

CozyLine / CozyTube

- DE** Beheizter Atemschlauch
- EN** Heated Breathing tube
- FR** Circuit respiratoire chauffant
- IT** Tubo di respirazione riscaldato
- NL** Verwarmde beademingslang



Zeichenerklärung
Key to symbols
 Signification des symboles
Descrizione dei simboli
 Uitleg van symbolen



Gebrauchsanweisung befolgen
Follow the instructions
 Se reporter au mode d'emploi
Rispettare le istruzioni d'uso
 Volg de gebruiksaanwijzing



Eindeutige Produktkennzeichnung
Unique Device Identifier
 Identificateur de produit unique
Identificazione unica del dispositivo
 Unieke apparaatidentificatie



Chargennummer
Lot number
 Numéro de lot
Numero di lotto
 Batchnummer



Hersteller
Manufacturer
 Producteur
Produttore
 Fabrikant



Hersteldatum
Date of manufacture
 Date de fabrication
Data di fabbricazione
 Productiedatum



Verfallsdatum
Use by date
 À utiliser avant
Data di scadenza
 Uiterste gebruiksdatum



Latex frei
Latex free
 Sans latex
Senza lattice
 Latexvrij



Nicht bei beschädigter Verpackung verwenden
Do not use if package is damaged
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Non utilizzare se la confezione appare danneggiata
 Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Nicht steril
Non sterile
 Non sterile
Non sterile
 Niet-steriel



Vor Sonnenlicht schützen
Keep away from sunlight
 Conserver à l'abri des rayons du soleil
Tenere lontano dalla luce del sole
 Buiten direct zonlicht bewaren



Einzelner Patient - mehrfach anwendbar
Single Patient - multiple use
 Un seul patient - à usage multiple
Paziente singolo - più utilizzi
 Eén patiënt - meervoudig gebruik

Ri:

Inspiratorischer Widerstand
Inspiratory resistance
 Résistance inspiratoire
Resistenza inspiratoria
 Inspiratoire weerstand

Re:

Expiratorischer Widerstand
Expiratory resistance
 Résistance expiratoire
Resistenza espiratoria
 Expiratoire weerstand



Produkt gemäß den jeweils gültigen
 Vorschriften entsorgen
Disposal of the product in accordance with the applicable regulations
 Mettre au rebut le produit conformément aux réglementations applicables.
Smaltimento del prodotto secondo le disposizioni in vigore
 Voer het apparaat af conform de geldende voorschriften

C:

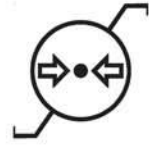
Compliance
Compliance
 Compliance
Conformità
 Naleving



Für Kinder und Erwachsene ab 30 kg
For children and adults over 30 kg
Pour enfants et adultes de plus de 30 kg
Per adulti e bambini di peso superiore a 30 kg
Voor kinderen en volwassenen zwaarder dan 30 kg



Non-condensing
Feuchtigkeitsgrenze
Humidity limit
Limite d'humidité
Limite di umidità
Limiet luchtvochtigheid



Atmosphärische Druckgrenze
Atmospheric pressure limit
Limite de la pression atmosphérique
Limite di pressione atmosferica
Limiet atmosferische druk

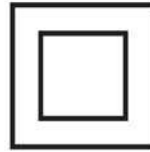
IP21

Geschützt Gegen Eindringen von festen
Körpern mit einer Größe ab 12,5mm /
Tropfwassergeschützt

**Protected against solid objects with diameter from
12,5mm / Protected against water drops**

Protégé contre les objets solides d'un diamètre de
12,5mm / Protégé contre les gouttes d'eau

**Protezione contro corpi solidi con diametro a partire
da 12,5 mm / Protezione dalle gocce d'acqua**
Beschermd tegen vaste voorwerpen met een diameter
vanaf 12,5 mm/beschermd tegen waterdruppels



Schutzklasse II
Protection class II
Classe de protection II
Classe di protezione II
Beschermingsklasse II



Nicht abdecken
Do not cover
Ne pas couvrir
Non coprire
Niet afdekken



Warnungen in Gebrauchsanweisung beachten
Observe warnings in instructions for use
Tenir compte des avertissements du présent
mode d'emploi

**Osservare le avvertenze contenute nelle
istruzioni per l'uso**

Neem de waarschuwingen in de
gebruiksaanwijzing in acht



Temperaturbegrenzung
Temperature limit
Limite de température
Limite di temperatura
Limiet temperatuur

Gebrauchsanweisung gilt für
Instructions for use apply to
Le mode d'emploi s'applique à
Le istruzioni per l'uso si applicano a
De gebruiksaanwijzing is van
toepassing op

CozyTube 2700621 - BT2634
2700631 - BT2630

CozyLine 271072 - BT3489
271073 - BT3491

Medizinischer Verwendungszweck

WILAmEd beheizte Atemschläuche dienen der Durchleitung von befeuchtetem Atemgas und sind ein Zubehör für PAP-Geräte sowie für nicht-invasive Patientenschnittstellen mit standardisierten Anschlüssen.

Medizinische Indikation und Kontraindikationen

Beheizte Atemschläuche sind für Patienten indiziert, die eine dauerhafte Überdruckbeatmung oder Maskenbeatmung benötigen. Sie werden im Rahmen der nicht-invasiven Atemtherapie sowohl im klinischen als auch im außerklinischen Bereich eingesetzt. Es gibt keine bekannten Kontraindikationen.

Vorgesehene Patientengruppe

Das Produkt kann an Kindern und Erwachsenen ab einem Körpergewicht von 30 kg eingesetzt werden.

Anwenderqualifikationen

Die Person, die das Gerät bedient, wird in dieser Gebrauchsanweisung als Anwender bezeichnet. Auch Patienten können Anwender sein, wenn sie die, für die Bedienung des Produkts, notwendigen Voraussetzungen erfüllen. Das Gerät darf nur auf Anweisung eines Arztes hin verwendet werden.

Als Betreiber oder Anwender müssen Sie mit der Bedienung dieses Medizinproduktes vertraut sein. Der Betreiber ist verantwortlich für die Sicherstellung der Kompatibilität des Geräts und aller vor dem Einsatz mit dem Patienten verbundener Komponenten oder Zubehör.

Bei Übergabe an den Patienten müssen Sie als behandelnder Arzt oder medizinisches Fachpersonal eine Einweisung in die Funktion des Geräts durchführen.

Meldepflicht

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist zu melden.

Entsorgung

Um die Umwelt zu erhalten und zu schützen, Umweltverschmutzung zu vermeiden und das Recycling von Rohstoffen zu ermöglichen, hat die Europäische Kommission festgelegt, dass Elektro- und Elektronikgeräte vom Hersteller zurückgenommen werden müssen, damit sie ordnungsgemäß entsorgt werden können. Geräte mit dem Symbol "Nicht zur Entsorgung im Hausmüll" dürfen nicht über den unsortierten Hausmüll entsorgt werden. Bitte beachten Sie, dass sowohl der Atemschlauch und der Adapter vor der Entsorgung entsprechend den Beschreibungen in dieser Gebrauchsanweisung aufbereitet werden müssen, bevor sie entsorgt werden.

CozyLine – Anleitung zum Gebrauch

1. Den beheizten Atemschlauch und das Netzteil aus der Verpackung nehmen.
2. Produkt auf Beschädigungen und Verschmutzungen überprüfen. Beschädigte und/oder verschmutzte Produkte dürfen nicht verwendet werden! Für das WILAmEd-Produkt „Beheizter Atemschlauch“ wird eine Reinigung des Schlauchs vor dem ersten Gebrauch empfohlen.

WARNUNG: Wenn das Produkt mit anderen Produkten verbunden wird, sind die Gebrauchsanweisungen der jeweiligen Hersteller zu beachten.

3. Das Ende des Atemschlauchs, an dem sich das Anschlusskabel befindet, auf den Ausgang des PAP-Gerätes stecken.
4. Das maskenseitige Ende des Atemschlauchs mit der Maske verbinden.
5. Elektrisches Anschlusskabel des Atemschlauchs mit dem mitgelieferten Netzteil verbinden.

WARNUNG:

Es ist darauf zu achten, dass das Netzteil sturzsicher neben dem PAP-Gerät positioniert wird. Es ist nicht zulässig das Netzteil am Anschlusskabel des Atemschlauchs freihängend zu belassen.

6. Netzteil mit dem mitgelieferten Netzkabel verbinden und an die Netzsteckdose anschließen.
7. Nach Verwendung den Netzstecker aus der Steckdose ziehen.

CozyTube – Anleitung zum Gebrauch

1. Den beheizten Atemschlauch aus der Verpackung nehmen.
2. Produkt auf Beschädigungen und Verschmutzungen überprüfen. Beschädigte und/oder verschmutzte Produkte dürfen nicht verwendet werden! Für das WILAmEd-Produkt „Beheizter Atemschlauch“ wird eine Reinigung des Schlauchs vor dem ersten Gebrauch empfohlen.

WARNUNG: Wenn das Produkt mit anderen Produkten verbunden wird, sind die Gebrauchsanweisungen der jeweiligen Hersteller zu beachten.

3. Das Ende des Atemschlauchs, an dem sich das Anschlusskabel befindet, auf den Ausgang des PAP-Gerätes stecken.
4. Das maskenseitige Ende des Atemschlauchs mit der Maske verbinden.
5. Elektrisches Anschlusskabel des Atemschlauchs mit der Anschlussbuchse des CozyLine-Netzteils verbinden.

Warnungen

Eine Nichtbeachtung der folgenden Warnungen kann die Leistung des Produkts und/oder die Sicherheit beeinflussen:

- (1) Produkt kühl und trocken lagern; nicht dem Sonnenlicht aussetzen und nicht in der Nähe von Wärmequellen aufbewahren oder betreiben.
- (2) Stellen Sie bitte vor dem Einsatz fest, ob der beheizte Atemschlauch für das vorgesehene Atemtherapiegerät geeignet ist.
- (3) Bedienungsanleitungen für das Atemtherapiegerät und Zubehörteile beachten.
- (4) Dieses Produkt darf nur von Personen angeschlossen werden, die durch geschultes Fachpersonal eingewiesen wurden.
- (5) Dieses Produkt ist nicht für die Zufuhr entzündlicher Gase oder Medikamente und nicht für Inhalationszwecke geeignet.
- (6) Verbrennungsrisiko:
 - a Beheizte Atemschläuche nicht mit isolierendem Material abdecken (z.B. Tücher, Decken etc.).
 - b Zur Vermeidung von Überhitzung ist ein kontinuierlicher, minimaler Atemgasfluss im beheizten Atemschlauch erforderlich.
 - c Patientenschnittstelle darf weder verschlossen noch blockiert werden.
- (7) Beheizte Atemschläuche sind nur in Verbindung mit kompatiblen Therapiegeräten zu verwenden, anderenfalls kann die Qualität der Therapie beeinträchtigt werden.
- (8) Verwenden Sie das Produkt nicht bei Raumtemperaturen von über 30 °C, um erhöhte Temperaturen der Einatemluft zu vermeiden.
- (9) Fassen Sie das Produkt zum Verbinden mit und zum Trennen vom Therapiegerät und/oder der Maske immer an den Griffflächen der Schlauchmuffe an, um eine Beschädigung des Atemschlauches zu vermeiden.
- (10) Das Produkt darf nicht in Räumen verwendet werden, in denen EM-Störungen hoher Intensität auftreten (z. B. MRT). Darüber hinaus kann die Funktion des Produkts durch HF-Chirurgiegeräte beeinträchtigt werden. Ansonsten kann die Leistung dieses Geräts gemindert werden.
- (11) Das Produkt nie um den Hals legen, um ein Strangulieren zu vermeiden.
- (12) Erstickungsgefahr durch Verwendung von Mund-Nasen-Masken ohne Ausatemventil! Bitte Bedienungsanleitung der Mund-Nasen-Masken vor der Therapie beachten.
- (13) Verhindern Sie, dass sich der Schlauch oder das Schlauchsystem während des Gebrauchs löst, insbesondere während des ambulanten Gebrauchs.
- (14) Den Schlauch oder Kabel nicht knicken.
- (15) Verwenden Sie das Produkt nicht wenn die Isolation oder sonstige Teile beschädigt sind.
- (16) Schließen Sie das Produkt nicht an inkompatible andere Produkte oder Zubehörteile an.
- (17) Instandhaltungsmaßnahmen dürfen nicht durchgeführt werden, während das Gerät benutzt wird.
- (18) Dieses Gerät darf ohne Erlaubnis des Herstellers nicht verändert werden, anderenfalls kann die Qualität der Therapie beeinträchtigt oder der Patient verletzt werden.
- (19) Therapiegerät und Zubehör von Kindern und Haustieren fernhalten.
- (20) Bei der Kompatibilität des vorliegenden Produkts mit anderen Produkten gilt folgendes zu beachten: WILAmeds beheizte Atemschläuche sind in Übereinstimmung mit den geltenden EN ISO 5367 und EN ISO 5356-1 Standards entwickelt worden. Daher können beheizte Atemschläuche mit weiteren Beatmungs- oder Atemtherapiegeräten verwendet werden, sofern die folgenden Anforderungen erfüllt sind:
 - a Die Anschlussstellen der entsprechenden PAP Atemtherapiegeräte sind genormt nach geltenden EN ISO 5367 und EN ISO 5356-1 Standards.
 - b Führen Sie vor dem Anschluss des Patienten stets alle Überprüfungen vor Inbetriebnahme aus wie z.B. einen Schlauchsystemtest, um mögliche Verletzungen des Patienten zu vermeiden. Stellen Sie sicher, dass eine alternative Therapiemöglichkeit bereitsteht.
 - c Die beheizten Atemschläuche entsprechen den Anforderungen der entsprechenden PAP Atemtherapiegeräten hinsichtlich der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen.
 - d Es gibt keine bekannten Widersprüche in Bezug auf den Verwendungszweck, die vorgesehene Patientenpopulation, den vorgesehenen Benutzer oder die vorgesehene Anwendungsumgebung.
 - e CozyLine: Die verantwortliche Organisation hat berücksichtigt, dass durch die Kombination des Produkts mit einem Atemtherapiegerät ein ME-System errichtet wird. Hierbei müssen die Anforderungen an ME-Systeme aus der aktuellsten Ausgabe der IEC 60601-1 beachtet werden.
- (21) CozyLine: Der Einsatz von anderen Zubehörteilen, Wandlern und Kabeln als denen, die hier angegeben sind oder vom Hersteller dieses Geräts geliefert werden, kann erhöhte elektromagnetische Aussendungen oder eine reduzierte elektromagnetische Störfestigkeit dieses Geräts zur Folge haben und zu Fehlfunktionen führen.
- (22) CozyLine: Tragbare HF-Kommunikationseinrichtungen (wie etwa Mobiltelefone, einschließlich der Peripherieteile wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in keinem geringeren Abstand als 30 cm zu irgendeinem Teil des Produkts, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, verwendet werden. Ansonsten kann die Leistung dieses Geräts gemindert werden.
- (23) CozyLine: Das Produkt erfüllt die geltenden Grenzwerte für gestrahlte HF-Aussendungen, um unerwünschte Ereignisse beim Patienten und Benutzer durch elektromagnetische Störungen zu vermeiden. Um unerwünschte Ereignisse beim Patienten und Benutzer durch elektromagnetische Störungen zu vermeiden, darf das Produkt nicht modifiziert oder verändert werden.
- (24) CozyLine: Die Verwendung dieses Geräts unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der vorbeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.
- (25) CozyLine: Die Verwendung von Mehrfachsteckdosen wird u.a. aus Brandschutzgründen nicht empfohlen. Die verantwortliche Organisation wird darauf hingewiesen, dass der Anschluss elektrischer Geräte an eine Mehrfachsteckdose zur Errichtung eines ME-Systems führt und zu einem verminderten Sicherheitsgrad führen kann.
- (26) CozyLine: Verwenden Sie nur das mitgelieferte Netzteil. Siehe Angaben zum Netzteil im Abschnitt „Technische Daten“.
- (27) CozyLine: Ziehen Sie den Netzstecker nach Gebrauch aus der Steckdose, um die Gefahr der Überhitzung zu minimieren.

