

**DE** Gebrauchsanweisung **EN** Instructions for Use **FR** Mode d'emploi  
**IT** Istruzioni d'uso **ES** Manual de instrucciones



## Silentflow 3


Ausatemsystem  
Exhalation system  
Système expiratoire  
Espiratore  
Sistema de espiración

**LÖWENSTEIN**  
medical

<b>Deutsch</b> . . . . .	<b>3</b>
<b>English</b> . . . . .	<b>18</b>
<b>Français</b> . . . . .	<b>33</b>
<b>Italiano</b> . . . . .	<b>48</b>
<b>Español</b> . . . . .	<b>63</b>

# Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Verwendungszweck</b>	<b>5</b>
<b>2</b>	<b>Sicherheit</b>	<b>5</b>
2.1	Sicherheitshinweise .....	5
2.2	Allgemeine Hinweise .....	7
2.3	Warnhinweise in diesem Dokument .....	7
<b>3</b>	<b>Bedienung</b>	<b>8</b>
3.1	Ausatemsystem zusammensetzen .....	8
3.2	Ausatemsystem verbinden .....	9
3.3	Ausatemsystem zerlegen .....	9
<b>4</b>	<b>Hygienische Aufbereitung und Entsorgung</b>	<b>10</b>
4.1	Ausatemsystem reinigen .....	10
4.2	Ausatemsystem desinfizieren .....	11
4.3	Entsorgung .....	12
<b>5</b>	<b>Störungen</b>	<b>13</b>
<b>6</b>	<b>Technische Daten</b>	<b>13</b>
<b>7</b>	<b>Anhang</b>	<b>14</b>
7.1	Kennzeichnungen auf der Verpackung .....	14
7.2	Druck-Flow-Kennlinie .....	16
7.3	Werkstoffe .....	16
7.4	Garantie .....	17



7.5	Konformitätserklärung .....	17
-----	-----------------------------	----

# 1 Verwendungszweck

Das Ausatemsystem Silentflow 3 ist ein Zubehörteil, über das CO<sub>2</sub> aus der Nasal-Maske und aus dem Atemschlauch entweicht. Das Ausatemsystem Silentflow 3 wird in Kombination mit einem Therapiegerät zur Behandlung von Schlafapnoe verwendet, und zur nicht-invasiven sowie invasiven Beatmung von Patienten mit ventilatorischer Insuffizienz.

Ein Ausatemsystem ist notwendig bei nicht-invasiver Beatmung mit Nasal-Masken ohne ein integriertes Ausatemsystem und bei invasiver Beatmung über einen Leckageschlauch.

## 2 Sicherheit

### 2.1 Sicherheitshinweise

#### **Verletzungsgefahr durch CO<sub>2</sub>-Rückatmung!**

Bei falscher Verwendung des Ausatemsystems kann CO<sub>2</sub> rückgeatmet werden.

- ⇒ Keine Öffnungen des Ausatemsystems verschließen.
- ⇒ Ausatemsystem nur im angegebenen Therapiedruckbereich verwenden.
- ⇒ Ausatemsystem nur verwenden, wenn das Therapiegerät läuft.

#### **Verletzungsgefahr durch Narkosegas!**

Narkosegas kann durch das Ausatemsystem entweichen und Dritte gefährden.

- ⇒ Ausatemsystem niemals während der Anästhesie verwenden.

### **Verletzungsgefahr durch falsche Verwendung!**

Falsche Verwendung des Ausatemsystems kann den Therapieerfolg gefährden.

- ⇒ Kontraindikationen von Maske und Therapiegerät beachten.
- ⇒ Keine Masken mit integriertem Ausatemsystem verwenden.
- ⇒ Ausreichende CO<sub>2</sub>-Auswaschung des gewählten Systems sicherstellen, wenn eine Mund-Nasen-Maske ohne integriertes Ausatemsystem verwendet wird.
- ⇒ Ausatemsystem direkt mit der Maske verbinden und in größtmöglicher Nähe zum Patienten verwenden.
- ⇒ Ausatemsystem nur für einen einzigen Patienten verwenden.
- ⇒ Auf eine feste und luftdichte Verbindung zur Maske und zum Atemschlauch achten. Die Verbindungen dürfen sich durch den Therapiedruck nicht lösen.

### **Verletzungsgefahr durch fehlende Reinigung!**

Das Ausatemsystem kann Verunreinigungen aufweisen und diese können den Patienten gefährden.

- ⇒ Vor dem ersten Gebrauch Ausatemsystem reinigen (siehe „4.1 Ausatemsystem reinigen“, Seite 10).
- ⇒ Ausatemsystem regelmäßig reinigen.
- ⇒ Bei der Wahl des Reinigungsmittels mögliche Allergien beachten.

### **Verletzungsgefahr durch abbrechende Teile!**

Das Ausatemsystem kann lose oder abbrechende Teile aufweisen und diese können den Patienten/den Anwender gefährden.

- ⇒ Vor dem ersten Gebrauch und nach jeder Reinigung eine Sichtprüfung durchführen.

## 2.2 Allgemeine Hinweise

- In der EU: Als Anwender und/oder Patient müssen Sie alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde melden
- Silentflow 3 ist kompatibel mit allen Masken und Schlauchsystemen, die über einen weiblichen 22 mm ISO-Konus verfügen.

## 2.3 Warnhinweise in diesem Dokument

Warnhinweise kennzeichnen eine sicherheitsrelevante Information.

Sie finden Warnhinweise innerhalb von Handlungsabläufen vor einem Handlungsschritt, der eine Gefährdung für Personen oder Gegenstände enthält.

### 2.3.1 Warnung



Kennzeichnet eine außergewöhnlich große Gefahrensituation. Wenn Sie diesen Hinweis nicht beachten, kann es zu schweren irreversiblen oder tödlichen Verletzungen kommen.

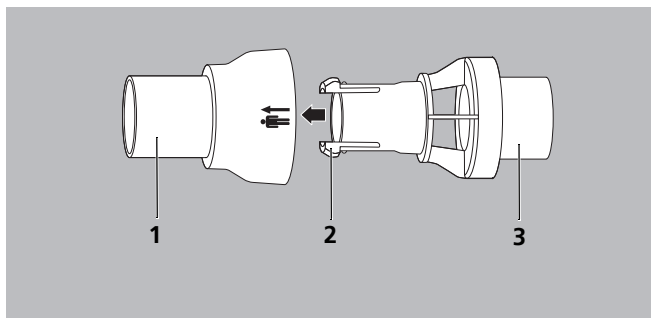
### 2.3.2 Info



Kennzeichnet nützliche Hinweise innerhalb von Handlungsabläufen.

## 3 Bedienung

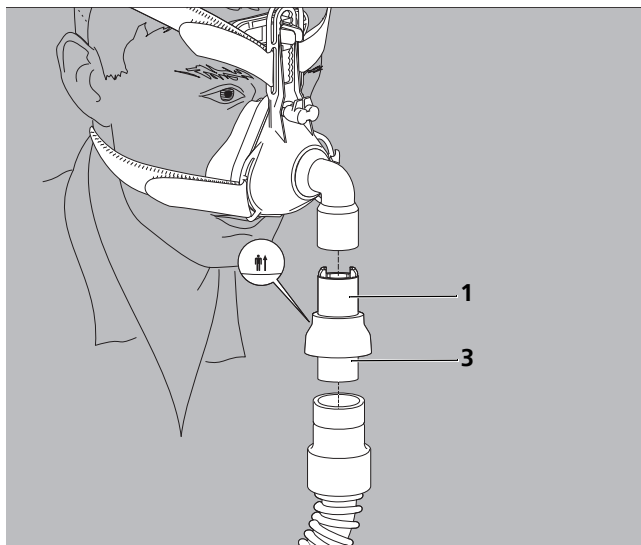
### 3.1 Ausatemssystem zusammensetzen



1. Schlauchanschluss **(3)** in den Maskenanschluss **(1)** schieben, bis die Verbindungshäkchen **(2)** einrasten.



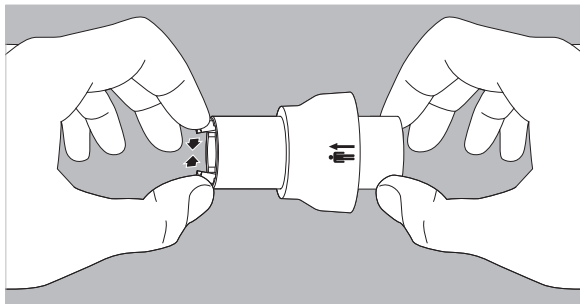
## 3.2 Ausatemsystem verbinden



1. Markierung auf dem Ausatemsystem zum Patienten ausrichten.
2. Maskenanschluss (1) in die Drehhülse der Maske stecken.
3. Schlauchanschluss (3) in den Atemschlauch stecken.

## 3.3 Ausatemsystem zerlegen

1. Ausatemsystem von der Maske und von dem Atemschlauch trennen.



- Um den Schlauchanschluss von dem Maskenanschluss zu lösen, die Verbindungshäkchen zusammendrücken.

## 4 Hygienische Aufbereitung und Entsorgung

### **⚠️ WARNUNG**

**Restrisiko einer Infektion durch ungenügende Reinigung!**

Verunreinigungen können den Patienten gefährden.

- ⇒ Bei Patienten mit geschwächtem Immunsystem oder besonderem Krankheitshintergrund das Ausatemsystem nach Rücksprache mit dem Arzt täglich desinfizieren.

