

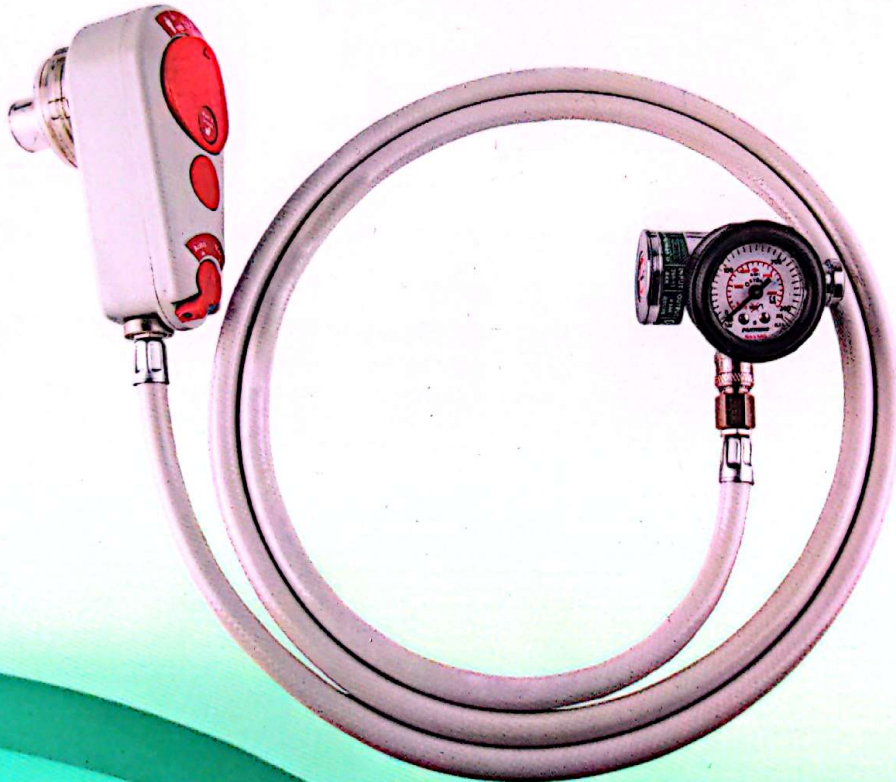


Daru Darman

دارو درمان پرسیا (مسئولیت محدود)
Daru Darman Persia Co. (ltd)



راهنمای کاربری احیاکننده ریوی نیوماتیک



EasyVent

Gas-Powered Resuscitator

فهرست مطالب

۱. نحوه استفاده از راهنما ۱
۲. نمادها ۱
۳. هشدارها ۱
۴. احتیاطات ۲
۵. معرفی ۲
۶. مشخصات ۳
 - ۶.۱. مشخصات فنی ۳
 - ۶.۲. دامنه عملکردی ۵
 - ۶.۳. خروجی اطمینان فشار ۵
۷. مدار نیوماتیک ۵
۸. اجزای بیرونی ۶
۹. ملاحظات کاربری ۶
 - ۹.۱. حیطه کاربرد ۶
 - ۹.۲. فضای کاربری ۷
 - ۹.۳. محدودیت کاربرد ۷
 - ۹.۴. اتصالات ۷
۱۰. روش‌های کاربری ۸
 - ۱۰.۱. تهویه دستی و ماساژ قلبی (CPR) ۸
 - ۱۰.۱.۱. روش استفاده از حالت تهویه دستی ۹
 - ۱۰.۲. تهویه اتوماتیک ۱۰
 - ۱۰.۲.۱. روش استفاده از حالت تهویه اتوماتیک ۱۱
 - ۱۰.۳. استفاده در اتمسفر آلوده ۱۲
 ۱۱. اقدامات لازم در صورت استفراغ بیمار حین احیا ۱۲
 - ۱۱.۱. تعویض و سرهم‌بندی مجدد قطعات ۱۳
 ۱۲. برچسب‌ها ۱۴

الف

۱۵ توصیه‌های عمومی	۱۳
۱۵ محتوای کم سیلندر	۱۳.۱
۱۵ فشار تعویض سیلندر	۱۳.۲
۱۵ غوطه‌وری در آب	۱۳.۳
۱۵ نگهداری پیشگیرانه	۱۴
۱۷ پاکسازی دستگاه و لوازم جانبی	۱۵
۱۷ ضدعفونی کردن دستگاه	۱۶
۱۸ طول عمر و گارانتی محصول	۱۷
۱۸ لوازم جانبی	۱۸
۱۹ فهرست قطعات قابل تعویض توسط کاربر	۱۹
۱۹ مشخصات مواد	۲۰

ب

REF IFU-01-00/06

فهرست اشکال

- شکل ۱. مدار نیوماتیک ۵
- شکل ۲. اجزای دستگاه ۶
- شکل ۳. طریقه اتصال لوله تراشه به دریچه دمی/بازدمی از طریق رابط ۷
- شکل ۴. نحوه اتصال رگولاتور به کپسول اکسیژن ۸
- شکل ۵. اجزای کیت احیا ۹
- شکل ۶. روش شیب دادن به سر بیمار حین احیا ۹
- شکل ۷. تنظیم حالت دستگاه بین حالت دستی و اتوماتیک ۱۰
- شکل ۸. تنظیم حجم و فرکانس تنفسی در حالت اتوماتیک ۱۱
- شکل ۹. انتخاب حجم تنفسی بر اساس وزن ۱۱
- شکل ۱۰. محل قرارگیری دیافراگم یکطرفه بازدمی ۱۲
- شکل ۱۱. موقعیت قطعات قابل تعویض ۱۳
- شکل ۱۲. نحوه‌ی قرارگیری قطعات قابل تعویض ۱۲

فهرست جداول

- جدول ۱. نمادها ۱
- جدول ۲. ویژگی های فنی ۳
- جدول ۳. دامنه مشخصات عملکردی ۵
- جدول ۴. کاربرد اجزای محصول ۶
- جدول ۵. اتصالات ۷
- جدول ۶. برچسبها ۱۴
- جدول ۷. چک لیست نگهداری دستگاه ۱۶
- جدول ۸. تجهیزات جانبی ۱۸
- جدول ۹. قطعات قابل تعویض ۱۹
- جدول ۱۰. مشخصات مواد ۱۹








۱. نحوه استفاده از راهنما

این راهنما جهت ارائه نحوه کاربری دستگاه ایزی و نت تدوین شده است و باید توسط تمامی افرادی که نیاز به بکارگیری این دستگاه دارند به دقت خوانده شود.
در بخش‌های مختلف این راهنما کادرهای اخطار و یا احتیاط ارائه شده است. لطفا اطمینان حاصل نمایید که موارد مندرج در این کادرها خوانده و درک شده است.

۲. نمادها

جدول ۱. نمادها

احتیاط، برای آگاهی از اطلاعات مهم ایمنی و اقدامات احتیاطی به راهنمای کاربری مراجعه کنید.	
مراجعه به راهنمای کاربری	
کد کاتالوگ	
شماره سریال ارائه شده توسط تولید کننده جهت شناسایی دستگاه	
نام و آدرس تولید کننده به همراه تاریخ تولید	

۳. هشدارها

- ایزی و نت تنها باید توسط افرادی که آموزش‌های CPR و کار با دستگاه‌های احیاکننده نیوماتیکی را دیده‌اند و با رعایت دستورالعمل‌های ذکر شده در این راهنما مورد استفاده قرار گیرد.
- در هنگام احیا بیمار در اتمسفرهای آلوده به دود، رطوبت بالا یا گازهای سمی، باید از دیافراگم یک‌طرفه بازدمی استفاده شود.
- در صورت اتصال به سیلندر حتما از رگولاتور با خروجی فشار ثابت و مطابق با الزامات مندرج در بخش لوازم جانبی استفاده شود.
- در صورتی که فشار سیلندر کپسول حدود 30bar یا کمتر از آن است، حتما از سیلندر دیگری که فشار بالاتری دارد استفاده شود.
- از دستگاه در محیط دستگاه MRI استفاده نکنید.
- ایزی و نت تنها برای حیثه کاربرد ذکر شده در این راهنما، مورد استفاده قرار گیرد.
- کاربری نادرست احیاکننده می‌تواند خطرناک باشد.
- استعمال دخانیات، و یا وجود شعله در مجاورت دستگاه به دلیل عملکرد دستگاه با غلظت بالای گاز اکسیژن و ماهیت اشتعال پذیر این گاز، خطرناک است.
- هرگز از روغن، گریس یا حلال‌ها بر روی دستگاه احیاکننده، رگولاتور، سیلندر و یا هر قسمت از ست احیا استفاده نشود.
- این دستگاه فقط برای استفاده کوتاه مدت و اولیه است و باید در اولین فرصت از ونتیلاتور اورژانس استفاده نمود.