Aufbereitung

WARNUNGEN:

- (1) Wiederverwendbare Produkte müssen nach Verwendung aufbereitet werden, sonst besteht erhöhte Infektionsgefahr. Es wird eine wöchentliche Aufbereitung empfohlen. Die vor Ort geltenden Hygiene- und Aufbereitungsvorschriften haben Vorrang und müssen befolgt werden.
- (2) Die Herstellerangaben der Reinigungsmittel, Desinfektionsmittel und Aufbereitungsgeräte sind zu beachten, ebenso wie die Herstellerangaben zur Aufbereitung des Zubehörs.
- (3) Keine Ozon-Reinigungsgeräte verwenden.
- (4) Die elektrischen Anschlüsse dürfen nicht in Flüssigkeit getaucht werden und es darf keine Flüssigkeit in die elektrischen Anschlüsse gelangen, sonst besteht die Gefahr eines elektrischen Schlags.
- (5) Bei aufbereiteten Produkten können Verschleißerscheinungen auftreten, z. B. Risse, Verformungen, Verfärbungen oder Ablösungen. Produkte auf Verschleißerscheinungen prüfen und ggf. austauschen.

Aufbereitungszyklen

Atemschlauch:

Es wird eine wöchentliche Aufbereitung empfohlen. Die Aufbereitung des Atemschlauchs beheizt ist auf maximal 30 Aufbereitungszyklen begrenzt. Sollte eine Aufbereitung nicht mehr möglich sein oder bei Verschleißerscheinungen empfiehlt WILAmEd das Produkt zu ersetzen.

Netzteil:

Die Reinigung des Netzteils kann innerhalb der angegebenen Lebensdauer bedarfsbezogen erfolgen. Staub und/oder Schmutzablagerungen sind regelmäßig zu entfernen, um ggf. eine Leistungsreduktion oder Abschaltung durch Überhitzung zu vermeiden.

Einteilung und Klassifizierung

Die nachfolgende Klassifizierung erfolgt nach Spaulding und ist eine Empfehlung von WILAmEd:

Teil	Klassifizierung	Aufbereitung
Atemschlauch beheizt	unkritisch	Reinigung, Desinfektion

Validierte Aufbereitungsanweisung

Erstbehandlung am Gebrauchsort	Eine Erstbehandlung am Gebrauchsort wird empfohlen.	
Vorbereitung vor der Reinigung	Atemschlauch	Den beheizten Atemschlauch demontieren und vollständig abkühlen lassen.
	Netzteil	Das Netzteil muss durch Ziehen des Netzsteckers vom Stromnetz getrennt werden. Der Atemschlauch muss abgesteckt werden.
Manuelle Reinigung	Atemschlauch	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zubereitung Reinigungs-Tauchbad: Reinigungsmittel: - WILAsil oder Löwasan: 2 Teelöffel Konzentrat (ca. 10 ml)/2 bis 3 l, 25 °C warmes Leitungswasser 2. Den Atemschlauch 3 Minuten lang in der Reinigungslösung einweichen! WARNUNG: Elektrische Anschlüsse müssen trocken bleiben! 3. Stellen Sie sicher, dass alle Oberflächen vollständig befeuchtet sind. 4. Bürsten Sie den Atemschlauch mindestens 30 Sekunden lang mit einer weichen Bürste und entfernen Sie dabei grobe Verschmutzungen. 5. Nehmen Sie den beheizten Atemschlauch vorsichtig aus der Reinigungslösung. 6. Den beheizten Atemschlauch unter sauberem, fließendem Wasser abspülen, bis keine Reste mehr erkennbar sind. Dabei das eine Ende des Atemschlauchs zu halten und das andere Ende mit sauberem, fließendem Wasser füllen. Anschließend auch das andere Schlauchende verschließen und kräftig hin- und herschwenken. Das Wasser wieder aus dem Atemschlauch abfließen lassen. Mindestens 5-mal wiederholen, bis keine Reinigungsmittelreste mehr erkennbar sind. 7. Lassen Sie den Atemschlauch gut trocknen, indem Sie ihn zum Beispiel über eine Wäscheleine hängen. WARNUNG: Direkte Sonneneinstrahlung ist zu vermeiden!
	Netzteil	<ol style="list-style-type: none"> 1. Das Netzteilgehäuse sowie das Netz- und Schlauchanschlusskabel mit Stecker mit einem weichen, fusselneuteren Tuch abwischen. WARNUNG: Elektrische Anschlüsse/Stecker müssen trocken bleiben! Es darf keine Feuchtigkeit in die Öffnungen eindringen. WARNUNG: Direkte Sonneneinstrahlung ist zu vermeiden!

Manuelle Desinfektion	Atemschlauch	<ol style="list-style-type: none"> Das Desinfektionsmittel ASP CIDEX OPA Solution #20391 aktiv in den Desinfektionsmitteltank (Cidex OPA) füllen. WARNUNG: Die Lösung ist eine gebrauchsfertige Lösung und die Nutzungsdauer muss anhand der CIDEX OPA-Lösungsteststreifen vor jedem Gebrauch überprüft werden. Lassen Sie den Atemschlauch vollständig für 5 Minuten in der Desinfektionslösung einweichen. WARNUNG: Elektrische Anschlüsse müssen trocken bleiben! Stellen Sie sicher, dass alle Oberflächen des Atemschlauchs vollständig befeuchtet sind. Nach der Einwirkzeit den Atemschlauch aus dem Desinfektionsmittel nehmen. Zum Spülen: Den Atemschlauch vollständig in einem Tank mit entionisiertem Wasser für mindestens 1 Minute einweichen lassen. WARNUNG: Elektrische Anschlüsse müssen trocken bleiben! Wiederholen Sie Schritt 5 zweimal, um die Desinfektionslösung vollständig zu entfernen. Nehmen Sie den Atemschlauch aus dem Tank und lassen Sie ihn gut trocknen, indem Sie ihn zum Beispiel über eine Wäscheleine hängen. WARNUNG: Direkte Sonneneinstrahlung ist zu vermeiden!
Wartung, Kontrolle und Prüfung	Atemschlauch	Beheizten Atemschlauch auf sichtbare Beschädigungen wie z.B. Rissbildung, Erweichung oder Verhärtung prüfen und falls erforderlich das Produkt austauschen.
	Netzteil	Netzteil, Netz- und Schlauchanschlusskabel auf sichtbare Beschädigungen wie z.B. beschädigtes Netzteilgehäuse, Rissbildung, Scheuerstellen und frei liegende Adern prüfen und falls erforderlich austauschen.
Verpackung		Die Produkte können bis zum erneuten Gebrauch in ihrer ursprünglichen Verpackung aufbewahrt werden.
Lagerung		Die Produkte sind trocken und kontaminationsfrei in der Originalverpackung aufzubewahren. Rekontamination und Beschädigung beim Transport sind zu vermeiden. Die Begleitinformation des Produkts zur Lagerung und zum Transport ist zu beachten.

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinprodukt-Hersteller als geeignet für die Vorbereitung des Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Werkstoffen und Personal in der Aufbereitungseinrichtung das gewünschte Ergebnis erzielt. Dafür sind Verifizierung und/oder Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens erforderlich.

Weitere materialverträgliche Mittel

- ph-neutralen Waschmittel
- VAH-gelistete High-Level-Desinfektionslösung auf Basis von ortho-Phthalaldehyd

Zubehör und Optionen

Es gibt von WILamed weder zugelassenes Zubehör noch Optionen für das Produkt Atemschlauch beheizt.

Instandhaltung und Ersatzteile

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind Atemschlauch sowie Netzteil und Netzanschlusskabel innerhalb der angegebenen Lebensdauer wartungsfrei.

Der Anwender muss den Atemschlauch und das Netzteil sowie das Netzanschlusskabel vor der Anwendung auf sichtbare Beschädigungen wie z.B. Rissbildung, Erweichung oder Verhärtung prüfen. Das Netzteil darf keine Schäden am Gehäuse, am Schlauchanschlusskabel oder am Netzkabel aufweisen. Falls erforderlich, muss das jeweilige Produkt ersetzt werden.

Betreiber müssen die örtlichen Vorschriften zu den periodischen Inspektionen einhalten. Es wird empfohlen, jährlich eine elektrische Sicherheitsprüfung nach IEC 62353 durchzuführen.

Der Atemschlauch sollte nicht länger als 12 Monate eingesetzt werden und ist nach Ablauf dieser Zeit zu ersetzen. Das mitgelieferte Netzteil hat eine Lebensdauer von 5 Jahren. Anschließend muss dieses ersetzt werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, Atemtherapeuten oder an das Pflegepersonal um Unterstützung zu erhalten.

CozyLine – Fehlersuche

Störung	Ursache	Beseitigung
Atemschlauch wird nicht warm	Keine Stromversorgung vorhanden	Überprüfen Sie die Netzanschlussleitung des Netzteils auf eine sichere Verbindung Überprüfen Sie, ob der Stecker des Atemschlauches mit dem Netzteil verbunden und unbeschädigt ist
	Netzteil defekt	Wenden Sie sich an Ihren Arzt, Atemtherapeuten, an das Pflegepersonal oder den Versorger.
	Heizdraht im Atemschlauch defekt	Atemschlauch ersetzen

CozyTube – Fehlersuche

Störung	Ursache	Beseitigung
Atemschlauch wird nicht warm	Keine Stromversorgung vorhanden	Überprüfen Sie, ob der Stecker des Atemschlauches mit dem Netzteil verbunden und unbeschädigt ist
	Heizdraht im Atemschlauch defekt	Atemschlauch ersetzen

Technische Daten

CozyLine – Produktspezifikationen

Versorgungsspannung	100 – 240 V AC
Netzfrequenz	50 – 60 Hz
Leistungsbedarf	max. 40 VA
Schutzklasse	II
Maximale Temperatur des abgegebenen Gases	< 43°C

CozyTube – Produktspezifikationen

Versorgungsspannung		12,0 – 12,5 V DC
Elektrischer Widerstand	2700621 - BT2634 (ø15mm)	12,8 ± 1,0 Ω
	2700631 - BT2630 (ø19mm)	11,4 ± 1,1 Ω

Technische Beschreibung

Der beheizte Atemschlauch mit externem Netzteil kann mit allen Therapiegeräten verwendet werden, für die eine Kompatibilitätserklärung vorliegt. Die Validierung fand mit dem Therapiegerät prisma SMART max (WM090TD) statt. Eine Liste aller kompatiblen Therapiegeräte erhalten Sie auf Anfrage.

Der beheizte Atemschlauch ist ein aktives medizinisches Gerät, das den Strom für seinen Heizdraht vom mitgelieferten Netzteil erhält. Der beheizte Atemschlauch wird wie ein Anwendungsteil des Typs BF betrachtet, so dass ein zusätzlicher Schutz für den Patienten vor elektrischen Gefahren besteht. Der beheizte Atemschlauch hat keine wesentlichen Leistungsmerkmale und keine Messfunktion, sondern transportiert das erwärmte und befeuchtete Atemgas vom Therapiegerät zum Patienten.

Betriebsbedingungen

Umgebungstemperatur: +5 °C bis +30 °C
 Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 90 %, nicht kondensierend
 Umgebungsdruck: 700 hPa bis 1060 hPa

Umgebungsbedingungen bei Transport und Lagerung

Umgebungstemperatur: -20 °C bis +60 °C
 Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 90 %, nicht kondensierend
 Umgebungsdruck: 700 hPa bis 1060 hPa

CozyTube & CozyLine – Angaben zum Atemschlauch

Versorgungsspannung	12,0 – 12,5 V DC
Maximaler Grenzdruck	60 hPa
Maximale Flussrate, 15mm	150 l/min
Maximale Flussrate, 19 mm	170 l/min
Inspiratorischer Widerstand, 15mm	≤ 0,12 hPa / (l/min) @ 15 l/min
Compliance, 15mm	≤ 4 ml/hPa @ 60±3 hPa
Inspiratorischer Widerstand, 19mm	≤ 0,06 hPa / (l/min) @ 30 l/min
Compliance, 19mm	≤ 5 ml/hPa @ 60±3 hPa

CozyLine – Angaben zum Netzteil

Hersteller	DONGGUAN SHILONG FUHUA ELECTRONIC CO LTD
Modell-Nr.	UES24D1-120200SPA / UE220914STEJ1RM
Versorgungsspannung	100 – 240V AC
Netzfrequenz	50 – 60Hz
Ausgangsspannung	12,0 V

CozyLine – Elektromagnetische Störaussendungen

Störaussendungs-Prüfung	Übereinstimmung
Leitungsgeführte und gestrahlte Störaussendungen (CISPR 11)	Gruppe 1 / Klasse B
Verzerrung durch Oberschwingungen (IEC 61000-3-2)	Klasse A
Spannungsschwankungen und Flicker (IEC 61000-3-3)	stimmt überein

CozyLine – Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitsprüfung	Störfestigkeits-Prüfpegel
Entladung statischer Elektrizität (IEC 61000-4-2)	± 8 kV Kontakt / ± 15 kV Luft
Hochfrequente elektromagnetische Felder (IEC 61000-4-3)	10 V/m (80 MHz – 2,7 GHz)
Hochfrequente elektromagnetisch Felder von drahtlosen Kommunikationsgeräten (IEC 61000-4-3)	9 – 28 V/m (385 MHz – 5,785 GHz)
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts (IEC 61000-4-4)	± 2 kV für Netzanschluss
Stoßspannungen (IEC 61000-4-5)	± 1 kV Leitung gegen Leitung
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder (IEC 61000-4-6)	3 Vrms (150 kHz – 80 MHz) 6 Vrms (in ISM- und Amateurfunk-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz)
Magnetfelder bei der Netzfrequenz (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	30 A/m
Spannungseinbrüche und Spannungsunterbrechungen (IEC 61000-4-11)	0 % UT; 1/2 Periode / 0 % UT; 1 Periode / 70 % UT; 25/30 Perioden 7 0 % UT; 250/300 Perioden
Magnetfelder im Nahbereich (IEC 61000-4-39)	8 A/m @ 30 kHz / 65 A/m @ 134,2 kHz / 7,5 A/m @ 13,56 MHz

Intended use

WILAMED heated breathing tubes are intended for channelling humidified breathing gas and are an accessory for PAP devices as well as non-invasive patient interfaces with standardized connections.

