

עברית | הוראות שימוש

CLV-213

הקדמה

VDR-4 High Frequency Percussive Ventilation (HPV) באמצעות CLV-213 המוצא ונבנה קלינית על מנת לגיס ולօורר ריאות עם חסימות גדולות בדרכי הנשימה וכן בעיות ריאה אינטראיציאליות בכל אוכלוסיות המטופלים. CLV-213 Breathing Circuit מותאם לארור רצוף מהוועה תכונה בעודית ייחודה של דרכן אוורור צד, המיעדת לשימוש במהלך טיפול במטופלים עם אי ספיקת נשימתית אקוטית.

שימוש מיועד

CLV-213 Breathing Circuit (CLV-213) הוא אביזר של VDR-4 בלבד, לשימוש בלבד, לשילוח מכנית באנשימת המטופל, לחיזוק ההנעה והעלאה של הפרשות בסمفונות, לחיזוק Diffuse Patchy Atelectasis וכן להקלת בקמת רירות ולטיפול ב-CLV-213 כימי אוכלוסיות המטופלים. מותואה לשימוש ביחידות טיפול נמרץ בבית חולים.

התווויות נגד

לא קיימות התווויות נגד בקשר לשימוש ב-CLV-213 להוציא התווויות נגד בקשר לשימוש VDR-4 בלבד. במקרה הבא: זהזע אויר לאוורור, שמירה על לחץ תור-חזי' עם נפח נמוך בכלי הדם וכן שמירה על לחץ תור-חזי' רצוף המאפשר לחסימה של ההחזר הוורידי הרגיל.

הדרכה

CLV-213 מיועד לשימוש של עובדי רפואי המורשים להרכיב ולהפעיל באופן עצמאי את VDR-4 ואת אביזרו בסביבה של יחידת טיפול נמרץ. המשמשים העיקריים באלה"ב כולים נשאי רפואי המתמחים בדרכי הנשימה (RCP) או לאחר"ב, על עובדי רפואיים נוספים כמו מומחים כגון מטפלים בדרכי הנשימה (RT), אהיות רשותנות (RN) עם התמחות יתרורית, אהיות מומחה (NP) או רפואיים (MD). על כל המשתמשים החדשניים ב-CLV-213 לקבל הדרכה וניסוי קליני ב-VDR-4 בלבד.

כל המשתמשים נדרשת הדרכה בנושא השימוש ב-CLV-213 לפני השימוש במוצר לביצוע אוורור במטופל.

תיאור המכשיר ועיקרונו הפעול

CLV-213 הוא אביזר של VDR-4 הנמצא בשימוש על מנת לטפל במטופלים הסובלים ממחלות נשימה. בשימוש חד עם VDR-4 Percussionaire Ventilator CLV-213 מספק נפח Subtidal בתדרות גבוהה של גז מחומם ומולחה אל הריאות.

במהלך השימוש, CLV-213 מחובר ל-VDR-4 באמצעות ארבע צינורות צבעוניות (תמונה ס). מתקבל זרם של פעימות בלחץ גבוהה מהתקן האוורור. הוא מתקבל גם זרם רצוף בלחץ נמוך (הטית זרימה) מהתקן האוורור, אשר עבר תחילת דרכן תא מפזר החום/חלות החיצוני. הגז ניתן למטרופל דרך יציאה האספקה של משק המטופל ב-CLV-213.

בתנאי שימוש רגיל, הגז הנשף מנוטב אל מתח 213-CLV. אם קו הלחץ של תכישר הלחות מפסיק לפועל, נעשה שימוש חוזר חלקי בגז הנשף בתוך מעגל הנשימה, על מנת לשמרו על יציבות הטמפרטורה, הלחות וויכוך החמן. CLV-213 מצויד בשני שסתומי בטיחות: שסתום בטיחות הנשימה ושתום בטיחות השਆיפה. שסתום בטיחות השਆיפה מאפשר לשאוף אוורר מהסיבתיה לפיה הצורך, כדי להקל על עבודה הנשימה. שסתום בטיחות הנשימה מאפשר להטיית הדירה להימילט בכל ירידה של תשחיף הגז.

