DE

I. VORWORT
Diese Anleitung gilt für HUMIDOSTOM® O2 Künstliche Nase/HME (Heat-Moisture Exchanger).
Die Gebrauchsanweisung dient der Information von Arzt, Pflegepersonal und Patient/Anwender zur Sicherung einer fachgerechten Handhabung.
Bitte lesen Sie die Gebrauchshinweise vor erstmaliger Anwendung des Produkts sorgfältig durch!

II. BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH
HUMIDOSTOM® filtern die Atemluft und mindern dadurch das Eindringen von Partikeln in die Atemwege des Patienten.
HUMIDOSTOM® vermindern die Bildung zäher Sekrete in der Lunge. Sie speichern Feuchtigkeit und Wärme der ausgeatmeten Luft im Filtermedium und geben diese bei Einatmung wieder an die eingeatmete Luft ab.
Die Auswahl, Verwendung und das Einsetzen der Produkte müssen bei Erstgebrauch durch einen geschulten Arzt oder geschultes Fachpersonal vorgenommen werden.

III. WARNUNG
HUMIDOSTOM® sind Einpatientenprodukte und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie dürfen nicht gereinigt oder desinfiziert werden, da die Verwendung von Desinfektionsmittel den HME unbrauchbar machen kann.
Eine Reinigung, Desinfektion oder (Re-) Sterilisation sowie Wiederverwendung kann die Sicherheit und Funktion des Produkts beeinträchtigen und ist daher unzulässig!
Keinesfalls darf HUMIDOSTOM® direkt in das Tracheostoma eingesetzt werden!
Es ist darauf zu achten, dass die Ventilöffnung nicht durch Kleidung o.Ä. blockiert wird, um eine ungehinderte Atmung zu ermöglichen (Gefahr der Atemnot).
Die HMEs dürfen nicht in Verbindung mit einem Vernebler oder einem Zerstäuber eingesetzt werden. Füllen Sie kein Wasser in den HME. Es besteht jeweils die Gefahr des Anstieges des Atemwiderstandes und somit eine Blockierung der Atmung.

IV. PRODUKTBESCHREIBUNG
HUMIDOSTOM® bestehen aus einem Schaumstofffilter sowie einem Kunststoffgehäuse.
Das Kunststoffgehäuse verfügt zur Patientenseite hin über eine zentrale Öffnung mit 15 mm-Innendurchmesser und gewährleistet so die Verbindung mit einem 15 mm-Standardkonnektor.
Das Überdruckventil im Deckel des Gehäuses verhindert einen übermäßigen Druckaufbau und ermöglicht das Abhusten von Sekreten ohne die Notwendigkeit den HME zu entfernen. Es minimiert die Gefahr des Verklebens des Befeuchtungsmediums und erlaubt das Abhusten größerer Sekretmengen.
Ein zusätzlich seitlich am Gehäuse angebrachten Sauerstoffstutzen (Steckanschluss 5 mm) ermöglicht den Anschluss eines Verbindungsschlauches und somit die Kombination mit einer Sauerstoffquelle.

V. KONTRAINDIKATIONEN
Der HME sollte bei zu hohem Atemwiderstand entfernt werden.
Unzulässig ist der Einsatz bei Patienten mit starker Exsikkose (Austrocknung), ferner bei übermäßiger Sekretion in Lunge und Luftwegen sowie bei starkem Luftleckstrom (ausgeatmete Luft strömt nicht durch das HME).
Nicht anwendbar bei Patienten mit eingeschränktem Bewusstsein und/oder bei unselbstständigen, hilfebedürftigen Personen, die in Notsituationen den HME nicht selbst entfernen können.
Letzteres gilt nicht, wenn sich der Patient in einer Einrichtung 24h unter pflegerischer Aufsicht oder in häuslicher Betreuung befindet.

VI. VORSICHT
Ist der HME verstopft oder zeigen sich Anzeichen einer Verstopfung, so ist HUMIDOSTOM® unverzüglich zu entfernen und zu entsorgen.

VII. ANLEITUNG
Prüfen Sie, ob Verpackung und Produkt in einem einwandfreien Zustand sind.
Überprüfen Sie das Haltbarkeits-/Verfallsdatum. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf dieses Datums.
Überprüfen Sie den Atemwiderstand.
Setzen Sie die Künstliche Nase mit der zentralen 15 mm-Öffnung mittels leichtem Druck auf den 15 mm-Standardkonnektor der Trachealkanüle/des Endotrachealtubus ❶.
Entfernen Sie die Künstliche Nase in dem Sie mit zwei Fingern die Trachealkanüle/den Endotrachealtubus fixieren und die Filterkassette durch leichten Zug herausnehmen ❷.

VIII. TECHNISCHE DATEN (NACH DIN EN ISO 9360 - 1)
Tidalvolumen (VT), möglicher Einsatzbereich: 30 ml - 1000 ml

Innenvolumen: 6 cm^3
Feuchtigkeitsverlust im empfohlenen
Einsatzbereich von VT = 250 ml: 10,3 mg/l
Druckabfall: 0,5 l/s: 0,6 cmH2O (~hPa)
1,0 l/s: 2,1 cmH2O (~hPa)
1,5 l/s: 4,3 cmH2O (~hPa)
Gewicht: 2,5 g
Länge: 21,5 mm

VIII. NUTZUNGSDAUER
Die maximale Nutzungsdauer / Tragedauer beträgt 24 Stunden ❸.
Je nach Bedarf ist HUMIDOSTOM® auch mehrmals täglich zu wechseln, wenn z.B. der Atemwiderstand aufgrund von Sekretansammlungen anzusteigen droht.

IX. RECHTLICHE HINWEISE
Der Hersteller Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH übernimmt keine Haftung für Schäden (insbesondere nicht für Funktionsausfälle, Verletzungen, Infektionen und/oder andere Komplikationen oder andere unerwünschte Vorfälle), die durch eigenmächtige Produktänderungen, nicht vom Hersteller durchgeführte Reparaturen oder durch unsachgemäße Handhabung, Pflege (Reinigung/Desinfektion) und/oder Aufbewahrung der Produkte entgegen den Bestimmungen dieser Gebrauchsanweisung verursacht sind.
Dies gilt sowohl -soweit gesetzlich zulässig- für hierdurch verursachte Schäden an den Produkten selbst als auch für sämtliche hierdurch verursachte Folgeschäden.
Sollte im Zusammenhang mit diesem Produkt der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ein schwerwiegender Vorfall auftreten, so ist dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/ oder Patient niedergelassen ist, zu melden.
Produktänderungen seitens des Herstellers bleiben jederzeit vorbehalten.
HUMIDOSTOM® ist eine in Deutschland und den europäischen Mitgliedsstaaten eingetragene Marke der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

EN

I. FOREWORD
These instructions for use are valid for HUMIDOSTOM® O2 HME (Heat-Moisture Exchanger).
The instructions for use serve to inform the physician, nursing staff and patient/user in order to ensure technically correct handling.
Please read the instructions for use carefully before using the product for the first time!

II. INTENDED USE
HUMIDOSTOM® HMEs filter the breathing air, thereby reducing intrusion of particles into the patient's airways.
HUMIDOSTOM® HMEs reduce the formation of viscous secretions in the lungs. They store the moisture and warmth of the exhaled air in the filter medium and emit these to the inhaled air again during inspiration.
When used for the first time, the products must only be selected, used and inserted by appropriately trained physicians or medical professionals.

III. WARNING
HUMIDOSTOM® HMEs are single-patient products and are intended for single use only. They must not be cleaned or disinfected, as use of disinfectant can render the HME unusable.
Cleaning, disinfection, re-sterilisation and re-use can impair the safety and function of the product and are therefore not permissible!
The HUMIDOSTOM® HME must under no circumstances be inserted directly into the tracheostoma!
Care must be taken to ensure that the valve opening is not blocked by clothing or the like in order to enable unhindered breathing (risk of respiratory distress).
The HMEs must not be used in conjunction with a nebuliser or atomiser. Do not fill any water into the HME. This would invariably entail the risk of increased breathing resistance and thus obstruction of breathing.

IV. PRODUCT DESCRIPTION
HUMIDOSTOM® heat-moisture exchangers (HME) consist of a foam filter and a plastic housing.
The plastic housing is equipped on the patient side with a central opening with 15 mm internal diameter, thereby allowing for connection to a 15 mm standard connector.
The overpressure valve in the lid of the housing prevents an excessive pressure build-up and allows secretions to be coughed up without having to remove the HME. It minimises the risk of the moistening medium sticking and allows larger quantities of secretion to be coughed up.
An oxygen connecting piece fitted to the side of the housing (5 mm plug-in connection) enables a connecting tube to be connected up, thereby allowing combination with an oxygen source.

V. CONTRAINDICATIONS
The HME should be removed if respiratory resistance is too high.
Use in patients with strong exsiccosis (dehydration), or excessive secretion in the lungs and airways, or strong air leakage flow (exhaled air not flowing through the HME), is not permissible.
Not for use in patients with impaired consciousness and/or in persons unable to look after themselves and requiring the help of others, who are not able to remove the HME by themselves in emergency situations.
The latter does not apply if the patient is in an institution under nursing supervision for 24 hours or in home care.

VI. PRECAUTIONS
If the HUMIDOSTOM® HME is clogged, or if signs of clogging appear, then the HME must immediately be removed and disposed of.

VII. INSTRUCTIONS
Check whether the packaging and the product are in a faultless condition.
Check the use-by or expiry date. Do not use the product after this date.
Check the respiratory resistance.
Mount the HME with the central 15 mm opening by means of light pressure on the 15 mm standard connector of the tracheostomy tube / endotracheal tube ❶.
Remove the HME by holding the tracheostomy tube / endotracheal tube firmly with two fingers in order to extract the filter cassette by tugging lightly ❷.

VIII. TECHNICAL DATA (DIN EN ISO 9360 - 1)
Tidal volume (VT), possible area of application: 30 ml - 1000 ml

Internal volume: 6 cm^3
Moisture lost in recommended
application range of VT = 250 ml: 10.3 mg/l
Pressure loss: 0.5 l/min: 0.6 cmH2O (~hPa)
1.0 l/s: 2.1 cmH2O (~hPa)
1.5 l/s: 4.3 cmH2O (~hPa)
Weight: 2.5 g
Length: 21.5 mm

IX. SERVICE LIFE
The maximum period of use / wearing period is 24 hours ❸.
The HUMIDOSTOM® HME must be changed even several times a day if required, for instance if the respiratory resistance is in danger of increasing due to accumulation of secretions.

X. LEGAL NOTICES
The manufacturer Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH will not accept any liability for damages (especially not for functional deficiencies, injuries, infections, and/or other complications or adverse events) caused by unauthorised product alterations, by repairs not performed by the manufacturer or by improper handling, care (cleaning/disinfection) and/or storage of the products in violation of the provisions of these instructions for use.
This applies – to the extent permitted by law – both to damages to the products themselves caused thereby and to any consequential damages caused thereby.
Should a serious adverse event occur in connection with this product of Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, this is to be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient are domiciled.
Product specifications described herein are subject to change without notice.
HUMIDOSTOM® is a trademark and brand of Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Cologne registered in Germany and the EU member states.

FR

I. PRÉFACE
Ces instructions s'appliquent au nez artificiel/dispositif HME (Heat-Moisture Exchanger) HUMIDOSTOM® O2.
Il est destiné à informer le médecin, le personnel soignant et le patient/l'utilisateur afin de garantir l'utilisation correcte du dispositif.
Prière de lire attentivement le mode d'emploi avant la première utilisation du dispositif !

II. UTILISATION CONFORME
Les HUMIDOSTOM® filtrent l'air respiré et empêchent ainsi les particules de pénétrer dans les voies aériennes des patients.
Les HUMIDOSTOM® empêchent la formation de sécrétions visqueuses dans les poumons. Elles permettent de garder l'humidité et la chaleur de l'air expiré dans le filtre et les restituent, au moment de l'inspiration, dans l'air inspiré.
La sélection, l'utilisation et l'insertion des produits doit, lors de la première utilisation, être réalisée par un médecin formé ou par du personnel spécialisé formé.

III . AVERTISSEMENT
Les HUMIDOSTOM® ne doivent être utilisés qu'une seule fois pour un seul et même patient. Il ne faut ni les nettoyer, ni les désinfecter car l'utilisation d'un désinfectant est susceptible de rendre le dispositif HME inutilisable.
Un nettoyage, une désinfection ou une (re)stérilisation de même que la réutilisation du produit peuvent nuire à son bon fonctionnement et sont donc à exclure !
Il ne faut en aucun cas fixer directement les HUMIDOSTOM® sur le trachéostome !
Veillez bien à ce que l'ouverture de la valve ne soit pas bloquée par un vêtement ou tout autre obstacle susceptible d'entraver la respiration (risque de détresse respiratoire).
Les dispositifs HME ne doivent pas être utilisés en association avec un nébuliseur ou un pulvérisateur. Ne pas verser d'eau dans le dispositif HME. Cela risque d'augmenter la résistance respiratoire et donc de bloquer la respiration.

IV. DESCRIPTION DU PRODUIT
Les HUMIDOSTOM® se composent d'un filtre en mousse et d'un boîtier en plastique.
Le boîtier en plastique dispose, du côté du patient, d'un orifice central d'un diamètre interne de 15 mm, permettant d'établir un raccordement avec un connecteur standard de 15 mm.
La vanne de surpression dans le couvercle du boîtier empêche la formation d'une pression excessive et permet l'expectoration des sécrétions sans devoir retirer le dispostif HME. Cela réduit le risque d'agglutination du liquide d'humidification et permet l'expectoration de plus grandes quantités de sécrétions.
Un raccord d'alimentation en oxygène supplémentaire (raccord ISO 5 mm), situé sur le côté du boîtier, permet de fixer une tubulure de raccordement et donc, d'ajouter une source d'oxygène.

V. CONTRE INDICATIONS
Le dispositif HME doit être retiré en cas de résistance respiratoire trop élevée.
Il est interdit d'utiliser le dispositif chez des patients présentant une exsiccose (déshydratation) importante, des sécrétions excessives dans les poumons et les voies respiratoires ou en cas de fuite aérique significative (l'air expiré ne passe pas par le dispositif HME).
Ne peut être utilisé chez les patients présentant une diminution du degré de conscience et/ou chez les patients dépendants qui ont besoin d'aide car ils ne seraient pas en mesure de retirer le dispositif HME en cas d'urgence.
Ce dernier point n'est pas valable si le patient réside dans un établissement où il fait l'objet d'une surveillance 24h/24 par un personnel soignant ou bénéficie de soins à domicile.

VI. PRÉCAUTION D'EMPLOI
Si le dispositif HME est bouché ou si vous observez des signes d'obstruction, retirez et mettez immédiatement au rebut l'HUMIDOSTOM®.

VII. INSTRUCTIONS D'UTILISATION
Vérifier que l'emballage et le produit sont en parfait état.
Vérifier la date limite d'utilisation/date d'expiration. Ne pas utiliser le produit une fois cette date passée.
Vérifiez la résistance respiratoire.
Placer le nez artificiel avec l'orifice central de 15 mm sur le connecteur standard de 15 mm de la canule trachéale/sonde endotrachéale, en exerçant une légère pression ❶.
Retirer le nez artificiel en fixant la canule trachéale/sonde endotrachéale avec deux doigts et en tirant légèrement sur la cassette filtrante pour l'enlever ❷.

VIII. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES (SELON EN ISO 9360 - 1)
Volume courant (VC), intervalle d'utilisation possible : 30 ml - 1000 ml

Volume interne : 6 cm^3
Perte d'humidité dans
l'intervalle d'utilisation recommandé de VC = 250 ml : 10,3 mg/l
Chute de pression : 0,5 l/s : 0,6 cmH2O (~hPa)
1,0 l/s : 2,1 cmH2O (~hPa)
1,5 l/s : 4,3 cmH2O (~hPa)
Poids : 2,5 g
Longueur : 21,5 mm

IX. DURÉE D'UTILISATION
La durée d'utilisation maximale est de 24 heures ❸.
Selon les besoins, on peut changer l'HUMIDOSTOM® plusieurs fois par jour. Cela est notamment nécessaire quand la résistance respiratoire menace d'augmenter à cause d'une accumulation de sécrétions.

X. MENTIONS LÉGALES
Le fabricant Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH décline toute responsabilité en cas de dégâts (en particulier les défaillances, blessures, infections et/ou autres complications ou situations indésirables) causés par des modifications arbitraires du produit, réparations non exécutées par le fabricant ou par une manipulation, un entretien (nettoyage/désinfection) et/ou un stockage non conforme aux instructions de ce mode d'emploi.
Ceci s'applique autant, dans la limite légale, aux endommagements du produit qu'à tous les dégâts consécutifs.
S'il survient un événement grave en lien avec l'utilisation de ce produit d'Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, celui-ci doit être signalé au fabricant et aux autorités responsables de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
Sous réserve de modifications sans préavis des produits par le fabricant.
HUMIDOSTOM® est une marque déposée de la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Cologne, en Allemagne et dans les pays membres de la communauté européenne.

IT

I. PREMESSA
Le presenti istruzioni riguardano il naso artificiale HUMIDOSTOM® O2/HME (Heat-Moisture Exchanger, scambiatore di calore e umidità).
Le istruzioni per l'uso si propongono di informare il medico, il personale paramedico e il paziente/utilizzatore sull'utilizzo conforme e sicuro del prodotto.
Prima di utilizzare il prodotto per la prima volta leggere attentamente le istruzioni per l'uso!

II. USO PREVISTO
HUMIDOSTOM® filtra l'aria inspirata, riducendo la penetrazione di particelle nelle vie aeree del paziente.
HUMIDOSTOM® riduce la formazione di secreti densi nei polmoni. Consente di immagazzinare l'umidità e il calore dell'aria espirata nel mezzo filtrante, restituendoli all'aria inalata durante l'inspirazione.
In caso di primo utilizzo, è necessario che la selezione, la manipolazione e l'inserimento dei prodotti avvengano a cura di un medico addestrato o di personale specializzato qualificato.

III. AVVERTENZA
HUMIDOSTOM® è un prodotto monouso, pertanto destinato esclusivamente ad un solo utilizzo. Non deve essere pulito né disinfettato, perché l'utilizzo di disinfettanti può rendere inutilizzabile l'HME.
La pulizia, disinfezione o risterilizzazione e il conseguente riutilizzo del prodotto possono comprometterne la sicurezza e la funzionalità, pertanto non sono consentiti!
Non inserire mai direttamente HUMIDOSTOM® nel tracheostoma!
Occorre prestare attenzione che l'apertura della valvola non sia bloccata da vestiti o altro per consentire una libera respirazione (rischio di insufficienza respiratoria).
Gli HME non devono essere impiegati in combinazione con nebulizzatori o atomizzatori. Non inserire acqua nell'HME. Ciò può comportare il rischio di aumento della pressione respiratoria e, quindi, un blocco della respirazione.

