

DESCRIPTION DU DISPOSITIF : Le dispositif est non stérile, jetable et à usage unique. L'humidificateur à bulles se compose d'une bouteille cylindrique en plastique pour contenir l'eau, d'un diffuseur dans lequel le gaz passe et d'un couvercle avec une soupape de décharge de sécurité.

USAGE PRÉVU : L'humidificateur à bulles est conçu pour ajouter de l'humidité aux gaz respiratoires administrés aux patients en soins à domicile, à l'hôpital, prolongés et de fin de vie.

INDICATIONS : Pour les patients nécessitant l'humidification des gaz respiratoires supplémentaires.

ENVIRONNEMENT : Hôpitaux, soins à domicile, établissements de soins prolongés et établissements de fin de vie.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS : Nourrisson, enfant, adulte.

BÉNÉFICES CLINIQUES ESCOMPTÉS : L'humidificateur à bulles ajoute de l'humidité dans le flux de gaz qui est supérieure ou égale à 10 mg de H₂O par litre. L'humidification permet de soulager les symptômes provoqués par le gaz sec, comme l'irritation des sinus et la congestion nasale.

CONTRE-INDICATIONS : Aucune connue.

AVERTISSEMENTS :

- En présence d'oxygène, n'utilisez pas à proximité d'une flamme ou d'une source de chaleur.
- L'utilisation de débits en dehors de la plage recommandée peut affecter le fonctionnement de la soupape d'évacuation de sécurité.
- Le patient peut souffrir d'hypoxie si le débit d'oxygène est interrompu.
- Des fuites peuvent réduire partiellement ou complètement la quantité d'oxygène délivrée au patient.
- L'humidificateur ne convient pas aux patients dont les voies respiratoires supérieures ont été contournées par une sonde endotrachéale ou une trachéotomie.

Contient du plomb supérieure à 0,1 %m/mtot dans le composant en alliage de laiton.

MISES EN GARDE :

- Respectez les consignes de nettoyage pour éviter tout risque d'infection et de contamination.

RISQUES RÉSIDUELS : Reportez-vous aux avertissements et mises en garde.

QUALIFICATIONS REQUISES DE L'UTILISATEUR : La vente ou la commande de ce dispositif ne peut être réalisée que par un médecin. Il n'existe aucune exigence supplémentaire relative aux établissements spéciaux, à la nécessité d'une formation spécifique ou à des qualifications particulières nécessaires pour pouvoir utiliser ce dispositif.

CONSIGNES : Laissez l'humidificateur à bulles en position verticale pendant l'utilisation.

- Ajouter de l'eau jusqu'au niveau Max (290 ml). Nous recommandons d'utiliser de l'eau stérilisée ou distillée afin de réduire le risque de contamination ou d'entartrage. En cas d'utilisation d'eau du robinet, la faire bouillir et la laisser refroidir avant de s'en servir. Remettre le couvercle en place. Le serrer et vérifier qu'il est correctement fermé. Changer l'eau tous les jours. Maintenez l'eau au-dessus d'un niveau minimal (70 ml).
- Relier l'humidificateur à bulles à une source d'oxygène.
- Pour vérifier l'absence de fuite: Les graphiques fournissent d'importantes instructions de test. Régler le débit sur 3 litres/min et boucher l'orifice de sortie. L'humidificateur devrait émettre un signal sonore sous 5 secondes maximum. Si ce n'est pas le cas, vérifier si tout est correctement mis en place.
- Branchez le tuyau. Si le tuyau présente une obstruction du débit, l'humidificateur à bulles émettra un signal sonore. L'évacuation se produit lorsque la pression atteint entre 2,5 et 3,5 PSI.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE :

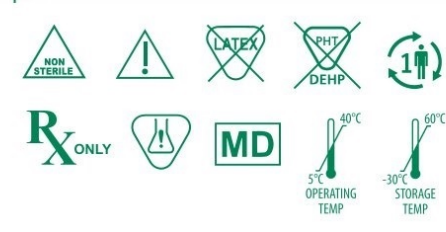
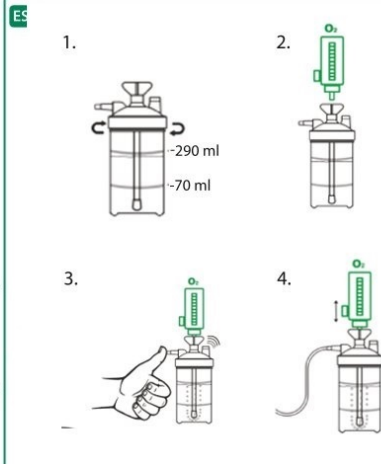
- Ne pas stériliser.
- La durée de vie utile d'un humidificateur à bulles dépend l'environnement d'utilisation. Pour un usage domestique, le dispositif doit être remplacé tous les 90 jours (3 mois) ou plus fréquemment en cas de dysfonctionnement ou si l'utilisateur ne parvient pas à retirer les dépôts minéraux lors du nettoyage.
- Pour un usage hospitalier, l'humidificateur à bulles doit être remplacé tous les 14 jours.

