anderen Patienten kann eine Kreuzkontamination verursachen.

## 1.6 VORSICHTSMASSNAHMEN

- Freevent XtraCare nicht verwenden, wenn es beschädigt oder auseinandergenommen wurde, da dies zur Aspiration von Kleinteilen führen könnte.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn es verschmutzt oder kontaminiert ist, da dies zur Entstehung einer Infektion führen könnte.
- Den HME nicht waschen und wiederverwenden. Wird der HME gewaschen, führt dies zu einer Beeinträchtigung der Filter- und HME-Funktionen.
- Das Produkt nicht länger als 24 Stunden nach Nutzungsbeginn verwenden. Eine längere Nutzung könnte das Risiko für eine Infektion aufgrund einer bakteriellen Besiedlung erhöhen.
- Keine Zerstäuber-Medikamente über dem Produkt verabreichen, da sich das Medikament im Produkt ablagern könnte.
- Keine Atemgasbefeuchter oder erwärmten und befeuchteten Sauerstoff bei Nutzung des Produktes einsetzen, da der HME dabei zu nass 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, das Produkt behutsam mit einer Drehbewegung im Uhrzeigersinn (Abb. 1) auf die Kanüle aufstecken. Um das Produkt von der Trachealkanüle zu entfernen, behutsam bei gleichzeitiger Drehbewegung im Uhrzeigersinn abziehen.

### 2.1 Entsorgung

Bei der Entsorgung von benutzten Medizinprodukten immer die medizinische Praxis sowie die Vorschriften für biologisch gefährliches Material des jeweiligen Landes befolgen.

## 3. Zubehör

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

Der Freevent O<sub>2</sub> Adaptor ist ein Zubehör 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). **VORSICHT:** Der Adapter ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und sollte ausgetauscht werden, wenn er schmutzig oder kontaminiert wird oder Anzeichen einer Beschädigung aufweist.

Den O<sub>2</sub> Adaptor wie in den Abb. 2 und 4 veranschaulicht mit dem Produkt verbinden. Den Sauerstoffschlauch wie in Abb. 3 veranschaulicht mit dem Adapter verbinden. Darauf achten, dass der Sauerstoffschlauch über die Konus-Kante des Anschlusses hinausreicht (Abb. 3).

Die Bestellinformationen finden Sie am Ende dieser Gebrauchsanweisung. Wenn Sie weitere Unterstützung oder Informationen wünschen, beachten Sie bitte die Kontaktinformationen auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung.

## 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. Beschrijving

### 1.1 Beoogd gebruik

De Freevent XtraCare is een warmte- en vochtwisselaar met een elektrostatisch filter (Heat and Moisture Exchanger with electrostatic filter – HMEF) voor eenmalig gebruik dat de ingeademde lucht van patiënten met een tracheostoma en een spontane ademhaling conditioneert en filtert.

### 1.2 CONTRA-INDICATIES

De Freevent XtraCare is 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 getrainde zorgverlener staan;
- het hulpmiddel gebruiken op een canule met één lumen (canule zonder een binnencanule), tenzij de patiënt of zorgverlener de canule zelf opnieuw kan inbrengen mocht deze na een noodgeval of per ongeluk verwijderd zijn;
- de extra dode ruimte niet verdraagt.

### 1.3 Beschrijving van het hulpmiddel

De Freevent XtraCare is een warmte- en vochtwisselaar gecombineerd met een elektrostatisch filter (HMEF). De HME is geïmpregneerd met een hygroscopisch zout en conditioneert de ingeademde lucht. Het elektrostatische filter vermindert het inademen van deeltjes zoals virussen, bacteriën, pollen en andere soorten deeltjes die via de tracheostoma binnen kunnen komen. 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 waarmee deze kan worden aangesloten op een tracheacanule. De Freevent XtraCare kan met behulp van de Freevent O<sub>2</sub> Adaptor worden aangesloten op een zuurstofslang. Zie afbeelding 3.

## 1.4 Technische gegevens

|                                                                                             |                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Dode ruimte                                                                                 | 5,5 ml                     |
| Drukval* na 30 min. bij<br>– 15 l/min<br>– 30 l/min<br>– 60 l/min                           | 41 Pa<br>86 Pa<br>189 Pa   |
| Drukval* na 24 uur bij<br>– 15 l/min<br>– 30 l/min<br>– 60 l/min                            | 44 Pa<br>93 Pa<br>204 Pa   |
| Vochtverlies* bij<br>– VT= 250 ml<br>– VT= 1000 ml                                          | 12,4 mg/l<br>19,3 mg/l     |
| Filtratie-efficiëntie**<br>– Virussen (VFE)<br>– Bacteriën (BFE)<br>– Deeltjes (PFE) 0,1 µm | >99,0%<br>>99,0%<br>>95,0% |

\* Conform ISO 9360

\*\* Conform ASTM F2100

## 1.5 WAARSCHUWINGEN

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

## 1.6 VOORZORGSMATREGELEN

- 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 HME mag niet gewassen en hergebruikt worden. Door de HME te wassen, filtert en conditioneert de HME niet goed meer.
- Gebruik het hulpmiddel niet langer dan 24 uur na ingebruikname. Langduriger gebruik vergroot het infectierisico vanwege bacteriële groei.
- Dien geen aerosol-medicatie toe via het hulpmiddel, omdat de medicatie in het hulpmiddel kan neerslaan.
- Gebruik geen bevochtigingsapparaten of verwarmde bevochtigde zuurstof via het hulpmiddel want daardoor wordt de HME te nat.

## 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 draaiende beweging met de klok mee aan de canule (afb. 1). Om het hulpmiddel van de tracheacanule te verwijderen, trekt u het hulpmiddel er voorzichtig af met een draaiende beweging met de klok mee.

### 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. Accessoires

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

De Freevent O<sub>2</sub> Adaptor is een accessoire voor patiënten die zuurstoftoediening behoeven. De Adaptor verbindt een zuurstofslang van 3,2 mm (1/8 inch) diameter met de zuurstofpoort. **LET OP:** De Adaptor is bestemd voor eenmalig gebruik en dient te worden vervangen wanneer hij verontreinigd of besmet is of wanneer hij tekenen van beschadiging vertoont.

De O<sub>2</sub> Adaptor wordt aan het hulpmiddel bevestigd en verwijderd zoals getoond in afb. 2 en afb. 4. Bevestig de zuurstofslang aan de Adaptor zoals getoond in afb. 3. Zorg dat de zuurstofslang tot voorbij het taps toelopende deel van de connector reikt (afb. 3).

Bestelinformatie vindt u aan het eind van deze gebruiksaanwijzing. Zie het achterblad van deze gebruiksaanwijzing voor de contactgegevens voor aanvullende hulp of informatie.

## 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

Le Freevent XtraCare est un échangeur de chaleur et d'humidité à usage unique doté d'un filtre électrostatique (HMEF) qui conditionne et filtre l'air inhalé chez les patients respirant spontanément à travers un trachéostome.

## 1.2 CONTRE-INDICATIONS

Le Freevent XtraCare est contre-indiqué pour 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 soignant formé,
- utilisant le dispositif sur une canule sans canule interne à moins que le patient (ou le soignant) soit en mesure de réintroduire la canule lui-même après un retrait d'urgence ou accidentel,
- ne tolérant pas l'espace mort ajouté.

## 1.3 Description du dispositif

Le Freevent XtraCare est un échangeur de chaleur et d'humidité combiné avec un filtre électrostatique (HMEF). L'ECH 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. REMARQUE : Comme les pathogènes sont 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. Une tubulure à oxygène peut être raccordée au Freevent XtraCare grâce au Freevent O<sub>2</sub> Adaptor. Voir la section 3.

## 1.4 Données techniques

|                                                                                               |                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Espace mort                                                                                   | 5,5 ml                           |
| Chute de pression* après 30 min à<br>— 15 l/min<br>— 30 l/min<br>— 60 l/min                   | 41 Pa<br>86 Pa<br>189 Pa         |
| Chute de pression* après 24 h à<br>— 15 l/min<br>— 30 l/min<br>— 60 l/min                     | 44 Pa<br>93 Pa<br>204 Pa         |
| Perte d'humidité* à<br>— VT = 250 ml<br>— VT = 1 000 ml                                       | 12,4 mg/l<br>19,3 mg/l           |
| Efficacité de filtration**<br>— Virus (VFE)<br>— Bactéries (BFE)<br>— Particules (PFE) 0,1 µm | > 99,0 %<br>> 99,0 %<br>> 95,0 % |

\* Selon ISO 9360

\*\* Selon ASTM F2100

## 1.5 AVERTISSEMENTS

**NE PAS** réutiliser le Freevent XtraCare sur un autre patient. Le dispositif et tous 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 petites pièces.
- Ne pas utiliser un dispositif sali ou contaminé car cela peut provoquer une infection.
- Ne pas laver ou réutiliser l'ECH. Le lavage de l'ECH altère la fonction de filtrage ou de l'ECH du dispositif.
- Ne pas utiliser le dispositif pendant plus de 24 heures. Cela peut augmenter le risque d'infection due à la colonisation bactérienne.
- Ne pas administrer de traitement médicamenteux par nébuliseur par-dessus le 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 car l'ECH deviendra trop mouillée.

## 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 tournant dans le sens horaire (Figure 1). Pour retirer le dispositif de la canule trachéale, le tirer doucement en tournant dans le sens horaire.

### 2.1 Élimination

Toujours respecter la pratique médicale et les réglementations nationales concernant les risques biologiques lors de la mise au rebut d'un dispositif médical usagé.

## 3. Accessoires

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

Le Freevent O<sub>2</sub> Adaptor est un accessoire destiné aux patients nécessitant une supplémentation en oxygène. L'adaptateur permet de raccorder une tubulure à oxygène de 3,2 mm (1/8") de diamètre au Freevent XtraCare. **ATTENTION :** L'adaptateur est destiné à un usage unique et doit être remplacé dès qu'il devient sale ou contaminé, ou qu'il semble endommagé.

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).

Pour des informations relatives à la commande, voir la fin de ce mode d'emploi. Pour une aide ou des informations supplémentaires, voir la quatrième de couverture de ce mode d'emploi pour les coordonnées appropriées.

## 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 Finalità d'uso

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

## 1.2 CONTROINDICAZIONI

L'uso di Freevent XtraCare è controindicato nei 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;
- utilizzano il dispositivo su una cannula a lume singolo (senza cannula interna) a meno che il paziente o l'operatore sanitario non sia in grado di reinserire la cannula, qualora questa sia stata rimossa accidentalmente o in caso di emergenza;
- non possono tollerare lo spazio morto supplementare.

## 1.3 Descrizione del dispositivo

Freevent XtraCare è uno scambiatore d'umidità e calore associato a un filtro elettrostatico (HMEF). Il filtro HME 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. **NOTA** - Dal momento che esistono altre vie di accesso dei patogeni al corpo umano, 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. Freevent XtraCare può essere connesso al tubo dell'ossigeno utilizzando Freevent O<sub>2</sub> Adaptor. Vedere Sezione 3.

## 1.4 Dati tecnici

|                                                                                              |                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Spazio morto                                                                                 | 5,5 ml                        |
| Calo della pressione* dopo 30 min a<br>– 15 l/min<br>– 30 l/min<br>– 60 l/min                | 41 Pa<br>86 Pa<br>189 Pa      |
| Calo della pressione * dopo 24 h a<br>– 15 l/min<br>– 30 l/min<br>– 60 l/min                 | 44 Pa<br>93 Pa<br>204 Pa      |
| Perdita di umidità* a<br>– VT= 250 ml<br>– VT= 1000 ml                                       | 12,4 mg/l<br>19,3 mg/l        |
| Efficienza di filtrazione**<br>– Virus (VFE)<br>– Batteri (BFE)<br>– Particelle (PFE) 0,1 µm | > 99,0%<br>> 99,0%<br>> 95,0% |

\* secondo ISO 9360

\*\* secondo ASTM F2100

## 1.5 AVVERTENZE

**NON** riutilizzare Freevent XtraCare su un altro paziente. Il dispositivo e tutti i suoi accessori sono esclusivamente monouso. Il riutilizzo tra pazienti può causare 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 usare il dispositivo per più di 24 ore consecutive al primo utilizzo. Questo può aumentare il rischio di infezione a causa della colonizzazione batterica.
- 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.

## 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 in senso orario (Fig. 1). Per rimuovere il dispositivo dalla cannula tracheostomica, tirare delicatamente il dispositivo con un movimento rotatorio in senso orario.

### 2.1 Smaltimento

Attenersi sempre alle pratiche mediche e alle normative nazionali sui materiali biopercorosi per lo smaltimento di un dispositivo medico usato.

## 3. Accessori

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

Freevent O<sub>2</sub> Adaptor è un accessorio per pazienti che richiedono ossigeno supplementare. L'adattatore collega il tubo dell'ossigeno con diametro da 3,2 mm (1/8") alla porta dell'ossigeno. **ATTENZIONE** - L'adattatore è monouso e deve essere sostituito quando appare sporco, contaminato o mostra segni di danneggiamento.

Collegare l'O<sub>2</sub> Adaptor 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).

Per le informazioni per gli ordini vedere alla fine di queste istruzioni per l'uso. Per ulteriore assistenza o maggiori informazioni, fare riferimento alla quarta di copertina delle presenti istruzioni per l'uso.

## 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 Indicaciones

El Freevent XtraCare es un intercambiador de calor y humedad de un solo uso con filtro electrostático (HMEF) que acondiciona y filtra el aire inhalado en pacientes que respiran espontáneamente a través de un traqueostoma.

### 1.2 CONTRAINDICACIONES

El Freevent XtraCare está contraindicado en pacientes:

- con algún tipo de ventilación mecánica.
- que no pueden manipular ni retirar el dispositivo por sí mismos cuando es necesario, y que no están bajo supervisión constante de un médico o cuidador formado.
- que utilizan el dispositivo en una cánula sin camisa interior, a menos que el paciente o el cuidador puedan volver a introducir la cánula por sí mismos después de una retirada de urgencia o accidental.
- que no pueden tolerar el espacio muerto añadido.

### 1.3 Descripción del dispositivo

El Freevent XtraCare es un intercambiador de calor y humedad 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. **NOTA:** Como los patógenos puede entrar en el organismo humano a través de otras vías, el Freevent XtraCare nunca puede garantizar una protección total. El Freevent XtraCare tiene un conector ISO de 15 mm para la conexión a una cánula de traqueotomía. El Freevent XtraCare puede conectarse a un tubo de oxígeno utilizando el adaptador de oxígeno Freevent O<sub>2</sub> Adaptor. Consulte el apartado 3.

## 1.4 Datos técnicos

|                                                                                             |                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Espacio muerto                                                                              | 5,5 ml                           |
| Caída de presión* después de 30 minutos a<br>- 15 l/min<br>- 30 l/min<br>- 60 l/min         | 41 Pa<br>86 Pa<br>189 Pa         |
| Caída de presión* después de 24 horas a<br>- 15 l/min<br>- 30 l/min<br>- 60 l/min           | 44 Pa<br>93 Pa<br>204 Pa         |
| Pérdida de humedad* a<br>- VT= 250 ml<br>- VT= 1000 ml                                      | 12,4 mg/l<br>19,3 mg/l           |
| Eficacia de filtración**<br>- Virus (VFE)<br>- Bacterias (BFE)<br>- Partículas (PFE) 0,1 µm | > 99,0 %<br>> 99,0 %<br>> 95,0 % |

\* Conforme con ISO 9360

\*\* Conforme con ASTM F2100

## 1.5 ADVERTENCIAS

**NO** reutilice el Freevent XtraCare en otro paciente. El dispositivo y todos 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 dañados o desmontados, ya que esto podría llevar a 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. Esto podría aumentar el riesgo de infección debido a colonización bacteriana.
- No administre tratamiento nebulizador medicado sobre el dispositivo, ya que el medicamento puede depositarse en el dispositivo.
- No utilice humidificadores ni oxígeno humidificado y calentado sobre el dispositivo, ya que esto provocaría una humedad excesiva en el HME.