IV. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
HUMIDOSTOM® è costituito da un filtro in espanso e da un alloggiamento in materiale plastico.
Verso il lato paziente, l'alloggiamento in materiale plastico presenta un foro centrale con diametro interno di 15 mm, che consente il collegamento ad un connettore standard di 15 mm.
La valvola limitatrice di pressione nel coperchio dell'alloggiamento impedisce che si formi un'eccessiva pressione e consente l'espettorazione di secreti senza dover rimuovere l'HME. Riduce al minimo il rischio di incollaggio del mezzo di umidificazione e consente l'espettorazione di importanti quantità di secreto.
Un ulteriore raccordo per ossigeno applicato lateralmente sull'alloggiamento (attacco ad innesto 5 mm) permette di connettere un tubo di collegamento e, quindi, una fonte di ossigeno.

V. CONTROINDICAZIONI
Si raccomanda di rimuovere l'HME in caso di pressione respiratoria eccessivamente elevata.
Non è ammesso l'uso in pazienti con marcata essiccosi (disidratazione), in presenza di eccessiva secrezione nei polmoni e nelle IVe aeree e di marcate perdite d'aria (l'aria espirata non fluisce attraverso l'HME).
Non utilizzare in pazienti con coscienza alterata e/o persone non autosufficienti e bisognose di assistenza, che non sono in grado di rimuovere autonomamente l'HME in situazioni d'emergenza.
Quest'ultimo aspetto non si applica se il paziente è assistito presso una struttura 24 ore su 24 sotto la supervisione di personale sanitario oppure a domicilio.

VI. MISURE PRECAUZIONALI
Se l'HME è ostruito oppure se mostra segni di ostruzione, occorre rimuovere immediatamente HUMIDOSTOM® e smaltirlo.

VII. ISTRUZIONI PER L'APPLICAZIONE
Verificare se la confezione e il prodotto sono in perfetto stato.
Controllare la data di scadenza. Non utilizzare il prodotto se è stata superata la data di scadenza.
Verificare la pressione respiratoria.
Applicare il naso artificiale con il foro centrale di 15 mm sul connettore standard di 15 mm della cannula tracheale/del tubo endotracheale esercitando una leggera pressione ❶.
Per rimuovere il naso artificiale, tenere ferma/o la cannula tracheale/il tubo endotracheale con due dita ed estrarre la cassetta con filtro mediante una leggera trazione ❷.

VIII. DATI TECNICI (A NORMA DIN EN ISO 9360 - 1)
Volume corrente (VT), possibile intervallo di utilizzo: 30 ml - 1000 ml

Volume interno: 6 cm^3
Perdita di umidità
nell'intervallo di utilizzo raccomandato di VT = 250 ml: 10,3 mg/l
Calo di pressione: 0,5 l/s: 0,6 cmH2O (~hPa)
1,0 l/s: 2,1 cmH2O (~hPa)
1,5 l/s: 4,3 cmH2O (~hPa)
Peso: 2,5 g
Lunghezza: 21,5 mm

IX. DURATA D'USO
La durata d'uso massima è di 24 ore ❸.
In base alle esigenze personali potrebbe essere necessario sostituire HUMIDOSTOM® anche più volte durante il giorno, ad es. quando la pressione respiratoria rischia di aumentare a causa di depositi di secreti.

X. AVVERTENZE LEGALI
Il produttore Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni (in particolare guasti funzionali, lesioni, infezioni e/o altre complicanze o altri eventi avversi) che siano riconducibili a modifiche arbitrarie apportate al prodotto, a riparazioni non eseguite dal produttore oppure ad una manipolazione o manutenzione (pulizia/disinfezione) impropria e/o a conservazione dei prodotti contrariamente alle disposizioni delle presenti istruzioni per l'uso.
Ciò vale, se ammesso per legge, sia per danni causati direttamente ai prodotti che per tutti gli eventuali danni conseguenti.
Qualora dovessero verificarsi eventi gravi in relazione a questo prodotto di Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, è necessario segnalarli al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito o risiede l'utilizzatore e/o il paziente.
Il produttore si riserva il diritto di apportare in qualsiasi momento modifiche al prodotto.
HUMIDOSTOM® è un marchio registrato in Germania e negli stati membri dell'Unione Europea da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colonia.

ES

I. PRÓLOGO
Estas instrucciones son válidas para HUMIDOSTOM® O2 Nariz artificial/HME (Heat-Moisture Exchanger).
Las instrucciones de uso sirven para informar al médico, al personal asistencial y al paciente o usuario a fin de garantizar un manejo adecuado.
¡Lea detenidamente estas instrucciones de uso antes de utilizar por primera vez el producto!

II. USO PREVISTO
HUMIDOSTOM® filtra el aire inspirado y reduce de este modo la penetración de partículas en las vías respiratorias del paciente.
HUMIDOSTOM® reduce la formación de secreciones viscosas en el pulmón. Almacena en el medio de filtración la humedad y el calor del aire espirado y los transfieren durante la inspiración al aire inspirado.
La selección, utilización e inserción inicial de los productos deben ser realizadas por un médico o por personal debidamente formado.

III. ADVERTENCIA
HUMIDOSTOM® es un producto para un único paciente y está destinado exclusivamente al uso único. No se debe limpiar ni desinfectar, ya que la aplicación de desinfectantes puede inutilizar el HME.
La limpieza, la desinfección o la (re)esterilización, así como la reutilización, pueden poner en peligro la seguridad y el funcionamiento del producto y, por lo tanto, no están permitidos.
¡HUMIDOSTOM® nunca se debe insertar directamente en el traqueostoma!
Se debe prestar atención a que el orificio de la válvula no se bloquee por la ropa o similares para permitir una respiración libre (peligro de disnea).
Los HME no se deben utilizar en combinación con un nebulizador o pulverizador. No introduzca agua en el HME. Existe peligro de que aumente la resistencia respiratoria y en consecuencia se bloquee la respiración.

IV. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
HUMIDOSTOM® está compuesto por un filtro de espuma y una carcasa de plástico.
La carcasa de plástico dispone hacia el lado del paciente de un orificio central con un diámetro interior de 15 mm, permitiendo así la conexión de un conector estándar de 15 mm.
La válvula de sobrepresión en la tapa de la carcasa evita que se genere una presión excesiva y permite expectorar las secreciones sin necesidad de retirar el HME. Minimiza el peligro de adhesión del medio de humectación y permite la expectoración de mayores cantidades de secreciones.
El conector para oxígeno adicional instalado lateralmente en la carcasa (conexión de enchufe de 5 mm) permite conectar un tubo de unión y por consiguiente, la combinación con una fuente de oxígeno.

V. CONTRAINDICACIONES
El HME se debe retirar en el caso de una resistencia respiratoria demasiado elevada.
No se permite su uso en pacientes con exicosis (deshidratación) intensa, en el caso de una secreción excesiva en el pulmón y en las vías respiratorias, así como en el caso de fugas de aire pronunciadas (el aire espirado no fluye a través del HME).
No se debe utilizar en pacientes con alteraciones de la conciencia ni en personas discapacitadas que necesitan ayuda externa y que no pueden retirar ellos mismos el HME en situaciones de emergencia.
Esto último no se aplica si el paciente se encuentra en un centro sanitario bajo supervisión las 24 horas del día o en atención domiciliaria.

VI PRECAUCIÓN
Si el HME está obstruido o presenta signos de una obstrucción, HUMIDOSTOM® se debe retirar inmediatamente y eliminar.

VII. INSTRUCCIONES
Compruebe si el embalaje y el producto presentan un estado correcto.
Compruebe la fecha de caducidad. No utilice el producto si ha transcurrido dicha fecha.
Compruebe la resistencia respiratoria.
Inserte el orificio central de 15 mm de la nariz artificial mediante una ligera presión en el conector estándar de 15 mm de la cánula traqueal/del tubo endotraqueal ❶.
Para retirar la nariz artificial, fije la cánula traqueal/el tubo endotraqueal con dos dedos y extraiga el chasis de filtro mediante una ligera tracción ❷.

VIII. DATOS TÉCNICOS (SEGÚN DIN EN ISO 9360 - 1)
Volumen corriente (VT), posible ámbito de aplicación: 30 ml - 1000 ml

Volumen interno: 6 cm^3
Pérdida de humedad en el
ámbito de aplicación recomendado VT = 250 ml: 10,3 mg/l
Disminución de la presión: 0,5 l/s: 0,6 cmH2O (~hPa)
1,0 l/s: 2,1 cmH2O (~hPa)
1,5 l/s: 4,3 cmH2O (~hPa)
Peso: 2,5 g
Longitud: 21,5 mm

IX. VIDA ÚTIL
La vida útil máxima / el tiempo de uso máximo es de 24 horas ❸.
En caso necesario se deberá cambiar HUMIDOSTOM® varias veces al día, p. ej. si la resistencia respiratoria tiende a aumentar debido a la acumulación de secreciones.

X. AVISO LEGAL
El fabricante Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH no se responsabiliza de los posibles daños (en especial fallos de funcionamiento, lesiones, infecciones y/u otras complicaciones o sucesos indeseados) derivados de modificaciones no autorizadas en el producto, de reparaciones no realizadas por el fabricante o de la manipulación, la conservación (limpieza/desinfección) y/o el almacenamiento no adecuados de los productos en contra de lo indicado en estas instrucciones de uso.
En la medida que la ley lo permita, esto es aplicable tanto a los daños provocados en los productos propiamente dichos como a cualquier otro daño originado por este motivo.
En caso de que se produzca un incidente grave en relación con este producto de Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, se deberá informar de ello al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que reside el usuario o el paciente.
El fabricante se reserva el derecho a modificar los productos en cualquier momento.
HUMIDOSTOM® es una marca registrada en Alemania y en los Estados miembro europeos de Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colonia.

PT

I. PREFÁCIO
Estas instruções são aplicáveis ao nariz artificial HUMIDOSTOM® O2/HME (Heat-Moisture Exchanger).
As instruções de utilização destinam-se à informação do médico, do pessoal de enfermagem e do paciente/utilizador a fim de assegurar o manuseamento correto.
Antes de proceder à primeira utilização do produto leia atentamente as instruções de utilização!

II. UTILIZAÇÃO PARA OS FINS PREVISTOS
Os HUMIDOSTOM® filtram o ar de respiração reduzindo assim a penetração de partículas nas vias respiratórias do paciente.
Os HUMIDOSTOM® reduzem a formação de secreções espessas nos pulmões. Guardam a humidade e o calor do ar expirado no meio filtrante e no momento da inspiração transferem-nos novamente para o ar inspirado.
A primeira seleção, utilização e aplicação dos produtos cabe a um médico devidamente formado ou a pessoal médico especializado com a respetiva formação.

III. AVISO
Os HUMIDOSTOM® são produtos que se destinam a um único paciente e uma única utilização. Não devem ser limpos ou desinfetados uma vez que a utilização de desinfetantes pode fazer com que o HME seja inutilizável.
A limpeza, desinfeção ou (re)esterilização e reutilização podem comprometer a segurança e o funcionamento do produto e, por isso, não são permitidas!
Em caso algum, o HUMIDOSTOM® deve ser inserido diretamente no traqueostoma!
Certifique-se de que a abertura da válvula não seja bloqueada pelo vestuário ou outras coisas, a fim de permitir uma respiração desimpedida (perigo de insuficiência respiratória).
Os HMEs não devem ser usados em combinação com um nebulizador ou um pulverizador. Não encha o HME com água. Existe o risco de aumentar a resistência à respiração e, por conseguinte, do bloqueio da respiração.

IV. DESCRIÇÃO DO PRODUTO
Os HUMIDOSTOM® são constituídos por um filtro de espuma e um corpo de plástico.
Do lado do paciente, o corpo de plástico dispõe de uma abertura central com um diâmetro interior de 15 mm assegurando assim a ligação a um conector padrão de 15 mm.
A válvula de descompressão na tampa do corpo impede uma pressurização excessiva e permite a expulsão das secreções sem ser necessário remover o HME. Minimiza o risco de colagem do agente humidificador e permite a expulsão de grandes quantidades de secreções.
Um conector de O2 (conector de encaixe de 5 mm) adicional colocado lateralmente no corpo permite conectar um tubo de ligação e, por conseguinte, a combinação com uma fonte de oxigénio.

V. CONTRA-INDICAÇÕES
Em caso de elevada resistência à respiração, o HME deve ser remoIVdo.
Não permitida é a utilização em pacientes com uma forte exsicose (desidratação), nem em caso de secreções excessivas nos pulmões e nas IVas respiratórias bem como em caso de forte corrente de fuga (o ar expirado não passa pelo HME).
Não utilizável em pacientes com consciência reduzida e/ou pessoas não autónomas que necessitam de ajuda e que, numa situação de emergência, não podem, eles próprios, remover o HME.
Este último não se aplica se o paciente estiver numa instituição 24 horas por dia sob vigilância de enfermagem ou com cuidados no domicílio.

VI. CUIDADO
Se o HME estiver obstruído ou se houver sinais de obstrução, o HUMIDOSTOM® deve ser imediatamente removido e eliminado.

VII. INSTRUÇÕES
Verifique se a embalagem e o produto se encontram no estado correto.
Verifique o prazo de validade/expiração. Não use o dispositivo após essa data.
Verifique a resistência à respiração.
Exercendo uma ligeira pressão, aplique o nariz artificial com a abertura central de 15 mm no conector padrão de 15 mm da cânula de traqueostomia/do tubo endotraqueal ❶.
Remova o nariz artificial, fixando com dois dedos a cânula de traqueostomia/ o tubo endotraqueal e removendo a cassete de filtro com ligeira tração ❷.

VIII. DADOS TÉCNICOS (SEGUNDO DIN EN ISO 9360 - 1)
Volume tidal (VT), gama de aplicação possível: 30 ml - 1000 ml

Volume interno: 6 cm^3
Perda de humidade
na gama de aplicação de VT recomendada: 250 ml: 10,3 mg/l
Queda de pressão: 0,5 l/s: 0,6 cmH2O (~hPa)
1,0 l/s: 2,1 cmH2O (~hPa)
1,5 l/s: 4,3 cmH2O (~hPa)
Peso: 2,5 g
Comprimento: 21,5 mm

IX. VIDA ÚTIL
A vida útil máx. ou o tempo de utilização máx. são de 24 horas ❸.
Se necessário, o HUMIDOSTOM® deve ser mudado várias vezes ao dia, por exemplo, se a resistência à respiração ameaça aumentar devido à acumulação de secreções.

X. AVISOS LEGAIS
O fabricante, a Andreas Fahl Medzintechnik-Vertrieb GmbH, não assume qualquer responsabilidade por danos (nomeadamente falhas de funcionamento, lesões, infeções e/ou outras complicações ou outros acontecimentos indesejáveis) que resultem de alterações arbitrárias dos produtos, reparações não efetuadas pelo fabricante ou da utilização, manutenção (limpeza/desinfeção) e/ou conservação dos produtos não conformes com estas instruções de utilização.
Este princípio é aplicável – desde que a lei o permita - aos danos deste modo provocados nos produtos como a todos os danos subsequentes.
Caso ocorra um incidente grave relacionado com este produto da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, este deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.
O fabricante reserva-se o direito de efetuar alterações no produto.
HUMIDOSTOM® é uma marca da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colónia, registada na Alemanha e nos Estados-membros da Europa.

NL

I. VOORWOORD
Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de HUMIDOSTOM® O2 kunstneus/HME (Heat-Moisture Exchanger).
De gebruiksaanwijzing dient ter informatie voor de arts, het verplegend personeel en de patiënt/gebruiker, om een correct gebruik te waarborgen.
Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u het product voor het eerst gebruikt!

II. BEOOGD GEBRUIK
HUMIDOSTOM® filtert de ademlucht en vermindert daardoor het binnendringen van deeltjes in de luchtwegen van de patiënt.
HUMIDOSTOM® vermindert de vorming van taai secreet in de longen. Hij slaat vocht en warmte uit de uitgeademde lucht op in het filtermedium en geeft die tijdens het inademen weer af aan de ingeademde lucht.
De keuze, toepassing en hantering van de producten moeten bij het eerste gebruik door een opgeleide arts of opgeleid deskundig personeel worden verricht.

III. WAARSCHUWING
HUMIDOSTOM® is een product dat alleen bestemd is voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Het mag niet gereinigd of gedesinfecteerd worden, omdat het gebruik van desinfecterende middelen de HME onbruikbaar kan maken.
Een reiniging, desinfectie of (her)sterilisatie en hergebruik kunnen afbreuk doen aan de veiligheid en functie van het product en zijn daarom verboden!
HUMIDOSTOM® mag in geen geval direct in de tracheostoma worden geplaatst!
Let erop dat de ventielopening niet wordt geblokkeerd door kleding en dergelijke om een onbelemmerde ademhaling mogelijk te maken (gevaar voor ademnood).
De HME's mogen niet in combinatie met een vernevelaar of verstuiver worden gebruikt. Vul de HME niet met water. Anders bestaat er gevaar voor een toename van de ademweerstand en daarmee voor een blokkering van de ademhaling.

IV. PRODUCTBESCHRIJVING
HUMIDOSTOM® bestaat uit een schuimstoffilter en een kunststofbehuizing.
De kunststofbehuizing beschikt aan de patiëntzijde over een centrale opening met een inwendige diameter van 15 mm waarop een standaardconnector van 15 mm kan worden aangesloten.
Het overdrukventiel in het deksel van de behuizing voorkomt overmatige drukopbouw en maakt het mogelijk dat secreet kan worden weggehoest zonder dat de HME hoeft te worden verwijderd. Door het ventiel wordt de kans dat het bevochtigingsmedium gaat kleven tot een minimum beperkt en kunnen grotere hoeveelheden secreet worden weggehoest.
Een aanvullende zuurstofaansluiting (steekverbinding 5 mm) aan de zijde van de behuizing maakt de koppeling van een verbindingsslang en daarmee de combinatie met een zuurstofbron mogelijk.

V. CONTRA-INDICATIES
Bij een te hoge ademweerstand moet de HME worden verwijderd.
Niet toegestaan is het gebruik bij patiënten met sterkte exsiccose (uitdroging), verder bij overmatige secretie in de longen en luchtwegen en bij een sterke luchtlekstroom (uitgeademde lucht stroomt niet door de HME).
Niet te gebruiken bij patiënten met verminderd bewustzijn en/of bij onzelfstandige, hulpbehoevende personen, die in noodsituaties de HME niet zelf kunnen verwijderen.
Het laatste geldt niet als de patiënt zich in een instelling 24h onder verpleegkundig toezicht bevindt of thuiszorg krijgt.

VI. VOORZICHTIG
Is de HME verstopt of zijn er tekenen van een verstopping, dan moet HUMIDOSTOM® direct worden verwijderd en weggegooid.

VII. INSTRUCTIE
Controleer of verpakking en product in perfecte staat verkeren.
Controleer de houdbaarheids- / uiterste gebruiksdatum. Gebruik het product niet na deze datum.
Controleer de ademweerstand.
Plaats de kunstneus met de centrale 15 mm-opening met lichte druk op de 15 mm-standaardconnector van de tracheacanule/endotracheale tube ❶.
Verwijder de kunstneus door de tracheacanule/endotracheale tube met twee vingers vast te houden en de filtercassette middels voorzichtig trekken te verwijderen ❷.

