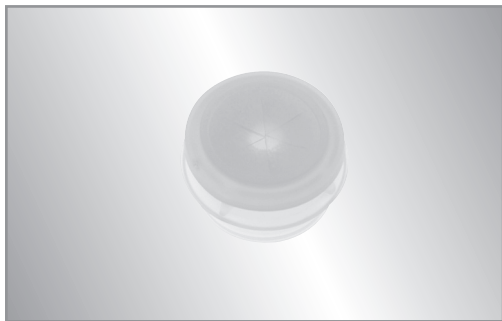
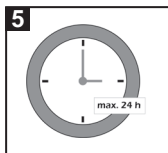
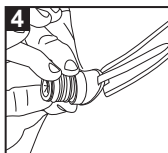
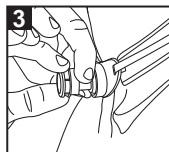
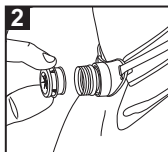
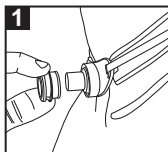


FAHL

HUMIDOTWIN®

GEBRAUCHSANWEISUNG • INSTRUCTIONS FOR USE





DE PIKTOGRAMM-LEGENDE



Bestellnummer



Chargenbezeichnung



Gebrauchsanweisung beachten

Vor Sonnenlicht geschützt
aufbewahren

Trocken aufbewahren



Verwendbar bis



Nicht zur Wiederverwendung



Inhaltsangabe in Stück

Bei beschädigter Verpackung
nicht zu verwenden

Hersteller

I. VORWORT

Diese Anleitung gilt für HUMIDOTWIN® 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

Künstliche Nasen filtern die Atemluft und mindern dadurch das Eindringen von Partikeln in die Atemwege des Patienten.

Die Filterkassetten vermindern die Bildung zäher Sekrete in der Lunge und schützen vor Infektionen. Sie speichern Feuchtigkeit und Wärme der ausgeatmeten Luft im Filtermedium und geben diese bei Einatmung wieder an die eingeatmete Luft ab.

III. PRODUKTBESCHREIBUNG

Künstliche Nasen sind Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher sowie Partikelfilter, bestehend aus einem Schaumstofffilter und 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.

Der äußere Durchmesser des Konnektors beträgt 22 mm und ist somit auch kompatibel zu allen üblichen 22 mm-Aufnahmesystemen.

Ein kleiner Rand seitlich der patientennahen Öffnung ermöglicht die sichere Fixierung der Künstlichen Nase in Kombiadaptern.

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.

IV. WARNUNGEN

Künstliche Nasen sind Einpatientenprodukte und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Sie dürfen nicht gereinigt oder desinfiziert werden, da die Verwendung von Reinigungsmittel/Desinfektionsmittel den Filter unbrauchbar macht.

Sterilisation und Wiederverwendung beeinträchtigen die Funktion und sind daher ebenfalls nicht zulässig.

Keinesfalls dürfen die Künstlichen Nasen direkt in das Tracheostoma eingesetzt werden (Erstickungsgefahr!).

Das Produkt ist ausschließlich für Patienten mit Spontanatmung.

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 Künstlichen Nasen dürfen nicht in Verbindung mit einem Vernebler oder einem Zerstäuber eingesetzt werden.

Füllen Sie kein Wasser in die Künstliche Nase.

Es besteht jeweils die Gefahr des Anstieges des Atemwiderstandes und somit eine Blockierung der Atmung.

V. VORSICHT

Ist der Filter verstopft oder zeigen sich Anzeichen einer Verstopfung, ist die Künstliche Nase unverzüglich zu entfernen und zu entsorgen.

HUMIDOTWIN® kann nicht in Verbindung mit TRACHEOTEC®, TRACHEOTEC® PRO / SILC und TRACHEOSILC® verwendet werden!

VI. KONTRAINDIKATIONEN

Unzulässig ist der Einsatz bei Patienten mit starker Exsikkose (Austrocknung), ferner bei übermäßiger Sekretion und Wasseransammlungen in Lunge und Luftwegen (Linksherzinsuffizienz, Lungenödem) sowie bei starkem Luftleckstrom (ausgeatmete Luft strömt nicht durch den HME).

VII. ANLEITUNG

• Prüfen Sie, ob Verpackung und Produkt in einem einwandfreien Zustand sind.

• Überprüfen Sie das Haltbarkeits-/Verfalldatum. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf dieses Datums.

- Anwendung mit einem 15 mm Konnektor: Setzen Sie die Künstliche Nase mit der zentralen 15 mm-Öffnung mittels leichtem Druck auf den 15 mm-Standardkonnektor der Trachealkanüle/des Endotrachealtubus ❶.
- Anwendung mit einem 22 mm Konnektor: Setzen Sie die Künstliche Nase mittels leichtem Druck auf den Gehäusering der Trachealkanüle/des Endotrachealtubus ❷, dabei rastet das Gehäuse durch den äußeren Befestigungsrand spürbar ein.
- Entfernen Sie die Künstliche Nase, indem Sie mit zwei Fingern die Trachealkanüle/den Endotrachealtubus fixieren und die Filterkassette durch leichten Zug herausnehmen ❸/❹.

VIII. NUTZUNGSDAUER

Die maximale Nutzungsdauer/Tragedauer beträgt 24 Stunden ❺.

Je nach Bedarf ist der Filter auch mehrmals täglich zu wechseln, wenn z.B. der Atemwiderstand aufgrund von Sekretansammlungen anzusteigen droht.

IX. TECHNISCHE DATEN (DIN EN ISO 9360-2)

Tidalvolumen (VT):	min. 250 ml
Innenvolumen:	3,3 ml
Feuchtigkeitsverlust:	VT = 250 ml : 8,5 mg/l VT = 500 ml : 10,5 mg/l VT = 750 ml : 13,0 mg/l VT = 1000 ml : 17,1 mg/l
Druckabfall:	Inspiration 0,5 l/s: 0,49 cmH ₂ O (~hPa) 1,0 l/s: 1,47 cmH ₂ O (~hPa) Expiration 0,5 l/s: 0,55 cmH ₂ O (~hPa) 1,0 l/s: 1,67 cmH ₂ O (~hPa)
Gewicht:	1,9 g
Länge:	15,8 mm

X. 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.

Produktänderungen seitens des Herstellers bleiben jederzeit vorbehalten.

HUMIDOTWIN® ist eine in Deutschland und den europäischen Mitgliedsstaaten eingetragene Marke der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

PICTOGRAMM LEGEND

EN

 REF	Catalogue number		Use by
 LOT	Batch code		Do not reuse
	Consult instructions for use		Content (in pieces)
	Keep away from sunlight		Do not use if package is damaged
	Keep dry		Manufacturer

HUMIDOTWIN®

I. FOREWORD

These instructions for use are valid for HUMIDOTWIN® 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

HMEs filter the breathing air, thereby reducing intrusion of particles into the patient's airways.

The filter cassettes reduce the formation of viscous secretions in the lungs and protect the patient against infections. They store the moisture and warmth of the exhaled air in the filter medium and emit these to the inhaled air again during inspiration.

III. PRODUCT DESCRIPTION

HMEs are heat and moisture exchangers, as well as particle filters, consisting 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 external diameter of the connector is 22 mm, and is thus also compatible with all commonly used 22 mm receptacle systems.

A small rim on the side of the opening close to the patient enables secure fixation of the HME in combi-adapters.

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.

IV. WARNINGS

HMEs are single-patient products and are intended for single use only.

It must not be cleaned or disinfected, as use of cleaning agent can render the filter unusable.

Sterilisation and reuse impair the function and therefore are also not permissible.

HMEs must under no circumstances be inserted directly into the tracheostoma (risk of suffocation!).

The product is suitable only for patients capable of breathing spontaneously.

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 Artificial Noses must not be used in conjunction with a nebuliser or atomiser.

Do not fill any water into the HME.

This would always cause the danger of increased breathing resistance and thus a breathing obstruction.

V. PRECAUTIONS

If the filter is clogged or if signs of clogging appear, the HME must immediately be removed and disposed of.

HUMIDOTWIN® cannot be used in conjunction with TRACHEOTEC®, TRACHEOTEC® PRO / SILC and TRACHEOSILC®!

VI. CONTRAINDICATIONS

Use in patients with strong exsiccosis (dehydration), or excessive secretion and water accumulation in the lungs and airways (left-ventricular heart failure, pulmonary oedema), or strong air leakage flow (exhaled air not flowing through the HME) is not permissible.

VII. INSTRUCTIONS

- Check whether the packaging and the product are in a faultless condition.
- Check the use-by or expiry date. Do not use after this date.
- Use with a 15 mm connector: 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.
- Use with a 22 mm connector: Mount the HME by means of light pressure on the housing ring of the tracheostomy tube / endotracheal tube ❷, until the housing snaps in audibly through the outer fastening rim.
- Remove the HME by holding the tracheostomy tube / endotracheal tube firmly with two fingers in order to extract the filter cassette by tugging lightly ❸/❹.

VIII. SERVICE LIFE

The maximum period of use / wearing period is 24 hours ❺.

The filter 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.

IX. TECHNICAL DATA (DIN EN ISO 9360-2)

Tidal volume (VT):	min. 250 ml
Internal Volume:	3,3 ml
Moisture lost:	VT = 250 ml : 8,5 mg/l VT = 500 ml : 10,5 mg/l VT = 750 ml : 13,0 mg/l VT = 1000 ml : 17,1 mg/l
Pressure loss:	Inspiration 0,5 l/s: 0,49 cmH2O (~hPa) 1,0 l/s: 1,47 cmH2O (~hPa) Expiration 0,5 l/s: 0,55 cmH2O (~hPa) 1,0 l/s: 1,67 cmH2O (~hPa)
Weight:	1,9 g
Length:	15,8 mm

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.

Product specifications described herein are subject to change without notice.

HUMIDOTWIN® is a trademark and brand of Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Cologne registered in Germany and the EU member states.

LÉGENDE DES PICTOGRAMMES

 REF	Numéro de catalogue		Date de péremption
 LOT	Code de lot		Ne pas réutiliser
	Consulter les instructions d'utilisation		Contenu (en pièces)
	Tenir à l'abri de la lumière		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Conserver au sec		Fabricant

FR

HUMIDOTWIN®

I. PRÉFACE

Ces instructions s'appliquent au nez artificiel/dispositif HME (Heat-Moisture Exchanger) HUMIDOTWIN®.

Il est destiné à informer le médecin, le personnel soignant et le patient/l'utilisateur afin de garantir l'utilisation correcte du dispositif.

Lire attentivement le mode d'emploi avant la première utilisation du produit!

II. UTILISATION CONFORME

Les nez artificiels filtrent l'air respiré et empêchent ainsi les particules de pénétrer dans les voies aériennes des patients.

Les cassettes filtrantes empêchent la formation de sécrétions visqueuses dans les poumons, et protègent contre les infections. 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.

III. DESCRIPTION DU PRODUIT

Les nez artificiels, composés d'un filtre en mousse et d'un boîtier en plastique, sont des échangeurs de chaleur et d'humidité et des filtres à particules.

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.

Le diamètre externe du connecteur est de 22 mm. Il est donc également compatible avec tous les systèmes de 22 mm couramment utilisés.

Un petit rebord sur le côté de l'ouverture côté patient permet une fixation sûre du nez artificiel dans les adapateurs combinés.

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 dispositif HME.

Cela réduit le risque d'agglutination du liquide d'humidification et permet l'expectoration de plus grandes quantités de sécrétions.

IV. AVERTISSEMENTS

Les nez artificiels ne doivent être utilisés qu'une seule fois pour un seul et même patient.

Il ne doivent être ni nettoyés ni désinfectés, car l'utilisation d'un détergent rend le filtre inutilisable.

Il est interdit de stériliser ou de réutiliser les dispositifs, car cela altère leur fonctionnement.

Il ne faut en aucun cas fixer directement les nez artificiels sur le trachéostome (risque de suffocation!).

Ce produit n'est destiné qu'aux patients à respiration spontanée.

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 nez artificiels ne doivent pas être utilisés en association avec un nébuliseur ou un pulvérisateur.

Ne pas verser d'eau dans le nez artificiel.

Cela risque d'augmenter la résistance respiratoire et donc de bloquer la respiration.

V. PRÉCAUTION D'EMPLOI

Si le filtre est bouché ou si vous observez des signes d'obstruction, retirez et mettez immédiatement au rebut le nez artificiel.

HUMIDOTWIN® ne peut pas être utilisé en association avec TRACHEOTEC® PRO / SILC et TRACHEOSILC®!

VI. CONTRE INDICATIONS

Il est interdit d'utiliser le dispositif chez des patients présentant une exsiccose (déshydratation) importante, des sécrétions excessives et une accumulation d'eau dans les poumons et les voies respiratoires (insuffisance cardiaque gauche, oedème pulmonaire) ou en cas de fuite aérique significative (l'air expiré ne passe pas par le dispositif HME).

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.
- Utilisation avec un connecteur de 15 mm: Placez 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.
- Utilisation avec un connecteur de 22 mm : Placez le nez artificiel sur l'anneau de boîtier de la canule trachéale/sonde endotrachéale, en exerçant une légère pression ❷. Le boîtier s'enclenche sensiblement sur le bord de fixation externe.
- Retirez le nez artificiel en fixant la canule trachéale/sonde endotrachéale avec deux doigts et en tirant légèrement sur la cassette filtrante pour l'enlever ❸/❹.

VIII. DURÉE D'UTILISATION

La durée d'utilisation maximale est de 24 heures ❺.

Selon les besoins, on peut changer le filtre plusieurs fois par jour. Cela est notamment nécessaire quand la résistance respiratoire menace d'augmenter à cause d'une accumulation de sécrétions.

IX. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES (DIN EN ISO 9360-2)

Volume courant (VC):	min. 250 ml
Volume interne	3,3 ml
Perte d'humidité:	VC = 250 ml : 8,5 mg/l VC = 500 ml : 10,5 mg/l VC = 750 ml : 13,0 mg/l VC = 1000 ml : 17,1 mg/l
Chute de pression:	Inspiration 0,5 l/s: 0,49 cmH ₂ O (~hPa) 1,0 l/s: 1,47 cmH ₂ O (~hPa) Expiration 0,5 l/s: 0,55 cmH ₂ O (~hPa) 1,0 l/s: 1,67 cmH ₂ O (~hPa)
Poids:	1,9 g
Longueur:	15,8 mm

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.

Sous réserves de modifications sans préavis des produits par le fabricant.

HUMIDOTWIN® est une marque déposée de la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Cologne, en Allemagne et dans les pays membres de la communauté européenne.

LEGENDA PITTOGRAMMI



Numero di articolo



Numero di lotto



Consultare le istruzioni per l'uso



Conservare al riparo dalla luce solare



Conservare in luogo asciutto



Utilizzare entro



Non riutilizzare



Contenuto in pezzi



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Produttore

IT

HUMIDOTWIN®

I. PREMESSA

Le presenti istruzioni riguardano il naso artificiale HUMIDOTRACH®/HME (Heat-Moisture Exchanger).

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

I nasi artificiali filtrano l'aria inspirata, riducendo la penetrazione di particelle nelle vie aeree del paziente.

Le cassette con filtro riducono la formazione di secreti densi nei polmoni e proteggono da infezioni. Consentono di immagazzinare l'umidità e il calore dell'aria espirata nel mezzo filtrante, restituendoli all'aria inalata durante l'inspirazione.

III. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

I nasi artificiali sono scambiatori di calore-umidità e al tempo stesso filtri per particelle, costituiti 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.

Il diametro esterno del connettore è di 22 mm, quindi è compatibile anche con tutti i comuni sistemi di supporto di 22 mm.

Un piccolo bordo lateralmente al foro sul lato paziente consente il fissaggio sicuro del naso artificiale ad adattatori combinati.

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.

IV. AVVERTENZE

I nasi artificiali sono prodotti monouso, pertanto destinati esclusivamente ad un solo utilizzo.

Non devono essere puliti né disinfettati, perché l'utilizzo di detergenti/disinfettanti può rendere inutilizzabile il filtro.