### 4.1 Ausatemsystem reinigen

- Ausatemsystem zerlegen (siehe „3.3 Ausatemsystem zerlegen“, Seite 9).
- Einzelteile gemäß nachfolgender Tabelle reinigen:

Aktion	Täglich	Wöchentlich
Einzelteile 15 Minuten mit warmem Wasser (min. 30 °C) und mildem Reinigungsmittel (1 ml Reinigungsmittel auf 1 l Wasser) reinigen.	<b>X</b>	
Einzelteile beim Waschen gründlich mit einem Tuch oder einer weichen Bürste reinigen. Oder: Einzelteile in den Geschirrspüler legen (max. 65 °C).		<b>X</b>

3. Die eingetauchten Einzelteile min. 3 Minute mit einer weichen Bürste reinigen.
4. Alle Falten und Hohlräume beachten.
5. Alle Teile mit klarem Wasser spülen.
6. Einzelteile an der Luft trocknen lassen.
7. Sichtprüfung durchführen.
8. Wenn notwendig: Beschädigtes Ausatemsystem ersetzen.
9. Ausatemsystem zusammensetzen (siehe „3.1 Ausatemsystem zusammensetzen“, Seite 8).



Verfärbungen beeinträchtigen die Funktion des Ausatemsystems nicht.

## 4.2 Ausatemsystem desinfizieren

1. Einzelteile vor der Desinfektion reinigen (siehe „4.1 Ausatemsystem reinigen“, Seite 10).

2. Maskenteile 15 Minuten in Sekusept® Aktiv Lösung mit einer Konzentration von 2% tauchen.<sup>1</sup>
3. Die eingetauchten Einzelteile min. 3 Minute mit einer weichen Bürste reinigen.
4. Alle Falten und Hohlräume beachten.
5. Darauf achten, dass sich keine Luftblasen an den Einzelteilen befinden.
6. Einzelteile nach der Desinfektion für mindestens 1 Minute mit Wasser spülen (mindestens Trinkwasserqualität, steriles aqua dest. oder vollentsalztem Wasser).<sup>2</sup>
7. Einzelteile an der Luft trocknen lassen.
8. Ausatemsystem zusammensetzen (siehe „3.1 Ausatemsystem zusammensetzen“, Seite 8).

<sup>1</sup> Mit dieser Konzentration und Einwirkzeit wird eine bakterizide, levurozide, tuberkulozide, mykobakterizide, sporizide, fungizidie (clean cond.) und viruzide Wirksamkeit erreicht.

<sup>2</sup> KRINKO- BfArM- Empfehlungen (Seite 1252/1254).

## 4.3 Entsorgung

Sie können das Ausatemsystem über den Hausmüll oder gemäß der Krankenhausvorschriften entsorgen.

## 5 Störungen

Störung	Ursache	Behebung
Zugluft im Auge	Ausatemsystem ist nicht korrekt ausgerichtet.	Ausatemsystem so ausrichten, dass die Markierung zum Patienten zeigt.
Therapiedruck wird nicht erreicht.	Ausatemsystem ist nicht korrekt mit Maske und Atemschlauch verbunden.	Verbindung zum Atemschlauch und zur Maske prüfen.

## 6 Technische Daten

Produktklasse nach MDR (EU) 2017/745	IIa
Abmessungen (H x T)	61,3 mm x 36 mm
Gewicht	13,2 g
Totraumvolumen	16 ml
Therapiedruckbereich	4 hPa - 40 hPa
Schlauchanschluss/Maskenanschluss: Konus nach EN ISO 5356-1 (geometrisch)	Ø 22 mm (männlich)
Temperaturbereich Betrieb Transport und Lagerung	+5 °C bis +40 °C -20 °C bis +70 °C
Strömungswiderstand bei 50 l/min bei 100 l/min	0,12 hPa 0,44 hPa


Angegebener Zweizahl-Geräusch-Emissionswert nach ISO 4871: - Schalldruckpegel - Schallleistungspegel - Unsicherheitsfaktor	24 dB(A) 32 dB(A) 3 dB(A)
Lebensdauer	5 Jahre
Gebrauchsdauer klinisches Umfeld	Bis zu 7 Tage <sup>3</sup>
Gebrauchsdauer häusliches Umfeld	Bis zu 6 Monate <sup>3</sup>








<sup>3</sup>Die Materialien des Ausatemsystems altern, wenn sie z. B. aggressiven Reinigungsmitteln ausgesetzt sind. Im Einzelfall kann es notwendig sein, das Ausatemsystem früher zu ersetzen.

Die Gebrauchsdauer des Ausatemsystems variiert in Abhängigkeit von der täglichen Gebrauchsdauer und vom Therapedruck.

## 7 Anhang

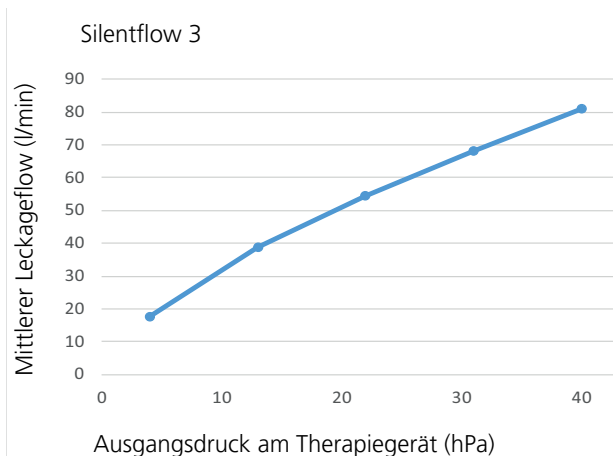
### 7.1 Kennzeichnungen auf der Verpackung

Symbol	Beschreibung
<b>CE 0197</b>	CE-Kennzeichnung (bestätigt, dass das Produkt den geltenden europäischen Richtlinien/Verordnungen entspricht)
<b>REF</b>	Bestellnummer
	Temperaturbegrenzung beachten

Symbol	Beschreibung
	Vor Sonnenlicht schützen
	Chargennummer
	Hersteller
	Gebrauchsanweisung beachten
	Produktidentifizierungsnummer (einheitliche Produktkennzeichnung für Medizinprodukte)
	Verwendbar bis zum angegebenen Datum
	Kennzeichnet das Produkt als Medizinprodukt

## 7.2 Druck-Flow-Kennlinie

In der Druck-Flow-Kennlinie wird der Leakageflow in Abhängigkeit vom Therapiedruck dargestellt.



## 7.3 Werkstoffe

Das Ausatemsystem besteht aus Polycarbonat (PC) und Polypropylen (PP). Verwenden Sie das Ausatemsystem erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie gegen einen der Werkstoffe allergisch sind.

Die Einzelteile sind frei von Latex, PVC (Polyvinylchlorid) und DEHP (Diethylhexylphthalat).



## 7.4 Garantie

Löwenstein Medical Technology räumt dem Kunden eines neuen originalen Löwenstein Medical Technology-Produktes und eines durch Löwenstein Medical Technology eingebauten Ersatzteils eine beschränkte Herstellergarantie gemäß der für das jeweilige Produkt geltenden Garantiebedingungen und nachstehend aufgeführten Garantiezeiten ab Kaufdatum ein. Die Garantiebedingungen sind auf der Internetseite des Herstellers abrufbar. Auf Wunsch senden wir Ihnen die Garantiebedingungen auch zu.

Beachten Sie, dass jeglicher Anspruch auf Garantie und Haftung erlischt, wenn weder das in der Gebrauchsanweisung empfohlene Zubehör noch Originalersatzteile verwendet werden.

Wenden Sie sich im Garantiefall an Ihren Fachhändler.

Produkt	Garantiezeiten
Ausatemsystem Silentflow 3	6 Monate

## 7.5 Konformitätserklärung

Hiermit erklärt der Hersteller Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Deutschland), dass das Produkt den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 entspricht. Den vollständigen Text der Konformitätserklärung erhalten Sie auf der Internetseite des Herstellers.

# Contents

<b>1</b>	<b>Intended use</b>	<b>20</b>
<b>2</b>	<b>Safety</b>	<b>20</b>
2.1	Safety information	20
2.2	General information	22
2.3	Warnings in this document	22
<b>3</b>	<b>Operation</b>	<b>23</b>
3.1	Assembling the exhalation system	23
3.2	Connecting the exhalation system	24
3.3	Dismantling the exhalation system	25
<b>4</b>	<b>Hygiene treatment and disposal</b>	<b>25</b>
4.1	Cleaning the exhalation system	26
4.2	Disinfecting the exhalation system	27
4.3	Disposal	28
<b>5</b>	<b>Faults</b>	<b>28</b>
<b>6</b>	<b>Technical specifications</b>	<b>28</b>
<b>7</b>	<b>Appendix</b>	<b>29</b>
7.1	Markings on the packaging	29
7.2	Characteristic pressure/flow curve	31
7.3	Materials	31
7.4	Warranty	32



7.5 Declaration of conformity .....	32
-------------------------------------	----

# 1 Intended use

The Silentflow 3 exhalation system is an accessory that removes CO<sub>2</sub> from the nasal mask and from the circuit. The exhalation system Silentflow 3 is used in combination with a therapy device in the treatment of sleep apnea and for non-invasive and invasive ventilation of patients with respiratory insufficiency.

Use of an exhalation system is mandatory for non-invasive ventilation with nasal masks and for invasive ventilation via a leakage circuit system.

## 2 Safety

### 2.1 Safety information

#### **Risk of injury from re-inhaling CO<sub>2</sub>!**

If the exhalation system is used incorrectly, CO<sub>2</sub> may be re-inhaled.

- ⇒ Do not seal off any of the openings of the exhalation system.
- ⇒ Only use the exhalation system within the stated therapy pressure range.
- ⇒ Only use the exhalation system when the therapy device is running.

#### **Risk of injury from anesthetic gases!**

Anesthetic gas may escape through the exhalation system and put third parties at risk.

- ⇒ Never use the exhalation system during anesthesia.

**Risk of injury from incorrect use!**

Incorrect use of the exhalation system may jeopardize the success of therapy.

- ⇒ Note the contraindications for mask and therapy device.
- ⇒ Do not use vented masks.
- ⇒ Ensure sufficient CO<sub>2</sub> wash-out of the selected system if using a non-vented full face mask.
- ⇒ Connect the exhalation system directly to the mask and use in the closest possible proximity to the patient.
- ⇒ Use the exhalation system only for a single patient.
- ⇒ Ensure that the connections to the mask and to the circuit are firm and air-tight. The connections may not come loose as a result of therapy pressure.