Medical indication and contraindications

Heated breathing tubes are indicated for patients requiring permanently a positive airway pressure ventilation or mask ventilation. They are used as part of non-invasive respiratory therapy in both the clinical and non-clinical setting. There are no known contraindications.

Intended patient group

The product can be used in children and adults over 30 kg body weight.

User qualifications

The person operating the device is referred to as the user in these instructions for use. Patients can also be users if they meet the necessary prerequisites for operating the product. The device may only be used on the instructions of a doctor.

As an operator or user, you must be familiar with the operation of this medical device. The operator is responsible for ensuring the compatibility of the device and all components or accessories connected to the patient before use.

When handing over the device to the patient, you, as the attending physician or healthcare professional, must carry out a briefing on the function of the device.

Reporting Obligation

All serious incidents that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Disposal

To preserve and protect the environment, to prevent environmental pollution, and to enable recycling of raw materials, the European Commission has determined that electrical and electronic equipment shall be taken back by the manufacturer in order to enable their proper disposal. Devices with the symbol "Not for disposal as household waste" may not be disposed in the unsorted municipal waste. Please note that both the breathing tube and the adapter must be reprocessed in accordance with the descriptions in these instructions for use before they are disposed of.

CozyLine – Use guide

1. Remove the heated breathing tube and the AC adapter from the packaging.
2. Check the product for damage and contamination. Damaged and/or contaminated products may not be used! For the WILAMED product "Heated breathing tube", we recommend cleaning the tube before first use.

WARNING: If the product is combined with other products, the instructions for their use from the respective manufacturers must be respected.

3. Connect the end of the breathing tube where the connection cable is located to the output of the PAP device.
4. Connect the mask-side end of the breathing tube to the mask.
5. Connect the electrical connection cable of the breathing tube to the AC adapter included.

WARNING:

It is important to ensure that the adapter is positioned next to the PAP device in a fall-proof manner. It is not permitted to leave the adapter hanging freely on the connection cable of the breathing tube.

6. Connect the adapter to the power cable supplied and plug it into the mains socket.
7. Disconnect the mains plug from the socket after use.

CozyTube – Use guide

1. Remove the heated breathing tube from the packaging.
2. Check the product for damage and contamination. Damaged and/or contaminated products must not be used! For the WILAMED product "Heated breathing tube", we recommend cleaning the tube before first use.

WARNING: If the product is combined with other products, the instructions for their use from the respective manufacturers must be respected.

3. Connect the end of the breathing tube where the connection cable is located to the output of the PAP device.
4. Connect the mask-side end of the breathing tube to the mask.
5. Connect the electrical connection cable of the breathing tube to the connection socket of the CozyLine adapter.

Warnings

Failure to observe the following warnings may affect product performance or safety:

- (1) Store product in a cool, dry place away from direct sunlight and do not store or operate near heat sources.
- (2) Before use, make sure the heated breathing tube is suitable for the intended respiratory therapy device.
- (3) Observe operating instructions for the respiratory therapy device and accessories.
- (4) This product may only be connected by persons who have been instructed by trained specialist personnel.
- (5) This product is not suitable for the supply of flammable gases or medication and not for inhalation purposes.
- (6) Risk of burns:
 - a Do not cover heated breathing tubes with insulating material (e.g. cloths, blankets, etc.).
 - b To avoid overheating, a continuous, minimal flow of breathing gas in the heated breathing tube is required.
 - c Patient interface must not be locked or blocked.
- (7) Heated breathing tubes are only to be used in conjunction with compatible therapy devices; otherwise the quality of the therapy may be impaired.
- (8) Do not use the product at room temperatures above 30°C, to avoid elevated temperatures of the air inhaled.
- (9) To connect and disconnect the product from the therapy device and/or mask, always grip the grip surfaces of the tube sleeve to prevent damage to the breathing tube.
- (10) The product must not be used in rooms where EM disturbances of high intensity occur (e.g. MRI). In addition, the function of the product may be impaired by RF surgical equipment. Otherwise, the performance of this device may be reduced.
- (11) Never place the product around the neck, to avoid strangulation.
- (12) Danger of suffocation due to the use of mouth-nose masks without exhalation valve! Please read the user manual of the mouth-nose masks before starting therapy.
- (13) Prevent the tube or tube system from loosening during use, especially during outpatient use.
- (14) Do not bend the tube or cable.
- (15) Do not use the product if the insulation or other parts are damaged.
- (16) Do not connect the product to incompatible other products or accessories.
- (17) Maintenance must not be carried out while the device is in use.
- (18) This device may not be changed without the manufacturer's permission, otherwise the quality of the therapy may be impaired or the patient may be injured.
- (19) Keep therapy equipment and accessories away from children and pets.
- (20) For the compatibility of this product with other products, the following must be observed: WILAmEd's heated breathing tubes have been developed in accordance with the applicable standards EN ISO 5367 and EN ISO 5356-1. Therefore, heated breathing tubes may be used with other ventilators or respiratory therapy devices, provided that the following requirements are met:
 - a The connection points of the corresponding PAP respiratory therapy devices are standardized according to applicable standards EN ISO 5367 and EN ISO 5356-1.
 - b Before connecting the patient, always perform all pre-commissioning checks, such as a tube system test, to avoid possible injury to the patient. Ensure that an alternative therapy option is available.
 - c The heated breathing tubes meet the requirements for the corresponding PAP respiratory therapy devices with regard to general safety and performance.
 - d There are no known contradictions with regard to the intended use, the intended patient population, the intended user or the intended application environment.
 - e CozyLine: The responsible organization has taken into account that by combining the product with a respiratory therapy device, an ME system is established. In doing so, the requirements for ME systems from the latest edition of IEC 60601-1 must be observed.
- (21) CozyLine: The use of accessories, transducers and cables other than those specified herein or supplied by the manufacturer of this equipment may result in increased electromagnetic emissions or reduced electromagnetic immunity to interference of this equipment and may result in malfunctions.
- (22) CozyLine: Portable RF communication equipment (such as mobile phones, including peripheral parts such as antenna cables and external antennas) should not be used at a distance of less than 30 cm from any part of the product, including the cables specified by the manufacturer. Otherwise, the performance of this device may be reduced.
- (23) CozyLine: The product complies with the applicable limits for radiated RF emissions to avoid adverse events in the patient and user due to electromagnetic interference. In order to avoid adverse events in the patient and user due to electromagnetic interference, the product must not be modified or altered.
- (24) CozyLine: Avoid using this device in the immediate vicinity of or stacked with other equipment, as this can result in faulty operation. However, if it is necessary to use this equipment in the manner described above, this and other devices must be monitored to ensure their proper operation.
- (25) CozyLine: For fire safety and other reasons, the use of multiple sockets is not recommended. The responsible organization is advised that connecting electrical equipment to a multiple socket will result in the creation of an ME system and may lead to a reduced level of safety.
- (26) CozyLine: Only use the AC adapter supplied. Refer to the specifications of the adapter in the "Technical data" section.
- (27) CozyLine: To minimize the risk of overheating, unplug the power cable after use.

Reprocessing

WARNINGS:

- (1) Reusable products must be reprocessed after use, as otherwise there is an increased risk of infection. Weekly reprocessing is recommended. The local hygiene and reprocessing regulations take priority and must be followed.
- (2) The manufacturer's instructions for the cleaning agents, disinfectants and reprocessing devices must be observed, as well as the manufacturer's instructions for the reprocessing of the accessories.
- (3) Do not use ozone cleaning equipment.
- (4) The electrical connections must not be immersed in liquid and no liquid should get into the connections, as otherwise there is a risk of electric shock.
- (5) With reprocessed products, signs of wear may occur, e.g. cracks, deformations, discoloration or detachment. Check products for signs of wear and replace if necessary.

Reprocessing cycles

Breathing tube:

Weekly reprocessing is recommended. Reprocessing the heated breathing tube is limited to a maximum of 30 reprocessing cycles. If reprocessing is no longer possible or if signs of wear occur, WILAmEd recommends replacing the product.

AC adapter:

The cleaning of the adapter can be carried out as required within the specified service life. To avoid power reduction or shutdown due to overheating, dust and/or dirt deposits must be removed regularly.

Grading and classification

The following classification is according to Spaulding, and is a WILAmEd recommendation:

Part	Classification	Reprocessing
Breathing tube heated	non-critical	Cleaning, disinfection

Validated reprocessing instruction

Initial processing at the place of use	Initial preparation at the place of use is recommended.	
Preparation before cleaning	Breathing tube	Disassemble the heated breathing tube and allow to cool completely.
	AC adapter	The adapter must be disconnected from the mains by unplugging it. The breathing tube must be disconnected.
Manual cleaning	Breathing tube	<ol style="list-style-type: none"> 1. Preparation of cleaning immersion bath: Detergent: - WILAsil or Löwosan: 2 teaspoons concentrate (approx. 10 ml)/2 to 3 l, 25 °C warm tap water 2. Soak the breathing tube in cleaning solution for 3 minutes! <p>WARNING: Electrical connections must remain dry!</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Ensure all surfaces are fully moistened. 4. Brush the breathing tube with a soft brush for at least 30 seconds to remove coarse contaminants. 5. Carefully remove the heated breathing tube from the cleaning solution. 6. Rinse the heated breathing tube under clean, running water until no residues are visible. To do so, hold one end of the breathing tube closed and fill the other with clean, running water. Then also close the other end of the tube and move it vigorously back and forth. Drain the water from the breathing tube again. Repeat at least 5 times until no more detergent residues are visible. 7. Allow the breathing tube to dry well, for example by hanging it over a clothesline. <p>WARNING: Avoid direct sunlight!</p>
	AC adapter	<ol style="list-style-type: none"> 1. Use a soft, lint-free cloth to wipe down the power supply housing and the power supply and tube connection cable, including the plugs. <p>WARNING: Electrical connections/plugs must remain dry! No moisture should be allowed to penetrate the openings.</p> <p>WARNING: Avoid direct sunlight!</p>

Manual disinfection	Breathing tube	<ol style="list-style-type: none"> 1. Actively fill the disinfectant ASP CIDEX OPA Solution #20391 into the disinfectant tank (Cidex OPA). WARNING. The solution is a ready-to-use solution and the service life must be checked using the CIDEX OPA solution test strips before each use. 2. Allow the breathing tube to soak completely in the disinfectant solution for 5 minutes. WARNING: Electrical connections must remain dry! 3. Ensure all surfaces of the breathing tube are fully moistened. 4. After the exposure time, remove the breathing tube from the disinfectant. 5. To rinse: Allow the breathing tube to soak completely in a tank of deionized water for at least 1 minute. WARNING: Electrical connections must remain dry! 6. Repeat Step 5 twice to remove the disinfectant solution completely. 7. Remove the breathing tube from the tank and let it dry well, for example by hanging it over a clothesline. WARNING: Avoid direct sunlight!
Maintenance, control and inspection	Breathing tube	Check the heated breathing tube for visible damage such as cracking, softening or hardening, and replace the product if necessary.
	AC adapter	Check the adapter, power supply and tube connection cables for visible damage such as damaged adapter housing, cracking, chafing and exposed wires and replace if necessary.
Packaging	The products may be stored in their original packaging until reuse.	
Storage	The products must be stored dry and free of contamination in the original packaging. Re-contamination and damage during transport must be avoided. The information accompanying the product regarding storage and transport must be observed.	

The instructions listed above have been validated by the medical device manufacturer as suitable for preparing the medical device for reuse. The person reprocessing the device is responsible for ensuring that the actual reprocessing carried out with the equipment, materials and personnel used in the reprocessing facility achieves the desired result. This requires verification and/or validation and routine monitoring of the procedure.

Other material-compatible resources

- pH-neutral detergent
- VAH-listed high-level disinfectant solution based on ortho-phthalaldehyde

Accessories and options

WILAmEd has neither approved accessories nor options for the heated breathing tube product.

Maintenance and spare parts

When used as intended, the breathing tube as well as the adapter and power cable are maintenance-free within the specified service life. The user must check the breathing tube as well as the adapter and power cable for visible damage such as cracking, softening or hardening before use. The adapter must not have any damage to the housing, tube connection cable, or power cable. If necessary, the respective product must be replaced.

Operators must comply with local regulations on periodic inspections. It is recommended that an electrical safety test be carried out annually in accordance with IEC 62353.

The breathing tube should not be used for more than 12 months and must be replaced after this time. The included adapter has a 5-year service life. It must be replaced after that time. Contact your doctor, respiratory therapist or nurse for assistance.

CozyLine - Troubleshooting

Fault	Cause	Elimination
Breathing tube does not warm up	No power supply available	Check the adapter power cable for a secure connection Make sure the plug of the breathing tube is undamaged and connected to the adapter
	Adapter defective	Contact your doctor, respiratory therapist, nurse, or caregiver.
	Heating wire in the breathing tube defective	Replace breathing tube

CozyTube - Troubleshooting

Fault	Cause	Elimination
Breathing tube does not warm up	No power supply available	Make sure the plug of the breathing tube is undamaged and connected to the adapter.
	Heating wire in the breathing tube defective	Replace breathing tube

Technical specifications

CozyLine – Product specifications

Supply voltage	100 – 240 VAC
Mains frequency	50/60Hz
Power consumption	max. 40 VA
Protection class	II
Maximum temperature of the released gas	< 43°C

CozyTube – Product specifications

Supply voltage		12,0 – 12,5 V DC
Electrical resistance	2700621 - BT2634 (ø15mm)	12,8 ± 1,0 Ω
	2700631 - BT2630 (ø19mm)	11,4 ± 1,1 Ω

Technical description

The heated breathing tube with external AC adapter can be used with all therapy devices for which there is a declaration of compatibility. The validation was conducted with the prisma SMART max therapy device (WM090TD). A list of all compatible therapy devices is available on request.

The heated breathing tube is an active medical device that receives power for its heating wire from the adapter included. The heated breathing tube is considered a type BF applied part, providing additional protection for the patient against electrical hazards. The heated breathing tube has no essential performance features or measuring function, but transports the heated and humidified breathing gas from the therapy device to the patient.