## 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 al tubo empleando un movimiento giratorio en el sentido de las agujas del reloj (fig. 1). Para retirar el dispositivo de la cánula de traqueotomía, tire suavemente del dispositivo empleando un movimiento giratorio en el sentido de las agujas del reloj.

### 2.1 Eliminación

Al desechar un dispositivo médico usado, siga siempre la práctica médica y los requisitos nacionales sobre peligros biológicos.

## 3. Accesorios

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

El adaptador de oxígeno Freevent O<sub>2</sub> Adaptor es un accesorio para pacientes que requieren oxígeno suplementario. El adaptador conecta un tubo de oxígeno de 3,2 mm (1/8 de pulgada) de diámetro al conector de oxígeno. **PRECAUCIÓN:** El adaptador es para un solo uso y debe sustituirse cuando se ensucie, se contamine o muestre signos de daño.

Acople y desacople el O<sub>2</sub> Adaptor al dispositivo como se muestra en las figs. 2 y 4. Acople el tubo de oxígeno al adaptador como se muestra en la fig. 3. Asegúrese de que el tubo de oxígeno llegue más allá del borde cónico del conector (fig. 3).

Para obtener información para pedidos, consulte el final de estas instrucciones de uso. Para obtener más ayuda o información, consulte los datos de contacto indicados en la contraportada de las instrucciones de uso.

## 4. Notificación

Tenga en cuenta que cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo se comunicará 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

O Freevent XtraCare é um permutador de calor e humidade com filtro eletrostático (HMEF, Heat and Moisture Exchanger with Electrostatic Filter) de utilização única que condiciona e filtra o ar inalado por doentes que respiram espontaneamente através de um traqueostoma.

### 1.2 CONTRAINDICAÇÕES

O Freevent XtraCare está contraindicado para doentes 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;
- utilizem o dispositivo num tubo de lúmen único (tubo sem um tubo interior), exceto se o doente ou o prestador de cuidados conseguirem reinserir o tubo autonomamente após uma emergência ou remoção acidental;
- não consigam tolerar o espaço morto adicional.

### 1.3 Descrição do dispositivo

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 outras partículas através do traqueostoma. 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. O Freevent XtraCare pode ser ligado a um tubo de oxigénio utilizando o Freevent O<sub>2</sub> Adaptor. Consulte a secção 3.

## 1.4 Dados técnicos

|                                                                                              |                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Espaço morto                                                                                 | 5,5 ml                      |
| Queda de pressão* após 30 min a<br>— 15 l/min<br>— 30 l/min<br>— 60 l/min                    | 41 Pa<br>86 Pa<br>189 Pa    |
| Queda de pressão* após 24 h a<br>— 15 l/min<br>— 30 l/min<br>— 60 l/min                      | 44 Pa<br>93 Pa<br>204 Pa    |
| Perda de humidade* a<br>— VT=250 ml<br>— VT=1000 ml                                          | 12,4 mg/l<br>19,3 mg/l      |
| Eficiência de filtração**<br>— Vírus (VFE)<br>— Bactérias (BFE)<br>— Partículas (PFE) 0,1 µm | >99,0%<br>>99,0%<br>>95,0 % |

\* Em conformidade com a norma ISO 9360

\*\* Em conformidade com a norma ASTM F2100

## 1.5 ADVERTÊNCIAS

**NÃO** reutilize o Freevent XtraCare em outro doente. O dispositivo e todos os seus acessórios destinam-se apenas a uma única utilização. A reutilização em outro doente 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 filtragem e as funções do HME.
- Não utilize o dispositivo além das 24 horas após a utilização inicial. Tal pode aumentar o risco de infeção devido a colonização bacteriana.
- 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.

## 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 no sentido horário (fig. 1). Para remover o dispositivo do tubo de traqueostomia, puxe suavemente o dispositivo para fora utilizando um movimento de torção no sentido horário.

### 2.1 Eliminação

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

## 3. Acessórios

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

O Freevent O<sub>2</sub> Adaptor é um acessório para doentes que necessitam de oxigénio suplementar. O adaptador liga um tubo de oxigénio com diâmetro de 3,2 mm (1/8 polegadas) à porta de oxigénio. **ATENÇÃO:** O adaptador destina-se a uma única utilização e deve ser substituído quando ficar sujo ou contaminado ou apresentar quaisquer sinais de existência de danos.

Encaixe o O<sub>2</sub> Adaptor no dispositivo e desencaixe-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 cónica do conector (fig. 3).

Para obter informações relativas a encomendas, consulte o fim destas instruções de utilização. Para obter ajuda ou informações adicionais, consulte as informações de contacto na contracapa das instruções de utilização.

## 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 är en fukt- och värmeväxlare med elektrostatiskt filter (HMEF) som värmer, befuktar och filtrerar inandad luft hos patienter som andas spontant genom ett trakeostoma. Produkten är för engångsbruk.

## 1.2 KONTRAINDIKATIONER

Freevent XtraCare är kontraindikerad för patienter som:

- får någon form av mekanisk ventilation.
- inte själva kan hantera eller avlägsna produkten vid behov, och som inte står under konstant övervakning av utbildad vårdgivare.
- använder produkten med en enkellumenkanyl (kanyl utan innerkanyl), såvida inte patienten eller vårdgivaren själv kan föra in kanylen igen efter att den avlägsnats akut eller av misstag.
- inte tolererar det extra anatomiska döda rummet (dead space).

## 1.3 Produktbeskrivning

Freevent XtraCare är en fukt- och värmeväxlare kombinerad med ett elektrostatiskt filter (HMEF). Fukt- och värmeväxlaren är impregnerad med ett hygrokopiskt 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. OBSERVERA! 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. Freevent XtraCare kan anslutas till syrgasslang med hjälp av Freevent O<sub>2</sub> Adaptor. Se avsnitt 3.

## 1.4 Tekniska data

|                                                                                             |                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Dead space                                                                                  | 5,5 ml                           |
| Tryckfall* efter 30 min vid<br>- 15 l/min<br>- 30 l/min<br>- 60 l/min                       | 41 Pa<br>86 Pa<br>189 Pa         |
| Tryckfall* efter 24 timmar vid<br>- 15 l/min<br>- 30 l/min<br>- 60 l/min                    | 44 Pa<br>93 Pa<br>204 Pa         |
| Fuktförlust* vid<br>- VT = 250 ml<br>- VT = 1 000 ml                                        | 12,4 mg/l<br>19,3 mg/l           |
| Filtreringseffektivitet**<br>- Virus (VFE)<br>- Bakterier (BFE)<br>- Partiklar (PFE) 0,1 µm | > 99,0 %<br>> 99,0 %<br>> 95,0 % |

\* I enlighet med ISO 9360

\*\* I enlighet med ASTM F2100

## 1.5 VARNINGAR

Återanvänd **INTE** Freevent XtraCare på en annan patient. Produkten och alla 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 produkten. Tvättas produkten försämras filteringsfunktionen och dess fukt- och värmeväxlande funktion.
- Använd inte produkten utöver 24 timmar efter första användningen. Det kan öka risken för infektion på grund av bakteriekolonisation.
- Administrera inte läkemedel med nebulisator via produkten eftersom läkemedlet kan deponeras i produkten.
- Använd inte luftfuktare eller uppvärmt befuktat syre tillsammans med produkten eftersom det kan leda till att produkten blir alltför våt.

## 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 på kanylen med en lätt medsols vridning (Fig. 1). Ta bort produkten från trakeostomikanylen genom att försiktigt dra av produkten och vrida den medsols.

### 2.1 Kassering

Följ alltid medicinsk praxis och nationella krav rörande biologiska risker vid kassering av en förbrukad medicinteknisk produkt.

## 3. Tillbehör

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

Freevent O<sub>2</sub> Adaptor är ett tillbehör för patienter som behöver extra syrgas. Adaptern ansluter syrgasslang med 3,2 mm (1/8 tum) diameter till syrgasporten. **OBSERVERA!** Adaptern är avsedd för engångsbruk och ska bytas ut när den blir smutsig eller kontaminerad eller visar tecken på skada.

Anslut och koppla bort O<sub>2</sub> Adaptor från produkten som visas i Fig. 2 och Fig. 4. Anslut syrgasslangen som visas i fig. 3. Säkerställ att syrgasslangen går förbi anslutningens koniska ände (Fig. 3).

Beställningsinformation finner du i slutet av den här bruksanvisningen. Behöver du ytterligare hjälp eller information finner du kontaktinformation på baksidan av den här bruksanvisningen.

## 4. Rapportera

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

# 1. Deskriptive oplysninger

## 1.1 Tilsigtet anvendelse

Freevent XtraCare er en fugt- og varmeveksler 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 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.
- anvender anordningen på en enkeltlumen tube (tube uden en indvendig tube), medmindre patienten eller omsorgspersonen er i stand til selv at genindføre tuben efter udtagning i et nødstilfælde eller utilsigtet udtagning.
- ikke kan tåle det ekstra deadspace.

## 1.3 Beskrivelse af anordningen

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. 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. Freevent XtraCare kan sluttes til oxygenslangen ved hjælp af Freevent O<sub>2</sub> Adaptor. Se afsnit 3.

## 1.4 Tekniske data

|                                                                                             |                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Dødvolumen                                                                                  | 5,5 ml                           |
| Tryktab* efter 30 minutter ved<br>– 15 l/min<br>– 30 l/min<br>– 60 l/min                    | 41 Pa<br>86 Pa<br>189 Pa         |
| Tryktab* efter 24 timer ved<br>– 15 l/min<br>– 30 l/min<br>– 60 l/min                       | 44 Pa<br>93 Pa<br>204 Pa         |
| Fugttab* ved<br>– VT = 250 ml<br>– VT = 1000 ml                                             | 12,4 mg/l<br>19,3 mg/l           |
| Filtreringseffektivitet**<br>– Virus (VFE)<br>– Bakterier (BFE)<br>– Partikler (PFE) 0,1 µm | > 99,0 %<br>> 99,0 %<br>> 95,0 % |

\* I henhold til ISO 9360

\*\* I henhold til ASTM F2100

## 1.5 ADVARSLER

**UNDLAD** at genanvende Freevent XtraCare på en anden patient. Anordningen og alle 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'en vil forringe filtrerings- og HME-funktionerne.
- Undlad at anvende anordningen ud over 24 timer efter den indledende ibrugtagning. Dette kan øge risikoen for infektion på grund af bakteriel kolonidannelse.
- Der må ikke administreres medicineret forstøverbehandling via anordningen, eftersom lægemidlet kan udfældes i anordningen.
- Der må ikke benyttes fugtere eller opvarmet, fugtet ilt via anordningen, da HME'en i så fald bliver for våd.

## 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). Anordningen afmonteres fra trakeostomituben ved forsigtigt at trække i anordningen med en drejende bevægelse med uret.

### 2.1 Bortskaffelse

Følg altid medicinsk praksis og nationale krav til vedrørende biologisk farligt affald ved bortskaffelse af en brugt medicinsk anordning.

## 3. Tilbehør

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

Freevent O<sub>2</sub> Adaptor er et tilbehør til patienter, der kræver supplerende oxygen. Adapteren anvendes til at tilslutte en oxygenslange med en diameter på 3,2 mm (1/8") til oxygenporten. **FORSIGTIG:** Adapteren er til engangsbrug og skal udskiftes, når den bliver beskidt eller kontamineret eller viser tegn på beskadigelse.

O<sub>2</sub> Adaptor monteres på og afmonteres fra anordningen som vist i 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).

Se til sidst i denne brugsanvisning for bestillingsoplysninger. Se kontakt-oplysningerne på bagsiden af denne brugsanvisning for yderligere hjælp eller information.

## 4. Rapportering

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. Beskrivelse

### 1.1 Tiltent bruk

Freevent XtraCare er en fukt- og varmeveksler til engangsbruk med elektrostatisk filter (HMEF) som kondisjonerer og filtrerer innåndet pust gjennom et trakeostoma.

### 1.2 KONTRAINDIKASJONER

Freevent XtraCare kontraindiseres 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 kliniker eller opplært pleier.
- bruker anordningen på en enkeltlumentube (tube uten innertube), med mindre pasienten eller pleieren er i stand til å sette inn igjen tuben selv etter fjerning ved nødstilfelle eller uhell.
- ikke kan tolerere det ekstra dødrommet.

### 1.3 Beskrivelse av anordningen

Freevent XtraCare er en fukt- og varmeveksler kombinert med et elektrostatiske 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. MERKNAD: 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. Freevent XtraCare kan kobles til oksygenslanger ved bruk av Freevent O<sub>2</sub> Adaptor (O<sub>2</sub>-adapter). Se avsnitt 3.

## 1.4 Tekniske spesifikasjoner

|                                                                                             |                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Dødrom                                                                                      | 5,5 ml                           |
| Trykkfall* etter 30 min ved<br>– 15 l/min<br>– 30 l/min<br>– 60 l/min                       | 41 Pa<br>86 Pa<br>189 Pa         |
| Trykkfall* etter 24 t ved<br>– 15 l/min<br>– 30 l/min<br>– 60 l/min                         | 44 Pa<br>93 Pa<br>204 Pa         |
| Fuktighetstap* ved<br>– VT = 250 ml<br>– VT = 1000 ml                                       | 12,4 mg/l<br>19,3 mg/l           |
| Filtreringseffektivitet**<br>– Virus (VFE)<br>– Bakterier (BFE)<br>– Partikler (PFE) 0,1 µm | > 99,0 %<br>> 99,0 %<br>> 95,0 % |

\* Iht. ISO 9360

\*\* Iht. ASTM F2100

## 1.5 ADVARSLER

**IKKE** bruk Freevent XtraCare om igjen på en annen pasient. Anordningen og alt tilbehøret er bare tiltenkt for 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 flere ganger. Vask av HME forringer filtrerings- og HME-funksjonene.
- Ikke bruk anordningen utover 24 timer etter første gangs bruk. Dette kan øke faren for infeksjon på grunn av bakteriekolonisering.
- 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 vil bli for våt.

## 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, fest anordningen forsiktig til tuben ved bruk av en medurs vridningsbevegelse (Fig. 1). For å fjerne anordningen fra trakeostomituben, trekk anordningen forsiktig ved bruk av en medurs vridningsbevegelse.

### 2.1 Avhending

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

## 3. Tilbehør

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

Freevent O<sub>2</sub> Adaptor er et tilbehør for pasienter som krever supplerende oksygen. Adapteren kobler oksygenslangen med diameter 3,2 mm (1/8 tomme) til oksygenporten. **FORSIKTIG:** Adapteren er til engangsbruk og skal skiftes ut når den blir skitten eller kontaminert eller viser tegn på skade.

Sett på og ta av O<sub>2</sub> Adaptor til anordningen som vist i Fig. 2 og Fig. 4. Fest oksygenslangen til adapteren som vist i Fig. 3. Påse at oksygenslangen går forbi den koniske kanten på koblingen (Fig. 3).

Se bestillingsinformasjon bakerst i denne bruksanvisningen. Du finner kontaktopplysninger for ytterligere hjelp eller informasjon bak på omslaget til denne bruksanvisningen.

## 4. Rapportering

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

# 1. Tuotetiedot

## 1.1 Käyttötarkoitus

Freevent XtraCare on kertakäyttöinen kosteuslämpövaihdin, jossa on sähköstaattinen suodatin (HMEF), joka valmistelee ja suodattaa sisäänhengitysilman potilailla, jotka hengittävät spontaanisti trakeostooman läpi.