La sterilizzazione e il riutilizzo compromettono il funzionamento, pertanto non sono ugualmente ammessi.

Non inserire mai direttamente i nasi artificiali nel tracheostoma (pericolo di soffocamento!).

Il prodotto è destinato esclusivamente a pazienti con respirazione spontanea.

Occorre prestare attenzione che l'apertura della valvola non sia bloccata da vestiti o altro per consentire una libera respirazione (rischio di insufficienza respiratoria).

I nasi artificiali non devono essere impiegati in combinazione con nebulizzatori o atomizzatori.

Non inserire acqua nel naso artificiale.

Ciò può comportare il rischio di aumento della pressione respiratoria e, quindi, un blocco della respirazione.

V. MISURE PRECAUZIONALI

Se il filtro è ostruito oppure se mostra segni di ostruzione, occorre rimuovere immediatamente il naso artificiale e smaltirlo.

HUMIDOTWIN® non può essere utilizzato in combinazione con TRACHEOTEC®, TRACHEOTEC® PRO / SILC e TRACHEOSILC®!

VI. CONTROINDICAZIONI

Non è ammesso l'uso in pazienti con marcata essiccasi (disidratazione), in presenza di eccessiva secrezione e accumulo d'acqua nei polmoni e nelle vie aeree (insufficienza cardiaca sinistra, edema polmonare) e di marcate perdite d'aria (l'aria espirata non fluisce attraverso l'HME).

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.

• Uso con un connettore di 15 mm: 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 ①.

• Uso con un connettore di 22 mm: applicare il naso artificiale sull'anello dell'alloggiamento della cannula tracheale/del tubo endotracheale esercitando una leggera pressione ②; l'alloggiamento si innesta a scatto grazie al bordo di fissaggio esterno.

• 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 ③/④.

VIII. DURATA D'USO

La durata d'uso massima è di 24 ore ⑤.

In base alle esigenze personali potrebbe essere necessario sostituire il filtro anche più volte durante il giorno, ad es. quando la pressione respiratoria rischia di aumentare a causa di depositi di secreti.

IX. DATI TECNICI (A NORMA DIN EN ISO 9360-2)

Volume tidal (VT):	min. 250 ml
Volume interno:	3,3 ml
Perdita di umidità:	VT = 250 ml : 8,5 mg/l VT = 500 ml : 10,5 mg/l VT = 750 ml : 13,0 mg/l VT = 1000 ml : 17,1 mg/l
Caduta di pressione:	Inspirazione 0,5 l/s: 0,49 cmH ₂ O (~hPa) 1,0 l/s: 1,47 cmH ₂ O (~hPa) Espirazione 0,5 l/s: 0,55 cmH ₂ O (~hPa) 1,0 l/s: 1,67 cmH ₂ O (~hPa)
Peso:	1,9 g
Lunghezza:	15,8 mm











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.

Il produttore si riserva il diritto di apportare in qualsiasi momento modifiche al prodotto.

HUMIDOTWIN® è un marchio registrato in Germania e negli stati membri dell'Unione Europea da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colonia.

PICTOGRAMAS

	Número de pedido		Fecha de caducidad
	Designación de lote		No reutilizar
	Tener en cuenta las instrucciones de uso		Contenido en unidades
	Almacenar protegido de la luz solar		No utilizar si el envase está dañado
	Guardar en un lugar seco		Fabricante

ES

HUMIDOTWIN®

I. PRÓLOGO

Estas instrucciones son válidas para HUMIDOTWIN® Nariz artificial/HME (Heat-Moisture Exchanger).

Las instrucciones de uso sirven para informar al médico, el personal asistencial y el 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

Las narices artificiales filtran el aire inspirado y reduce de este modo la penetración de partículas en las vías respiratorias del paciente.

Los chasis de filtro reducen la formación de secreciones viscosas en el pulmón y ofrecen protección contra posibles infecciones. Almacenan en el medio de filtración la humedad y el calor del aire espirado y los transfieren durante la inspiración al aire inspirado.

III. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Las narices artificiales son intercambiadores de calor y humedad y filtros de partículas, compuestos 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.

El diámetro exterior del conector es de 22 mm y por consiguiente, también es compatible con todos los sistemas de alojamiento habituales de 22 mm.

Un pequeño reborde en el lateral del orificio cercano al paciente permite la fijación segura de la nariz artificial en los adaptadores combinados.

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.

IV. ADVERTENCIAS

Las narices artificiales son productos para un único paciente y están destinadas exclusivamente al uso único.

No se deben limpiar ni desinfectar, ya que la aplicación de productos de limpieza/desinfectantes inutiliza el filtro.

Tampoco se permite la esterilización ni reutilización, ya que alteran el funcionamiento.

Las narices artificiales nunca se debe insertar directamente en el traqueostoma (peligro de asfixia!).

El producto está destinado exclusivamente a los pacientes con respiración espontánea.

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).

Las narices artificiales no se deben utilizar en combinación con un nebulizador o pulverizador.

No introduzca agua en la nariz artificial.

Existe peligro de que aumente la resistencia respiratoria y en consecuencia se bloquee la respiración.

V. PRECAUCIÓN

Si el filtro está obstruido o presenta signos de una obstrucción, la nariz artificial se debe retirar inmediatamente y eliminar.

¡HUMIDOTWIN® no se puede utilizar en combinación con TRACHEOTEC®, TRACHEOTEC® PRO / SILC ni TRACHEOSILC®!

VI. CONTRAINDICACIONES

No se permite su uso en pacientes con exciosis (deshidratación) intensa, en el caso de una secreción excesiva y acumulación de agua en el pulmón y en las vías respiratorias (insuficiencia cardíaca izquierda, edema pulmonar), así como en el caso de fugas de aire pronunciadas (el aire espirado no fluye a través del HME).

VII. INSTRUCCIONES

- Compruebe si el embalaje y el producto presentan un estado correcto.
- Compruebe la fecha de caducidad. No utilice el producto si ha expirado la fecha de caducidad.
- Utilización con un conector de 15 mm: 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.
- Utilización con un conector de 22 mm: inserte la nariz artificial mediante una ligera presión en el anillo de la carcasa de la cánula traqueal/del tubo endotraqueal ❷; la carcasa encajará perceptiblemente gracias al borde de sujeción exterior.
- 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 ❸/❹.

VIII. VIDA ÚTIL

La vida útil máxima/el tiempo de uso máximo es de 24 horas ❺.

En caso necesario se deberá cambiar el filtro varias veces al día, p. ej. si la resistencia respiratoria tiende a aumentar debido a la acumulación de secreciones.

IX. DATOS TÉCNICOS (DIN EN ISO 9360-2)











Volumen tidal (VT):	min. 250 ml
Volumen interno:	3,3 ml
Pérdida de humedad:	VT = 250 ml : 8,5 mg/l VT = 500 ml : 10,5 mg/l VT = 750 ml : 13,0 mg/l VT = 1000 ml : 17,1 mg/l
Caída de presión:	Inspiración 0,5 l/s: 0,49 cmH ₂ O (~hPa) 1,0 l/s: 1,47 cmH ₂ O (~hPa) Expiración 0,5 l/s: 0,55 cmH ₂ O (~hPa) 1,0 l/s: 1,67 cmH ₂ O (~hPa)
Peso:	1,9 g
Lunghezza:	15,8 mm

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.

El fabricante se reserva el derecho a modificar los productos en cualquier momento. HUMIDOTWIN® es una marca registrada en Alemania y en los estados miembro europeos de Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colonia.

LEGENDA DO PICTOGRAMA

	Número de encomenda		Pode ser utilizado até
	Designação do lote		Não reutilizar
	Observar as instruções de utilização		Conteúdo em unidades
	Guardar num local protegido dos raios solares		Não usar o produto se a embalagem estiver danificada
	Guardar em local seco		Fabricante

PT

HUMIDOTWIN®

I. PREFÁCIO

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

II. UTILIZAÇÃO PARA OS FINS PREVISTOS

Um nariz artificial filtra o ar de respiração reduzindo assim a penetração de partículas nas vias respiratórias do paciente.

As cassetes de filtro reduzem a formação de secreções espessas nos pulmões e protegem contra infeções. Guardam a humidade e o calor do ar expirado no meio filtrante e no momento da inspiração transferem-nos novamente para o ar inspirado.

III. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Um nariz artificial é um permutador de calor e humidade bem como um filtro de partículas constituído 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.

O diâmetro exterior do conector é de 22 mm o que o torna compatível com todos os sistemas de receção de 22 mm habituais.

Uma pequena borda ao lado da abertura próxima do paciente permite a fixação segura do nariz artificial em adaptadores combi.

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.

IV. AVISOS

Um nariz artificial é um produto que se destina a um único paciente e uma única utilização.

Não deve ser limpo ou desinfetado, uma vez que a utilização de produtos de limpeza/desinfetantes torna o filtro inutilizável.

A esterilização e a reutilização prejudicam o funcionamento sendo, por isso, igualmente inadmissíveis.

Em caso algum, o nariz artificial deve ser inserido diretamente no traqueostoma (perigo de asfixia!).

O produto destina-se exclusivamente a pacientes com respiração espontânea.

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). O nariz artificial não deve ser usado em combinação com um nebulizador ou um pulverizador.

Não encha o nariz artificial com água.

Existe o risco de aumentar a resistência à respiração e, por conseguinte, do bloqueio da respiração.

V. CUIDADO

Se o filtro estiver obstruído ou se houver sinais de obstrução, o nariz artificial deve ser imediatamente removido e eliminado.

O HUMIDOTWIN® não pode ser utilizado em combinação com TRACHEOTEC® , TRACHEOTEC® PRO / SILC ou TRACHEOSILC®!

VI. CONTRA-INDICAÇÕES

Não permitida é a utilização em pacientes com uma forte exsiccose (desidratação), nem em caso de secreções excessivas ou acumulação de líquidos nos pulmões e nas vias respiratórias (insuficiência cardíaca esquerda, edema pulmonar) bem como em caso de forte corrente de fuga (o ar expirado não passa pelo HME).

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.
- Utilização com um conector de 15 mm: 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 ①.
- Utilização com um conector de 22 mm: exercendo uma ligeira pressão, aplique o nariz artificial no anel do corpo da cânula de traqueostomia/do tubo endotraqueal ②, o corpo encaixa claramente através da borda de fixação exterior.
- Remova o nariz artificial, fixando com dois dedos a cânula de traqueostomia/ o tubo endotraqueal e removendo a cassete de filtro com ligeira tração ③/④.

VIII. VIDA ÚTIL

A vida útil máxima é de 24 horas ⑤.

Caso seja necessário, o filtro deve ser mudado várias vezes ao dia, por exemplo, se a resistência à respiração ameaça aumentar devido à acumulação de secreções.

IX. DADOS TÉCNICOS (DIN EN ISO 9360-2)

Volume tidal (VT):	min. 250 ml
Volume interior:	3,3 ml
Perda de humidade:	VT = 250 ml : 8,5 mg/l VT = 500 ml : 10,5 mg/l VT = 750 ml : 13,0 mg/l VT = 1000 ml : 17,1 mg/l
Queda de pressão:	Inspiração 0,5 l/s: 0,49 cmH2O (~hPa) 1,0 l/s: 1,47 cmH2O (~hPa) Expiração 0,5 l/s: 0,55 cmH2O (~hPa) 1,0 l/s: 1,67 cmH2O (~hPa)
Peso:	1,9 g
Comprimento:	15,8 mm

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/desinfecção) 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. O fabricante reserva-se o direito de efectuar alterações no produto. HUMIDOTWIN® é uma marca da Andreas Fahl Medzintechnik-Vertrieb GmbH, Colónia, registada na Alemanha e nos Estados-membros da Europa.

LEGENDA PICTOGRAMMEN

 REF	Artikelnummer		Te gebruiken tot
 LOT	Batchcode		Niet voor hergebruik
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Inhoud (aantal stuks)
	Beschermen tegen zonlicht		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Droog bewaren		Fabrikant

NL

HUMIDOTWIN®

I. VOORWOORD

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de HUMIDOTWIN®-kunstneus/HME (Heat-Moisture Exchanger).

De handleiding dient ter informatie van arts, verplegend personeel en patiënt/gebruiker, om een correct gebruik te garanderen.

Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u het product voor de eerste keer gebruikt!

II. BEOOGD GEBRUIK

Kunstneuzen filteren de ingeademde lucht en verminderen daardoor het binnendringen van deeltjes in de luchtwegen van de patiënt.

De filtercassettes verminderen de vorming van taai sereet in de longen en beschermen tegen infecties. Ze slaan vocht en warmte uit de uitgedemde lucht op in het filtermedium en geven die tijdens het inademen weer af aan de ingeademde lucht.

III. PRODUCTBESCHRIJVING

Kunstneuzen zijn warmte- en vochtwisselaars alsmede deeltjesfilters en bestaan 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.

De uitwendige diameter van de connector bedraagt 22 mm en is zodoende ook compatibel met alle gangbare 22 mm-opnamesystemen.

Een kleine rand aan de zijde van de opening aan de patiëntzijde maakt een veilige bevestiging van de kunstneus in combi-adapters mogelijk.

Het overdrukventiel in de deksel van de behuizing voorkomt een overmatige drukopbouw en zorgt dat sereet kan worden opgehoest 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 sereet worden opgehoest.

IV. WAARSCHUWINGEN

Kunstneuzen zijn producten die uitsluitend zijn bestemd voor eenmalig gebruik bij één patiënt.

Ze mogen niet worden gereinigd of gedesinfecteerd, omdat het gebruik van reinigings-/desinfecterende middelen het filter onbruikbaar maakt.

Sterilisatie en hergebruik beïnvloeden de werking nadelig en zijn daarom eveneens niet toegestaan.

Kunstneuzen mogen in geen geval direct in de tracheostoma worden geplaatst (verstikkingsgevaar!).

Het product is uitsluitend bestemd voor patiënten met spontane ademhaling.

Let erop dat de ventielopening niet wordt geblokkeerd door kleding en dergelijke, om een onbelemmerde ademhaling mogelijk te maken (gevaar voor ademnood).

Kunstneuzen mogen niet in combinatie met een vernevelaar of verstuiver worden gebruikt.

Vul de kunstneus niet met water.

In beide gevallen bestaat gevaar voor een toename van de ademweerstand en daarmee voor een blokkering van de ademhaling.

V. PAS OP

Indien de filter verstopt is of tekenen van verstopping vertoont, dient de kunstneus onmiddellijk te worden verwijderd en weggegooid.

HUMIDOTWIN® kan niet in combinatie met TRACHEOTEC®, TRACHEOTEC® PRO / SILC of TRACHEOSILC® worden gebruikt!

VI. CONTRA-INDICATIES

Niet toegestaan is het gebruik bij patiënten met sterke exsiccose (uitdroging), bij overmatige secretie in de longen en luchtwegen (falen linker harthelft, longoedeem) en bij een sterke luchttekstroom (uitgeademde lucht stroomt niet door de HME).

VII. INSTRUCTIE

- Controleer of verpakking en product in perfecte staat verkeren.
- Controleer de houdbaarheids- / uiterste gebruiksdatum. Gebruik het product niet na deze datum.
- Gebruik met een 15 mm-connector: Plaats de kunstneus met de centrale 15 mm-opening middels lichte druk op de 15 mm-standaardconnector van de tracheaanule/endotracheale buis ❶.
- Gebruik met een 22 mm-connector: plaats de kunstneus middels lichte druk op de ring van de behuizing van de tracheaanule/endotracheale buis ❷. Hierbij klikt de behuizing door de buitenste bevestigingsrand voelbaar vast.
- Verwijder de kunstneus door de tracheaanule/endotracheale buis met twee vingers vast te houden en de filtercassette middels voorzichtig trekken te verwijderen ❸/❹.

VIII. GEBRUIKSDUUR

De maximale gebruiksduur/draagduur bedraagt 24 uur ❺.

Het kan ook nodig zijn het filter meerdere keren per dag te verwisselen, wanneer bijv. de ademweerstand door ophoping van secreet dreigt toe te nemen.

