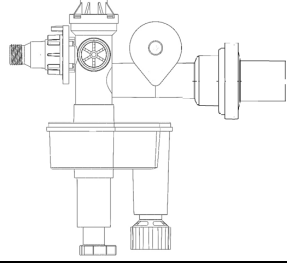


▲ KT-731030-3 doküman kodlu Tek Kullanımlık Mekanik Ventilator kullanma talimatı aşağıda yer alan Tablo.1'deki cihazlar için geçerlidir.

Referans Kodu	Cihaz Tanımı	Aksesuarlar					Ağırlık	Pnömatik Görsel
		HME Filtre	Kateter Mount	FiO2 Mikser	Manometre	Profix® Sabitleyici		
MREST	Life Control® Rest Mekanik Ventilator Restportlu ve HME filtrelidir	✓	✓	✓	✓	✓	123gr	

**Tablo.1** Cihaz Modelleri

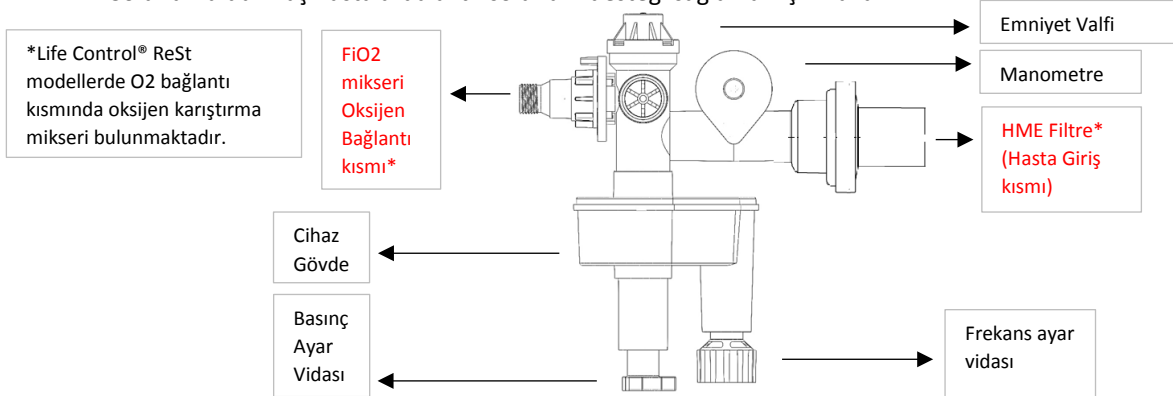
- ▲ Bu cihazı kullanmaya başlamadan önce bu kullanma talimatını dikkatlice okuyunuz.
- ▲ LÜTFEN KULLANMA TALİMATINI OKUMADAN CİHAZI KULLANMAYINIZ.
- ▲ BU CİHAZ CPR UYGULAMALARINDA EĞİTİMLİ TIBBİ PERSONEL TARAFINDAN KULLANILIR.
- ▲ Life Control®, acil servis, yoğun bakım, saha ve normal kullanımda ISO 10651-5 standardı gereği "SÜREKLİ KULLANICI GÖZETİMİNDE" kullanım amaçlıdır.
- ▲ Cihaz Tıbbi Atık Kurallarına göre imha edilmelidir.
- ▲ Life Control® markalı Tek Kullanımlık Mekanik Ventilator cihazını çalıştırmak için bir oksijen kaynağı gereklidir. Basıncı bir hava kaynağı olmadan cihaz çalışmayacaktır. 2,5 – 5,5 bar basınç aralığına sahip bir hava kaynağı veya 8-40 L/dk akış oranına sahip hava kaynağı olmadan cihaz çalışmayacaktır. Cihaz içerisindeki diyafram valf oksijen basıncı olmadan çalışmamaktadır.