**Risk of injury from lack of cleaning!**

The exhalation system may be contaminated and this can put the patient at risk.

- ⇒ Clean the exhalation system before using it for the first time (see ["4.1 Cleaning the exhalation system"](#), page 26).
- ⇒ Clean the exhalation system regularly.
- ⇒ When selecting the detergent, consider potential allergies.

**Risk of injury from parts breaking off!**

The exhalation system may have loose parts or parts which come off and these may place the patient/user at risk.

- ⇒ Perform a visual inspection before using for the first time and after every cleaning operation.

## 2.2 General information

- In the EU: As a user and/or patient, you must report any serious incidents occurring in conjunction with the product to the manufacturer and to the responsible authority
- Silentflow 3 is compatible with all masks and circuits with an ISO female 22 mm tapered connection.

## 2.3 Warnings in this document

Warnings indicate information relevant to safety.

Within procedures, you will find warnings in front of a step which presents a risk to persons or objects.

### 2.3.1 Warning



Indicates an unusually significant hazardous situation. If you ignore this instruction, severe irreversible or fatal injuries may result.

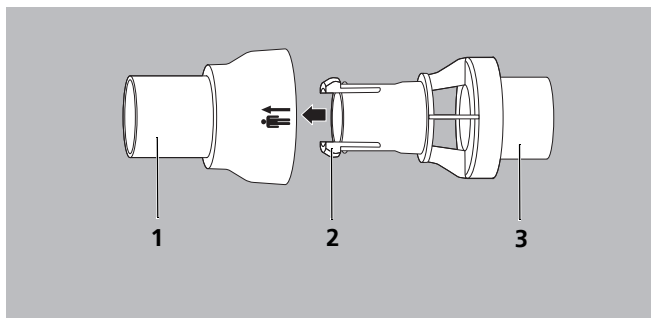
### 2.3.2 Info



Indicates useful information within procedures.

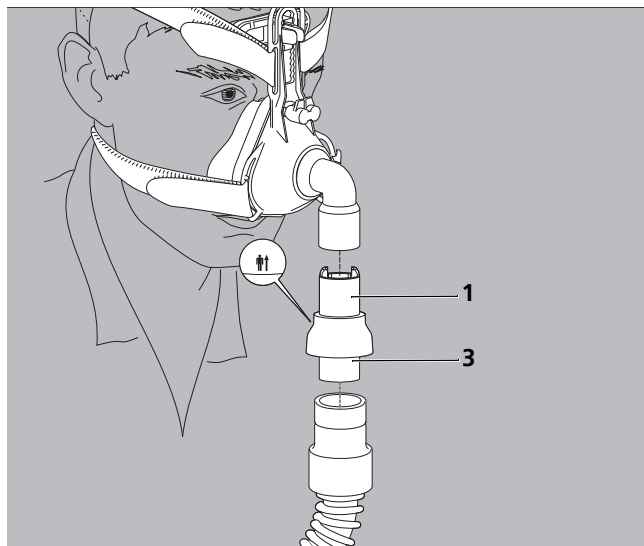
## 3 Operation

### 3.1 Assembling the exhalation system



1. Push circuit connection (3) into mask connection (1) until the connecting clips (2) engage.

## 3.2 Connecting the exhalation system

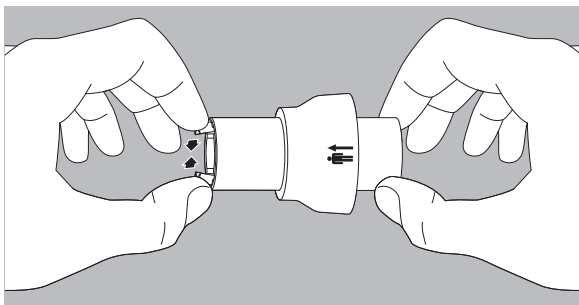


1. The marking on the exhalation system must face the patient.
2. Push mask connection (**1**) into the rotating sleeve of the mask.
3. Push circuit connection (**3**) into the circuit.



### 3.3 Dismantling the exhalation system

1. Disconnect the exhalation system from the mask and from the circuit.



2. To release the circuit connection from the mask connection, squeeze the connecting clips together.

## 4 Hygiene treatment and disposal



### **WARNING**

**Residual risk of infection from inadequate cleaning!**

Contamination may put the patient at risk.

- ⇒ For patients with a compromised immune system or particular background of illness, disinfect the exhalation system daily following consultation with the physician.

## 4.1 Cleaning the exhalation system

1. Dismantle the exhalation system (see "3.3 Dismantling the exhalation system", page 25).
2. Clean the individual parts in accordance with the table below:

<b>Action</b>	<b>Daily</b>	<b>Weekly</b>
Wash individual parts in hot water (min. 30 °C) and mild detergent (1 ml detergent to 1 l water) for 15 minutes.	<b>X</b>	
Clean individual parts thoroughly with a cloth or a soft brush when washing. Or: Put individual parts in the dishwasher (max. 65 °C).		<b>X</b>

3. Wash immersed individual parts with a soft brush for at least 3 minutes.
4. Pay attention to all creases and cavities.
5. Rinse the individual parts in clean water.
6. Allow the individual parts to air-dry.
7. Perform a visual inspection.
8. If necessary: Replace a damaged exhalation system.
9. Assemble the exhalation system (see "3.1 Assembling the exhalation system", page 23).



Discolorations do not impair the function of the exhalation system.

## 4.2 Disinfecting the exhalation system

1. Clean individual parts before disinfection (see "4.1 Cleaning the exhalation system", page 26).
2. Immerse mask parts in Sekusept® Aktiv solution at a concentration of 2% for 15 minutes.<sup>1</sup>
3. Wash immersed individual parts with a soft brush for at least 3 minutes.
4. Pay attention to all creases and cavities.
5. Ensure that there are no air bubbles on the individual parts.
6. Rinse individual parts after disinfection for at least 1 minute with water (at least drinking water quality, sterile distilled water or fully demineralized water).<sup>2</sup>
7. Allow the individual parts to air-dry.
8. Assemble the exhalation system (see "3.1 Assembling the exhalation system", page 23).

<sup>1</sup>A bactericidal, levurocidal, tuberculocidal, mycobactericidal, sporicidal, fungicidal (clean cond.) and virucidal effect is achieved at this concentration and time to take effect.

<sup>2</sup>Recommendations of KRINKO BfArM [Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention - Commission for Hygiene and Infection Prevention at the Robert Koch Institute/ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - Federal Institute for Drugs and Medical Devices] (pages 1252/1254).

## 4.3 Disposal

You can dispose of the exhalation system in household waste or in line with hospital regulations.

## 5 Faults

Fault	Cause	Remedy
Draft in the eye	Exhalation system is not correctly aligned.	Align the exhalation system so that the marking points towards the patient.
Therapy pressure is not reached	Exhalation system is not correctly connected to the mask and circuit.	Check the connections to the circuit and to the mask.

## 6 Technical specifications

Product class to MDR (EU) 2017/745	Ila
Dimensions (H x D)	61.3 mm x 36 mm
Weight	13.2 g
Dead space volume	16 ml
Therapy pressure range	4 hPa - 40 hPa
Circuit connection/mask connection: Tapered connection to EN ISO 5356-1 (geometrical)	∅ 22 mm (male)
Temperature range Operation Transport and storage	+5 °C to +40 °C -20 °C to +70 °C

Flow resistance at 50 l/min at 100 l/min	0.12 hPa 0.44 hPa
Quoted two-figure noise emission value to ISO 4871: - Sound pressure level - Sound power level - Uncertainty factor	24 dB(A) 32 dB(A) 3 dB(A)
Service life	5 years
Useful life in a clinical setting	up to 7 days <sup>3</sup>
Useful life in a domestic setting	up to 6 months <sup>3</sup>









<sup>3</sup>The materials of the exhalation system deteriorate if exposed to aggressive detergents, for example. In individual cases, it may be necessary to replace the exhalation system sooner.

The service life of the exhalation system varies as a function of daily usage time and therapy pressure.

## 7 Appendix

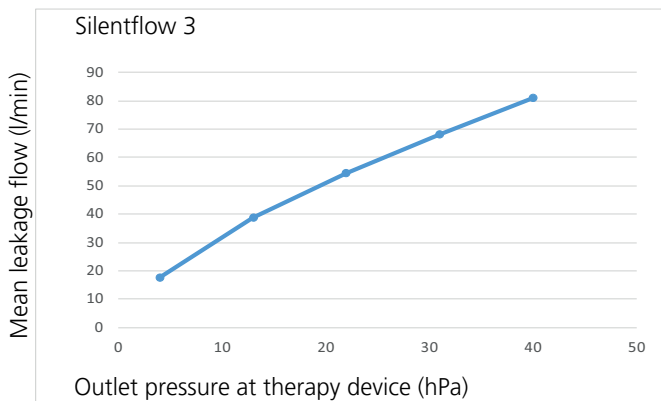
### 7.1 Markings on the packaging

Symbol	Description
<b>CE 0197</b>	CE symbol (confirms that the product conforms to the applicable European directives/regulations)
<b>REF</b>	Order number

Symbol	Description
	Note temperature limits
	Keep out of sunlight
	Lot number
	Manufacturer
	Follow instructions for use
	Unique device identifier (uniform product code for medical devices)
	Use by date
	Indicates the product is a medical device

## 7.2 Characteristic pressure/flow curve

The characteristic pressure/flow curve shows leakage flow as a function of therapy pressure.



## 7.3 Materials

The exhalation system consists of polycarbonate (PC) and polypropylene (PP). Only use the exhalation system after consulting your physician if you are allergic to any of the materials.

The individual parts contain no latex, PVC (polyvinyl chloride) or DEHP (diethylhexyl phthalate).