מפורט
מעגל הנשימה אמרור לתפקיד באופן מלא במהלך השימוש בו בתנאי:
הסבירה להלן:

• טווח טמפרטורה של 15°C עד $+40^{\circ}\text{C}$	
• טווח לחץ אטמוספרי של 700 hPa עד 1060 hPa	
• טווח לחות יחסית של 30%-95% ללא התערבות, אך לא צורך בלחץ אדי מים חלקית הגובה מ-50 hPa	

- זרימה, לחץ ותדרות פעימות נתמכים: מכין עבור VDR-4, יציאת האספקה של משק המטופל: הקוטר הפנימי (ID) הוא 15 מ"מ, והקוטר החיצוני (OD) הוא 22 מ"מ; כמו כן, היציאה עמודת בדרישות השימוש האוניברסליות למערכות נשימה
- טווח טמפרטורה לאחסון: 15°C עד $+30^{\circ}\text{C}$, עד 95% לחות

**הגדרת סמלים**

לצין הצורך בהזרות בתפעול המכשיר או הפקד, קרוב למקומות הסמל, או לצין הצורך בהתייחסות המפעיל ל民心 הנכחי או בפועלות המפעיל על מנת למנוע השכלות בלתי-רצויות.



לצין פעולה חובה.
מצין מידע חשוב.



מספר סידורי



מספר קטלוג



מספר אצווה



נצח מורשה בקהילה האירופית.



מערכות עם סימון זה עומדות בדריקטיבת המועצה האירופית (EEC/93/42) למיכשור רפואי, כאשר נעשה בהן שימוש בהתאם למפורט במדריכי העיון למשתמש שלחה.



יצן
תאריך ייצור



תאריך אחרון לשימוש



עין בהזראות השימוש



לשימוש במוטופל בלבד



מגבלת טמפרטורה



מגבלת לחות



במרשם בלבד

**אזהרות ואמצאי בטיחות**

יש להשתמש במכשיר בלבד כמי טריליים בלבד. אין להשתמש עם המכשיר במאי ברץ או בנזולים אחרים.



אין לחסום את שסתום בטיחות נשיפה (ראה **תמונה ס**)



אין לחסום את שסתום בטיחות השאיפה (ראה **תמונה ס**)
משך החיים הצפוי למכשיר הוא 7 ימים - שימוש מעבר לכך
השירות המאומנתם של 7 ימים עשוי לפגוע במכשיר ולגרום פגעה
בMOTEFL או מותו.



מכשיר זה מיועד לשימוש במוטופל יחיד בלבד - השימוש במכשיר בגין מאשר מוטופל אחד עלול לגרום זיהום צולב, שבתו יוביל לפגיעה במוטופל או מוות או לבעור שינויים במכשיר



הוספה של אביזרים מלבד אלה המפורטים בזאת עלולה לשנות את גודל'ו נט הלחץ המועד ולפגוע בבטיחו של התקן האוורור במהלך הפעלה, יש למנוע מילוי-יתר או שפיכה של כל תכשיר הלחות



במקרה של נפילה, יש לבדוק אם נגרם נזק לمعالג. אם נמצא נזק, או אם אין בטוח אם נגרם נזק, יש להחליף אתمعالג הנשימה החדש



יש להרכיב את המכשיר כמפורט בהוראות ההקנה



לפני השימוש, יש לבדוק שכל החיבורים מחוברים היטב לשימוש במרשם בלבד - יש להשתמש אך ורק לפי הוראות הרופא



המכשיר מיועד לשימוש בסביבה של בית חולים ויחידת טיפול נמרץ בלבד



לשימוש יחד עם VDR-4 בלבד ורק על ידי משתמשים שקיבלו הדריכה בנוגע השימוש ב-ventilator-o



לאחר שימוש במוטופל יחיד, יש להשליך את CLV-213 לפי נהלי הרופאה במתקן ובהתאם לחוק המקומי, האזרור, האציג וביבילאומי למניעת זיהום מחומרים מודגמים אפשריים שמקורם אנושי



יש להשתמש בתתקן Circuit זה אך ורק עם VDR-4 ומפזרי Chom/Lucht חיוניים תואמים, כגון Fisher&Paykel Humidifier MR730 או MR850