Bu kullanma talimatında;

1. Life Control® nedir; ne için kullanılır?
2. Kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler nelerdir?
3. Life Control® hakkında önemli bilgiler nelerdir?
4. Life Control® nasıl kullanılır?
5. Life Control® endikasyonları nelerdir?
6. Life Control® kontrendikasyonları nelerdir?
7. Life Control® komplikasyonları nelerdir?
8. Önlemler, riskler ve avantajlar nelerdir?
9. Operasyonel özellikler
10. Komponent özet bilgileri
11. İmalatçı bilgileri

### 1. Life Control® nedir; ne için kullanılır

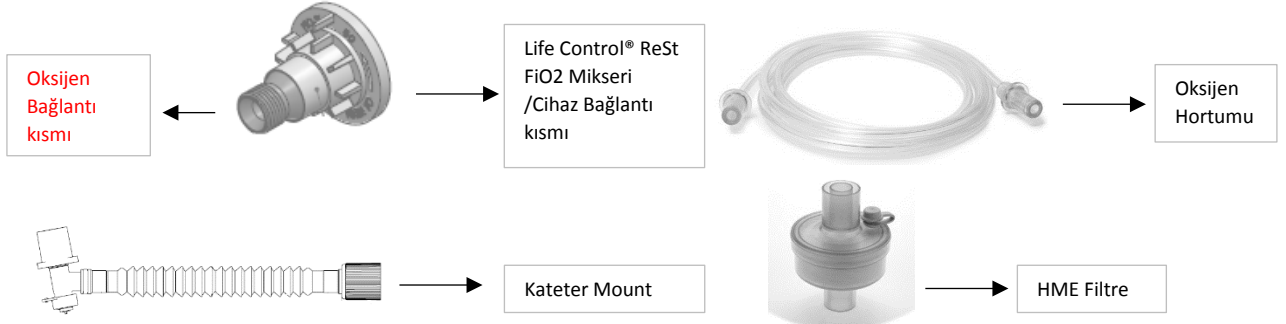
- Life Control® Tek kullanımlık, Hava basıncı ile çalışan bir mekanik ventilator (resüitator) dür.
- Solunumu durmuş hastalarda aktif solunum desteği sağlamak için kullanılır.



\* Kateter mount, HME Filtreye bağlanmaktadır. HME Filtre olmaması durumunda, HME Filtrenin bağlandığı yerden kateter mount bağlanır.

### 2. Kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler nelerdir

- Bu cihaz 10-50 cmH<sub>2</sub>O ( $\pm$  5 cmH<sub>2</sub>O) basınç aralığında stabil çalışabilmektedir.
- Cihaz, fabrika çıkışı yaklaşık 25-30 cmH<sub>2</sub>O basınca ayarlanmıştır.
- Entübe vakalarda 35cmH<sub>2</sub>O basınç ile ventilasyon sağlanması tavsiye edilmektedir. Entübe vakalarda hava yolu uzadığı ve daraldığı için basıncın artırılması gerekmektedir.
- Life Control®, TEK KULLANIMLIK BİR CİHAZDIR VE İKİNCİ KEZ KULLANILMAZ.
- İkinci kez kullanım amacıyla cihazın sökülerek parçalarının yıkanması, farklı solüsyonlarla dezenfekte edilmesi, parçaların yerlerinin değiştirilmesi, ikinci kez kullanımda tüm değerleri değişmesine sebep olacağı gibi hastaya zarar verebilir.
- Life Control®'deki veya OKSİJEN hattındaki herhangi bir bölüm hiçbir suretle yağlanmamalıdır. Saf oksijenin yağla teması yanıcı, yakıcı, patlayıcı sonuçlara sebebiyet verir.
- Cihazın çalışması esnasında yoğun Oksijen (O<sub>2</sub>) kullanıldığını dikkate alınız. Sigara, ateş v.b oksijen ile temasta reaksiyon gösterebilecek maddeler/olaylar ile yaklaşmayınız.
- Fazla basınç firar valfi,  $\geq$  55-60 cmH<sub>2</sub>O'da devreye girecektir.
- Cihaz herhangi bir bakım veya kalibrasyon gerektirmez. Hiçbir sebeple cihaza teknik onarım, bakım ve benzeri durumlar için müdahale etmeyiniz, istenmeyen sonuçlara sebebiyet verebilirsiniz.
- Ambalaj içerisinde bulunan oksijen bağlantı hortumunun sağlamlığını kontrol ediniz.
- Frekans ve Basınç ayar vidalarının belirtilen göstergeler dışında çevrilmesi (yivlerinin açığa çıkması-görülür hale gelmesi) durumunda vidaların yerinden çıkmasına ve içerisinde yer alan yayın düşmesine neden olacaktır. Basınç ve frekans ayar vidalarını, olması gerekenden fazla çevirmeyiniz.
- **Life Control® ReSt** model mekanik ventilatörlerde FiO<sub>2</sub> mikserinin istediğiniz konsantrasyonda olduğundan emin olunuz. (%50-%100)