Operating conditions

Ambient temperature: +5 °C to +30 °C
Relative humidity: 10 % to 90 %, non-condensing
Ambient pressure: 700 hPa to 1060 hPa

Environmental conditions during transport and storage

Ambient temperature: -20 °C to +60 °C
Relative humidity: 10 % to 90 %, non-condensing
Ambient pressure: 700 hPa to 1060 hPa

CozyTube & CozyLine – Breathing tube information

Supply voltage	12.0 – 12.5 VDC
Maximum limit pressure	60 hPa
Maximum flow rate, 15mm	150 l/min
Maximum flow rate, 19 mm	170 l/min
Inspiratory resistance, 15mm	≤ 0,12 hPa / (l/min) @ 15 l/min
Compliance, 15mm	≤ 4 ml/hPa @ 60±3 hPa
Inspiratory resistance, 19mm	≤ 0,06 hPa / (l/min) @ 30 l/min
Compliance, 19mm	≤ 5 ml/hPa @ 60±3 hPa

CozyLine – Adapter information

Manufacturer	DONGGUAN SHILONG FUHUA ELECTRONIC CO LTD
Model No.	UES24D1-120200SPA / UE220914STEJ1RM
Supply voltage	100 – 240 VAC
Mains frequency	50/60Hz
Output voltage	12.0 V

CozyLine – Electromagnetic interference

Interference test	Conformity
Conducted and radiated emissions (CISPR 11)	Group 1 / Class B
Distortion due to harmonic currents (IEC 61000-3-2)	Class A
Voltage fluctuations and flicker (IEC 61000-3-3)	compliant

CozyLine – Electromagnetic immunity to interference

Interference immunity testing	Interference immunity test levels
Electrostatic discharge (IEC 61000-4-2)	± 8 kV contact / ± 15 kV air
Radio-frequency electromagnetic fields (IEC 61000-4-3)	10V/m (80 MHz – 2.7 GHz)
Radio-frequency electromagnetic fields from wireless communication devices (IEC 61000-4-3)	9 – 28 V/m (385 MHz – 5.785 GHz)
Electrical fast transient disturbances/bursts (IEC 61000-4-4)	± 2 kV for grid connection
Surge voltages (IEC 61000-4-5)	± 1 kV line to line
Conducted disturbances induced by radio-frequency fields (IEC 61000-4-6)	3 Vrms (150 kHz – 80 MHz) 6 Vrms (in ISM and amateur radio frequency bands between 150 kHz and 80 MHz)
Power frequency magnetic fields (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	30A/m
Voltage dips and voltage interruptions (IEC 61000-4-11)	0% UT; 1/2 period / 0% UT; 1 period / 70% UT; 25/30 periods 0% UT; 250/300 periods
Close proximity magnetic fields (IEC 61000-4-39)	8 A/m @ 30 kHz / 65 A/m @ 134.2 kHz / 7.5 A/m @ 13.56 MHz

Utilisation prévue

Les tuyaux respiratoires chauffés WILAméd servent à faire passer du gaz respiratoire humidifié et sont un accessoire pour les appareils PAP ainsi que pour les interfaces patient non invasives avec des raccords standardisés.

Indication thérapeutique et contre-indications

Les tubes respiratoires chauffants sont indiqués pour les patients nécessitant en permanence une ventilation en pression positive ou au masque. Ils sont utilisés dans le cadre d'une thérapie respiratoire non invasive en milieu clinique et non clinique. Il n'y a pas de contre-indications connus.

Population de patients ciblée

Le produit peut être utilisé chez l'enfant et l'adulte pesant plus de 30 kg.

Qualifications de l'utilisateur

Le présent mode d'emploi désigne la personne qui fait fonctionner le dispositif comme étant l'utilisateur. Les patients peuvent également être utilisateurs s'ils remplissent les conditions nécessaires à la prise en main du produit. Le dispositif ne doit être utilisé que sur prescription médicale.

En tant qu'opérateur ou utilisateur, vous devez savoir comment utiliser ce dispositif médical. L'opérateur est chargé de garantir la compatibilité du dispositif et de l'ensemble des pièces ou accessoires reliés au patient avant l'utilisation.

Lors de la remise au patient, vous devez, en tant que médecin ou professionnel de santé, délivrer des instructions quant au fonctionnement du dispositif.

Obligation de déclaration

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État Membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Élimination

Afin de préserver et de protéger l'environnement, de prévenir la pollution environnementale et de permettre le recyclage des matières premières, la Commission européenne a décidé que les équipements électriques et électroniques doivent être repris par le fabricant afin de permettre leur élimination correcte. Les produits portant le symbole "Ne pas jeter aux ordures ménagères" ne doivent pas être jetés dans les ordures ménagères non triées. Veuillez noter que le tuyau respiratoire et l'adaptateur doivent être retraités conformément aux descriptions figurant dans le présent mode d'emploi avant d'être mis au rebut.

CozyLine - Instructions d'utilisation

1. Retirer le tuyau respiratoire chauffant et le bloc d'alimentation de l'emballage.
2. Vérifier que le produit n'est ni endommagé ni dans un état de saleté. Ne pas utiliser les produits endommagés et/ou sales ! Pour le produit WILAméd " Circuit respiratoire chauffant ", nous recommandons de nettoyer le circuit avant la première utilisation.

AVERTISSEMENT:

Si ce produit est relié à d'autres produits, les instructions d'utilisation des fabricants respectifs doivent être respectées.

3. Insérer l'extrémité du tuyau respiratoire, c'est-à-dire le câble de raccordement, dans la sortie de l'appareil PAP.
4. Raccorder l'autre extrémité du tuyau respiratoire, côté masque, au masque.
5. Raccorder le câble de raccordement électrique du tuyau respiratoire au bloc d'alimentation fourni.

AVERTISSEMENT:

Veuillez positionner le bloc d'alimentation à côté de l'appareil PAP pour éviter qu'il ne chute. Il est interdit de laisser le bloc d'alimentation suspendu dans le vide relié au câble de raccordement du tuyau respiratoire.

6. Brancher le bloc d'alimentation à l'aide du cordon d'alimentation fourni sur la prise de courant.
7. Après utilisation, débrancher la fiche secteur de la prise.

CozyTube - Instructions d'utilisation

1. Retirer le tuyau respiratoire chauffant de son emballage.
2. Vérifier que le produit n'est ni endommagé ni dans un état de saleté. Ne pas utiliser les produits endommagés et/ou sales ! Pour le produit WILAméd " Circuit respiratoire chauffant ", nous recommandons de nettoyer le circuit avant la première utilisation.

AVERTISSEMENT:

Si ce produit est relié à d'autres produits, les instructions d'utilisation des fabricants respectifs doivent être respectées.

3. Insérer l'extrémité du tuyau respiratoire, c'est-à-dire le câble de raccordement, dans la sortie de l'appareil PAP.
4. Raccorder l'autre extrémité du tuyau respiratoire, côté masque, au masque.
5. Connecter le câble de raccordement électrique du tuyau respiratoire à la prise de raccordement du bloc d'alimentation CozyLine.

Avertissements

Le non-respect des avertissements suivants peut nuire à la performance du produit et/ou à la sécurité :

- (1) Conserver le produit dans un endroit frais et sec ; ne pas exposer à la lumière du soleil et ne pas conserver ni utiliser à proximité de sources de chaleur.
- (2) Avant toute utilisation, assurez-vous que le tuyau respiratoire chauffant soit adapté au dispositif thérapeutique prévu.
- (3) Respecter les instructions d'utilisation du dispositif thérapeutique et des accessoires.
- (4) Ce produit ne doit être raccordé que par des personnes qui ont été formées par du personnel qualifié.
- (5) Ce produit ne convient pas à l'administration de gaz ou de médicaments inflammables et ne doit pas être utilisé à des fins d'inhalation.
- (6) Risque de brûlure :
 - a Ne pas couvrir les tuyaux respiratoires chauffants avec un matériau isolant (p. ex. serviettes, couvertures, etc.).
 - b Pour éviter la surchauffe, un flux continu et minimal de gaz respiratoire dans le tuyau respiratoire chauffant est nécessaire.
 - c L'interface patient ne doit être ni verrouillée ni bloquée.
- (7) Les tuyaux respiratoires chauffants ne doivent être utilisés qu'avec des dispositifs thérapeutiques compatibles. Dans le cas contraire, la qualité du traitement peut être affectée.
- (8) Ne pas utiliser le produit si la température ambiante dépasse 30 °C pour éviter une augmentation de la température de l'air inhalé.
- (9) Pour connecter et déconnecter le produit de l'appareil de thérapie et/ou du masque, touchez toujours les surfaces de préhension du manchon de tuyau afin d'éviter d'endommager le tuyau respiratoire.
- (10) Le produit ne doit pas être utilisé dans des pièces où ont lieu des perturbations électromagnétiques de haute intensité (par exemple, IRM). De plus, le fonctionnement du produit peut être affecté par les dispositifs chirurgicaux HF. En effet, ceci peut réduire les performances de ce dispositif.
- (11) Ne jamais mettre le produit autour du cou pour éviter l'étranglement.
- (12) L'utilisation de masques recouvrant le nez et la bouche sans valve d'expiration présente un risque d'étouffement ! Veuillez lire le mode d'emploi des masques oro-nasaux avant de commencer la thérapie.
- (13) Veuillez éviter que le tuyau ou le système de tuyaux ne se détache lors de l'utilisation, notamment lors des soins ambulatoires.
- (14) Ne pas plier le tuyau ou le câble.
- (15) Ne pas utiliser le produit si l'isolation ou d'autres pièces sont endommagées.
- (16) Ne pas connecter le produit à d'autres produits ou accessoires incompatibles.
- (17) Les opérations de maintenance de l'appareil ne doivent pas être réalisées lors de son utilisation.
- (18) Ce dispositif ne doit pas être modifié sans l'autorisation du fabricant. Dans le cas contraire, la qualité du traitement peut être altérée ou le patient blessé.
- (19) Tenir le dispositif thérapeutique et les accessoires hors de portée des enfants et des animaux domestiques.
- (20) Concernant la compatibilité du présent produit avec d'autres produits, les points suivants doivent être pris en compte : Les tuyaux respiratoires chauffants WILAméd ont été développés conformément aux normes EN ISO 5367 et EN ISO 5356-1 en vigueur. Par conséquent, les tuyaux respiratoires chauffants peuvent être utilisés avec d'autres dispositifs respiratoires/thérapeutiques, à condition de satisfaire aux exigences suivantes :
 - a Les points de connexion des appareils thérapeutiques PAP correspondants sont standardisés selon les normes EN ISO 5367 et EN ISO 5356-1 en vigueur.
 - b Avant de raccorder le patient, procédez toujours à tous les contrôles avant la mise en service, tels qu'un test du système de tuyaux, afin d'éviter d'éventuelles blessures au patient. Assurez-vous qu'une alternative thérapeutique puisse être mise en œuvre.
 - c Les tuyaux respiratoires chauffants répondent aux exigences générales des dispositifs thérapeutiques PAP correspondants relatives à la sécurité et à la performance.
 - d Il n'existe aucune contradiction connue quant à l'usage prévu, la population de patients, l'utilisateur ou l'environnement d'utilisation ciblés.
 - e **CozyLine:** L'établissement responsable a pris en compte le fait qu'en associant le produit à un appareil respiratoire thérapeutique, un dispositif électromédical (DEM) est mis en place. Les exigences pour les DEM figurant dans la dernière édition de la norme CIE 60601-1 doivent être respectées.
- (21) **CozyLine:** L'utilisation d'accessoires, de convertisseurs et de câbles autres que ceux spécifiés ici ou fournis par le fabricant du dispositif peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique de ce dispositif et par conséquent, son dysfonctionnement.
- (22) **CozyLine:** Les équipements de communication HF portables (tels que les téléphones mobiles, y compris les pièces périphériques telles que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie du produit, y compris les câbles fournis par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de l'appareil peuvent être réduites.
- (23) **CozyLine:** Le produit est conforme aux valeurs limites en vigueur pour les émissions HF rayonnées afin d'éviter les événements indésirables dus à des perturbations électromagnétiques chez le patient et l'utilisateur. Afin d'éviter ces événements indésirables dus à des perturbations électromagnétiques chez le patient et l'utilisateur, le produit ne doit être ni modifié ni altéré.
- (24) **CozyLine:** L'utilisation de cet appareil en contact direct avec d'autres appareils ou empilé avec d'autres appareils doit être évitée, afin de ne pas perturber le mode opératoire. Si une utilisation dans les conditions décrites ci-dessus s'avère nécessaire, cet appareil ainsi que les autres doivent être surveillés attentivement afin de s'assurer de leur bon fonctionnement.
- (25) **CozyLine:** L'utilisation de prises multiples n'est pas recommandée, entre autres, pour des raisons de protection contre les incendies. L'établissement responsable est informé que le branchement d'appareils électriques à une prise multiple conduit à la mise en place d'un système de DEM et peut réduire le niveau de sécurité.
- (26) **CozyLine:** Utilisez uniquement le bloc d'alimentation fourni. Voir les informations sur le bloc d'alimentation dans la section « Caractéristiques techniques ».
- (27) **CozyLine:** Débranchez la fiche d'alimentation de la prise de courant après utilisation afin de minimiser le risque de surchauffe.

Traitement

AVERTISSEMENTS:

(1) Les produits réutilisables doivent être retraités après chaque utilisation. Dans le cas contraire, il existe un risque accru d'infection. Il est recommandé d'effectuer ce retraitement hebdomadairement. Les règles d'hygiène et de retraitement en vigueur sur le site sont prioritaires et doivent être respectées.

(2) Veuillez respecter les indications données par les fabricants des produits de nettoyage, de désinfection et des appareils de retraitement, ainsi que les instructions des fabricants pour le retraitement des accessoires.

(3) Ne pas utiliser d'appareils de nettoyage à l'ozone.

(4) Les connexions électriques ne doivent pas être immergées dans du liquide et aucun liquide ne doit pénétrer dans les connexions électriques. Dans le cas contraire, il existe un risque de choc électrique.

(5) Des marques d'usure peuvent apparaître sur les produits retraités, par ex. des fissures, déformations, colorations et décollements. Vérifier la présence d'éventuelles marques d'usure sur les produits et remplacer ceux-ci le cas échéant.

Cycles de retraitement

Tuyau respiratoire:

Il est recommandé d'effectuer ce retraitement hebdomadairement. Le retraitement du tuyau respiratoire chauffant est limité à 30 cycles maximum. Si le retraitement n'est plus possible ou en cas d'usure, WILAméd recommande de remplacer le produit.

Bloc d'alimentation:

Le nettoyage du bloc d'alimentation peut être effectué en fonction des besoins pendant la durée de vie spécifiée. La poussière et/ou les dépôts de saleté doivent être retirés régulièrement afin d'éviter une réduction de puissance ou un arrêt dû à une surchauffe.