- هنگام استفاده از دستگاه بیمار باید به طور دائم تحت مراقبت باشد. هرگز از دستگاه برای بیماران فاقد مراقبت کاربر استفاده نشود.
- در زمان استفاده از احیاکننده، همواره یک روش جایگزین برای ونتیلیسیون بیمار در دسترس باشد، به عنوان مثال کاربر احیا دهان به دهان را آموزش دیده باشد. در صورت خرابی احیاکننده، عدم دسترسی فوری به روش تهویه جایگزین می‌تواند منجر به مرگ بیمار گردد.
- به کاربر توصیه می‌شود به آخرین دستورالعمل‌های ILCOR/ AHA/ ERC و یا دستورالعمل‌های احیا ملی در رابطه با CPR، مراجعه کند.
- از احیاکننده تنها به همراه لوازم جانبی توصیه شده در این راهنما استفاده شود.
- هشدار شنیداری حاکی از یک اعلام خطر است و همواره نیاز به اقدام متناسب توسط کاربر دارد.
- در صورت شناسایی نقص در هنگام تست دستگاه، هرگز دستگاه را به بیمار متصل نکنید.
- قبل از اتصال دستگاه به بیمار از صحت عملکرد هشدار شنیداری اطمینان حاصل کنید.
- در صورت انتقال آلودگی (بواسطه مایعات بدن یا بازدم بیمار) به مسیرهای هوایی داخلی دستگاه احیاکننده، لطفاً با دارو درمان پرفشیا تماس حاصل فرمایید.
- جهت جلوگیری از انتقال آلودگی به درون دستگاه، استفاده از فیلتر یکبار مصرف HME (در تطابق با استانداردهای ISO 23328-1 و 23328-2)، در حد فاصل بین خروجی احیاکننده و مسیر راه‌های هوایی بیمار الزامی است.
- Easyvent را اتوکلاو نکنید.
- قبل از قرار گرفتن ایزی‌ونت در معرض هوای فریز کننده، مطمئن شوید دستگاه کاملاً خشک است. آب و مایعات در هوای سرد ممکن است در کارکرد دریاچه‌ها اختلال ایجاد کنند.
- اعمال هرگونه اصلاحات بر روی احیاکننده توسط کاربر، غیرمجاز است و منجر به اختلال عملکرد دستگاه و اتمام اعتبار وارانتی می‌شود.
- به جز مواردی که در بخش تمیز کردن و ضد عفونی دستگاه ذکر شده است، از جدا کردن قطعات دستگاه و استفاده از ابزارآلات خودداری کنید.
- کالیبراسیون و سرویس دستگاه باید در دوره‌های شش ماهه به صورت مجدد انجام شود.

۴. احتیاطات

- ایزی‌ونت باید به منبع اکسیژن با حداقل جریان مداوم 40LPM و فشار 2.7-5bar متصل باشد.
- در صورت انسداد مسیر تنفسی و انتخاب حجم تنفسی نامناسب برای بیمار، دریاچه اطمینان فشار همراه با یک هشدار شنیداری به کار می‌افتد.
- بعد از استفاده برای هر بیمار، ایزی‌ونت باید طبق روش این دستورالعمل ضد عفونی گردد.
- قبل از استفاده از دستگاه هشدارها و احتیاطات را مطالعه فرمایید.
- ایزی‌ونت یک احیاکننده است و نباید به عنوان یک ونتیلاتور اتوماتیک و بدون حضور کاربر استفاده شود.

۵. معرفی

احیاکننده ریوی نیوماتیک ایزی‌ونت یک احیاکننده پرتابل اورژانس پیش بیمارستانی است که با استفاده از انرژی اکسیژن فشرده، بدون نیاز به برق و باتری، عمل ونتیلیسیون با فشار مثبت اکسیژن را انجام می‌دهد. این دستگاه در آمبولانس‌ها جهت تهویه مکانیکی یا عملیات احیای قلبی-ریوی (CPR) و در مرکز درمانی نیز جهت تهویه کوتاه مدت بیمار یا انتقال بیمار بین بخش‌های بیمارستانی استفاده می‌شود و بیمار باید به محض دسترسی، به تجهیزاتی مانند ونتیلاتور پرتابل و یا ونتیلاتور اورژانس منتقل شود.

گاز اکسیژن مورد استفاده توسط ایزی‌ونت دارای دو عملکرد است. از یک طرف گاز اکسیژن فشرده انرژی لازم برای کارکرد دستگاه را فراهم می‌کند، به این معنا که احیاکننده احتیاجی به منبع انرژی دیگری از قبیل برق و یا باتری ندارد، و از طرف دیگر خود گاز اکسیژن در فشارهای پایین جهت تهویه و احیا بیمار استفاده می‌شود.

ایزیونت یک احیاکننده اتوماتیک^۱ Time/Volume-cycled و همچنین^۲ Manually-cycled است. در زمان استفاده از ایزیونت بر روی حالت دستی، حجم جاری و فرکانس تنفسی مستقیماً توسط کاربر کنترل می‌شود. تنظیم حجم جاری و نرخ تنفسی به صورت مستقل از هم امکان‌پذیر نیست.

استفاده از دیافراگم یک‌طرفه بازدمی از استنشاق هوای اتمسفر از طریق احیاکننده جلوگیری می‌کند. در صورت بروز اشکال در سیستم تامین اکسیژن و عدم تامین اکسیژن کافی، وجود دیافراگم یک‌طرفه بازدمی می‌تواند منجر به این شود که بیمار نتواند از طریق احیاکننده تنفس کند.



دیافراگم یک‌طرفه بازدمی مختص استفاده از احیاکننده در محیط‌های آلوده است و در اتمسفر پاک نیازی به استفاده از این فیلتر نیست. فشار انتهای بازدم در شرایط کاربری عادی برابر با فشار اتمسفر است. احیاکننده ایزیونت قابل اتصال به خروجی اکسیژن سانترال مرکز درمانی و آمبولانس و یا رگولاتور سیلندر گاز اکسیژن طبی است. مشخصات لوازم جانبی و ملزومات مصرفی مورد نیاز جهت بکارگیری به همراه دستگاه ایزیونت در این راهنما ارائه شده است و تامین این لوازم از جمله سیلندر گاز اکسیژن، ماسک و ... بر عهده خریدار است.

۶. مشخصات

۶.۱. مشخصات فنی

جدول ۲. ویژگی های فنی

محدوده وزن بیماران	15-100 kg
مدهای عملکردی	دستی و اتوماتیک
هشدار شنیداری و کنترل	هشداردهنده حد بالای فشار / خروجی اطمینان فشار
فشار فعال‌سازی دریچه اطمینان	45cmH ₂ O
حداکثر فشار اتصال بیمار	60cmH ₂ O
رابطه حجم جاری و نرخ تنفس	وابسته
وزن	250 g بدون شلنگ
ابعاد	130×93×65 mm ³

^۱ Automatic time-cycled resuscitator: resuscitator in which the cycling between the inspiratory phase and expiratory phase is controlled automatically at time intervals determined by the control setting

^۲ manually-cycled resuscitator: resuscitator in which the inspiratory phase and expiratory phase are controlled by a repeated manual action of the operator