### 3. Life Control® hakkında önemli bilgiler nelerdir

- 3.1 cmH<sub>2</sub>O basınç değerlerini cihaz çalışırken manometre ile doğrulayınız.
- 3.2 Tüm müdahalelerde, havayolunun temiz ve açık olduğundan emin olunuz. Ağız içi, ifrazat, kusuk, cam kırığı, diş kırığı vs gibi yabancı ve istenmeyen maddelerden temizlenmelidir.
- 3.3 Manometre üzerinden okunan değerler, yaklaşık (approx.) değerlerdir.
- 3.4 Maske ile müdahalelerde, maske hava yastığının sızdırmaz şekilde yerleştirildiğinden emin olunuz. Gerekli ise hava yastığını şişiriniz.
- 3.5 İhtiyaç halinde, kateter mount üzerindeki aspirasyon portunu açarak ventilasyona ara vermeden aspirasyon yapabilirsiniz.
- 3.6 Cihaz çalışır iken duyulabilir (rahatsız edici) bir titreşim sesi veya cmH<sub>2</sub>O manometresinin ritim dışı(titreşimli) çalışıyor olması, hava yolunda tıkanmanın işareti olabilir.
- 3.7 Hastadan kusuk veya ifrazat, filtreye kadar gelip filtrede tahribat yapmışsa, cihazı temizlemekle uğraşmayınız. Böyle bir durumda aşağıdaki işlem basamaklarını takip ediniz;
  - Kateter mountu çıkartın, filtreyi sökün ve değiştirin,
  - Filtre takılmayacaksa kateter mountu cmH<sub>2</sub>O manometresine bağlayın.*Tüm bu işlemler 20 saniye içinde yapılmalıdır. Kirli filtreyi tıbbi atık kurallarına göre imha ediniz.*
- 3.8 Bu cihaz, 10 kg üzeri hastalarda kullanılabilir.
- 3.9 Cihaz normal bir ritimle ventilasyon yapmaya devam ederken cihaz aniden yarı ritme (alışılmadık frekans) geçerse veya cihaz hava akışı devam etmesine rağmen normal bir ritimle ventilasyon yapmaya devam

ederken frekans döngüsü durursa, her iki durumda da yüksek akciğer hasarı veya tek akciğer sönmesi riski olabilir. Stetoskolla dinleyerek ve gözle takip ederek müdahale ediniz.

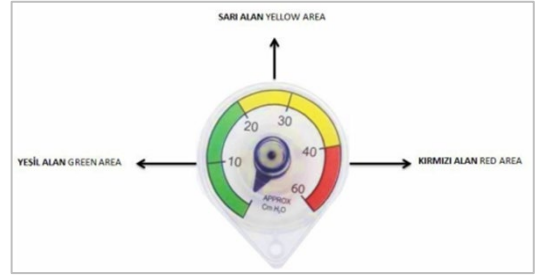
3.10 Cihazın herhangi bir parçasında değişiklik yapmak veya cihaza müdahale etmek tüm garanti taahhütlerini geçersiz kılar ve üreticinin sorumluluğunu kaldırır.