IX. TECHNISCHE GEGEVENS (DIN EN ISO 9360-2)

Tidaalvolume (VT):	min. 250 ml
Inwendig volume:	3,3 ml
Vochtverlies:	VT = 250 ml : 8,5 mg/l VT = 500 ml : 10,5 mg/l VT = 750 ml : 13,0 mg/l VT = 1000 ml : 17,1 mg/l
Drukval:	Inademing 0,5 l/s: 0,49 cmH ₂ O (~hPa) 1,0 l/s: 1,47 cmH ₂ O (~hPa) Uitademing 0,5 l/s: 0,55 cmH ₂ O (~hPa) 1,0 l/s: 1,67 cmH ₂ O (~hPa)
Gewicht:	1,9 g
Lengte:	15,8 mm

X. JURIDISCHE OPMERKINGEN

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.


De fabrikant behoudt zich te allen tijde het recht voor veranderingen aan het product aan te brengen.

HUMIDOTWIN® is een in Duitsland en de overige lidstaten van de EU gedeponereerd handelsmerk van Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Keulen.

FÖRKLARINGAR PIKTOGRAM

 Katalognummer

 Sats


 Se bruksanvisningen


 Ljuskänsligt

 Förvaras torrt

 Utgångsdatum

 Får ej återanvändas

 Innehåll (antal delar)

 Används inte om ytterförpackningen är skadad

 Tillverkare

HUMIDOTWIN®

SV

I. FÖRORD

De här anvisningarna gäller HUMIDOTWIN®, 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

Konstgjorda näsor filterar andningsluften och minskar därigenom risken att partiklar tränger in i patientens andningsvägar.

Filterkassetterna minskar bildningen av segt slem i lungorna och skyddar mot infektioner. Kassetterna sparar fuktighet och värme från utandningsluften i filtermediet. Fuktigheten och värmen avges sedan till inandningsluften vid inandning.

III. PRODUKTBESKRIVNING

Konstgjorda näsor är värme- och fuktighetsväxlare samt partikelfilter, och 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.

Den yttre diametern på anslutningen är 22 mm, och den är därmed kompatibel med alla vanliga 22 mm fästsystem.

En liten kant på sidan av den patientnära öppningen gör det möjligt att fixera den konstgjorda näsan i kombiadaptern.

Övertrycksventilen i höljets lock gör att trycket inte kan bli för högt samt att det går att hosta upp sekret utan att näsan behöver tas bort.

Risken att befuktningemediet klibbar ihop minimeras, och större sekretmängder kan hostas upp.

IV. VARNINGAR

Konstgjorda näsor är engångsprodukter och avsedda att användas av endast en patient.

De får inte rengöras eller desinficeras, eftersom rengörings- och desinfektionsmedel kan göra filtret obrukbart.

Sterilisering och återanvändning påverkar funktionen och är därför inte heller tillåtna.

De konstgjorda näsorna får under inga omständigheter sättas in direkt i trakeostomin (kvävningsrisk!).

Produkten är uteslutande avsedd till patienter med spontanandning.

Det är viktigt att se till att ventilöppningen ej blockeras av kläder eller liknande för obehindrad andning (risk för andnöd).

De konstgjorda näsorna får inte användas tillsammans med en nebulisator eller en atomiserare.

Håll inte vatten i den konstgjorda näsan.

Det finns risk för ökning av andningsmotståndet och därmed blockering av andningen.

V. FÖRSIKTIGHET

Om filtret är eller verkar tilltäppt ska den konstgjorda näsan omedelbart bytas ut och kasseras. HUMIDOTWIN® kan inte användas tillsammans med TRACHEOTEC®, TRACHEOTEC® PRO/SILC eller TRACHEOSILC®!

VI. KONTRAINDIKATIONER

Produkten får inte användas till patienter som är starkt dehydrerade (uttorkade), vid kraftigt sekretion eller vattenansamling i lungor och luftvägar (vänsterhjärtsvikt, lungödem) eller vid kraftigt luftläckage (utandad luft går inte genom den konstgjorda näsan).

VII. INSTRUKTIONER

- Kontrollera att förpackningen och produkten är i gott skick.
- Kontrollera hållbarhets-/utgångsdatum. Använd inte produkten efter detta datum.
- Användning med 15 mm koppling: Sätt den konstgjorda näsan med den centrala 15 mm-öppningen med lätt tryck på 15 mm-standardkopplingen på trakealkanylen/endotrakealtuben ❶.
- Användning med 22 mm koppling: Sätt den konstgjorda näsan med lätt tryck på ringen på trakealkanylen/endotrakealtubens hölje ❷. Då känner du att höljet klickar in i den yttre kanten.
- Ta bort den konstgjorda näsan genom att fixera trakealkanylen/endotrakealtuben och dra försiktigt ut filterkassetten ❸,❹.

VIII. LIVSLÄNGD

Kassetten kan användas i maximalt 24 timmar ❺.

Filtret bör även bytas efter behov flera gånger per dag t ex när andningsmotståndet riskerar att öka på grund av ansamling av slem.

IX. TEKNISKA DATA (DIN EN ISO 9360-2)

Tidalvolym (VT):	min. 250 ml
Inre volym:	3,3 ml
Fuktighetsförlust:	VT = 250 ml : 8,5 mg/l VT = 500 ml : 10,5 mg/l VT = 750 ml : 13,0 mg/l VT = 1000 ml : 17,1 mg/l
Tryckfall:	Inandning 0,5 l/s: 0,49 cmH ₂ O (~hPa) 1,0 l/s: 1,47 cmH ₂ O (~hPa) Utandning 0,5 l/s: 0,55 cmH ₂ O (~hPa) 1,0 l/s: 1,67 cmH ₂ O (~hPa)
Vikt:	1,9 g
Längd:	15,8 mm

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. Tillverkaren förbehåller sig rätten till förändringar av produkten. HUMIDOTWIN® är ett i Tyskland och EU inregistrerat varumärke som ägs av Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

OVERSIGT OVER PIKTOGRAMMER

 REF	Bestillingsnummer		Anvendes før
 LOT	Batch-kode		Ikke til genbrug
	Se brugsanvisningen		Indholdsangivelse i stk.
	Skal opbevares beskyttet mod sollys		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Skal opbevares tørt		Producent

HUMIDOTWIN®

DA

I. FORORD

Denne vejledning gælder for HUMIDOTWIN® kunstig næse/HME (Heat-Moisture Exchanger).

Brugsanvisningen indeholder informationer for læge, plejepersonale og patient/bruger med henblik på, at der sikres en fagligt korrekt håndtering. Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem inden produktet anvendes første gang!

II. FORMÅLSBESTEMT ANVENDELSE

Kunstige næser filtrerer indåndingsluften og reducerer dermed indtrængning af partikler i patientens luftvej.

Filterkassetterne reducerer dannelsen af seje sekreter i lungerne og beskytter mod infektion. De bevarer fugtigheden og varmen af den udåndede luft i filtermediet og afgiver ved indånding disse tilbage til den indåndede luft.

III. PRODUKTBEKRIVELSE

Kunstige næser er varme- og fugtighedsudskillere samt partikelfiltre, der 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.

Den udvendige diameter på konnektoren er 22 mm og er således kompatibel med alle andre almindelige 22 mm-tilslutningssystemer.

En lille kant på siden af åbningen tæt på patienten gør det muligt at fikserer den kunstige næse sikkert i kombiadaptere.

Overtryksventilen i husets låg reducerer en for kraftig trykopbygning og gør det muligt at ophoste sekreter uden at skulle fjerne HME.

Den minimerer faren for, at fugtningsmediet klæber sammen, og gør det muligt at ophoste større sekretmængder.

IV. ADVARSLER

Kunstige næser er produkter til en enkelt patient og er kun beregnet til engangsbrug.

De må ikke rengøres eller desinficeres, da anvendelse af rengøringsmidler/desinfektionsmidler kan gøre filteret ubrugeligt.

Sterilisering og genanvendelse kan forringe funktionen og er derfor heller ikke tilladt.

Kunstige næser må under ingen omstændigheder sættes direkte i tracheostomaet (fare for at blive kvælt!).

Produktet er udelukkende beregnet til patienter med spontan vejrtrækning.

Det skal sikres, at ventilåbningen ikke blokeres af tøj eller tilsvarende for at muliggøre en uhindret vejrtrækning (risiko for åndenød).

De kunstige næser må ikke anvendes i forbindelse med en luftfugter eller en forstøver.

Der må ikke fyldes vand i den kunstige næse.

Der er fare for, at åndedrætsmodstanden stiger, og at der dermed sker en blokering af åndedrættet.

V. FORSIGTIG

Hvis filteret er tilstoppet eller har tegn på tilstopning, så skal den kunstige næse fjernes med det samme og bortskaffes.

HUMIDOTWIN® kan ikke anvendes sammen med TRACHEOTEC®, TRACHEOTEC® PRO / SILC og TRACHEOSILC®!

VI. KONTRAINDIKATIONER

Anvendelse er ikke tilladt hos patienter med alvorlig exsiccation (udtørring), yderligere ved overdreven sekretion og vandophobninger i lungerne og luftvejene (hjerteinsufficiens, lungeødem), såvel som ved kraftig luftlækage (udåndingsluft strømmer ikke gennem HME).

VII. VEJLEDNING

- Kontrollér, hvorvidt emballagen og produktet er i en ordentlig stand.
- Kontrollér holdbarheds-/udløbsdatoen. Produktet må ikke anvendes efter udløbet af den pågældende dato.
- Anvendelse med en 15 mm konnektor: Sæt den kunstige næse med den centrale 15 mm-åbning på 15 mm-standardkonnektoren til trachealkanylen/endotrachealtubus ❶ ved at trykke let.
- Anvendelse med en 22 mm konnektor: Sæt den kunstige næse på husringen til trachealkanylen/endotrachealtubus ❷ ved at trykke let, derved går huset mærkbart i den ydre fastgørelseskant.
- Fjern den kunstige næse ved at fiksere trachealkanylen/endotrachealtubus med to fingre og trække filterkassetten ud med et let træk ❸/❹.

VIII. ANVENDELSESTID

Den maksimale anvendelsestid og bæretid udgør 24 timer ❺.

Alt efter behov bør filteret også skiftes adskillige gange dagligt, når der eksempelvis er en truende åndingsmodstand på grund af ophobning af sekret.

IX. TEKNISKE DATA (DIN EN ISO 9360-2)

Tidalvolumen (VT):	min. 250 ml
Indvendig volumen:	3,3 ml
Fugtighedstab:	VT = 250 ml : 8,5 mg/l VT = 500 ml : 10,5 mg/l VT = 750 ml : 13,0 mg/l VT = 1000 ml : 17,1 mg/l
Trykfald:	Inspiration 0,5 l/s: 0,49 cmH ₂ O (~hPa) 1,0 l/s: 1,47 cmH ₂ O (~hPa) Ekspiration 0,5 l/s: 0,55 cmH ₂ O (~hPa) 1,0 l/s: 1,67 cmH ₂ O (~hPa)
Vægt:	1,9 g
Længde:	15,8 mm

X. JURIDISKE BEMÆRKNINGER

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. Producenten forbeholder sig ret til, til enhver tid at foretage produktændringer. HUMIDOTWIN® er et registreret varemærke i Tyskland og EU-medlemslandene tilhørende Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

FORKLARING TIL PIKTOGRAM

 REF	Bestillingsnummer		Utløpsdato
 LOT	Batch-betegnelse		Skal ikke brukes om igjen
	Følg bruksanvisningen		Innhold (stk.)
	Skal oppbevares beskyttet mot sol		Skal ikke brukes ved skader på emballasjen
	Oppbevares tørt		Produsent

HUMIDOTWIN®

I. FORORD

Denne bruksanvisningen gjelder for HUMIDOTWIN® 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

Kunstige neser filtrerer pusteluften og reduserer dermed mengden partikler som trenger inn i pasientens luftveier.

Filterkassetene reduserer dannelsen av seige sekreter i lungene og beskytter mot infeksjoner. De lagrer fuktigheten og varmen fra luften som pustes ut i filtermediet, og avgir under innpusingen disse igjen til luften som pustes inn.

III. PRODUKTBESKRIVELSE

Kunstige neser er varme- og fuktighetsvekslere samt partikkelfiltre som består av et skumgummifilter og et plasthus.

Plasthuset har mot pasientsiden en sentral åpning med en innvendig diameter på 15 mm og sikrer dermed forbindelse til en 15 mm standardkonnektor.

Den utvendige diameteren på konnektoren er 22 mm og er dermed kompatibel med alle vanlige 22 mm festesystemer.

En liten kant på siden av åpningen nær pasienten muliggjør sikker fiksering av den kunstige nesen i kombiadaptere.

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.

IV. ADVARSLER

Kunstige neser er produkter til bruk på én pasient og bare beregnet på engangsbruk.

De skal ikke rengjøres eller desinfiseres, ettersom bruk av rengjøringsmiddel/ desinfeksjonsmiddel vil gjøre filteret ubrukelig.

Sterilisering og gjenbruk vil nedsette funksjonen og er derfor heller ikke tillatt.

Kunstige neser må ikke under noen omstendighet settes direkte inn i trakeostoma (fare for kvelning!).

Produktet er utelukkende beregnet på pasienter med spontan pust.

Man må passe på at ventilåpningen ikke blokkeres av klær e.l., for å muliggjøre en uhindret pusting (fare for åndenød).

Kunstige neser må ikke brukes sammen med en forstøver eller nebulisator.

NO

Fyll ikke vann på den kunstige nesen.

Det er alltid fare for stigning av pustemotstand, og dermed en blokkering av pusting.

V. FORSIKTIG

Hvis filteret er tett, eller hvis det viser tegn på å bli tett, må den kunstige nesen fjernes umiddelbart og avfallsbehandles.

HUMIDOTWIN® kan ikke brukes i forbindelse med TRACHEOTEC® , TRACHEOTEC® PRO / SILC og TRACHEOSILC®!

VI. KONTRAINDIKASJONER

Det er forbudt å bruke den hos pasienter med stor grad av dehydrering (uttørring) og heller ikke ved for mye sekretdannelse og oppsamling av vann i lunge og luftveier (lunge-hjerte-insuffisiens, lungeødem), samt ved sterk luftlekkasjestrøm (utpustet luft strømmer ikke gjennom HME).

VII. BRUKSANVISNING

- Kontroller at emballasje og produkt er i forskriftsmessig stand.
- Kontroller holdbarhets-/utløpsdatoen. Bruk ikke produktet etter denne dato.
- Bruk med 15 mm konnektor: Sett den kunstige nesen på 15 mm standardkonnektoren til trakealkanylen/endotrakealtuben med den sentrale 15 mm åpningen ❶.
- Bruk med 22 mm konnektor: Sett den kunstige nesen med et lett trykk på ringen på huset til trakealkanylen/endotrakealtuben ❷, huset går da merkbart i lås gjennom den ytre festekanten.
- Fjern den kunstige nesen ved å fiksere trakealkanylen/endotrakealtuben med to fingre, og ta ut filterkassetten ved å dra lett i den ❸/❹.

VIII. BRUKSTID

Maks ❸. brukstid er 24 timer ❸.

Filteret skal ved behov også skiftes flere ganger daglig, f.eks. hvis pustemotstanden står i fare for å øke på grunn av oppsamlet sekret.

IX. TEKNISKE DATA (DIN EN ISO 9360-2)

Tidalvolumen (VT):	min. 250 ml
Inndvendig volum:	3,3 ml
Væsketap:	VT = 250 ml : 8,5 mg/l VT = 500 ml : 10,5 mg/l VT = 750 ml : 13,0 mg/l VT = 1000 ml : 17,1 mg/l
Trykkfall:	Inspirasjon 0,5 l/s: 0,49 cmH ₂ O (~hPa) 1,0 l/s: 1,47 cmH ₂ O (~hPa) Ekspirasjon 0,5 l/s: 0,55 cmH ₂ O (~hPa) 1,0 l/s: 1,67 cmH ₂ O (~hPa)
Vekt:	1,9 g
Lengde:	15,8 mm

X. RETTSLIGE FORHOLD

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.