## 7.4 Warranty

Löwenstein Medical Technology gives the customer a limited manufacturer warranty on a new original Löwenstein Medical Technology product and any spare part fitted by Löwenstein Medical Technology in accordance with the warranty conditions applicable to the product in question and in accordance with the warranty periods from date of purchase as listed below. The warranty conditions are available on the manufacturer's website. We will also send you the warranty conditions on request.

Please bear in mind that any claim under warranty and liability shall be void if neither the accessories recommended in the instructions for use nor genuine spare parts are used.

In the event of a claim under warranty, contact your specialist dealer.

Product	Warranty periods
Silentflow 3 exhalation system	6 months

## 7.5 Declaration of conformity

The manufacturer Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Germany) hereby declares that the product complies with the relevant provisions of the Medical Device Regulations (EU) 2017/745. The unabridged text of the Declaration of Conformity can be found on the manufacturer's website.



# Table des matières

<b>1</b>	<b>Domaine d'utilisation</b>	<b>35</b>
<b>2</b>	<b>Sécurité</b>	<b>35</b>
2.1	Consignes de sécurité . . . . .	35
2.2	Consignes générales . . . . .	37
2.3	Avertissements dans ce document . . . . .	37
<b>3</b>	<b>Utilisation</b>	<b>38</b>
3.1	Assemblage du système expiratoire . . . . .	38
3.2	Raccordement du système expiratoire . . . . .	39
3.3	Désassemblage du système expiratoire . . . . .	40
<b>4</b>	<b>Décontamination et élimination</b>	<b>40</b>
4.1	Nettoyage du système expiratoire . . . . .	41
4.2	Désinfection du système expiratoire . . . . .	42
4.3	Élimination . . . . .	43
<b>5</b>	<b>Dysfonctionnements</b>	<b>43</b>
<b>6</b>	<b>Caractéristiques techniques</b>	<b>43</b>
<b>7</b>	<b>Annexe</b>	<b>44</b>
7.1	Marquages sur l'emballage . . . . .	44
7.2	Courbe caractéristique débit-pression . . . . .	46
7.3	Matériaux . . . . .	46
7.4	Garantie . . . . .	47



7.5	Déclaration de conformité .....	47
-----	---------------------------------	----

# 1 Domaine d'utilisation

Le système expiratoire Silentflow 3 est un accessoire permettant d'évacuer le CO<sub>2</sub> expiré par le patient hors du masque nasal et du tuyau respiratoire. Le système expiratoire Silentflow 3 est utilisé combiné à un appareil thérapeutique pour le traitement de l'apnée du sommeil ou lors de la ventilation non invasive des patients souffrant d'insuffisance respiratoire.

Un système expiratoire est requis pour la ventilation non invasive avec un masque nasal sans système expiratoire intégré, mais aussi pour la ventilation invasive avec système à fuite.

## 2 Sécurité

### 2.1 Consignes de sécurité

#### **Risque de blessure en cas de réinspiration de CO<sub>2</sub> !**

En cas de mauvaise manipulation du masque, le CO<sub>2</sub> risque d'être réinspiré.

- ⇒ Ne pas obturer les orifices du système expiratoire.
- ⇒ Utiliser le système expiratoire uniquement sur la plage de pression thérapeutique indiquée.

Utiliser le système expiratoire uniquement lorsque l'appareil fonctionne.

#### **Risque de blessure avec les gaz anesthésiques !**

Du gaz anesthésique peut s'échapper par le système expiratoire et mettre les tiers en danger.

- ⇒ Ne jamais utiliser le système expiratoire pendant une anesthésie.

**Risque de blessure si l'utilisation est incorrecte !**

Une utilisation incorrecte du système expiratoire peut compromettre la réussite du traitement.

- ⇒ Tenir compte des contre-indications indiquées pour le masque et l'appareil.
- ⇒ Ne pas utiliser de masques avec système expiratoire intégré.
- ⇒ S'assurer que le rinçage du CO<sub>2</sub> est suffisant avec les masques bucco-nasaux sans système expiratoire intégré.
- ⇒ Brancher le système expiratoire directement sur le masque et l'utiliser le plus près possible du patient.
- ⇒ Utiliser le système expiratoire pour un seul patient uniquement.
- ⇒ Veiller à ce que le raccord masque-tuyau respiratoire soit parfaitement serré et hermétique. La pression thérapeutique ne doit en aucun cas ouvrir le raccord.

**Risque de blessure lié à l'absence de nettoyage !**

Le système expiratoire peut contenir des impuretés susceptibles de présenter des risques pour le patient.

- ⇒ Nettoyer le système expiratoire avant la première utilisation (voir « 4.1 Nettoyage du système expiratoire », page 41).
- ⇒ Nettoyer le système expiratoire régulièrement.
- ⇒ Lors du choix du nettoyant, tenir compte d'éventuelles allergies.

**Risque de blessure par des pièces cassées !**

Le système expiratoire peut présenter des pièces qui ne sont pas fixées ou qui sont susceptibles de se casser, et qui constituent ainsi un risque pour le patient/l'utilisateur.

- ⇒ Procéder à un contrôle visuel avant chaque utilisation et après chaque nettoyage.

## 2.2 Consignes générales

- Dans l'UE : en tant qu'utilisateur et/ou que patient, vous devez signaler au fabricant et à l'autorité compétente tous les incidents graves liés au produit
- Silentflow 3 est compatible avec tous les masques et circuits patient dotés d'un cône ISO femelle de 22 mm.

## 2.3 Avertissements dans ce document

Les avertissements contiennent des informations impactant la sécurité.

Les avertissements s'appliquent aux procédures et sont indiqués avant une étape présentant un danger pour les personnes ou les objets.

### 2.3.1 Avertissement



Désigne une situation dangereuse exceptionnellement grave. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures graves et irréversibles, voire mortelles.

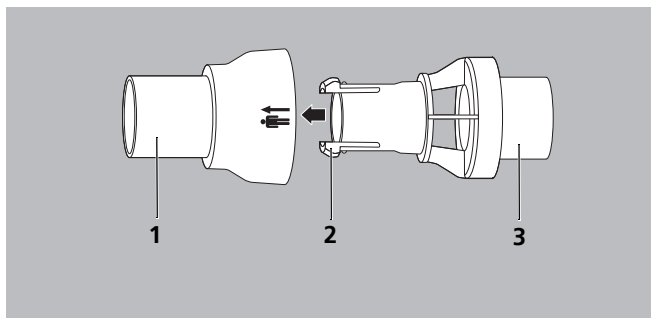
### 2.3.2 Info



Introduit des consignes utiles dans le cadre des procédures.

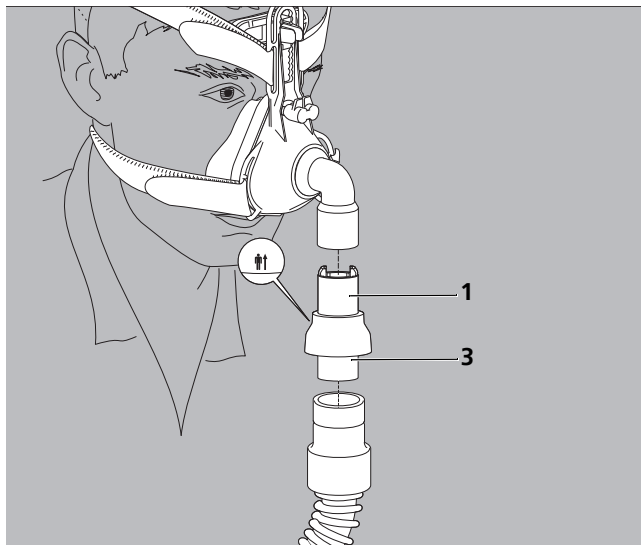
## 3 Utilisation

### 3.1 Assemblage du système expiratoire



1. Enfoncer le raccord côté tuyau **(3)** dans le raccord côté masque **(1)** jusqu'à ce que les ergots **(2)** s'enclenchent.

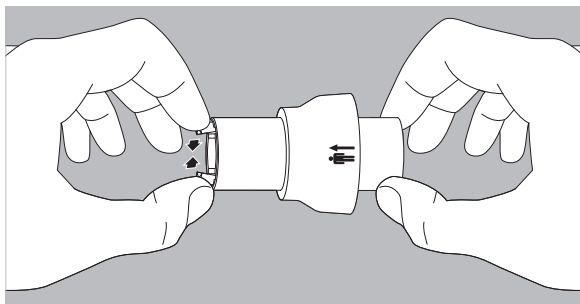
## 3.2 Raccordement du système expiratoire



1. Orienter la flèche du système expiratoire vers le patient.
2. Enfoncer le raccord côté masque (**1**) dans la douille rotative du masque.
3. Enfoncer le raccord côté tuyau (**3**) dans le tuyau respiratoire.

### 3.3 Désassemblage du système expiratoire

1. Détacher le système expiratoire du masque et du tuyau respiratoire.



2. Pour détacher le raccord côté tuyau du raccord côté masque, comprimer les ergots.

## 4 Décontamination et élimination



### AVERTISSEMENT

**Risque résiduel d'infection en cas de nettoyage insuffisant !**

Les impuretés peuvent constituer un risque pour le patient.

- ⇒ Pour les patients dont le système immunitaire est affaibli ou présentant des antécédents médicaux particuliers, désinfecter les pièces du masque chaque jour après avoir consulté le médecin.