No bar
 ۴۵-۴۵
 دقیقه
 کیپول کالیبری

۴۵-۴۵
 دقیقه

ماستر
 استورج

راهنمای کاربری احیاکننده ریوی نیوماتیک

100% V/V	غلظت اکسیژن
2.7-5 bar	فشار اکسیژن ورودی
40 LPM	حداقل جریان ورودی
15-100 kg	نسبت متوسط I:E
10-25 ± 10% BPM (اتوماتیک)	فرکانس تنفسی
11-36 ± 10% LPM (اتوماتیک) 40 ± 2 LPM (دستی)	نرخ جریان تنفسی
10 L minute volume در 38 minutes (اتوماتیک) 125 minutes به ازای دو تنفس 600ml در هر 24 ثانیه (دستی)	مدت زمان تقریبی عملکرد با سیلندر L Size D 400
سیلندر 3L قابل استفاده برای حدود 20 دقیقه برای یک بیمار 70 کیلویی	سیلندر پیشنهادی برای کیت احیا
150-1000 ± 10% (اتوماتیک) ml/m تنظیم توسط کاربر (دستی)	متوسط حجم جاری
0.7-2.3 s (اتوماتیک) تنظیم توسط کاربر (دستی)	بازه زمان دم
11 - 35 cmH ₂ O	محدوده فشار در مسیر تنفسی
کمتر از 150 ml	فضای مرده با ماسک
15-200 bar	فشار ورودی رگولاتور
4 bar	فشار خروجی رگولاتور
کمتر از 5cmH ₂ O	مقاومت بازدمی
کمتر از 4cmH ₂ O	مقاومت دمی
-15 تا +50 °C رطوبت % 0-95	شرایط محیط عملکرد
-40 تا +60 °C رطوبت % 0-95	شرایط محیط انبارش

۶.۲. دامنه عملکردی^۱

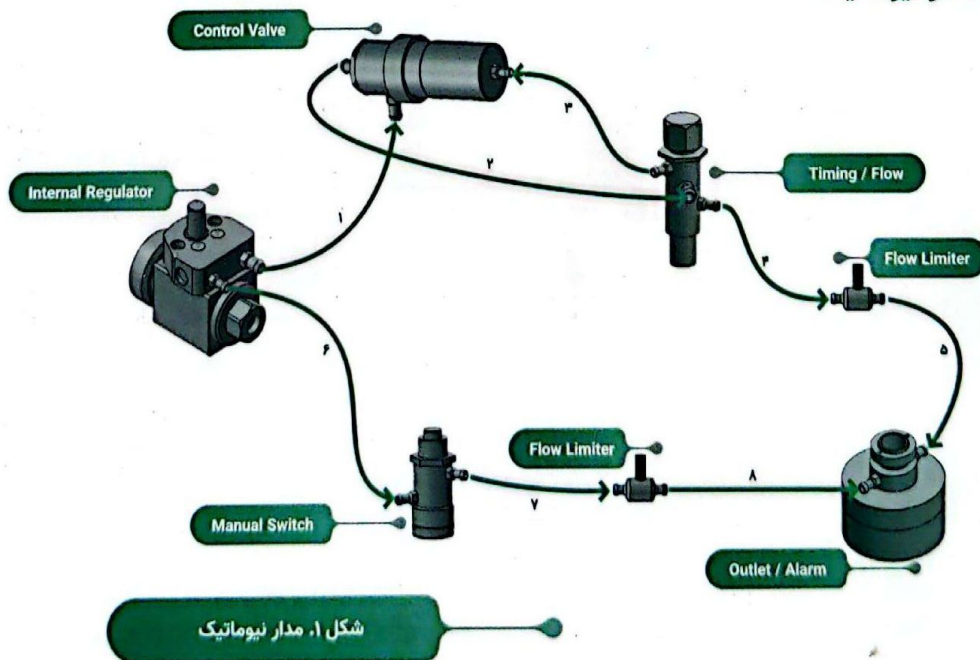
جدول ۳. دامنه مشخصات عملکردی

	Child			Adult		
Compliance (l/kPa)	0.1			0.2		
Resistance (kPa/(l/s))	2			2		
	Min	Norm	Max	Min	Norm	Max
Tidal Volume	135	150	165	900	1000	1100
Rate	22.5	25	27.5	9	10	Max
I:E	1 : 2.0	1 : 2.0	1 : 2.4	1 : 1.6	1 : 2.0	1 : 2.0

۶.۳. خروجی اطمینان فشار

احیاکننده ایزی و نت دارای یک دریچه اطمینان فشار است که در فشار $45\text{cmH}_2\text{O}$ فعال شده و یک خروجی گاز و هشداردهنده شنیداری را فعال می‌کند. خروجی اطمینان از رسیدن فشار راه‌های هوایی به مقادیر خطرناک جلوگیری می‌کند و هشدار شنیداری در زمان به کار افتادن خروجی اطمینان به صدا در می‌آید. همچنین حداکثر فشار قابل دستیابی که در صورت بروز انسداد کامل مسیر هوایی بیمار رخ می‌دهد برابر با $60\text{cmH}_2\text{O}$ می‌باشد.

۷. مدار نیوماتیک

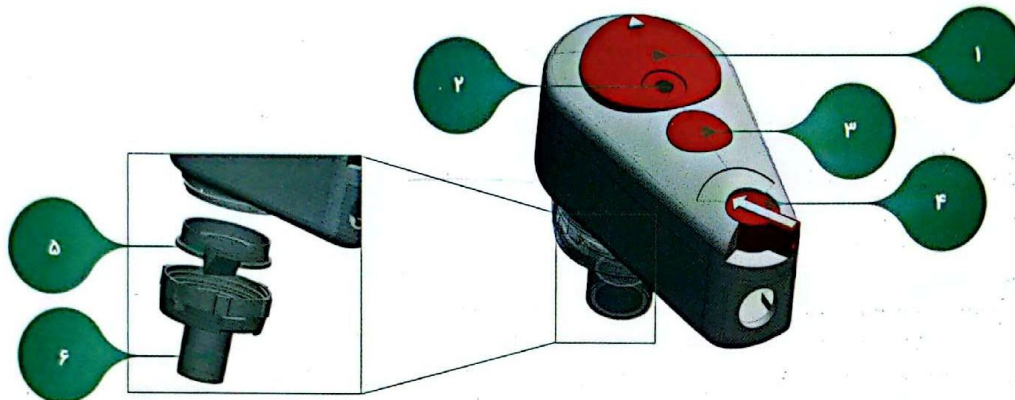


شکل ۱. مدار نیوماتیک

¹Operational Ranges



۸. اجزای بیرونی



شکل ۲. اجزای دستگاه

جدول ۴. کاربرد اجزای محصول

شماره	نام قطعه	کاربرد
۱	تنظیم‌کننده حالت اتوماتیک	تنظیم حجم و نرخ تنفسی به صورت وابسته
۲	قفل حالت اتوماتیک	حالت قفل، به کاربر امکان می‌دهد تنظیمات را به صورت مقادیر گسسته یا پله‌ای تغییر دهد. در حالت باز، مقادیر به صورت پیوسته قابلیت تغییر دارند.
۳	دکمه فشاری	برقراری جریان اکسیژن در حالت دستی
۴	دسته تنظیم حالت	تنظیم حالت عملکردی دستگاه بین حالت دستی یا اتوماتیک
۵	دیافراگم یک‌طرفه دمی	یک طرفه کننده جریان دمی
۶	دریچه دمی / بازدمی	خروجی جریان دمی و بازدمی

۹. ملاحظات کاربری

۹.۱. حیطه کاربرد

ایزیونت یک احیاکننده ریوی نیوماتیک است که برای بیمارانی که احیا و نجات در شرایط اورژانس یا امداد برای آن‌ها ضروری است، کاربرد دارد. بیمار قبل از قرار گرفتن در معرض تهویه توسط ونتیلاتور اورژانس، می‌تواند به‌طور موقت توسط ایزیونت تحت مراقبت قرار گیرد. به عبارت دیگر، ایزیونت ونتیلاسیون فشار مثبت جهت حمایت تنفسی و احیا بیمار در شرایط اورژانس و همچنین تهویه کوتاه مدت بیمار با استفاده از ماسک یا لوله تراشه را ارائه می‌دهد.

۹.۲. فضای کاربری

محیط کاربری در نظر گرفته شده برای ایزی وونت، فضای اورژانس و امداد و نجات است. ایزی وونت یک احیاکننده کوچک، سبک وزن و دستی است و کاربر می‌تواند به راحتی آن را با خود حمل کند. مدت زمان استفاده از ایزی وونت به طور موقت در نظر گرفته شده است. به عنوان مثال، تا زمانی که بیمار بواسطه CPR قادر به تنفس بدون نیاز به کمک بشود و یا تا زمانی که دسترسی به ونتیلاتور اورژانس فراهم شود.