VIII. TECHNISCHE GEGEVENS (OVEREENKOMSTIG DIN EN ISO 9360 - 1)
Teugvolume (VT), mogelijk toepassingsgebied: 30 ml - 1000 ml

Inwendig volume: 6 cm^3
Vochtverlies in het aanbevolen
toepassingsgebied van VT = 250 ml: 10,3 mg/l
Drukdaling: 0,5 l/s: 0,6 cmH2O (~hPa)
1,0 l/s: 2,1 cmH2O (~hPa)
1,5 l/s: 4,3 cmH2O (~hPa)
Gewicht: 2,5 g
Lengte: 21,5 mm

IX. GEBRUIKSDUUR
De maximale gebruiksduur / draagduur bedraagt 24 uur ❸.
Het kan ook nodig zijn HUMIDOSTOM® meerdere keren per dag te verwisselen, wanneer bijv. de ademweerstand door ophoping van secreet dreigt toe te nemen.

X. JURIDISCHE INFORMATIE
De fabrikant Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH is niet aansprakelijk voor schade (in het bijzonder niet voor storingen, letsel, infecties en/of andere complicaties of andere ongewenste gebeurtenissen), die worden veroorzaakt door eigenmachtige productwijzigingen, door reparaties die niet door de fabrikant zijn uitgevoerd of door ondeskundig gebruik, verzorging (reiniging/desinfectie) en/of opslag van de producten, die ingaan tegen de bepalingen in deze gebruiksaanwijzing.
Dit geldt zowel - indien wettelijk toegestaan - voor hierdoor veroorzaakte schade aan de producten zelf als voor alle daardoor veroorzaakte gevolgschade.
Mocht er in verband met dit product van Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH een ernstig voorval optreden, dan dient dit te worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde instantie van de lidstaat waar de gebruiker en/ of patiënt gevestigd is.
De fabrikant behoudt zich te allen tijde het recht voor, wijzigingen aan het product aan te brengen.
HUMIDOSTOM® is een handelsmerk van Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Keulen, dat in Duitsland en de Europese lidstaten is geregistreerd.

SV

I. FÖRORD
Den här anvisningen gäller för HUMIDOSTOM® O2-konstgjord näsa/HME (Heat-Moisture Exchanger).
Bruksanvisningen är avsedd som information till läkare, vårdpersonal och patient/användare för att garantera riktig hantering.
Läs noggrant igenom bruksanvisningen innan du använder produkten första gången!

II. AVSEDD ANVÄNDNING
HUMIDOSTOM® filtrerar andningsluften och minskar därigenom risken att partiklar tränger in i patientens andningsvägar.
HUMIDOSTOM® minskar bildningen av segt slem i lungorna. Kassetterna sparar fuktighet och värme från utandningsluften i filtermediet. Fuktigheten och värmen avges sedan till inandningsluften vid inandning.
Val och användning av produkten måste vid första användningstillfället handhas av läkare eller utbildad fackpersonal.

III. VARNINGAR
HUMIDOSTOM® är avsedda för engångsbruk och för att användas av endast en patient. De får ej rengöras eller desinficeras eftersom användandet av desinfektionsmedel kan göra HME:n obrukbar.
Rengöring, desinficering eller (om)sterilisering kan påverka produktens säkerhet och funktion och är därför otillåtet!
HUMIDOSTOM® får under inga omständigheter sättas direkt i trakeostomin!
Det är viktigt att se till att ventilöppningen ej blockeras av kläder eller liknande för obehindrad andning (risk för andnöd).
HME får inte användas tillsammans med en nebulisator eller en sprayanordning. Fyll inte vatten i HME:n. Detta innebär alltid en risk för ökat andningsmotstånd och således andningsobstruktion.

IV. PRODUKTBESKRIVNING
HUMIDOSTOM® består av ett filter i skumplast och ett plasthölje.
Plasthöljet har mot patientsidan en central öppning med 15 mm innerdiameter och säkerställer så förbindelsen till en 15 mm standardanslutning.
Övertrycksventilen i locket på höljet förhindrar en alltför hög trycksättning och innebär att sekret kan hostas upp utan att HME:n behöver tas bort. Det minskar risken för att befuktningsmedium fastnar och innebär att större mängder sekret kan hostas upp.
En extra oxygenanslutning på höljets ena sida (kontakt 5 mm) gör det möjligt att ansluta en slang som kan kopplas till en oxygenkälla.

V. KONTRAINDIKATIONER
HME:n ska avlägsnas IVd stort andningsmotstånd.
Användning är inte tillåten hos patienter som är starkt dehydrerade (uttorkade), vid kraftig sekretion i lungor och luftvägar och vid kraftigt luftläckage (utandad luft går ej genom HME:n).
Får inte användas till patienter med nedsatt medvetandegrad och/eller osjälvständiga, vårdkrävande personer som inte själva kan avlägsna HME:n vid en nödsituation.
Det senare gäller inte om patienten under 24 timmar befinner sig på en vårdinrättning och kontrolleras av personal eller sköts i hemmiljö.

VI. FÖRSIKTIGHET
Vid stopp i HME:n eller vid tecken på att så är fallet ska HUMIDOSTOM® omedelbart bytas ut och kasseras.

VII. INSTRUKTIONER
Kontrollera att förpackningen och produkten är i gott skick.
Kontrollera hållbarhets-/utgångsdatum. Använd inte produkten efter detta datum.
Kontrollera andningsmotståndet.
Sätt den konstgjorda näsan med den centrala 15 mm-öppningen med lätt tryck på 15 mm-standardkopplingen på trakealkanylen/endotrakealtuben ❶.
Ta bort den konstgjorda näsan genom att med två fingrar fixera trakealkanylen/endotrakealtuben och försiktigt dra ut filterkassetten ❷.

VIII. TEKNISKA DATA (EFTER DIN EN ISO 9360-1)
Tidalvolym (VT), tillåtet användningsområde: 30 ml - 1000 ml

Innervolym: 6 cm^3
Förlust av fukt i det rekommenderade
användningsområdet, VT = 250 ml: 10,3 mg/l
Reducerat tryck: 0,5 l/s: 0,6 cmH2O (~hPa)
1,0 l/s: 2,1 cm H2O (~hPa)
1,5 l/s: 4,3 cm H2O (~hPa)
Vikt: 2,5 g
Längd: 21,5 mm

IX. LIVSLÄNGD
Den maximala användningsperioden är 24 timmar ❸.
HUMIDOSTOM® bör vid behov bytas flera gånger per dag, t.ex. när andningsmotståndet riskerar att öka på grund av ansamling av slem.

X. JURIDISK INFORMATION
Tillverkaren Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ansvarar inte för skador (i synnerhet inte för funktionsfel, fysiska skador, infektioner och/eller andra komplikationer eller andra oönskade händelser) som orsakats av otillåtna produktändringar, av reparationer som utförts av andra än tillverkaren eller av icke fackmannamässig användning, skötsel rengöring/desinficering) och/eller förvaring av produkterna som strider mot instruktionerna i denna bruksanvisning.
Detta gäller – i den mån lagstiftningen tillåter – såväl för härav orsakade skador på produkterna i sig som för samtliga härav orsakade följdskador.
Om en allvarlig incident uppkommer i samband med denna produkt från Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, ska detta anmälas till tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt.
Tillverkaren förbehåller sig rätten till förändringar av produkten.
HUMIDOSTOM® är ett i Tyskland och EU inregistrerat varumärke som ägs av Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

DA

I. FORORD
Denne vejledning gælder for HUMIDOSTOM® O2 kunstig næse/HME (Heat-Moisture Exchanger).
Brugsanvisningen indeholder informationer for læge, plejepersonale og patient/bruger med henblik på, at der sikres en faglig korrekt håndtering.
Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem, inden produktet anvendes første gang!

II. FORMÅLSBESTEMT ANVENDELSE
HUMIDOSTOM® filtrerer indåndingsluften og reducerer derved indtrængning af partikler i patientens luftveje.
HUMIDOSTOM® reducerer dannelsen af seje sekreter i lungerne. De bevarer fugtigheden og varmen af den udåndede luft i filtermediet og afgiver ved indånding disse tilbage til den indåndede luft.
Valg, anvendelse og indsætning af produkterne skal ved første anvendelse foretages af en uddannet læge eller uddannet fagpersonale.

III. ADVARSEL
HUMIDOSTOM® er produkter til en enkelt patient og er kun beregnet til engangsbrug. De må ikke rengøres eller desinficeres, da anvendelse af desinfektionsmidler kan gøre HME ubrugeligt.
En rengøring, desinfektion eller (re-)sterilisation samt genbrug kan nedsætte produktets sikkerhed og funktioner og er derfor ikke tilladt!
HUMIDOSTOM® må under ingen omstændigheder anvendes direkte i tracheostomaet!
Det skal tilsikres, at ventilåbningen ikke blokeres af tøj eller tilsvarende for at muliggøre en uhindret vejrtrækning (risiko for åndenød).
HME'erne må ikke anvendes i forbindelse med en luftfugter eller en forstøver. Der må ikke fyldes vand i HME. Der er fare for, at åndedrætsmodstanden stiger, og at der dermed sker en blokering af åndedrættet.

IV. PRODUKTBESKRVIELSE
HUMIDOSTOM® består af et skummaterialefilter og et plasthus.
Plasthuset har på patientsiden en central åbning med en indvendig diameter på 15 mm og garanterer således en tilslutning med en 15 mm standardkonnektor.
Overtryksventilen i husets låg reducerer en for kraftig trykopbygning og gør det muligt at ophoste sekreterne uden at skulle fjerne HME. Den minimerer faren for, at fugtningsmediet klæber sammen, og gør det muligt at ophoste større sekretmængder.
En ekstra ilttilslutning (stiktilslutning 5 mm), der er anbragt på siden, muliggør tilslutning af en forbindelsesslange og dermed kombination med en iltkilde.

V. KONTRAINDIKATIONER
HME skal fjernes ved for kraftig åndedrætsmodstand.
Anvendelse er ikke tilladt hos patienter med alvorlig exsiccation (udtørring), yderligere ved overdreven sekretion i lungerne og luftvejene, såvel som ved kraftig luftlækage (udåndingsluft strømmer ikke gennem HME).
Kan ikke anvendes ved patienter med nedsat bevidsthed og/eller ved uselvstændige, assistancekrævende personer, der i nødsituationer ikke selv kan fjerne HME.
Sidstnævnte gælder ikke, hvis patienten befinder sig på en institution med pleje 24 timer i døgnet eller plejes hjemme.

VI. FORSIGTIG
Hvis HME er tilstoppet eller har tegn på tilstopning, så skal HUMIDOSTOM® fjernes med det samme og bortskaffes.

VII. VEJLEDNING
Kontrollér, om emballagen og produktet er i en ordentlig tilstand.
Kontrollér holdbarheds-/udløbsdatoen. Produktet må ikke anvendes efter udløbet af den pågældende dato.
Kontrollér åndedrætsmodstanden.
Sæt den kunstige næse med den centrale 15 mm-åbning på 15 mm-standardkonnektoren til trachealkanylen/endotrachealtubus ❶ ved at trykke let.
Fjern den kunstige næse ved at fiksere trachealkanylen/endotrachealtubus med to fingre og trække filterkassetten ud med et let træk ❷.

VIII. TEKNISKE DATA (IHT. DIN EN ISO 9360 - 1)
Tidalvolumen (VT), muligt anvendelsesområde: 30 ml - 1000 ml

Indvendigt volumen: 6 cm^3
Fugtighedstab i anbefalet
anvendelsesområde for VT = 250 ml: 10,3 mg/l
Trykfald: 0,5 l/s: 0,6 cmH2O (~hPa)
1,0 l/s: 2,1 cmH2O (~hPa)
1,5 l/s: 4,3 cmH2O (~hPa)
Vægt: 2,5 g
Længde: 21,5 mm

IX. ANVENDELSESTID
Den maksimale anvendelsestid/bæretid er på 24 timer ❸.
Alt efter behov HUMIDOSTOM® også skiftes adskillige gange dagligt, når der eksempelvis er en truende åndingsmodstand på grund af ophobning af sekret.

X. JURIDISKE OPLYSNINGER
Producenten Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH påtager sig intet ansvar for skader (især ikke for funktionssvigt, tilskadekomst, infektioner og/eller andre komplikationer eller andre uønskede hændelser), der er forårsaget af egenmægtige ændringer på produktet eller ukorrekt brug, pleje (rengøring/desinfektion) og/ eller opbevaring af produktet, der skyldes handlinger i modstrid med denne brugsanvisning.
Dette gælder såvel for de derved - såfremt lovmæssige tilladte - forårsagede skader på produkterne som for samtlige derved forårsagede følgeskader.
Hvis der skulle opstå en alvorlig hændelse i forbindelse med dette produkt fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb, skal dette meldes til producenten og til den ansvarlige myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren/patienten opholder sig.
Producenten forbeholder sig ret til at foretage produktændringer på ethvert tidspunkt.
HUMIDOSTOM® er et registreret varemærke i Tyskland og EU-medlemslandene tilhørende Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

NO

I. FORORD
Denne bruksanvisningen gjelder for HUMIDOSTOM® O2 kunstig nese/HME (Heat-Moisture Exchanger).
Bruksanvisningen fungerer som informasjon for lege, pleiepersonell og pasient/bruker og skal sikre en forskriftsmessig håndtering.
Vennligst les nøye gjennom bruksanvisningen før du bruker produktet første gang!

II. KORREKT BRUK
HUMIDOSTOM® filtrerer pusteluften og reduserer dermed mengden partikler som trenger inn i pasientens luftveier.
HUMIDOSTOM® reduserer dannelsen av seige sekreter i lungen. De lagrer fuktigheten og varmen fra luften som pustes ut i filtermediet, og avgir under innpusingen disse igjen til luften som pustes inn.
Valg av produkt, bruk og innsetting må ved første gangs bruk gjøres av en opplært lege eller opplært fagpersonell.

III. ADVARSEL
HUMIDOSTOM® er produkter til bruk på én pasient og bare beregnet på engangsbruk. De skal ikke rengjøres eller desinfiseres, ettersom bruk av desinfeksjonsmiddel kan gjøre HME ubrukelig.
En rengjøring, desinfeksjon eller (ny) sterilisering samt gjenbruk kan virke negativt inn på produktets sikkerhet og funksjon, og er derfor ikke tillatt!
HUMIDOSTOM® må ikke under noen omstendighet settes direkte inn i trakeostoma!
Man må passe på at ventilåpningen ikke blokkeres av klær e.l., for å muliggjøre en uhindret pusting (fare for åndenød).
HME må ikke brukes sammen en forstøver eller nebulisator. Fyll ikke vann i HME. Det er alltid fare for stigning av pustemotstand, og dermed en blokkering av pustingen.

IV. PRODUKTBESKRVIELSE
HUMIDOSTOM® består av et skumgummifilter og et plasthus.
Plasthuset har med pasientsiden en sentral åpning med en innvendig diameter på 15 mm og sikrer dermed forbindelse til en 15 mm standardkonnektor.
Overtrykksventilen i lokket forhindrer en for stor trykkdannelse og muliggjør opphosting av sekret uten å ha behov for å fjerne HME. Det minimerer faren for sammenliming av fuktighetsmediet og muliggjør opphosting av større sekretmengder.
En ekstra sidemontert oksygenstuss (pluggkobling 5 mm) gjør det mulig å koble til en forbindelsesslange og muliggjør dermed bruk sammen med oksygenkilde.

V. KONTRAINDIKASJONER
HME bør fjernes når pustemotstanden blir for stor.
Det er forbudt å bruke den hos pasienter med stor grad av dehydrering (uttørking) og heller ikke ved for mye sekretdannelse i lunge og luftveier, samt ved sterk luftlekkasjestrøm (utpustet luft strømmer ikke gjennom HME).
Kan ikke brukes hos pasienter med begrenset bevissthet og/eller hos personer som er uselvstendige, trenger hjelp, som i en nødsituasjon ikke selv kan fjerne HME.
Det siste gjelder ikke når pasienten befinner seg under tilsyn av pleiere på en institusjon eller under tilsyn hjemme 24 timer i døgnet.

VI. FORSIKTIG
Hvis HME er tett, eller hvis den viser tegn på å bli tett, må HUMIDOSTOM® fjernes umiddelbart og avfallsbehandles..

VII. BRUKSANVISNING
Kontroller at emballasje og produkt er i uskadd stand.
Kontroller holdbarhets-/utløpsdatoen. Bruk ikke produktet etter denne datoen.
Kontroller pustemotstanden.
Sett den kunstige nesen på 15 mm standardkonnektoren til trakealkanylen/endotrakealtuben med den sentrale 15 mm åpningen ❶.
Fjern den kunstige nesen ved å fiksere trakealkanylen/endotrakealtuben med to fingre, og ta ut filterkassetten ved å dra lett i den ❷.

VIII. TEKNISKE DATA (IHT. DIN EN ISO 9360 - 1)
Tidalvolum (VT), mulig bruksområde: 30 ml - 1000 ml

Innvendig volum: 6 cm^3
Fuktighetstap i anbefalt
bruksområde på VT = 250 ml: 10,3 mg/l
Trykkfall: 0,5 l/s: 0,6 cmH2O (~hPa)
1,0 l/s: 2,1 cmH2O (~hPa)
1,5 l/s: 4,3 cmH2O (~hPa)
Vekt: 2,5 g
Lengde: 21,5 mm

IX. BRUKSTID
Maks. brukstid er 24 timer ❸.
HUMIDOSTOM® skal ved behov også skiftes flere ganger daglig, f.eks. hvis pustemotstanden står i fare for å øke på grunn av oppsamlet sekret.

X. JURIDISKE MERKNADER
Produsenten Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH hefter ikke for skader (spesielt ikke for funksjonssvikt, skader, infeksjoner og/eller andre komplikasjoner eller andre uønskede tilfeller) som er forårsaket av egenmektige produktendringer, reparasjoner som ikke er utført av produsenten eller på grunn av feil håndtering, pleie (rengjøring/desinfisering) og/eller oppbevaring av produktene som strider mot betingelsene i denne bruksanvisningen.
Dette gjelder både for skader som måtte forårsakes av dette på selve produktene og for alle følgeskader som måtte skyldes dette, så langt dette hjemles i loven.
Hvis det i sammenheng med dette produktet fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH skulle opptre en alvorlig hendelse, skal dette rapporteres til produsenten og ansvarlige myndigheter i den medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten bor.
Produsenten forbeholder seg retten til å foreta produktendringer på ethvert tidspunkt.
HUMIDOSTOM® er et i Tyskland og medlemsstatene i EU registrert merke som tilhører Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

FI

I. ALKUSANAT
Tämä käyttöohje koskee HUMIDOSTOM® O2 -keinonenää (HME, Heat-Moisture Exchanger).
Tässä käyttöohjeessa annetaan tietoa lääkärille, hoitohenkilökunnalle ja potilaalle/käyttäjälle asianmukaisen käsittelyn varmistamiseksi.
Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen tuotteen käyttöönottoa!