## 4.1 Nettoyage du système expiratoire

1. Désassembler les pièces du système expiratoire (voir « 3.3 [Désassemblage du système expiratoire](#) », page 40).
2. Nettoyer chaque pièce selon le tableau suivant :

Opération	Tous les jours	Toutes les semaines
Nettoyer les pièces désassemblées pendant 15 minutes dans de l'eau chaude (30 °C min.) additionnée d'un nettoyant doux (1 ml de nettoyant pour 1 l d'eau).	<b>X</b>	
Nettoyer chaque pièce à fond avec un chiffon ou une brosse douce. ou : passer toutes les pièces au lave-vaisselle (max. 65 °C).		<b>X</b>

3. Après les avoir laissé immergées, brosser les pièces désassemblées pendant au moins 3 minutes avec une brosse douce.
4. Ne pas oublier les plis et les cavités.
5. Rincer chaque pièce à l'eau claire.
6. Laisser sécher chaque pièce à l'air.
7. Procéder à un contrôle visuel.
8. Si nécessaire : remplacer le système expiratoire s'il est abîmé.
9. Assembler les pièces du système expiratoire (voir « 3.1 [Assemblage du système expiratoire](#) », page 38).



Les colorations sur les pièces n'ont aucune incidence sur le fonctionnement du système expiratoire.

## 4.2 Désinfection du système expiratoire

1. Nettoyer chaque pièce avant de les désinfecter (voir « 4.1 [Nettoyage du système expiratoire](#) », page 41).
2. Laisser les pièces du masque immergées pendant 15 minutes dans une solution de Sekusept® Aktiv d'une concentration de 2 %.<sup>1</sup>
3. Après les avoir laissé immergées, brosser les pièces désassemblées pendant au moins 3 minutes avec une brosse douce.
4. Ne pas oublier les plis et les cavités.
5. Veiller à l'absence de bulles d'air sur les pièces désassemblées.
6. Rincer les pièces désassemblées à l'eau pendant au minimum 1 minute (utiliser au moins de l'eau potable, de l'eau distillée stérile ou de l'eau déminéralisée).<sup>2</sup>
7. Laisser sécher chaque pièce à l'air.
8. Assembler les pièces du système expiratoire (voir « 3.1 [Assemblage du système expiratoire](#) », page 38).

<sup>1</sup> Cette concentration et ce temps de pose procurent un effet bactéricide, levuricide, tuberculocide, mycobactéricide, sporicide, fongicide (clean cond.) et virucide.

<sup>2</sup> Recommandations de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections et de l'Institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux (pages 1252/1254).

## 4.3 Élimination

Vous pouvez éliminer le système expiratoire avec vos déchets ménagers ou conformément au règlement de votre établissement hospitalier.

# 5 Dysfonctionnements

Dysfonctionnement	Cause	Remède
Courant d'air dans l'œil.	L'orientation du système expiratoire n'est pas optimale.	Orienter le système expiratoire de manière à ce que la flèche soit dirigée vers le patient.
La pression thérapeutique n'est pas atteinte.	Le système expiratoire n'est pas correctement raccordé au masque/au tuyau respiratoire.	Contrôler les raccords système expiratoire-masque et système expiratoire-tuyau respiratoire.

# 6 Caractéristiques techniques

Classe produit selon le règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745	IIa
Dimensions (HxP)	61,3 mm x 36 mm
Poids	13,2 g
Volume d'espace mort	16 ml
Plage de pression thérapeutique	4 hPa - 40 hPa
Raccord côté tuyau/raccord côté masque : cône selon EN ISO 5356-1 (géométrie)	Ø 22 mm (mâle)

Plage de température Fonctionnement Transport et stockage	+5 °C à +40 °C -20 °C à +70 °C
Résistance à l'écoulement à 50 l/min à 100 l/min	0,12 hPa 0,44 hPa
Valeur d'émission sonore à deux chiffres indiquée selon ISO 4871 : - Niveau de pression acoustique - Niveau de puissance acoustique - Facteur d'incertitude	24 dB(A) 32 dB(A) 3 dB(A)
Durée de vie	5 ans
Durée d'utilisation en milieu hospitalier	Jusqu'à 7 jours <sup>3</sup>
Durée d'utilisation à domicile	Jusqu'à 6 mois <sup>3</sup>










<sup>3</sup> Les matériaux du système expiratoire vieillissent lorsqu'ils sont exposés par ex. à des détergents agressifs. Dans certains cas, il peut être nécessaire de remplacer le système expiratoire plus tôt.

La durée d'utilisation du système expiratoire varie en fonction de la durée d'utilisation quotidienne et de la pression thérapeutique.

## 7 Annexe

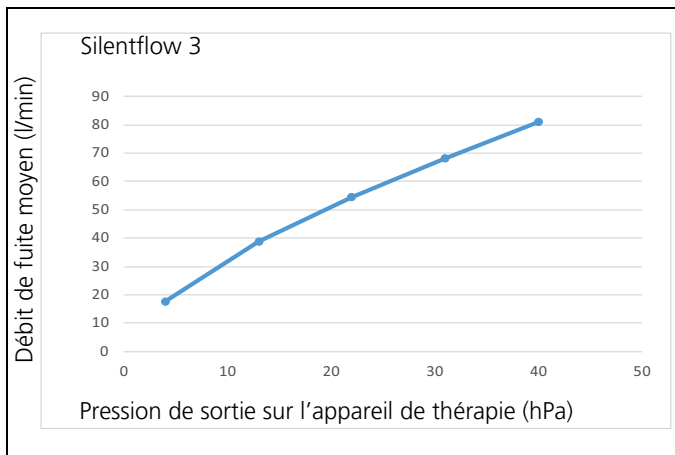
### 7.1 Marquages sur l'emballage

Symbole	Description
<b>CE 0197</b>	Marquage CE (certifie que le produit est conforme aux directives et règlements européens en vigueur)

Symbole	Description
	Référence de commande
	Respecter la plage des températures admissibles
	Mettre à l'abri des rayons du soleil
	Numéro du lot
	Fabricant
	Respecter le mode d'emploi
	Numéro d'identification du produit (identification produit unique pour les dispositifs médicaux)
	Utilisable jusqu'à la date indiquée
	Indique que le produit est un dispositif médical

## 7.2 Courbe caractéristique débit-pression

La courbe caractéristique débit-pression représente le débit de fuite en fonction de la pression thérapeutique.



## 7.3 Matériaux

Le système expiratoire est en polycarbonate (PC) et en polypropylène (PP). Si vous êtes allergique à l'un des matériaux du système expiratoire, demandez conseil à votre médecin traitant avant de l'utiliser.

Toutes les pièces du système expiratoire sont exemptes de latex, PVC (polychlorure de vinyle) et DEHP (di(2-éthylhexyl)phthalate).

## 7.4 Garantie

Löwenstein Medical Technology octroie au client qui achète un produit neuf d'origine Löwenstein Medical Technology et une pièce de rechange montée par Löwenstein Medical Technology une garantie fabricant limitée conformément aux conditions de garantie valables pour le produit concerné ainsi qu'aux délais de garantie mentionnés ci-après à compter de la date d'achat. Les conditions de garantie sont disponibles sur le site Internet du fabricant. Nous vous envoyons également sur demande les conditions de garantie.

Veuillez noter que tout droit relatif à la garantie et à la responsabilité sera annulé si ni les accessoires recommandés dans le mode d'emploi ni les pièces de rechange d'origine ne sont utilisés.

Pour les cas de garantie, adressez-vous à votre revendeur.

Produit	Délais de garantie
Système expiratoire Silentflow 3	6 mois

## 7.5 Déclaration de conformité

Par la présente, le fabricant Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, D-22525 Hamburg, Allemagne) déclare que le produit est conforme aux dispositions pertinentes du règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745. Le texte intégral de la déclaration de conformité est disponible sur le site Internet du fabricant.

# Indice

<b>1</b>	<b>Impiego previsto</b>	<b>50</b>
<b>2</b>	<b>Sicurezza</b>	<b>50</b>
2.1	Avvertenze per la sicurezza .....	50
2.2	Indicazioni generali .....	52
2.3	Avvertenze riportate nella presente documentazione .....	52
<b>3</b>	<b>Uso</b>	<b>53</b>
3.1	Assemblaggio dell'espirstore .....	53
3.2	Collegamento dell'espirstore .....	54
3.3	Smontaggio dell'espirstore .....	55
<b>4</b>	<b>Trattamento igienico e smaltimento</b>	<b>55</b>
4.1	Pulizia dell'espirstore .....	56
4.2	Disinfezione dell'espirstore .....	57
4.3	Smaltimento .....	58
<b>5</b>	<b>Anomalie</b>	<b>58</b>
<b>6</b>	<b>Dati tecnici</b>	<b>58</b>
<b>7</b>	<b>Appendice</b>	<b>59</b>
7.1	Simboli sulla confezione .....	59
7.2	Curva flusso-pressione .....	61
7.3	Materiali .....	61
7.4	Garanzia .....	62



7.5 Dichiarazione di conformità .....	62
---------------------------------------	----

# 1 Impiego previsto

Gli espiratori Silentflow 3 sono accessori che consentono la fuoriuscita di CO<sub>2</sub> dalla maschera nasale e dal tubo di inalazione. Gli espiratori Silentflow 3 vengono utilizzati in combinazione con un apparecchio terapeutico per il trattamento dell'apnea notturna e per la ventilazione non invasiva di pazienti con insufficienza respiratoria.

Gli espiratori sono necessari in caso di ventilazione non invasiva con maschere nasali senza espiratori integrati e in caso di ventilazione invasiva tramite tubo perdite.

## 2 Sicurezza

### 2.1 Avvertenze per la sicurezza

#### **Pericolo di lesioni dovuto a reinalazione di CO<sub>2</sub>!**

In caso di errato utilizzo dell'espiratore può verificarsi una reinalazione di CO<sub>2</sub>.

- ⇒ Non chiudere le aperture dell'espiratore.
- ⇒ Utilizzare l'espiratore solo con il range di pressione necessaria per la terapia.

Utilizzare l'espiratore solo con l'apparecchio terapeutico in funzione.

#### **Pericolo di lesioni dovuto a gas anestetici!**

Il gas anestetico può fuoriuscire attraverso l'espiratore e mettere in pericolo altre persone.

- ⇒ Non utilizzare mai l'espiratore durante l'anestesia.

**Pericolo di lesioni dovuto a utilizzo scorretto!**

Un utilizzo scorretto dell'espilatore può compromettere il successo della terapia.