بواسطه کاربرد ایزی وونت در فضای اورژانس، شرایط کاربری دشوار از جمله قرار گرفتن در معرض ضربه و لرزش برای این احیاکننده از پیش در نظر گرفته شده است و کد حفاظت IPX5 می‌باشد.

← **فضای بودن**

۹.۳. محدودیت کاربرد

- منع استفاده برای نوزادان و کودکان زیر 15kg
- عدم استفاده از مد دستی برای بیماران لوله‌گذاری شده
- عدم استفاده از مد دستی برای اطفال
- عدم اعمال اکسیژن 100% به بیمار بیش از ۱۲ ساعت

۹.۴. اتصالات

احیاکننده ایزی وونت به گونه‌ای طراحی شده است که با گاز اکسیژن طبی تامین شده توسط سیلندر یا سیستم‌های سانترال عملکرد خود را داشته باشد. فشار سیستم تامین گاز باید بیشتر از 2/7bar باشد و همچنین نباید از 5bar تجاوز کند.

جدول ۵. اتصالات

توضیحات	محل اتصال	نوع اتصال
رابط پروب	اتصال به سیستم تامین گاز طبی (رگولاتور سیلندر یا ترمینال سنترال)	ورودی
رابط هم محور 22mm / 15mm در تطابق با استاندارد ISO 5356-1	اتصال به بیمار (ماسک یا لوله تراشه)	خروجی



REF IFU-01-00/06





جهت اتصال احیاکننده به سیلندر، رگولاتور دستگاه را به کپسول اکسیژن متصل کنید (ترجیحاً بدون استفاده از آچار). سپس شیر کپسول را باز کرده و با مشاهده گیج (عقربه) رگولاتور از شارژ بودن کپسول اطمینان حاصل نمایید.

شکل ۴. نحوه اتصال رگولاتور به کپسول اکسیژن

اکسیژن گازی اشتعال پذیر است. هنگام استفاده از احیاکننده در در حین فرایند احیا، اکسیژن درمانی یا زمان تعویض سیلندر، از کشیدن سیگار یا مجاورت با شعله باز، خودداری کنید.
 هرگز از روغن، گریس یا حلال بر روی هیچ یک از قسمت‌های سیلندر، رگولاتور یا احیاکننده استفاده نکنید.



در زمان اتصال احیاکننده به یک منبع تامین گاز پرتابل مانند سیلندر و رگولاتور، همواره دریچه اکسیژن سیلندر را زمانی که احیاکننده مورد استفاده قرار نمی‌گیرد، بسته نگه دارید. این امر به منظور جلوگیری از خالی شدن سیلندر بواسطه نشت گاز توصیه می‌شود.



عملکرد احیاکننده وابسته به تامین گاز اکسیژن است. بنابراین همواره از در دسترس بودن مقدار کافی گاز اکسیژن اطمینان حاصل کنید. میزان استفاده از سیلندر را با مشاهده گیج، پایش کنید. گیج فشار روی رگولاتور همواره باید فشار بالاتر از 30bar باشد.



۱۰. روش‌های کاربری

۱۰.۱. تهیه دستی و ماساژ قلبی (CPR)

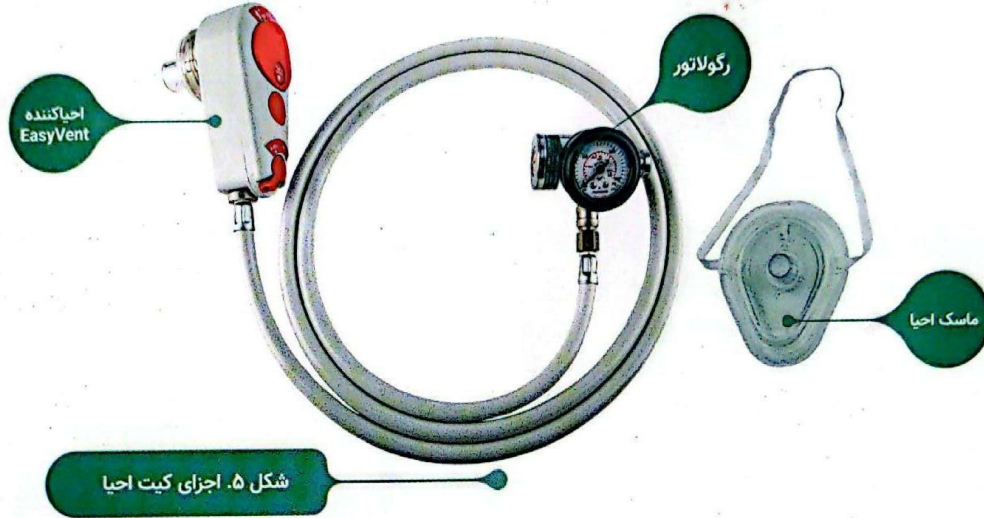
استفاده از اکسیژن به محض دسترسی، در هر دو مکانیسم حمایت از حیات^۱ BLS و^۲ ALS توصیه شده است. در دستورالعمل‌های احیا ۲۰۰۵ و ۲۰۰۵، به مزایای احیا با حجم و نرخ جریان پایین‌تر در زمان استفاده از اکسیژن ($\leq 40\%$)

^۱ Basic life support

^۲ Advanced life support



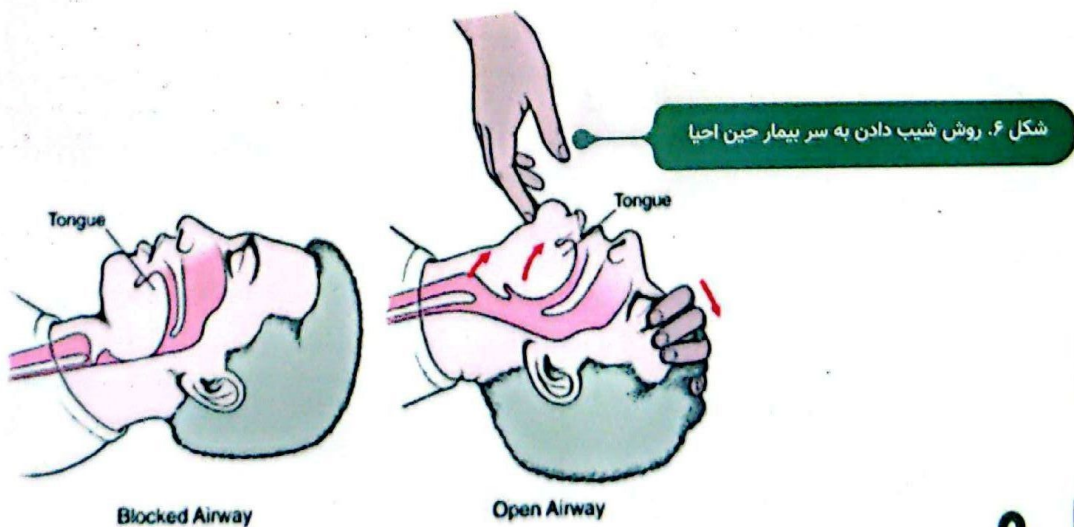
اشاره شده است که منجر به کاهش فشار در مسیر راه‌های هوایی و کاهش امکان ورود هوا به معده و استفراغ و متعاقباً امکان استنشاق آن و پنومونی، خواهد شد. در ایزی‌ونت بواسطه احیا با اکسیژن 100%، از اکسیژن‌رسانی با مقادیر کمتر حجم جاری، اطمینان حاصل خواهد شد.



احیاکننده ایزی‌ونت به یک دکمه فشاری مجهز شده تا برای کاربر امکان احیا بیمار با پیروی از دستورالعمل‌های مناسب حمایت از حیات فراهم گردد. بواسطه دکمه فشاری، عملکرد احیاکننده به راحتی می‌تواند با ماساژهای قلبی هماهنگ گردد، که با توجه به آخرین توصیه‌ها، تهویه بیمار با نسبت دو تنفس به 30 ماساژ قلبی در حین CPR پیشنهاد می‌شود. با فشردن دکمه فشاری، گاز اکسیژن 100% جریان می‌یابد و با رها کردن دکمه فشاری امکان بازدم برای بیمار فراهم خواهد شد.