II. MÄÄRÄYSTENMUKAINEN KÄYTTÖ
HUMIDOSTOM® suodattaa hengitysilmaa ja vähentää siten hiukkasten pääsyä potilaan hengitysteihin.
HUMIDOSTOM® vähentää sitkeiden eritteiden muodostumista keuhkoihin. Se kerää uloshengitetyn ilman kosteutta ja lämpöä suodattimeen ja palauttaa sen hengitettäessä sisään jälleen sisäänhengitettävään ilmaan.
Ensimmäisellä käyttökerralla tuotteita saa valita, käyttää ja asettaa paikalleen vain asianmukaisen koulutuksen saanut lääkäri tai ammattihenkilökunta.

III. VAROITUS
HUMIDOSTOM® on potilaskohtainen tuote ja tarkoitettu kertakäyttöön. Sitä ei saa puhdistaa eikä desinfioida, sillä desinfiointiaineen käyttö voi tehdä HME:n käyttökelvottomaksi.
Puhdistus, desinfiointi tai (uudelleen-)sterilointi ja uudelleenkäyttö voivat haitata tuotteen turvallisuutta ja toimintaa, joten ne eivät ole kiellettyjä!
HUMIDOSTOM®-tuotetta ei saa missään tapauksessa asettaa suoraan henkitorviavanteeseen!
Käytön aikana on varmistettava, ettei vaatetus tms. tuki venttiiliaukkoa, jotta hengitys pääsee vapaasti kulkemaan (hengenahdistuksen vaara).
HME-tuotetta ei saa käyttää sumuttimen eikä suihkuttimen kanssa. Älä täytä vettä HME-tuotteeseen. Se johtaisi hengitysvastuksen nousun vaaraan ja siten hengityksen estymiseen.

IV. TUOTEKUVAUS
HUMIDOSTOM® koostuu vaahtomuovisuodattimesta ja muovikotelosta.
Muovikotelossa on potilaan puolelle päin sisähalkaisijaltaan 15 mm kokoinen keskusaukko, joka mahdollistaa 15 mm vakioyhdistimen liittämisen.
Kotelon kannen ylipaineventtiili estää liian suuren paineen muodostumisen ja mahdollistaa eritteiden yskimisen pois ilman HME:n poistamisen tarvetta. Se minimoi kosteutusaineen tahmautumisen vaaran sekä mahdollistaa runsaan eritteen yskimisen pois.
Kotelon sivulle lisäksi kiinnitetty happiliitäntä (pistoliitäntä 5 mm) mahdollistaa yhdysletkun liitännän ja siten yhdistämisen happilähteeseen.

V. VASTA-AIHEET
HME on poistettava, jos hengitysvastus on liian suuri.
Ei saa käyttää potilailla, joilla esiintyy voimakasta kuivumista tai voimakasta eritteen muodostumista keuhkoissa ja hengitysteissä sekä voimakasta ilman vuotovirtausta (uloshengitetty ilma ei virtaa HME:n läpi).
Ei voida käyttää potilailla, joiden tietoisuus on rajoittunut ja/tai epäitsenäisillä, avun varassa olevilla henkilöillä, jotka eivät hätätilanteessa pysty itse poistamaan HME-tuotetta.
Jälkimmäinen ei päde, mikäli potilas on ympärivuorokautisessa laitoshoidossa hoitajien valvonnassa tai kotihoidossa.

VI. VARO
Jos HME on tukossa tai siinä ilmenee merkkejä tukoksesta, HUMIDOSTOM® on välittömästi poistettava ja hävitettävä.

VII. OHJE
Tarkista, että pakkaus ja tuote ovat moitteettomassa kunnossa.
Tarkista tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä. Älä käytä tuotetta tämän päivämäärän umpeuduttua.
Tarkista hengitysvastus.
Aseta keinonenän 15 mm:n keskusaukko trakeakanyylin / endotrakeaaliputken 15 mm vakioyhdistimeen ❶ painamalla kevyesti.
Irrota keinonenä pitämällä kahdella sormella kiinni trakeakanyylistä / endotrakeaaliputkesta ja poista suodatinkasetti kevyesti vetämällä ❷.

VIII. TEKNISET TIEDOT (DIN EN ISO 9360 - 1)
Kertahengitystilavuus (VT), mahdollinen käyttöalue: 30–1000 ml

Sisätilavuus: 6 cm^3
Kosteushäviö suositellulla
käyttöalueella kertahengitystilavuudessa (VT) = 250 ml: 10,3 mg/l
Paineen lasku: 0,5 l/s: 0,6 cmH2O (~hPa)
1,0 l/s: 2,1 cmH2O (~hPa)
1,5 l/s: 4,3 cmH2O (~hPa)
Paino: 2,5 g
Pituus: 21,5 mm

IX. KÄYTTÖAIKA
Suurin sallittu käyttöaika on 24 tuntia ❸.
Tarpeen mukaan HUMIDOSTOM® on vaihdettava useaan kertaan päivässä, kun esim. hengitysvastus on vaarana lisääntyä eritteen kerääntymisen vuoksi.

X. OIKEUDELLISIA HUOMAUTUKSIA
Valmistaja Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ei vastaa vahingoista (erityisesti toimintahäiriöistä, loukkaantumisista, infektioista ja/tai muista komplikaatioista tai muista ei-toivotuista tapahtumista), jotka johtuvat tuotteeseen omavaltaisesti tehdyistä muutoksista, muiden tahojen kuin valmistajan tekemistä korjauksista tai asiattomasta käsittelystä, hoidosta (puhdistuksesta/desinfioinnista) ja/tai tuotteiden säilyttämisestä tämän käyttöohjeen määräysten mukaisesti.
Tämä pätee (lainsäädännön puitteissa) sekä tästä aiheutuviin vaurioihin tuotteessa että kaikkiin näiden vaurioiden seurauksena syntyviin vahinkoihin.
Jos tämän Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH -yrityksen tuotteen käytön yhteydessä ilmenee vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava valmistajalle sekä vastaavalle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.
Valmistaja pidättää oikeuden tuotemuutoksiin.
HUMIDOSTOM® on Saksassa ja Euroopan unionin jäsenmaissa rekisteröity Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:n (Köln, Saksa) tavaramerkki.

EL

I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ
Αυτές οι οδηγίες ισχύουν για την τεχνητή μύτη/HME (Heat-Moisture Exchanger) HUMIDOSTOM® O2.
Οι οδηγίες χρήσης χρησιμεύουν για την ενημέρωση του ιατρού, του νοσηλευτικού προσωπικού και του ασθενούς/χρήστη για τη διασφάλιση του σωστού χειρισμού.
Πριν από την πρώτη χρήση του προϊόντος, παρακαλείστε να διαβάσετε προσεκτικά και μέχρι τέλους τις οδηγίες χρήσης!

II. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Τα HUMIDOSTOM® φιλτράρουν τον αναπνεόμενο αέρα μειώνοντας τη είσοδο σωματιδίων στις αναπνευστικές οδούς του ασθενούς.
Τα HUMIDOSTOM® μειώνουν το σχηματισμό παχύρρευστων εκκρίσεων στους πνεύμονες. Αποθηκεύουν την υγρασία και τη θερμότητα του εκπνεόμενου αέρα στο υλικό του φίλτρου, επιστρέφοντάς τα στον εισπνεόμενο αέρα κατά την εισπνοή.
Η επιλογή, η χρήση και η τοποθέτηση των προϊόντων θα πρέπει την πρώτη φορά να εκτελούνται από εκπαιδευμένο ιατρό ή εξειδικευμένο προσωπικό.

III. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Τα HUMIDOSTOM® είναι προϊόντα προοριζόμενα για έναν ασθενή και μία μόνο χρήση. Δεν επιτρέπεται ο καθαρισμός ή η απολύμανσή τους, διότι η χρήση απολυμαντικού μέσου μπορεί να καταστήσει το HME άχρηστο.
Ο καθαρισμός, η απολύμανση ή (επαν-)αποστείρωση και η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την ασφάλεια και τη λειτουργία του προϊόντος και για τον λόγο αυτό απαγορεύονται!
Σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται η απευθείας τοποθέτηση του HUMIDOSTOM® μέσα στην τραχειοστομία!
Προσέχετε να μην αποφράσσεται το άνοιγμα της βαλβίδας από ρουχισμό ή άλλα αντικείμενα, έτσι ώστε να διασφαλίζεται η ελεύθερη αναπνοή (κίνδυνος δύσπνοιας).
Τα HME δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με ένα νεφελοποιητή ή εκνεφωτή. Μη γεμίζετε το HME με νερό. Αυτό μπορεί πάντα να προκαλέσει κίνδυνο αυξημένης αναπνευστικής αντίστασης και ως εκ τούτου απόφραξη της αναπνοής.

IV. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Τα HUMIDOSTOM® αποτελούνται από ένα φίλτρο αφρώδους υλικού και ένα πλαστικό περίβλημα.
Το πλαστικό περίβλημα διαθέτει στην πλευρά του ασθενούς ένα κεντρικό άνοιγμα με εσωτερική διάμετρο 15 mm που εξασφαλίζει τη σύνδεση με έναν τυπικό σύνδεσμο 15 mm.
Η βαλβίδα υπερπίεσης στο καπάκι του περιβλήματος αποτρέπει την υπερβολική συσσώρευση πίεσης και επιτρέπει την αποβολή των εκκρίσεων μέσω του βήχα χωρίς να είναι απαραίτητη η αφαίρεση του HME. Μειώνει τον κίνδυνο προσκόλλησης του μέσου ύγρανσης και επιτρέπει την αποβολή μεγαλύτερων ποσοτήτων εκκρίσεων.
Ένα επιπρόσθετο στόμιο οξυγόνου στο πλάι του περιβλήματος (εμβυσματώσιμη σύνδεση 5 mm) επιτρέπει την προσάρτηση ενός σωλήνα σύνδεσης και επομένως τον συνδυασμό με πηγή παροχής οξυγόνου.

V. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Το HME θα πρέπει να αφαιρείται σε περίπτωση υπερβολικά υψηλής αναπνευστικής αντίστασης.
Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ασθενείς με έντονη αφυδάτωση, σε περίπτωση υπερβολικών εκκρίσεων στους πνεύμονες και στις αναπνευστικές οδούς καθώς και σε περίπτωση μεγάλης διαφυγής αέρα (ο εκπνεόμενος αέρας δεν περνά μέσα από το HME).
Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με μειωμένο επίπεδο συνείδησης και/ή σε μη αυτοεξυπηρετούμενα, χρήζοντα βοήθειας πρόσωπα, τα οποία δεν μπορούν να αφαιρέσουν μόνα τους το HME σε περίπτωση ανάγκης.
Το τελευταίο δεν ισχύει εάν ο ασθενής βρίσκεται σε ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης 24 ώρες το εικοσιτετράωρο υπό την επίβλεψη νοσηλευτικού προσωπικού ή σε κατ' οίκον φροντίδα.

VI. ΠΡΟΣΟΧΗ
Εάν αποφραχθεί το HME ή εάν υπάρχουν ενδείξεις απόφραξης, θα πρέπει να αφαιρέσετε αμέσως και να απορρίψετε το HUMIDOSTOM®.

VII. ΟΔΗΓΙΕΣ
Ελέγξτε εάν η συσκευασία και το προϊόν βρίσκονται σε άψογη κατάσταση.
Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης. Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν μετά το πέρας αυτής της ημερομηνίας.
Ελέγξτε την αναπνευστική αντίσταση.
Τοποθετήστε την τεχνητή μύτη με το κεντρικό άνοιγμα των 15 mm με ελαφρά πίεση στον τυπικό σύνδεσμο 15 mm του τραχειοσωλήνα/ενδοτραχειακού σωλήνα ❶.
Αφαιρέστε την τεχνητή μύτη σταθεροποιώντας με δύο δάκτυλα τον τραχειοσωλήνα/ενδοτραχειακό σωλήνα και αφαιρώντας την κασέτα φίλτρου τραβώντας ελαφρά ❷.

VIII. ΤΕΧΝΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ (ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ DIN EN ISO 9360 - 1)
Όγκος αναπνοής (VT), δυνατό εύρος εφαρμογής: 30 ml - 1000 ml

Εσωτερικός όγκος: 6 cm^3
Απώλεια υγρασίας στο συνιστώμενο
εύρος εφαρμογής VT = 250 ml: 10,3 mg/l
Πτώση πίεσης: 0,5 l/s: 0,6 cmH2O (~hPa)
1,0 l/s: 2,1 cmH2O (~hPa)
1,5 l/s: 4,3 cmH2O (~hPa)
Βάρος: 2,5 g
Μήκος: 21,5 mm

IX. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ
Η μέγιστη διάρκεια χρήσης/εφαρμογής ανέρχεται σε 24 ώρες ❸.
Ανάλογα με την περίπτωση, ίσως χρειαστούν και περισσότερες αλλαγές του HUMIDOSTOM® μέσα στη μέρα, όταν π.χ. υπάρχει κίνδυνος αύξησης της αναπνευστικής αντίστασης λόγω συσσώρευσης εκκρίσεων.

X. ΝΟΜΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ
Ο κατασκευαστής Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH δεν αποδέχεται καμία ευθύνη για ζημιές (ειδικά όχι για λειτουργικά ελαττώματα, τραυματισμούς, λοιμώξεις ή/και άλλες επιπλοκές ή ανεπιθύμητα συμβάντα) προκαλούμενες από μη εγκεκριμένες τροποποιήσεις του προϊόντος, από επισκευές που δεν έχουν πραγματοποιηθεί από τον κατασκευαστή, ή από ακατάλληλη μεταχείριση, φροντίδα (καθαρισμός/απολύμανση) ή/και αποθήκευση των προϊόντων κατά παράβαση των προβλεπόμενων στις παρούσες οδηγίες χρήσης.
προκλήθηκαν με τους τρόπους αυτούς στα ίδια τα προϊόντα όσο και σε οποιεσδήποτε παρεπόμενες ζημιές.
Σε περίπτωση που προκύψει κάποιο σοβαρό συμβάν σε σύνδεση με αυτήν τη συσκευή της Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, αυτό πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
Ο κατασκευαστής διατηρεί ανά πάσα στιγμή το δικαίωμα τροποποίησης του προϊόντος.
Το HUMIDOSTOM® είναι στη Γερμανία και στα κράτη μέλη της ΕΕ σήμα κατατεθέν της Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Κολωνία.

TR

I. ÖNSÖZ
Bu kılavuz HUMIDOSTOM® O2 Yapay Burun /HME (Heat-Moisture Exchanger) için geçerlidir.
Kullanma talimatı, ürünün doğru kullanmasını sağlamak için, doktor, bakım personeli ve hasta/kullanıcıyı bilgilendirme amaçlıdır.
Lütfen ürünü ilk kez kullanmadan önce kullanma talimatlarını dikkatle okuyun!

II. KULLANIM AMACI
HUMIDOSTOM® ürünleri solunan havayı süzerek hastanın solunum yollarına giren partikül sayısını azaltır.
HUMIDOSTOM® ürünleri akciğerde koyu salgı oluşumunu azaltır. Dışarıya solunan havanın nemini ve sıcaklığını tutarak bunları içeriye çekilen havaya aktarırlar.
İlk kullanımda ürünlerin seçimi, uygulanması ve yerleştirilmesi eğitilmiş bir doktor veya eğitilmiş uzman personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

III. UYARI
HUMIDOSTOM® ürünleri tek hastaya mahsus ve yalnızca tek kullanımlık ürünlerdir. Temizlenemez veya dezenfekte edilemezler, çünkü dezenfektan kullanımı HME'yi kullanılamaz hale getirebilir.
Temizlik, dezenfeksiyon veya (yeniden) sterilizasyon ve yeniden kullanım, ürünün güvenliğini ve fonksiyonunu olumsuz etkileyebileceğinden bunlara izin verilmez!
HUMIDOSTOM® asla doğrudan trakeostomanın içine yerleştirilemez!
Solunumun kısıtlanmasına meydan vermemek için valf ağzının giysi vs. gibi nesnelerle tıkanmamasına dikkat edilmelidir (nefes darlığı tehlikesi).
HME'ler nebülizör veya atomizerler ile birlikte kullanılamaz. HME'ye su doldurmayın. Bu, solunum direncinin artması ve böylece solunumun bloke olması tehlikesine yol açabilir.

IV. ÜRÜN TANIMI
HUMIDOSTOM® ürünleri bir sünger filtreden ve bir plastik gövdeden oluşur.
Plastik gövde hasta tarafında iç çapı 15 mm olan merkezsel bir deliğe sahiptir, böylece 15 mm'lik standart bir konnektörle bağlantı sağlanabilir.
Gövdenin kapağında bulunan basınç tahliye valfi basıncın aşırı derecede yükselmesini önler ve HME'yi çıkarmadan salgıları öksürerek atma olanağı sağlar. Nemlendirme ortamının yapışma tehlikesini en aza indirir ve büyük miktarlarda salgıyı öksürerek atmaya izin verir.
Gövdenin yan tarafına eklenen bir oksijen bağlantısı sayesinde (5 mm'lik fiş konektörü) bir bağlantı hortumu aracılığıyla oksijen sağlayan bir kaynağa bağlanmak mümkündür.

V. KONTRENDİKASYONLAR
Solunum direncinin artması durumunda HME çıkarılmalıdır.
Şiddetli eksikozlu (dokuların kuruması) hastalarda, akciğerde ve hava yollarında aşırı salgı oluşumlarında ve yüksek ölçüde kaçak hava akımı (dışarıya atılan havanın HME'nin içinden geçmemesi durumu) olan durumlarda kullanılmasına izin verilmemektedir.
Acil durumlarda HME'yi kendi kendilerine çıkarma olanağına sahip olmayan bilinci kısıtlı hastalarda ve/veya bağımlı, yardıma muhtaç kişilerde kullanılamaz.
Bu kural, hastanın 24 saat bir hastanede gözetim altında tutulduğu veya evde bakıldığı durumlar için geçerli değildir.

VI. DİKKAT
Eğer HME tıkanır ya da tıkanma belirtileri baş gösterirse, HUMIDOSTOM®'ın derhal çıkarılması ve giderilmesi gerekmektedir.

VII. UYGULANIŞI
Ambalajın ve ürünün kusursuz durumda olup olmadığını kontrol edin.
Raf ömrünü/son kullanma tarihini kontrol edin. Bu tarih geçtikten sonra ürünü kullanmayın.
Solunum direncini kontrol edin.
Yapay burunun ortadaki 15 mm'lik deliğini hafifçe bastırarak trakeal kanülün/endotrakeal tüpün ❶ 15 mm'lik standart konektörünün üzerine oturtun.
İki parmağınızla trakeal kanülü/endotrakeal tüpü sabitlemek ve filtre kasetini hafif çekerek çıkarmak suretiyle yapay burnu çıkarın ❷.