Produsenten forbeholder seg retten til til enhver tid å foreta produktendringer.

HUMIDOTWIN® er et i Tyskland og medlemsstatene i EU registrert merke som tilhører Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

SYMBOLIEN MERKITYKSET

 REF	Tilausnumero		Viimeinen käyttöpäivämäärä
 LOT	Eräkoodi		Ei uudelleen käytettäväksi
	Noudata käyttöohjetta		Sisältö (kpl)
	Suojattava auringonvalolta		Vaurioituneen pakkauksen sisältämää tuotetta ei saa käyttää
	Säilytettävä kuivassa		Valmistaja

HUMIDOTWIN®

I. ALKUSANAT

Tämä käyttöohje koskee HUMIDOTWIN®-keinonenää (HME, Heat-Moisture Exchanger).

Tämä käyttöohje on tarkoitettu lääkäreiden, hoitohenkilökunnan ja potilaan/käyttäjän tiedoksi laitteen asianmukaisen käsittelyn varmistamiseksi. Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen tuotteen käyttöönottoa!

II. MÄÄRÄYSTENMUKAINEN KÄYTTÖ

Keinonenät suodattavat hengitysilmaa ja vähentävät siten hiukkasten pääsyä potilaan hengitysteihin.

Suodatinkasetit vähentävät sitkeiden eritteiden muodostumista keuhkoihin ja suojaavat tulehduksilta. Ne keräävät uloshengitetyn ilman kosteutta ja lämpöä suodatimeen ja palauttavat sen hengitettäessä sisään jälleen sisäänhengitettävään ilmaan.

III. TUOTEKUVAUS

Keinonenät ovat kosteuslämpövaihtimia sekä hiukkassuodattimia, ja ne koostuvat vaahtomuovisuodattimesta sekä muovikotelosta.

Muovikotelossa on potilaan puolelle päin sisähalkaisijaltaan 15 mm kokoinen keskusaukko, joka mahdollistaa 15 mm vakioyhdistimen liittämisen.

Yhdistimen ulkohalkaisija on 22 mm, ja se sopii siten yhteen myös kaikkien tavallisten 22 mm kiinnitysjärjestelmien kanssa.

Potilaanpuoleisen olevan aukon sivussa oleva pieni reuna mahdollistaa keinonenän varman kiinnityksen yhdistelmäsovitimiin.

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.

IV. VAROITUKSET

Keinonenät ovat potilaskohtaisia tuotteita ja tarkoitettu kertakäyttöön.

Niitä ei saa puhdistaa eikä desinfioida, sillä puhdistusaineen/desinfointiaineen käyttö voi tehdä suodattimen käyttökelvottomaksi.

Sterilointi ja uudelleenkäyttäminen heikentävät toimintaa eivätkä nekään ole siksi sallittuja.

Keinonenä ei saa missään tapauksessa asettaa suoraan henkitorviavanteeseen (tukeutumisvaara!).

Tuote on tarkoitettu ainoastaan spontaanisti hengittävälle potilaille.

Käytön aikana on varmistettava, ettei vaatetus tms. tukki venttiiliaukkoa, jotta hengitys pääsee vapaasti kulkemaan (hengenahdistuksen vaara).

Keinonenä ei saa käyttää sumuttimen eikä suihkuttimen kanssa.

Älä täytä vettä keinoonään.

Se johtaisi hengitysvastuksen nousun vaaraan ja siten hengityksen estymiseen.

V. VARO

Jos suodatin on tukossa tai siinä ilmenee merkkejä tukoksesta, keinoonää on välittömästi poistettava ja hävitettävä.

HUMIDOTWIN®-keinoonää ei saa käyttää TRACHEOTEC®-, TRACHEOTEC® PRO / SILC- ja TRACHEOSILC®-tuotteen kanssa!

VI. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää potilaille, joilla esiintyy voimakasta kuivumista tai voimakasta eritteen muodostumista tai nesteen kertymistä keuhkoissa ja hengitysteissä (sydämen vasemman puolen vajaatoiminta, keuhkoedeema) sekä voimakasta ilman vuotovirtausta (ulohengitetty ilma ei virtaa HME:n läpi).

VII. OHJE

- Tarkasta, että pakkaus ja tuote ovat moitteettomassa kunnossa.
- Tarkista tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä. Älä käytä tuotetta tämän päivämäärän umpeuduttua.
- Käyttö 15 mm:n yhdistimen kanssa: Aseta keinoonään 15 mm:n keskusaukko trakeakanyyliin / endotrakeaaliputken 15 mm vakioyhdistimeen ❶ painamalla kevyesti.
- Käyttö 22 mm:n yhdistimen kanssa: Aseta keinoonään trakeakanyyliin / endotrakeaaliputken ❷ kotolorenskaaseen painamalla kevyesti niin, että tunnet kotelon lukkiutuvan ulompaan kiinnitysreunaan.
- Irrota keinoonään pitämällä kahdella sormella kiinni trakeakanyyliä / endotrakeaaliputkesta ja poista suodatinkasetti kevyesti vetämällä ❸/❹.

VIII. KÄYTTÖIKÄ

Suurin sallittu käyttöaika on 24 tuntia ❺.

Tarpeen mukaan suodatin on vaihdettava useaan kertaan päivässä, kun esim. hengitysvastus on vaarana lisääntyä eritteen kerääntymisen vuoksi.

IX. TEKNISET TIEDOT (DIN EN ISO 9360-2)

Kertahengitystilavuus (VT):	min. 250 ml
Sisätilavuus:	3,3 ml
Kosteushäviö:	VT = 250 ml : 8,5 mg/l VT = 500 ml : 10,5 mg/l VT = 750 ml : 13,0 mg/l VT = 1000 ml : 17,1 mg/l
Paineen lasku:	sisäänhengitys 0,5 l/s: 0,49 cmH2O (~hPa) 1,0 l/s: 1,47 cmH2O (~hPa) Uloshengitys 0,5 l/s: 0,55 cmH2O (~hPa) 1,0 l/s: 1,67 cmH2O (~hPa)
Paino:	1,9 g
Pituus:	15,8 mm

X. OIKEUDELLISIA TIETOJA

Valmistaja Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ei vastaa vahingoista (erityisesti toimintahäiriöistä, loukkaantumisista, infektoista ja/tai muista komplikaatioista tai muista ei-toivotuista tapahtumista), jotka johtuvat tuotteeseen omavaltaisesti tehdystä muutoksesta, muiden tahojen kuin valmistajan tekemistä korjauksista tai asiattomasta käsittelystä, hoidosta (puhdistuksesta/desinfiointista) ja/tai tuotteiden säilyttämisestä tämän käyttöohjeen määräysten mukaisesti. Tämä pätee (lainsäädännön puitteissa) sekä tästä aiheutuviin vaurioihin tuotteessa että kaikkiin näiden vaurioiden seurauksena syntyviin vahinkoihin.

Valmistaja pitää oikeuden tuotemuutoksiin.

HUMIDOTWIN® on Saksassa ja Euroopan unionin jäsenmaissa rekisteröity Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:n (Köln) tavaramerkki.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΩΝ



Αριθμός παραγγελίας



Κωδικός παρτίδας



Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης



Να φυλάσσεται προστατευμένο από την ηλιακή ακτινοβολία



Να φυλάσσεται σε ξηρό χώρο



Ημερομηνία λήξης



Δεν προορίζεται για επαναληπτική χρήση



Περιεχόμενο σε τεμάχια



Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Κατασκευαστής

HUMIDOTWIN®

I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Αυτές οι οδηγίες ισχύουν για την τεχνητή μύτη/HME (Heat-Moisture Exchanger) HUMIDOTWIN®.

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, παρακαλείσθε να διαβάσετε προσεκτικά και μέχρι τέλους τις οδηγίες χρήσης!

II. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι τεχνητές μύτες φιλτράρουν τον αναπνεόμενο αέρα μειώνοντας την είσοδο σωματιδίων στις αναπνευστικές οδούς του ασθενούς.

Οι κασέτες φίλτρου μειώνουν το σχημασμό παχύρρευστων εκκρίσεων στους πνεύμονες και προστατεύουν από λοιμώξεις. Αποθηκεύουν την υγρασία και τη θερμότητα του εκπνεόμενου αέρα στο υλικό του φίλτρου, επιστρέφοντάς τα στον εισπνεόμενο αέρα κατά την εισπνοή.

III. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Οι τεχνητές μύτες είναι εναλλάκτες θερμότητας και υγρασίας καθώς και φίλτρα σωματιδίων, αποτελούμενα 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 εξωτερική διάμετρος του συνδέσμου είναι 22 mm και είναι επομένως συμβατή με όλα τα συνήθη συστήματα υποδοχής 22 mm.

Ένα μικρό χείλος πλευρικό του ανοίγματος εγγύς του ασθενούς επιτρέπει την ασφαλή στερέωση της τεχνητής μύτης στους συνδυσασμένους προσαρμογείς.

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.

IV. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Οι τεχνητές μύτες είναι προϊόντα προοριζόμενα για έναν ασθενή και μία μόνο χρήση.

Δεν επιτρέπεται ο καθαρισμός ή η απολύμανσή τους, διότι η χρήση καθαριστικού/απολυμαντικού μέσου θα καταστήσει το φίλτρο άχρηστο.

Η αποστείρωση και επαναληπτική χρήση θα επηρεάσουν αρνητικά τη λειτουργία και επομένως δεν επιτρέπονται.

Σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται η απευθείας τοποθέτηση της τεχνητής μύτης μέσα στην τραχειοστομία (κίνδυνος ασφυξίας!).

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για ασθενείς με αυθόρμητη αναπνοή.

EL

Προσέχετε να μην αποφράσσεται το άνοιγμα της βαλβίδας από ρουχισμό ή άλλα αντικείμενα, έτσι ώστε να διασφαλίζεται η ελεύθερη αναπνοή (κίνδυνος δύσπνοιας).

Οι τεχνητές μύτες δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με ένα νεφελοποιητή ή εκνεφωτή.

Μη γεμίζετε την τεχνητή μύτη με νερό.

Αυτό μπορεί πάντα να προκαλέσει κίνδυνο αυξημένης αναπνευστικής αντίστασης και ως εκ τούτου απόφραξη της αναπνοής.

V. ΠΡΟΣΟΧΗ

Εάν αποφραχθεί το φίλτρο ή εάν υπάρχουν ενδείξεις απόφραξης, πρέπει να αφαιρέσετε αμέσως και να απορριψετε την τεχνητή μύτη.

Το HUMIDOTWIN® δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με τα TRACHEOTEC®, TRACHEOTEC® PRO / SILC και TRACHEOSILC®!

VI. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ασθενείς με έντονη αφυδάτωση, σε περίπτωση υπερβολικών εκκρίσεων και κατακράτησης υγρού στους πνεύμονες και στις αναπνευστικές οδούς (αριστερή καρδιακή ανεπάρκεια, πνευμονικό οίδημα) καθώς και σε περίπτωση μεγάλης διαφυγής αέρα (ο εκπνεόμενος αέρας δεν περνά μέσα από το HME).

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.
- Χρήση με σύνδεσμο 15 mm: Τοποθετήστε την τεχνητή μύτη με το κεντρικό άνοιγμα των 15 mm με ελαφρά πίεση στον τυπικό σύνδεσμο 15 mm του τραχειοσωλήνα/ενδοτραχειακού σωλήνα ❶.
- Χρήση με σύνδεσμο 22 mm: Τοποθετήστε την τεχνητή μύτη με ελαφρά πίεση στον δακτύλιο περιβλήματος του τραχειοσωλήνα/ενδοτραχειακού σωλήνα ❷, ενώ το περίβλημα δεσμεύεται ανηληπτά μέσω του εξωτερικού χείλους στερέωσης.
- Αφαιρέστε την τεχνητή μύτη σταθεροποιώντας με δύο δάκτυλα τον τραχειοσωλήνα/ενδοτραχειακό σωλήνα και αφαιρώντας την κασέτα φίλτρου τραβώντας ελαφρά ❸/❹.

VIII. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ

Η μέγιστη διάρκεια χρήσης/εφαρμογής ανέρχεται σε 24 ώρες ❺.

Ανάλογα με την περίπτωση, ίσως χρειαστούν και περισσότερες αλλαγές του φίλτρου μέσα στη μέρα, όταν π.χ. υπάρχει κίνδυνος αύξησης της αναπνευστικής αντίστασης λόγω συσσώρευσης εκκρίσεων.

IX. ΤΕΧΝΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ (DIN EN ISO 9360-2)

Όγκος αναπνοής (VT):	min. 250 ml
Εσωτερικός όγκος:	3,3 ml
Απώλεια υγρασίας:	VT = 250 ml : 8,5 mg/l VT = 500 ml : 10,5 mg/l VT = 750 ml : 13,0 mg/l VT = 1000 ml : 17,1 mg/l
Απώλεια πίεσης:	εισπνοή 0,5 l/s: 0,49 cmH2O (-hPa) 1,0 l/s: 1,47 cmH2O (-hPa) Εκπνοή 0,5 l/s: 0,55 cmH2O (-hPa) 1,0 l/s: 1,67 cmH2O (-hPa)
Βάρος:	1,9 g
Μήκος:	15,8 mm

X. ΝΟΜΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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 παραβίαση των προβλεπόμενων στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Αυτό ισχύει – στο βαθμό που επιτρέπεται από το νόμο – τόσο για ζημιές που προκλήθηκαν με τους τρόπους αυτούς στα ίδια τα προϊόντα όσο και σε οποιοσδήποτε παρεπόμενες ζημιές. Ο κατασκευαστής διατηρεί ανά πάσα στιγμή το δικαίωμα τροποποίησης του προϊόντος. Το HUMIDOTWIN® είναι στη Γερμανία και στα κράτη μέλη της ΕΕ σήμα κατατεθέν της Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Κολωνία.

PIKTOGRAM AÇIKLAMALARI



Sipariş numarası



Parti kodu



Kullanma talimatına bakın



Güneş ışığından koruyarak saklayın



Kuru ortamda saklayın



Son kullanma tarihi



Tekrar kullanılamaz



Ambalaj içeriği (adet olarak)



Ambalaj hasarlıysa, kullanmayın



Üretici

HUMIDOTWIN®

I. ÖNSÖZ

Bu kılavuz HUMIDOTWIN® yapay burun/HME (Heat-Moisture Exchanger) için geçerlidir.

Kullanım kılavuzu, ürünün doğru kullanmasını sağlamak için, doktor, bakım personeli ve hasta/kullanıcıyı bilgilendirme amaçlıdır. Lütfen ürünü ilk kez kullanmadan önce kullanma talimatlarını dikkatle okuyunuz!

II. AMACA UYGUN KULLANIM

Yapay burunlar solunan havayı süzerek hastanın solunum yollarına giren partikül sayısını azaltır.

Filtre kasetleri akciğerde koyu salgı oluşumunu azaltır ve enfeksiyonlara karşı korur. Dışarıya solunan havanın nemini ve sıcaklığını tutarak bunları içeriye çekilen havaya aktarırlar.

III. ÜRÜN TANIMI

Isı ve nem değiştirici olan yapay burunlar, bir sünger filtreden ve plastik gövdeden oluşan partikül filtreleridir.

Plastik gövde hasta tarafında iç çapı 15 mm olan merkezi bir deliğe sahiptir; böylece 15 mm'lik standart bir konnektörle bağlantı sağlanabilir.

Konnektörün dış çapı 22 mm'dir ve dolayısıyla 22 mm'lik tüm standart bağlantı sistemleriyle uyumludur.

Hastaya yakın delikte bulunan küçük kenar yapay burunun kombi adaptörlerde güvenli sabitlenmesini sağlar.

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.

IV. UYARILAR

Yapay burunlar tek hastaya mahsus ve yalnızca tek kullanımlık ürünlerdir.

Temizlenemez veya dezenfekte edilemezler, çünkü temizlik maddesi/dezenfektan kullanımı filtreyi kullanılamaz hale getirir.

Sterilizasyon ve tekrar kullanım fonksiyonu olumsuz etkiler ve bu nedenle bunlara da izin verilmemektedir.