#### 4. Life Control® nasıl kullanılır?

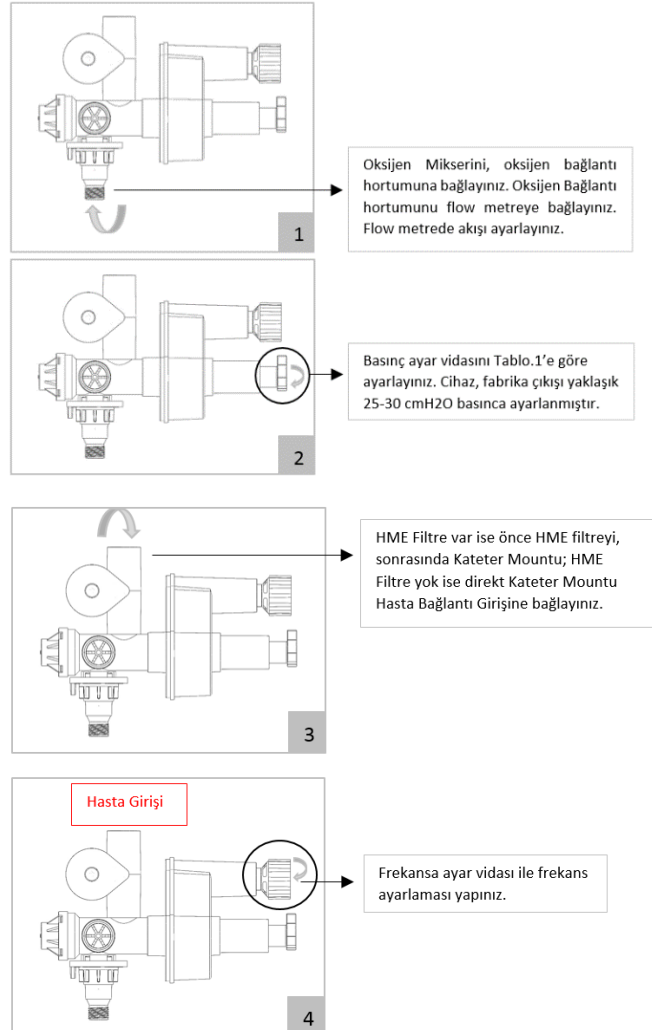
- 4.1 Life Control® ambalaj içerisindedir. Ambalajı açınız, oksijen bağlantı hortumu cihaza bağlıdır, diğer ucunu oksijen(hava) kaynağına bağlayınız.
- 4.2 İstenen akışı (Q) ayarlayın, istenen tidal volümü ve inspiratuar zamanı (t<sub>insp</sub>) elde etmek için PIP basınç ayar vidasını ayarlayın (TV = Q x t<sub>insp</sub> bkz. Tidal Hacim Tablosu 2). Gaz akışı, hastanın akciğer uyumu ve PIP ayarları; inspiratuar zamanı ve tidal hacmi kontrol eder. Ardından istenilen solunum hızını elde etmek için frekans ayar vidasını ayarlayın.
- 4.3 cmH<sub>2</sub>O manometresi ile basınç değerlerini doğrulayınız. Basınç değerlerini gösteren manometre skalaları ve renk tanımı Görsel.1'de yer almaktadır:
- 4.4 Entübe edilmiş vakalarda kateter mountu direk entübasyon tüpüne bağlayınız. Maske ile kullanımda, maske ile ventilasyon teknikleri konusunda eğitim alınmış olması gerekmektedir.
- 4.5 Her iki solutma şeklinde de ventilasyon öncesi varsa ağız içi yabancı cisimlerden temizlenmelidir. Ventilasyona başlandığında, solunum sayılarını zamana endekli kontrol ediniz.
- 4.6 Özellikle düşük frekans elde etmek için akışı flowmetre ile düşürmeniz gerekir. Oksijen kaynağına bağlanmış, basınç değiştirme ayarlı bir manometre ile de basınç düşürülerek düşük akışlar elde edilebilir.
- 4.7 Frekans ayar vidasını saat (Slower) yönünde çevirerek ayarlarken kontrolsüz ayar sebebi ile frekans durabilir. Tekrar basınç döngüsünün kazanılması için frekans ayar butonunu saatin ters yönünde (Faster) stabil frekansa gelinceye kadar çeviriniz.
- 4.8 Ventilasyonun sorunsuz devamının teyidi için göğüs hareketlerini inspirasyon ve ekspirasyona uyumlu olup olmadığını göz ile görerek stetoskolla da duyarak teyit edebilirsiniz.
- 4.9 Hasta Kusarsa: Lütfen bu talimatın 3. Life Control® hakkında önemli bilgiler nelerdir/3.7 maddesini okuyunuz.
- 4.10 Life Control® 50 PSIG gaz kaynağına bağlandığında, otomatik olarak 40 L/dk (667 mL/saniye) ile oksijen sağlayacaktır. Cihazın çalışabilmesi için gerekli ideal basınç 2,5 – 5,5 bar(~36-80 psig) aralığıdır.
- 4.11 Life Control®, ayarlanabilir bir akış kontrolüne sahip oksijen kaynağına bağlandığında 10-50 cmH<sub>2</sub>O(±5 cmH<sub>2</sub>O) ve 8 lt/dk – 40 lt/dk akış aralığında rahatça çalışabilir.
- 4.12 Life Control® yatay pozisyonundan dikey pozisyona veya dikey pozisyonundan yatay pozisyona alındığında, diyaframa artan ya da azalan yay gücü sebebi ile cmH<sub>2</sub>O basıncı 1-3 oranı kadar değişim gösterebilir.