Partition et classification

WILAméd recommande la classification suivante établie par Spaulding:

Élément	Classification	Retraitement
Tuyau respiratoire chauffant	non critique	Nettoyage, désinfection

Instructions de retraitement validées

Traitement initial sur le lieu d'utilisation	Un premier traitement sur le lieu d'utilisation est recommandé.	
Préparation avant nettoyage	Tuyau respiratoire	Démonter le tuyau respiratoire chauffant et le laisser refroidir complètement.
	Bloc d'alimentation	Le bloc d'alimentation doit être mis hors tension en déconnectant la fiche d'alimentation. Le tuyau respiratoire doit être débranché.
Nettoyage manuel	Tuyau respiratoire	<ol style="list-style-type: none"> Préparation du bain d'immersion de nettoyage : Produit de nettoyage : - WILAsil ou Löwosan: 2 cuillères à café de concentré (env. 10 ml)/ 2 à 3 l, eau du robinet à 25 °C. Faites tremper le tuyau respiratoire dans la solution de nettoyage pendant 3 minutes ! AVERTISSEMENT: Les connexions électriques doivent rester sèches ! Assurez-vous que toutes les surfaces sont complètement humidifiées. Nettoyez le tuyau respiratoire avec une brosse douce pendant au moins 30 secondes et retirez les plus grosses saletés. Sortez délicatement le tuyau respiratoire chauffant de la solution de nettoyage. Rincez ensuite le tuyau respiratoire chauffant à l'eau claire et courante jusqu'à ce que les résidus aient complètement disparu, tout en tenant une extrémité du tuyau respiratoire et en remplissant l'autre extrémité avec de l'eau propre et courante. Puis, bouchez également l'autre extrémité du tube et agitez vigoureusement dans un sens et dans l'autre. Laissez l'eau s'écouler du tuyau respiratoire. Répétez au moins 5 fois jusqu'à ce que les résidus de produit de nettoyage aient complètement disparu. Laissez le tube de ventilation sécher entièrement, par exemple suspendu à une corde à linge. AVERTISSEMENT: Évitez la lumière directe du soleil !
	Bloc d'alimentation	<ol style="list-style-type: none"> Essuyez le boîtier de l'adaptateur secteur ainsi que le câble d'alimentation et le câble de raccordement du tuyau doté d'une fiche à l'aide d'un chiffon doux et non pelucheux. AVERTISSEMENT: Les connexions/fiches électriques doivent rester sèches ! Aucune humidité ne doit pénétrer dans les ouvertures. AVERTISSEMENT: Évitez la lumière directe du soleil !

Désinfection manuelle	Tuyau respiratoire	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verser le désinfectant ASP CIDEX OPA #20391 dans le réservoir de désinfectant (Cidex OPA). AVERTISSEMENT: La solution est prête à l'emploi et la durée d'utilisation doit être vérifiée à l'aide des bandelettes de test CIDEX OPA avant chaque utilisation. 2. Laissez tremper complètement le tuyau respiratoire dans la solution désinfectante pendant 5 minutes. AVERTISSEMENT: Les connexions électriques doivent rester sèches ! 3. Assurez-vous que toutes les surfaces du tuyau respiratoire sont complètement humidifiées. 4. Après avoir laissé agir le produit, sortez le tuyau respiratoire de la solution désinfectante. 5. Pour le rinçage : Laissez tremper complètement le tuyau respiratoire dans un réservoir d'eau déminéralisée pendant au moins 1 minute. AVERTISSEMENT: Les connexions électriques doivent rester sèches ! 6. Répétez l'étape 5 deux fois pour éliminer complètement la solution désinfectante. 7. Retirez le tuyau respiratoire du réservoir et laissez-le sécher entièrement, par exemple suspendu à une corde à linge. AVERTISSEMENT: Évitez la lumière directe du soleil !
Maintenance, contrôle et vérification	Tuyau respiratoire	Vérifiez si le tuyau respiratoire chauffant présente des dommages visibles tels que des fissures, un ramollissement ou un durcissement et remplacez le produit si nécessaire.
	Bloc d'alimentation	Vérifiez si le bloc d'alimentation, le cordon d'alimentation et le câble de raccordement du tuyau présentent des dommages visibles tels qu'un boîtier abîmé, des fissures, des éraflures et des fils découverts et remplacez-les si nécessaire.
Emballage		Les produits peuvent être conservés jusqu'à leur prochaine utilisation dans leur emballage d'origine.
Stockage		Les produits doivent être conservés dans un endroit sec et sans risque de contamination dans leur emballage d'origine. Les recontaminations et les dommages liés au transport sont à éviter. Les informations complémentaires fournies avec le produit quant à son stockage et son transport doivent être respectées.

Les instructions détaillées ci-dessus ont été validées par le fabricant de dispositifs médicaux en tant que mesures adéquates pour préparer le dispositif médical en vue de le réutiliser. Il incombe au préparateur de s'assurer que le retraitement tel qu'il est réalisé avec les équipements utilisés, les matériaux et le personnel de la station de traitement donne le résultat escompté. Pour cela, une vérification et/ou une validation et un suivi régulier de la procédure sont nécessaires.

Autres produits compatibles avec les matériaux

- Détergent pH neutre
- Solution désinfectante très efficace répertoriée par VAH (l'association allemande pour l'hygiène appliquée) à base d'o-Phthaldialdéhyde

Accessoires et options

Il n'y a pas d'accessoires ni d'options approuvés par WILAméd pour le produit circuit respiratoire chauffé.

Maintenance et pièces de rechange

En cas d'utilisation conforme, le tuyau respiratoire, le bloc d'alimentation et le cordon d'alimentation ne nécessitent aucune maintenance pendant leur durée de vie spécifiée.

L'utilisateur doit vérifier l'absence de dommages visibles tels que des fissures, un ramollissement ou un durcissement du tuyau respiratoire et du bloc d'alimentation ainsi que du cordon d'alimentation avant utilisation. Le bloc d'alimentation ne doit pas être endommagé au niveau du boîtier, du câble de raccordement du tuyau ou du cordon d'alimentation. Si nécessaire, le produit respectif doit être remplacé.

Les opérateurs doivent respecter les réglementations locales relatives aux inspections périodiques. Il est recommandé d'effectuer chaque année un test de sécurité électrique conformément à la norme CEI 62353.

Le tuyau respiratoire ne doit pas être utilisé plus de 12 mois et doit être remplacé après cette période. Le bloc d'alimentation fourni a une durée de vie de 5 ans. Il doit ensuite être remplacé. Si vous avez besoin d'aide, veuillez vous adresser à votre médecin, votre thérapeute respiratoire ou au personnel soignant.

CozyLine – Diagnostic

Dysfonctionnement	Cause	Correctif
Le tuyau respiratoire ne chauffe pas	Aucune alimentation électrique	Vérifiez que le câble d'alimentation du bloc d'alimentation est bien raccordé Vérifiez que la fiche du tuyau respiratoire est connectée au bloc d'alimentation et qu'elle n'est pas endommagée
	Bloc d'alimentation défectueux	Contactez votre médecin, votre thérapeute respiratoire, le personnel soignant ou l'opérateur.
	Fil chauffant du tuyau respiratoire défectueux	Remplacer le tuyau respiratoire

CozyTube - Diagnostic

Dysfonctionnement	Cause	Correctif
Le tuyau respiratoire ne chauffe pas	Aucune alimentation électrique	Vérifiez que la fiche du tuyau respiratoire n'est pas endommagée et qu'il est connecté à l'adaptateur.
	Fil chauffant du tuyau respiratoire défectueux	Remplacer le tuyau respiratoire

Caractéristiques techniques

CozyLine - Spécifications du produit

Tension d'alimentation	100 - 240 V AC
Fréquence secteur	50 - 60 Hz
Charge	max. 40 VA
Classe de protection	II
Température maximale du gaz distribué	< 43 °C

CozyTube - Spécifications du produit

Tension d'alimentation	12,0 - 12,5 V DC	
Résistance électrique	2700621 - BT2634 (ø 15mm)	12,8 ± 1,0 Ω
	2700631 - BT2630 (ø 19 mm)	11,4 ± 1,1 Ω

Description technique

Le tuyau respiratoire chauffant avec bloc d'alimentation externe peut être utilisé avec tous les appareils thérapeutiques qui présentent une déclaration de compatibilité. La validation a eu lieu avec l'appareil thérapeutique prisma SMART max (WM090TD). Une liste de tous les appareils de thérapie compatibles est disponible sur demande.

Le tuyau respiratoire chauffant est un dispositif médical actif qui reçoit l'alimentation de son fil chauffant soit de l'adaptateur secteur fourni. Le tuyau respiratoire chauffant est considéré comme une partie appliquée de type BF, de sorte qu'il existe une protection supplémentaire pour le patient contre les dangers électriques. Le tuyau respiratoire chauffant n'a pas de caractéristiques de performance essentielles et aucune fonction de mesure, mais transporte le gaz respiratoire chauffé et humidifié l'appareil de thérapie vers le patient.

Conditions de fonctionnement

Température ambiante : +5 °C à + 30 °C
 Humidité relative : 10 % à 90 %, sans condensation
 Pression ambiante : 700 hPa à 1060 hPa

Conditions ambiantes lors du transport et du stockage

Température ambiante : -20 °C à + 60 °C
 Humidité relative : 10 % à 90 %, sans condensation
 Pression ambiante : 700 hPa à 1060 hPa

CozyTube & CozyLine - Informations sur le tuyau respiratoire

Tension d'alimentation	12,0 - 12,5 V DC
Pression limite maximale	60 hPa
Débit maximal, 15 mm	150 L/min
Débit maximal, 19 mm	170 L/min
Résistance inspiratoire, 15 mm	≤ 0,12 hPa / (l/min) @ 15 l/min
Conformité, 15 mm	≤ 4 mL/hPa @ 60±3 hPa
Résistance inspiratoire, 19 mm	≤ 0,06 hPa / (l/min) @ 30 l/min
Conformité, 19 mm	≤ 5 mL/hPa @ 60±3 hPa

CozyLine - Informations sur le bloc d'alimentation

Fabricant	DONGGUAN SHILONG FUHUA ELECTRONIC CO LTD
N° de modèle	UES24D1-120200SPA / UE220914STEJ1RM
Tension d'alimentation	100 - 240 V AC
Fréquence secteur	50 - 60 Hz
Tension de sortie	12,0 V

CozyLine - Perturbations électromagnétiques

Contrôle des perturbations	Conformité
Perturbations par conduction et par rayonnement (CISPR 11)	Groupe 1 / Classe B
Distorsion harmonique (CEI 61000-3-2)	Classe A
Fluctuations de tension et scintillements (CEI 61000-3-3)	conforme

CozyLine – Immunité électromagnétique

Essai d'interférence	Niveau d'immunité
Décharge électrostatique (CEI 61000-4-2)	± 8 kV contact / ± 15 kV air
Champs électromagnétiques à haute fréquence (CEI 61000-4-3)	10 V/m (80 MHz – 2,7 GHz)
Champs électromagnétiques à haute fréquence des appareils de communication sans fil (CEI 61000-4-3)	9 – 28 V/m (385 MHz – 5 785 GHz)
Transitoires électriques rapides/en salve (CEI 61000-4-4)	± 2 kV pour l'alimentation secteur
Tension de choc (CEI 61000-4-5)	± 1 kV ligne contre ligne
Perturbations conduites, induites par les champs radioélectriques (CEI 61000-4-6)	3 Veff (150 kHz – 80 MHz) 6 Veff (en bandes de fréquence ISM et de radio amateur entre 150 kHz et 80 MHz)
Champs magnétiques à la fréquence du réseau (50/60 Hz) (CEI 61000-4-8)	30 A/m
Creux et coupures de tension (CEI 61000-4-11)	0 % UT ; 1/2 période / 0 % UT ; 1 période / 70 % UT ; 25/30 périodes; 0 % UT ; 250/300 périodes
Champs magnétiques à proximité (CEI 61000-4-39)	8 A/m @ 30 kHz / 65 A/m @ 134,2 kHz / 7,5 A/m @ 13,56 MHz

Utilizzo previsto

I tubi di respirazione riscaldati WILAméd sono destinati alla canalizzazione del gas respiratorio umidificato e sono un accessorio per dispositivi PAP e per interfacce non invasive per il paziente con collegamenti standardizzati.

Indicazioni e controindicazioni mediche

I tubi di respirazione riscaldati sono indicati per i pazienti che necessitano di una ventilazione permanente delle vie aeree a pressione positiva o di una ventilazione con maschera. Sono utilizzati come parte della terapia respiratoria non invasiva in ambito clinico e non clinico. Non sono note controindicazioni.

Gruppo di pazienti previsto

Il prodotto può essere utilizzato negli adulti e nei bambini di peso corporeo superiore a 30 kg.

Qualifiche degli utilizzatori

Nelle presenti istruzioni per l'uso, la persona che utilizza il dispositivo è indicata come "utilizzatore". Anche i pazienti possono essere utilizzatori del prodotto se soddisfano i requisiti necessari per l'utilizzo del prodotto. Il dispositivo può essere utilizzato solo su indicazione del medico.

Sia come operatore che come utilizzatore, è necessario avere familiarità con il funzionamento di questo dispositivo medico. Prima dell'uso, l'operatore è responsabile di garantire la compatibilità tra il dispositivo e tutti i componenti o accessori collegati al paziente. Quando si consegna il dispositivo al paziente, il medico curante o l'operatore sanitario devono istruire il paziente sul funzionamento del dispositivo.

Obbligo di segnalazione

Segnalare tutti gli incidenti gravi che si verificano in relazione al dispositivo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente.

Smaltimento

Per preservare e tutelare l'ambiente, evitare l'inquinamento ambientale e migliorare il processo di riciclo delle materie prime, la Commissione europea ha convenuto che le apparecchiature elettriche ed elettroniche vengano ritirate dal produttore al fine di garantirne uno smaltimento adeguato. I dispositivi dotati del simbolo "Non smaltire nei rifiuti domestici" non possono essere smaltiti nella raccolta indifferenziata comunale. Tenere presente che sia il tubo di respirazione che l'adattatore devono essere ricondizionati in base alle descrizioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso prima di essere smaltiti.

CozyLine - Guida all'uso

1. Prelevare il tubo di respirazione riscaldato e l'adattatore CA dalla confezione.
2. Verificare che il prodotto non sia danneggiato o contaminato. Non utilizzare i prodotti danneggiati e/o contaminati. Il prodotto WILAméd "Tubo di respirazione riscaldato" deve essere pulito prima del primo utilizzo.

AVVERTENZA: Se il dispositivo è abbinato ad altri prodotti, è necessario osservare le istruzioni per l'uso dei rispettivi produttori.

3. Collegare l'estremità del tubo di respirazione in cui si trova il cavo di collegamento all'uscita del dispositivo PAP.
4. Collegare l'estremità lato maschera del tubo di respirazione alla maschera.
5. Collegare il cavo di collegamento elettrico del tubo di respirazione all'adattatore CA in dotazione.

AVVERTENZA:

È importante accertarsi che l'adattatore sia posizionato accanto al dispositivo PAP in modo che non possa cadere. Non lasciare l'adattatore appeso liberamente al cavo di collegamento del tubo di respirazione.

6. Collegare l'adattatore al cavo di alimentazione in dotazione e inserirlo nella presa di corrente.
7. Dopo l'uso, scollegare la spina dalla presa di corrente.

CozyTube - Guida all'uso

1. Prelevare il tubo di respirazione riscaldato dalla confezione.
2. Verificare che il prodotto non sia danneggiato o contaminato. Non utilizzare i prodotti danneggiati e/o contaminati. Il prodotto WILAméd "Tubo di respirazione riscaldato" deve essere pulito prima del primo utilizzo.

AVVERTENZA: Se il dispositivo è abbinato ad altri prodotti, è necessario osservare le istruzioni per l'uso dei rispettivi produttori.