- ⇒ Osservare le controindicazioni della maschera e dell'apparecchio terapeutico.
- ⇒ Non utilizzare maschere con espiratori integrati.
- ⇒ Se si utilizzano maschere naso-boccali senza espiratori integrati, garantire un'adeguata espulsione di CO<sub>2</sub> dal sistema prescelto.
- ⇒ Collegare l'espilatore direttamente alla maschera e utilizzarlo il più vicino possibile al paziente.
- ⇒ Utilizzare l'espilatore per un solo paziente.
- ⇒ Verificare che il collegamento con la maschera e con il tubo di inalazione sia saldo e a tenuta d'aria. I raccordi non devono allentarsi per via della pressione raggiunta nel corso della terapia.

**Pericolo di lesioni per mancata pulizia!**

Eventuali impurità presenti sull'espilatore possono procurare danni al paziente.

- ⇒ Pulire l'espilatore prima del primo utilizzo (ved. "4.1 Pulizia dell'espilatore", pagina 56).
- ⇒ Pulire regolarmente l'espilatore.
- ⇒ Nella scelta del detergente prestare attenzione a eventuali allergie.

**Pericolo di lesioni dovuto a componenti danneggiati!**

Gli espiratori possono avere componenti staccati o danneggiati, i quali possono provocare lesioni al paziente/all'utilizzatore.

- ⇒ Prima del primo utilizzo e dopo ogni pulizia eseguire un controllo visivo.

## 2.2 Indicazioni generali

- Nell'UE: l'utilizzatore e/o il paziente devono segnalare al produttore o alle autorità competenti tutti gli episodi gravi che si verificano in relazione al prodotto.
- Silentflow 3 è compatibile con tutte le maschere e tutti i circuiti dotati di cono ISO con attacco femmina di 22 mm.

## 2.3 Avvertenze riportate nella presente documentazione

Le avvertenze segnalano un'informazione rilevante per la sicurezza.

Nella descrizione delle varie operazioni, le avvertenze si trovano prima della descrizione di un'operazione che comporta un pericolo per persone o cose.

### 2.3.1 Avvertenza



Indica una situazione di pericolo estremamente elevato. La mancata osservanza di questa indicazione può comportare lesioni gravi irreversibili o letali.

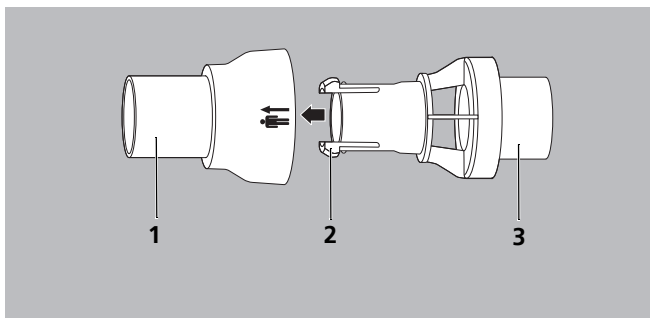
### 2.3.2 Info



Contrassegna avvertenze utili all'interno delle operazioni.

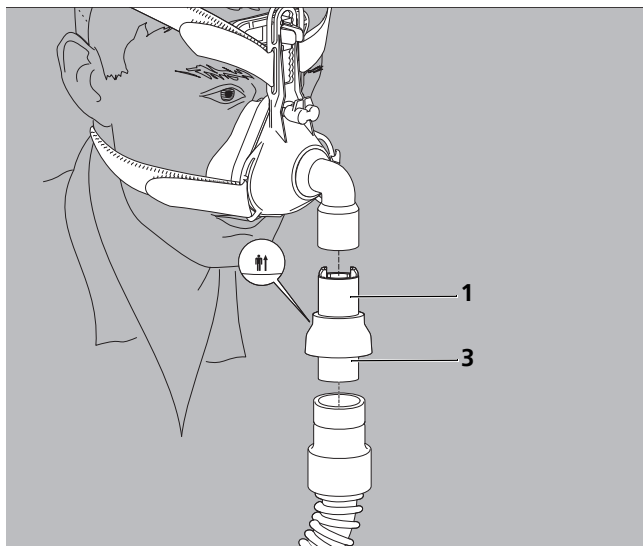
## 3 Uso

### 3.1 Assemblaggio dell'espilatore



1. Inserire l'attacco del tubo flessibile **(3)** nell'attacco della maschera **(1)** fino a far incastrare i gancetti di fissaggio **(2)**.

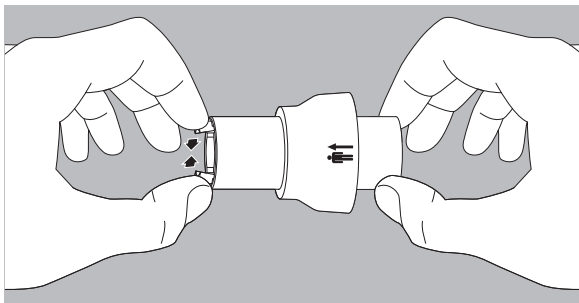
## 3.2 Collegamento dell'espilatore



1. Allineare la tacca presente sull'espilatore al paziente.
2. Inserire la tacca presente sull'attacco della maschera (1) nel manicotto girevole della maschera.
3. Inserire l'attacco del tubo flessibile (3) nel tubo di inalazione.

### 3.3 Smontaggio dell'espilatore

1. Scollegare l'espilatore dalla maschera e dal tubo di inalazione.



2. Per allentare l'attacco del tubo flessibile da quello della maschera, comprimere i gancetti di fissaggio.

## 4 Trattamento igienico e smaltimento



**AVVERTENZA**

**Rischio residuo di infezione dovuto a una scarsa pulizia!**

Le impurità possono procurare danni al paziente.

- ⇒ In caso di pazienti con sistema immunitario indebolito o che presentino un particolare quadro clinico, valutare con il medico la necessità di eseguire una disinfezione quotidiana dell'espilatore.

## 4.1 Pulizia dell'espirstore

1. Smontaggio dell'espirstore (ved. "3.3 Smontaggio dell'espirstore", pagina 55).
2. Eseguire la pulizia dei singoli componenti attenendosi alla seguente tabella:

Intervento	Quotidianamente	Settimanalmente
Lavare i singoli componenti per 15 minuti con acqua calda (min. 30 °C) e detergente delicato (1 ml di detergente in 1 l di acqua).	X	
Pulire a fondo i singoli componenti con un panno o con una spazzola morbida. Oppure: Lavare i singoli componenti in lavastoviglie (max. 65 °C).		X

3. Pulire i singoli componenti immersi in acqua per min. 3 minuti con una spazzola morbida.
4. Prestare attenzione a tutte le pieghe e le cavità.
5. Sciacquare i singoli componenti con acqua pulita.
6. Lasciare asciugare i singoli componenti all'aria.
7. Eseguire un controllo visivo.
8. Se necessario: sostituire l'espirstore se danneggiato.
9. Assemblaggio dell'espirstore (ved. "3.1 Assemblaggio dell'espirstore", pagina 53).





Eventuali decolorazioni non compromettono il funzionamento dell'espiratore.

## 4.2 Disinfezione dell'espiratore

1. Prima della disinfezione, pulire i singoli pezzi (ved. "4.1 Pulizia dell'espiratore", pagina 56).
2. Immergere i componenti della maschera per 15 minuti nella soluzione Sekusept® con una concentrazione del 2%.<sup>1</sup>
3. Pulire i singoli componenti immersi in acqua per min. 3 minuti con una spazzola morbida.
4. Prestare attenzione a tutte le pieghe e le cavità.
5. Prestare attenzione all'assenza di bolle d'aria sui singoli componenti.
6. Dopo la disinfezione, sciacquare i singoli pezzi per almeno 1 minuto con acqua (come minimo di qualità potabile, acqua sterile, acqua distillata o completamente deionizzata).<sup>2</sup>
7. Lasciare asciugare i singoli componenti all'aria.
8. Assemblaggio dell'espiratore (ved. "3.1 Assemblaggio dell'espiratore", pagina 53).

<sup>1</sup> Con questa concentrazione e tempo di reazione si ottiene un'efficacia battericida, levurocida, tubercolicida, micobattericida, sporicida, fungicida (clean cond.) e virucida.

<sup>2</sup> Consigliato da KRINKO- BfArM- (pagina 1252/1254).

## 4.3 Smaltimento

L'espirstore può essere smaltito nei rifiuti domestici o secondo le disposizioni dell'ospedale.

## 5 Anomalie

Guasto	Causa	Soluzione
Il paziente avverte aria sugli occhi	L'espirstore non è allineato correttamente.	Allineare l'espirstore in modo che la tacca sia rivolta verso il paziente.
Non viene raggiunta la pressione necessaria per la terapia.	L'espirstore non è collegato correttamente alla maschera o al tubo di inalazione.	Verificare il collegamento con il tubo di inalazione e la maschera.

## 6 Dati tecnici

Classe del prodotto secondo la direttiva MDR (UE) 2017/745	Ila
Dimensioni (H x P)	61,3 mm x 36 mm
Peso	13,2 g
Volume non utilizzabile della	16 ml
Range di pressione necessaria per la terapia	4 hPa - 40 hPa
Attacco tubo flessibile/Attacco maschera: cono conforme a EN ISO 5356-1 (geometrico)	Ø 22 mm (maschio)

Range di temperatura Funzionamento Trasporto e stoccaggio	da +5 °C a +40 °C da -20 °C a +70 °C
Resistenza al flusso a 50 l/min a 100 l/min	0,12 hPa 0,44 hPa
Valore doppio dichiarato delle emissioni acustiche secondo la norma ISO 4871: - Livello di pressione acustica - Livello di potenza sonora - Fattore di incertezza	24 dB(A) 32 dB(A) 3 dB(A)
Vita utile	5 anni
Durata utile in ambiente ospedaliero	Fino a 7 giorni <sup>3</sup>
Durata utile in ambiente domestico	Fino a 6 mesi <sup>3</sup>










<sup>3</sup>I materiali dell'espilatore possono deteriorarsi, ad es. se trattati con detersivi aggressivi. In alcuni casi può rendersi necessario sostituire anticipatamente l'espilatore.