Yapay burunlar asla doğrudan trakeostomanın içine yerleştirilmemelidir (boğulma tehlikesi!).

Ürün sadece spontane solunuma sahip hastalar içindir.

Solunumun kısıtlanmasına meydan vermemek için valf ağzının giysi vs. gibi nesnelere tıkanmamasına dikkat edilmelidir (nefes darlığı tehlikesi).

Yapay burunlar nebulizör veya atomizerler ile birlikte kullanılamaz.

Yapay buruna su doldurmayınız.

TR

Bu, solunum direncinin artması ve böylece solunumun bloke olması tehlikesine yol açabilir.

V. DIKKAT

Filtre tıkanır ya da tıkanma belirtileri görülürse, yapay burunun derhal çıkarılması ve bertaraf edilmesi gerekir.

HUMIDOTWIN® ürünü TRACHEOTEC®, TRACHEOTEC® PRO / SILC ve TRACHEOSILC® ile birlikte kullanılamaz!

VI. KONTRENDİKASYONLAR

Şiddetli eksikozlu (dokuların kuruması) hastalarda, akciğerde ve solunum yollarında aşırı salgı oluşumu ve su birikmelerinde (sol kalp yetmezliği, akciğer ödemi), yüksek ölçüde kaçak hava akımı (dışarıya atılan havanın HME'nin içinden geçmemesi durumu) olan durumlarda kullanılmasına izin verilmemektedir.

VII. UYGULANIŞI

- Ambalajın ve ürünün kusursuz durumda olup olmadığını kontrol edin.
- Raf ömrünü/ son kullanma tarihini kontrol edin. Bu tarih geçtikten sonra ürünü kullanmayın.
- 15 mm konnektörle kullanımı: Yapay burnun ortadaki 15 mm'lik deliğini hafifçe bastırarak trakeal kanülün/endotrakeal tüpün ① 15 mm'lik standart konnektörünün üzerine oturtunuz.
- 22 mm konnektörle kullanımı: Yapay burnu hafifçe bastırarak trakeal kanülün/endotrakeal tüpün ② gövde halkası üzerine oturtunuz; bu sırada gövde dış sabitleme kenarından hissedilir şekilde yerine oturur.
- İki parmağımızla trakeal kanülü/endotrakeal tüpü sabitlemek ve filtre kasetini hafif çekerek çıkarmak suretiyle yapay burnu çıkarınız ③/④.

VIII. KULLANIM SÜRESİ

Azami kullanım süresi 24 saattir ⑤.

Duruma göre, örn. salgı birikmesi nedeniyle solunum direncinin artmasından endişe edilen durumlarda, filtre günde birkaç defa da değiştirilebilir.

IX. TEKNİK VERİLER (DIN EN ISO 9360-2)

Tidal hacim (VT):	min. 250 ml
İç hacim:	3,3 ml
Nem kaybı:	VT = 250 ml : 8,5 mg/l VT = 500 ml : 10,5 mg/l VT = 750 ml : 13,0 mg/l VT = 1000 ml : 17,1 mg/l
Basınç düşüşü:	İnspirasyon 0,5 l/s: 0,49 cmH ₂ O (~hPa) 1,0 l/s: 1,47 cmH ₂ O (~hPa) Ekspirasyon 0,5 l/s: 0,55 cmH ₂ O (~hPa) 1,0 l/s: 1,67 cmH ₂ O (~hPa)
Ağırlık:	1,9 g
Uzunluk:	15,8 mm

X. YASAL BILGI VE 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.

Üretici ürünlerde herhangi bir zamanda değişiklik yapma hakkını saklı tutar.

HUMIDOTWIN®, merkezi Köln'de bulunan Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH kuruluşunun Almanya'da ve Avrupa Birliği üyesi ülkelerde tescilli bir ticari markasıdır.

JELÖLÉS MAGYARÁZAT

	Rendelési szám		Felhasználható:
	Tételkód		Ismételt felhasználás tilos
	Nézze meg a használati utasítást		Tartalom (db)
	Napfénytől védve tárolandó		Sérült csomagolás esetén felhasználása tilos
	Száraz helyen tárolandó		Gyártó

HUMIDOTWIN®

I. ELŐSZÓ

Ez az útmutató a HUMIDOTWIN® mesterséges orr/HME (Heat-Moisture Exchanger) eszközhöz vonatkozik.

A használati utasítás 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. RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A mesterséges orr eszközök szűrik a belélegzett levegőt, és így módon csökkentik részecskék behatolását a beteg légzőútjába.

A szűrőkazetták csökkentik a sűrű váladék képződését a tüdőben és védenek a fertőzések ellen. Tárolják a kilélegzett levegő nedvesség- és hőtartalmát a szűrőközegben, és belélegzőkor ezt visszaadják a belélegzett levegőnek.

III. TERMÉKLEÍRÁS

A mesterséges orrok habosított anyagból és műanyag foglalatból álló hő- és nedvességcserélők, illetve részecskeszűrők.

A műanyag foglalatban a beteg oldalán 15 mm belső átmérőjű központozott nyílás van, és így módon biztosítja az összeköttetést 15 mm-es standard konnectorral.

A konnector külső átmérője 22 mm, és így módon kompatibilis minden szokásos 22 mm-es felvevő rendszerrel.

A beteghez közeli nyílás oldalán található kis szegély lehetővé teszi a mesterséges orr biztonságos rögzítését a kombiadapteren.

A foglalat fedelében lévő túlnyomáscszelep megakadályozza a 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.

IV. FIGYELMEZTETÉSEK

A mesterséges orrok egyetlen betegen használható termékek, és kizárólagosan csak egyszeri használatra alkalmasak.

Ezeket tilos tisztítani vagy fertőtleníteni, mert a tisztító/fertőtlenítőszer használata a szűrőt használhatatlanná teszi.

A sterilizálás és az ismételt felhasználás befolyásolhatja a funkcionalitást, és ezáltal szintén nem megengedhető.

Soha nem szabad a mesterséges orrot közvetlenül a tracheostómába behelyezni (fulladásveszély!).

A termék kizárólagosan spontán lélegző betegek számára készült.

Vigyázni kell arra, hogy a szelepnilyást ne takarja le semmi, pl. többek között ruházat, és így módon az akadálytalan légzés lehetséges legyen (légszomj veszélye).

HU

A mesterséges orr eszközöket tilos ködképzővel vagy porlasztóval együtt alkalmazni.

Ne töltsön vizet a mesterséges orr eszközbe.

Mindenkor fennáll a légzési ellenállás növekedésének, és ezáltal a légzés gátlásának veszélye.

V. VIGYÁZAT

Ha a szűrő eldugul, vagy eldugulás jelei mutatkoznak, akkor a mesterséges orr eszközt azonnal el kell távolítani, és hulladékba kell helyezni.

A HUMIDOTWIN® nem használható a TRACHEOTEC® , TRACHEOTEC® PRO / SILC és TRACHEOSILC® eszközökkel együtt!

VI. ELLENJAVALLATOK

A használat nem megengedhető, ha a páciensnél erős exsiccosis (kiszáradás) áll fenn, továbbá ha a tüdőben és a légutakban túlzott váladékválasztás, illetve vízfelgyülemelés lép fel (bal oldali szívelégtelenség, tüdőödéma), valamint erős levegőszívárgás áll fenn (a kilélegzett levegő nem áramlik át a HME-eszközön).

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.
- Használat 15 mm-es konnektorral: Helyezze enyhe nyomást alkalmazva a mesterséges orrot 15 mm-es központi nyílásával a tracheális kanül/endotracheális tubus 15 mm-es standard csatlakozójára ❶.
- Használat 22 mm-es konnektorral: Helyezze enyhe nyomást alkalmazva a mesterséges orrot a tracheális kanül/endotracheális tubus foglalatgyűrűjére ❷, ekkor a foglalat érezhetően bekattan a külső rögzítő szegélyen át.
- Vegye ki a mesterséges orrot oly módon, hogy miközben 2 ujjával rögzítve tartja a a trachealis kanült/endotracheális tubust ❸/❹, enyhe húzással kiveszi a szűrőkazettát.

VIII. FELHASZNÁLHATÓSÁG IDEJE

A maximális használati/hordási időtartam 24 óra ❺.

Szükség szerint a szűrőt naponta többször is lehet cserélni, ha pl. a légzési ellenállás a váladék felgyülemése miatt növekedéssel fenyeget.

IX. MŰSZAKI ADATOK (DIN EN ISO 9360-2)

Légzéstérfogat (VT):	min. 250 ml
Belső térfogat:	3,3 ml
Nedvességszökkenés:	VT = 250 ml : 8,5 mg/l VT = 500 ml : 10,5 mg/l VT = 750 ml : 13,0 mg/l VT = 1000 ml : 17,1 mg/l
Nyomáscsökkenés:	Belégzés 0,5 l/s: 0,49 cmH2O (~hPa) 1,0 l/s: 1,47 cmH2O (~hPa) Kilégzés 0,5 l/s: 0,55 cmH2O (~hPa) 1,0 l/s: 1,67 cmH2O (~hPa)
Súly:	1,9 g
Hossz:	15,8 mm










X. JOGI MEGJEGYZÉSEK

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.

A gyártó fenntartja a mindenkori termékváltoztatás jogát.

A HUMIDOTWIN® az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln, Németországban és az EU-tagállamokban bejegyzett védjegye.

LEGENDA PIKTOGRAMÓW

	Numer zamówienia		Termin ważności
	Numer serii		Produkt jednorazowy
	Przestrzegać instrukcji użycia		Zawartość w sztukach
	Przechowywać chroniąc przed nasłonecznieniem		Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania
	Przechowywać w suchym miejscu		Wytwórca

HUMIDOTWIN®

I. WPROWADZENIE

Niniejsza instrukcja obowiązuje dla sztucznego nosa/HME (Heat-Moisture Exchanger) HUMIDOTWIN®.

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

Sztuczne nosy filtrują powietrze oddechowe i zmniejszają w ten sposób przedostawanie się cząstek do dróg oddechowych pacjenta.

Kasety filtracyjne zmniejszają tworzenie się gęstych wydzielin w płucach i chronią przed infekcjami. Gromadzą one wilgoć i ciepło wydychanego powietrza w filtrze i oddają je podczas wdechu do wydychanego powietrza.

III. OPIS PRODUKTU

Sztuczne nosy są wymiennikami ciepła i wilgoci oraz filtrami cząstek, składającymi 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.

Średnica zewnętrzna łącznika wynosi 22 mm i jest tym samym kompatybilna również ze wszystkimi zwykłymi systemami ustalającymi 22 mm.

Mała krawędź z boku otworu bliżej pacjenta umożliwia bezpieczne zamocowanie sztucznego nosa w adapterach kombinacyjnych.

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 wydzielin.

IV. OSTRZEŻENIA

Sztuczne nosy są produktami przeznaczonymi do stosowania przez jednego pacjenta i są przeznaczone tylko do jednorazowego użycia.

Nie wolno ich oczyszczać ani dezynfekować, ponieważ zastosowanie środka czyszczącego/dezynfekcyjnego powoduje nieużyteczność filtra.

Sterylizacja i ponowne użycie mają negatywny wpływ na działanie i z tego powodu są również niedopuszczalne.

W żadnym razie nie wolno wprowadzać sztucznych nosów bezpośrednio do otworu tracheostomijnego (niebezpieczeństwo uduszenia!).

Produkt jest przeznaczony wyłącznie dla pacjentów oddychających spontanicznie.

PL

Należy zwracać uwagę, aby otwór zaworu nie był zablokowany ubraniem itp., aby umożliwić oddychanie bez przeszkód (niebezpieczeństwo duszności).

Sztucznych nosów nie wolno stosować w połączeniu z nebulizatorem lub rozpylaczem.

Nie nalewać wody do sztucznego nosa.

Istnieje wtedy niebezpieczeństwo wzrostu oporu oddechowego i tym samym zablokowania oddechu.

V. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Jeśli filtr jest zatkaany lub widoczne są oznaki zatkania, należy niezwłocznie usunąć i wyrzucić sztuczny nos.

HUMIDOTWIN® nie wolno stosować w połączeniu z TRACHEOTEC®, TRACHEOTEC® PRO / SILC i TRACHEOSILC®!

VI. PRZECIWWSKAZANIA

Niedopuszczalne jest stosowanie u pacjentów z silnym wysuszeniem, poza tym w przypadku nadmiernego wydzielania i gromadzenia się wody w płucach i drogach oddechowych (niewydolność lewokomorowa, obrzęk płuc) oraz w przypadku silnego wypływu powietrza (wydychane powietrze nie przepływa przez HME).

VII. INSTRUKCJA

- Sprawdzić, czy opakowanie i produkt są w nienagannym stanie.
- Sprawdzić termin ważności/przydatności do użycia. Nie stosować produktu po upływie tego terminu.
- Zastosowanie z łącznikiem 15 mm: Z lekkim naciskiem nałożyć sztuczny nos centralnym otworem 15 mm na standardowy łącznik 15 mm rurki tracheostomijnej/rurki intubacyjnej ❶.
- Zastosowanie z łącznikiem 22 mm: Z lekkim naciskiem nałożyć sztuczny nos na pierścieniu obudowy rurki tracheostomijnej/rurki intubacyjnej ❷. Obudowa zatrzaskuje się przy tym odczuwalnie przez zewnętrzną krawędź mocującą.
- Sztuczny nos należy usunąć poprzez przytrzymanie dwoma palcami rurki tracheostomijnej/rurki intubacyjnej i wyjęcie kasety filtracyjnej poprzez lekkie pociągnięcie ❸/❹.

VIII. OKRES UŻYTKOWANIA

Maksymalny czas użytkowania/noszenia wynosi 24 godziny ❺.

W razie potrzeby filtr należy wymieniać nawet kilka razy dziennie, jeśli np. istnieje niebezpieczeństwo zwiększenia oporu oddechowego z powodu nagromadzenia wydzielin.

IX. DANE TECHNICZNE (DIN EN ISO 9360-2)











Légzéstérfogat (VT):	min. 250 ml
Belső térfogat:	3,3 ml
Nedvességcsökkenés:	VT = 250 ml : 8,5 mg/l VT = 500 ml : 10,5 mg/l VT = 750 ml : 13,0 mg/l VT = 1000 ml : 17,1 mg/l
Nyomáscsökkenés:	Belégzés 0,5 l/s: 0,49 cmH ₂ O (~hPa) 1,0 l/s: 1,47 cmH ₂ O (~hPa) Kilégzés 0,5 l/s: 0,55 cmH ₂ O (~hPa) 1,0 l/s: 1,67 cmH ₂ O (~hPa)
Súly:	1,9 g
Hossz:	15,8 mm

X. INFORMACJE PRAWNE

Wytwórca Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nie przejmuje odpowiedzialności za szkody (w szczególności za nieprawidłowe działania, obrażenia, zakażenia i/lub inne powikłania lub inne niepożądane działania), wynikające z samowolnych zmian produktu, z napraw nieprzeprowadzanych przez producenta lub z nieprawidłowego użycia, pielęgnacji (czyszczenia/dezynfekcji) i/lub przechowywania produktów niezgodnie z postanowieniami niniejszej instrukcji użycia. Dotyczy to – o ile jest to dopuszczalne prawnie – zarówno uszkodzeń samych produktów spowodowanych takim działaniem, jak również wszelkich spowodowanych takim działaniem szkód następczych.

Możliwość dokonywania w każdej chwili zmian produktu przez wytwórcę pozostaje zastrzeżona. HUMIDOTWIN® jest zarejestrowanym w Niemczech i krajach członkowskich Unii Europejskiej znakiem towarowym firmy Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolonia.

ПОЯСНЕНИЯ К ПИКТОГРАММАМ

	Номер для заказа		Срок годности
	Обозначение партии		Не использовать повторно
	Соблюдать инструкцию по применению		Количество в шт.
	Оберегать от воздействия солнечного света		Не использовать, если упаковка повреждена
	Хранить в сухом месте		Изготовитель

HUMIDOTWIN®

I. ПРЕДИСЛОВИЕ

Данная инструкция относится к искусственному носу HUMIDOTWIN®/HME (Heat-Moisture Exchanger).