## 1.2 VASTA-AIHEET

Freevent XtraCare on vasta-aiheinen seuraaville potilaille:

- mitä tahansa mekaanista ventilaatiohoitoa saavat potilaat,
- potilaat, jotka eivät pysty käsittelemään välinettä tai tarvittaessa poistamaan sitä itse, ja potilaat, jotka eivät ole lääkärin tai koulutetun hoitohenkilön jatkuvassa ohjauksessa,
- potilaat, jotka käyttävät välinettä yksiluumenisessa putkessa (kanyyli, jossa ei ole sisäputkea), ellei potilas tai hoitohenkilö kykene itse asettamaan kanyyliä takaisin paikalleen hätätilanteessa tai vahingossa tapahtuvan poistumisen jälkeen,
- potilaat, jotka eivät kykene sietämään lisättyä hukkatilaa.

## 1.3 Välineen kuvaus

Freevent XtraCare on kertakäyttöinen kosteuslämpövaihdin (HME), jossa on yhdistetty sähköstaattinen suodatin (HMEF). HME on kyllästetty hygroskoopisella suolalla. HME valmistelee sisäänhengitysilman. Sähköstaattinen suodatin vähentää hiukkasten kuten virusten, bakteerien, siitepölyn ja muun hiukkasmateriaalin sisäänhengitystä trakeostooman läpi. HUOMAUTUS: Koska patogeenit voivat päästä ihmiskehoon muita reittejä pitkin, Freevent XtraCare ei voi koskaan taata täydellistä suojautta. Freevent XtraCare -välineessä on 15 mm:n ISO-liitin trakeostomiakanyyliin liittämistä varten. Freevent XtraCare voidaan liittää happiletkuun Freevent O<sub>2</sub> Adaptor -sovittimella. Katso osa 3.

## 1.4 Tekniset tiedot

|                                                                                     |                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Hukkatila                                                                           | 5,5 ml                           |
| Paineen pudotus* 30 minuutin kuluttua per<br>– 15 l/min<br>– 30 l/min<br>– 60 l/min | 41 Pa<br>86 Pa<br>189 Pa         |
| Paineen pudotus* 24 tunnin kuluttua per<br>– 15 l/min<br>– 30 l/min<br>– 60 l/min   | 44 Pa<br>93 Pa<br>204 Pa         |
| Kosteushäviö*<br>– VT= 250 ml<br>– VT= 1 000 ml                                     | 12,4 mg/l<br>19,3 mg/l           |
| Suodatusteho**<br>– Virus (VFE)<br>– Bakteerit (BFE)<br>– Hiukkaset (PFE) 0,1 µm    | > 99,0 %<br>> 99,0 %<br>> 95,0 % |

\* ISO 9360 -standardin mukaisesti

\*\* ASTM F2100 -standardin mukaisesti

## 1.5 VAROITUKSET

Freevent XtraCare -välinettä **EI SAA** käyttää uudelleen toisella potilaalla. Väline ja kaikki 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.
- Välinettä ei saa käyttää yli 24 tuntia ensi käytön jälkeen. Pitempi käyttö voi lisätä infektiotaaraa bakteerikolonisaation vuoksi.
- Sumutinlääkehoitoa ei saa antaa välineen kautta, sillä lääkettä voi saostua välineeseen.
- Kostuttimia tai lämmitettyä kostutettua happea ei saa käyttää välineen kanssa, koska ne kostuttavat HME-kosteuslämpövaihdinta liikaa.

## 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 myötäpäivään pyörittävällä liikkeellä (kuva 1). Väline poistetaan trakeostomiakanyylistä vetämällä välinettä varovasti myötäpäivään pyörittävällä liikkeellä.

### 2.1 Hävittäminen

Noudata aina lääketieteellistä käytäntöä ja biovaarallisia aineita koskevia kansallisia vaatimuksia lääkinnällistä laitetta hävitettäessä.

## 3. Lisävarusteet

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

Freevent O<sub>2</sub> Adaptor -sovitin on lisävaruste lisähappea tarvitseville potilaille. Sovitin yhdistää 3,2 mm:n (1/8 tuuman) läpimittaisen happiletkun happiporttiin. **HUOMIO:** Sovitin on kertakäyttöinen, ja se on vaihdettava uuteen, kun se likaantuu tai kontaminoituu tai kun siinä näkyy vaurion merkkejä.

Kiinnitä ja irrota O<sub>2</sub> Adaptor -sovitin välineeseen kuten kuvassa 2 ja kuvassa 4. Kiinnitä happiletku sovittimeen kuten kuvassa 3. Varmista, että happiletku ulottuu liittimen kartionmuotoisen reunan yli (kuva 3).

Katso tilaamista koskevat tiedot tämän käyttöohjeen lopusta. Jos tarvitset lisäapua tai -tietoja, katso yhteystietoja näiden käyttöohjeiden takakannesta.

## 4. Ilmoittaminen

Huomaa, että kaikki laitetta koskevat vakavat tapahtumat ilmoitetaan valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan kansalliselle viranomaiselle.

## 1. Lýsandi upplýsingar

### 1.1 Fyrirhuguð notkun

Freevent XtraCare er einnota varma- og rakaskiptir með afrafmagnandi síu (HMEF) sem temprar og sjar innöndunarloft hjá sjúklingum sem anda sjálfir gegnum barkarauf.

### 1.2 FRÁBENDINGAR

Ekki má nota Freevent Xtracare hjá sjúklingum 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.
- nota tækið með barkaslöngu með einu holi (slanga án innri slöngu) nema sjúklingurinn eða umönnunaraðili geti sjálfur komið slöngunni fyrir að nýju þegar hún hefur verið fjarlægð, annaðhvort í neyð eða fyrir slysni.
- þola ekki aukið rúmmál búnaðar.

### 1.3 Lýsing á búnaðinum

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 barkaraufina, svo sem veirur, bakteríur, frjókorn og aðrar agnir. 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 barkaraufarslöngu. Hægt er að tengja Freevent XtraCare við súrefnisslöngu með Freevent O<sub>2</sub>-millistykki. Sjá kafla 3.

## 1.4 Tæknilegar upplýsingar

|                                                                                                                                               |                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Aukið rúmmál                                                                                                                                  | 5,5 ml                        |
| Prýstingsfall* eftir 30 mín. við<br>- 15 l/mín.<br>- 30 l/mín.<br>- 60 l/mín.                                                                 | 41 Pa<br>86 Pa<br>189 Pa      |
| Prýstingsfall* eftir 24 klst. við<br>- 15 l/mín.<br>- 30 l/mín.<br>- 60 l/mín.                                                                | 44 Pa<br>93 Pa<br>204 Pa      |
| Rakatap* við<br>- VT= 250 ml<br>- VT= 1000 ml                                                                                                 | 12,4 mg/l<br>19,3 mg/l        |
| Síunargeta**<br>- Veirur (skilvirkni við veirusíun)<br>- Bakteríur (skilvirkni við bakteríusíun)<br>- Agnir (skilvirkni við síun agna) 0,1 µm | > 99,0%<br>> 99,0%<br>> 95,0% |

\* Samkvæmt ISO 9360

\*\* Samkvæmt ASTM F2100

## 1.5 VARNAÐARORÐ

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

## 1.6 VARÚÐARRÁÐSTAFANIR

- Ekki má nota skemmdan eða sundurtekinn Freevent XtraCare-búnað þar sem við það geta smáhlutir borist í öndunarveg.
- Ekki má nota óhreinan eða mengaðan búnað þar sem slíkt getur valdið sýkingu.
- Ekki má þvo og endurnýta varma- og rakaskiptinn. Ef varma- og rakaskiptirinn er þveginn skerðir það síunareiginleika hans og getu búnaðarins til að halda hita og raka.
- Ekki má nota búnaðinn lengur en í 24 klukkustundir frá því hann er fyrst tekinn í notkun. Slíkt getur aukið hættu á sýkingum vegna bólfestu baktería.
- Ekki má gefa meðferð með úðalyfi um búnaðinn þar sem lyfið getur safnast fyrir í búnaðinum.
- Ekki má nota rakatæki eða gefa hitað og rakamettað súrefni yfir búnaðinn þar sem varma- og rakaskiptirinn verður of blautur við slíka notkun.

## 2. Notkunarleiðbeiningar

Búnaðurinn er einnota og þarf að skipta um hann á a.m.k. 24 klst. fresti eða oftár ef þörf krefur (t.d. ef hann stíflast af slími eða verður blautur).

Til að nota Freevent XtraCare skal festa búnaðinn varlega við slönguna með réttsælis snúningi (mynd 1). Til að taka búnaðinn úr barkaslöngunni skal toga varlega í búnaðinn með rangsælis snúningi.

### 2.1 Förgun

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

## 3. Aukabúnaður

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

Freevent O<sub>2</sub>-millistykki er aukabúnaður fyrir sjúklinga sem fá viðbótarsúrefni. Millistykkið tengir 3,2 mm (1/8 to.) súrefnisslöngu við súrefnistengið. **VARÚÐ:** Millistykkið er einnota og skipta skal um það þegar það verður óhreint, mengað eða þegar skemmdir eru sjáanlegar.

Festið og losið O<sub>2</sub>-millistykkið frá búnaðinum 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).

Pöntunarupplýsingar má finna neðst í þessum notkunarleiðbeiningum. Ef þörf er á frekari aðstoð eða upplýsingum eru tengiliðaupplýsingar á bakhlið notkunarleiðbeininganna.

## 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 on ühekordselt kasutatav elektrostaatilise filtriga soojus- ja niiskusvaheti (HMEF), mis niisutab ja filtreerib sissehingatavat õhku patsientidel, kes hingavad iseseisvalt läbi trahheostoomi.

## 1.2 VASTUNÄIDUSTUSED

Freevent XtraCare on vastunäidustatud patsientidele, kes:

- on juhitalval hingamisel;
- ei suuda vajadusel seadet ise käsitseda või eemaldada ja kes pole arsti või väljaõppega hooldaja pideva järelvalve all;
- kasutavad seadet ühevalendikulise toruga (ilma seesmise toruta toru), välja arvatud juhul kui patsient või hooldaja on võimeline toru tagasi panema, kui see peaks hädaolukorras või tahtmatult ära tulema;
- ei suuda toime tulla lisanduva tühimahuga.

## 1.3 Seadme kirjeldus

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. 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. Freevent XtraCare'i saab ühendada hapnikuvoolikuga, kasutades Freevent O<sub>2</sub> adapterit. Vt jaotis 3.

## 1.4 Tehnilised andmed

|                                                                                            |                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Tühimaht                                                                                   | 5,5 ml                        |
| Rõhulangus* peale 30 min<br>– 15 l/min<br>– 30 l/min<br>– 60 l/min                         | 41 Pa<br>86 Pa<br>189 Pa      |
| Rõhulangus* pärast 24 h alates<br>– 15 l/min<br>– 30 l/min<br>– 60 l/min                   | 44 Pa<br>93 Pa<br>204 Pa      |
| Niiskuskadu*<br>– VT = 250 ml<br>– VT = 1000 ml                                            | 12,4 mg/l<br>19,3 mg/l        |
| Filtreerimise tõhusus**<br>– Viirused (VFE)<br>– Bakterid (BFE)<br>– Osakesed (PFE) 0,1 µm | > 99,0%<br>> 99,0%<br>> 95,0% |

\* Vastavalt standardile ISO 9360

\*\* Vastavalt standardile ASTM F2100

## 1.5 HOIATUSED

**ÄRGE** taaskasutage Freevent XtraCare'i teisel patsiendil. Seade ja selle tarvikud on ainult ühekordseks kasutamiseks. Teisel patsiendil kasutamine võib põhjustada ristsaastumise.

## 1.6 ETTEVAATUSABINÕUD

- Ärge kasutage kahjustatud või lahtivõetud Freevent XtraCare'i, kuna nii võib patsient hingata sisse väikseid osi.
- Ärge kasutage määrdunud või saastunud seadet, kuna see võib põhjustada infektsiooni.
- Ärge seda HMEd peske ega taaskasutage. Selle HME pesemine vähendab filtreerimise ning niiskus- ja soojusvahetuse võimet.
- Ärge kasutage seadet pärast 24 tundi alates esmasest kasutusest. See võib suurendada bakterikoloniate tõttu infektsiooni riski.
- Ärge manustage seadme kaudu nebulisaatoriga ravimeid, sest ravim võib seadmesse ladestuda.
- Ärge kasutage läbi seadme niisuteid ega sooja niisutatud hapnikku, kuna HME võib muutuda liiga niiskeks.

## 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 ettevaatlikult toru külge, keerates seda päripäeva (joonis 1). Seadme eemaldamiseks trahheostoomi toru küljest, tõmmake seadet õrnalt, seda samal ajal päripäeva keerates.

### 2.1 Kõrvaldamine

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

## 3. Tarvikud

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

Freevent O<sub>2</sub> adapter on tarvik, mida kasutada patsientidel, kes vajavad lisahapnikku. Adapter võimaldab hapnikuavaga ühendada hapnikuvooliku, mille diameeter on 1/8 tolli (3,2 mm). **ETTEVAATUST!** Adapter on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ja tuleb välja vahetada, kui see määrdub, saastub või saab kahjustada.

Kinnitage O<sub>2</sub> adapter seadme külge ja eemaldage see, nagu näidatud joonises 2 ja joonises 4. Kinnitage hapnikuvoolik adapteri külge, nagu näidatud joonises 3. Veenduge, et hapnikuvoolik läheb kaugemale konnektori koonusekujulisest servast (joonis 3).

Tellimisteavet vt kasutusjuhendi lõpust. Täiendava abi või teabe saamiseks vt kontaktandmeid käesoleva kasutusjuhendi tagakaanelt.

## 4. Teavitamine

Võtke arvesse, et kõigist seadmega seoses aset leidnud tõsistest ohujuhtumitest tuleb teavitada tootjat ning kasutaja ja/või patsiendi asukohariigi pädevat ametiasutust.

## 1. Aprašomoji informacija

### 1.1. Paskirtis

„Freevent XtraCare“ yra vienkartinis šilumos ir drėgmės apykaitos filtras su elektrostatiu filtru (HMEF), kondicionuojantis ir filtruojantis per tracheostomą savaime kvėpuojančių pacientų įkvepiamą orą.

### 1.2. KONTRAINDIKACIJOS

„Freevent XtraCare“ kontraindikuotinas pacientams:

- kuriems atliekamas bet kokios formos mechaninis ventiliavimas;
- negalintiems savarankiškai priemonės naudoti arba prireikus išimti, nebent juos nuolat prižiūrėtų klinicistas arba išmokytas slaugytojas;
- priemonę naudojančiams vieno spindžio vamzdyje (vamzdyje be vidinio vamzdelio), nebent pacientas arba slaugytojas galėtų patys vėl įdėti vamzdelį, jeigu jis buvo pavojaus atveju arba netyčia išimtas;
- netoleruojantiems papildomo neveikos tūrio.

### 1.3. Priemonės aprašymas

„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. 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. Naudojant „Freevent“ O<sub>2</sub> adapterį „Freevent XtraCare“ galima jungti prie deguonies vamzdelio. Žr. 3 skyrių.

## 1.4. Techniniai duomenys

|                                                                                             |                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Neveikos tūris                                                                              | 5,5 ml                           |
| Slėgio kritimas* po 30 min. esant<br>– 15 l/min.<br>– 30 l/min.<br>– 60 l/min.              | 41 Pa<br>86 Pa<br>189 Pa         |
| Slėgio kritimas* po 24 val. esant<br>– 15 l/min.<br>– 30 l/min.<br>– 60 l/min.              | 44 Pa<br>93 Pa<br>204 Pa         |
| Drėgmės nuostolis*, kai<br>– VT = 250 ml<br>– VT = 1000 ml                                  | 12,4 mg/l<br>19,3 mg/l           |
| Filtravimo efektyvumas**<br>– Virusai (VFE)<br>– Bakterijos (BFE)<br>– 0,1 µm dalelės (PFE) | > 99,0 %<br>> 99,0 %<br>> 95,0 % |

\* Pagal ISO 9360.