3. Collegare l'estremità del tubo di respirazione in cui si trova il cavo di collegamento all'uscita del dispositivo PAP.
4. Collegare l'estremità lato maschera del tubo di respirazione alla maschera.
5. Collegare il cavo di collegamento elettrico del tubo di respirazione alla presa di collegamento dell'adattatore CozyLine.

Avvertenze

La mancata osservanza delle seguenti avvertenze può compromettere le prestazioni del prodotto o la sua sicurezza:

- (1) Conservare il prodotto in un luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce diretta del sole e non conservare o utilizzare in prossimità di fonti di calore.
- (2) Prima dell'uso, verificare che il tubo di respirazione riscaldato sia compatibile con il dispositivo terapeutico respiratorio previsto.
- (3) Osservare le istruzioni per l'uso del dispositivo terapeutico respiratorio e degli accessori.
- (4) Questo prodotto può essere collegato solo da persone che sono state istruite da personale specializzato addestrato.
- (5) Questo prodotto non è adatto all'erogazione di gas infiammabili o di farmaci e non è indicato per l'inalazione.
- (6) Pericolo di ustioni:
 - a Non coprire i tubi di respirazione riscaldati con materiale isolante (ad esempio, panni, coperte, ecc.).
 - b Per evitare il surriscaldamento, è necessario garantire la presenza di un flusso continuo e minimo di gas respiratorio nel tubo di respirazione riscaldato.
 - c L'interfaccia paziente non deve essere chiusa o bloccata.
- (7) I tubi di respirazione riscaldati devono essere utilizzati solo in combinazione con dispositivi terapeutici compatibili, altrimenti la qualità della terapia potrebbe risultarne compromessa.
- (8) Non utilizzare il prodotto a temperature ambiente superiori a 30 °C per evitare temperature elevate dell'aria inalata.
- (9) Per collegare e scollegare il prodotto dal dispositivo terapeutico e/o dalla maschera, afferrare sempre le superfici di presa del manicotto del tubo per evitare di danneggiare il tubo di respirazione.
- (10) Il prodotto non deve essere utilizzato in ambienti in cui sono presenti disturbi elettromagnetici di alta intensità (ad es. RM). Inoltre, il funzionamento del prodotto può essere compromesso dalle apparecchiature chirurgiche a radiofrequenza. In caso contrario, le prestazioni del dispositivo potrebbero risultare ridotte.
- (11) Non posizionare mai il prodotto attorno al collo per evitare il rischio di strangolamento.
- (12) Pericolo di soffocamento in caso di utilizzo di maschere bocca-naso senza valvola di espirazione! Leggere il manuale d'uso delle maschere bocca-naso prima di iniziare la terapia.
- (13) Evitare che il tubo o il sistema di tubi si allentino durante l'uso, specialmente durante l'utilizzo ambulatoriale.
- (14) Non piegare il tubo o il cavo.
- (15) Non utilizzare il prodotto se l'isolamento o altre parti sono danneggiate.
- (16) Non collegare il prodotto ad altri prodotti o accessori incompatibili.
- (17) Non eseguire la manutenzione mentre il dispositivo è in uso.
- (18) Questo dispositivo non può essere modificato senza l'autorizzazione del produttore, in caso contrario la qualità della terapia potrebbe risultare compromessa o il paziente potrebbe subire lesioni.
- (19) Tenere l'apparecchiatura terapeutica e gli accessori lontano dalla portata di bambini e animali domestici.
- (20) Per la compatibilità di questo prodotto con altri prodotti, osservare quanto segue: I tubi di respirazione riscaldati WILAméd sono stati sviluppati in conformità con le norme EN ISO 5367 e EN ISO 5356-1 applicabili. Pertanto, è possibile fare uso dei tubi di respirazione riscaldati in combinazione con altri dispositivi per la ventilazione o la terapia respiratoria, a condizione che siano soddisfatti i seguenti requisiti:
 - a I punti di collegamento dei corrispondenti dispositivi terapeutici respiratori PAP sono conformi alle norme EN ISO 5367 e EN ISO 5356-1 applicabili.
 - b Prima di collegare il paziente, eseguire sempre tutti i controlli preliminari alla messa in servizio, ad esempio il test del sistema di tubi, per evitare possibili lesioni al paziente. Assicurarsi che sia disponibile un'opzione terapeutica alternativa.
 - c I tubi di respirazione riscaldati sono conformi ai requisiti dei corrispondenti dispositivi terapeutici respiratori PAP relativamente ai requisiti generali di sicurezza e di prestazioni.
 - d Non sono note incongruenze rispetto all'uso previsto, alla popolazione di pazienti prevista, all'utilizzatore previsto o all'ambiente di applicazione previsto.
 - e CozyLine: L'organizzazione responsabile ha tenuto conto del fatto che, combinando il prodotto con un apparecchio per la terapia respiratoria, viene creato un sistema elettromedicale (ME). Pertanto, è necessario osservare i requisiti per i sistemi ME dell'ultima edizione della norma IEC 60601-1.
- (21) CozyLine: L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati nel presente documento o forniti dal produttore di questa apparecchiatura può provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica alle interferenze di questa apparecchiatura e può causare malfunzionamenti.
- (22) CozyLine: Le apparecchiature portatili per la comunicazione a radiofrequenza (come i telefoni cellulari, comprese le parti periferiche come cavi di antenne e antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm dei componenti del prodotto, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni del dispositivo potrebbero risultare ridotte.
- (23) CozyLine: Il prodotto è conforme ai limiti applicabili per le emissioni a radiofrequenza irradiate per evitare il verificarsi di eventi avversi nel paziente e nell'utilizzatore dovuti a interferenze elettromagnetiche. Per evitare il verificarsi di eventi avversi nel paziente e nell'utilizzatore dovuti a interferenze elettromagnetiche, il prodotto non deve essere modificato o alterato.
- (24) CozyLine: Evitare di utilizzare questo dispositivo nelle immediate vicinanze di altre apparecchiature o impilato su altre apparecchiature, poiché potrebbe comprometterne il funzionamento corretto. Tuttavia, se è necessario utilizzare questa apparecchiatura nel modo descritto sopra, questo e altri dispositivi devono essere monitorati per garantirne il corretto funzionamento.
- (25) CozyLine: Per motivi di sicurezza antincendio e di altro tipo, si sconsiglia l'uso di prese multiple. L'organizzazione responsabile deve tenere conto del fatto che il collegamento di un'apparecchiatura elettrica a una presa multipla comporta la creazione di un sistema ME e può ridurre il livello di sicurezza.
- (26) CozyLine: Utilizzare esclusivamente l'adattatore CA in dotazione. Consultare le specifiche dell'adattatore nella sezione "Dati tecnici".
- (27) CozyLine: Per ridurre al minimo il rischio di surriscaldamento, scollegare il cavo di alimentazione dopo l'uso.

Ricondizionamento

AVVERTENZE:

- (1) I prodotti riutilizzabili devono essere ricondizionati dopo l'uso, in caso contrario aumenta il rischio di infezioni. Si consiglia un ricondizionamento settimanale. Le normative locali in materia di igiene e ricondizionamento hanno la priorità e devono essere rispettate.
- (2) Devono essere osservate le istruzioni del produttore per detersivi, disinfettanti e dispositivi per il ricondizionamento, nonché le istruzioni del produttore per il ricondizionamento degli accessori.
- (3) Non utilizzare apparecchiature per la pulizia con ozono.
- (4) I collegamenti elettrici non devono essere immersi in liquidi e nessun liquido deve penetrare nei collegamenti poiché potrebbe generare il rischio di scosse elettriche.
- (5) Nei prodotti ricondizionati possono verificarsi segni di usura, ad es. crepe, deformazioni, scolorimento o distacco. Controllare che i componenti non presentino segni di usura e sostituirli se necessario.

Cicli di ricondizionamento

Tubo di respirazione:

Si consiglia un ricondizionamento settimanale. Il ricondizionamento del tubo di respirazione riscaldato è limitato a un massimo di 30 cicli di ricondizionamento. Se il ricondizionamento non è più possibile o se si verificano segni di usura, WILAméd consiglia di sostituire il prodotto.

Adattatore CA:

La pulizia dell'adattatore può essere effettuata secondo le necessità entro la durata di utilizzo specificata. Per evitare riduzioni di potenza o arresti dovuti al surriscaldamento, rimuovere regolarmente la polvere e/o i residui di sporco.

Categorizzazione e classificazione

La seguente classificazione si basa su Spaulding ed è una raccomandazione di WILAméd:

Componente	Classificazione	Ricondizionamento
Tubo di respirazione riscaldato	non critico	Pulizia, disinfezione

Istruzioni di ricondizionamento convalidate

Ricondizionamento iniziale nel luogo di utilizzo

Si raccomanda una preparazione iniziale nel punto di utilizzo.

Preparazione prima della pulizia	Tubo di respirazione	Smontare il tubo di respirazione riscaldato e lasciarlo raffreddare completamente.
	Adattatore CA	Scollegare l'adattatore dalla rete elettrica staccando la spina. Scollegare il tubo di respirazione.

Pulizia manuale

Tubo di respirazione

1. Preparazione del bagno di pulizia a immersione:
Detergente:
- WILAsil o Löwosan: 2 cucchiaini di concentrato (circa 10 mL) in 2-3 litri di acqua tiepida a 25 °C
2. Immergere il tubo di respirazione nella soluzione detergente per almeno 3 minuti.
AVVERTENZA:
I collegamenti elettrici devono rimanere asciutti.
3. Accertarsi che tutte le superfici siano completamente inumidite.
4. Spazzolare il tubo di respirazione con una spazzola morbida per almeno 30 secondi per rimuovere i contaminanti più grossolani.
5. Estrarre con cautela il tubo di respirazione dalla soluzione detergente.
6. Sciacquare il tubo di respirazione riscaldato sotto l'acqua corrente pulita finché non sono più visibili residui. A tal fine, tenere chiusa un'estremità del tubo di respirazione e riempire l'altra estremità con acqua corrente pulita. Quindi chiudere anche l'altra estremità del tubo e scuoterlo muovendolo vigorosamente avanti e indietro. Svuotare il tubo di respirazione dall'acqua. Ripetere almeno 5 volte fino a quando non sono più visibili residui di detergente.
7. Lasciare asciugare bene il tubo di respirazione, ad esempio appendendolo a un filo stendipanni.
AVVERTENZA:
Evitare la luce solare diretta!

Adattatore CA

1. Con un panno morbido e privo di pelucchi pulire l'alloggiamento dell'alimentatore e il cavo di alimentazione e di collegamento al tubo, comprese le spine.
AVVERTENZA:
I collegamenti/Le spine elettriche devono rimanere asciutti. Fare attenzione che non penetri umidità dalle aperture.
AVVERTENZA:
Evitare la luce solare diretta!

Disinfezione manuale	Tubo di respirazione	<ol style="list-style-type: none"> Riempire con il disinfettante ASP CIDEX OPA Solution #20391 il serbatoio del disinfettante (Cidex OPA). AVVERTENZA: La soluzione è pronta all'uso e la durata deve essere verificata utilizzando le strisce reattive per soluzione CIDEX OPA, prima di ogni utilizzo. Lasciare il tubo di respirazione completamente immerso nella soluzione disinfettante per 5 minuti. AVVERTENZA: I collegamenti elettrici devono rimanere asciutti. Assicurarsi che tutte le superfici del tubo di respirazione siano completamente bagnate. Trascorso il tempo di esposizione, togliere il tubo di respirazione dal disinfettante. Per risciacquare: -Immergere completamente il tubo di respirazione in un contenitore di acqua deionizzata per almeno 1 minuto. AVVERTENZA: I collegamenti elettrici devono rimanere asciutti. Ripetere il passaggio 5 per due volte in modo da rimuovere completamente la soluzione disinfettante. Togliere il tubo di respirazione dal contenitore e lasciarlo asciugare bene, ad esempio appendendolo su un filo stendipanni. AVVERTENZA: Evitare la luce solare diretta!
Manutenzione, controllo e ispezione	Tubo di respirazione	Controllare che il tubo di respirazione riscaldato non presenti danni visibili come screpolature, cedimenti o indurimenti e, se necessario, sostituirlo.
	Adattatore CA	Controllare che l'adattatore, l'alimentatore e i cavi di collegamento del tubo non presentino danni visibili, che l'alloggiamento dell'adattatore non sia danneggiato, crepe, sfregamenti e fili scoperti, e sostituirli se necessario.
Confezione		I prodotti possono essere conservati nella loro confezione originale fino al riutilizzo.
Conservazione		I prodotti devono essere conservati nella confezione originale asciutti e privi di residui contaminanti. Evitare la ricontaminazione e i danni durante il trasporto. Rispettare le informazioni fornite a corredo del dispositivo per quanto riguarda la conservazione e il trasporto.

Le istruzioni sopra elencate sono state convalidate dal produttore del dispositivo medico come idonee alla preparazione del dispositivo medico per il riutilizzo. La persona che effettua il ricondizionamento del dispositivo è responsabile di garantire che l'effettivo ricondizionamento, eseguito con le attrezzature, i materiali e il personale utilizzati nell'impianto di trattamento, raggiunga il risultato desiderato. Ciò richiede la verifica e/o la convalida e il monitoraggio di routine della procedura.

Altre risorse compatibili con i materiali

- Detergente a pH neutro
- Soluzione per disinfezione di alto livello elencata da VAH a base di ortoftalaldeide

Accessori e opzioni

Non esistono in mercato accessori o opzioni per il tubo di respirazione riscaldato approvati da WILAméd.

Manutenzione e ricambi

Se utilizzati come previsto, il tubo di respirazione, l'adattatore e il cavo di alimentazione non richiedono manutenzione per tutto il ciclo di vita previsto per il prodotto. Prima dell'uso, l'utilizzatore deve controllare che il tubo di respirazione, l'adattatore e il cavo di alimentazione non presentino danni visibili come screpolature, cedimenti o indurimenti del tubo. Verificare che l'alloggiamento, il cavo di collegamento del tubo o il cavo di alimentazione dell'adattatore non presentino danni. Se necessario, il prodotto interessato deve essere sostituito.

Gli operatori devono rispettare le normative locali in materia di ispezioni periodiche. Si raccomanda di eseguire ogni anno un test di sicurezza elettrica in conformità alla norma IEC 62353.

Il tubo di respirazione non deve essere utilizzato per un periodo superiore a 12 mesi e dopo questo periodo deve essere sostituito. L'adattatore in dotazione ha una durata di 5 anni. Dopo questo periodo deve essere sostituito. Contattare il medico, il terapeuta della respirazione o il personale infermieristico per ricevere assistenza.