Настоящее 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

Искусственный нос фильтрует вдыхаемый воздух, снижая тем самым попадание частиц в дыхательные пути пациента.

Фильтр-кассеты снижают образование вязких секретов в лёгких и защищают от инфекций. Они накапливают влагу и тепло выдыхаемого воздуха в фильтрующей среде и затем отдают их во вдыхаемый воздух.

III. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Искусственные носы представляют собой теплообменники и фильтры частиц, включающие фильтр из вспененного материала и пластмассовый корпус.

Пластмассовый корпус имеет обращённое к пациенту центральное отверстие внутренним диаметром 15 мм, обеспечивая соединение со стандартным 15 мм коннектором.

Наружный диаметр коннектора составляет 22 мм и совместим со всеми стандартными 22 мм крепёжными системами.

Небольшой край сбоку от отверстия вблизи пациента позволяет надёжно фиксировать искусственный нос в комбинированных адаптерах.

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.

IV. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Искусственные носы предназначены только для однократного применения у одного пациента.

Запрещается чистить и дезинфицировать их, так как использование чистящих/дезинфицирующих средств приводит фильтр в негодность.

Стерилизация и повторное использование нарушают работоспособность и также не допускаются.

Ни в коем случае не вводить искусственный нос непосредственно в трахеостому (опасность душья!).

Изделие предназначено исключительно для пациентов со спонтанным дыханием.

RU

Необходимо следить за тем, чтобы вентиляционное отверстие не закрывалось одеждой и т.п. и было обеспечено беспрепятственное дыхание (опасность одышки).

Искусственные носы нельзя использовать в сочетании с небулайзером или распылителем.

Не заливайте воду в искусственный нос.

Существует опасность повышения сопротивления при дыхании и тем самым блокировки дыхания.

V. ОСТОРОЖНО

Если фильтр закупорен или видны признаки закупорки, следует немедленно снять и утилизировать искусственный нос.

HUMIDOTWIN® нельзя использовать в сочетании с TRACHEOTEC®, TRACHEOTEC® PRO / SILC и TRACHEOSILC®!

VI. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не разрешается применение у пациентов с сильным эксикозом (обезвоживанием), при чрезмерной секреции и скоплении воды в лёгких и дыхательных путях (недостаточность левой половины сердца, отёк лёгких), а также при сильной утечке воздуха (выдыхаемый воздух не проходит через HME).

VII. ИНСТРУКЦИЯ

- Убедитесь, что упаковка и изделие находятся в безупречном состоянии.
- Проверьте срок годности. Не используйте изделие после истечения этого срока.
- Использование с 15 мм коннектором: слегка нажав, установите искусственный нос центральным 15 мм отверстием на 15 мм стандартный коннектор трахеостомической канюли/эндотрахеальной трубки ❶.
- Использование с 22 мм коннектором: слегка нажав, установите искусственный нос на кольцо корпуса трахеостомической канюли/эндотрахеальной трубки ❷, при этом корпус ощутимо фиксируется за счёт наружной крепёжной кромки.
- Удаляйте искусственный нос, фиксируя двумя пальцами трахеостомическую канюлю/эндотрахеальную трубку и аккуратно извлекая фильтр-кассету ❸/❹.

VIII. СРОК СЛУЖБЫ

Максимальная продолжительность использования/ношения составляет 24 часа ❺.

При необходимости можно менять фильтр также несколько раз в день, если есть угроза, напр., повышения сопротивления при дыхании из-за скопления секрета.





IX. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ (DIN EN ISO 9360-2)

Дыхательный объём (VT):	мин. 250 мл
Внутренний объём:	3,3 мл
Потеря влаги:	VT = 250 мл : 8,5 мг/л VT = 500 мл : 10,5 мг/л VT = 750 мл : 13,0 мг/л VT = 1000 мл : 17,1 мг/л
Падение давления	вдох 0,5 л/с: 0,49 смH ₂ O (~гПа), 1,0 л/с: 1,47 смH ₂ O (~гПа) Выдох 0,5 л/с: 0,55 смH ₂ O (~гПа), 1,0 л/с: 1,67 смH ₂ O (~гПа)
Вес:	1,9 г
Длина:	15,8 мм

X. ПРАВОВЫЕ УКАЗАНИЯ

Изготовитель, компания Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, не берет на себя ответственность за повреждение и за ущерб (в частности, случаи выхода из строя, нанесение травм, инфекции и/или прочие осложнения или прочие нежелательные события), возникшие в результате внесения самовольных изменений в изделие, проведения несанкционированных изготовителем ремонтных работ или же в результате применения не по назначению, ухода (очистка, дезинфекция) и/или хранения изделий без соблюдения предписаний данного руководства. В объеме, допускаемом законодательством, это справедливо как для ущерба, нанесенного самому изделию, так и для любого иного ущерба, являющегося следствием таких действий. Изготовитель оставляет за собой право на изменения продукции. HUMIDOTWIN® является зарегистрированной в Германии и других странах-членах ЕС товарной маркой компании Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, г. Кёльн.

PIKTOGRAM

 REF	Katalogové číslo		Použitelné do
 LOT	Označení šarže		Není určeno pro opakované použití
	Viz návod k použití		Obsah (kusů)
	Chraňte před slunečním zářením		Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Uchovávejte v suchu		Výrobce

HUMIDOTWIN®

I. ÚVOD

Tento návod platí pro umělý nos / výměník tepla a vlhkosti HUMIDOTWIN®.

Návod k použití slouží jako informace lékařům, zdravotnímu personálu a pacientům/ uživatelům k zabezpečení správného zacházení. Před prvním použitím výrobku si pečlivě prostudujte návod k použití!

II. URČENÉ POUŽITÍ

Umělé nosy filtrují vdechovaný vzduch a omezují pronikání částic do pacientových dýchacích cest. Kazety filtru snižují tvorbu sekretu v plicích a chrání plíce proti infekcím. Udržují vlhkost a teplo vydechaného vzduchu ve filtračním médiu a předávají ho zpět při vdechování do vdechovaného vzduchu.

III. POPIS VÝROBKU

Umělé nosy fungují jako výměníky tepla a vlhkosti a také jako částicové filtry. Tvoří je pěnový filtr a plastové pouzdro.

Plastové pouzdro má na straně pacienta centrálního otvoru s vnitřním průměrem 15 mm, do kterého se připojuje standardní 15mm konektor.

Vnější průměr konektoru je 22 mm, takže je kompatibilní i se všemi běžnými 22mm upevňovacími systémy.

Malý okraj na straně otvoru u pacienta slouží k bezpečné fixaci umělého nosu v kombinovaných adaptérech.

Přetlakový ventil ve víku plastového pouzdra brání nadměrnému zvyšování tlaku a umožňuje vykašlávání sekretu, aniž by bylo nutné umělý nos sejmout.

Tím se minimalizuje riziko slepení zvlhčovacího média a pacient může vykašlávat i větší množství sekretu.

IV. VAROVÁNÍ

Umělé nosy jsou výrobky pro jednoho pacienta a jsou určeny pouze na jedno použití.

Nesmějí se čistit ani dezinfikovat, protože použitím čistícího nebo dezinfekčního prostředku se filtr znehodnotí.

Sterilizace a opakované použití mají nepříznivý vliv na funkčnost, proto jsou rovněž nepřipustné.

Umělé nosy nesmějí být vkládány přímo do tracheostomie (nebezpečí udušení!).

Výrobek je určen výhradně pro pacienty, kteří dýchají spontánně.

Dbejte na to, aby otvor ve ventilu nebyl zakryt například oblečením, jinak pacient nebude moci plynule dýchat (nebezpečí dušnosti).

Umělé nosy se nesmějí používat v kombinaci s nebulizátory nebo jinými rozprašovacími léčiv. Do umělého nosu nelijte vodu.

CS

Hrozí riziko zvýšení odporu při dýchání a následného blokování dýchání.

V. UPOZORNĚNÍ

Pokud je filtr ucpaný nebo vykazuje známky zanesení, je třeba umělý nos ihned odstranit a zlikvidovat.

Umělý nos HUMIDOTWIN® nelze používat společně s výrobky TRACHEOTEC® , TRACHEOTEC® PRO / SILC nebo TRACHEOSILC®!

VI. KONTRAINDIKACE

Nesmí být používán u pacientů se silnou eksikózou (dehydrataci), dále při nadměrné tvorbě sekretu a hromadění vody v plicích a dýchacích cestách (levostranné srdeční selhávání, plicní edém) a také při výrazném úniku vzduchu (vydechovaný vzduch neproudí přes umělý nos).

VII. NÁVOD

- Zkontrolujte, zda je obal i výrobek v perfektním stavu.
- Zkontrolujte datum spotřeby nebo expirace. Po uplynutí tohoto data výrobek již nepoužívejte.
- Použití s 15mm konektorem: Umělý nos nasadíte lehkým tlakem centrálním 15mm otvorem na standardní 15mm konektor tracheální kanyly / endotracheálního tubusu ❶.
- Použití s 22mm konektorem: Umělý nos nasadíte lehkým tlakem na pouzdra tracheální kanyly / endotracheálního tubusu ❷. Musíte ucítit, jak pouzdro zacvakne přes vnější upevňovací okraj.
- Při odstraňování umělého nosu přidržujte dvěma prsty tracheální kanylu / endotracheální tubus a lehkým tahem vyjměte kazetu s filtrem ❸/❹.

VIII. DOBA POUŽITELNOSTI

Maximální doba použitelnosti/doba nošení je 24 hodin ❸.

Filtr je možné podle potřeby měnit i několikrát denně, například, když je odpor při dýchání v důsledku nahromadění sekretu příliš vysoký.

IX. TECHNICKÉ ÚDAJE (DIN EN ISO 9360-2)











Dechový objem (VT):	min. 250 ml
Vnitřní objem:	3,3 ml
Ztráta vlhkosti:	VT = 250 ml : 8,5 mg/l VT = 500 ml : 10,5 mg/l VT = 750 ml : 13,0 mg/l VT = 1000 ml : 17,1 mg/l
Pokles tlaku:	Nádech 0,5 l/s: 0,49 cmH ₂ O (~hPa) 1,0 l/s: 1,47 cmH ₂ O (~hPa) Výdech 0,5 l/s: 0,55 cmH ₂ O (~hPa) 1,0 l/s: 1,67 cmH ₂ O (~hPa)
Hmotnost:	1,9 g
Délka:	15,8 mm

X. PRÁVNÍ DOLOŽKA

Výrobce Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nepřebírá žádnou záruku za škody (zejména nepřebírá záruku za ztrátu funkčnosti, poranění, infekce nebo jiné komplikací nebo jiné nežádoucí účinky), které byly způsobeny svévolnou změnou výrobku nebo nesprávným používáním, péčí (čištění/dezinfekce) nebo zacházením s výrobkem, které nejsou v souladu s tímto návodem k použití. To platí v rozsahu povoleném zákonem jak pro tímto poškozené výrobky, tak pro veškeré tímto jednáním způsobené následné škody.

Změny výrobku ze strany výrobce jsou kdykoli vyhrazeny. HUMIDOTWIN® je v Německu a ve státech Evropské unie registrovaná značka společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

LEGENDA PIKTOGRAMOV

 REF	Objednávacie číslo		Použiteľné do
 LOT	Označenie šarže		Nie je vhodné pre opakované použitie
	Dbajte na návod na použitie		Množstvo obsahu v kusoch
	Skladujte mimo pôsobenia slnečného žiarenia		Nepoužívajte v prípade, že obal je poškodený
	Skladujte na suchom mieste		Výrobca

HUMIDOTWIN®

I. PREDISLOV

Tento návod patrí pre zdravotnícku pomôcku HUMIDOTWIN® umelý nos/HME (Heat-Moisture Exchanger).

Návod na použitie slúži pre informáciu lekára, ošetrojúceho personálu a pacienta/používateľa pre zabezpečenie odbornej manipulácie.

Pred prvým použitím výrobku si dôkladne prečítajte pokyny na jeho použitie!

II. POUŽÍVANIE V SÚLADE S URČENÝM ÚČELOM

Umelé nosy filtrujú dýchaný vzduch a tým znižujú vnikanie častíc do dýchacích ciest pacienta. Filtrácie kazety znižujú tvorbu lepkavých výlučkov v pľúcach a chránia pred infekciami. Vlhko a teplo vydýchnutého vzduchu hromadia vo filtrovacom médiu a opäť ich pri vdychu odovzdávajú vdýchnutému vzduchu.

III. POPIS VÝROBKU

Umelé nosy pozostávajú z filtra z penovej hmoty a krytu vyhotoveného z plastu. Sú to výmenníky tepla a vlhkosti ako aj filtre častíc.

Na plastovom kryte je z pacientovej strany hlavný otvor o vnútornom priemere 15 mm, ktorý zabezpečuje spojenie s 15-mm štandardným konektorom.

Vonkajší priemer konektora obnáša 22 mm, čím je kompatibilný so všetkými bežnými 22-mm upínacími systémami.

Malý okraj na boku otvoru smerujúceho k pacientovi umožňuje bezpečné upevnenie umelého nosa v kombi adaptéroch.

Pretlakový ventil na vrchu krytu zabraňuje 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.

IV. VAROVANIA

Umelé nosy sú výrobky určené výlučne jednému pacientovi a iba pre jednorazové použitie.

Nesmú sa ani čistiť alebo dezinfikovať, nakoľko použitím čistiaceho/dezinfekčného prostriedku sa znehodnotí filter.

Sterilizácia a opakované používanie tejto zdravotníckej pomôcky môžu znížiť jej funkčnosť, a preto tiež nie sú prípustné.

V žiadnom prípade sa nesmú umelé nosy nasadzovať na tracheostomu (nebezpečenstvo zadusení!).

Produkt je určený výlučne pre spontánne dýchajúcich pacientov.

Treba dbať na to, aby otvor ventilu nebol blokový odevom alebo niečím podobným, aby pacient mohol dýchať bez prekážok (nebezpečenstvo dychovej nedostatočnosti).

SK

**Umelé nosy sa nesmú používať v kombinácii s nebulizátorom alebo rozprašovačom.
Nenapĺňajte umelý nos vodou.**

Vždy hrozí nebezpečenstvo nárastu odporu pri dýchaní, a tým aj zablokovania dychu.

V. OPATRnosť

Ak sa filter upchá alebo sa objavia znaky upchatia treba umelý nos okamžite odstrániť a zlikvidovať.

HUMIDOTWIN® sa nemôže používať v spojení s pomôckami TRACHEOTEC®, TRACHEOTEC® PRO / SILC a TRACHEOSILC®!

VI. KONTRAINDIKÁCIE

Umelý nos sa nesmie používať u pacientov so silnou exsikózou (vysušením), ďalej pri nadmernej tvorbe sekrétu a hromadení vody v pľúcach a dýchacích cestách (nedostatočnosť ľavého srdca, pľúcny edém), ako aj pri silnom prúdení cez netesné miesto (vydychovaný vzduch neprúdi cez HME).

VII. NÁVOD

- Skontrolujte, či obal a výrobok je v bezchybnom stave.
- Skontrolujte dátum trvanlivosti / dátum ukončenia použiteľnosti. Nepoužite tento výrobok po uplynutí tohto dátumu.
- Použitie s 15-mm konektorom: Nasadte umelý nos s ústredným 15-mm otvorom pomocou ľahkého tlaku na 15-mm štandardný konektor tracheálnej kanyly / endotracheálneho tubusu ①.
- Použitie s 22-mm konektorom: Ľahkým tlakom nasadte umelý nos na krúžok krytu tracheálnej kanyly / endotracheálneho tubusu ②, pričom sa kryt badateľne zasunie cez vonkajší upevňovací okraj.
- Umelý nos odstráňte tak, že dvomi prstami pridržíte tracheálnu kanylu / endotracheálny tubus a kazetu s filtrom miernym ťahom vyberiete ③/④.

VIII. DOBA POUŽITEĽNOSTI

Maximálna doba použiteľnosti / doba nosenia je 24 hodín ⑤.