Akış (L/dk)	İnspirasyon Süresi(sn)					
	0.5	1	1.5	2	2.5	3
15	125	250	375	500	625	750
20	167	333	500	667	833	1000
25	208	417	625	833	1042	1250
30	250	500	750	1000	1250	1500
35	292	583	875	1167	1458	1750
40	333	667	1000	1333	1667	2000

**Tablo.2** Çeşitli Akış (L/dk) ve İnspirasyon Süresi (sn) ile Verilen Tahmini Tidal Hacim (mL)



**Görsel.1** Manometre göstergesi



4.13 Oksijen konsantrasyonu ihtiyacına göre Life Control® (ReSt modeller) üzerindeki FiO2 mikseri çevrilerek %50(±%10) ya da %100(>%85) oksijen aktarımı sağlanabilir.

### **Cihazın Hastaya Sabitlemesi**

Ambalaj içerisinde, yuvarlak (dairesel) poliüretan köpük sabitleyicinin merkezinde erkek sabitleme pimi bulunmaktadır.

Life Control® gövdesi üzerinde de köpük üzerindeki erkek pimin dişi bulunmaktadır.

Köpük üzerindeki erkek pimi dişi ile birleştiriniz Tık sesini duyunuz. Köpük alt yüzeyindeki şeffaf polyesteri kaldırınız ve hasta üzerinde uygun tercih ettiğiniz bölgeye yapıştırınız.

### **5. Life Control® Endikasyonları nelerdir**

- Acil, kısa süreli, sürekli akışlı, basınç döngülü ventilasyon desteği ihtiyacı olan hastalar
- Desteksiz ventilasyon sırasında yeterli asit-baz durumunu koruyamayan hastalar

### **6. Life Control® kontrendikasyonları nelerdir**

- 60 cmH<sub>2</sub>O PIP basınç değerinden fazlasına ihtiyaç duyan hastalar
- 10 kg vücut ağırlığı altındaki hastalar

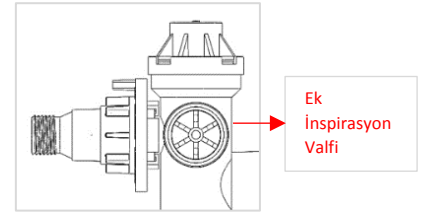
### **7. Life Control® komplikasyonları nelerdir?**

- Aspirasyon
- O<sub>2</sub> Kablosunun çıkması
- Entübasyon tüpünün yerinden çıkması (entübasyon tüpü kullanımı durumunda)
- Cihaz Arızası
- Kusma
- Pnömotoraks

### **8. Önlemler, riskler ve avantajlar nelerdir**

#### **8.1 Önlemler**

- Hasta cihaza bağlıyken, CPR eğitimi olan bir tıbbi personel tarafından sürekli izlenmelidir. Hasta yalnız bırakılmamalıdır.
- Life Control® bir resüsitasyon yönetim sistemidir ve hastanın kendi başına bırakılacağı bir otomatik ventilasyon sistemi değildir.
- Life Control® üzerinde bulunan ek inspirasyon valfi, hastanın ek hava talep etme ihtimali sebebiyle, hiçbir zaman kapatılmamalıdır.
- Pozitif Ekspirasyon Sonu Basıncı (PEEP) cihaza programlanmıştır ve PIP değerinin 1/5'ne eşit olup 2 - 10 cmH<sub>2</sub>O (±1 cmH<sub>2</sub>O) değerleri arasındadır.
- Cihaz oksijen tüpü ile kullanılıyorsa, tüp içindeki oksijenin hastaneye ulaşmaya kadar yeterli olabilmesi için cihazın çalışma süresi oksijen akış hızı ile ayarlanabilir.
- 625 litrelik tam dolu oksijen silindirin ortalama çalışma süresi şöyle hesaplanmıştır;



Ayarlanan Akış Hızı	Litre/dakika	15	20	25	30	35	40
Ortalama Çalışma Süresi	Dakika	40	30	25	22	18	16