\*\* Pagal ASTM F2100.

## 1.5. ĮSPĖJIMAI

„Freevent XtraCare“ **NEGALIMA** pakartotinai naudoti kitam pacientui. Priemonė ir visi 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 infekcijos pavojus dėl susidariusių bakterijų kolonijų.
- 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.

## 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 pagal laikrodžio rodyklę pritvirtinkite priemonę prie vamzdelio (1 pav.). Kad nuimtumėte priemonę nuo tracheostomijos vamzdelio, sukdami pagal laikrodžio rodyklę atsargiai ją traukite.

### 2.1. Šalinimas

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

## 3. Priedai

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

„Freevent“ O<sub>2</sub> adapteris yra priedas, skirtas pacientams, kuriems reikia papildomo deguonies. Per adapterį prie deguonies jungties jungiamas 1/8 col (3,2 mm) deguonies vamzdelis. **DĖMESIO.** Adapteris yra vienkartinio naudojimo priemonė ir turi būti keičiamas, jeigu tapo nešvarus, užkrėstas arba esant bet kokių sugadinimo požymių.

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 užmautas toliau jungties kūginio krašto (3 pav.).

Užsakymo informacija pateikta šios naudojimo instrukcijos gale. Norėdami gauti daugiau pagalbos ar informacijos, žr. šios naudojimo instrukcijos galiniame viršelyje pateiktą kontaktinę informaciją.

## 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. Popis

## 1.1 Účel použití

Freevent XtraCare je jednorázový výměník tepla a vlhkosti s elektrostatickým filtrem (HMEF), který klimatizuje a filtruje vdechovaný vzduch u pacientů spontánně dýchajících tracheostomií.

## 1.2 KONTRAINDIKACE

Freevent XtraCare je kontraindikován u pacientů, kteří:

- jsou připojeni na jakoukoli formu mechanické ventilace;
- nejsou schopni sami jej obsluhovat nebo sejmut, když je třeba, a kteří nejsou pod neustálým dohledem klinického lékaře nebo školeného pečovatele;
- používají zařízení s jednoduchou lumenovou trubicí (trubice bez vnitřní trubice), pokud pacient nebo ošetřovatel není schopen trubicí znovu vložit po nouzovém nebo náhodném odstranění;
- nesnesou větší mrtvý prostor.

## 1.3 Popis zařízení

Freevent XtraCare je výměník tepla a vlhkosti s elektrostatickým filtrem (HMEF). Výměník HME je impregnován hygrokopickou solí a klimatizuje inhalovaný vzduch. Elektrostatický filtr snižuje inhalaci částic, jako jsou viry, bakterie, pyl a další částice, prostřednictvím tracheostomie. POZNAMKA: Jelikož pro patogeny existují rovněž další cesty vstupu do lidského organismu, Freevent XtraCare nemůže zaručit naprostou ochranu. Freevent XtraCare disponuje 15mm konektorem v souladu s normou ISO pro připojení k tracheostomické trubicí. Freevent XtraCare lze připojit ke kyslíkové hadičce pomocí adaptéru O<sub>2</sub> Freevent. Viz oddíl 3.

## 1.4 Technické údaje

|                                                                                  |                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Mrtvý prostor                                                                    | 5,5 ml                           |
| Pokles tlaku* po 30 minutách při<br>– 15 l/min<br>– 30 l/min<br>– 60 l/min       | 41 Pa<br>86 Pa<br>189 Pa         |
| Pokles tlaku* po 24 hodinách při<br>– 15 l/min<br>– 30 l/min<br>– 60 l/min       | 44 Pa<br>93 Pa<br>204 Pa         |
| Ztráta vlhkosti* při<br>– VT= 250 ml<br>– VT= 1 000 ml                           | 12,4 mg/l<br>19,3 mg/l           |
| Účinnost filtrace**<br>– Vír (VFE)<br>– Bakterie (BFE)<br>– Částice (PFE) 0,1 µm | > 99,0 %<br>> 99,0 %<br>> 95,0 % |

\* Podle normy ISO 9360

\*\* Podle normy ASTM F2100

## 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 znečištěné ani kontaminované zařízení, protože tím může dojít k infekci.
- Výměník HME nemyjte a nepoužívejte opakovaně. Mytí výměníku HME narušuje filtrační a výměňkovou funkci.
- Nepoužívejte zařízení déle než 24 hodin od jeho počátečního použití. Může se tím zvýšit riziko infekce v důsledku množení bakterií.
- Při používání tohoto zařízení nepodávejte léky pomocí nebulizéru, protože léky se mohou v zařízení hromadit.
- Při použití tohoto zařízení nepoužívejte zvlhčovače nebo ohřátý zvlhčený kyslík, protože HME může příliš zvlhnout.

## 2. Návod k použití

Zařízení HME je určeno pro jednorázové použití a musí být vyměněno nejpozději po 24 hodinách, nebo v případě potřeby i častěji (např. je-li ucpano hlenem nebo je-li vlhké).

Chcete-li použít zařízení Freevent XtraCare, povolna připojte zařízení k trubici pomocí otáčivého pohybu ve směru hodinových ručiček (obr. 1). Chcete-li zařízení vyjmout z tracheostomické trubice, povolna jej vytáhněte pomocí otáčivého pohybu ve směru hodinových ručiček.

### 2.1 Likvidace

Při likvidaci použitého zdravotnického prostředku vždy postupujte podle lékařské praxe a vnitrostátních požadavků týkajících se nakládání s biologickým odpadem.

## 3. Příslušenství

### Adaptér O<sub>2</sub> Freevent:

Adaptér O<sub>2</sub> Freevent je příslušenství pro pacienty vyžadující doplňkový kyslík. Adaptér spojuje kyslíkové hadičky o průměru 3,2 mm (1/8 palce) s kyslíkovým portem. **UPOZORNĚNÍ:** Adaptér je určen k jednorázovému použití a měl by být vyměněn, je-li znečištěn, kontaminován nebo vykazuje-li známky poškození.

Připojte a odpojte adaptér O<sub>2</sub> k zařízení, 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).

Informace o objednání naleznete na konci tohoto návodu k použití. Pro dodatečnou pomoc nebo informace použijte prosím kontaktní informace uvedené na zadním obalu tohoto návodu k použití.

## 4. Hlášení

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

# 1. Általános információ

## 1.1. Rendeltetés

A Freevent XtraCare egy egyszer használatos hő- és nedvességcserélő elektrosztatikus szűrővel (Heat and Moisture Exchanger with electrostatic filter, HMEF), amely kondicionálja és szűri a tracheostomán át spontán módon lélegző betegek által belélegzett levegőt.

## 1.2. ELLENJAVALLATOK

A Freevent XtraCare használata nem javasolt olyan betegeknél, akik:

- bármilyen típusú mechanikus lélegeztetést használnak,
- nem képesek egyedül az eszköz kezelésére vagy szükség esetén az eltávolítására, és nem állnak egészségügyi szakember vagy erre kiképzett gondozó folyamatos felügyelete alatt,
- a készüléket egyszeres lumenű (belső cső nélküli) légcsőkanülön használják, kivéve, ha a beteg vagy a gondozója vészhelyzeti vagy véletlen eltávolítás után képes visszahelyezni a kanült,
- nem képesek tolerálni a hozzáadott holtteret.

## 1.3 Az eszköz leírása

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. 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. A Freevent XtraCare Freevent O<sub>2</sub>-adapterrel csatlakoztatható az oxigéncsövekhez. Lásd a 3. szakaszt.

## 1.4. Műszaki adatok

|                                                                                           |                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Holttér                                                                                   | 5,5 ml                        |
| Nyomásesés* 30 perc után<br>– 15 l/percnél<br>– 30 l/percnél<br>– 60 l/percnél            | 41 Pa<br>86 Pa<br>189 Pa      |
| Nyomásesés* 24 óra után<br>– 15 l/percnél<br>– 30 l/percnél<br>– 60 l/percnél             | 44 Pa<br>93 Pa<br>204 Pa      |
| Nedvességvesztés*<br>– VT= 250 ml-nél<br>– VT= 1000 ml-nél                                | 12,4 mg/l<br>19,3 mg/l        |
| Szűrési hatékonyság**<br>– Vírus (VFE)<br>– Baktérium (BFE)<br>– Részecskék (PFE), 0,1 µm | > 99,0%<br>> 99,0%<br>> 95,0% |

\* Az ISO 9360 szabvány szerint

\*\* Az ASTM F2100 szabvány szerint

## 1.5 FIGYELMEZTETÉSEK

NE használja fel újra a Freevent XtraCare-t másik betegnél. Az eszköz és minden tartozéka kizárólag egyszer használatos. 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 növelheti a baktériumok elszaporodása miatt a fertőzés veszélyét.
- Ne adjon 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.

## 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 az óramutató járását követő elforgatással óvatosan csatlakoztassa az eszközt a légsőkanülhöz (1. ábra). Az eszköz tracheostomás légsőkanülből való eltávolításához húzza óvatosan az eszközt az óramutató járását követő elforgatással.

### 2.1 Hulladékba helyezés

Használt orvosi eszközök hulladékba helyezésénél mindig kövesse a biológiailag veszélyes hulladék kezelésére vonatkozó orvosi gyakorlatot és nemzeti követelményeket.

## 3. Tartozékok

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

A Freevent O<sub>2</sub>-adapter kiegészítő oxigénellátást igénylő betegnek való tartozék. Az adapterrel 1/8 in. (3,2 mm) átmérőjű oxigéncső csatlakoztatható az oxigéncsatlakozóhoz. **FIGYELEM:** Az adapter csak egyszer használatos, az elkoszolódása, elszennyeződése és látható károsodása esetén ki kell cserélni.

Az O<sub>2</sub>-adaptert a 2. ábra és a 4. ábra szerint csatlakoztassa és válassza le az eszköztől. Csatlakoztassa az oxigéncsövet az adapterhez a 3. ábrán látható módon. Ügyeljen arra, hogy az oxigéncső túlnyúljon a csatlakozó szűkülő végén (3. ábra).

A megrendelésre vonatkozó információkat lásd ennek a használati útmutatónak a végén. Amennyiben további segítségre vagy információra van szüksége, használja a használati útmutató hátlapján található kapcsolattartási információt.

## 4. Jelentési kötelezettség

Felhívjuk a figyelmét, hogy az eszközt érintő bármilyen súlyos balesetet jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó/beteg lakóhelye szerint illetékes ország hatóságának.

# 1. Popis

## 1.1 Účel použitia

Freevent XtraCare je jednorazovo použiteľný výmenník tepla a vlhkosti s elektrostatickým filtrom (HMEF), ktorý upravuje a filtruje vdychovaný vzduch u pacientov spontánne dýchajúcich cez tracheostómiu.

## 1.2 KONTRAINDIKÁCIE

Freevent XtraCare je kontraindikovaný 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,
- používajú túto pomôcku na jednokanálovej trubici (trubica bez vnútornej trubice), pokiaľ pacient alebo opatrovateľ nie je schopný sám znova zaviesť trubicu po núdzovom alebo náhodnom odstránení,
- nedokážu zniesť pridaný neaktívny objem.

## 1.3 Popis pomôcky

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. 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. Freevent XtraCare je možné pripojiť ku kyslíkovým hadičkám pomocou adaptéra Freevent O<sub>2</sub>. Pozrite si časť 3.

## 1.4 Technické údaje

|                                                                                      |                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Neaktívny objem                                                                      | 5,5 ml                           |
| Pokles tlaku* po 30 minútach pri<br>– 15 l/min<br>– 30 l/min<br>– 60 l/min           | 41 Pa<br>86 Pa<br>189 Pa         |
| Pokles tlaku* po 24 h pri<br>– 15 l/min<br>– 30 l/min<br>– 60 l/min                  | 44 Pa<br>93 Pa<br>204 Pa         |
| Strata vlhkosti* pri<br>– VT = 250 ml<br>– VT = 1 000 ml                             | 12,4 mg/l<br>19,3 mg/l           |
| Účinnosť filtrácie**<br>– Vírusy (VFE)<br>– Baktérie (BFE)<br>– Častice (PFE) 0,1 µm | > 99,0 %<br>> 99,0 %<br>> 95,0 % |

\* Podľa normy ISO 9360

\*\* Podľa normy ASTM F2100

## 1.5 VÝSTRAHY

Freevent XtraCare **NEPOUŽÍVAJTE** opakovane u iného pacienta. Táto pomôcka a všetko jej príslušenstvo 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 to môže spôsobiť vdýchnutie 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.
- Nepoužívajte túto pomôcku dlhšie než 24 hodín po prvom použití. Môže to zvýšiť riziko infekcie v dôsledku bakteriálnej kolonizácie.
- Cez túto pomôcku nepodávajte liečivá pomocou rozprašovača, pretože liek sa môže v pomôcku zachytiť.
- S touto pomôckou nepoužívajte zvlhčovače ani ohrievaný zvlhčený kyslík, pretože výmenník tepla a vlhkosti sa príliš zvlhčí.

## 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 krúživým pohybom v smere hodinových ručičiek (obr. 1). Pomôcku vyberajte z tracheostomickej trubice opatrným potiahnutím krúživým pohybom v smere hodinových ručičiek.

### 2.1 Likvidácia

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

## 3. Príslušenstvo

### Adaptér Freevent O<sub>2</sub>:

Adaptér Freevent O<sub>2</sub> je príslušenstvo pre pacientov, ktorí potrebujú doplnkový kyslík. Adaptér umožňuje pripojiť kyslíkovú hadičku s priemerom 3,2 mm (1/8 palca) ku kyslíkovému portu. **UPOZORNENIE:** Adaptér je určený na jednorazové použitie a ak bude znečistený, kontaminovaný alebo vykazovať známky poškodenia, treba ho vymeniť.

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 trubica presahuje kónický okraj konektora (obr. 3).

Informácie o objednávaní nájdete na konci tohto návodu na použitie. Ak potrebujete ďalšiu pomoc alebo informácie, pozrite si kontaktné údaje na zadnej strane obálky tohto návodu na použitie.

## 4. Nahlasovanie incidentov

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

# 1. Opisne informacije

## 1.1 Predvidena uporaba

Pripomoček Freevent XtraCare je izmenjevalnik toplote in vlage z elektrostatičnim filtrom (HMEF) za enkratno uporabo, ki kondicionira in filtrira vdihani zrak pri bolnikih, ki spontano dihanje skozi traheostomo.

## 1.2 KONTRAINDIKACIJE

Pripomoček Freevent XtraCare je kontraindiciran pri bolnikih:

- s kakršno koli obliko mehanske ventilacije;
- ki niso zmožni sami rokovati s pripomočkom ali ga po potrebi sami odstraniti in ki niso pod nenehnim nadzorom zdravnika ali usposobljenega skrbnika;
- ki uporabljajo cev z enojnim lumnom (cev brez notranje cevi), razen če lahko bolnik ali njegov skrbnik sam ponovno vstavi cev po nujnem primeru ali nenamerni odstranitvi;
- ki ne morejo prenašati dodatnega mrtvega prostora.

## 1.3 Opis pripomočka

Pripomoček Freevent XtraCare je izmenjevalnik toplote in vlage z elektrostatičnim filtrom (HMEF). Izmenjevalnik toplote in vlage je impregniran s higroskopsko soljo in kondicionira vdihani zrak. Elektrostatični filter zmanjšuje vdihavanje delcev, kot so virusi, bakterije in drugi trdni delci, skozi traheostomo. **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. Pripomoček Freevent XtraCare je mogoče priključiti na cevko za kisik s pomočjo adapterja Freevent za kisik (O<sub>2</sub>). Oglejte si poglavje 3.