Filter sa musí vymieňať niekoľko razy denne podľa potreby, keď napr. hrozí zvýšenie dýchacieho odporu v dôsledku nahromadeného sekrétu.

IX. TECHNICKÉ ÚDAJE (DIN EN ISO 9360-2)

Dechový objem (VT):	min. 250 ml
Vnitřní objem:	3,3 ml
Ztráta vlhkosti:	VT = 250 ml : 8,5 mg/l VT = 500 ml : 10,5 mg/l VT = 750 ml : 13,0 mg/l VT = 1000 ml : 17,1 mg/l
Pokles tlaku:	Nádech 0,5 l/s: 0,49 cmH ₂ O (~hPa) 1,0 l/s: 1,47 cmH ₂ O (~hPa) Výdech 0,5 l/s: 0,55 cmH ₂ O (~hPa) 1,0 l/s: 1,67 cmH ₂ O (~hPa)
Hmotnosť:	1,9 g
Délka:	15,8 mm











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 vyplývajú zo svojvoľných úprav výrobku, opráv nevykonaných výrobcom alebo nenáležitého používania, starostlivosti (čistenia/ dezinfekcie) a/alebo manipulácie 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 spôsobené týmto spôsobom.

Výrobca si vyhradzuje právo na zmeny produktu kedykoľvek.

HUMIDOTWIN® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolín nad Rýnom v Nemecku a európskych členských štátoch.

LEGENDA PIKTOGRAMOV

	Naročniška številka		Rok uporabe
	Številka lota		Ni za ponovno uporabo
	Upoštevajte navodila za uporabo		Vsebina v kosih
	Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo		V primeru poškodovane embalaže izdelka ne uporabljajte
	Hranite na suhem mestu		Proizvajalec

HUMIDOTWIN®

I. UVOD

Ta navodila veljajo za umetni nos/HME (Heat-Moisture Exchanger) HUMIDOTWIN®.

Navodila za uporabo vsebujejo informacije za zdravnike, negovalce in pacienta/uporabnika ter zagotavljajo pravilno uporabo.

Pred prvo uporabo pripomočka pozorno preberite navodila za uporabo!

II. PRAVILNA UPORABA

Umetni nosovi filtrirajo vdihani zrak in tako zmanjšujejo možnost vdiranja delcev v dihalne poti pacientov. Med vdihavanjem se ta znova prenese na vdihani zrak.

Kasete s filtrom zmanjšujejo nastajanje trših sekretov v pljučih in varujejo pred okužbami. V filtrirnem mediju zbirajo toploto in vlago izdihanega zraka ter ju pri vdihu ponovno oddajo vdihanemu zraku.

III. OPIS PRIPOMOČKA

Umetni nosovi izmenjujejo toploto in vlago, hkrati pa so tudi filtri za delce, ki so sestavljeni iz penastega filtra in ohišja iz umetne mase.

Na ohišju iz umetne mase je na strani pacienta centralna odprtina s 15 mm notranjim premerom, ki tako omogoča priključitev 15 mm standardnega konektorja.

Zunanji premer konektorja znaša 22 mm in je tako združljiv tudi z vsemi običajnimi 22-mm sistemi za sprejem.

Majhen rob ob strani odprtine v bližini pacienta omogoča trdno namestitev umetnega nosu v kombinirani adapter.

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.

IV. OPOZORILA

Umetni nosovi 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 filter postane neuporaben.

Sterilizacija in ponovna uporaba negativno vplivata na delovanje in zato prav tako nista dopustni.

Umetnega nosu nikakor ne smete vstaviti neposredno v traheostomo (nevarnost zadušitve!).

Pripomoček je namenjen izključno za bolnike, ki spontano dihaajo.

Paziti je treba, da odprtina ventila ni blokirana z oblačili itd., saj je le tako mogoče nemoteno dihanje (nevarnost težkega dihanja).

SL

Umetnih nosov ne smete uporabljati v povezavi z razpršilniki in škropilnicami.

V umetni nos ne nalivajte vode.

Vedno obstaja nevarnost dviga dihalnega upora in tako onemogočenja dihanja.

V. PREVIDNO

Če je filter zamašen ali kaže znake zamašitve, je treba umetni nos nemudoma odstraniti in zavreči.

Pripomočka HUMIDOTWIN® ni dovoljeno uporabljati v povezavi s pripomočki TRACHEOTEC®, TRACHEOTEC® PRO / SILC in TRACHEOSILC®!

VI. KONTRAINDIKACIJE

Uporaba ni dovoljena pri pacientih z močno ekzikoza (dehidracija), pri premočnem izločanju ali nabiranju vode v pljučih in dihalih (odpoved levega srčnega ventrikla, pljučni edem) ter močnem odvodnem toku zraka (izdihani zrak se ne odvaža skozi pripomoček HME).

VII. NAVODILA

- Preverite, ali sta embalaža in pripomoček v brezhibnem stanju.
- Preverite rok uporabnosti. Pripomočka ne uporabljajte po preteku tega datuma.
- Uporaba s 15-mm konektorjem: Umetni nos s centralno 15-mm odprtino na rahlo pritisnite na 15-mm standardni konektor trahealne kanile/endotrahealne cevke ②.
- Uporaba z 22-mm konektorjem: Umetni nos na rahlo pritisnite na obroček na ohišju trahealne kanile/endotrahealne cevke ②. Pri tem se ohišje slišno zaskoči s pomočjo zunanjšega pritrdilnega obroča.
- Odstranite umetni nos tako, da z dvema prstoma fiksirate trahealno kanilo/endotrahealne cevko in z rahlim potegom izvlečete kaseto s filtrom ③/④.

VIII. TRAJANJE UPORABE

Pripomoček lahko uporabljate največ 24 ur ⑤.

Po potrebi filter zamenjajte tudi večkrat na dan, kadar npr. grozi nevarnost, da se bo upor v dihalnih poteh povečal zaradi nabiranja sekreta.

IX. TEHNIČNI PODATKI (DIN EN ISO 9360-2)

Dihalni volumen (VT):	min. 250 ml
Notranji volumen:	3,3 ml
Izguba vlage:	VT = 250 ml : 8,5 mg/l VT = 500 ml : 10,5 mg/l VT = 750 ml : 13,0 mg/l VT = 1000 ml : 17,1 mg/l
Padec tlaka:	Vdih 0,5 l/s: 0,49 cmH ₂ O (~hPa) 1,0 l/s: 1,47 cmH ₂ O (~hPa) Izdih 0,5 l/s: 0,55 cmH ₂ O (~hPa) 1,0 l/s: 1,67 cmH ₂ O (~hPa)
Teža:	1,9 g
Dolžina:	15,8 mm











X. PRAVNI NAPOTKI

Proizvajalec Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne prevzema jamstva za škodo (zlasti za motnje delovanja, poškodbe, okužbe in/ali druge zaplete oz. druge neželene dogodke), ki nastane zaradi samovoljnega spreminjanja pripomočka, popravil, ki jih ni izvedel proizvajalec, ali zaradi nepravilnega rokovanja z izdelkom, nepravilne nege (čiščenje/dezinfekcija) in/ali shranjevanja izdelka, ki niso skladni s temi navodili za uporabo. To velja tudi, kolikor zakon to dovoljuje, za poškodbe izdelkov samih ter posledično škodo, nastalo iz teh vzrokov.

Proizvajalec si pridržuje pravico do sprememb proizvoda.

HUMIDOTWIN® je v Nemčiji in drugih državah članicah EU registrirana znamka podjetja Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

LEGENDA PIKTOGRAMA

 REF	Kataloški broj		Upotrebiti do
 LOT	Broj serije (šarže)		Nije za višekratnu upotrebu
	Pogledati uputstvo za upotrebu		Sadržaj (komada)
	Držati dalje od sunčeve svetlosti		Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
	Čuvati na suvom		Proizvođač

HUMIDOTWIN®

I. PREGOVOR

Ovo uputstvo važi za HUMIDOTWIN® 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 ovog proizvoda pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu!

II. NAMENSKA UPOTREBA

Veštački nos filtrira udahnuti vazduh čime se smanjuje prodiranje stranih čestica u disajne puteve pacijenta.

Time se 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.

III. OPIS PROIZVODA

Veštački nosevi su izmenjivači toplote i vlažnosti kao i filteri čestica, koji se sastoje 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.

Spoljni prečnik konektora iznosi 22 mm što ga čini kompatibilnim sa svim uobičajenim priključcima od 22 mm.

Mala ivica bočno od otvora prema pacijentu omogućuje sigurno fiksiranje veštačkog nosa u kombinovani adapter.

Ventil za zaštitu od 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.

IV. UPOZORENJA

Veštački nosevi su proizvodi namenjeni isključivo za ličnu upotrebu jednog pacijenta i samo za jednokratnu upotrebu.

Ne smeju da se čiste ili dezinfikuju jer korišćenje sredstava za čišćenje/dezinfekciju može da dovede do neupotrebljivosti filtera.

Sterilizacija i višekratna upotreba negativno utiču na funkcionalnost zbog čega takođe nisu dozvoljene.

Veštački nos ni u kom slučaju ne sme da se umeće direktno u traheostomu (opasnost od gušenja!).

Proizvod je namenjen isključivo za pacijente koji spontano dišu.

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 veštačkog nosa u kombinaciji sa inhalatorima ili raspršivačima.

SR

Nije dozvoljeno sipanje vode u veštački nos.

U slučaju nepoštovanja ovih zabrana može doći do povećanog otpora pri disanju i blokade disanja.

V. OPREZ

Ako je filter zapušten ili ako su приметni znaci nastupajućeg zapušavanja, veštački nos smesta uklonite i bacite.

HUMIDOTWIN® ne sme da se koristi u kombinaciji sa proizvodima TRACHEOTEC® , TRACHEOTEC® PRO / SILC i TRACHEOSILC®!

VI. KONTRAINDIKACIJE

Nije dozvoljena primena kod pacijenta sa jakom eksikozom (isušivanjem), u slučaju prevelikog lučenja sekreta u plućima i disajnim putevima (insuficijencija levog srca, edem pluća) kao i pri velikim gubicima vazdušne struje (izdahnuti vazduh ne prolazi kroz HME).

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.
- Primena sa konektorom od 15 mm: Lagano pritiskajući, postavite veštački nos sa centralnim otvorom od 15 mm na standardni konektor od 15 mm trahealne kanile / endotrahealnog tubusa ①.
- Primena s konektorom od 22 mm: Lagano pritiskajući postavite veštački nos na prsten kućišta trahealne kanile / endotrahealnog tubusa ②, pri čemu kućište treba čujno da usedne u spoljnu ivicu za učvršćivanje.
- Veštački nos uklanjate tako što sa dva prsta fiksirate trahealnu kanilu / endotrahealni tubus pa laganim povlačenjem izvadite kasetu sa filterom ③/④.

VIII. ROK UPOTREBE

Maksimalno vreme nošenja tj ⑤. upotrebe kasete iznosi 24 sata ⑥.

Prema potrebi, filter može da se zamenjuje i više puta na dan, na primer u slučajevima kada zbog nakupljanja sekreta preći povećanje otpora disanja.

IX. TEHNIČKI PODACI (DIN EN ISO 9360-2)











Tidalni volumen (VT):	min. 250 ml
Unutrašnji volumen:	3,3 ml
Gubitak vlage:	VT = 250 ml : 8,5 mg/l VT = 500 ml : 10,5 mg/l VT = 750 ml : 13,0 mg/l VT = 1000 ml : 17,1 mg/l
Pad pritiska:	Udisanje 0,5 l/s: 0,49 cmH2O (~hPa) 1,0 l/s: 1,47 cmH2O (~hPa) Izdisanje 0,5 l/s: 0,55 cmH2O (~hPa) 1,0 l/s: 1,67 cmH2O (~hPa)
Težina:	1,9 g
Dužina:	15,8 mm

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 sam proizvođač ili nestručnim rukovanjem, negom (čišćenjem/dezinfekcijom) i/ili skladištenjem proizvoda, u suprotnosti sa preporukama ovog uputstva za upotrebu. To važi, u meri definisanog zakonom, kako za na taj način prouzrokovane štete na samim proizvodima tako i za sve time izazvane posledične štete.

Proizvođač zadržava pravo na nenajavljene izmene proizvoda. HUMIDOTWIN® je u SR Nemačkoj i drugim državama, članicama EU, zaštićena robna marka firme Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, iz Kelna.

PICTOGRAM LEGENDA

 REF	Kataloški broj		Primijeniti do
 LOT	Broj serije		Nije za višekratnu uporabu
	Pogledati upute za uporabu		Sadržaj (komada)
	Čuvati od sunčeve svjetlosti		Ne rabiti ako je pakiranje oštećeno
	Čuvati na suhom		Proizvođač

HUMIDOTWIN®

I. PREGOVOR

Ove upute vrijede za HUMIDOTWIN® 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 ovog proizvoda pažljivo pročitajte ove upute za uporabu!

II. NAMJENSKA UPORABA

Umjetni nos filtrira udisani zrak i smanjuje prodiranje stranih čestica u dišne putove pacijenta.

Time se smanjuje stvaranje žilavog sekreta u plućima i štiti od infekcija. Vlažnost i toplina izdanog zraka pohranjuju se u filterskom mediju i pri udisanju se opet vraćaju u udahnuti zrak.

III. OPIS PROIZVODA

Umjetni nosovi su izmjenjivači topline i vlage te filteri za filtriranje stranih čestica sastavljeni 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.

Vanjski promjer konektora iznosi 22 mm što ga čini kompatibilnim sa svim uobičajenim priključcima od 22 mm.

Mali rub bočno od otvora prema pacijentu omogućuje sigurno fiksiranje umjetnog nosa u kombinirani adapter.

Ventil za zaštitu od 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.

IV. UPOZORENJA

Umjetni nosovi su proizvodi namijenjeni isključivo za osobnu uporabu jednog pacijenta i samo za jednokratnu uporabu.

Ne smiju se čistiti ili dezinficirati jer korištenje sredstava za čišćenje/dezinfekciju može prouzročiti potonju neupotrebljivost filtra.

Sterilizacija i višekratna uporaba negativno utječu na funkciju te također nisu dopuštene.

Umjetni nosovi se ni u kojem slučaju ne smiju umetati direktno u traheostomu (opasnost od gušenja!).

Proizvod je namijenjen isključivo za pacijente koji spontano dišu.

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 umjetnih nosova u kombinaciji sa inhalatorima ili raspršivačima.

Nije dopušteno sipanje vode u umjetni nos.

U slučaju nepoštovanja ovih zabrana može doći do povećanog otpora pri disanju i blokade disanja.

V. OPREZ

Ako je filter začepljen ili ako su primjetni znaci nastupajućeg začepljenja, umjetni nos smjesta uklonite i zbrinite.

HUMIDOTWIN® se ne smije koristiti u kombinaciji s proizvodima TRACHEOTEC®, TRACHEOTEC® PRO / SILC i TRACHEOSILC®!

VI. KONTRAINDIKACIJE

Nije dopuštena primjena kod pacijenta s jakom eksikozom (isušivanjem), potom kod prevelikog lučenja sekreta i nakupljanju vode u plućima i dišnim putovima (insuficijencija lijevog srca, plućni edem) te pri velikim gubitcima zračne struje (izdahnuti zrak ne struji kroz HME).

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.
- Primjena s konektorom od 15 mm: Lagano pritišćući, postavite umjetni nos s centralnim otvorom od 15 mm na standardni konektor od 15 mm trahealne kanile / endotrahealnog tubusa ❶.
- Primjena s konektorom od 22 mm: Lagano pritišćući, postavite umjetni nos na prsten kućišta trahealne kanile / endotrahealnog tubusa ❷, pri čemu kućište treba čujno usjesti u vanjski rub za učvršćivanje.
- Umjetni nos uklanjate tako što s dva prsta fiksirate trahealnu kanilu / endotrahealni tubus te laganim povlačenjem izvadite kasetu s filtrom ❸/❹.

VIII. ROK UPORABE

Kaseta s filtrom smije se rabiti tj ❸. nositi maksimalno 24 sata ❹.