VIII. TEKNIK VERILER (DIN EN ISO 9360 - 1 UYARINCA)
Tidal hacim (VT), olası kullanım aralığı: 30 ml - 1000 ml

İç hacim: 6 cm^3
VT'nin önerilen kullanım aralığında
nem kaybı = 250 ml: 10,3 mg/l
Basınç düşüşü: 0,5 l/s: 0,6 cmH2O (~hPa)
1,0 l/s: 2,1 cmH2O (~hPa)
1,5 l/s: 4,3 cmH2O (~hPa)
Ağırlık: 2,5 g
Uzunluk: 21,5 mm

IX. KULLANIM SÜRESI
Azami kullanım süresi / takma süresi 24 saattir ❸.
İhtiyaca göre, örn. salgı birikmesi nedeniyle solunum direncinin artmasından endişe edilen durumlarda, HUMIDOSTOM® günde birkaç defa da değiştirilebilir.

X. YASAL UYARILAR
Üretici firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ürün üzerinde yapılan yetkisiz değişikliklerden, üretici tarafından gerçekleştirilmeyen onarımlardan veya ürünlerin bu kullanma talimatındaki hükümlere aykırı olarak gerektiği gibi kullanılmaması, bakılmaması (temizleme/dezenfeksiyon) ve/veya muhafaza edilmemesinden kaynaklanan hasarlar için (özellikle fonksiyon arızaları, yaralanmalar, enfeksiyonlar ve/veya diğer komplikasyonlar veya istenmeyen olaylar) sorumluluk kabul etmez.
Bu, -yasaların izin verdiği ölçüde- gerek ürünlerin kendisinde meydana gelen hasarlar, gerekse de bunlardan kaynaklanan tüm diğer hasarlar için geçerlidir.
Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH'nin bu ürünü ile ilgili ciddi bir olay meydana gelirse, bu durum üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.
Üretici ürünlerde herhangi bir zamanda değişiklik yapma hakkını saklı tutar.
HUMIDOSTOM®, merkezi Köln'de bulunan Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH kuruluşunun Almanya'da ve Avrupa Birliği üyesi ülkelerde tescilli bir ticari markasıdır.

HU

I. ELŐSZÓ
Ez az útmutató a HUMIDOSTOM® O2 mesterséges orr/HME (Heat-Moisture Exchanger) eszközre vonatkozik.
A használati útmutató információt szolgáltat az orvos, az ápolószemélyzet és a beteg vagy a felhasználó számára, a szakszerű használat biztosítása érdekében.
Kérjük, gondosan olvassa végig a használati útmutatót a termék első alkalmazása előtt!

II. RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT
A HUMIDOSTOM® eszközök szűrik a belélegzett levegőt, és ily módon csökkentik részecskék behatolását a beteg légzőútjába.
A HUMIDOSTOM® eszközök csökkentik a sűrű váladék képződését a tüdőben. Tárolják a kilélegzett levegő nedvesség- és hőtartalmát a szűrőközegben, és belégzéskor ezt visszaadják a belélegzett levegőnek.
A kanül kiválasztását, alkalmazását és behelyezését első alkalommal megfelelően képzett orvos vagy szakszemélyzet kell elvégezze.

III. FIGYELEM
A HUMIDOSTOM® eszközök egyetlen betegen használható termékek, és kizárólagosan csak egyszeri használatra alkalmasak. Ezeket tilos tisztítani vagy fertőtleníteni, mert a fertőtlenítőszer használata a HME-t használhatatlanná teheti.
Az eszköz tisztítása, fertőtlenítése vagy (újra-)sterilizálása befolyásolhatja annak biztonságosságát és működését, ezért tilos!
Soha sem szabad a HUMIDOSTOM® eszközt közvetlenül a tracheostomaba behelyezni!
Vigyázni kell arra, hogy a szelepnyílást ne takarja le semmi, pl. többek között ruházat, és ily módon az akadálytalan légzés lehetséges legyen (légszomj veszélye).

A HME eszközöket tilos ködképzővel vagy porlasztóval együtt alkalmazni. Ne töltsön vizet a HME eszközbe. Mindenkor fennáll a légzési ellenállás növekedésének, és ezáltal a légzés gátlásának veszélye.

IV. TERMÉKLEÍRÁS
HUMIDOSTOM® eszközök habosított anyagból készült szűrőkből és műanyag foglalatból állnak.
A műanyag foglalaton a beteg oldalán 15 mm belső átmérőjű központosított nyílás van, és ily módon biztosítja az összeköttetést 15 mm-es standard konnektorral.
A foglalat fedelében lévő túlnyomásszelep megakadályozza túl nagy nyomás felépülését, és lehetővé teszi a váladék felköhögését a HME eltávolításának szükségessége nélkül. Minimalizálja a nedvesítőközeg összetapadásának veszélyét, és lehetővé teszi nagyobb váladékmennyiségek felköhögését.
Egy kiegészítő, oldalról a foglalatra helyezett oxigén-csatlakozócsonk (5 mm-es csatlakozódugasz) lehetővé teszi egy összekötő tömlő csatlakoztatását, és ily módon egy oxigénforrással való kombinációt.

V. ELLENJAVALLATOK
A HME eszközt túl nagy légzési ellenállás esetén el kell távolítani.
A használat nem megengedhető, ha a páciensnél erős exsiccosis (kiszáradás) áll fenn, továbbá a tüdőkben és a légutakban fellépő túlzott váladékkiválasztás esetén, valamint erős levegőszivárgás esetén (a kilélegzett levegő nem áramlik át a HME-eszközön).
Nem használható olyan betegeknél, akiknek tudata korlátozott és/vagy önállótlan, segítségre szoruló személyeknél, akik vészhelyzetben a HME eszközt nem tudják önállóan eltávolítani.
Az utóbbi nem érvényes akkor, ha a beteg valamilyen intézményben 24 órás ápolási felügyelet alatt van, vagy ha a beteget otthon ápolják.

VI. VIGYÁZAT
Ha a HME eldugul, vagy eldugulás jelei mutatkoznak, akkor a HUMIDOSTOM® eszközt azonnal el kell távolítani, és hulladékba kell helyezni.

VII. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
Vizsgálja meg a csomagolást és a terméket, hogy kifogástalan állapotban vannak-e.
Nézze meg az eltarthatósági/lejárati időt. Ne használja a terméket ezen dátumokon túl.
Vizsgálja meg a légzési ellenállást.
Helyezze enyhe nyomást alkalmazva a mesterséges orrot 15 mm-es központi nyílásával a trachealis kanül/endotrachealis tubus 15 mm-es standard csatlakozójára ❶.
Vegye ki a mesterséges orrot oly módon, hogy miközben két ujjával rögzítve tartja a trachealis kanült/endotrachealis tubust, enyhe húzással kiveszi a szűrőkazettát ❷.

VIII. MŰSZAKI ADATOK (DIN EN ISO 9360-1 SZERINT)
Légzési térfogat (VT), lehetséges alkalmazási tartomány: 30 ml – 1000 ml
Belső térfogat: 6 cm^3
Nedvességveszteség a javasolt
VT = 250 ml: 10,3 mg/l alkalmazási tartományban
Nyomáscsökkenés: 0,5 l/s: 0,6 cmH2O (~hPa)
1,0 l/s: 2,1 cmH2O (~hPa)
1,5 l/s: 4,3 cmH2O (~hPa)
Súly: 2,5 g
Hossz: 21,5 mm

IX. FELHASZNÁLHATÓSÁG IDEJE
A maximális használati/hordási időtartam 24 óra ❸.
Szükség szerint a HUMIDOSTOM® eszközt naponta többször is lehet cserélni, ha pl. a légzési ellenállás a váladék felgyűlése miatt növekedéssel fenyeget.

X. JOGI ÚTMUTATÓK
A gyártó, az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nem vállal semmilyen felelősséget olyan károkért (különösképpen nem a funkciókimaradásokért, sérülésekért, fertőzésekért és/vagy más komplikációkért vagy más nem kívánt eseményért), amelyek oka a termék önhatalmú megváltoztatása, nem a gyártó által végrehajtott javítás vagy szakszerűtlen kezelés, ápolás (tisztítás/fertőtlenítés) és/vagy a termék ebben a használati utasításban ismertetett rendelkezésektől eltérő tárolása.
Ez érvényes-ha törvény szerint megengedett-az ezáltal magán a terméken okozott károkra, valamint az okozott következményes károkra is.
Ha az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ezen termékével kapcsolatosan súlyos esemény lép fel, akkor ezt jelenteni kell a gyártónak és azon a tagállam illetékes hivatalának, amelyben az alkalmazó és/vagy a beteg állandó telephelye található.
A gyártó fenntartja a mindenkori termékváltoztatás jogát.
A HUMIDOSTOM® az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln, vállalat Németországban és az EU-tagállamokban bejegyzett védjegye.

PL

I. WPROWADZENIE
Niniejsza instrukcja obowiązuje dla sztucznego nosa HUMIDOSTOM® O2/HME (Heat-Moisture Exchanger).
Instrukcja użycia jest przeznaczona dla lekarzy, personelu pielęgniarskiego i pacjenta/użytkownika w celu zapewnienia prawidłowego użycia.
Przed pierwszym zastosowaniem produktu należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia!

II. UŻYTKOWANIE ZGODNIE Z PRZEZNACZENIEM
HUMIDOSTOM® filtrują powietrze oddechowe i zmniejszają w ten sposób przedostawanie się cząstek do dróg oddechowych pacjenta.
HUMIDOSTOM® zmniejszają tworzenie się gęstych wydzielin w płucach. Gromadzą one wilgoć i ciepło wydychanego powietrza w filtrze i oddają je podczas wdechu do wdychanego powietrza.
Dobór, zastosowanie i wprowadzenie produktów musi być dokonane przy pierwszym użyciu przez wyszkolonego lekarza lub wyszkolony personel fachowy.

III. OSTRZEŻENIE
HUMIDOSTOM® są produktami przeznaczonymi do stosowania przez jednego pacjenta i są przeznaczone tylko do jednorazowego użycia. Nie wolno ich oczyszczać ani dezynfekować, ponieważ zastosowanie środka dezynfekcyjnego może spowodować HME.
Czyszczenie, dezynfekcja lub (ponowna) sterylizacja i ponowne użycie są niedozwolone, gdyż mogą mieć ujemny wpływ na bezpieczeństwo i działanie wyrobu!
W żadnym razie HUMIDOSTOM® nie wolno wprowadzać bezpośrednio do otworu tracheostomijnego!
Należy zwracać uwagę, aby otwór zaworu nie był zablokowany ubraniem itp., aby umożliwić oddychanie bez przeszkód (niebezpieczeństwo duszności).
HME nie wolno stosować w połączeniu z nebulizatorem lub rozpylaczem. Nie nalewać wody do HME. Istnieje wtedy niebezpieczeństwo wzrostu oporu oddechowego i tym samym zablokowania oddechu.

IV. OPIS PRODUKTU
HUMIDOSTOM® składają się z filtra piankowego i obudowy z tworzywa sztucznego.
Obudowa z tworzywa sztucznego posiada po stronie skierowanej do pacjenta centralny otwór o średnicy wewnętrznej 15 mm i gwarantuje dzięki temu połączeniu ze standardowym łącznikiem 15 mm.
Zawór nadciśnienia w pokrywie obudowy zapobiega wytworzeniu nadmiernego ciśnienia i umożliwia odkrztuszanie wydzielin, bez konieczności usuwania HME. Minimalizuje niebezpieczeństwo sklejenia środka nawilżającego i umożliwia odkrztuszanie większych ilości wydzieliny.
Umieszczony z boku obudowy dodatkowy króciec tlenowy (złącze wtykowe 5 mm) umożliwia podłączenie przewodu połączeniowego i tym samym połączenie ze źródłem tlenu. ❶

V. PRZECIWWSKAZANIA
HME należy usunąć w przypadku zbyt dużego oporu oddechowego.
Niedopuszczalne jest stosowanie u pacjentów z silnym wysuszeniem, poza tym w przypadku nadmiernego wydzielania w płucach i drogach oddechowych oraz w przypadku silnego wypływu powietrza (wydychane powietrze nie przepływa przez HME).
Nie wolno stosować u pacjentów z ograniczoną świadomością i/lub u niesamodzielnych, wymagających pomocy osób, które w nagłych przypadkach nie są w stanie same usunąć HME.
Ostatnie nie ma zastosowania, jeśli pacjent przebywa w ośrodku pod całodobowym nadzorem pielęgniarskim lub pozostaje pod opieką domową.

VI. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
Jeśli HME jest zatkany lub widoczne są oznaki zatkania, należy niezwłocznie usunąć i wyrzucić HUMIDOSTOM®.

VII. INSTRUKCJA
Sprawdzić, czy opakowanie i produkt są w nienagannym stanie.
Sprawdzić termin ważności/przydatności do użycia. Nie stosować produktu po upływie tego terminu.
Sprawdzić opór oddechowy.
Z lekkim naciskiem nałożyć sztuczny nos z centralnym otworem 15 mm na standardowy łącznik 15 mm rurki tracheostomijnej lub intubacyjnej ❶.
Aby usunąć sztuczny nos, należy przytrzymać dwoma palcami rurkę tracheostomijną lub intubacyjną i wyjąć kasetę filtracyjną poprzez lekkie pociągnięcie ❷.

VIII. DANE TECHNICZNE (WG DIN EN ISO 9360 - 1)
Objętość oddechowa (VT), możliwy zakres zastosowania: 30 ml - 1000 ml
Objętość wewnętrzna: 6 cm^3
Utrata wilgoci w zalecanym
zakresie zastosowania VT = 250 ml: 10,3 mg/l
Spadek ciśnienia: 0,5 l/s: 0,6 cmH2O (~hPa)
1,0 l/s: 2,1 cmH2O (~hPa)
1,5 l/s: 4,3 cmH2O (~hPa)
Masa: 2,5 g
Długość: 21,5 mm

IX. OKRES UŻYTKOWANIA
Maksymalny czas użytkowania/noszenia wynosi 24 godziny ❸.
W razie potrzeby HUMIDOSTOM® należy wymieniać nawet kilka razy dziennie, jeśli np. istnieje niebezpieczeństwo zwiększenia oporu oddechowego z powodu nagromadzenia wydzielin.

X. INFORMACJE PRAWNE
Wytwórca Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nie przejmuje odpowiedzialności za szkody (w szczególności za nieprawidłowe działanie, obrażenia, zakażenia i/lub powikłania lub inne niepożądane działania) powstałe w wyniku samowolnych zmian produktu lub napraw niewykonanych przez producenta lub nieprawidłowego użycia, pielęgnacji (czyszczenia/dezynfekcji) i/lub przechowywania produktów niezgodnie z niniejszą instrukcją użycia.
Dotyczy to – o ile jest to prawnie dopuszczalne – zarówno uszkodzeń samych produktów spowodowanych takim działaniem, jak również wszelkich spowodowanych takim działaniem szkód następczych.
Jeśli w związku z tym produktem firmy Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH dojdzie do poważnego incydentu, należy o tym poinformować producenta i właściwy organ państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik i/lub pacjent.
Producent zastrzega sobie prawo do wprowadzania w każdym czasie zmian w produkcie.
HUMIDOSTOM® jest zarejestrowanym w Niemczech i krajach członkowskich Unii Europejskiej znakiem towarowym firmy Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolonia.

RU

I. ПРЕДИСЛОВИЕ
Данная инструкция относится к искусственному носу/HME (тепловлагообменнику) HUMIDOSTOM® O2.
Руководство адресовано врачам, медицинскому персоналу и пациентам/пользователям в качестве инструкции по правильной эксплуатации изделий.
Перед первым использованием изделия внимательно ознакомьтесь с указаниями по применению!

II. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ
HUMIDOSTOM® фильтрует вдыхаемый воздух, снижая тем самым попадание частиц в дыхательные пути пациента.
HUMIDOSTOM® уменьшают образование вязких секретов в лёгких. Они накапливают влагу и тепло выдыхаемого воздуха в фильтрующей среде и затем отдают их во вдыхаемый воздух.
Выбор, установка и первое применение изделий должны осуществляться обученным врачом или медперсоналом.

III. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
HUMIDOSTOM® предназначены только для однократного применения у одного пациента. Запрещается чистить и дезинфицировать их, так как дезинфицирующие средства могут привести HME в негодность.
Очистка, дезинфекция и (повторная) стерилизация не допускаются, так как могут нарушить безопасность и работоспособность изделия!
Ни в коем случае не вводить HUMIDOSTOM® непосредственно в трахеостому!
Необходимо следить за тем, чтобы вентиляционное отверстие не закрывалось одеждой и т.п. и было обеспечено беспрепятственное дыхание (опасность одышки).
HME нельзя использовать в сочетании с небулайзером или распылителем. Не заливайте воду в HME. Существует опасность повышения сопротивления при дыхании и тем самым блокировки дыхания.

IV. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ
HUMIDOSTOM® состоит из фильтра из вспененного материала и пластмассового корпуса.
Пластмассовый корпус имеет обращённое к пациенту центральное отверстие внутренним диаметром 15 мм, обеспечивая соединение со стандартным 15 мм коннектором.
Предохранительный клапан в крышке корпуса препятствует чрезмерному росту давления и позволяет откашливать секрет без необходимости удаления HME. Тем самым минимизируется риск склеивания увлажняющей среды и обеспечивается возможность откашливания большого количества секрета.
Расположенный сбоку на корпусе дополнительный штуцер для кислорода (вставное присоединение 5 мм) позволяет подсоединить шланг и использовать источник кислорода.

V. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
В случае слишком сильного сопротивления при дыхании HME следует удалить.
Не разрешается применение у пациентов с сильным эксикозом (обезвоживанием), при чрезмерной секреции в лёгких и дыхательных путях, а также при сильной утечке воздуха (выдыхаемый воздух не проходит через HME).
Не применять у пациентов с ограниченным сознанием и/или у несамостоятельных, нуждающихся в помощи лиц, которые не смогут самостоятельно удалить HME в экстренном случае.
Последнее не применяется, если пациент находится под постоянным наблюдением 24 ч в условиях медучреждения или домашнего ухода.

VI. ОСТОРОЖНО
Если HME закупорен или видны признаки закупорки, то HUMIDOSTOM® следует немедленно снять и утилизировать.

VII. ИНСТРУКЦИЯ
Убедитесь, что упаковка и изделие находятся в безупречном состоянии.
Проверьте срок годности. Не используйте изделие после истечения этого срока.
Проверьте сопротивление при дыхании.
Слегка нажав, установите искусственный нос центральным 15 мм отверстием на 15 мм стандартный коннектор трахеостомической канюли/эндотрахеальной трубки ❶.
Удаляйте искусственный нос, фиксируя двумя пальцами трахеостомическую канюлю/эндотрахеальную трубку и аккуратно извлекая фильтр-кассету ❷.