#### **8.2 Riskler**

- Tek kullanımlık olan cihazın tekrar kullanılması hastayı riske sokabilir.
- Cihaz kullanılırken hastanın solunum sayısının takip edilmemesi
- Cihaz kullanılırken hastanın tek başına bırakılması
- Hastanın kanındaki oksijen seviyesinin takip edilmemesi
- Gaz iletiminde kullanılan malzemelerin seçiminde kimyasal ve fiziksel özelliklerinin dikkate alınmaması
- Cihazın kullanımı esnasında malzemelerden süzüleebilecek maddelerin hastaya sağlık riski oluşturabilmesi
- Cihazda ve gaz iletiminde kullanılan malzemelerde bulunabilecek sivri veya keskin kenarların hasta, kullanıcı ve üçüncü kişilere zarar verebilmesi
- Gazlarla tepkimeye giren materyallerin toksik etkisinin bulunabilmesi
- Cihaz mekanizmasının kullanıcı tarafından gözlemlenememesi
- Cihazın parçalarının birbirine tam uyumlu olmaması
- Cihaz kullanımı esnasında hasta ifrazatı veya kusmuğu ile kirlendiğinde, temizlenip tekrar normal işleyişine dönme süresinin 20 saniyeden daha uzun zaman alması
- Cihaz etiketinin ve kullanma talimatı üzerindeki bilgilerin eksik veya yetersiz olması

- Cihazın çevresel faktörlerden dolayı biyolojik kirlenmesi
- Yüze düzgün oturmeyen oksijen maskesi nedeniyle yetersiz ventilasyon
- Merkezi Tıbbi Gaz Sisteminin yetersiz veya arızalı olması
- Flowmetre cihazında ve/veya diğer hava sistem araçlarında kaçak olması nedeniyle cihazın efektif çalışmaması

### 8.3 Avantajlar

- Cihaz tek kullanımlıktır, bu nedenle çapraz kontaminasyon riski yoktur.
- Hafiftir ve kullanımı kolaydır.
- Cihaz transport ventilatör olarak kullanılabilir.
- Cihaz hastayı resüsite etmek ve kısa süreli ventilasyon desteği için kullanılır.
- MR'da emniyetle kullanılır.
- Cihaz spontan solunumu algılar.
- Cihaz ventilasyon esnasında kardiyak masajı yapılmasına imkan verir.
- Cihaz hastaya uyumlu olarak 1:1 - 1:3 I/E aralığında çalışabilir.
- Cihaz PEEP duyarlıdır.
- Ventilasyon basıncı hastaya eriştiği yerde izlenebilir.
- Life Control® ReSt cihaz modelleri için %50 - %100 oksijen ayar seçeneği sunar.

### 9. Operasyonel özellikler

Hasta Ağırlığı	: 10 kg ve üzeri
Dakikadaki Solunum Sayısı	: 10 – 60
I/E Oranı	: 1/1 – 1/3
Ayarlanabilir Tepe Basınç Değer Aralığı	: 10 - 50 cm H <sub>2</sub> O (±5 cmH <sub>2</sub> O)
PEEP Değeri (PIP'in 1/5'i)	: 2 - 10 cmH <sub>2</sub> O (±1 cmH <sub>2</sub> O)
Ölü Boşluk	: 4 +/- 3 ml
Basınç Emniyet Valfi Sesli Alarmı	: ≥ 55-60 cmH <sub>2</sub> O
Inspirasyon Direnci	: 3 ± 1 cmH <sub>2</sub> O / litre/saniye
Ekspirasyon Direnci	: 3 ± 1 cmH <sub>2</sub> O / litre/saniye
Çalışma Ortamı Isısı	: -18 °C / +50 °C
Depolama Ortamı Isısı	: -40 °C - +60 °C
Basınç Girdi Aralığı	: 2,5 – 5,5 bar
Oksijen Bağlantısı	: DISS Gaz bağlantısı
Hasta Konnektörü	: Erkek Ø22mm Dişi Ø15mm konnektöre karşı gelen konnektör
Cihaz Boyutları	: 18 x 10 x 6 cm
Oksijen Konsantrasyonu	: %50 - %100
Manometre Doğruluğu	: 15cmH <sub>2</sub> O altı ±3cmH <sub>2</sub> O 15cmH <sub>2</sub> O üstü ±5cmH <sub>2</sub> O