La durata utile dell'espilatore varia in funzione del tempo di utilizzo giornaliero e della pressione della terapia.

## 7 Appendice

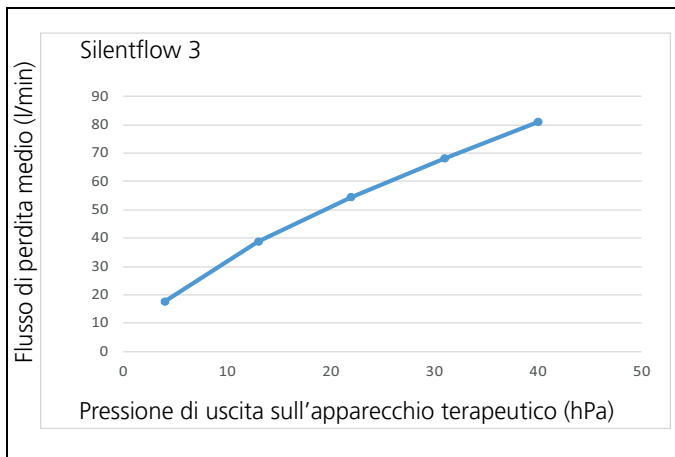
### 7.1 Simboli sulla confezione

Simbolo	Descrizione
<b>CE 0197</b>	Marchio CE (conferma che il prodotto è conforme alle direttive/ai regolamenti europei vigenti)

Simbolo	Descrizione
	Numero d'ordine
	Temperatura massima e minima
	Proteggere dai raggi solari
	Numero di lotto
	Produttore
	Attenersi alle istruzioni d'uso
	Numero identificativo del prodotto (identificazione univoca del prodotto per i prodotti medicali)
	Utilizzabile fino alla data indicata
	Contrassegna il prodotto come prodotto medicale

## 7.2 Curva flusso-pressione

Nella curva flusso-pressione è rappresentato il flusso di perdita in base alla pressione necessaria per la terapia.



## 7.3 Materiali

Gli espiratori sono realizzati in policarbonato (PC) e polipropilene (PP). Utilizzare gli espiratori solo dopo la valutazione del medico se si è allergici a uno dei materiali costruttivi.

Tutti i singoli componenti sono privi di lattice, PVC (policloruro di vinile) e DEHP (di-etilesilftalato).

## 7.4 Garanzia

Löwenstein Medical Technology concede al cliente di un prodotto Löwenstein Medical Technology nuovo originale e di una parte di ricambio Löwenstein Medical Technology installata una garanzia limitata del costruttore ai sensi delle Condizioni di garanzia valide per ciascun prodotto e della durata della garanzia dalla data d'acquisto di seguito indicati. Per le condizioni di garanzia fare riferimento al sito internet del produttore. Su richiesta provvederemo anche all'invio delle Condizioni di garanzia.

Si noti che qualsiasi diritto di garanzia e responsabilità si estingue se non vengono utilizzati né gli accessori consigliati nelle istruzioni d'uso, né ricambi originali.

Entro il periodo di validità della garanzia rivolgersi al proprio rivenditore specializzato.

Prodotto	Durata della garanzia
Espiratore Silentflow 3	6 mesi

## 7.5 Dichiarazione di conformità

Con la presente Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Deutschland), dichiara che questo prodotto è conforme alle vigenti disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 relativo ai prodotti medicali. Il testo completo della dichiarazione di conformità è disponibile sul sito internet del produttore.

# Índice

<b>1</b>	<b>Finalidad de uso</b>	<b>65</b>
<b>2</b>	<b>Seguridad</b>	<b>65</b>
2.1	Indicaciones de seguridad . . . . .	65
2.2	Indicaciones generales . . . . .	67
2.3	Advertencias en este documento . . . . .	67
<b>3</b>	<b>Manejo</b>	<b>68</b>
3.1	Montar el sistema de espiración . . . . .	68
3.2	Conectar el sistema de espiración . . . . .	69
3.3	Desmontar el sistema de espiración . . . . .	70
<b>4</b>	<b>Tratamiento higiénico y eliminación</b>	<b>70</b>
4.1	Limpieza del sistema de espiración . . . . .	71
4.2	Desinfectar el sistema de espiración . . . . .	72
4.3	Eliminación . . . . .	72
<b>5</b>	<b>Averías</b>	<b>73</b>
<b>6</b>	<b>Datos técnicos</b>	<b>73</b>
<b>7</b>	<b>Anexo</b>	<b>74</b>
7.1	Símbolos en el embalaje . . . . .	74
7.2	Curva de presión/flujo . . . . .	76
7.3	Materiales . . . . .	76
7.4	Garantía . . . . .	77



7.5	Declaración de conformidad . . . . .	78
-----	--------------------------------------	----



# 1 Finalidad de uso

El sistema de espiración Silentflow 3 es un accesorio a través del cual sale CO<sub>2</sub> de la mascarilla nasal y del tubo de respiración. El sistema de espiración Silentflow 3 se utiliza junto con un aparato de terapia para el tratamiento de la apnea del sueño y para la respiración artificial no invasiva e invasiva para pacientes con insuficiencia respiratoria.

Se requiere un sistema de espiración en la respiración artificial no invasiva con mascarillas nasales que no tengan un sistema de espiración integrado y en la respiración artificial invasiva a través de un tubo flexible de fuga.

## 2 Seguridad

### 2.1 Indicaciones de seguridad

**¡Peligro de lesiones si se vuelve a respirar el CO<sub>2</sub> exhalado!**

En caso de uso inadecuado del sistema de espiración se puede volver a respirar el CO<sub>2</sub> exhalado.

⇒ No cierre las aberturas del sistema de espiración.

⇒ Utilice el sistema de espiración únicamente en el margen de presión de terapia indicado.

Utilice el sistema de espiración solo cuando funcione el aparato de terapia.

**¡Riesgo de lesión por gases anestésicos!**

El gas anestésico puede salir a través del sistema de espiración y poner en peligro a terceros.

⇒ No use nunca el sistema de espiración durante la anestesia.

### **¡Riesgo de lesión por uso inadecuado!**

El uso inadecuado del sistema de espiración puede poner en peligro el éxito de la terapia.

⇒ Observe las contraindicaciones de la mascarilla y del aparato de terapia.

⇒ No utilice ninguna mascarilla con sistema de espiración integrado.

⇒ Asegúrese del barrido de la cantidad suficiente de CO<sub>2</sub> del sistema seleccionado si se utiliza una mascarilla oronasal sin sistema de espiración integrado.

⇒ Conecte el sistema de espiración directamente a la mascarilla y utilícelo lo más cerca posible del paciente.

⇒ Utilice el sistema de espiración para un solo paciente.

⇒ Asegúrese de que la mascarilla y el tubo de respiración estén conectados de forma ajustada y hermética. Debido a la presión de terapia, las conexiones no se deben soltar.

### **¡Riesgo de lesión por falta de limpieza!**

El sistema de espiración puede presentar contaminación y ello puede suponer un peligro para el paciente.

⇒ Limpie el sistema de espiración antes del primer uso (véase «4.1 Limpieza del sistema de espiración» en la página 71).

⇒ Limpie regularmente el sistema de espiración.

⇒ A la hora de elegir el producto de limpieza se deben considerar posibles alergias.

### **¡Peligro de lesiones en caso de rotura de elementos!**

El sistema de espiración puede tener elementos que se suelten o se rompan, poniendo en peligro al paciente/usuario.

⇒ Realice una inspección visual antes del primer uso y después de cada limpieza.

## 2.2 Indicaciones generales

- En la UE: Como usuario o paciente está obligado a comunicar cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto al fabricante y a las autoridades competentes.
- Silentflow 3 es compatible con todas las mascarillas y sistemas de tubo flexible que dispongan de un cono ISO hembra de 22 mm.

## 2.3 Advertencias en este documento

Las advertencias señalizan información relevante para la seguridad.

Podrá encontrar advertencias dentro de los desarrollos de acción antes de un paso de la misma que implique algún tipo de peligro para personas u objetos.

### 2.3.1 Advertencia



Señaliza una situación de peligro excepcional. Ignorar esta indicación puede ocasionar lesiones graves irreversibles o mortales.

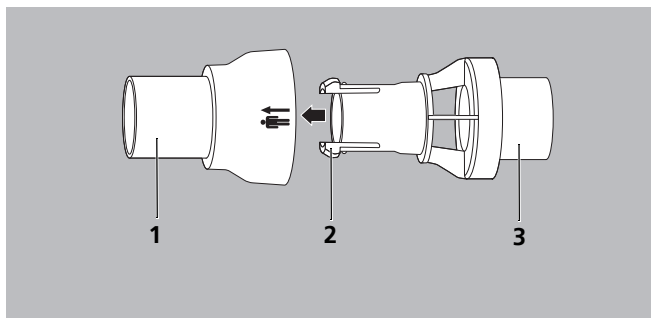
## 2.3.2 Información



Señaliza indicaciones útiles dentro de secuencias de operaciones.