VIII. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ (СОГЛАСНО DIN EN ISO 9360 - 1)
Дыхательный объём (ДО), возможный рабочий диапазон: 30 - 1000 мл
Внутренний объём: 6 см3
Потеря влаги в рекомендованном
рабочем диапазоне VT = 250 мл: 10,3 мг/л
Падение давления: 0,5 л/с: 0,6 смН2О (~гПа)
1,0 л/с: 2,1 смН2О (~гПа)
1,5 л/с: 4,3 смН2О (~гПа)
Вес: 2,5 г
Длина: 21,5 мм

IX. СРОК СЛУЖБЫ
Максимальная продолжительность использования/ношения составляет 24 часа ❸.
При необходимости можно менять HUMIDOSTOM® также несколько раз в день, если есть угроза, напр., повышения сопротивления при дыхании из-за скопления секрета.

X. ПРАВОВАЯ ИНФОРМАЦИЯ
Фирма-изготовитель Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не несёт ответственности за повреждения (в частности, за выход из строя, травмы, инфекции и/или иные осложнения или прочие инциденты), вызванные самовольными изменениями изделия, ремонтом, выполненном не фирмой-изготовителем, или неправильным обращением, уходом (чисткой/дезинфекцией) и/или хранением изделий с нарушением положений данного руководства.
Это относится - в допустимой законом мере - как к вызванным данными действиями повреждениям самого изделия, так и к любому возникшему в связи с этим косвенному ущербу.
В случае возникновения серьёзного происшествия в связи с данным изделием Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH о нём следует сообщить производителю и в ответственную инстанцию страны-члена ЕС, в которой проживает пользователь и/или пациент.
Изготовитель оставляет за собой право на изменения продукции.
HUMIDOSTOM® является зарегистрированной в Германии и других странах-членах ЕС товарной маркой компании Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH (г. Кёльн).

CS

I. ÚVOD
Tento návod platí pro umělý nos / výměník tepla a vlhkosti HUMIDOSTOM® O2.
Slouží jako informace pro lékaře, zdravotní personál a pacienty/uživatele, jak mají výrobek správně používat.
Před prvním použitím výrobku si pečlivě prostudujte pokyny k použití výrobku!

II. URČENÉ POUŽITÍ
HUMIDOSTOM® filtruje vzduch k dýchání a snižuje tak pronikání částic do dýchacích cest pacienta.
HUMIDOSTOM® snižuje tvorbu sekretu v plicích a chrání plíce proti infekcím. Udržují vlhkost a teplo vydechovaného vzduchu ve filtračním médiu a předávají ho zpět při vdechování do vdechovaného vzduchu.
Výběr, použití a aplikace výrobku při prvním použitím musí provést vyškolený lékař nebo odborný personál.

III. VAROVÁNÍ
HUMIDOSTOM® je výrobek pro jednoho pacienta, který je určen k jednorázovému použití. Nesmí se čistit ani dezinfikovat, neboť použití dezinfekčních prostředků by filtr HME zničilo.
Čištění, dezinfekce nebo (opakovaná) sterilizace a opakované používání mohou negativně ovlivnit bezpečnost a funkci výrobku, a proto jsou nepřípustné!
HUMIDOSTOM® se v žádném případě nemůže nasazovat přímo do otvoru průdušnice!
Je důležité zajistit, aby nebyl blokován otvor ventilace, např. oblečením nebo jinak, aby bylo zajištěno nerušeného dýchání (nebezpečí udušení).
Filtry HME se nesmí používat ve spojení s rozprašovačem nebo atomizérem. Filtr HME neplňte vodou. Existuje riziko zvýšení odporu při dýchání a tím zablokování dýchání.

IV. POPIS VÝROBKU
HUMIDOSTOM® se skládá z pěnového filtru a plastového krytu.
Plastové pouzdro má na straně pacienta centrálního otvoru 15mm vnitřní průměr, který zajišťuje spojení s 15mm standardním konektorem.
Přetlakový ventil v krytu pouzdra zabrání nadměrnému nahromadění tlaku a umožňuje vykašlat sekrety bez nutnosti vyjmout HME. Minimalizuje tak riziko zachytávání zvlhčovací látky a umožňuje vykašlávání velkého množství sekretu.
Další kyslíkový konektor umístěný na boku pouzdra (konektor 5 mm) slouží k připojení propojovací hadičky, takže výrobek lze propojit se zdrojem kyslíku.

V. KONTRAINDIKACE
Filtr HME se v případě příliš velkého odporu při dýchání musí odstranit.
Nesmí se používat u pacientů se silnou hypohydratací (dehydratace), dále při nadměrné tvorbě sekretu v plicích a dýchacích cestách a rovněž při silném ztrátovém proudu vzduchu (vydechovaný vzduch neproudí přes filtr HME).
Nelze použít u pacientů s poruchou vědomí nebo v bezvědomí, ani u osob, které nejsou schopny v nouzových situacích HME sami vyjmout.
To neplatí, pokud se pacient nachází v zařízení s nepřetržitou péčí nebo v domácí péči.

VI. UPOZORNĚNÍ
Pokud je filtr HME ucpaný nebo vykazuje známky zanesení, musí se HUMIDOSTOM® ihned odstranit a zlikvidovat.

VII. NÁVOD
Zkontrolujte, zda je obal i výrobek v perfektním stavu.
Zkontrolujte datum spotřeby nebo expirace. Po uplynutí tohoto data výrobek již nepoužívejte.
Zkontrolujte odpor při dýchání.
Umělý nos nasaďte lehkým tlakem centrálním 15mm otvorem na standardní 15mm konektor tracheální kanyly / endotracheálního tubusu ❶.
Při odstraňování umělého nosu přidržujte dvěma prsty tracheální kanylu / endotracheální tubus a lehkým tahem vyjměte kazetu s filtrem ❷.

VIII. TECHNICKÉ ÚDAJE (PODLE DIN EN ISO 9360-1)
Dechový objem (VT), možné rozmezí použití: 30 ml – 1000 ml
Vnitřní objem: 6 cm^3
Ztráta vlhkosti při doporučeném
rozmezí dechového objemu (VT): 250 ml – 10,3 ml
Pokles tlaku: 0,5 l/s: 0,6 cmH2O (~hPa)
1,0 l/s: 2,1 cmH2O (~hPa)
1,5 l/s: 4,3 cmH2O (~hPa)
Hmotnost: 2,5 g
Délka: 21,5 mm

IX. DOBA POUŽITELNOSTI
Maximální doba použitelnosti/doba nošení je 24 hodin ❸.
HUMIDOSTOM® je možné podle potřeby měnit i několikrát denně, například, když je odpor při dýchání v důsledku nahromadění sekretu příliš vysoký.

X. PRÁVNÍ UPOZORNĚNÍ
Výrobce Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH neručí za škody (zejména nefunkčnost, poranění, infekce nebo jiné komplikace a nežádoucí příhody) způsobené svévolnými úpravami výrobku, opravami neprovedenými výrobcem nebo neodborným zacházením, nesprávnou péčí (čištěním/dezinfekcí) nebo nesprávným uchováváním výrobků v rozporu s pokyny v tomto návodu k obsluze.
Pokud to platné právní předpisy umožňují, platí to nejen pro škody na samotných výrobcích, ale i pro veškeré takto způsobené následné škody.
Dojde-li v souvislosti s tímto výrobkem společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH k závažné nežádoucí příhodě, musí být příhoda nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž má uživatel sídlo, resp. pacient bydliště.
Výrobce si vyhrazuje právo výrobek kdykoli změnit.
HUMIDOSTOM® je v Německu a ve státech Evropské unie zapsaná ochranná známka společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolín nad Rýnem.

SK

I. PREDSLOV
Tento návod platí pre zdravotnícku pomôcku HUMIDOSTOM® O2 umelý nos/HME (Heat-Moisture Exchanger).
Tento návod na použitie slúži pre informáciu lekára, ošetrujúceho personálu a pacienta/používateľa pre zabezpečenie odbornej manipulácie.
Pred prvým použitím výrobku si dôkladne prečítajte pokyny na jeho používanie!

II. POUŽÍVANIE V SÚLADE S URČENÝM ÚČELOM
HUMIDOSTOM® filtruje dýchaný vzduch, čím znižuje prenikanie čiastočiek do dýchacích ciest pacienta.
HUMIDOSTOM® znižuje vytváranie tuhých sekrétov v pľúcach. Vlhkosť a teplo vydychovaného vzduchu zhromažďuje vo filtrovacom médiu a pri vdychu ich znovu odovzdáva vdychovanému vzduchu.
Výber, použitie a nasadenie výrobkov musí pri prvom použití vykonať zaškolený lekár alebo odborný pracovník.

III. UPOZORNENIE
HUMIDOSTOM® je výrobok pre jedného pacienta určený len pre jednorazové použitie. Nesmie sa ani čistiť alebo dezinfikovať, nakoľko použitie dezinfekčného prostriedku môže HME celkom znehodnotiť.
Čistenie, dezinfekcia alebo (re-)sterilizácia a opakované používanie tejto zdravotníckej pomôcky môžu obmedziť jej bezpečnosť a funkčnosť, a preto nie sú prípustné.
V žiadnom prípade sa nesmie HUMIDOSTOM® nasadiť priamo do tracheostomy!
Treba dbať na to, aby otvor ventilu nebol blokovaný odevom alebo niečím podobným, aby pacient mohol dýchať bez prekážok (nebezpečenstvo dychovej nedostatočnosti).
HME sa nesmie používať v kombinácii s nebulizátorom alebo rozprašovačom. Nenapĺňajte HME nijakou vodou. Vždy hrozí nebezpečenstvo vzrastu odporu dýchacích ciest, a tým aj zablokovania dychu.

IV. POPIS VÝROBKU
HUMIDOSTOM® pozostáva z filtra vyhotoveného z penovej hmoty ako aj z plastového krytu.
Na plastovom kryte je z pacientovej strany hlavný otvor o vnútornom priemere 15 mm, ktorý zabezpečuje spojenie s 15-mm štandardným konektorom.
Pretlakový ventil na veku puzdra bráni nadmernému zvyšovaniu tlaku a umožňuje odkašliavanie výlučkov bez toho, aby pacient musel odstrániť svoj HME. Zmenšuje riziko prilepenia zvlhčovacieho prostriedku a umožňuje odkašliavanie väčších porcií sekrétu.
Hrdlo prívodu kyslíka (zásuvková prípojka ISO 5 mm), ktoré je dodatočne umiestnené na boku krytu, umožňuje pripojenie spojovacej hadice, a tým aj kombináciu so zdrojom kyslíka.

V. KONTRAINDIKÁCIE
HME sa musí pri príliš silnom dýchacom odpore odstrániť.
Táto zdravotnícka pomôcka sa nesmie používať u pacientov so silnou exsikózou (vysušením), ďalej pri nadmernej tvorbe sekrétu v pľúcach a dýchacích cestách, ako aj pri silnom prúdení vzduchu cez netesné miesto (vydychovaný vzduch neprechádza cez HME).
Pomôcka sa nemôže aplikovať u pacientov s obmedzeným vedomím a/alebo u nesamostatných, na pomoc odkázaných pacientov, ktorí si v núdzových situáciách nedokážu sami odstrániť HME.
Toto neplatí, keď sa pacient nachádza v zariadení 24 hodín pod ošetrovateľským dohľadom alebo v domácej starostlivosti.

VI. OPATRNOSŤ
Ak sa HME upchá alebo sa objavia znaky upchatia, musí sa HUMIDOSTOM® okamžite odstrániť a zlikvidovať.

VII. NÁVOD
Skontrolujte, či obal a dodaná zdravotnícka pomôcka sú v bezchybnom stave.
Skontrolujte dátum trvanlivosti/dátum ukončenia použiteľnosti. Výrobok po uplynutí tohto dátumu nepoužívajte.
Skontrolujte dýchací odpor.
Nasaďte umelý nos s ústredným 15-mm otvorom pomocou ľahkého tlaku na 15-mm štandardný konektor tracheálnej kanyly / endotracheálneho tubusu ❶.
Umelý nos odstránite tak, že dvomi prstami pridržíte tracheálnu kanylu / endotracheálny tubus a kazetu s filtrom miernym ťahom vyberiete ❷.

VIII. TECHNICKÉ ÚDAJE (PODĽA NORMY DIN EN ISO 9360 - 1)
Dychový objem (VT), možný rozsah použitia: 30 ml - 1000 ml
Vnútorný objem: 6 cm^3
Strata vlhkosti v odporúčanej
oblasti použitia VT = 250 ml: 10,3 mg/l
Pokles tlaku: 0,5 l/s: 0,6 cmH2O (~hPa)
1,0 l/s: 2,1 cmH2O (~hPa)
1,5 l/s: 4,3 cmH2O (~hPa)
Hmotnosť: 2,5 g
Dĺžka: 21,5 mm

IX. ŽIVOTNOSŤ
Maximálna doba použiteľnosti / doba nosenia je 24 hodín ❸.
HUMIDOSTOM® sa musí vymieňať aj niekoľko razy denne podľa potreby, keď napr. hrozí zvýšenie dýchacieho odporu v dôsledku nahromadeného sekrétu.

X. PRÁVNE OZNÁMENIA
Výrobca Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nepreberá žiadnu záruku za škody (predovšetkým nie za výpadky funkčnosti, poranenia, infekcie a/alebo iné komplikácie alebo iné nežiaduce príhody), ktoré vzniknú zo svojvoľných úprav výrobku, opráv nevykonaných výrobcom alebo nenáležitého používania, starostlivosti (čistenia/dezinfekcie) a/alebo uskladnenia bez dodržania ustanovení tohto návodu na použitie.
Platí to - ak to stanovuje zákon - pre škody spôsobené týmto spôsobom na samotných výrobkoch, ako aj pre všetky následné škody takto spôsobené.
Ak sa v súvislosti s týmto produktom spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH vyskytne nejaká závažná príhoda, je potrebné oznámiť to výrobcovi a príslušnej inštitúcii členskej krajiny, v ktorej používateľ a/alebo pacient má svoje stále sídlo.
Výrobca si vyhradzuje právo kedykoľvek uskutočniť zmeny výrobku.
HUMIDOSTOM® je ochranná známka spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolín n. R., registrovaná v Nemecku a v členských štátoch EÚ.

SL

I. UVOD
Ta navodila veljajo za umetni nos/HME (Heat-Moisture Exchanger) HUMIDOSTOM® O2.
Navodila za uporabo vsebujejo informacije za zdravnike, negovalno osebje in pacienta/uporabnika ter zagotavljajo pravilno uporabo.
Pred prvo uporabo pripomočka pozorno preberite navodila za uporabo!

II. PRAVILNA UPORABA
Pripomoček HUMIDOSTOM® filtrirajo vdihani zrak in tako zmanjšujejo možnost vdiranja delcev v dihalne poti pacientov.
Pripomoček HUMIDOSTOM® lajšajo tvorjenje močnejših izločkov v pljučih. V filtrirnem mediju zbirajo toploto in vlago izdihanega zraka ter ju pri vdihu ponovno oddajo vdihanemu zraku.
Pripomočke mora ob prvi uporabi izbrati, uporabiti in vstaviti zdravnik ali izšolan strokovnjak.

III. OPOZORILO
HUMIDOSTOM® so pripomočki za uporabo pri enem pacientu in so primerni samo za enkratno uporabo. Ne smete jih čistiti ali dezinficirati, saj lahko zaradi dezinfekcijskih sredstev pripomoček HME postane neuporaben.
Čiščenje, dezinfekcija ali (ponovna) sterilizacija ter ponovna uporaba lahko poslabša varnost in delovanje izdelka, zato ni dovoljena!
Pripomočkov HUMIDOSTOM® nikakor ne smete vstaviti neposredno v traheostomo!
Paziti je treba, da odprtina ventila ni blokirana z oblačili itd., saj je le tako mogoče nemoteno dihanje (nevarnost težkega dihanja).
Pripomočkov HME ne smete uporabljati v povezavi z razpršilniki in škropilnicami. V pripomočke HME ne nalivajte vode. Vedno obstaja nevarnost dviga dihalnega upora in tako onemogočenja dihanja.

IV. OPIS PRIPOMOČKA
Pripomoček HUMIDOSTOM® sestavljajo penasti filter in plastično ohišje.
Na ohišju iz umetne mase je na strani pacienta centralna odprtina s 15 mm notranjim premerom, ki tako omogoča priključitev 15 mm standardnega konektorja.
Razbremenilni ventil v pokrovu ohišja preprečuje prekomeren tlak in omogoča izkašljevanje izločkov, pri čemer pripomočka HME ni treba odstraniti. Minimalizira nevarnost zlepljenja vlažilnega medija in omogoča izkašljevanje večjih količin izločka.
Priključek za kisik (5-mm vhodni priključek), ki je dodatno nameščen ob strani ohišja, omogoča priključitev povezovalne cevi in tako kombinacijo z virom kisika.

V. KONTRAINDIKACIJE
Pripomoček HME je treba v primeru lVsokega dihalnega upora odstraniti.
Uporaba ni dovoljena pri pacientih z močno eksikozo (dehidracija), pri premočnem izločanju v pljučih in dihalih ter močnem odvodnem toku zraka (izdihani zrak se ne odvaja skozi pripomoček HME).
Ni za uporabo pri pacientih z omejeno zavestjo in/ali pri nesamostojnih, pomoči potrebnih osebah, ki v nujnih primerih pripomočka HME ne morejo odstraniti same.
Zadnje ne velja, če je pacient v določeni ustanovi deležen 24-urne nege ali pa ima nego na domu.

VI. PREVIDNO
Če je pripomoček HME zamašen ali kaže znake zamašitve, je treba pripomoček HUMIDOSTOM® nemudoma odstraniti in zavreči.

VII. NAVODILA
Preverite, ali sta embalaža in pripomoček v brezhibnem stanju.
Preverite rok uporabnosti. Pripomočka ne uporabljajte po preteku tega datuma.
Preverite upor v dihalnih poteh.
Umetni nos s centralno 15-mm odprtino na rahlo pritisnite na 15-mm standardni priključek trahealne kanile/endotrahealne cevke ❷.
Odstranite umetni nos tako, da z dvema prstoma fiksirate trahealno kanilo/endotrahealne cevko in z rahlim potegom izvlečete kaseto s filtrom ❷.

VIII. TEHNIČNI PODATKI (PO DIN EN ISO 9360 - 1)
Dihalni volumen (VT), možno območje uporabe: 30–1000 ml
Notranji volumen: 6 cm^3
Izguba vlažnosti pri priporočenem
območju uporabe VT = 250 ml: 10,3 mg/l
Padec tlaka: 0,5 l/s: 0,6 cmH2O (~hPa)
1,0 l/s: 2,1 cmH2O (~hPa)
1,5 l/s: 4,3 cmH2O (~hPa)
Masa: 2,5 g
Dolžina: 21,5 mm

IX. TRAJANJE UPORABE
Pripomoček lahko uporabljate največ 24 ur ❸.
Po potrebi HUMIDOSTOM® zamenjajte tudi večkrat na dan, npr. kadar se lahko dihalni upor poveča zaradi nabiranja izločka.