۱۰.۱.۱. روش استفاده از حالت تهویه دستی

با حصول اطمینان از اینکه بیمار تنفس ندارد، سر بیمار را در وضعیت تنفس دهان به دهان قرار دهید. مسیر راه‌های هوایی را می‌توان با شیب دادن به سر، بلند کردن چانه و فشار فک بسمت بالا باز کرد. روش شیب دادن به سر در تصویر زیر نشان داده شده است.





هرگونه جسم خارجی را از دهان بیمار خارج سازید و بررسی نمایید آیا بیمار شروع به تنفس خودبه‌خودی کرده است یا خیر. دستگاه را به یکی از دو منبع تامین گاز اکسیژن فشار پایین زیر متصل نمایید:

• ورودی دستگاه را به رگولاتور فشار بالای متصل به سیلندر وصل نمایید و شیر سیلندر را به آرامی باز کنید.

• ورودی دستگاه را به خروجی اکسیژن سیستم سانترال بیمارستان یا آمبولانس متصل نمایید.

حالت تنفسی را با استفاده از دسته تنظیم حالت تعبیه شده بر روی ایزی‌ونت روی حالت دستی (Manual)، تنظیم نمایید. سایز مناسب ماسک را انتخاب و به خروجی بیمار متصل نمایید.

شکل ۷. تنظیم حالت دستگاه بین حالت دستی و اتوماتیک

اگر هیچگونه تلاش تنفسی در بیمار مشاهده نشد، بالای سر بیمار قرار گرفته و ماسک را روی دهان و بینی بیمار قرار دهید و از دستان خود جهت جلوگیری از نشتی هوا از اطراف ماسک و همچنین نگهداشتن فک بیمار استفاده کنید.

دکمه فشاری را به سمت پایین فشار دهید و توجه کنید که قفسه سینه بیمار بالا بیاید.

عملکرد دکمه فشاری نیاز به فشار زیادی ندارد و یک فشار ملایم، اکسیژن را تامین و ریه بیمار را پر می‌کند و فشار بیش از حد بر روی دکمه فشاری منجر به رساندن اکسیژن بیشتر به بیمار نمی‌شود. نرخ جریان گاز در حالت 40LPM است.

در حالت دستی، میزان حجم و تعداد تنفس توسط کاربر کنترل می‌گردد.

زمانی که قفسه سینه بیمار به اندازه کافی بالا آمد و ریه‌ها کاملاً پر شدند، دکمه فشاری را رها کنید تا به بیمار اجازه بازدم داده شود. بطور معمول زمان بازدم بیمار بین ۲ تا ۳ ثانیه بطول می‌انجامد. بازدم بیمار از طریق حفره‌های تعبیه شده بر روی دریچه دمی/بازدمی خارج می‌شود و نیازی به برداشتن ماسک یا احیاکننده از روی صورت بیمار نیست.

بالا آمدن بیش از حد قفسه سینه بیمار و یا به صدا در آمدن هشدار شنیداری نمایانگر بیش از حد بودن مقدار حجم وارد شده به ریه بیمار است. در این حالت با کاهش زمان نگه داشتن دکمه فشاری، از میزان حجم جاری ورودی به ریه بیمار بکاهید.

در صورتی که در زمان فشار دکمه فشاری، قفسه سینه بیمار بالا نیامد و یا اکسیژن از اطراف ماسک خارج شد و یا عملکرد دریچه اطمینان فشار به همراه یک هشدار شنیداری بکار افتاد، سر بیمار را مجدداً تغییر وضعیت دهید و وضعیت دستان خود را به نحوی تنظیم کنید تا مسیر راه‌های هوایی بیمار به نحو موثری باز نگه داشته و از نشتی هوا از اطراف ماسک جلوگیری شود.

۱۰.۲. تهیه اتوماتیک

در موارد زیر استفاده از تهیه اتوماتیک توصیه می‌شود:

- در صورتی که بیمار از ایست تنفسی یا نارسایی دستگاه تنفسی رنج می‌برد.
- اگر در صورت ایست قلبی، احیا منجر به بکار افتادن قلب بیمار می‌شود.
- اگر بیمار لوله‌گذاری شده است (یا مسیر راه هوایی توسط Combitube یا LMA حمایت می‌شود).
- اگر به هر نحوی شرایط حکم کند که استفاده از احیا کننده بر روی حالت دستی امکان‌پذیر نیست.
- در صورتی که قرار است بیمار بین بخش‌های مرکز درمانی و یا از محل حادثه به مراکز درمانی انتقال یابد.

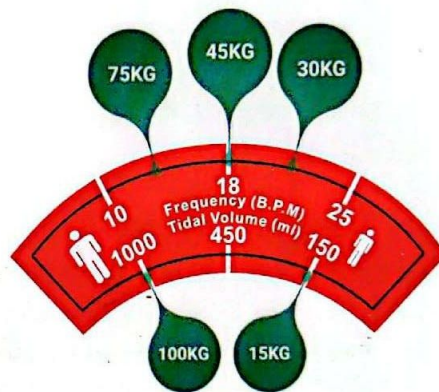
۱۰.۲.۱. روش استفاده از حالت تهویه اتوماتیک



در ایزی و نت، حجم جاری و فرکانس تنفسی توسط تنظیم کننده حالت اتوماتیک بر روی قسمت بالایی بدنه احیا کننده تنظیم می گردد. ابتدا به واسطه دسته تنظیم حالت، تنظیمات حالت اتوماتیک را اعمال و سایز مناسب ماسک را انتخاب و به دریچه دمی/بازدمی دستگاه متصل نمایید و یا دریچه دمی/بازدمی را بواسطه رابط به لوله تراشه متصل نمایید.

شکل ۸. تنظیم حجم و فرکانس تنفسی در حالت اتوماتیک

با فشردن قفل حالت اتوماتیک و چرخاندن تنظیم کننده حالت اتوماتیک، با توجه به وزن بیمار بیشترین حجم را انتخاب کنید. هنگامی که صدای دریچه اطمینان شنیده شد، با کاهش حجم تنفسی به اندازه ای که صدای دریچه اطمینان دیگر ایجاد نشود، به بهترین تنظیم خواهید رسید. در این حالت انتخاب تنظیمات در مقادیر پیوسته و سریع صورت می پذیرد. ایزی و نت دارای نسبت ۱:۲ برابر با ۱:۲ است، این بدین معناست که دو برابر زمان دم، بیمار اجازه بازدم دارد. بازدم بیمار از طریق حفره های تعبیه شده بر روی دریچه دمی/بازدمی خارج می شود و نیازی به برداشتن ماسک یا احیاکننده در زمان بازدم از روی صورت بیمار نیست.



شکل ۹. انتخاب حجم تنفسی بر اساس وزن

$$E = \text{بازدم} \quad \text{دم} = 3$$

با رها کردن دکمه قفل حالت اتوماتیک، موقعیت تنظیم کننده حالت اتوماتیک تثبیت و از تغییر تصادفی تنظیمات تهویه حین احیا جلوگیری خواهد شد. در نهایت حجم توسط کاربر به نحوی انتخاب می شود که از بالا آمدن کافی و قابل مشاهده قفسه سینه بیمار اطمینان حاصل گردد. وضعیت بیمار باید به دقت تحت مراقبت قرار گیرد تا از تهویه صحیح بیمار اطمینان حاصل شود.

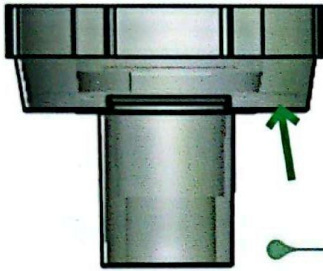
چنانچه قفسه سینه بیمار بالا نیامد و یا گاز از اطراف ماسک خارج شد و یا عملکرد دریچه اطمینان فشار به همراه یک هشدار شنیداری بکار افتاد، سر بیمار را مجدداً تغییر وضعیت دهید و وضعیت دستان خود را به نحوی تنظیم کنید تا مسیر راه های هوایی بیمار به نحو موثری باز نگه داشته و از نشتی هوا از اطراف ماسک جلوگیری شود.