ÉLIMINATION SÛRE : Éliminez le dispositif conformément aux réglementations locales, nationales ou de l'État.

SIGNALEMENT D'INCIDENT : Contactez l'autorité compétente de votre pays et le fabricant pour signaler tout incident grave.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE :

- Pression expiratoire : 2,5 à 3,5 PSI
- Plage de débit : 2 à 6 l/min
- Pression d'entrée minimale : ≥ 7 PSI
- Pression d'entrée maximale : 50 PSI
- Vitesse d'humidification : ≥ 10 mg de H₂O par litre
- Volume de remplissage maximal : 290 ml
- Volume de remplissage minimal : 70 ml



Salter Labs
30 Spur Drive
El Paso, TX 79906 USA
Made in Mexico
www.myAirLife.com

UK REP
MT Promedt Consulting Ltd.
Beaver House, 23-38
Hythe Bridge Street
Oxford, OX1 2EP
United Kingdom

EC REP
MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7
66386 St. Ingbert
Germany

MedEnvoy
NL-IM-00000248
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM, The Hague
The Netherlands

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

User Guide 7100 Bubble Humidifier Home Use

3 PSI Safety Pop-Off- 2 LPM to 5 LPM
Please read and follow the Instruction for Use provided with product before using the bubble humidifier.

The 7100 Bubble Humidifier is a disposable, single-patient use device for use in health care facilities and home care. The humidifier is used to provide additional humidity to oxygen therapy for flow rates at 2 to 5 LPM. The Bubble Humidifier has a 3 PSI safety Pop-Off valve, which sounds and releases excess pressure if the oxygen tubing becomes blocked.

Product Use

- Wash your hands and remove the Bubble Humidifier from packaging.
- Use sterile, distilled or boiled tap water. If using boiled tap water, cool water to room temperature before adding to the Bubble Humidifier.
- Unscrew the lid and add water to the maximum level marking (290 mL) located on the side of the bottle.
- Replace the lid. Ensure that the threads are properly aligned and that the lid is screwed on tight.
- Attach the Bubble Humidifier to an oxygen source, e.g. flowmeter, oxygen concentrator or liquid tank.
- Test for leaks. Turn the flow to 3 LPM and block the oxygen outlet port on the Bubble Humidifier (1). A sound should emit within 5 seconds. If there is no sound, check the lid and other connections for leaks. Repeat the leak test.
- Attach the oxygen supply tubing to the oxygen outlet port (2) and adjust oxygen flow to the prescribed setting.
- Check for bubbles in the water. If there are no bubbles check for leaks. If the device sounds, check for tubing obstruction.
- Apply your nasal cannula or oxygen mask.
- If water level drops below the minimum level marking on the Bubble Humidifier add more water.
- Empty and replace the water in Bubble Humidifier daily.



Cleaning Instructions

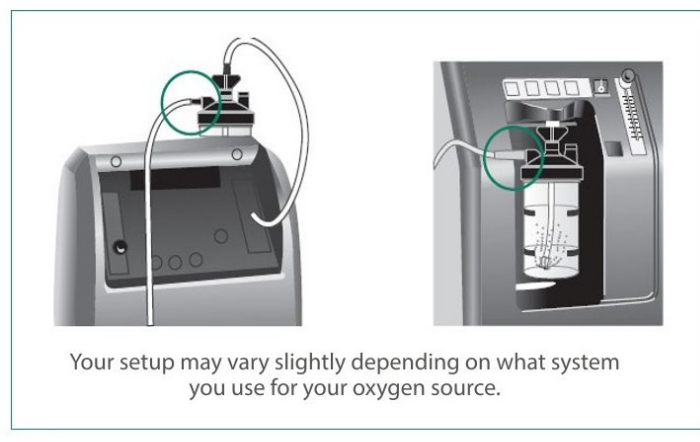
- Every 14 days wash the Bubble Humidifier with warm soapy water. Use a non-scented, lotion free liquid dish detergent. If you use tap water in your Bubble Humidifier, clean the Bubble Humidifier every 3 days to help prevent buildup of mineral deposits. Do not use bleach or ammonia solutions to clean your device.
- Rinse the Bubble Humidifier thoroughly with clean water.
- After cleaning the device, visually inspect to ensure that it is clean. Repeat cleaning if necessary.
- Replace the Bubble Humidifier every 90 days (3 months), or sooner if unable to remove mineral deposits by cleaning.

WARNING

Leaks may partially or fully reduce the oxygen being delivered.

Note

Using flow rates outside the recommend range of 2 LPM to 5 LPM and a source pressure less than 5 PSI may affect the function of the safety pop-off valve.



Your setup may vary slightly depending on what system you use for your oxygen source.