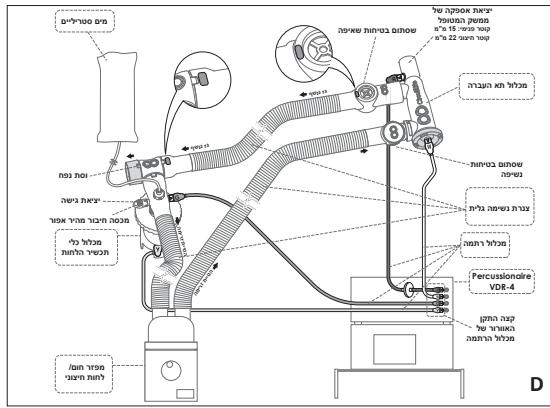
האחריות על השימוש מוטלת על מתקן הרופאה, ועל המתקן לוודא לפי השימוש Sh-Breathing Circuit CLV-213 תואם לתתקן האוורור, לצורך הנשמה ולמניע הרנטמה המשמשים להיזבורם של תלקי המمعال השוניים אל המוטופל



אין להשתמש ב-CLV-213 Breathing Circuit אם אריזת היצרן המקורית פתוחה, מנוקבת או פגומה



סקירה כללית והכנה
יש להזכיר את CLV-213 לפי השלבים המפורטים כאן. לאחר ההרכבה, המערכת אמורה להיראות דומה למראת המרכיב המובא בתמונה 5.



CLV-213 Breathing Circuit פותח את הארזיה, והוציא את
הנשימה על משטח נקי. בעת הוכנת המכשיר,
כדי למנוע זיהום, הניח את מגל הנשימה על משטח נקי.
לפעול לפי הנהלים הסטנדרטיים למניעת זיהומיים המקובלים ביחידות
הטיפול הנמרץ.

לחבר את מכלול הרטמה

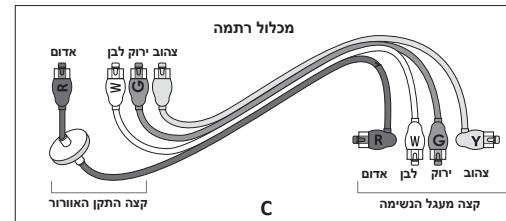
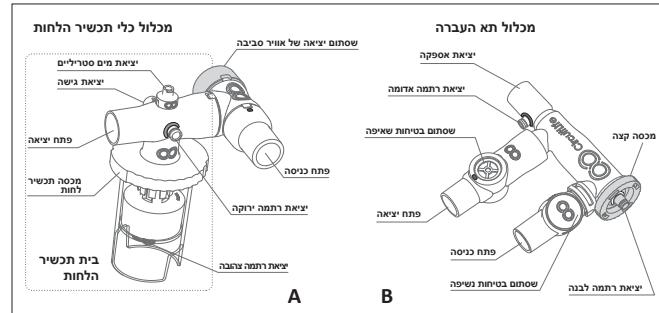
- מצוא את קהה התקן האורוור של מכלול הרתמה. דחף כדי לחבר בנקישה כל אחת מהצינורות של מכלול הרתמה לשקען השירות הצבעוניים התואמים של VDR-4 (תמונה E).
 - חבר את הצינורות הכהובות של הרתמה (בחיבור 90°) לשקען השירות שבתחתית כל'י תקשר הלחות, חבר את הצינורות היוקה של הרתמה לשקע השירות הנמצא על המכסה של מכלול כל'י תקשר הלחות (תמונה F).
 - שים את מכלול כל'י תקשר הלחות במיחסיק הכל'י של VDR-4 Percussionaire Ventilator (תמונה G) לחבר את הצינורות האדומות של הרתמה לשקע השירות של יציאת הלחץ הקרובה. לחבר את הצינורות הלבנים של הרתמה לשקע השירות הנמצא במכקה הקצתה של מכלול תא העברה (תמונה H).
 - אדא כי שסתום בטיחות נספה פונה כלפי מטה וכי שסתום בטיחות השפה פונה כלפי מטה כאשר מחובר למוטופול (תמונה H).