### 10. Komponent özet bilgileri

- Mekanik Ventilatör cihazı non-steril tek kullanımlık olarak kategorize edilmiş, basınç ile çalışan bir cihazdır. Cihaz içeriğinde yer alan HME filtre %99,997 tutucu özelliğe sahip özellikte materyalden yapılmıştır.
- HME Filtre tek bir hastada kullanılmak üzere üretilmiştir ve tavsiye edilen maksimum kullanım süresi 24 saattir.
- Cihaz içerisinde yer alan manometre skalası, (40-60 cmH<sub>2</sub>O arası hariç) 10 birimlik artışla basınç değerlerini göstermektedir(bkz.Görsel.1).
- Paket içeriğinde yer alan, hasta ile direkt teması bulunan, Life Control® Mekanik Ventilatör cihazının transport esnasında hasta üzerinde sabit kalmasını sağlayan Profix® Sabitleyici, yapışkan medikal köpük malzemedan üretilmiştir.
- Paket içeriğinde yer alan kateter mountun uzunluğu 15 cm'dir.
- Paket içeriğinde yer alan oksijen hortumunun uzunluğu 3 m'dir.

### 11. İmalatçı bilgileri



TMT TIBBİ MEDİKAL MALZ. SAN. TİC. AŞ.

Fatih Mah.1188 Sok.No14 PK 35414 Sarnıç, Gaziemir – İzmir / Türkiye (Tel: + 90 232 278 15 93;

Fax: + 90 232 279 32 08)

#### Depo Adresi:

Fatih Mah. 1188 Sok. No: 12/A PK:35414 Sarnıç, Gaziemir – İzmir / Türkiye

EC REP

**Emergo Europe:**

Prinsessegracht 20, 2514 AP, The Hague, **The Netherlands.**

Life Control® markasına ait cihazlar, insan kanı veya insan plazmasından, insan veya hayvan dokusu hücreleri kullanılarak üretilmemiştir.

Life Control® markasına ait cihazlar fitalat içermemektedir.

Life Control® markasına ait cihazlar ilaç içermez, ilaçla birlikte temin edilmez.

Life Control® markasına ait cihazların kanserojenik, mutajenik veya toksik (CMR) kategoride bulunan maddelerden üretilmemektedir.

<b>IPX4</b>	IPX4, cihazın her açıdan püskürtülen su sıçramasına karşı korunduğunu gösteren Uluslararası Koruma kodudur. Life Control® Mekanik Ventilator cihazının ISO 60529 standardına göre cihaz koruma kodu IPX4'dür.
<b>MR Şartlı</b>	Tek kullanımlık mekanik ventilator olan Life Control®'de yer değiştirme kuvveti ( $0 \pm 30$ mN) gözlenmemiştir. Test koşullarında yer değiştirme kuvveti gözlenmediğinden dolayı, yaygın kullanılan 1.5T ve 3T MRI tarayıcılarında da yer değiştirme kuvveti beklenmemektedir. ASTM F2052-15 [1] 'in 5.2 maddesi, yer değiştirme kuvvetinin cihaz ağırlığından daha düşük olması durumunda hiçbir risk olmaması gerektiğini vurgulayan konservatif bir referans noktası sunmaktadır: $2275.2 \pm 0.4$ mN. Herhangi bir tork gözlenmediğinden dolayı, torkun üst limit eşiği hesaplanabilmiştir. İkinci test oryantasyonunda duruş açısı ve sürtünme katsayısı sırasıyla $0.08 \pm 0.03$ rad ve $0.079 \pm 0.032$ olarak belirlenmiştir. Bu nedenle, torkun üst sınırı ASTM F2213-17 [1] tarafından tanımlandığı gibi $9.91 \pm 4.04$ mN.m olarak hesaplanmıştır. Görüntü artefaktları mevcut olabilir.



Kullanma Talimatına bakınız.



Kuru tutunuz.



Tekrar kullanmayınız.



Nem sınırlaması



Elektronik bir kullanma talimatı [www.egemen.com.tr](http://www.egemen.com.tr)



Güneşten uzak tutunuz.



Son kullanma tarihi



Sıcaklık sınırlaması.



Parti kodu



Steril olmayan



Seri Numarası



Ambalajı hasar görmüşse kullanmayınız.



DEHP içermez.



Conformité Européenne



MR Şartlı