بالا آمدن بیش از حد قفسه سینه بیمار و نهایتاً به صدا در آمدن یک هشدار شنیداری نمایانگر بیش از حد بودن مقدار حجم وارد شده به ریه بیمار است. به همین ترتیب، بالا آمدن ناکافی قفسه سینه بیمار نیز حاکی از پایین بودن مقدار حجم وارده به ریه است.

هنگام استفاده از دستگاه، بیمار باید به طور دائم تحت مراقبت باشد. در تمام طول فرایند احیا، بالا و پایین رفتن قفسه سینه بیمار جهت حصول اطمینان از ونتیلاسیون مناسب، باید پایش شود.



قبل از استفاده، عملکرد دریچه اطمینان فشار را با مسدود کردن دریچه دمی/بازدمی و فشردن دکمه فشاری حالت تهویه دستی بررسی کنید. دریچه اطمینان باید عمل کرده و هشدار شنیداری به صدا در آید.



شکل ۱۰. محل قرارگیری دیافراگم یکطرفه بازدمی

۱۰.۳. استفاده در اتمسفر آلوده

در هنگام احیا بیمار در اتمسفرهای آلوده به دود، رطوبت بالا یا گازهای سمی، باید از دیافراگم یکطرفه بازدمی استفاده شود. محل قرارگیری این دیافراگم در دریچه دمی/بازدمی در تصویر زیر نشان داده شده است.

در زمان استفاده از احیاکننده به همراه دیافراگم یکطرفه بازدمی، در صورت خالی شدن منبع تامین اکسیژن، بیمار قادر به استنشاق خودبه خودی هوای محیط از طریق احیاکننده نخواهد بود.

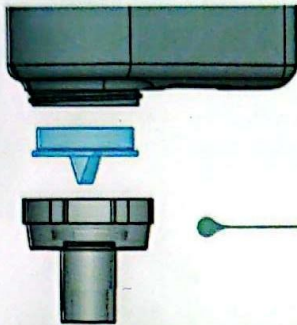
در صورت نصب دیافراگم یکطرفه بازدمی، بیمار قادر به استنشاق هوای محیط نخواهد بود.



۱۱. اقدامات لازم در صورت استفرغ بیمار حین فرایند احیا

دریچه دمی/بازدمی در ایزی و نت کاملاً شفاف و بی‌رنگ طراحی شده است و این احیاکننده باید به همراه ماسک شفاف و بی‌رنگ مورد استفاده قرار گیرد به گونه‌ای که رنگ چهره بیمار و یا حضور هر گونه آلودگی در ماسک و دریچه دمی/بازدمی قابل مشاهده باشد. در صورت استفرغ بیمار در حین فرایند احیا به داخل ماسک، اقدامات زیر باید جهت رفع انسداد احیاکننده انجام شود:

۱. ماسک را از روی صورت بیمار بردارید.
۲. هرگونه آلودگی را از مسیر راه‌های هوایی بیمار با استفاده از روش‌هایی که در دوره آموزشی کمک‌های اولیه یا احیا آموخته‌اید بوسیله دستگاه ساکشن یا تغییر وضعیت بیمار یا با استفاده از انگشت، کاملاً پاک و خارج کنید.
۳. ماسک را از دریچه دمی/بازدمی روی احیاکننده جدا کنید.
۴. دریچه دمی/بازدمی را با پیچاندن از بدنه احیا کننده جدا کنید و هرگونه آلودگی را از روی دریچه دمی/بازدمی، ماسک و دیافراگم یکطرفه دمی بتکانید. مراقب باشید دیافراگم یکطرفه دمی را گم نکنید.
۵. دستگاه را در حالت دستی قرار دهید و با فشردن دکمه فشاری آلودگی را به بیرون برانید.
۶. دیافراگم یکطرفه دمی (با جهت نشان داده شده در تصویر)، دریچه دمی/بازدمی و ماسک را مجدداً به احیاکننده متصل کنید.
۷. با فشردن دکمه فشاری در حالت دستی از عملکرد دستگاه اطمینان حاصل کنید.



از تمیز کردن احیاکننده با محلول‌های پایه حلال خودداری کنید. پیشنهاد می‌شود ایزی‌ونت را با صابون یا شوینده‌های ملایم و آب، تمیز نمایید. برای ضدعفونی کردن احیاکننده به دستورالعمل ارائه شده در این راهنما مراجعه کنید.

شکل ۱۱. موقعیت قطعات قابل تعویض

پس از اتمام عملیات احیاء، دستگاه با گاز اتیلن اکساید ضدعفونی گردد.



در مواقع استفرغ پیش از استفاده دوباره دستگاه برای بیمار، در صورت امکان دریچه دم/بازدمی شسته و دیافراگم یک‌طرفه دم تعویض گردد. دیافراگم یک‌طرفه دم در سرویس‌های دوره‌ای تعویض می‌گردد.



۱۱.۱ تعویض و سرهم‌بندی مجدد قطعات

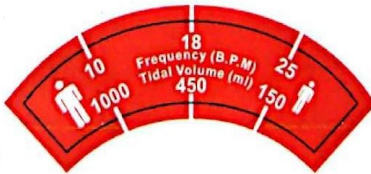
در ایزی‌ونت قطعاتی که با بازدم بیمار در تماس هستند، باید پس از استفاده برای هر بیمار شست‌وشو و ضدعفونی گردند. این قطعات شامل دریچه دم/بازدمی و دیافراگم یک‌طرفه دم می‌گردند که جداشونده و قابل تعویض است. جهت جداسازی و سرهم‌بندی مجدد قطعات قابل تعویض بدین ترتیب عمل کنید:

- دستگاه را از ماسک یا لوله تراشه جدا کنید.
- دستگاه را در دست بگیرید به شکلی که سمت خروجی آن به سمت بالا قرار بگیرد.
- دریچه دم/بازدمی را به سمت چپ بپیچانید تا باز شود و آن را جدا کنید.
- دیافراگم یک‌طرفه دم را بردارید.
- دیافراگم جدید را در محل قرار دهید. توجه کنید که قسمت تیغه‌ای دیافراگم دم به سمت بیرون باشد.
- دریچه دم/بازدمی مناسب را بر روی دستگاه قرار داده و با چرخاندن به سمت راست محکم کنید. بررسی کنید که خروجی دیافراگم بسته باشد.

شکل ۱۲. نحوه‌ی قرارگیری قطعات قابل تعویض



۱۲. برچسب‌ها



این برچسب نشان دهنده اطلاعات عمومی دستگاه است که شامل این موارد می‌شوند:

- نام تجاری دستگاه
- مدل دستگاه
- شماره سریال دستگاه
- نام تولید کننده
- تاریخ تولید
- کشور سازنده (IRAN)

این برچسب بر روی دکمه قفل حالت اتوماتیک چسبانده شده و در حالت اتوماتیک کاربرد دارد. با فشردن دکمه قفل به صورت همزمان تنظیم‌کننده حالت اتوماتیک را می‌چرخانیم. در صورت قفل بودن دستگاه، امکان تنظیم دقیق‌تر مقادیر به صورت پله‌ای و گسسته وجود دارد.

این برچسب در بالای دسته تنظیم حالت چسبانده شده است. با قرار گرفتن دسته در مقابل کلمه Auto، دستگاه وارد حالت اتوماتیک می‌شود و با قرار گرفتن این شاخص در مقابل کلمه Manual، دستگاه وارد حالت دستی می‌شود.

این برچسب در بالای تنظیم‌کننده حالت اتوماتیک قرار دارد. از سمت راست به چپ حجم تنفسی در بازه 150-1000ml مشخص شده و متناسب با این مقادیر، فرکانس تنفسی در قسمت بالای برچسب در بازه 10-25 مشخص شده است. اندازه حجم و فرکانس تنفسی متناسب با وزن بیمار انتخاب می‌شود که از وزن 15 تا 100 کیلوگرم را پوشش می‌دهند. اندازه آدمک‌ها نیز متناسب با وزن بیمار (اطفال تا بزرگسال) می‌باشد.