ש לפתח מיד לפני הרכבה/השימוש
המカリ אין סטרלי.
המカリ אין מカリ ליטקס גומי טבאי.
למבנה של וות הנפח אין צורך בבלון.

תכולת האזנה של CLV-213

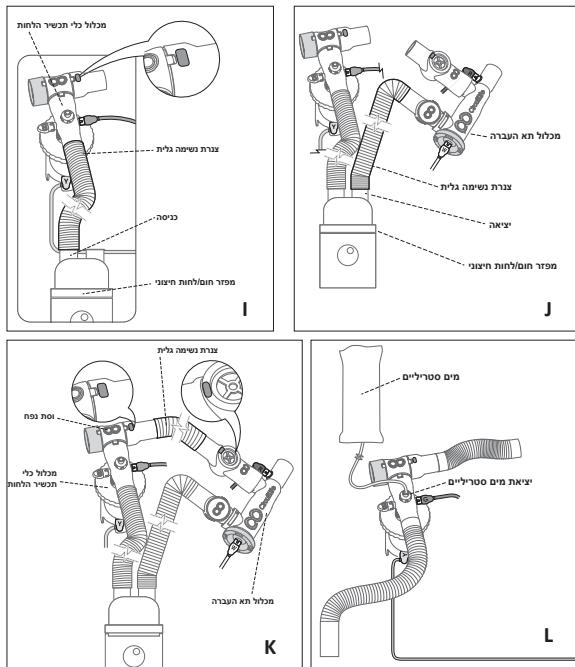
האריזה של 213-717C מכילה את המכלולים הבאים:

- מכלול כל תקשیر הלחחות (**תמונה A**)
 - מכלול תא העברה (**תמונה B**)
 - מכלול רתמה (**תמונה C**)

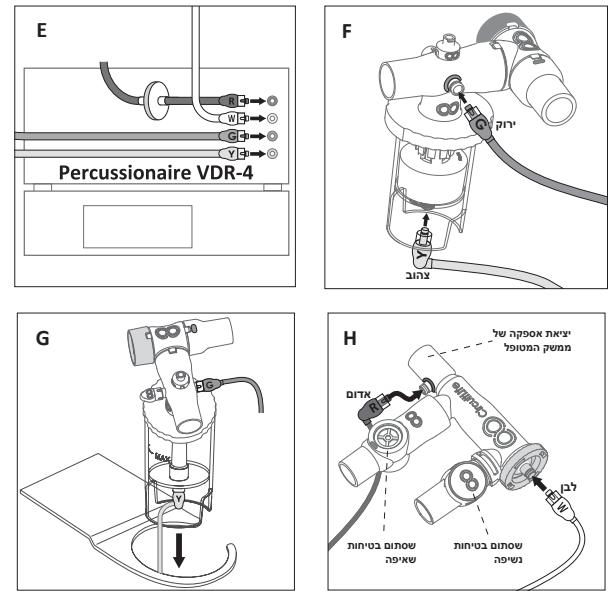


4. **חבר את מקור המים הסטריליים אל יציאת המים הסטריליים על מכלול כלי תכשיר הלחות (תמונה L)**

הערה:
יש למנוע התיבשות של כל כלי תכשיר הלחות בבוגר התפעול התקוני, לא אמורים להגשים נזלים אל מכסה הכליל. במקרה הבלטי-סביר של הגעת נזלים למכסה הלבן של הכליל, יש לעצור את ההליך ולהחליף במוגל נשימה חדש.



לאחר ההרכבה, כיוון הזרימה התקין במעגל הוא כמפורט (תמונה M)
אם זווגת ידייה בזרמת האוויר, יש לישר כל ציפוי בזרמת הדקה
(מכלול רתמה) ובזרמת הנשימה הגדלת בקוטר 22 מ"מ.
אין לעמוד קרוב לפתח היציאה של גז הנשימה.