## 1.4 Tehnični podatki

|                                                                                         |                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Mrtvi prostor                                                                           | 5,5 ml                           |
| Padec tlaka* po 30 min pri<br>– 15 l/min<br>– 30 l/min<br>– 60 l/min                    | 41 Pa<br>86 Pa<br>189 Pa         |
| Padec tlaka* po 24 h pri<br>– 15 l/min<br>– 30 l/min<br>– 60 l/min                      | 44 Pa<br>93 Pa<br>204 Pa         |
| Izguba vlage* pri<br>– VT = 250 ml<br>– VT = 1000 ml                                    | 12,4 mg/l<br>19,3 mg/l           |
| Učinkovitost filtracije**<br>– Virus (VFE)<br>– Bakterije (BFE)<br>– Delci (PFE) 0,1 µm | > 99,0 %<br>> 99,0 %<br>> 95,0 % |

\* Skladno s standardom ISO 9360

\*\* Skladno z ASTM F2100

## 1.5 OPOZORILA

Ponovna uporaba pripomočka Freevent XtraCare pri drugem bolniku **NI DOVOLJENA**. Ta pripomoček in vsi njegovi dodatki so namenjeni zgolj za enkratno uporabo. Ponovna uporaba pri drugem bolniku 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 ni dovoljeno uporabljati več kot 24 ur po prvi uporabi. V nasprotnem primeru se poveča tveganje okužbe zaradi razvoja bakterij.
- Zdravljenje s pomočjo nebulatorja ne sme potekati prek pripomočka, saj se lahko zdravilo nabira v pripomočku.
- Uporaba vlažilnikov ali ogrevanega navlaženega kisika skupaj s pripomočkom ni dovoljena, saj bo izmenjevalnik toplote in vlage postal preveč vlažen.

## 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 v smeri urinega kazalca (sl. 1). Da pripomoček odstranite iz traheostomske cevi, nežno izvlecite pripomoček tako, da ga zavrtite v smeri urinega kazalca.

### 2.1 Odstranjevanje med odpadke

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

## 3. Dodatki

### Adapter Freevent za kisik ( $O_2$ ):

Adapter Freevent za kisik ( $O_2$ ) se uporablja kot dodatna oprema pri bolnikih, ki potrebujejo dodaten kisik. Adapter povezuje cev za kisik premera 1/8 palca (3,2 mm) na dovod za kisik. **SVARILO:** Adapter je namenjen za enkratno uporabo in ga je treba zamenjati, ko se umaže, je kontaminiran ali so na njem vidni kakršni koli znaki poškodbe.

Priključite adapter za kisik ( $O_2$ ) na pripomoček in ga z njega snemite, kot je prikazano na sl. 2 in sl. 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).

Informacije za naročanje najdete na koncu teh navodil za uporabo. Za dodatno pomoč in informacije si oglejte zadnjo stran teh navodil za uporabo, kjer so navedeni podatki za stik.

## 4. Poročanje

Upoštevajte, da je treba o vsaki resni nezgodi, do katere je prišlo zaradi pripomočka, poročati proizvajalcu in pristojnemu organu v državi, kjer prebiva uporabnik in/ali bolnik.

# 1. Informacje opisowe

## 1.1 Przeznaczenie

Urządzenie Freevent XtraCare to wymiennik ciepła i wilgoci z filtrem elektrostatycznym (HMEF) jednorazowego użytku, który uzdatnia i filtruje wdychane powietrze u pacjentów oddychających spontanicznie przez tracheostomę.

## 1.2 PRZECIWWSKAZANIA

Urządzenie Freevent XtraCare jest przeciwwskazane w przypadku pacjentów:

- poddawanych wentylacji mechanicznej w jakiegokolwiek postaci;
- którzy nie są w stanie obsługiwać lub usunąć samodzielnie urządzenia w razie potrzeby i nie znajdują się pod stałym nadzorem lekarza bądź przeszkolonego opiekuna;
- korzystających z urządzenia na pojedynczej rurce (rurce bez wewnętrznej kaniuli), chyba że pacjent lub opiekun będzie w stanie sam ponownie wprowadzić rurkę w razie konieczności jej wyjęcia w nagłej sytuacji lub przypadkowego wyjęcia;
- nie tolerujących dodatkowej przestrzeni martwej.

## 1.3 Opis urządzenia

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. 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. Urządzenie Freevent XtraCare można podłączyć do przewodu tlenowego za pomocą adaptera Freevent O<sub>2</sub>. Patrz część 3.

## 1.4 Dane techniczne

|                                                                                         |                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Martwa przestrzeń                                                                       | 5,5 ml                        |
| Spadek ciśnienia* po 30 min przy<br>— 15 l/min<br>— 30 l/min<br>— 60 l/min              | 41 Pa<br>86 Pa<br>189 Pa      |
| Spadek ciśnienia* po 24 godzinach przy<br>— 15 l/min<br>— 30 l/min<br>— 60 l/min        | 44 Pa<br>93 Pa<br>204 Pa      |
| Utrata wilgoci* przy<br>— VT= 250 ml<br>— VT= 1000 ml                                   | 12,4 mg/l<br>19,3 mg/l        |
| Skuteczność filtracji**<br>— wirusy (VFE)<br>— bakterie (BFE)<br>— cząstki (PFE) 0,1 µm | > 99,0%<br>> 99,0%<br>> 95,0% |

\* Zgodnie z normą ISO 9360

\*\* Zgodnie z normą ASTM F2100

## 1.5 OSTRZEŻENIA

**NIE** używać ponownie urządzenia Freevent XtraCare u innego pacjenta. Urządzenie i wszystkie 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 czyścić ani nie używać ponownie urządzenia HME. Czyszczenie urządzenia HME wpływa niekorzystnie na funkcje filtrowania oraz wymiany ciepła i wilgoci.
- Nie używać urządzenia po upływie 24 godzin od pierwszego użycia. Może to doprowadzić do wzrostu ryzyka zakażenia na skutek kolonizacji bakteriami.
- Nie należy podawać leków przeznaczonych do nebulizatora przy użyciu urządzenia, ponieważ może dojść do osadzenia się leku w urządzeniu.
- Nie należy używać nawilzaczy ani podawać podgrzanego nawilżonego tlenu nad urządzeniem, ponieważ spowoduje to zbytne zawilgocenie urządzenia HME.

## 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 śluzem lub zawiłgocenia).

W celu użycia urządzenia Freevent XtraCare należy delikatnie przymocować je do rurki, obracając zgodnie z ruchem wskazówek zegara (rys. 1). Aby usunąć urządzenie z rurki tracheostomijnej, należy delikatnie pociągnąć je, obracając zgodnie z ruchem wskazówek zegara.

### 2.1 Usuwanie

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

## 3. Akcesoria

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

Adapter Freevent O<sub>2</sub> Adaptor stanowi wyposażenie dodatkowe dla pacjentów wymagających dodatkowego tlenu. Adapter umożliwia podłączenie przewodu tlenowego o średnicy 1/8 cala (3,2 mm) do portu tlenowego. **UWAGA:** Adapter jest przeznaczony do jednorazowego użytku i należy go wymienić w przypadku zabrudzenia, zanieczyszczenia lub jakichkolwiek oznak uszkodzenia.

Sposób podłączania i odłączania adaptera O<sub>2</sub> Adaptor do urządzenia przedstawiono na rysunkach 2 i 4. Przymocować przewód tlenowy do adaptera w sposób przedstawiony na rys. 3. Dopilnować, aby przewód tlenowy przechodził poza stożkową krawędź złącza (rys. 3).

Informacje potrzebne do zamawiania znajdują się na końcu niniejszej instrukcji użycia. Po dodatkową pomoc i informacje prosimy zwracać się pod adres wymieniony na tylnej okładce niniejszej Instrukcji użycia.

## 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 este un schimbător de căldură și umiditate cu filtru electrostatic (HMEF) care condiționează și filtrează aerul inhalat de pacienții care respiră spontan printr-o traheostomă.

## 1.2 CONTRAINDICAȚII

Dispozitivul Freevent XtraCare este contraindicat în cazul pacienților care:

- sunt supuși oricărei forme de ventilare mecanică;
- nu pot manipula sau îndepărta dispozitivul ei înșiși atunci când este cazul și care nu sunt supravegheați încontinuu de către un medic sau un îngrijitor instruit;
- folosesc dispozitivul pe un tub cu un singur lumen (tub fără tub interior), cu excepția cazului în care pacientul sau îngrijitorul poate reintroduce el înșiși tubul după o îndepărtare de urgență sau accidentală;
- nu pot tolera spațiul mort creat.

## 1.3 Descrierea dispozitivului

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. 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. Dispozitivul Freevent XtraCare poate fi conectat la tuburile de oxigen utilizând un adaptor O<sub>2</sub> Freevent. Consultați secțiunea 3.

## 1.4 Date tehnice

|                                                                                                                                                                           |                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Spațiu mort                                                                                                                                                               | 5,5 ml                        |
| Cădere de presiune* după 30 min. la<br>– 15 l/min.<br>– 30 l/min.<br>– 60 l/min.                                                                                          | 41 Pa<br>86 Pa<br>189 Pa      |
| Cădere de presiune* după 24 h la<br>– 15 l/min.<br>– 30 l/min.<br>– 60 l/min.                                                                                             | 44 Pa<br>93 Pa<br>204 Pa      |
| Pierdere de umiditate* la<br>– VT = 250 ml<br>– VT = 1000 ml                                                                                                              | 12,4 mg/l<br>19,3 mg/l        |
| Eficiența filtrării**<br>– Virusuri (eficiența filtrării virale)<br>– Bacterii (eficiența filtrării bacteriene)<br>– Particule (eficiența filtrării particulelor), 0,1 μm | > 99,0%<br>> 99,0%<br>> 95,0% |

\* Conform standardului ISO 9360

\*\* Conform standardului ASTM F2100

## 1.5 AVERTISMENTE

NU reutilizați dispozitivul Freevent XtraCare pe un alt pacient. Dispozitivul și toate accesoriile acestuia sunt 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 folosiți dispozitivul mai mult de 24 de ore după utilizarea inițială. Acest lucru poate crește riscul de infecție din cauza colonizării cu bacterii.
- 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.

## 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 răsucind în sensul acelor de ceasornic (Fig. 1). Pentru a scoate dispozitivul din tubul de traheostomie, trageți cu grijă de dispozitiv răsucind în sensul acelor de ceasornic.

### 2.1 Eliminarea

Urmați întotdeauna practicile medicale și cerințele naționale privind pericolul biologic când eliminați un dispozitiv medical uzat.

## 3. Accesorii

### Adaptorul O<sub>2</sub> Freevent:

Adaptorul O<sub>2</sub> Freevent este un accesoriu pentru pacienții care au nevoie de oxigen suplimentar. Adaptorul conectează tuburi de oxigen cu diametrul de 1/8 inch (3,2 mm) la conectorul de oxigen. **ATENȚIE:** adaptorul este de unică folosință și trebuie înlocuit când devine murdar, contaminat sau prezintă orice fel de semne de deteriorare.

Cuplați adaptorul 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).

Pentru informații privind comenzile, consultați secțiunea finală a acestor instrucțiuni de utilizare. Dacă aveți nevoie de ajutor sau informații suplimentare, consultați coperta din spate a manualului de instrucțiuni de utilizare pentru a vedea datele de contact.

## 4. Raportarea

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

## 1. Opisne informacije

### 1.1 Namjena

Freevent XtraCare kazeta je za održavanje vlažnosti i topline zraka s elektrostatičkim filtrom (Heat and Moisture Exchanger with Electrostatic Filter, HMEF) za jednokratnu upotrebu, koja pročišćava i filtrira udahnuti zrak kod bolesnika koji spontano dišu kroz traheostomu.

### 1.2 KONTRAINDIKACIJE

Kazeta Freevent XtraCare kontraindicirana je:

- za bolesnike podvrgnute bilo kojem obliku mehaničke ventilacije
- za bolesnike koji ne mogu sami rukovati proizvodom ili ga ukloniti po potrebi te koji nisu pod stalnim nadzorom kliničkog djelatnika ili osposobljenog njegovatelja
- za bolesnike koji proizvod upotrebljavaju na cijevi s jednim lumenom (cijevi bez unutrašnje cjevčice), osim ako bolesnik ili njegovatelj mogu sami ponovno umetnuti cijev nakon uklanjanja u hitnim situacijama ili nehotičnog uklanjanja
- za bolesnike koji ne mogu podnijeti dodatni prostor.

### 1.3 Opis proizvoda

Freevent XtraCare kazeta je za održavanje topline i vlažnosti 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. **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 traheostomskim tubusom. Freevent XtraCare može se povezati s cijevima za kisik pomoću prilagodnika za O<sub>2</sub> Freevent. Pogledajte odjeljak 3.

## 1.4 Tehnički podaci

|                                                                                               |                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Dodatni prostor                                                                               | 5,5 ml                           |
| Pad tlaka* nakon 30 min pri<br>– 15 l/min<br>– 30 l/min<br>– 60 l/min                         | 41 Pa<br>86 Pa<br>189 Pa         |
| Pad tlaka* nakon 24 h pri<br>– 15 l/min<br>– 30 l/min<br>– 60 l/min                           | 44 Pa<br>93 Pa<br>204 Pa         |
| Gubitak vlage* u<br>– VT = 250 ml<br>– VT = 1000 ml                                           | 12,4 mg/l<br>19,3 mg/l           |
| Učinkovitost filtracije**<br>– Virusi (VFE)<br>– Bakterije (BFE)<br>– Čestice (PFE) od 0,1 µm | > 99,0 %<br>> 99,0 %<br>> 95,0 % |

\* Sukladno normi ISO 9360

\*\* Sukladno normi ASTM F2100

## 1.5 UPOZORENJA

**NEMOJTE** ponovno upotrebljavati Freevent XtraCare na drugom bolesniku. Proizvod i sva 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 funkcije filtriranja i održavanja vlažnosti i topline zraka.
- Proizvod nemojte upotrebljavati dulje od 24 sata nakon prve upotrebe. Time se povećava rizik od infekcije uslijed kolonizacije bakterijama.
- 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.

## 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 u smjeru kazaljke na satu (sl. 1). Da biste proizvod uklonili s traheostomskog tubusa, pažljivo povucite proizvod uz zakretanje u smjeru kazaljke na satu.

### 2.1 Odlaganje

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

## 3. Dodatna oprema

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

Prilagodnik za O<sub>2</sub> Freevent dodatak je za bolesnike kojima je potreban dodatni kisik. Prilagodnik povezuje cijev za kisik promjera 3,2 mm (1/8 inča) s priključkom za kisik. **OPREZ:** Prilagodnik je namijenjen jednokratnoj upotrebi i potrebno ga je zamijeniti kada se zaprlja ili kontaminira ili pak kada na njemu primijetite znakove oštećenja.

Prilagodnik za O<sub>2</sub> priključite na uređaj i odvojite ga od njega 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).

Podatke o naručivanju potražite na kraju ovih uputa za upotrebu. Za dodatnu pomoć i informacije pogledajte stražnju stranu Uputa za upotrebu gdje ćete naći kontaktne informacije.

## 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 je izmenjivač toplote i vlage (Heat and Moisture Exchanger; HME) za jednokratnu upotrebu sa elektrostatičkim filterom (HMEF) koji kondicionira i filtrira udahnuti vazduh kod pacijenata koji spontano dišu preko traheostome.