CozyLine – Risoluzione dei problemi

Guasto	Causa	Eliminazione
Il tubo di respirazione non si riscalda	Nessuna alimentazione disponibile	Controllare il corretto collegamento del cavo di alimentazione dell'adattatore Accertarsi dell'integrità della spina del tubo di respirazione e del corretto collegamento all'adattatore
	Adattatore difettoso	Contattare il medico, il terapeuta della respirazione, il personale infermieristico o di cura per ricevere assistenza.
	Filo di riscaldamento difettoso nel tubo di respirazione	Sostituire il tubo di respirazione

CozyTube – Risoluzione dei problemi

Guasto	Causa	Eliminazione
Il tubo di respirazione non si riscalda	Nessuna alimentazione disponibile	Accertarsi dell'integrità della spina del tubo di respirazione e del corretto collegamento all'adattatore.
	Filo di riscaldamento difettoso nel tubo di respirazione	Sostituire il tubo di respirazione

Specifiche tecniche

CozyLine – Specifiche del prodotto

Tensione di alimentazione	100 – 240 VCA
Frequenza di rete	50/60 Hz
Potenza assorbita	max. 40 VA
Classe di protezione	II
Temperatura massima del gas rilasciato	< 43 °C

CozyTube – Specifiche del prodotto

Tensione di alimentazione		12,0 – 12,5 V CC
Resistenza elettrica	2700621 - BT2634 (ø15 mm)	12,8 ± 1,0 Ω
	2700631 - BT2630 (ø19 mm)	11,4 ± 1,1 Ω

Descrizione tecnica

Il tubo di respirazione riscaldato con adattatore CA esterno può essere utilizzato con tutti i dispositivi terapeutici per i quali esiste una dichiarazione di compatibilità. La validazione è stata condotta con il dispositivo terapeutico prisma SMART max (WM090TD). Su richiesta è disponibile un elenco di tutti i dispositivi terapeutici compatibili.

Il tubo di respirazione riscaldato è un dispositivo medico attivo che riceve energia per il filo riscaldante dall'adattatore in dotazione. Il tubo di respirazione riscaldato è considerato una parte applicata di tipo BF, che fornisce una protezione aggiuntiva al paziente contro i rischi elettrici. Il circuito di respirazione riscaldato non ha caratteristiche prestazionali essenziali e nessuna funzione di misurazione, ma trasporta il gas respiratorio riscaldato e umidificato dal dispositivo terapeutico al paziente.

Condizioni operative

Temperatura ambiente:	da +5 °C a +30 °C
Umidità relativa:	10%-90%, senza condensa
Pressione ambiente:	da 700 a 1060 hPa

Condizioni ambientali durante il trasporto e lo stoccaggio

Temperatura ambiente:	da -20 °C a +60 °C
Umidità relativa:	10%-90%, senza condensa
Pressione ambiente:	da 700 a 1060 hPa

CozyTube e CozyLine – Informazioni sul tubo di respirazione

Tensione di alimentazione	12,0 - 12,5 VCC
Limite massimo di pressione	60 hPa
Portata massima, 15 mm	150 L/min
Portata massima, 19 mm	170 L/min
Resistenza inspiratoria, 15 mm	≤ 0,12 hPa / (L/min) a 15 L/min
Conformità, 15 mm	≤ 4 mL/hPa a 60±3 hPa
Resistenza inspiratoria, 19 mm	≤ 0,06 hPa / (L/min) a 30 L/min
Conformità, 19 mm	≤ 5 mL/hPa a 60±3 hPa

CozyLine – Informazioni sull'adattatore

Produttore	DONGGUAN SHILONG FUHUA ELECTRONIC CO LTD
Modello n.	UES24D1-120200SPA / UE220914STEJ1RM
Tensione di alimentazione	100 - 240 VCA
Frequenza di rete	50/60 Hz
Tensione di uscita	12,0 V

CozyLine – Interferenze elettromagnetiche

Test di interferenza	Conformità
Emissioni condotte e irradiate (CISPR 11)	Gruppo 1/Classe B
Distorsione dovuta alle correnti armoniche (IEC 61000-3-2)	Classe A
Oscillazioni di tensione e flickering secondo IEC 61000-3-3	conforme

CozyLine – Immunità elettromagnetica alle interferenze

Test di immunità alle interferenze	Soglie di prova per immunità
Scariche elettrostatiche (IEC 61000-4-2)	± 8 kV contatto / ± 15 kV aria
Campi elettromagnetici a radiofrequenza (IEC 61000-4-3)	10V/m (80 MHz – 2,7 GHz)
Campi elettromagnetici a radiofrequenza da dispositivi di comunicazione wireless (IEC 61000-4-3)	9 – 28 V/m (385 MHz – 5,785 GHz)
Disturbi elettrici transitori veloci/burst (IEC 61000-4-4)	± 2 kV per il collegamento alla rete
Sovratensioni (IEC 61000-4-5)	± 1 kV da linea a linea
Disturbi condotti indotti da campi a radiofrequenza (IEC 61000-4-6)	3 Vrms (150 kHz – 80 MHz) 6 Vrms (nelle bande di frequenza ISM e radioamatoriali tra 150 kHz e 80 MHz)
Campi magnetici nella frequenza di alimentazione (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	30 A/m
Cali e interruzioni di tensione (IEC 61000-4-11)	0% UT; 1/2 periodo / 0% UT; 1 periodo / 70% UT; 25/30 periodi 0% UT; 250/300 periodi
Campi magnetici di prossimità (IEC 61000-4-39)	8 A/m a 30 kHz / 65 A/m a 134,2 kHz / 7,5 A/m a 13,56 MHz

Beoogd gebruik

WILAméd verwarmde beademingslangen zijn bedoeld voor het kanaliseren van bevochtigd ademgas en zijn een accessoire voor CPAP-beademingsapparaten en niet-invasieve patiëntinterfaces met gestandaardiseerde verbindingen.

Medische indicatie en contra-indicaties

Verwarmde beademingslangen zijn geïndiceerd voor patiënten die permanent een positieve luchtwegdrukventilatie of maskerventilatie nodig hebben. Ze worden gebruikt als onderdeel van niet-invasieve ademhalingstherapie in zowel klinische als niet-klinische omgevingen. Er zijn geen bekende contra-indicaties.

Beoogde patiëntengroep

Het product kan worden gebruikt bij kinderen en volwassenen met een lichaamsgewicht van meer dan 30 kg.

Gebruikerskwalificaties

De bediener van het beademingsapparaat wordt in deze gebruiksaanwijzing de gebruiker genoemd. Patiënten kunnen ook gebruikers zijn als ze voldoen aan de noodzakelijke voorwaarden voor het gebruik van het medische hulpmiddel. Het medische hulpmiddel mag alleen op aanwijzing van een arts worden gebruikt.

Als bediener of gebruiker moet u bekend zijn met de werking van dit medische hulpmiddel. De gebruiker is verantwoordelijk voor het waarborgen van de compatibiliteit van het medische hulpmiddel en alle componenten of accessoires die vóór gebruik op de patiënt zijn aangesloten.

Wanneer u het medische hulpmiddel aan de patiënt overhandigt, moet u als behandelend arts of zorgverlener de patiënt instrueren in de werking ervan.

Meldplicht

Alle ernstige incidenten met betrekking tot het medische hulpmiddel moeten worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie van het land waarin de gebruiker en/of patiënt zich bevindt.

Afvoer

Om het milieu te sparen en te beschermen, vervuiling te voorkomen en de recycling van grondstoffen te verbeteren, heeft de Europese Commissie bepaald dat elektrische en elektronische apparatuur naar fabrikanten moet kunnen worden teruggestuurd voor een correcte verwijdering. Apparaten met het pictogram "Niet met het huisvuil weggoeien" mogen niet met ongesorteerd gemeentelijk afval worden verwijderd. Houd er rekening mee dat zowel de beademingslang als de adapter opnieuw moeten worden verwerkt conform de beschrijvingen in deze gebruiksaanwijzing voordat ze ter afvalverwerking worden aangeboden.

CozyLine – Gebruiksaanwijzing

1. Verwijder de verwarmde beademingslang en de stroomadapter uit de verpakking.
2. Controleer het product op beschadigingen en verontreiniging. Beschadigde en/of verontreinigde producten mogen niet worden gebruikt! Voor het WILAméd-product "Verwarmde beademingslang" raden we aan om de slang te reinigen voordat het voor de eerste keer gebruikt wordt.

WAARSCHUWING: Als het product wordt gecombineerd met andere producten, moeten de gebruiksaanwijzingen van de respectieve fabrikanten van die producten in acht worden genomen.

3. Sluit het uiteinde van de beademingslang waar de verbindingkabel zich bevindt aan op de uitgang van het PAP-instrument.
4. Sluit het andere uiteinde van de beademingslang aan op het masker.
5. Sluit de elektrische aansluitkabel van de beademingslang aan op de meegeleverde stroomadapter.

WAARSCHUWING:

Het is belangrijk om ervoor te zorgen dat de adapter zodanig naast het PAP-instrument wordt geplaatst dat deze niet kan vallen. Het is niet toegestaan om de adapter vrij te laten hangen aan de aansluitkabel van de beademingslang.

6. Sluit de adapter aan op de meegeleverde stroomkabel en steek de stekker in het stopcontact.
7. Trek na gebruik de stekker uit het stopcontact.

CozyTube – Gebruiksaanwijzing

1. Verwijder de verwarmde beademingslang uit de verpakking.
2. Controleer het product op beschadigingen en verontreiniging. Beschadigde en/of verontreinigde producten mogen niet worden gebruikt! Voor het WILAméd-product "Verwarmde beademingslang" raden we aan om de slang te reinigen voordat deze voor de eerste keer gebruikt wordt.

WAARSCHUWING: Als het product wordt gecombineerd met andere producten, moeten de gebruiksaanwijzingen van de respectieve fabrikanten van die producten in acht worden genomen.

3. Sluit het uiteinde van de beademingslang waar de verbindingkabel zich bevindt aan op de uitgang van het PAP-instrument.
4. Sluit het andere uiteinde van de beademingslang aan op het masker.
5. Sluit de elektrische aansluitkabel van de beademingslang aan op de aansluiting van de CozyLine-adapter.

Waarschuwingen

Als u de volgende waarschuwingen niet in acht neemt, kan dit de productprestaties beïnvloeden of de veiligheid van de patiënt in gevaar brengen:

- (1) Bewaar het product op een droge, koele plaats, stel het niet bloot aan zonlicht en bewaar of gebruik het niet in de buurt van warmtebronnen.
- (2) Controleer vóór gebruik of de verwarmde beademingsslang geschikt is voor het beoogde beademingsapparaat.
- (3) Volg de gebruiksaanwijzing van het beademingsapparaat en de accessoires daarvan.
- (4) Dit product mag alleen worden aangesloten door personen die geïnstrueerd zijn door opgeleide specialisten.
- (5) Dit product is niet geschikt voor de toevoer van ontvlambare gassen of medicatie en is ook niet geschikt voor inhalatiedoeleinden.
- (6) Risico op brandwonden:
 - a Bedek verwarmde beademingslangen niet met isolatiemateriaal (bijv. doeken, dekens enz.).
 - b Om oververhitting te voorkomen, is een continue, minimale stroom ademgas in de verwarmde beademingsslang vereist.
 - c Het gedeelte aan de kant van de patiënt mag niet afgesloten of geblokkeerd zijn.
- (7) Verwarmde beademingslangen mogen alleen worden gebruikt in combinatie met compatibele beademingsapparaten om te voorkomen dat de kwaliteit van de behandeling wordt aangetast.
- (8) Gebruik het product niet bij een ruimtetemperatuur van boven de 30 °C, om verhoogde temperaturen van de ingeademde lucht te voorkomen.
- (9) Als u het product aansluit op en loskoppelt van het beademingsapparaat en/of -masker, moet u altijd de grijpvlakken van de slang vasthouden om beschadiging van de beademingsslang te voorkomen.
- (10) Het product mag niet worden gebruikt in ruimten waar storing door intense elektromagnetische straling van bijvoorbeeld MRI kan optreden. Bovendien kan de werking van het product worden verstoord door radiofrequente chirurgische apparatuur. Anders kunnen de prestaties van dit medische hulpmiddel afnemen.
- (11) Plaats het product nooit om de nek van de patiënt om wurging te voorkomen.
- (12) Gebruik nooit mondneusmaskers zonder uitademventiel in verband met verstikkingsgevaar! Lees de gebruikershandleiding van de mondneusmaskers voordat u met de behandeling begint.
- (13) Voorkom dat de slang of het slangstelsel losraakt tijdens gebruik, vooral tijdens poliklinisch gebruik.
- (14) Buig de slang of de kabel niet.
- (15) Gebruik het product niet als de isolatie of andere onderdelen beschadigd zijn.
- (16) Sluit het product niet op andere, niet-compatibele producten of accessoires.
- (17) Er mag geen onderhoud worden uitgevoerd terwijl het medische hulpmiddel in gebruik is.
- (18) Dit medische hulpmiddel mag niet worden gewijzigd zonder toestemming van de fabrikant, om te voorkomen dat de kwaliteit van de behandeling verslechtert of de patiënt letsel oploopt.
- (19) Houd beademingsapparatuur en de accessoires uit de buurt van kinderen en huisdieren.
- (20) Voor wat betreft de compatibiliteit van dit product met andere producten moet rekening worden gehouden met het volgende: De verwarmde beademingslangen van WILAméd zijn ontwikkeld conform de toepasselijke standaarden EN-ISO 5367 en EN-ISO 5356-1. Om deze reden kunnen verwarmde beademingslangen worden gebruikt met andere hulpmiddelen of behandelingen voor beademing, mits aan de volgende vereisten wordt voldaan:
 - a De aansluitpunten van de bijbehorende PAP-beademingsapparaten zijn gestandaardiseerd volgens de geldende normen EN-ISO 5367 en EN-ISO 5356-1.
 - b Controleer vóór gebruik bij de patiënt de gehele opstelling, zoals een slangstelseltest, om mogelijk letsel bij de patiënt te voorkomen. Zorg ervoor dat er een alternatieve beademingsoptie beschikbaar is.
 - c De verwarmde beademingslangen voldoen aan de vereisten van de bijbehorende PAP-beademingsapparaten met betrekking tot algehele veiligheids- en prestatievereisten.
 - d Er zijn geen contra-indicaties bekend met betrekking tot het beoogde gebruik, de beoogde patiëntenpopulatie, de beoogde gebruiker of de beoogde gebruiksomgeving.
 - e CozyLine: De verantwoordelijke organisatie heeft er rekening mee gehouden dat door het product te combineren met een hulpmiddel voor ademhalingstherapie een ME-systeem tot stand wordt gebracht. Hierbij moeten de eisen voor ME-systemen uit de laatste editie van IEC 60601-1 in acht worden genomen.
- (21) CozyLine: Het gebruik van accessoires, transducers en kabels anders dan hierin gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van deze apparatuur kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit voor interferentie van deze apparatuur en kan leiden tot storingen.
- (22) CozyLine: Draagbare RF-communicatieapparatuur (zoals mobiele telefoons, inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mogen niet worden gebruikt op een afstand van minder dan 30 cm van een onderdeel van het product, inclusief de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kunnen de prestaties van dit medische hulpmiddel afnemen.
- (23) CozyLine: Het product voldoet aan de toepasselijke limieten voor uitgestraalde RF-emissies om bijwerkingen bij de patiënt en gebruiker als gevolg van elektromagnetische interferentie te voorkomen. Om ongewenste voorvallen bij de patiënt en gebruiker als gevolg van elektromagnetische interferentie te voorkomen, mag het product niet worden gewijzigd of veranderd.
- (24) CozyLine: Vermijd het gebruik van dit apparaat in de directe omgeving van of gestapeld met andere apparatuur, omdat dit kan leiden tot een defecte werking. Als het echter nodig is om deze apparatuur op de hierboven beschreven manier te gebruiken, moeten deze en andere apparaten gemonitord worden om de goede werking ervan te garanderen.
- (25) CozyLine: Vanwege brandveiligheid en andere redenen wordt het gebruik van meerdere stopcontacten niet aanbevolen. De verantwoordelijke organisatie is op de hoogte gesteld dat het aansluiten van elektrische apparatuur op een meervoudig stopcontact zal resulteren in het creëren van een ME-systeem en mogelijk leidt tot een verminderd veiligheidsniveau.
- (26) CozyLine: Gebruik alleen de meegeleverde stroomadapter. Raadpleeg de specificaties van de adapter in het gedeelte "Technische gegevens".
- (27) CozyLine: Trek na gebruik de stekker uit het stopcontact om het risico van oververhitting te minimaliseren.