חיבור ד्रוזה הנשימה/הצנרת
1. חבר צנרת נשימה גלאס מתאימה לפתח היציאה של מכלול כלי תכשיר הלחות (הקצתה/היציאה ללא המדבקה הירוקה) ולפתוח הכניסה של תא מפזר החום/החלות חחיזוני בצד השני (תמונה I)

2. חבר צנרת נשימה גלאס מאושירת בין פתח היציאה של תא מפזר החום/החלות החיצוני לפתח הכניסה של שסתום בטיחות הנשימה של מכלול תא העברה (תמונה J)

הערה: יש להקפיד שمفזר החום/החלות החיצוני יימצא מתחת לצינור האספקה בממשק המסתופל בצד של מכלול תא העברה במעגל. זאת כדי למנוע כל אפשרות של דריימת מים מכלי תכשיר העברה.

3. לחבר את צנרת הנשימה האלית המאושרת לפתח היציאה של שסתום בטיחות השאיפה על מכלול תא העברה, בצד אחד, ולפתוח הכניסה של שול וסת הנפח בצד השני. אלו מוזהבים על ידי **הסימונים הסגולים** (תמונה K)

5

פירוק והשלכה לאחר השימוש
בסיום ביצוע ההליך, ניתן לנתק ולהשליך את CLV-213. חובה לבצע את השלבים הבאים:

1. הסרת CLV-213 מאביר מושך המטופל VDR-4 (תמונה ס).
2. נתק את מכלול הרותמה מ-CLV-213 (תמונה ס).
3. נתק את תא מפזר החום/חלחות (כasher צנרת הנשימה הגלית עדין מחוברת) מיחידת מפזר החום/חלחות (תמונה ס).
4. פרק את מכלול כל תksamיר הלחות ממוחזק הכליל של התקן האוורור לפיה הצורך (תמונה ס).
5. השלים את CLV-213, מ庫ור המים הסטריליים ומפזר החום/חלחות בהתאם לנהוג הסטנדרטי במתќן.

הוראות שירות CLV-213 הוא מכשיר לשימוש חד-פעמי. אין צורך בטיפול במכשיר.

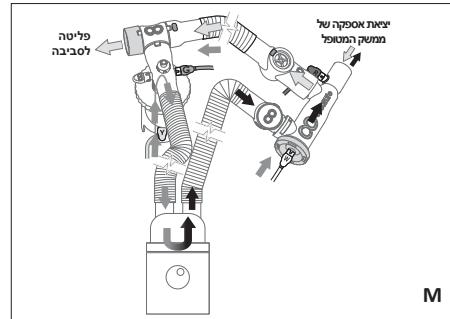
חיי השירות של המכשיר CLV-213 מיועד לתקופה שימוש מרבית של 7 ימים באורור רצוף של מטופל אחד.

אביזרי מושך מטופל

- CLV-213 יתמשך עם דרכי הנשימה של המטופל דרך צינוריתukan הנשימה, צינורית פיום קנה או מסכת פנים. את אביזרי מושך המטופל יש לחבר ליציאת האספקה של המטופל בתא ההעbara. הרופא אחראי לרשום את האביזר המהיר האפור של מושך המטופל.
- יש להשמיש אך ורק באביזרי הנשמה מורשים של מושך המטופל, אשר תואימים ליציאת האספקה של CLV-213, שבתורה תואמת לחיבור 15/22 מ"מ. (תמונה N) מביאה דוגמאות של אביזרי מושך מטופל מותרים:



פתרונות בעיות
אין צורך בתהילתי פתרון בעיות ב-CLV-213. במקרה הבלתי סביר של בעיה בלתי-צפוייה, אף להחליף במכשיר חדש. לדיווח על כל פעלאה או מקרה בלתי-צפויים, נא לפנות ליצרן או למפץ המקומי.



בדיקה לפני שימוש

1. יש לוודא שכל היציאות חוברו היטב לצנרת הנשימה וליציאות התאומות להן CircuitLife.
2. ודאי ישatomם בטיחות הנשיפה פונה כלפי מטה. על הלווא של מעלת (תמונה ס).
3. ובחלק האחורי של שסתום בטיחות נשיפה פונה כלפי מעלה. הנקודה הסגולה והמייל CircuitLife צרכית לפונת כלפי מעלה כאשר מחובר למטופל (תמונה ס).
4. יש לוודא שמכסה החיבור המהיר האפור של יציאת האביזרים מחובר (תמונה ס), וההיציאה אינה פתוחה לאוויר הסביבה.