## 1.2 KONTRAINDIKACIJE

Freevent XtraCare je kontraindikovano za pacijente koji:

- su na bilo kom obliku mehaničke ventilacije.
- nisu u stanju da sami rukuju uređajem ili da ga uklone kada je to potrebno i koji nisu pod stalnim nadzorom kliničkog radnika ili obučenog negovatelja.
- koriste medicinsko sredstvo na cevčici sa jednim lumenom (cevčica bez unutrašnje cevčice), osim ukoliko pacijent ili negovatelj nisu u stanju da sami ponovo umetnu cev nakon uklanjanja u hitnom slučaju ili slučajnog uklanjanja.
- ne mogu da podnesu dodati mrtvi prostor.

## 1.3 Opis uređaja

Freevent XtraCare je izmenjivač toplote i vlage u kombinaciji sa elektrostatičkim filterom (HMEF). HME je impregniran higroskopskom solju i kondicionira udahnuti vazduh. Elektrostatički filter smanjuje udisanje čestica kao što su virusi, bakterije, polen i druge čestice, kroz traheostomu. **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 uređaj ima ISO konektor od 15 mm za povezivanje sa cevčicom traheostome. Freevent XtraCare uređaj može da se poveže sa cevčicom za kiseonik pomoću adaptera Freevent O<sub>2</sub>. Pogledajte odeljak 3.

## 1.4 Tehnički podaci

|                                                                                          |                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Mrtvi prostor                                                                            | 5,5 ml                     |
| Pad pritiska* nakon 30 min pri<br>– 15 l/min<br>– 30 l/min<br>– 60 l/min                 | 41 Pa<br>86 Pa<br>189 Pa   |
| Pad pritiska* nakon 24 h pri<br>– 15 l/min<br>– 30 l/min<br>– 60 l/min                   | 44 Pa<br>93 Pa<br>204 Pa   |
| Gubitak vlage* pri<br>– VT= 250 ml<br>– VT= 1 000 ml                                     | 12,4 mg/l<br>19,3 mg/l     |
| Efikasnost filtriranja**<br>– Virus (VFE)<br>– Bakterije (BFE)<br>– Čestice (PFE) 0,1 µm | >99,0%<br>>99,0%<br>>95,0% |

\* U skladu sa ISO 9360

\*\* U skladu sa ASTM F2100

## 1.5 UPOZORENJA

**NEMOJTE** ponovo koristiti Freevent XtraCare uređaj 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 uređaj jer to može da dovede do aspiracije sitnih delova.
- Nemojte koristiti zaprljani ili kontaminirani uređaj jer to može dovesti do infekcije.
- Nemojte prati i ponovo koristiti HME uređaj. Pranje HME uređaja umanjuje filtriranje i funkcije HME uređaja.
- Uređaj nemojte koristiti po isteku 24 sata od prve upotrebe. To može da poveća rizik od infekcije usled kolonizacije bakterija.
- Preko medicinskog sredstva nemojte primenjivati lečenje nebulizatorom sa lekom jer lek može da stvori naslage u medicinskom sredstvu.
- Nemojte koristiti ovlaživače ili zagrejani ovlaženi kiseonik preko medicinskog sredstva jer će HME uređaj postati previše mokar.

## 2. Uputstvo za upotrebu

Uređaj je namenjen za jednokratnu upotrebu i mora se zameniti najmanje jednom u 24 sata ili češće prema potrebi (npr. ako se začepi zbog sluzi ili pokvasi).

Da biste upotrebili uređaj Freevent XtraCare, pažljivo povežite uređaj sa cevčicom okretanjem u smeru kretanja kazaljki na satu (sl. 1). Da biste skinuli uređaj sa cevčice za traheostomu, pažljivo povucite uređaj okretanjem u smeru kretanja kazaljki na satu.

### 2.1 Odlaganje na otpad

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

## 3. Dodatna oprema

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

Adapter Freevent O<sub>2</sub> je dodatna oprema za pacijente kojima je potreban dodatni kiseonik. Adapter povezuje cevčicu za kiseonik prečnika 1/8 inča (3,2 mm) sa priključkom za kiseonik. **OPREZ:** Adapter je namenjen za jednokratnu upotrebu i treba ga zameniti kada se isprlja, kontaminira ili kada se na njemu pojavi bilo koji znak oštećenja.

Povežite i odvojite adapter O<sub>2</sub> sa uređaja 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).

Informacije o naručivanju potražite na kraju ovog Uputstva za upotrebu. Ako vam je potrebna dodatna pomoć ili informacije, pogledajte zadnju stranicu Uputstva za upotrebu na kojoj se nalaze informacije o kontaktu.

## 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 είναι ένας εναλλάκτης 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 αντενδείκνυται για ασθενείς οι οποίοι:

- βρίσκονται υπό οποιαδήποτε μορφή μηχανικού αερισμού.
- δεν μπορούν να χειριστούν ή να αφαιρέσουν μόνοι τους τη συσκευή όταν χρειάζεται και οι οποίοι δεν βρίσκονται υπό συνεχή επιτήρηση ιατρού ή εκπαιδευμένου φροντιστή.
- χρησιμοποιούν τη συσκευή σε σωλήνα με έναν αυλό (σωλήνας χωρίς εσωτερικό σωλήνα) εκτός αν ο ασθενής ή ο φροντιστής μπορεί να επανεισαγάγει τον σωλήνα μόνος του αφού αυτός αφαιρεθεί σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης ή ακούσια.
- δεν μπορούν να ανεχτούν τον πρόσθετο νεκρό χώρο.

## 1.3 Περιγραφή της συσκευής

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 εισποή σωματιδίων, όπως ιών, βακτηρίων, γύρης και άλλων σωματιδιακού υλικού διαμέσου της τραχειοστομίας. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Καθώς υπάρχουν και άλλες δίοδοι εισόδου που επιτρέπουν σε παθογόνα 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. Το Freevent XtraCare μπορεί να συνδεθεί σε σωλήνωση οξυγόνου χρησιμοποιώντας προσαρμογέα O<sub>2</sub> Freevent. Δείτε την ενότητα 3.

## 1.4 Τεχνικά δεδομένα

|                                                                                                |                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Νεκρός χώρος                                                                                   | 5,5 ml                        |
| Πτώση πίεσης* μετά από 30 λεπτά σε<br>- 15 l/min<br>- 30 l/min<br>- 60 l/min                   | 41 Pa<br>86 Pa<br>189 Pa      |
| Πτώση πίεσης * μετά από 24 ώρες στα<br>- 15 l/min<br>- 30 l/min<br>- 60 l/min                  | 44 Pa<br>93 Pa<br>204 Pa      |
| Απώλεια υγρασίας* σε<br>- VT = 250 ml<br>- VT = 1.000 ml                                       | 12,4 mg/l<br>19,3 mg/l        |
| Αποτελεσματικότητα διήθησης**<br>- Ιών (VFE)<br>- Βακτηρίων (BFE)<br>- Σωματιδίων (PFE) 0,1 µm | >99,0 %<br>>99,0 %<br>>95,0 % |

\* Κατά ISO 9360

\*\* Κατά ASTM F2100

## 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 μόλυνση.
- 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 για περισσότερο από 24 ώρες μετά την αρχική χρήση. Αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο λοίμωξης λόγω αποικισμού από βακτήρια.
- 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 υγραποποιημένο οξυγόνο πάνω από τη συσκευή, καθώς ο HME θα υγρανθεί υπερβολικά.

## 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 στο σωλήνα με δεξιόστροφη περιστροφική κίνηση (Εικ. 1). Για να αφαιρέσετε τη συσκευή από τον σωλήνα τραχειοστομίας, τραβήξτε απαλά τη συσκευή με δεξιόστροφη περιστροφική κίνηση.

### 2.1 Απόρριψη

Να ακολουθείτε πάντοτε τις κατάλληλες ιατρικές πρακτικές και τις εθνικές απαιτήσεις περί βιολογικών κινδύνων όταν απορρίπτετε χρησιμοποιημένες ιατρικές συσκευές.

## 3. Παρελκόμενα

### Προσαρμογέας O<sub>2</sub> Freevent:

Ο προσαρμογέας O<sub>2</sub> Freevent είναι ένα παρελκόμενο για ασθενείς που απαιτούν συμπληρωματική παροχή οξυγόνου. Ο προσαρμογέας συνδέει μια σωλήνωση οξυγόνου με διάμετρο 1/8 της ίντσας (3,2 mm) στη θύρα οξυγόνου. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Ο προσαρμογέας προορίζεται για μία χρήση και πρέπει να αντικαθίσταται όταν λερώνεται, μολύνεται ή εμφανίζει οποιεσδήποτε ενδείξεις ζημιάς.

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).

Για πληροφορίες παραγγελιών, ανατρέξτε στο τέλος των οδηγιών χρήσης. Για πρόσθετη βοήθεια ή πληροφορίες ανατρέξτε στα στοιχεία επικοινωνίας στο οπισθόφυλλο των οδηγιών χρήσης.

## 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.

## 1. Tanımlayıcı bilgi

### 1.1 Kullanım amacı

Freevent XtraCare, trakeostoma yoluyla spontan nefes alan hastalarda solunan havayı uygun duruma getiren ve filtreleyen elektrostatik filtreli tek kullanımlık Isı ve Nem Değiştiricidir (HMEF) (Heat and Moisture Exchanger, HME).

### 1.2 KONTRENDİKASYONLAR

Freevent XtraCare şu hastalar için kontrendikedir:

- mekanik ventilasyonun herhangi bir formu uygulanan hastalar.
- gerektiğinde cihazı kendi başına kullanamayan veya çıkaramayan ve klinisyen ya da eğitilmiş bir hasta bakımının sürekli gözetimi altında olmayan hastalar.
- hastanın veya hasta bakımının acil durum nedeniyle veya yanlışlıkla çıkarıldıktan sonra tüpü kendi başlarına geri takabildiği durumlar haricinde cihazı bir adet tek lümenli tüpte (iç tüp içermeyen tüp) kullanan hastalar.
- eklenen ölü boşluğu tolere edemeyen hastalar.

### 1.3 Cihazın tanımı

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. NOT: Patojenlerin insan vücuduna girebileceği diğer yollar mevcut olduğundan Freevent XtraCare asla tam koruma garanti edemez. Freevent XtraCare, trakeostomi tüpüne bağlantı için 15 mm ISO konektöre sahiptir. Freevent XtraCare, Freevent O<sub>2</sub> Adaptörü kullanılarak oksijen tüpüne bağlanabilir. Bkz. bölüm 3.

## 1.4 Teknik veriler

|                                                                                          |                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Ölü boşluk                                                                               | 5,5 ml                     |
| 30 dakika sonra basınç düşüşü*:<br>— 15 l/dk<br>— 30 l/dk<br>— 60 l/dk                   | 41 Pa<br>86 Pa<br>189 Pa   |
| 24 saat sonra basınç düşüşü*:<br>— 15 l/dk<br>— 30 l/dk<br>— 60 l/dk                     | 44 Pa<br>93 Pa<br>204 Pa   |
| Nem kaybı*:<br>— VT= 250 ml<br>— VT= 1000 ml                                             | 12,4 mg/l<br>19,3 mg/l     |
| Filtreleme etkinliği**<br>— Virüs (VFE)<br>— Bakteri (BFE)<br>— Partiküller (PFE) 0,1 µm | >%99,0<br>>%99,0<br>>%95,0 |

\* ISO 9360'a göre

\*\* ASTM F2100'e göre

## 1.5 UYARILAR

Freevent XtraCare'i başka bir hastada **KULLANMAYIN**. Cihaz ve tüm aksesuarları tek kullanım için tasarlanmıştır. Başka bir hastada tekrar kullanılması çapraz kontaminasyona yol açabilir.

## 1.6 ÖNLEMLER

- Küçük parçaların aspire edilmesine neden olabileceğinden hasarlı veya parçalarına ayrılmış durumdaki bir Freevent XtraCare ürününü kullanmayın.
- Enfeksiyona neden olabileceğinden kirli veya kontamine olmuş bir cihazı kullanmayın.
- HME'yi yıkayıp yeniden kullanmayın. HME'nin yıkanması, filtreleme mekanizmasına ve HME işlevlerine zarar verir.
- Cihaz, ilk kullanımından itibaren 24 saati aşan sürelerle kullanılmamalıdır. Bu, bakteri kolonizasyonu nedeniyle enfeksiyon riskini artırabilir.
- İlaç cihazda birikebileceği için cihaz üzerinden ilaçlı nebulizör tedavisi uygulamayın.
- HME fazla ıslanacağından cihaz üzerinde nemlendirici veya ısıtılmış nemli oksijen kullanmayın.

## 2. Kullanım talimatları

Cihaz tek kullanımlıktır ve en az 24 saatte bir veya gerekli olduğunda (örn. mukus nedeniyle tıkanmış olduğunda veya ıslanmış olduğunda) daha sık değiştirilmelidir.

Freevent XtraCare'i kullanmak için, cihazı saat yönünde çevirerek tüpe nazikçe takın (Şekil 1). Cihazı trakeostomi tüpünden çıkarmak için cihazı saat yönünde çevirerek nazikçe çekin.

### 2.1 Atma

Kullanılmış bir tıbbi cihazı atarken biyolojik tehlikelerle ilgili tıbbi uygulamalara ve ulusal gerekliliklere daima uyun.

## 3. Aksesuarlar

### Freevent O<sub>2</sub> Adaptörü:

Freevent O<sub>2</sub> Adaptörü, oksijen desteğine ihtiyaç duyan hastalara yönelik bir aksesuardır. Adaptör 3,2 mm (1/8 inç) çaplı bir oksijen tüpünü oksijen portuna bağlar. **DİKKAT:** Adaptör tek kullanımlıktır ve kirlendiğinde, kontamine olduğunda veya herhangi bir hasar belirtisi gösterdiğinde değiştirilmelidir.

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).

Sipariş bilgileri için bu Kullanma Talimatının son kısmına bakın. Ek yardım veya bilgi için lütfen irtibat bilgileri açısından Kullanım Talimatının arka kapağına bakınız.

## 4. İhbar

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 մեկանգամյա օգտագործման էլեկտրաստատիկ գտիչով ջերմության և խոնավության փոխարկիչ է (HMEF), որը կարգավորում և գտում է ներշնչած օդն այն հիվանդների դեպքում, որոնք տարերայնորեն շնչում են տրախեոստոմայի միջոցով:

### 1.2 ՀԱԿԱՑՈՒՑՈՒՄՆԵՐ

Freevent XtraCare-ը հակացուցված է այն հիվանդների դեպքում, որոնք.