Herverwerking

WAARSCHUWINGEN:

- (1) Herbruikbare producten moeten na gebruik opnieuw worden verwerkt om een verhoogd risico op infectie te voorkomen. Het wordt aanbevolen het product wekelijks opnieuw te verwerken. De lokale hygiëne- en herverwerkingsvoorschriften hebben prioriteit en moeten worden nageleefd.
- (2) De instructies van de fabrikant voor reinigings- en ontsmettingsmiddelen en herverwerkingsapparatuur moeten worden nageleefd, evenals de instructies van de fabrikant voor het herverwerkingsproces van de accessoires.
- (3) Gebruik geen ozonreinigingsapparaten.
- (4) De elektrische aansluitingen mogen niet worden ondergedompeld in vloeistof en geen vloeistof mag het product binnendringen, om het gevaar van een elektrische schok te voorkomen.
- (5) Bij opnieuw verwerkte producten kunnen tekenen van slijtage optreden, zoals scheuren, vervormingen, verkleuring of loslating. Controleer producten op tekenen van slijtage en vervang zo nodig.

Herverwerkingscycli

Beademingsslang:

Het wordt aanbevolen het product wekelijks opnieuw te verwerken. De verwarmde beademingsslang mag maximaal 30 keer opnieuw verwerkt worden voor hergebruik. Als het product niet meer opnieuw verwerkt kan worden of als er tekenen van slijtage zijn, raadt WILAméd aan het product te vervangen.

Stroomadapter:

Het reinigen van de adapter kan naar behoefte worden uitgevoerd binnen de gespecificeerde levensduur. Om stroomonderbreking of uitschakeling als gevolg van oververhitting te voorkomen, moeten stof- en/of vuilafzettingen regelmatig worden verwijderd.

Indeling en classificatie

De volgende classificatie is volgens Spaulding en is een aanbeveling van WILAméd:

Onderdeel	Classificatie	Herverwerking
Beademingsslang, verwarmd	niet kritisch	Reinigen, desinfecteren

Gevalideerde instructies voor herverwerking

Initiële verwerking op de plaats van gebruik		Eerste voorbereiding op de plaats van gebruik wordt aanbevolen.
Vorbereiding vóór reiniging	Beademingsslang	Demonteer de verwarmde beademingsslang en laat deze volledig afkoelen.
	Stroomadapter	De adapter moet worden losgekoppeld van het lichtnet door de stekker uit het stopcontact te halen. De beademingsslang moet worden losgekoppeld.
Handmatig reinigen	Beademingsslang	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vorbereiding van reinigingsbad: Reinigingsmiddel: - WILAsil of Löwosan: 2 theelepels concentraat (ongeveer 10 ml) op 2-3 liter kraanwater van 25 °C. 2. Laat daarin de beademingsslang minstens 3 minuten weken! <p>WAARSCHUWING: Elektrische aansluitingen moeten droog blijven!</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Zorg ervoor dat alle oppervlakken volledig bevochtigd zijn. 4. Borstel de beademingsslang ongeveer 30 seconden met een zachte borstel om grof vuil te verwijderen. 5. Verwijder de beademingsslang voorzichtig uit de reinigungsoplossing. 6. Spoel de verwarmde beademingsslang onder schoon, stromend water totdat er geen resten zichtbaar zijn. Houd hiervoor het ene uiteinde van de beademingsslang gesloten en vul het andere uiteinde met schoon, stromend water. Sluit vervolgens het andere uiteinde van de slang en schud de slang krachtig heen en weer. Laat het water weer uit de beademingsslang lopen. Herhaal dit minstens 5 keer tot er geen resten van het reinigingsmiddel meer zichtbaar zijn. 7. Laat de beademingsslang goed drogen, bijvoorbeeld door deze aan een waslijn te hangen. <p>WAARSCHUWING: Vermijd direct zonlicht!</p>
	Stroomadapter	<ol style="list-style-type: none"> 1. Gebruik een zachte, pluïsvrije doek om de behuizing van de stroomvoorziening, de verbindingskabel en de stroomkabel, inclusief de stekkers, af te vegen. <p>WAARSCHUWING: Elektrische aansluitingen/stekkers moeten droog blijven! Er mag geen vocht in de openingen komen.</p> <p>WAARSCHUWING: Vermijd direct zonlicht!</p>

Handmatige ontsmetting	Beademings slang	<ol style="list-style-type: none"> Vul het ontsmettingsmiddel ASP CIDEX OPA Solution #20391 in de ontsmettingstank (Cidex OPA). WAARSCHUWING. Het ontsmettingsmiddel is een gebruiksklare oplossing en de gebruiksduur moet vóór elk gebruik worden gecontroleerd met behulp van de teststrips met het CIDEX OPA-middel. Laat de beademings slang 5 minuten volledig in het ontsmettingsmiddel weken. WAARSCHUWING: Elektrische aansluitingen moeten droog blijven! Zorg dat alle oppervlakken van de beademings slang volledig bevochtigd zijn. Verwijder de beademings slang na deze 5 minuten uit het ontsmettingsmiddel. Spoelen: Week de beademings slang gedurende minstens 1 minuut volledig in een tank met gedeïoniseerd water. WAARSCHUWING: Elektrische aansluitingen moeten droog blijven! Herhaal stap 5 twee keer om het ontsmettingsmiddel volledig te verwijderen. Haal de beademings slang uit de tank en laat deze goed drogen, bijvoorbeeld door deze aan een waslijn te hangen. WAARSCHUWING: Vermijd direct zonlicht!
Onderhoud, controle en inspectie	Beademings slang	Controleer de beademings slang op zichtbare schade zoals barsten, ontharding of verharding en vervang het product indien nodig.
	Stroomadapter	Controleer de adapter, voeding en slangverbindingkabels op zichtbare schade zoals een beschadigde adapterbehuizing, scheuren, wrijving en blootliggende draden en vervang indien nodig.
Verpakking		De producten kunnen in de originele verpakking worden bewaard totdat ze opnieuw worden gebruikt.
Opslag		De producten moeten droog en vrij van verontreinigingen worden opgeslagen in de originele verpakking. Tijdens het transport moet worden voorkomen dat de producten opnieuw worden besmet of beschadigd. De informatie over opslag en transport die bij het product wordt meegeleverd, moet in acht worden genomen.

Alle hierboven vermelde instructies werden door de fabrikant van het medische hulpmiddel gevalideerd als zijnde geschikt om het medische hulpmiddel voor hergebruik te verwerken. De persoon die het product opnieuw verwerkt, is er verantwoordelijk voor de verwerking met de apparatuur, materialen en het personeel die in de herverwerkingsfaciliteit worden gebruikt, het gewenste resultaat oplevert. Dit vereist verificatie en/of validatie en routinematig toezicht op de procedure.

Overige met materiaal compatibele middelen

- pH-neutraal reinigingsmiddel
- VAH-lijst van hoogwaardig desinfectiemiddel op basis van orthofotaaldehyde

Accessoires en opties

WILAméd heeft geen goedgekeurde accessoires of opties voor de verwarmde beademings slang.

Onderhoud en reserveonderdelen

Bij gebruik zoals bedoeld, zijn de beademings slang, adapter en stroomkabel onderhoudsvrij binnen de gespecificeerde levensduur. De gebruiker moet de beademings slang, adapter en stroomkabel vóór gebruik controleren op zichtbare schade zoals barsten, verzachting of verharding van de slang. De adapter mag geen schade hebben aan de behuizing, slangverbindingkabel of voedingskabel. Indien nodig moet het product worden vervangen.

Gebruikers moeten de lokale voorschriften voor periodieke inspecties opvolgen. Het wordt aanbevolen om jaarlijks een elektrische veiligheidstest uit te voeren conform IEC 62353.

De verwarmde beademings slang mag maximaal 12 maanden worden gebruikt en moet na deze tijd worden vervangen. De meegeleverde adapter heeft een levensduur van 5 jaar. Deze moet daarna worden vervangen. Neem contact op met uw arts, ademhalingstherapeut of verpleegkundig personeel voor ondersteuning.

CozyLine - Problemen oplossen

Probleem	Oorzaak	Eliminatie
Beademings slang warmt niet op	Geen stroomvoorziening beschikbaar	Controleer de stroomkabel van de adapter voor een veilige aansluiting Zorg dat de stekker van de beademings slang onbeschadigd is en op de adapter is aangesloten
	Adapter defect	Neem contact op met uw arts, ademhalingstherapeut of verpleegkundig personeel voor ondersteuning.
	Verwarmingsdraad in de beademings slang defect	Beademings slang vervangen

CozyTube - Problemen oplossen

Probleem	Oorzaak	Eliminatie
Beademings slang warmt niet op	Geen stroomvoorziening beschikbaar	Zorg dat de stekker van de beademings slang onbeschadigd is en op de adapter is aangesloten.
	Verwarmingsdraad in de beademings slang defect	Beademings slang vervangen

Technische gegevens

CozyLine – Productspecificaties

Voedingsspanning	100 – 240 VAC
Netfrequentie	50/60 Hz
Stroomverbruik	max. 40 VA
Beschermingsklasse	II
Maximale temperatuur van het vrijgekomen gas	< 43 °C

CozyTube – Productspecificaties

Voedingsspanning		12,0 – 12,5 VDC
Elektrische weerstand	2700621 - BT2634 (ø15 mm)	12,8 ± 1,0 Ω
	2700631 - BT2630 (ø19 mm)	11,4 ± 1,1 Ω

Technische beschrijving

De verwarmde beademings slang met externe stroomadapter kan worden gebruikt met alle beademingsapparaten waarvoor een verklaring van overeenstemming bestaat. De validatie werd uitgevoerd met het prisma SMART Max-behandelapparaat (WM090TD). Een lijst met alle compatibele beademingsapparaten is op aanvraag beschikbaar.

De verwarmde beademings slang is een actief medisch apparaat dat stroom krijgt voor de verwarmingsdraad van de meegeleverde adapter. De verwarmde beademings slang wordt beschouwd als een type BF toegepast onderdeel, dat extra bescherming biedt voor de patiënt tegen elektrische gevaren. De verwarmde beademings slang heeft geen essentiële prestatiekenmerken en geen meetfunctie, maar transporteert het ademgas van het beademingsapparaat naar de patiënt.

Bedrijfsomstandigheden

Omgevingstemperatuur: +5 °C to +30 °C

Relatieve vochtigheid: 10% ~ 90%, niet-condenserend

Omgevingsdruk: 700 hPa tot 1060 hPa

Omgevingscondities tijdens transport en opslag

Omgevingstemperatuur: -20 °C to +60 °C

Relatieve vochtigheid: 10% ~ 90%, niet-condenserend

Omgevingsdruk: 700 hPa tot 1060 hPa

CozyTube en CozyLine – Informatie over ademhalings slang

Voedingsspanning	12,0 – 12,5 VDC
Maximale bedrijfsdruk	60 hPa
Maximaal debiet, 15 mm	150 l/min
Maximaal debiet, 19 mm	170 l/min
Inspiratoire weerstand, 15 mm	≤ 0,12 hPa / (l/min) met 15 l/min
Naleving, 15 mm	≤ 4 ml/hPa met 60±3 hPa
Inspiratoire weerstand, 19 mm	≤ 0,06 hPa / (l/min) met 30 l/min
Naleving, 19 mm	≤ 5 ml/hPa met 60±3 hPa

CozyLine – Informatie over de adapter

Fabrikant	DONGGUAN SHILONG FUHUA ELECTRONIC CO LTD
Modelnr.	UES24D1-120200SPA / UE220914STEJ1RM
Voedingsspanning	100 – 240 VAC
Netfrequentie	50/60 Hz
Uitgangsspanning	12,0 V

CozyLine – Elektromagnetische interferentie

Interferentietest	Conformiteit
Geleide en uitgestraalde emissies (CISPR 11)	Groep 1 / Klasse B
Vervorming door harmonische stromen (IEC 61000-3-2)	Klasse A
Spanningsfluctuaties en flikkering volgens IEC 61000-3-3	voldoet

CozyLine – Elektromagnetische immuniteit voor interferentie

Testen van interferentie-immuniteit	Testniveaus interferentie-immuniteit
Elektrostatische ontlading (IEC 61000-4-2)	± 8 kV contact / ± 15 kV lucht
Radiofrequente elektromagnetische velden (IEC 61000-4-3)	10 V/m (80 MHz – 2,7 GHz)
Radiofrequente elektromagnetische velden van draadloze communicatieapparatuur (IEC 61000-4-3)	9 – 28 V/m (385 MHz – 5,785 GHz)
Elektrische snelle transiënte storingen/bursts (IEC 61000-4-4)	± 2 kV voor netaansluiting
Piekspanningen volgens IEC 61000-4-5	± 1 kV lijn naar lijn
Geleide storingen geïnduceerd door radiofrequentievelden (IEC 61000-4-6)	3 Vrms (150 kHz – 80 MHz) 6 Vrms (in ISM en amateur radiofrequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz)
Vermogensfrequentie magnetische velden (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	30 A/m
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen van de voedingsspanning (IEC 61000-4-11)	0% UT; 1/2 periode / 0% UT; 1 periode / 70% UT; 25/30 periodes 0% UT; 250/300 periodes
Magnetische velden in de nabijheid (IEC 61000-4-39)	8 A/m op 30 kHz / 65 A/m op 134,2 kHz / 7,5 A/m op 13,56 MHz

Leerseite
Blank page
Page blanche
Pagina vuota
Lege pagina

Abbildung des zusammengebauten und einsatzfähigen Geräts
Picture of the assembled and ready for use device
Illustration de l'appareil assemblé et prêt à l'emploi
Immagine del dispositivo assemblato e pronto per l'uso
Afbeelding van het gemonteerd en gebruiksklare medische hulpmiddel





WILAmед GmbH

A company of Löwenstein

Gewerbepark Barthelmesaurach
Aurachhöhe 5-7
91126 Kammerstein, Germany

Phone: 09178 996999-0

Fax: 09178 996778

info@wilamed.com

www.wilamed.com