הפעלת המערכת

1. הפעל את מפזר החום/חלחות החיצוני לפי הוראות היצרן וה-UF של מפזר החום/חלחות החיצוני.
2. הפעל את VDR-4 Ventilator, והזן או אשר את ההגדרות בהתאם להוראות הרופא.

אופן פעולה

- איש הרופואה (רופא, אחות טיפול נמרץ, מטפל בדרכי הנשימה) יחבר את CLV-213 למטופל, על-ידי חיבור של אביזר מושך המטופל אל יציאת האספקה של המטופל בתא ההעbara. יש להשתמש בצינוריתukan הנשימה, בצינוריות פיום קנה או במסכת פנים בהתאם לנהוג הסטנדרטי במתќן.
- איש הרופואה (רופא, אחות טיפול נמרץ, מטפל בדרכי הנשימה) יטפל, יתאים וינטר את האוורור של המטופל באמצעות VDR-4 Percussionaire Ventilator, בהתאם להוראות הרופא.
- CircuitLife CLV-213 Breathing Circuit - בהשוויה לمعالג נשיימה דומים - מדובר בתופעה תקינה

תאימות התקני האוורור

CLV-213 הוא אביזר המיועד לשימוש עם VDR-4 Percussionaire Ventilator בלבד. הצנotta הדקה (מכיל הרתמה) תואמת לציאות החיבור של VDR-4. שימוש בחלקים שאינם מתאימים עלול לגרום לביצועים נחותים.

אחריות מוגבלת

CircuitLife LLC מתחייבת כי CLV-213 יהיה נקי מגמי חומרים ועובדת במהלך ימי המוצרים עבורי; ושמטוטל אחד יוכל להשתמש ב-CLV-213 למשך עד שבעה (7) ימים, כמפורט ב-IFU. אחריות זו חלה על הרצן הראשוני בלבד. האחריות אינה ניתן להעבירה. במידה ופקודו המוצר לא עומד במפרט המוצרי בתואריות של שימוש גיגל, CircuitLife או מפץ המושה שלא יתקנו או יחליפו, לבחירת האחראי מסעם טעם, CircuitLife, ביצוע הפוגם או כל רכיב מרכיביו. אחריות מוגבלת זו אינה מכסה: (א) שום זתק שנגרם עקב שימוש שגוי, שימוש לרעה, הזנחה, רשលות, ביצוע שינויים ב-Breathing Circuit; (ב) תיקונים שנעשו על ידי כל ארגון שירות אשר תבצע CircuitLife לא אישרה לביצוע תיקונים כאמור; או (ג) כל נזק או זיהום עקב הרפה של הואות השימוש הללווטטיות (למשל, שימוש במים סטריליים). האחריות בטלה ומוגבלת על התקני Breathing Circuit בלבד.

הנמכרים או נמכרים מחדש מחוץ לאזרע הרכישה המקורי. להוציא האחריות המצוינת לעיל, CircuitLife אינה מספקת שום אחריות שהיא בוגעת למוצאים, לרבות שום (א) ערבות לבגדי صحירות; (ב) ערבות לבגבי התאמת למטרה מסוימת; או (ג) ערבות נגד הפרה של זכויות קניין רוחני של צד שלישי; בין אם מפורשת או משותעת הנובעת מהחוק, המשימוש במקרה, מההילך העסקיים, מההילך הביצוע או אחרת.

CircuitLife לא תישא בחרבות לנזקים תוצאותיים, עקיפיים, מקרים, מיחדים, דוגמניים, עונשיים או מוחשיים הנבעים מכירה, מהתקנה או שימוש בכל מעגל ושינה שהוא, או הקשורים להם, ללא תלות (א) בהיותם של נזקים כאמור ניתנים לחיזוי, (ב) בדיוח ל-CircuitLife-ל על היכנותם של נזקים כאמור וכן (ג) בתאoriaה המשפטית או שבזדק (חזה, עולה או ארחת) עליה מבוססת התבעה, והרף اي ملي התקלה הרכותית של כל תרופה, מוסכמת או אחרת. למעשה נוסף על זכויות ברשות האחראיות, נא לפנות אל CircuitLife או המפץ המושה שלא אשר ממנו רכשת את המוצר.