این برچسب شامل مشخصات عملکردی دستگاه و هشدارها می‌شود:

- فشار ورودی مجاز دستگاه
- فشار حداکثر خروجی اطمینان
- هشدار منع استفاده از حالت دستی برای اطفال
- هشدار منع استفاده برای اطفال زیر ۱۵ کیلوگرم
- هشدار منع استفاده از روغن یا گریس
- کد حفاظتی
- پایگاه اینترنتی تولیدکننده

۱۳. توصیه‌های عمومی

۱۳.۱. محتوای کم سیلندر

ممکن است شرایطی ایجاد شود که با یا بدون آگاهی کاربر، اکسیژن موجود در سیلندر به سطوح بسیار پایین برسد و در نتیجه فشار برای عملکرد ایزی‌ونت بسیار کم شود. فشاری که در آن این اتفاق می‌افتد وابسته به مشخصات رگولاتور است اما در صورت استفاده از رگولاتور باکیفیت باید زیر 8bar (112 p.s.i) فشار سیلندر، این شرایط رخ دهد.

۱۳.۲. فشار تعویض سیلندر

فشار تعویض سیلندر معمولاً بر روی گیج فشار رگولاتور نمایش داده می‌شود. در فشار پایین‌تر از 30bar (435 p.s.i) سیلندر باید تعویض گردد. اکیدا توصیه می‌شود پس از رسیدن مقادیر فشار به پایین‌تر از این مقدار، یک سیلندر کاملاً پر جایگزین سیلندر خالی گردد.

۱۳.۳. غوطه‌وری در آب

توصیه می‌شود ایزی‌ونت هیچ‌گاه به درون هیچ سیالی غوطه‌ور نشود. با این حال غوطه‌وری تصادفی ممکن است رخ دهد. اگر این اتفاق افتاد، ایزی‌ونت را با یک دستمال بدون پرز مناسب از هر گونه محلول باقی مانده بر آن پاک کنید و سپس اجازه دهید مایعات از درون احیاکننده خارج شوند. زمانی که بنظر رسید تمام مایعات از بدنه احیاکننده خارج شده است، تست‌های عملکردی احیا کننده را مطابق با راهنمای ارائه شده در بخش نگهداری پیشگیرانه اجرا کنید.

در صورت رخداد غوطه‌وری در آب، در اولین فرصت، دستگاه جهت انجام سرویس به شرکت ارسال گردد.



۱۴. نگهداری پیشگیرانه

برای اطمینان از عملکرد صحیح احیاکننده، بازرسی و بررسی منظم کارکرد دستگاه باید حداقل به صورت ماهانه انجام شود. این بررسی برای حصول اطمینان از در دسترس بودن تمام قطعات و لوازم جانبی، پر بودن سیلندر اکسیژن و قرار داشتن احیاکننده در محدوده عملکردی است. دوره‌های سرویس‌دهی به شرح زیر توصیه می‌شود:

- بررسی احیاکننده قبل یا بعد از هر بار استفاده
- بررسی و راه‌اندازی هفتگی احیاکننده
- بررسی‌های ماهانه مطابق با چک لیست زیر
- بررسی مشخصات و نگهداری پیشگیرانه هر ۱۲ ماه

ایزی‌ونت برای فراهم کردن حمایت تنفسی و احیا بیمار در شرایط اورژانس طراحی شده است. قصور در رعایت روال بازرسی و نگهداری دستگاه بصورت صحیح و کامل می‌تواند منجر به عملکرد نادرست احیاکننده شود.



چک لیست نگهداری دستگاه

بعد از هر بار استفاده و حداقل هر ماه، موارد زیر را بررسی نمایید.

جدول ۷. چک لیست نگهداری دستگاه

شرح بررسی	اقدام	تایید	عدم تایید
۱ بررسی اجزا گیت احیا بر اساس چک لیست (توسط کاربر تهیه شود) و شناسایی قطعات معیوب یا کسر شده	در صورت نیاز، تعمیر یا تعویض شود.		
۲ بررسی محتویات کپسول اکسیژن با باز کردن دریچه کپسول و خواندن گیج	در صورت نیاز، کپسول پر جایگزین شود.		
۳ عملکرد احیاکننده را در حالت‌های تهویه دستی و اتوماتیک بررسی کنید. در حالتی که دستگاه به بیمار متصل نیست، با فشردن دکمه فشاری جریان گاز باید از دریچه دم/بازدمی حس شود.	در صورت شناسایی هرگونه ایراد، ایززونت را کنار بگذارید و یک جایگزین برای آن در نظر بگیرید و با شرکت تولیدکننده (دارو درمان پرشیا) تماس حاصل فرمایید.		
۴ عملکرد دریچه اطمینان فشار را با مسدود کردن دریچه دم/بازدمی و فشردن دکمه فشاری حالت تهویه دستی بررسی کنید. دریچه اطمینان باید عمل کرده و هشدار شنیداری به صدا در آید.	در صورت شناسایی هرگونه ایراد، ایززونت را کنار بگذارید و یک جایگزین برای آن در نظر بگیرید و با شرکت تولیدکننده (دارو درمان پرشیا) تماس حاصل فرمایید.		
۵ دریچه سیلندر اکسیژن را ببندید و تمامی محتویات گیت احیا را در جای خود قرار دهید.	سوابق بررسی را بایگانی کنید.		

این بررسی‌ها نیاز به صرف زمان زیادی ندارد و علاوه بر اینکه منجر به حصول اطمینان از آماده بودن دستگاه در شرایط اورژانس می‌شود، به کاربر این فرصت را می‌دهد تا از ایززونت استفاده کند و با عملکرد این دستگاه آشنا شود. عملکرد دستگاه در حین بررسی منجر به مصرف مقدار بسیار کمی گاز می‌شود. با این حال همواره اطمینان حاصل کنید که یک سیلندر پر برای تعویض با سیلندر تخلیه شده، در دسترس است.

کالیبراسیون و سرویس دستگاه باید در دوره‌های شش ماهه به صورت مجدد انجام شود. توجه کنید که کالیبراسیون و تعمیر باید توسط افراد مجاز انجام گردد.



۱۵. پاکسازی دستگاه و لوازم جانبی

پاکسازی احیاکننده باید به صورت روتین انجام پذیرد. همچنین بدنه ایزی و نت بطور معمول نباید در سیالات غوطه‌ور شود.

شست‌وشوی اولیه تمام قسمت‌های احیاکننده را با محلول آب گرم و یک شوینده ملایم (شوینده چند منظوره) انجام دهید و سپس کاملاً با آب شستشو دهید.

سطح بدنه ایزی و نت را با دستمال پاک کنید. دریچه دم/بازدمی، دیافراگم یک‌طرفه دم و دیافراگم یک‌طرفه بازدمی را می‌توان در آب صابون یا محلول‌های ضد عفونی یا استریل کننده، غوطه‌ور کرد.

از عوامل پاک‌کننده حلال برای تمیز کردن ایزی و نت استفاده نکنید. الکل ممکن است به مواد پلاستیکی مورد استفاده در ساخت ایزی و نت آسیب برساند. ابتدا تمامی قسمت‌های احیاکننده را با آب صابون گرم تمیز کنید. توصیه می‌شود از شوینده‌های چند منظوره استفاده شود.



۱۶. ضد عفونی کردن دستگاه

جهت ضد عفونی کردن دریچه دم/بازدمی بیمار، دیافراگم یک‌طرفه دم و دیافراگم یک‌طرفه بازدمی، می‌توان از محلول دکونکس یا گلو تار آلدئید 2% و یا گاز اتیلن اکساید استفاده کرد. بعد از ضد عفونی قطعات باید با آب ولرم شسته شده و خشک شوند. در صورت استفراغ، داخل دستگاه نیز با استفاده از گاز اتیلن اکساید ضد عفونی گردد.

محلول‌های ضد عفونی یا استریل کننده، را مطابق با دستورالعمل ارائه شده توسط تولید کننده مورد استفاده قرار دهید. ایزی و نت و قطعات آن قابلیت اتوکلاو شدن را ندارند.

هنگام تمیز کردن قطعات احیاکننده، اطمینان حاصل کنید که هیچ اثری از محلول تمیزکننده بر روی سطح باقی نمانده و سطوح کاملاً خشک شده‌اند. بنظر نمی‌رسد باقیمانده مواد تمیز کننده منجر به نقص در عملکرد دستگاه شوند، با این حال احتیاطاً به پاک کردن باقیمانده عوامل تمیزکننده از روی قطعاتی مانند دیافراگم یک‌طرفه دم توجه شود و قبل از قرار دادن مجدد قطعات بر روی ایزی و نت زمان کافی برای خشک شدن قطعه در نظر گرفته شود. عملکرد ایزی و نت بعد از قرار دادن مجدد قطعات بر روی احیاکننده بررسی گردد.