- 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:
- օգտագործել եզակի լուսածրով խողովակով սարքը (խողովակ, որը չունի ներքին խողովակ), եթե հիվանդը կամ խնամակալը ի վիճակի են ինքնուրույն վերատեղադրել խողովակն արտակարգ իրավիճակի կամ պատահական հեռացման դեպքում:
- չեն կարողանում հանդուրժել ավելացված մեռյալ տարածքը:

### 1.3 Սարքի նկարագրությունը

Freevent XtraCare-ը մեկանգամյա օգտագործման էլեկտրաստատիկ գտիչով ջերմության և խոնավության փոխարկիչ է (HMEF): HME-ն ներծծված է հիգիոսկոպիկ աղով և կարգավորում է ներշնչած օդը: Էլեկտրաստատիկ գտիչը նվազեցնում է տրախեոստոմայի միջով մասնիկների ներշնչումը, ինչպես օրինակ՝ վիրուսները, բակտերիաները, ծաղկափոշին և այլ մասնիկները: ՆՇՈՒՄ՝ Զանի 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: Freevent XtraCare-ը կարող է միացվել թթվածնային խողովակին Freevent O<sub>2</sub> Adaptor-ի միջոցով: Տես բաժին 3-ը:

## 1.4 Տեխնիկական տվյալներ

|                                                                                              |                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Մեռյալ տարածք                                                                                | 5,5 մլ                     |
| Ճնշման անկում* 30 րոպեից հետո<br>- 15 լ/ր<br>- 30 լ/ր<br>- 60 լ/ր                            | 41 Պա<br>86 Պա<br>189 Պա   |
| Ճնշման անկում* 24 ժամից հետո<br>- 15 լ/ր<br>- 30 լ/ր<br>- 60 լ/ր                             | 44 Պա<br>93 Պա<br>204 Պա   |
| Խոնավության կորուստ*<br>- VT = 250 մլ<br>- VT = 1000 մլ                                      | 12,4 մգ/լ<br>19,3 մգ/լ     |
| Զտման արդյունավետություն**<br>- Վիրուս (VFE)<br>- Բակտերիա (BFE)<br>- Մասնիկներ (PFE) 0,1 մմ | >99,0%<br>>99,0%<br>>95,0% |

\* Համաձայն ISO 9360-ի

\*\* Համաձայն ASTM F2100-ի

## 1.5 ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ

**ՄԻ** վերաօգտագործեք Freevent XtraCare-ը մեկ ուրիշ հիվանդի վրա: Սարքը և դրա բոլոր 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:
- Մի լվացեք և նորից օգտագործեք HME-ն: HME-ն լվանալու դեպքում գտիչը և HME-ի գործառնությունները վնասվում են:
- Մի օգտագործեք սարքն առաջին անգամ տեղադրելուց հետո 24 ժամից ավելի: Սա կարող է բարձրացնել վարակման ռիսկը բակտերիաների կուտակման հետևանքով:
- Մի կիրառեք դեղամիջոցային ներշնչակային բուժում սարքը դրած վիճակում, քանի որ դեղամիջոցը կարող է նստել սարքի վրա:
- Մի օգտագործեք խոնավեցուցիչներ կամ տաքացված խոնավացված թթվածին սարքի վրա, քանի որ HME-ն չափացանց թաց կդառնա:

## 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 զգուշությամբ կցեք սարքը խողովակին՝ ժամացույցի սլաքին հակառակ ուղղությամբ շարժումով (Նկ. 1): Տրախեոստոմայի խողովակից սարքը հեռացնելու համար զգուշությամբ քաշեք սարքը՝ ժամացույցի սլաքին հակառակ ուղղությամբ շարժումով:

### 2.1 Թափոնացում

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

## 3. Արտեսուարներ

### Freevent O<sub>2</sub> Adaptor.

Freevent O<sub>2</sub> Adaptor-ը արտեսուար է հավելյալ թթվածին պահանջող հիվանդների համար: Հարմարակցիչը միացնում է 1/8 դյույմ (3,2 մմ) տրամագծով թթվածնի խողովակը թթվածնի միացքին: **ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ**. Հարմարակցիչը եզակի օգտագործման համար է և պետք է փոխարինվի, երբ այն կեղտոտվի, աղտոտվի կամ առաջանան վնասվածքի որևէ նշաններ:

Կցեք և ապակցեք O<sub>2</sub> հարմարակցիչը սարքին, ինչպես ցույց է տրված Նկ. 2-ում և Նկ. 4-ում: Միացրեք թթվածնի խողովակը հարմարակցիչին, ինչպես ցույց է տրված Նկ. 3-ում: Համոզվեք, որ թթվածնի խողովակն անցնում է միակցիչի կոնային եզրից (Նկ. 3):

Պատվերի մասին տեղեկությունների համար տես այս Օգտագործման հրահանգների վերջը: Լրացուցիչ օգնություն կամ տեղեկատվություն ստանալու համար կարող եք օգտվել Օգտագործման հրահանգների հակառակ կողմում գտնվող կոնտակտային տվյալներից:

## 4. Զեկուցում

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 представляет собой одноразовый тепловлагообменник с электростатическим фильтром (HMEF), который используется для обработки и фильтрации вдыхаемого воздуха для пациентов, дышащих самостоятельно через трахеостому.

### 1.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Устройство Freevent XtraCare не должно использоваться пациентами, 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;
- используют устройство с трубкой с одним просветом (трубка без внутренней трубки), кроме случаев, когда пациент или его помощник могут самостоятельно вставить трубку повторно после экстренной ситуации или случайного извлечения;
- не могут перенести увеличения дыхательного мертвого пространства.

### 1.3 Описание устройства

Freevent XtraCare представляет собой тепловлагообменник, объединенный с электростатическим фильтром (HMEF). Устройство HME пропитано гигроскопической солью и используется для обработки вдыхаемого воздуха. Электростатический фильтр используется для снижения объема вдыхания частиц, например вирусов, бактерий, пылицы и других твердых частиц, через трахеостому. 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. Freevent XtraCare можно соединить с кислородной трубкой с помощью адаптера Freevent O<sub>2</sub>. См. раздел 3.

## 1.4 Технические данные

|                                                                                            |                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Мертвое пространство                                                                       | 5,5 мл                     |
| Падение давления* через 30 мин. при<br>– 15 л/мин.<br>– 30 л/мин.<br>– 60 л/мин.           | 41 Па<br>86 Па<br>189 Па   |
| Падение давления* через 24 ч при<br>– 15 л/мин.<br>– 30 л/мин.<br>– 60 л/мин.              | 44 Па<br>93 Па<br>204 Па   |
| Потеря влаги* при<br>– VT = 250 мл<br>– VT = 1000 мл                                       | 12,4 мг/л<br>19,3 мг/л     |
| Эффективность фильтрации**<br>– Вирус (VFE)<br>– Бактерии (BFE)<br>– Частицы (PFE) 0,1 мкм | >99,0%<br>>99,0%<br>>95,0% |

\* В соответствии с ISO 9360

\*\* В соответствии с ASTM F2100

## 1.5 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

**НЕ** используйте Freevent XtraCare повторно для другого пациента. Устройство и все 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 вследствие размножения бактерий.
- Не применяйте лечебный ингалятор с устройством, так как лекарственное средство может осесть в устройстве.
- Не применяйте увлажнители или подогретый увлажненный кислород с устройством, так как это станет причиной чрезмерного увлажнения НМЕ.

## 2. Инструкции по применению

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

Для использования Freevent XtraCare аккуратно прикрепите устройство к трубке, повернув по часовой стрелке (рис. 1). Для снятия устройства с трахеостомической трубки аккуратно потяните устройство, повернув по часовой стрелке.

### 2.1 Утилизация

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

## 3. Принадлежности

### Адаптер Freevent O<sub>2</sub>

Адаптер Freevent O<sub>2</sub> представляет собой принадлежность для пациентов, которым требуется подача дополнительного кислорода. Адаптер используется для соединения кислородной трубки диаметром 1/8 дюйма (3,2 мм) с кислородным портом. **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Адаптер предназначен для однократного использования, его следует заменить при загрязнении или обнаружении каких-либо признаков повреждения.

Подсоединяйте и отсоединяйте адаптер O<sub>2</sub> от устройство, как показано на рис. 2 и 4. Подсоедините кислородную трубку к адаптеру, как показано на рис. 3. Убедитесь, что кислородная трубка выходит за конический край разъема (рис. 3).

Для получения информации для заказа см. окончание настоящей инструкции по применению. Контактную информацию для получения дополнительной помощи или информации см. на обратной странице обложки настоящей инструкции.

## 4. УВЕДОМЛЕНИЕ

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

## 1. Maklumat Deskriptif

### 1.1 Tujuan penggunaan

Freevent XtraCare ialah Penukar Haba dan Kelembapan (Heat and Moisture Exchanger, HME) kegunaan tunggal dengan penapis elektrostatik (HMEF) yang melembapkan dan menapis udara yang dihirup pesakit yang bernafas secara spontan melalui trakeostoma.

### 1.2 KONTRAINDIKASI

Freevent XtraCare menunjukkan ketidaksesuaian bagi pesakit yang:

- berada di bawah sebarang bentuk pengudaraan mekanikal.
- tidak berupaya mengendalikan atau mengeluarkan peranti itu sendiri apabila diperlukan, dan mereka yang tidak berada di bawah seliaan tetap klinisian atau penjaga terlatih.
- menggunakan peranti ini pada tiub lumen tunggal (tiub tanpa tiub dalaman), kecuali jika pesakit atau penjaga berupaya memasukkan semula tiub itu sendiri selepas pengeluaran kecemasan atau tidak sengaja.
- tidak boleh tahan ruang mati yang ditambahkan.

### 1.3 Perihalan alat

Freevent XtraCare ialah Penukar Haba dan Kelembapan (Heat and Moisture Exchanger, HME) yang digabungkan dengan penapis elektrostatik (HMEF). HME diisi dengan garam higroskopik dan melembapkan udara yang dihirup. Penapis elektrostatik mengurangkan penyedutan zarah-zarah seperti virus, bakteria, debunga dan bahan zarah lain melalui trakeostoma. **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 ke tiub trakeostomi. Freevent XtraCare boleh disambungkan ke tiub oksigen menggunakan Adaptor Freevent O<sub>2</sub>. Lihat bahagian 3.

## 1.4 Data teknikal

|                                                                                    |                               |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Ruang mati                                                                         | 5.5 ml                        |
| Tekanan susut* selepas 30 minit pada<br>- 15 l/min<br>- 30 l/min<br>- 60 l/min     | 41 Pa<br>86 Pa<br>189 Pa      |
| Tekanan susut* selepas 24 jam pada<br>- 15 l/min<br>- 30 l/min<br>- 60 l/min       | 44 Pa<br>93 Pa<br>204 Pa      |
| Kehilangan kelembapan* pada<br>- VT= 250 ml<br>- VT= 1000 ml                       | 12.4 mg/l<br>19.3 mg/l        |
| Kecekapan penapisan**<br>- Virus (VFE)<br>- Bakteria (BFE)<br>- Zarah (PFE) 0.1 µm | >99.0 %<br>>99.0 %<br>>95.0 % |

\* Menurut ISO 9360

\*\* Menurut ASTM F2100

## 1.5 AMARAN

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

## 1.6 LANGKAH BERINGAT-INGAT

- 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 guna peranti melebihi 24 jam selepas penggunaan pertama. Ini dapat meningkatkan risiko jangkitan akibat pengkolonian bakteria.
- Jangan berikan rawatan penebula berubat ke atas peranti kerana ubat tersebut boleh termendap pada peranti.
- Jangan gunakan pelembap atau oksigen lembap yang dipanaskan di atas peranti kerana HME akan menjadi terlalu basah.

## 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, pasangkan peranti ke tiub dengan perlahan-lahan menggunakan gerakan memutar mengikut arah jam (Rjh. 1). Untuk mengeluarkan peranti dari tiub trakeostomi, tarik peranti dengan perlahan-lahan menggunakan gerakan memutar mengikut arah jam.

### 2.1 Pelupusan

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

## 3. Aksesori

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

Adaptor Freevent O<sub>2</sub> ialah aksesori untuk pesakit yang memerlukan oksigen tambahan. Adaptor menghubungkan tiub oksigen berdiameter 1/8 inci (3.2 mm) ke liang oksigen. **AWAS:** Adaptor adalah untuk kegunaan tunggal dan harus diganti apabila menjadi kotor, tercemar atau menunjukkan tanda-tanda kerosakan.

Pasang dan tanggalkan Adaptor O<sub>2</sub> pada peranti seperti yang ditunjukkan dalam Rjh. 2 dan Rjh. 4. Pasang tiub oksigen ke adaptor seperti yang ditunjukkan dalam Rjh. 3. Pastikan tiub oksigen melangkaui tepi kon penyambung (Rjh. 3).

Untuk maklumat tempahan, lihat bahagian akhir Arahan Penggunaan ini. Untuk mendapatkan bantuan atau maklumat tambahan, sila lihat kulit belakang Arahan Penggunaan ini untuk maklumat hubungan.

## 4. Pelaporan

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

## 1. 本製品の説明

### 1.1 使用目的

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

### 1.2 禁忌

Freevent XtraCare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。
- シングルルーメンチューブ (内管のないチューブ) で機器を使用している方。ただし、緊急時の抜去や誤って外れた後に、患者や介護者が自分でチューブを再挿入できる場合を除きます。
- デッドスペースが増えることが問題となる方。

### 1.3 製品説明

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浸されており、吸入された空気を調整します。静電フィルターは、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。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。Freevent XtraCareは、Freevent O<sub>2</sub>アダプターを使用して酸素チューブに接続することができます。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

|                                                            |                            |
|------------------------------------------------------------|----------------------------|
| デッドスペース                                                    | 5.5 mL                     |
| 以下での30分後の圧力低下*<br>- 15 L/min<br>- 30 L/min<br>- 60 L/min   | 41 Pa<br>86 Pa<br>189 Pa   |
| 以下での24時間後の圧力低下*<br>- 15 L/min<br>- 30 L/min<br>- 60 L/min  | 44 Pa<br>93 Pa<br>204 Pa   |
| 以下での水分蒸散*<br>- VT= 250 mL<br>- VT = 1,000 mL               | 12.4 mg/L<br>19.3 mg/L     |
| ろ過効率**<br>- ウイルス (VFE)<br>- 細菌 (BFE)<br>- 微粒子 (PFE) 0.1 µm | 99.0%超<br>99.0%超<br>95.0%超 |

\* ISO 9360に準拠

\*\* ASTM F2100に準拠

## 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。
- 初回使用後24時間を超えて使用しないでください。細菌定着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ネブライザーを使用しないでください。
- HMEが濡れるため、機器に加湿機または加温加湿酸素を使用しないでください。

## 2.使用方法

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、時計回りにねじって、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、時計回りにねじっ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.Accessories

### Freevent O<sub>2</sub>アダプター:

Freevent O<sub>2</sub>アダプターは、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。**注意:**アダプターは単品使用で、汚染されたり、損傷の兆候が見られたりする場合は交換してください。

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）。

注文情報については、本取扱説明書の最後を参照してください。さらなるサポートまたは情報については、本取扱説明書の裏表示に記載の連絡先情報を参照してください。

## 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 XtraCare는 기관창을 통해 자발적으로 호흡하는 환자의 흡기를 조절하고 여과하는 정전기 필터가 포함된 일회용 열 습도 교환기(Heat and Moisture Exchanger with electrostatic filter, HMEF)입니다.

### 1.2 금기 사항

Freevent XtraCare는 다음 환자에게 사용할 수 없습니다.

- 형태와 상관없이 기계적 환기를 받고 있는 경우
- 필요 시에 장치를 직접 취급하거나 분리할 수 없는 환자, 임상이나 교육을 받은 간호인의 지속적인 감독을 받고 있지 않은 경우
- 단일 루멘 튜브(내부 튜브가 없는 튜브)에서 장치를 사용하는 경우(환자 또는 간병인이 응급 상황으로 인해 튜브를 제거하거나 실수로 제거한 후 튜브를 다시 삽입한 경우는 제외)
- 추가된 사강을 허용할 수 없는 경우

### 1.3 장치 설명

Freevent XtraCare는 정전기 필터가 포함된 열 습도 교환기(Heat and Moisture Exchanger combined with an electrostatic filter, HMEF)입니다. HME는 흡습성염으로 함침되고 흡기를 조절합니다. 정전기 필터는 기관을 통한 바이러스, 박테리아, 꽃가루 및 기타 미립자물질과 같은 입자의 흡입을 줄입니다. 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. Freevent XtraCare는 Freevent O<sub>2</sub> 어댑터를 사용하여 산소 튜브에 연결할 수 있습니다. 3절을 참조하십시오.