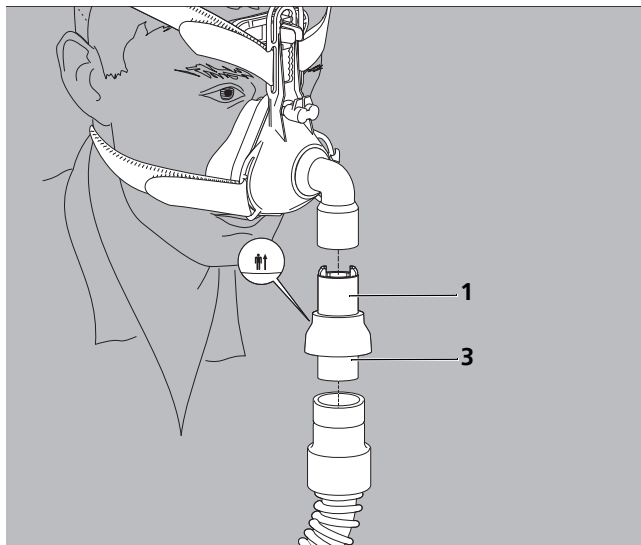
# 3 Manejo

## 3.1 Montar el sistema de espiración



1. Desplace la conexión de tubo flexible (3) a la conexión de mascarilla (1) hasta que encajen las marcas de conexión (2).

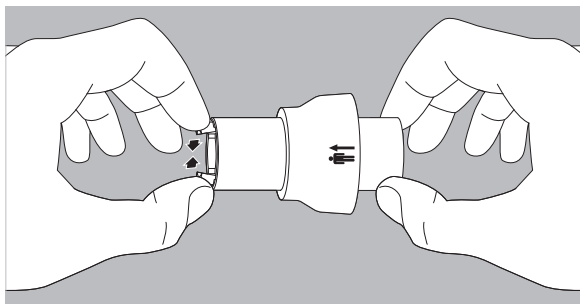
## 3.2 Conectar el sistema de espiración



1. Alinee la marca en el sistema de espiración del paciente.
2. Inserte la conexión de mascarilla (**1**) en el manguito giratorio de la mascarilla.
3. Inserte la conexión de tubo flexible (**3**) en el tubo flexible de respiración.

### 3.3 Desmontar el sistema de espiración

1. Separe el sistema de espiración de la mascarilla y del tubo de respiración.



2. Presione las marcas de conexión para que se suelte la conexión de tubo flexible de la conexión de mascarilla.

## 4 Tratamiento higiénico y eliminación



### ADVERTENCIA

**¡Riesgo residual de infección en caso de limpieza insuficiente!**

La presencia de impurezas puede poner en peligro al paciente.

- ⇒ En el caso de pacientes que tengan el sistema inmunológico debilitado o que presenten un cuadro clínico especial, se ha de desinfectar diariamente el sistema de espiración, previa consulta con el médico.

## 4.1 Limpieza del sistema de espiración

1. Desmonte el sistema de espiración (véase «3.3 Desmontar el sistema de espiración» en la página 70).
2. Limpie las piezas según la siguiente tabla:

Acción	Diariamente	Semanalmente
Limpie las piezas durante 15 minutos con agua caliente (mín. 30 °C) y un producto de limpieza suave (1 ml de producto de limpieza en 1 l de agua).	X	
Limpie las piezas minuciosamente con un paño o un cepillo blando. O bien: Lave las piezas en el lavavajillas (máx. 65 °C).		X

3. Limpie las piezas sumergidas con un cepillo suave durante al menos 3 minutos.
4. Preste especial atención a todos los pliegues y cavidades.
5. Enjuague las piezas con agua limpia.
6. Deje secar las piezas al aire.
7. Realice una inspección visual.
8. Si es necesario: Sustituya el sistema de espiración dañado.
9. Monte el sistema de espiración (véase «3.1 Montar el sistema de espiración» en la página 68).



Las decoloraciones no perjudican la función del sistema de espiración.

## 4.2 Desinfectar el sistema de espiración

1. Limpiar los componentes antes de la desinfección (véase «4.1 Limpieza del sistema de espiración» en la página 71).
2. Sumerja las piezas de la mascarilla 15 minutos en la solución de Sekusept® Aktiv con una concentración del 2 %.<sup>1</sup>
3. Limpie las piezas sumergidas con un cepillo suave durante al menos 3 minutos.
4. Preste especial atención a todos los pliegues y cavidades.
5. Preste atención a que no se encuentren burbujas de aire en las piezas.
6. Después de desinfectarlos, enjuague todos los componentes durante al menos 1 minuto (al menos calidad de agua potable, agua destilada estéril o desmineralizada).<sup>2</sup>
7. Deje secar las piezas al aire.
8. Ensamblar sistema de espiración (véase «3.1 Montar el sistema de espiración» en la página 68).

<sup>1</sup> Con esta concentración y este tiempo de actuación se consiguen un efecto bactericida, levuricida, tuberculocida, micobactericida, esporicida, fungicida (clean cond.) y virucida.

<sup>2</sup> Recomendaciones KRINKO- BfArM (página 1252/1254).

## 4.3 Eliminación

Puede desechar el sistema de espiración con la basura doméstica o según las normas del hospital.



## 5 Averías

Avería	Causa	Solución
Corriente de aire en los ojos	El sistema de espiración no está alineado correctamente.	Alinee el sistema de espiración como indica la marca del paciente.
Presión de terapia no alcanzada.	El sistema de espiración no está conectado correctamente a la mascarilla y al tubo de espiración.	Compruebe la conexión del tubo de respiración y de la mascarilla.

## 6 Datos técnicos

Clase de producto según el Reglamento de Productos Sanitarios (UE) 2017/745	Ila
Dimensiones (Al x P)	61,3 mm x 36 mm
Peso	13,2 g
Volumen del espacio muerto	16 ml
Margen de presión de terapia	4 hPa - 40 hPa
Conexión de tubo flexible/conexión de la mascarilla: Cono según EN ISO 5356-1 (geométrico)	Ø 22 mm (macho)
Rango de temperatura Funcionamiento Transporte y almacenamiento	+5 °C a +40 °C -20 °C a +70 °C
Resistencia al flujo a 50 l/min a 100 l/min	0.12 hPa 0.44 hPa

Valor indicado de emisión de ruido, dos cifras, según ISO 4871:	
- Nivel de intensidad acústica	24 dB(A)
- Nivel de potencia acústica	32 dB(A)
- Factor de incertidumbre	3 dB(A)
Vida útil	5 años
Tiempo de uso en el entorno clínico	Hasta 7 días <sup>3</sup>
Tiempo de uso en el entorno doméstico	Hasta 6 meses <sup>3</sup>









<sup>3</sup>Los materiales del sistema de espiración envejecen si están expuestos, p. ej., a productos de limpieza corrosivos. Por lo tanto, en algún caso particular puede ser necesario sustituir el sistema de espiración dentro de un plazo inferior al previsto.

El tiempo de uso del sistema de espiración varía en función del tiempo de uso diario y de la presión de terapia.

## 7 Anexo

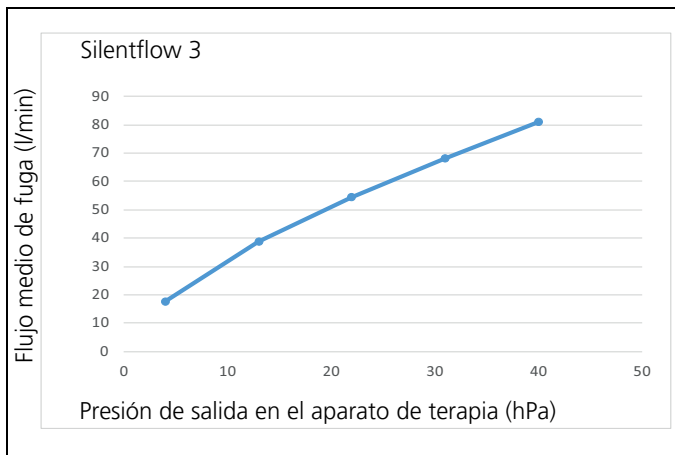
### 7.1 Símbolos en el embalaje

Símbolo	Descripción
<b>CE 0197</b>	Marca CE (confirma que el producto es conforme a las directivas/los reglamentos europeos vigentes)
<b>REF</b>	Número de pedido

Símbolo	Descripción
	Observar la limitación de temperatura
	Proteger de la luz solar
	Número de lote
	Fabricante
	Observar las instrucciones de uso
	Número de identificación del producto (etiquetado uniforme de los productos sanitarios)
	Utilizable hasta la fecha indicada
	Identifica el artículo como producto sanitario

## 7.2 Curva de presión/flujo

En la curva de presión/flujo se representa el flujo de fuga dependiendo de la presión de terapia.



## 7.3 Materiales

El sistema de espiración está fabricado de policarbonato (PC) y polipropileno (PP). Utilice el sistema de espiración solo después de consultar a su médico si es alérgico a alguno de los materiales.

Las piezas están exentas de látex, PVC (policloruro de vinilo) y DEHP (di(2-etilhexil)ftalato).

## 7.4 Garantía

Löwenstein Medical Technology otorga al comprador de un producto nuevo original Löwenstein Medical Technology o una pieza de repuesto montada por Löwenstein Medical Technology una garantía del fabricante limitada según las condiciones de garantía válidas para los distintos productos y las duraciones de la garantía a partir de la fecha de compra que se indican a continuación. Las condiciones de la garantía se pueden consultar en la página de Internet del fabricante. A requerimiento también le podemos enviar las condiciones de garantía.

Tenga en cuenta que perderá cualquier derecho de garantía o de indemnización si no utiliza los accesorios recomendados en el manual de instrucciones ni las piezas de repuesto originales.

En caso de reclamación bajo garantía, consulte a su distribuidor especializado.

Producto	Plazos de garantía
Sistema de espiración Silentflow 3	6 meses

## 7.5 Declaración de conformidad

Por la presente, el fabricante, Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburgo, Alemania) declara que el producto cumple las disposiciones pertinentes del Reglamento de Productos Sanitarios (UE) 2017/745. El texto completo de la declaración de conformidad se encuentra en la página de Internet del fabricante.



**CE 0197**

**Löwenstein Medical  
Technology GmbH + Co. KG**  
Kronsaalsweg 40  
22525 Hamburg, Germany  
T: +49 40 54702-0  
F: +49 40 54702-461  
[www.loewensteinmedical.com](http://www.loewensteinmedical.com)



LMT 68360c

**LÖWENSTEIN**  
medical