پس از استفاده برای هر بیمار، دیافراگم یک‌طرفه دم و دریچه دم/بازدمی باید تمیز و ضد عفونی گردند.



عملکرد احیاکننده پس از تمیز کردن و سرهم‌بندی مجدد باید بررسی شود.



۱۷. طول عمر و گارانتی محصول

احیاکننده ایزیونت مطابق با نیازهای اورژانس پیش بیمارستانی به گونه‌ای طراحی شده است تا بتواند سال‌ها خدمات قابل اعتماد را برای کاربران این حوزه فراهم نماید. کلیه مواد و قطعات ایزیونت تحت فرایندها و آزمون‌های کنترلی سختگیرانه برای حصول اطمینان از سطح بالای کیفیت محصول و تحت الزامات استاندارد سیستم مدیریت کیفیت ISO 13485 تولید می‌شوند. ایزیونت به گونه‌ای طراحی شده است که در صورت رعایت الزامات کاربری ارائه شده در این راهنما، دارای طول عمری برابر با ۱۰ سال باشد.

گارانتی در نظر گرفته شده توسط دارو درمان پرشیا برای ایزیونت، مدت زمان یک سال است و هرگونه جداسازی قطعات ایزیونت فراتر از آنچه در این راهنما شرح داده شده است، منجر به ابطال گارانتی محصول خواهد شد. هرگونه تعمیرات و اصلاحات بر روی ایزیونت باید توسط افراد آموزش دیده و مورد تایید شرکت دارو درمان پرشیا انجام پذیرد و هیچ‌گونه مسئولیتی در قبال دستگاه‌هایی که تحت تعمیر توسط افراد غیر مجاز قرار گرفته‌اند، مورد توجه تولیدکننده نخواهد بود. درخواست‌های صادر شده از تهران طی ۲۴ و درخواست‌های شهرستان‌های دیگر طی ۷۲ ساعت پاسخدهی می‌شوند.

۱۸. لوازم جانبی

عملکرد ایزیونت به همراه سیلندر گاز اکسیژن طبی و رگولاتور فشار با مشخصات زیر، در نظر گرفته شده است. تامین لوازم جانبی ایزیونت مطابق با الزامات زیر بر عهده مرکز مشتری می‌باشد و این لوازم جز محصولات تولیدی شرکت دارو درمان پرشیا نمی‌باشند. اگرچه در صورت درخواست مشتری کیت احیا ارائه می‌گردد.

جدول ۸. تجهیزات جانبی

توضیحات	تجهیز
رگولاتور سیلندر در انطباق با استاندارد ISO 10524-1 ورودی فشار 15-200bar خروجی فشار یک مقدار ثابت در بازه 3-5bar و با جریان 50LPM	رگولاتور فشار
سیلندر گاز اکسیژن گرید پزشکی منطبق با الزامات استاندارد ISO 32 حداقل فشار 35bar	سیلندر اکسیژن
در هنگام احیا بیمار در اتمسفرهای آلوده به دود، رطوبت بالا یا گازهای سمی، باید از دیافراگم یک‌طرفه بازدمی استفاده شود.	دیافراگم یک‌طرفه بازدمی
دریچه دم/بازدمی طبق الزامات استاندارد ISO 5356-1، قابلیت اتصال هم محور 22mm را دارد.	ماسک احیا
دریچه دم/بازدمی طبق الزامات استاندارد ISO 5356-1، قابلیت اتصال هم محور 15mm را دارد.	لوله تراشه
جهت جلوگیری از انتقال آلودگی به درون دستگاه، استفاده از فیلتر یکبار مصرف HME (در تطابق با استانداردهای ISO 23328-1 و ISO 23328-2)، در حد فاصل بین خروجی احیاکننده و مسیر راه‌های هوایی بیمار الزامی است.	فیلتر HME

۱۹. فهرست قطعات قابل تعویض توسط کاربر

جدول ۹. قطعات قابل تعویض

ردیف	قطعه
۱	دیافراگم یکطرفه دمى
۲	دریچه دمى / بازدمى
۳	دیافراگم یکطرفه بازدمى
۴	فیلتر HME

۲۰. مشخصات مواد

جدول ۱۰. مشخصات مواد

ردیف	قطعه	قطعه
۱	بدنه	ABS/Polycarbonate
۲	برچسب	PVC
۳	دریچه دمى / بازدمى	Polycarbonate
۴	دیافراگم یکطرفه دمى	Silicone Rubber
۵	دیافراگم یکطرفه بازدمى	Silicone Rubber
۷	قطعات فلزی داخلی	Aluminium 2011 Copper Alloy UNS C38500
۸	شلنگ داخلی	Polyurethane
۹	فیلتر داخلی	Sintered Brass
۱۰	اورینگها	NBR
۱۱	شلنگ خارجی	PVC
۱۲	اتصالات	Copper Alloy C38500



Medical Device Quality Management System Certificate

Daru Darman Persia Co.

Headquarter: Unit 9, 5th Floor, No.251, Zakaria Building, Taleghani St., Tehran, Iran

Operative site: Unit 3, 2nd Floor, No. 251, Zakaria Building, Taleghani St., Tehran, Iran

has been certified in standard of Medical Device Quality Management System by U.S Certification Body in compliance with the requirements of

ISO 13485:2016

Design, Production, Sales and Services of Gas-Powered Resuscitator

The U.S Certification Body verifies the status of the management system of the organization above in accordance with the international requirements through consistent assessment, and recommends its validity.

Initial Issue Date: Nov. 03. 2020 **Expire Date:** Nov. 02. 2023

Certificate No.: 20UIM-223

Gregory K

Head of the Certification Body



08393 Rm 1001-2, 16, Digital-ro 32ga-gil, Guro-gu, Seoul, Republic of Korea
(Tel: 82-2-529-8005 / Fax: 82-2-2028-3115) Searching for the status of the certificate at www.usiso.org

پروانه ساخت وسیله پزشکی

شماره پروانه : ۱۱۹۷۱۷۵۱
تاریخ صدور : ۱۳۹۹/۰۸/۱۹
تاریخ آخرین تغییر : ۱۳۹۹/۰۸/۱۹
تاریخ اعتبار : ۱۴۰۰/۰۸/۱۹
پیوست : ندارد



پروانه ساخت وسیله پزشکی

تولید کننده : دارو درمان پرشیا
شناسه ملی : ۱۰۳۲۰۳۹۰۲۲۶
نشانی : استان تهران - تهران - خیابان طالقانی . بین خیابان حافظ و خیابان نجات الهی. پلاک ۲۵۱. ساختمان زکریا. طبقه دوم. واحد ۳

نام وسیله : دستگاه احیا کننده ریوی نیوماتیک
گروه تخصصی : تنفسی
مدل : General
نام تجاری : EasyVent
حیطه کاربرد : تهویه کوتاه مدت بیمار با فشار مثبت جهت حمایت تنفسی و احیای بیمار در شرایط اورژانس

در اجرای بند ۱۲ ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷/۰۳/۰۳ و تبصره ۲ ماده ۱۴ از قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی با اصلاحات و الحاقات بعدی مصوب ۱۳۳۴/۰۳/۲۹، این پروانه صرفاً برای وسیله ذکر شده و با موارد قید شده در پیوست آن (در صورت داشتن پیوست) صادر گردیده است.
استفاده از وسیله مذکور با توجه به حیطه کاربرد آن و شرایط مندرج در این پروانه مجاز است.

سایر موارد :
C5;C8

دکتر سعیدرضا شاهمرادی
مدیرکل تجهیزات پزشکی





آدرس: تهران، خیابان آیت الله طالقانی، بین خیابان حافظ و شهید نجات الاهی، پلاک ۲۵۱،
طبقه ۵، واحد ۹

کد پستی: ۱۵۹۸۶۱۸۱۴۱

تلفن: ۰۲۱-۵۴۰۶۱

فکس: ۰۲۱-۸۸۹۲۵۴۶۲

www.easyvent.ir

info@easyvent.ir