## 1.4 기술 데이터

|                                                           |                            |
|-----------------------------------------------------------|----------------------------|
| 사강                                                        | 5.5ml                      |
| 30분 후 다음에서 압력 강하*<br>- 15l/min<br>- 30l/min<br>- 60l/min  | 41Pa<br>86Pa<br>189Pa      |
| 24시간 후 다음에서 압력 강하*<br>- 15l/min<br>- 30l/min<br>- 60l/min | 44 Pa<br>93Pa<br>204Pa     |
| 다음에서 수분 손실*<br>- VT= 250ml<br>- VT= 1,000ml               | 12.4 mg/l<br>19.3 mg/l     |
| 여과 효율**<br>- 바이러스(VFE)<br>- 박테리아(BFE)<br>- 입자(PFE) 0.1µm  | >99.0%<br>>99.0%<br>>95.0% |

\* ISO 9360 기준

\*\* ASTM F2100 기준

## 1.5 경고

Freevent XtraCare를 다른 환자에게 재사용하지 **마십시오**. 장치와 모든 부속품은 일회용입니다. 다른 환자에 재사용하면 교차 오염이 발생할 수 있습니다.

## 1.6 주의 사항

- 손상되거나 분해된 Freevent XtraCare를 사용하지 마십시오. 작은 부품을 삼킬 수 있습니다.
- 더러워지거나 오염된 장치는 사용하지 마십시오. 감염될 수 있습니다.
- HME를 세척하여 재사용하지 마십시오. HME를 세척하면 여과 및 HME 기능이 저하됩니다.
- 최초 사용 후 24시간 이상 장치를 사용하지 마십시오. 세균의 증식으로 인해 감염 위험이 높아질 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 높아집니다.

## 2. 사용 지침

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

Freevent XtraCare를 사용하려면 시계 방향으로 돌리는 동작을 사용하여 장치를 튜브에 조심스럽게 연결합니다(그림 1). 기관 절개 튜브에서 장치를 제거하려면 시계 방향으로 돌려서 장치를 조심스럽게 당깁니다.

### 2.1 폐기

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

## 3. 부속품

### Freevent O<sub>2</sub> 어댑터:

Freevent O<sub>2</sub> 어댑터는 보충 산소가 필요한 환자를 위한 부속품입니다. 어댑터는 직경 3.2mm(1/8인치)의 산소 튜브를 산소 포트에 연결합니다. **주의:** 어댑터는 일회용이며 더럽거나 오염되었거나 손상의 징후가 보이면 교체해야 합니다.

그림 2 및 그림 4와 같이 O<sub>2</sub> 어댑터를 장치에 연결 및 분리합니다. 산소 튜브를 그림 3과 같이 어댑터에 연결합니다. 산소 튜브가 커넥터의 원추형 모서리를 넘어서는지 확인합니다(그림 3).

주문 정보는 본 사용 안내의 끝부분을 참조하십시오. 추가 지원이나 정보가 필요한 경우에는 사용 안내 뒷표지의 연락처 정보를 참조하십시오.

## 4. 보고

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

## 1. 說明資訊

### 1.1 預定用途

Freevent XtraCare 是一種具備靜電濾網的保濕保溫交換裝置 (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：

- 正採行任何形式的機械式呼吸輔助。
- 無法在需要時自行操作或移除裝置，與及未接受醫生或經訓練照顧者的持續監護。
- 在單內腔管（無內管的導管）上使用本裝置，除非患者和照顧者能在發生緊急情況或意外拔除後，自行重新插入。
- 無法接受額外死腔。

### 1.3 裝置說明

Freevent XtraCare 是結合靜電濾網的保濕保溫交換裝置 (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)。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 mm 的 ISO 接頭，可連接氣切套管。可利用 Freevent O<sub>2</sub> Adaptor 將 Freevent XtraCare 連接至氧氣管。請見第 3 節。

## 1.4 技術資訊

|                                                         |                               |
|---------------------------------------------------------|-------------------------------|
| 死腔                                                      | 5.5 ml                        |
| 30 分鐘後壓力下降*<br>- 15 l/min<br>- 30 l/min<br>- 60 l/min   | 41 Pa<br>86 Pa<br>189 Pa      |
| 24 小時後壓力下降*<br>- 15 l/min<br>- 30 l/min<br>- 60 l/min   | 44 Pa<br>93 Pa<br>204 Pa      |
| 濕氣流失*<br>- VT= 250 ml<br>- VT= 1,000 ml                 | 12.4 mg/l<br>19.3 mg/l        |
| 過濾效果**<br>- 病毒 (VFE)<br>- 細菌 (BFE)<br>- 微粒 (PFE) 0.1 µm | >99.0 %<br>>99.0 %<br>>95.0 % |

\* 根據 ISO 9360

\*\* 根據 ASTM F2100

## 1.5 警告

切勿在另一名患者身上重複使用 Freevent XtraCare。裝置及其所有配件僅供單次使用。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。
- 切勿清洗後重複使用 HME (人工鼻)。清洗 HME (人工鼻) 將造成濾網及人工鼻功能受損。
- 首次使用後，同一件裝置的時間不能超過 24 小時。因為過量使用會引致細菌生長，增加感染風險。
- 切勿與藥用噴霧器一併使用，否則噴出的藥物可能殘留在人工鼻裝置裡。
- 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。

## 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，請以順時鐘扭動的方式，輕輕的將裝置連接到套管上（圖 1）。若要將裝置從氣切套管卸除，請以順時鐘扭動的方式，輕輕的將裝置拉出。

### 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. 配件

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

Freevent O<sub>2</sub> Adaptor 是供需要供氧的患者使用的配件。該轉接器可將直徑 1/8 inch (3.2 mm) 的氧氣管連接到氧氣埠。**注意：**該轉接器僅供單次使用，髒污或有受損跡象時即應更換。

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）。

訂購資訊請見此使用說明最後。如需其他協助或資訊，請參閱本《使用說明》封底的聯絡資訊。

## 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。

## 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 של ליחה או שההתקן נרטב).

כדי להשתמש ב-Freeevent XtraCare, חבר בעדינות את המכשיר לצינור באמצעות תנועה סיבובית בכיוון השעון (איור 1). כדי להסיר את ההתקן מהצינור של הטרכאוסטומה, משוך בעדינות את ההתקן באמצעות תנועה סיבובית בכיוון השעון.

### 2.1 סילוק

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

## 3. אביזרים

### מתאם Freeevent O<sub>2</sub>:

מתאם Freeevent O<sub>2</sub> הוא אביזר המיועד למטופלים שעבורם נדרשת תוספת חמצן. המתאם מחבר את צינור החמצן בקוטר של 3.2 מ"מ (1/8 אינץ') לפתח החמצן. **זהירות:** המתאם מיועד לשימוש חד-פעמי ויש להחליפו כאשר הוא מתלכלך, מזדהם או שנראים בו סימני נזק כלשהם.

חבר ונתק את המתאם O<sub>2</sub> מהמכשיר בהתאם להוראות באיור 2 ואיור 4. חבר את צנרת החמצן למתאם בהתאם להוראות באיור 3. ודא כי צינור החמצן עובר את הקצה הקוני של המחבר (איור 3).

למידע על הזמנות, עיין בסוף הוראות השימוש האלה. לקבלת עזרה נוספת או מידע נוסף, עיין בפרטים ליצירת קשר באריזה האחורית של הוראות השימוש.

## 4. חובת דיווח

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

## 1.4 נתונים טכניים

| נפח "מת"                      | 5.5 מ"ל       |
|-------------------------------|---------------|
| נפילת לחץ* לאחר 30 דקות ב     |               |
| 15 ליטר/דקה                   | 41 Pa         |
| 30 ליטר/דקה                   | 86 Pa         |
| 60 ליטר/דקה                   | 189 Pa        |
| נפילת לחץ* לאחר 24 שעות ב     |               |
| 15 ליטר/דקה                   | 44 Pa         |
| 30 ליטר/דקה                   | 93 Pa         |
| 60 ליטר/דקה                   | 204 Pa        |
| אובדן לחות* ב                 |               |
| נפח חיוני = 250 מ"ל           | 12.4 מ"ג/ליטר |
| נפח חיוני = 1000 מ"ל          | 19.3 מ"ג/ליטר |
| יעילות הסינון**               |               |
| נגיפים (VFE)                  | >99.0%        |
| חיידיקים (BFE)                | >99.0%        |
| חלקיקים (PFE) של 0.1 מיקרומטר | >95.0%        |

\* בהתאם לתקן ISO 9360

\*\* בהתאם ל-ASTM F2100

## 1.5 אזהרות

אין לעשות שימוש חוזר ב-Freevent XtraCare במטופל אחר. ההתקן וכל האביזרים 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 שהתלכלך 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 עקב צמיחת מושבות חיידקים.
- 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 יתפוך להיות רטוב מדי.

## 1. מידע תיאורי

### 1.1 שימושי המכשיר

Freevent XtraCare הוא מתמיר חום ולחות (Heat and Moisture Exchanger, HME) לשימוש חד-פעמי עם מסנן אלקטרוסטטי (HMEF) שמרכז ומסנן את האוויר הנשאף על ידי מטופלים שנושמים ספונטנית דרך טרכאוסטומה.

### 1.2 התוויות-נגד

Freevent XtraCare אינו מותווה עבור 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.
- משתמשים בהתקן על צינור עם חלל בודד (צינור ללא צינור פנימי), אלא אם המטופל או המטפל מסוגלים להכניס את הצינור בחזרה בעצמם לאחר מקרה חירום או הוצאה בשוגג.
- אינו יכול לסבול נפח "מת" מתוסף.

### 1.3 תיאור המכשיר

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. 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. ניתן לחבר את ה-Freevent XtraCare לצנרת חמצן באמצעות מתאם Freevent O<sub>2</sub>. ראה סעיף 3.

## 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 بلقه باتجاه دوران عقارب الساعة (الشكل 1). لإزالة الجهاز من أنبوب الفغر الرغامي، اسحب الجهاز برفق بلقه باتجاه دوران عقارب الساعة.

## 2.1 التخلص من المنتج

احرص دائماً على اتباع الممارسات الطبية والمتطلبات الوطنية المتعلقة بالخطر البيولوجي عند التخلص من جهاز طبي مستعمل.

## 3. الملحقات

مهايئ Freevent O<sub>2</sub> Adaptor:

مهايئ Freevent O<sub>2</sub> Adaptor هو ملحق للمرضى الذين يحتاجون إلى أكسجين إضافي. حيث يقوم المهايئ بتوصيل أنبوب أكسجين قطره 3.2 مم (8/1 بوصة) بمنفذ الأكسجين. تنبيه: المهايئ للاستخدام مرة واحدة فقط ويجب استبداله إن اتسخ أو تلوث أو ظهرت عليه علامات تلف.

راجع الشكلين 2 و4 لمعرفة كيفية تركيب مهايئ الأكسجين (O<sub>2</sub> Adaptor) وكيفية فصله. وركب أنبوب الأكسجين بالمهايئ كما هو موضح في الشكل 3. وتأكد من أن أنبوب الأكسجين يتجاوز الحافة المخروطية للموصل (الشكل 3).

لمعرفة معلومات الطلب، راجع الجزء الأخير من تعليمات الاستخدام هذه. من أجل المساعدة أو المعلومات الإضافية، انظر الغلاف الخلفي لتعليمات الاستخدام من أجل معلومات جهة الاتصال بنا.

## 4. الإبلاغ

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

## 1.4 البيانات الفنية

|                                                                                            |                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| الحيز الهامد                                                                               | 5.5 مل                               |
| انخفاض الضغط* بعد 30 دقيقة عند<br>- 15 لتر/الدقيقة<br>- 30 لتر/الدقيقة<br>- 60 لتر/الدقيقة | 41 باسكال<br>86 باسكال<br>189 باسكال |
| انخفاض الضغط* بعد 24 ساعة عند<br>- 15 لتر/الدقيقة<br>- 30 لتر/الدقيقة<br>- 60 لتر/الدقيقة  | 44 باسكال<br>93 باسكال<br>204 باسكال |
| فقدان الرطوبة* عند<br>- الحجم المدي = 250 مل<br>- الحجم المدي = 1000 مل                    | 12.4 ملجم/لتر<br>19.3 ملجم/لتر       |
| كفاءة الفلترة**<br>- الفيروس (VFE)<br>- البكتيريا (BFE)<br>- الجسيمات (PFE) 0.1 ميكرون     | 99.0% <<br>99.0% <<br>95.0% <        |

\* وفقاً للمعيار ISO 9360

\*\* وفقاً للمعيار ASTM F2100

## 1.5 تحذيرات

لا تُعد استخدام Freevent XtraCare مع مريض آخر. فالجهاز وجميع ملحقاته 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 شطف أجزاء صغيرة.
- لا تستخدم جهازاً متسخاً أو ملوثاً لأن هذا قد يسبب العدوى.
- لا تغسل مبادل الحرارة والرطوبة ولا تُعد استخدامه. فغسله يُضعف وظائف الفلترة ومبادلة الحرارة والرطوبة.
- لا تستخدم الجهاز أكثر من 24 ساعة بعد أول استخدام له. فقد يزيد هذا من خطورة العدوى بسبب الاستعمار البكتيري.
- تجنب إعطاء علاج البخاخ الطبي عبر الجهاز إذ يمكن أن يتسرب الدواء في الجهاز.
- لا تستخدم المرطبات أو الأكسجين المرطب المدفأ على الجهاز لأن مبادل الحرارة والرطوبة سيصبح مبللاً جداً.

## 1. معلومات وصفية

### 1.1 الاستخدام المخصص

Freevent XtraCare هو مبادل حرارة ورطوبة مزود بفلتر إلكتروستاتي (HMEF) للاستخدام مرة واحدة حيث يقوم بتكييف وفترة الهواء الذي يستنشقه المرضى الذين يتنفسون تلقائيًا عبر الفغرة الرغامية.

### 1.2 موانع الاستخدام

- يُمنع استخدام Freevent XtraCare مع المرضى التاليين:
- المرضى الخاضعون لأي شكل من أشكال التهوية الآلية.
- المرضى غير القادرين على التعامل مع الجهاز أو إزالته بأنفسهم عند الحاجة، والذين لا يخضعون لإشراف دائم من الطبيب أو مقدم رعاية مُدرَّب.
- المرضى الذين يستخدمون الجهاز على أنبوب بتجويف واحد (أنبوب بدون أنبوب داخلي)، إلا إذا كان المريض أو مقدم الرعاية قادرين على إعادة إدخال الأنبوب بأنفسهما بعد الإزالة الطارئة أو العرضية.
- المرضى الذين لا يستطيعون احتمال حيز هامد إضافي.

### 1.3 وصف الجهاز

Freevent XtraCare هو مبادل حرارة ورطوبة مع فلتر إلكتروستاتي (HMEF). ومبادل الحرارة والرطوبة مُشَرَّب بملح ماص للرطوبة ويقوم بتكييف الهواء المستنشق. ويقلل المرشح الإلكتروني من استنشاق الجسيمات مثل الفيروسات والبكتيريا وغياب الطلع وغيرها من الجسيمات عبر الفغرة الرغامية. ملاحظة: ونظرًا لوجود مسارات أخرى لدخول مسببات الأمراض إلى جسم الإنسان، لا يمكن أن يضمن Freevent XtraCare الحماية الكاملة أبدًا. يحتوي Freevent XtraCare على موصل ISO مقاس 15 مم لتوصيله بأنبوب الفغرة الرغامي. ويمكن توصيل Freevent XtraCare بأنبوب الأكسجين باستخدام مهائى Freevent O<sub>2</sub> Adaptor. راجع القسم 3.

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





No. 10810, 2020-05-04

# Atos

atosmedical.com



Atos Medical AB

Kraftgatan 8, P.O. Box 183, SE-242 22 Hörby, Sweden

Tel: +46 (0)415 198 00 • [info@atosmedical.com](mailto:info@atosmedical.com)