X. PRAVNI PODATKI
Proizvajalec Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne prevzema nobene odgovornosti za škodo (zlasti ne za motnje delovanja, poškodbe, okužbe in/ali druge zaplete ali druge neželene dogodke), ki nastopijo zaradi samovoljnega spreminjanja pripomočka, popravil, ki jih ne izvede proizvajalec, ali zaradi nepravilne ravnanja z izdelki, nepravilne nege (čiščenja/dezinfekcije) in/ali shranjevanja izdelkov v nasprotju z določili v teh navodilih za uporabo.
Kolikor je zakonsko dopustno, to velja tako za na ta način povzročeno škodo na izdelkih samih kot tudi za vsakršno na ta način povzročeno posledično škodo.
Če pride v povezavi s tem izdelkom družbe Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH do hujšega dogodka, je treba o njem poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, kjer uporabnik in/ali pacient stanuje.
Proizvajalec si pridržuje pravico do sprememb izdelka.
HUMIDOSTOM® je v Nemčiji in drugih državah članicah EU registrirana znamka podjetja Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

SR

I. PREDGOVOR
Ovo uputstvo važi za HUMIDOSTOM® O2 veštački nos / HME (Heat-Moisture Exchanger).
Ono služi za informisanje lekara, osoblja za negu i pacijenata/korisnika, kako bi se osiguralo stručno rukovanje proizvodom.
Pre prve primene proizvoda pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu!

II. NAMENSKA UPOTREBA
HUMIDOSTOM® filtrira udahnuti vazduh čime se smanjuje prodiranje stranih čestica u disajne puteve pacijenta.
HUMIDOSTOM® smanjuje stvaranje žilavog sekreta u plućima i štiti od infekcija. Vlažnost i toplota izdisanog vazduha skladište se u filtrirajućem medijumu, a pri udisanju se opet predaju udahnutom vazduhu.
Izbor odgovarajućeg proizvoda, objašnjenje načina primene i prvo postavljanje dozvoljeno je isključivo obučenom lekaru ili obučenom stručnom osoblju.

III. UPOZORENJE
HUMIDOSTOM® su proizvodi namenjeni isključivo za ličnu upotrebu jednog pacijenta i samo za jednokratnu upotrebu. Oni ne smeju da se čiste ili dezinfikuju jer korišćenje sredstava za dezinfekciju može da dovede do neupotrebljivosti proizvoda HME.
Čišćenje, dezinfekcija ili (ponovna) sterilizacija kao i ponovno korišćenje negativno utiču na bezbednost i funkcionalnost proizvoda i zato nisu dozvoljeni!
HUMIDOSTOM® ni u kom slučaju ne sme da se umeće direktno u traheostomu!
Naročito vodite računa da ne dođe do blokade otvora ventila odećom ili drugim predmetima kako bi se omogućilo nesmetano disanje (opasnost od prekida disanja).
Nije dozvoljena primena HME u kombinaciji sa inhalatorima ili raspršivačima. Nije dozvoljeno punjenje HME vodom. U slučaju nepoštovanja ovih zabrana može doći do povećanog otpora pri disanju i blokade disanja.

IV. OPIS PROIZVODA
HUMIDOSTOM® se sastoji iz filtera od penastog materijala i plastičnog kućišta.
Na plastičnom kućištu se sa strane okrenute pacijentu nalazi centralni otvor unutrašnjeg prečnika od 15 mm koji omogućava spajanje sa standardnim konektorom od 15 mm.
Ventil protiv pritiska u poklopcu kućišta sprečava stvaranje prevelikog pritiska i omogućava iskašljavanje sekreta bez neophodnosti skidanja HME. On na najmanju moguću meru svodi opasnost od slepljivanja medijuma za ovlaživanje i omogućava iskašljavanje većih količina sekreta.
Dodatni, bočno na kućištu postavljeni nastavak za kiseonik (ISO utični priključak od 5 mm) omogućava priključivanje spojnog creva i kombinovanje sa izvorom kiseonika.

V. KONTRAINDIKACIJE
U slučaju prevelikog otpora pri disanju HME treba smesta odstraniti.
Nije dozvoljena njena primena kod pacijenta sa jakom eksikozom (isušivanjem), u slučaju prevelikog lučenja sekreta u plućima i disajnim putevima kao i pri velikim gubicima vazdušne struje (izdahnuti vazduh ne prolazi kroz HME).
Ne sme se primenjivati kod pacijenata sa ograničenom svesnošću i/ili kod nesamostalnih osoba, zavisnih od tuđe pomoći, koje u hitnim situacijama ne mogu same da odstrane HME.
To ne važi za slučajeve kada je pacijent 24 h pod nadzorom negovatelja u nekoj ustanovi ili kućnoj nezi.

VI. OPREZ
Ako je HME zapušen ili ako su primetni znaci nastupajućeg zapušavanja, HUMIDOSTOM® smesta uklonite i bacite.

VII. UPUTSTVO
Proverite da li su ambalaža i proizvod u potpuno ispravnom stanju.
Proverite rok trajanja/datum isteka roka trajanja. Ne koristite proizvod čiji rok trajanja je istekao.
Proverite otpor disanja.
Lagano pritiskajući, postavite veštački nos sa centralnim otvorom od 15 mm na standardni konektor od 15 mm trahealne kanile / endotrahealnog tubusa ❶.
Veštački nos uklanjate tako što sa dva prsta fiksirate trahealnu kanilu / endotrahealni tubus pa laganim povlačenjem izvadite kasetu sa filterom ❷.

VIII. TEHNIČKI PODACI (PREMA NORMI DIN EN ISO 9360 - 1)
Tidalni volumen (VT), moguća oblast primene: 30 ml - 1000 ml
Unutrašnji volumen: 6 cm^3
Gubitak vlage u preporučenoj
oblasti primene za VT = 250 ml: 10,3 mg/l
Pad pritiska: 0,5 l/s: 0,6 cmH2O (~hPa)
1,0 l/s: 2,1 cmH2O (~hPa)
1,5 l/s: 4,3 cmH2O (~hPa)
Težina: 2,5 g
Dužina: 21,5 mm

IX. ROK UPOTREBE
Maksimalno vreme nošenja / upotrebe kasete iznosi 24 sata ❸.
Prema potrebi, HUMIDOSTOM® može da se zamenjuje i više puta na dan, na primer u slučajevima kada zbog nakupljanja sekreta preti povećanje otpora disanja.

X. PRAVNE NAPOMENE
Proizvođač Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne preuzima odgovornost za štete (naročito ne za ispade u funkcionisanju, povrede, infekcije i/ili ostale komplikacije ili druge neželjene slučajeve) prouzrokovane neovlašćenim izmenama na proizvodu, popravkama koje nije izvršio proizvođač ili nestručnim rukovanjem, negom (čišćenjem/dezinfekcijom) i/ili čuvanjem proizvoda na način koji ne odgovara navodima iz ovog uputstva za upotrebu.
To važi – ukoliko je zakonski dozvoljeno - kako za na taj način prouzrokovane štete na samom proizvodu tako i za sve time izazvane posledične štete.
Ako u vezi s ovim proizvodom proizvođača Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nastupi ozbiljan neželjeni događaj, to se mora prijaviti proizvođaču i nadležnom telu države u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.
Proizvođač zadržava pravo na nenajavljene izmene proizvoda.
HUMIDOSTOM® je u SR Nemačkoj i drugim državama, članicama EU, zaštićena robna marka firme Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, iz Kelna.

HR

I. PREDGOVOR
Ove upute vrijede za HUMIDOSTOM® O2 umjetni nos / HME (Heat-Moisture Exchanger).
Njihova namjena je pružanje informacija liječnicima, osoblju za njegu i pacijentima/korisnicima, čime se osigurava stručno rukovanje proizvodom.
Prije prve primjene proizvoda pozorno pročitajte ove upute za uporabu!

II. NAMJENSKA UPORABA
HUMIDOSTOM® filtrira udisani zrak i smanjuje prodiranje stranih čestica u dišne putove pacijenta.
HUMIDOSTOM® smanjuje stvaranje žilavog sekreta u plućima i štiti od infekcija. Vlažnost i toplina izdisanog zraka pohranjuju se u filtarskom mediju i pri udisanju se opet vraćaju u udahnuti zrak.
Odabir odgovarajućeg proizvoda, objašnjenje načina primjene i prvo postavljanje dopušteno je isključivo obučenom liječniku ili obučenom stručnom osoblju.

III. UPOZORENJE
HUMIDOSTOM® su proizvodi namijenjeni isključivo za osobnu uporabu jednog pacijenta i samo za jednokratnu uporabu. One se ne smiju čistiti ili dezinficirati jer korištenje sredstava za dezinfekciju može prouzročiti potonju neupotrebljivost HME.
Čišćenje, dezinfekcija ili (ponovna) sterilizacija te višekratna uporaba negativno utječu na sigurnost i funkciju te stoga nisu dopušteni!
HUMIDOSTOM® se ne smije umetati direktno u traheostomu!
Osobitu pozornost obratite da ne dođe do blokade otvora ventila odjećom ili drugim predmetima kako bi se omogućilo neometano disanje (opasnost od prekida disanja).
Nije dopuštena primjena HME u kombinaciji sa inhalatorima ili raspršivačima. Nije dopušteno punjenje HME vodom. U slučaju nepoštovanja ovih zabrana može doći do povećanog otpora pri disanju i blokade disanja.

IV. OPIS PROIZVODA
HUMIDOSTOM® je sastavljen iz filtra od pjenastog materijala i plastičnog kućišta.
Na plastičnom kućištu se sa strane okrenute pacijentu nalazi središnji otvor unutarnjeg promjera od 15 mm koji omogućuje spajanje sa standardnim konektorom od 15 mm.
Ventil protiv tlaka u poklopcu kućišta sprečava stvaranje prevelikog tlaka i omogućuje iskašljavanje sekreta bez neophodnosti skidanja HME. On na najmanju moguću mjeru smanjuje opasnost od sljepljivanja medija za ovlaživanje i omogućuje iskašljavanje većih količina sekreta.
Dodatni, bočno na kućištu postavljeni naglavak za kisik (ISO utični priključak od 5 mm), omogućuje priključivanje spojnog crijeva i time kombiniranje s izvorom kisika.

V. KONTRAINDIKACIJE
U slučaju prevelikog otpora pri disanju HME treba ukloniti.
Nije dopuštena njena primjena kod pacijenta sa jakom eksikozom (isušivanjem), potom kod prevelikog lučenja sekreta u plućima i dišnim putovima te pri velikim gubicima zračne struje (izdahnuti zrak ne struji kroz HME).
Nije dopuštena primjena kod smetenih pacijenata s ograničenom svijesti i/ili kod nesamostalnih osoba, ovisnih o tuđoj pomoći, koje u hitnim situacijama ne mogu same odstraniti HME.
To ne vrijedi za slučajeve kada je pacijent 24 h pod nadzorom njegovatelja u nekoj ustanovi ili kućnoj njezi.

VI. OPREZ
Ako je HME začepljen ili ako su primjetni znaci nastupajućeg začepljenja, HUMIDOSTOM® smjesta uklonite i zbrinite.

VII. UPUTE
Provjerite je su li ambalaža i proizvod u potpuno ispravnom stanju.
Provjerite rok trajanja/datum isteka roka trajanja. Ne koristite proizvod čiji rok trajanja je istekao.
Provjerite otpor disanja.
Lagano pritišćući postavite umjetni nos s centralnim otvorom od 15 mm na standardni konektor od 15 mm trahealne kanile / endotrahealnog tubusa ❶.
Umjetni nos uklanjate tako što s dva prsta fiksirate trahealnu kanilu / endotrahealni tubus pa te laganim povlačenjem izvadite kasetu s filtrom ❷.

VIII. TEHNIČKI PODATCI (PREMA NORMI DIN EN ISO 9360 - 1)
Tidalni volumen (VT), moguće područje primjene: 30 ml - 1000 ml
Unutarnji volumen: 6 cm^3
Gubitak vlage u preporučenom
području primjene za VT = 250 ml: 10,3 mg/l
Pad tlaka: 0,5 l/s: 0,6 cmH2O (~hPa)
1,0 l/s: 2,1 cmH2O (~hPa)
1,5 l/s: 4,3 cmH2O (~hPa)
Težina: 2,5 g
Duljina: 21,5 mm

IX. ROK UPORABE
Kaseta s filtrom smije se rabiti/nositi maksimalno 24 sata ❸.
Prema potrebi, HUMIDOSTOM® se može zamjenjivati i više puta na dan, na primjer u slučajevima kada zbog nakupina sekreta prijeti povećanje otpora disanja.

X. PRAVNE NAPOMENE
Proizvođač Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne preuzima odgovornost za štete (osobito ne za ispade u funkcioniranju, ozljede, infekcije i/ili ostale komplikacije ili druge neželjene slučajeve) prouzrokovane neovlaštenim izmjenama na proizvodu, popravcima koje nije obavio proizvođač ili nestručnim rukovanjem, njegom (čišćenjem/dezinfekcijom) i/ili čuvanjem proizvoda na način koji ne odgovara odredbama ovih uputa za uporabu.
To vrijedi - ako je zakonski dopušteno - kako za na taj način prouzrokovane štete na proizvodima tako i za sve time izazvane posljedične štete.
Ako u svezi s ovim proizvodom proizvođača Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nastupi ozbiljan štetni događaj, to se mora prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent prebivalište .
Proizvođač pridržava pravo na izmjene proizvoda u bilo kojem trenutku.
HUMIDOSTOM® je u SR Njemačkoj i drugim državama, članicama EU, zaštićena robna marka tvrtke Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, iz Kölna.

BG

I. ПРЕДГОВОР
Настоящото ръководство важи за изкуствен нос HUMIDOSTOM® O2 (Heat-Moisture Exchanger).
Инструкцията за употреба е предназначена за информация на лекари, медицински персонал и пациенти/потребители с цел осигуряване на професионална работа.
Преди първата употреба на продукта, моля, прочетете внимателно инструкциите за употреба!

II. УПОТРЕБА ПО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
HUMIDOSTOM® филтрират вдишвания въздух и така предпазват от навлизане на частици в дихателните пътища на пациента.
HUMIDOSTOM® предпазват от образуване на гъсти лепкави секрети в белия дроб и пазят от инфекции. Те запазват влажност и топлина от издишания въздух във филтъра и ги отдават обратно във вдишвания въздух.
Изборът, употребата и прилагането на продуктите при първото им приложение трябва да стават от обучен лекар или обучен специализиран персонал.

III. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
HUMIDOSTOM® са предназначени за използване при един пациент и за еднократна употреба. Те не бива да се почистват или дезинфекцират, понеже употребата на дезинфектанти може да направи HME неизползваем.
Почистване, дезинфекция или (ре)стерилизация, както и повторна употреба могат да нарушат безопасността и функционирането на изделието и затова не са разрешени!
В никой случай не трябва да се поставя HUMIDOSTOM® директно в трахеостомата!
Трябва да се внимава вентилният отвор да не се блокира от дрехи или нещо друго, за да се гарантира невъзпрепятствано дишане (опасност от задух).
Не бива да се използват HME заедно с инхалатор или пулверизатор. Не пълнете HME с вода. Това може да доведе до опасност от повишаване на съпротивлението срещу дишането и така до блокиране на дишането.

IV. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА
HUMIDOSTOM® се състоят от филтър от дунапрен и корпус от пластмаса.
Пластмасовото тяло от страната на пациента разполага с централен отвор с вътрешен диаметър 15 мм и по този начин гарантира свързването с 15 мм стандартен конектор.
Клапанът за свръхналягане в капачето на корпуса предпазва от прекалено повишаване на налягането и позволява откашлянето на секрети без да е нужно да се отстранява HME. То свежда до минимум опасността от залепване на овлажняващото вещество и позволява откашляне на по-големи количества секрети.
С допълнително вграждения странично на корпуса вход за кислород (входник 5 mm) става възможно включването на свързващ маркуч и по този начин комбинирано използване с източник на кислород.

V. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
HME трябва да се отстрани при прекалено високо съпротивление на дишането.
Забранено е използването при пациенти с ексикация (изсушаване), при много силна секреция от белия дроб или дихателните пътища, както и при значителен ликаж (издишаният въздух не преминава през HME).
Не трябва да се използва при пациенти с нарушено съзнание и/или при несамостоятелни, изискващи чужда помощ лица, които в случай на спешен инцидент не са в състояние сами да отстранят HME.
Последното не важи, когато пациентът се намира под 24-часово наблюдение в лечебно заведение или под домашни грижи.

VI. ВНИМАНИЕ
Ако HME е запушен или ако се забележат признаци на запушване, HUMIDOSTOM® трябва незабавно да се отстрани и изхвърли.

VII. ИНСТРУКЦИИ
Проверете, дали опаковката и продукта са в безупречно състояние.
Проверете срока на годност. Не използвайте продукта след тази дата.
Проверете съпротивлението на дишането.
Поставете с лек натиск изкуствения нос с централния отвор 15 mm върху стандартния конектор 15 mm на трахеалната канюла/ендотрахеалната тръба ❶.
Отстранете изкуствения нос, като фиксирате с два пръста трахеалната канюла/ендотрахеалната тръба и извадите филтърната касета с леко издърпване ❷.

VIII. ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ (СЪГЛАСНО DIN EN ISO 9360 - 1)
Дихателен обем (ДО), възможен диапазон на приложение: 30 ml – 1000 ml
Вътрешен обем: 6 cm^3
Загуба на влага в препоръчителния
диапазон на приложение на ДО = 250 ml: 10,3 mg/l
Спад на налягането: 0,5 l/s: 0,6 cmH2O (~hPa)
1,0 l/s: 2,1 cmH2O (~hPa)
1,5 l/s: 4,3 cmH2O (~hPa)
Тегло: 2,5 g
Дължина: 21,5 mm

IX. ПЕРИОД НА УПОТРЕБА
Максималният период на употреба е 24 часа ❸.
При нужда HUMIDOSTOM® може да се сменя и по няколко пъти на ден, напр. при покачващо се съпротивление срещу дишането от натрупване на секрети.

X. ПРАВНА ИНФОРМАЦИЯ
Производителят Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не поема отговорност за щети (особено за функционални повреди, наранявания, инфекции и/или други усложнения или нежелани събития), причинени от своеволни промени по продукта, поправки, които не са извършени от производителя, или при неправилно боравене, грижи (почистване/дезинфекция) и/или съхранение на продуктите в разрез с предписанията в настоящата инструкция за употреба.
Това се отнася – доколкото е позволено от закона – както за причинени впоследствие щети по самите продуктите, така и за всички произтичащи косвени вреди.
Ако във връзка с този продукт на Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH възникне сериозен инцидент, той трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на страната-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.
Производителят си запазва правото на промени по продуктите по всяко време.
HUMIDOSTOM® е запазена марка на Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln за Германия и за страните-членки на Европейския съюз.

RO

I. INTRODUCERE
Aceste instrucțiuni sunt valabile pentru nas artificial/HME UMIDOSTOM® O2 (Heat-Moisture Exchanger).
Instrucțiunile de utilizare servesc la informarea medicului, a personalului de îngrijire și a pacientului/utilizatorului, pentru a asigura manipularea adecvată.
Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de prima folosire a produsului!

II. UTILIZAREA CONFORM DESTINAȚIEI
HUMIDOSTOM® filtrează aerul respirat și reduc astfel pătrunderea de particule în căile respiratorii ale pacientului.
HUMIDOSTOM® reduc formarea de secreții vâscoase în plămâni. Ele captează umiditatea și căldura aerului expirat în mediul de filtrare și le eliberează pe acestea la inspirare înapoi în aerul inspirat.
Selecția, folosirea și fixarea produselor trebuie făcute la prima utilizare de către un medic instruit sau personal de specialitate instruit.

III. AVERTIZARE
HUMIDOSTOM® sunt produse destinate unui singur pacient și prevăzute doar pentru o unică utilizare. Acestea nu trebuie curățate sau dezinfectate, deoarece utilizarea de substanțe dezinfectante poate face HME neutilizabil.
Curățarea, dezinfectarea sau (re)sterilizarea precum și reutilizarea pot afecta siguranța și funcționarea produsului și, prin urmare, nu sunt permise!
HUMIDOSTOM® nu trebuie introdus sub nicio formă direct în traheostoma!
Trebuie avut în vedere ca orificiul ventilului să nu fie blocat de îmbrăcăminte sau alte obiecte similare, pentru a permite o respirație nestingherită (pericol de sufocare).
HME-urile nu trebuie utilizate împreună cu un nebulizator sau cu un atomizor. Nu introduceți apă în HME. Există pericolul creșterii rezistenței respiratorii și astfel al blocării respirației.

IV. DESCRIEREA PRODUSULUI
HUMIDOSTOM® sunt compuse dintr-un filtru din material spumant, precum și o carcasă din material plastic.
Carcasa de plastic dispune pe latura pacientului de un orificiu central cu un diametru interior de 15 mm și asigură astfel legătura cu un conector standard de 15 mm.
Supapa de suprapresiune din capacul carcasei împiedică o generare excesivă de presiune și facilitează expectorarea secrețiilor fără a fi necesară îndepărtarea HME. Reduce la minimum pericolul de lipire a mediului de umezire și permite expectorarea cantităților mari de secreții.
Ștuțul suplimentar de oxigen, amplasat lateral la carcasă (conector de 5 mm), permite racordarea unui tub de legătură și, astfel, combinarea cu o sursă de oxigen.

V. CONTRAINDICAȚII
HME trebuie îndepărtat în cazul unei rezistențe respiratorii prea ridicate.
Este interzisă utilizarea la pacienții cu exicoză (deshidratare) gravă, de asemenea în caz de secreție excesivă în plămâni și în căile respiratorii, precum și în cazul unor scurgeri de aer substanțiale (aerul expirat nu trece prin HME).
A nu se utiliza la pacienți aflați într-o stare de conștiență redusă și/sau la persoane neindependente, care necesită asistență și care nu pot îndepărta singure HME în situații de urgență.
Acest lucru din urmă nu este valabil atunci când pacientul se găsește într-o instituție în care este supravegheat 24 de ore sau în îngrijire la domiciliu.

VI. PRECAUȚIE
Dacă HME este înfundat sau dacă există indicii privind o înfundare, atunci HUMIDOSTOM® trebuie îndepărtat imediat și eliminat.

VII. INSTRUCȚIUNI
Verificați dacă ambalajul și produsul se află într-o stare ireproșabilă.
Verificați durata de valabilitate/data de expirare. Nu utilizați produsul după data de expirare.
Verificați rezistența respiratorie.
Apăsând ușor, așezați nasul artificial cu orificiul central de 15 mm pe conectorul standard de 15 mm al canulei traheale/tubului endotraheal ❶.
Îndepărtați nasul artificial prin fixarea canulei traheale/tubului endotraheal cu două degete și scoaterea casetei de filtrare, trăgând ușor ❷.

VIII. DATE TEHNICE (CONFORM DIN EN ISO 9360 - 1)
Volum tidal (VT), interval de aplicare posibil: 30 ml - 1000 ml
Volum intern: 6 cm^3
Pierderea umidității în domeniul de utilizare.
Recomandat de VT = 250 ml: 10,3 mg/l
Scăderea presiunii: 0,5 l/s: 0,6 cmH2O (~hPa)
1,0 l/s: 2,1 cmH2O (~hPa)
1,5 l/s: 4,3 cmH2O (~hPa)
Greutate: 2,5 g
Lungime: 21,5 mm

IX. DURATA DE UTILIZARE
Durata de utilizare (perioada de purtare) maximă este de 24 ore ❸.
În funcție de necesități, HUMIDOSTOM® trebuie schimbat și de mai multe ori pe zi, dacă de ex. rezistența respiratorie tinde să crească din cauza acumulării de secreții.

X. INDICAȚII LEGALE
Producătorul Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nu își asumă răspunderea pentru daune (mai ales pentru defecte de funcționare, vătămări, infecții și/sau alte complicații sau alte incidente nedorite) care rezultă din modificarea neautorizată a produsului, din reparații care nu au fost efectuate de către producător sau din manipularea, întreținerea (curățarea/dezinfectarea) și/sau depozitarea necorespunzătoare a produselor, în contradicție cu prevederile acestor instrucțiuni de utilizare.
În măsura în care este permis de lege, acest lucru este valabil atât pentru daunele provocate produselor, cât și pentru toate daunele indirecte cauzate astfel.
Dacă în legătură cu acest produs al firmei Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH survine un incident grav, atunci, acest lucru trebuie adus la cunoștința producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/ sau pacientul.
Producătorul își rezervă dreptul de a modifica produsul.
HUMIDOSTOM® este o marcă înregistrată atât în Germania, cât și în statele membre ale UE, a companiei Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

JA

I. はじめに
本取扱説明書は、HUMIDOSTOM® O2 人口鼻/HME（熱及び湿気交換器）に関するものです。
この取扱説明書には医師、看護師、および患者/使用者が製品を正しく扱うために必要な情報が記載されています。
本製品を初めて使用する前に、必ずこの取扱説明書を注意深くお読みください。

II. 使用目的
HUMIDOSTOM® は、呼吸気をフィルターすることにより、患者の気道への粒子の侵入を減少させます。
HUMIDOSTOM® は肺内における粘度の高い分泌物の形成を防ぎます。フィルターカセットは呼気の水分と熱をろ過剤の中にため込み、吸気時に再び呼気へと放出します。
初めて使用する際は、製品の選択、使用および取り付けは訓練を受けた医師または訓練を受けた専門の医療従事者が行ってください。

III. 警告
HUMIDOSTOM® は単一患者用の使い捨て製品です。消毒剤を使用するとフィルターが損傷するため、HME の清掃や消毒は行わないでください。
洗浄、消毒、（再）滅菌、あるいは再使用は、製品の安全性と機能を損ないますので許可されていません！
HUMIDOSTOM® は、決して気管切開部に直接取り付けないでください！
呼吸が妨げられないように、バルブ開口部が衣服などで塞がっていないかどうか注意してください（呼吸困難の恐れ）。
HME は、ネブライザーや噴霧器に接続して使用してはいけません。HME に水を満たさないでください。呼吸抵抗が増加する危険が生じ、それによって呼吸が遮断されます。

IV. 製品説明
HUMIDOSTOM® は発泡フィルターとプラスチックケースから構成されています。
プラスチックケースには患者側に内径 15 mm の穴が中央に備わっているので、15 mm 標準コネクターと接続することができます。
ケースのキャップ中のプレッシャーリリースバルブは、過度の圧力が生じるのを妨げ、HME が外れるおそれがなく咳ばらいで分泌物を吐き出せるようにしています。これにより、加湿メディアが付着する危険が最小限になり、咳ばらいで吐き出すことができる分泌物の量が多くなります。
ケース側面に付けられた追加の酸素接続用パイプ（差し込み式接続 5mm）は、接続ホースを繋ぐことができるので、酸素供給源と接続することができます。

V. 禁忌
呼吸抵抗が大きすぎる場合は、HME を取り除いてください。
患者の脱水症が激しい場合や、肺や気道内に過度の分泌物がある場合、および呼吸気が多量に漏出する場合（呼気が HME を通らない）、当製品の使用は禁じられています。
意識がはっきりしない患者および / または自分で動けず助けが必要となり、緊急時に HME を自力で外せない患者には、当製品を使用してはなりません。
これは、患者が24時間施設で看護師による観察下にある場合、あるいは在宅医療を受けている場合には適用されません。

VI. 注意
HME が詰まっている、または詰まっていると思われる場合は、すみやかに HUMIDOSTOM® を取り除き、廃棄してください。

VII. 取り扱いについて
パッケージと製品が問題のない状態であるかどうか、確認してください。
使用期限日を確認してください。この期日を過ぎた製品は使用しないでください。
呼吸抵抗を点検します。
中央に15mmの開口部が付いた人口鼻を、軽く押しながら気管カニューレ/気管内チューブの15mmの標準的なコネクタに付けてください❶。
2本の指を使って気管カニューレ/気管内チューブをそこに固定し、また静かに引っ張ってフィルターカセットをそこから取り出す人口鼻を取り外してください❷。

VIII. テクニカルデータ（DIN EN ISO 9360-1）
一回の換気量（VT）、考えられる適用範囲：30mL～1000mL
内容量：6cm^3
推奨湿度喪失
VTの適用範囲 = 250mL：10.3mg/L
圧力低下：0.5L/s：0.6cmH2O（~hPa）
1.0L/s：2.1cmH2O（~hPa）
1.5L/s：4.3cmH2O（~hPa）
重量： 2.5g
長さ： 21.5mm

IX. 使用期間
最長装着時間は24時間です。❸
分泌物のたい積などにより呼吸抵抗が上昇するおそれがある場合は、必要に応じて HUMIDOSTOM® を1日に数回交換してください。

X. 法的な注意
製造元であるAndreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH は、使用者が自ら製品に加えた変更、製造元により行われなかった修理、不適切な使用、手入れ（クリーニング / 滅菌処理）、あるいは取扱説明書の規定に反する製品の保管による損害（特に機能上のエラー、負傷、感染やその他の合併症、もしくは思いがけない事故）に対し、一切の責任を負いかねます。
同様に、法的に認められる限り、これにより引き起こされる製品そのものに対する損害だけでなく、これにより引き起こされるあらゆる間接損害に対しても適用されます。
Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbHの製品と関連して重大な事故が起きた場合には、製造元と使用者あるいは患者が定住する加盟国の関係当局に対し、報告しなければなりません。
製造元は予告なしに製品を変更することがあります。
HUMIDOSTOM® はドイツおよびその他EU加盟国において登録されている、Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH (所在地：ケルン) の商標です。

AR

I. مقدمة
دليل الاستعمال مخصص للأنف الصناعي HUMIDOSTOM® O٢ /HME (مبادل الرطوبة والحرارة).
يقدم دليل الاستعمال معلومات للأطباء ولطاقم التمريض وكذلك للمرضى والمستخدمين وذلك لضمان الاستعمال السليم.
يرجى قراءة إرشادات الاستعمال بعناية قبل استخدام المنتج لأول مرة!

II. الاستخدام تبعًا للتعليمات
HUMIDOSTOM® تقوم بترشيح هواء التنفس وبذا تخفض من تغلغل الجزيئات في هواء تنفس المريض.
HUMIDOSTOM® تمنع تكون الإفرازات اللزجة في الرئة. فهي تحتفظ برطوبة ودفء هواء الزفير في وسيلة الترشيح وتنقل ذلك إلى الهواء المستنشق عند الاستنشاق.
عند الاستخدام الأول يجب أن يتم الاختيار والاستخدام وتركيب المنتج من خلال طبيب مؤهل أو أفراد متخصصين ومؤهلين لذلك.

٣. تحذير
HUMIDOSTOM® هو منتج مخصص لمريض واحد وللاستعمال مرة واحدة. لذا لا يجوز تنظيفها أو تطهيرها، لأن استخدام مواد التطهير يمكن أن يجعل HME غير صالح للاستخدام.
قد يؤدي إجراء تنظيف أو تطهير أو (إعادة) تعقيم أو إعادة استخدام إلى الإضرار بأمان المنتج وأدائه، ولذا لا يسمح بإجرائهم!
لا يجوز بأي حال من الأحوال وضع HUMIDOSTOM® مباشرة في الرغامي!
يجب مراعاة أن لا يتم سد فتحة الصمام بواسطة ملابس أو مايشابهها، وذلك للتمكين من التنفس بدون عرقلة. (خطر ضيق التنفس).
غير مسموح باستخدام المبادلات HME مع البخاخات أو الرشاشات. يحظر تعبئة المبادل HME بالماء. في هذه الأحوال هناك خطر ارتفاع مقاومة التنفس وبذا يحدث تعطيل للتنفس.

٤. وصف المنتج
HUMIDOSTOM® مكون من مواد ترشيح هلامية وعلبة من البلاستيك.
أما العلبة البلاستيك فمتوافر بها من جهة المريض فتحة مركزية ذات قطر داخلي يبلغ ١٥ مم وبذا يتم ضمان الاتصال بموصل قياسي ١٥ مم.
صمام الضغط الزائد في غطاء العلبة الخارجية يمنع تكون ضغط زائد عن الحد ويمكن من طرد الإفرازات عبر الكحة دون ضرورة نزع المبادل HME. يقلل من خطر تلاصق وسائل الترطيب ويسمح بطرد كميات أكبر من الإفرازات عن طريق الكحة.
منفذ أكسجين مُركّب على نحو إضافي على جانب العلبة (وصلة قابس ٥ مم) يجعل من تركيب خرطوم توصيل أمرا ممكنا وبالتالي الجمع مع مصدر أكسجين.

٥. موانع الاستعمال
ينبغي نزع مبادل الرطوبة والحرارة HME في حالة المقاومة العالية للتنفس.
غير مسموح باستخدامها في حالة المرضى الذين يعانون من الجفاف الحاد (جفاف)، علاوة على ذلك في حالة وجود إفرازات مفرطة في الرئة والمسالك التنفسية وكذلك تسرب في تيار الهواء (الهواء المستنشق لا يمر عبر المبادل HME).
غير مصرح باستخدامها لدى المرضى الذين يعانون من قصور في الوعي و/أو في حالة الأشخاص الذين لا يعتمدون على أنفسهم والذين بحاجة إلى مساعدة، الذين لا يستطيعون نزع المبادل HME بأنفسهم في الحالات الطارئة.
لا ينطبق الأمر الأخير إذا كان المريض موجود في مرفق طبي بحيث يخضع طوال ٢٤ ساعة لإشراف فريق الرعاية أو تتوفر له رعاية طبية منزلية.

٦. أحترس
إذا حدث إنسداد لمبادل الرطوبة والحرارة HME أو ظهرت أعراض إنسداد فيجب نزع المبادل HUMIDOSTOM® على الفور والتخلص منها.

٧ .إرشاد
قم بفحص العبوة والمنتج عما إذا كان بهما أضرار.
قم بفحص فترة الصلاحية/تاريخ انتهاء الاستخدام. لا تستخدم المنتج بعد مرور هذا التاريخ.
قم بفحص مقاومة التنفس.
ضع الأنف الصناعي بالفتحة المركزية مقاس ١٥ مم بواسطة ضغط خفيف على الموصل القياسي مقاس ١٥ مم الخاص بأنبوبة الرغامي/الأنبوب داخل الرغامي ❶.
أزل الأنف الصناعي من خلال تثبيت أنبوبة الرغامي/الأنبوب داخل الرغامي بأصبعين، وسحب علبة الفلتر للخارج برفق ❷.

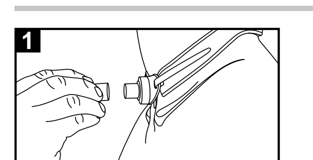
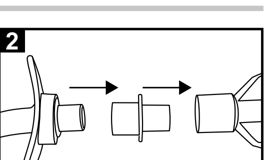
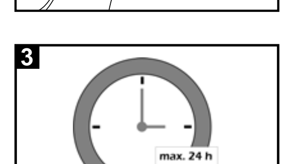
٨. البيانات الفنية (وفقًا للمعيار DIN EN ISO ٩٣٦٠ - ١)
الحجم المدى (VT)، نطاق الاستخدام الممكن: ٣٠ مل - ١٠٠٠ مل
الحجم الداخلي: ٦ سم٣
فقدان الرطوبة في
نطاق الاستخدام الموصى به للحجم المدى = ٢٥٠ مل: ١٠,٣ ملجم/لتر
هبوط الضغط: ٠,٥ لتر/ثانية: ٠,٦ سم ماء (~هيكتو باسكال)
١,٠ لتر/ثانية: ٢,١ سم ماء (~هيكتو باسكال)
١,٥ لتر/ثانية: ٤,٣ سم ماء (~هيكتو باسكال)
الوزن: ٢,٥ جرام
الطول: ٢١,٥ مم

٩. فترة الاستخدام
❸تبلغ أقصى فترة استخدام / فترة حمل ٢٤ ساعة.
يستبدل المبادل HUMIDOSTOM® تبعًا للحاجة عدة مرات يوميًا، إذا كان هناك على سبيل المثال تهديد بارتفاع مقاومة التنفس بسبب تجمع الإفرازات.

١٠. التعليمات القانونية
لا يتحمل المُنتج وهو شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH أي مسؤولية عن الأضرار (وبخاصة حالات عدم كفاءة الأداء أو الإصابات أو العدوى و/أو أي مضاعفات أخرى أو أي حوادث أخرى غير مرغوب فيها) ترجع إلى قيامك بإجراء تغييرات على المنتج، أو إلى القيام بإصلاحات لم تتم من قبل الشركة المصنعة أو الاستخدام أو العناية (التنظيف/التعقيم) و/أو حفظ المنتجات على نحو مخالف للبنود الواردة في دليل الاستعمال هذا.
ويسري ذلك - في حدود ما يسمح به القانون - على الأضرار الناجمة عن ذلك في المنتجات نفسها، وأيضًا في جميع الأضرار الناجمة التي تعقب ذلك.
في حالة حدوث أمر خطير يتعلق بهذا المنتج الذي تقدمه شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH فينبغي إعلام الجهة الصانعة والهيئة المختصة الموجودة بالدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض.
تحتفظ الشركة المنتجة لنفسها بحق إجراء تعديلات على المنتج في أي وقت.
HUMIDOSTOM® هي علامة تجارية مسجلة في ألمانيا والدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي لصالح شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH، كولونيا.

FAHL

HUMIDOSTOM® O_2
GEBRAUCHSANWEISUNG • INSTRUCTIONS FOR USE

BILDER / PICTURES
1

2

3


BESTELLHINWEIS / ORDER INFO
HUMIDOSTOM® O_2
REF 46150 30

Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH
August-Horch-Str. 4a
51149 Köln - Germany
Phone +49 (0) 22 03 / 29 80-0
Fax +49 (0) 22 03 / 29 80-1
mail vertrieb@fahl.de
www.fahl.de

CE 0482

REF 46150-GA • Fb 124/05 DOK GA HUMIDOSTOM O2 03/2020