Prema potrebi, filter se može zamjenjivati i više puta na dan, na primjer u slučajevima kada zbog nakupina sekreta prijeti povećanje otpora disanja.

IX. TEHNIČKI PODATCI (DIN EN ISO 9360-2)

Tidalni volumen (VT):	min. 250 ml
Unutarnji volumen:	3,3 ml
Gubitak vlage:	VT = 250 ml : 8,5 mg/l VT = 500 ml : 10,5 mg/l VT = 750 ml : 13,0 mg/l VT = 1000 ml : 17,1 mg/l
Pad tlaka:	Udisanje 0,5 l/s: 0,49 cmH ₂ O (~hPa) 1,0 l/s: 1,47 cmH ₂ O (~hPa) Izdisanje 0,5 l/s: 0,55 cmH ₂ O (~hPa) 1,0 l/s: 1,67 cmH ₂ O (~hPa)
Težina:	1,9 g
Duljina:	15,8 mm




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 sam proizvođač ili nestručnim rukovanjem, negom (čišćenjem/dezinfekcijom) i/ili skladištenjem proizvoda, u suprotnosti sa preporukama ovog uputstva za upotrebu. To važi, u meri definisanoj zakonom, kako za na taj način prouzrokovane štete na samim proizvodima tako i za sve time izazvane posledične štete.

Proizvođač zadržava pravo na nenajavljene izmene proizvoda.

HUMIDOTWIN® je u SR Nemačkoj i drugim državama, članicama EU, zaštićena robna marka firme Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, iz Kelna.

ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ

 REF	Номер за поръчка		Годен до
 LOT	Партиден номер		За еднократна употреба
	Да се спазва ръководството за употреба		да не се стерилизира повторно
	Да се съхранява на сухо		За използване при един пациент
	Да не се използва, ако опаковката е повредена		производител

HUMIDOTWIN®

I. ПРЕДГОВОР

Настоящото ръководство важи за изкуствен нос HUMIDOTWIN®/HME (Heat-Moisture Exchanger).

Предназначени са за информация на лекари, медицински персонал и пациенти/потребители, с цел осигуряване на професионална работа.

Моля преди първата употреба на продукта внимателно прочетете инструкциите за употреба!

II. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Изкуствените носове филтрират въздуха за дишане и по този начин редуцират проникването на частици в дихателните пътища на пациента.

Филтърните касети 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.

III. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Изкуствените носове служат за обмен на топлина и влага, както и за филтриране на частици, и се състоят от филтър от пенопласт и пластмасов корпус.

Откъм страната на пациента пластмасовият корпус има централен отвор с вътрешен диаметър от 15 mm, осигуряващ връзката със стандартен конектор 15 mm.

Външният диаметър на конектора е 22 mm – следователно той е съвместим с всички обикновени захващащи системи 22 mm.

Малък ръб от страни на отвора откъм страната на пациента позволява безопасно фиксиране на изкуствения нос в комбинирани адаптери.

Предпазният вентил за повишено налягане в капачето на корпуса предотвратява прекомерно повишаване на налягането и позволява откашляне на секрети без необходимост от отстраняване на HME.

Опасността от залепване на средата за навлажняване е сведена до минимум и това позволява откашляне на по-големи количества секрет.

IV. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Изкуствените носове са предназначени само за един пациент и за еднократна употреба.

Те не трябва да се почистват или дезинфекцират, тъй като употребата на почистващи/дезинфекциращи средства прави филтъра неизползваем.

Стерилизация и повторна употреба нарушават функционирането и затова също не са разрешени.

Изкуствените носове в никакъв случай не трябва да се поставят директно в трахеостомата (опасност от задушаване!).

Продуктът е предназначен единствено за пациенти със спонтанно дишане.

Отворът на вентила не трябва да се блокира от дрехи или др.п., за да не се възпрепятства дишането (опасност от затруднено дишане).

Изкуствените носове не трябва да се използват в комбинация с пулверизатор или разпрашител.

Не наливайте вода в изкуствения нос.

В противен случай съществува опасност от повишаване на дихателното съпротивление и следователно блокиране на дишането.

V. ВНИМАНИЕ

Ако филтърът е запушен или са налице признаци на запушване, незабавно отстранете и изхвърлете изкуствения нос.

HUMIDOTWIN® не може да се използва в комбинация с TRACHEOTECH®, TRACHEOTECH® PRO/SILC и TRACHEOSILC®!

VI. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Забранена е употреба при пациенти със силна екзикоза (дехидратация), освен това при прекомерна секреция и натрупване на вода в белите дробове и дихателните пътища (левостранна сърдечна недостатъчност, белодробен едем), както и при силен ликаж (издишаният въздух не преминава през HME).

VII. ИНСТРУКЦИИ

- Проверете опаковката и продукта за евентуални дефекти.
- Проверете срока на годност. Не използвайте продукта след тази дата.
- Употреба с конектор 15 mm: Поставете с лек натиск изкуствения нос с централен отвор 15 mm върху стандартния конектор 15 mm на трахеалната канюла/ендотрахеалната тръба ❶.
- Употреба с конектор 22 mm: Поставете с лек натиск изкуствения нос върху пръстена на корпуса на трахеалната канюла/ендотрахеалната тръба ❷, при това корпусът се фиксира осезаемо през външния закрепващ ръб.
- Отстранете изкуствения нос чрез фиксиране с два пръста на трахеалната канюла/ендотрахеалната тръба и изваждане на филтърната касета с леко издърпване ❸/❹.

VIII. ПЕРИОД НА УПОТРЕБА

Максималният период на употреба е 24 часа ❺.

При нужда филтърът може да се сменя и по няколко пъти на ден, напр. при покачващо се съпротивление срещу дишането от натрупване на секрети.










IX. ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ (DIN EN ISO 9360-2)

Тидален обем (VT):	мин. 250 ml
Вътрешен обем:	3,3 ml
Загуба на влага:	VT = 250 ml : 8,5 mg/l VT = 500 ml : 10,5 mg/l VT = 750 ml : 13,0 mg/l VT = 1000 ml : 17,1 mg/l
Пад на налягането:	Вдишване 0,5 l/s: 0,49 cmH2O (~hPa), 1,0 l/s: 1,47 cmH2O (~hPa) Издишване 0,5 l/s: 0,55 cmH2O (~hPa), 1,0 l/s: 1,67 cmH2O (~hPa)
Тегло:	1,9 g
Дължина:	15,8 mm

X. ЮРИДИЧЕСКИ УКАЗАНИЯ

Производителят Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не носи никаква отговорност за щети (по-специално не носи отговорност за неправилно функциониране, увреждания, инфекции и/или други усложнения или нежелани реакции), които са причинени в резултат на самоволно променяне на продукта, поправки, които не са извършени от производителя, или от неправилно манипулиране, поддръжка (почистване/дезинфекция) или съхранение на продуктите при неспазване на указанията от тези инструкции за употреба. Това се отнася - доколкото е допустимо по закон - както за настъпилите в резултат на това щети по самите продукти, така и за всякакви настъпили от това последващи щети. Производителят си запазва правото по всяко време да променя продуктите. HUMIDOTWIN® е запазена марка на Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln за Германия и за страните-членки на Европейския съюз.

LEGENDA PICTOGRAME

	Număr comandă		Data de expirare
	Cod șarjă		A nu se reutiliza
	A se citi instrucțiunile de utilizare		Conținut (în piese)
	A se păstra ferit de razele solare		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	A se păstra la loc uscat		Producător

HUMIDOTWIN®

I. INTRODUCERE

Aceste instrucțiuni sunt valabile pentru HUMIDOTWIN® Nas artificial/HME (Heat-Moisture Exchanger).

Instrucțiunile de utilizare servesc la informarea medicului, a personalului de îngrijire și a pacientului/utilizatorului pentru a asigura manipularea adecvată.

Citiți vă rog cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de prima utilizare a produsului!

II. UTILIZAREA CONFORM DESTINAȚIEI

Nasul artificial filtrează aerul respirat și reduce astfel pătrunderea de particule în căile respiratorii ale pacientului.

Casetele de filtrare reduc formarea de secreții vâscoase în plămâni și protejează împotriva infecțiilor. Ele captează umiditatea și căldura aerului expirat în mediul de filtrare și le eliberează pe acestea la inspirare înapoi în aerul inspirat.

III. DESCRIEREA PRODUSULUI

Nasul artificial este un schimbător de căldură și de umiditate, precum și un filtru de particule, compus dintr-un filtru din spumă și o carcasă de 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.

Diametrul exterior al conectorului este de 22 mm și astfel este compatibil cu toate sistemele de admisie obișnuite de 22 mm.

O mică margine în lateralul orificiului din apropierea pacientului permite fixarea sigură a nasului artificial în adaptoare combinate.

Supapa de suprapresiune din capacul carcasei împiedică o generare excesivă de presiune și facilitează expectorația secrețiilor fără a fi necesară îndepărtarea HME.

Reduce la minimum pericolul de lipire a mediului de umezire și permite expectorația cantităților mari de secreții.

IV. AVERTISMENTE

Dispozitivele tip nas artificial sunt produse destinate unui singur pacient și prevăzute doar pentru o unică utilizare.

Acestea nu trebuie curățate sau dezinfectate, deoarece utilizarea de substanțe de curățare/dezinfectare face filtrul neutilizabil.

Sterilizarea și reutilizarea afectează funcționarea și de aceea nu sunt permise.

Dispozitivele de tip nas artificial nu trebuie în niciun caz direct introduse în traheostomă (pericol de asfizie!).

Produsul este destinat exclusiv pacienților cu respirație spontană.

RO

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).

Dispozitivele tip nas artificial nu trebuie utilizate împreună cu un nebulizator sau cu un atomizor.

Nu introduceți apă în nasul artificial.

Există pericolul creșterii rezistenței respiratorii și astfel al blocării respirației.

V. PRECAUȚIE

Dacă filtrul este înfundat sau dacă există indicii privind o înfundare, atunci nasul artificial trebuie îndepărtat imediat și eliminat.

Dispozitivul HUMIDOTWIN® nu poate fi utilizat împreună cu dispozitivele TRACHEOTEC® , TRACHEOTEC® PRO / SILC și TRACHEOSILC®!

VI. CONTRAINDICAȚII

Este interzisă utilizarea la pacienții cu exicoză (deshidratare) gravă, de asemenea în caz de secreție excesivă sau acumulare de apă în plămâni și în căile respiratorii (insuficiență ventriculară stângă, edem pulmonar), precum și în cazul unor scurgeri de aer substanțiale (aerul expirat nu trece prin HME).

VII. INSTRUCȚIUNI

- Verificați dacă ambalajul și produsul se află într-o stare ireproșabilă.
- Verificați durata de valabilitate/data la care expiră. Nu utilizați produsul după data de expirare.
- Utilizarea împreună cu un conector 15 mm: Apăsând ușor, așezați nasul artificial cu inelul central de 15 mm pe conectorul standard de 15 mm al canulei traheale/tubului endotraheal ❶.
- Utilizarea împreună cu un conector 22 mm: Apăsând ușor, așezați nasul artificial pe inelul carcasei canulei traheale/tubului endotraheal ❷; carcasa se fixează sesizabil în marginea exterioară de prindere.
- Îndepărtați nasul artificial, prin fixarea canulei traheale/tubului endotraheal cu două degete și scoaterea casetei de filtrare, trăgând ușor ❸/❹.

VIII. DURATA DE UTILIZARE

Durata de utilizare (perioada de purtare) maximă este de 24 ore ❺.

În funcție de necesități, filtrul trebuie schimbat și de mai multe ori pe zi, dacă de ex. rezistența respiratorie tinde să crească din cauza acumulării de secreții.











IX. DATE TEHNICE (DIN EN ISO 9360-2)

Volum aer respirat (VT):	min. 250 ml
Volum interior:	3,3 ml
Pierdere umiditate:	VT = 250 ml : 8,5 mg/l VT = 500 ml : 10,5 mg/l VT = 750 ml : 13,0 mg/l VT = 1000 ml : 17,1 mg/l
Scădere presiune:	Inspirație 0,5 l/s: 0,49 cmH ₂ O (~hPa) 1,0 l/s: 1,47 cmH ₂ O (~hPa) Expirație 0,5 l/s: 0,55 cmH ₂ O (~hPa) 1,0 l/s: 1,67 cmH ₂ O (~hPa)
Greutate:	1,9 g
Lungime:	15,8 mm

X. INDICAȚII LEGALE

Producătorul Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nu își asumă răspunderea pentru daunele (în special pentru deficiențele de funcționare, răniri, infecții și/sau complicații sau alte evenimente nedorite), cauzate de modificările neautorizate ale produsului, reparațiile care nu au fost efectuate de către producător sau de manipularea incorectă, îngrijirea (curățarea/dezinfectia) și/sau păstrarea produselor contrar dispozițiilor din aceste instrucțiuni de utilizare. Acest lucru este valabil - în măsura în care este legal permis - pentru daunele cauzate produselor în sine cât și pentru toate daunele consecutive cauzate în acest sens. Producătorul își rezervă dreptul modificării produsului. HUMIDOTWIN® este o marcă înregistrată în Germania și în țările membre UE aparținând firmei Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

絵文字の説明

	カタログ番号		使用期限
	バッチID		再使用はしないでください
	使用説明書に従ってください		内容 (入数)
	直射日光を避けてください		包装が破損している場合は使用しないでください
	乾燥した状態で保管してください		製造元

HUMIDOTWIN®

I. はじめに

この取扱説明書は HUMIDOTWIN®人工鼻/HME (熱水分交換器) 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. 用途に即した使用

人工鼻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。フィルターカセットは肺内における粘度の高い分泌物の形成を防ぎ、感染症から保護します。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、吸気時に再び呼吸へと放出します。

III. 製品説明

人工鼻は熱及び水分の交換器であると同時に発泡材フィルターとプラスチックケース製の微粒子フィルターです。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ため、15 mm 標準コネクターと接続することができます。コネクターの外形は 22 mm なので、通常の 22 mm 固定システムすべてと互換性があります。患者側開口の横にある小さい縁によってコンビアアダプターに人工鼻を安全確実に固定できます。

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防ぎ、HME が外れるおそれ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。

IV. 警告

人工鼻は単一患者用の使い捨て製品です。バインダーや消毒剤を使用するとフィルターが損傷するため、フィルターカセットの清掃や消毒は行わないでください。滅菌や再使用もフィルターカセットの機能を損なうので同様に禁じられています。人工鼻を気管瘻孔の中まで直接使用しないでください (窒息の危険!)。製品は自発的呼吸のできる患者専用です。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)。人工鼻を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。人工鼻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。

V. 注意

フィルターが詰まったり詰まっていると思われる場合は、速やかに取り外して廃棄してください。

HUMIDOTWIN®をTRACHEOTECH®、TRACHEOTECH® PRO / SILC、TRACHEOSILC®と併用することはできません!

VI. 禁忌

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及び肺と気道に水が溜まったり（左心室不全、肺気腫）たり、呼吸気が多量に漏出する場合（呼吸がHMEを通らない）、この製品の使用は禁じられています。

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。
- 人工鼻に軽い圧力を加えて中央の15mm開口部を用いて気管カニューレ/気管内管の15mm標準コネクタに接続します①。
- 22mmコネクタを使用：人工鼻を軽く押さえて気管カニューレ/気管内管②のケースリングに取り付けると、ケースは外側の固定縁を通り嵌合するのが感じられます。
- 人工鼻は二本指で気管カニューレ/気管内管を固定し、フィルターセットを軽く引いて取り外すことにより取り外します③/④。

VIII. 使用期間

最長装着時間は24時間です。

分泌物のたまり積などにより呼吸抵抗が上昇する恐れがある場合は、必要に応じてフィルターを1日に数回交換してください。

IX. テクニカルデータ(DIN EN ISO 9360-2)

1回換気 [呼吸] 量(VT):	250 ml以上
容積:	3.3 ml
水分損失:	VT = 250 ml : 8,5 mg/l VT = 500 ml : 10,5 mg/l VT = 750 ml : 13,0 mg/l VT = 1000 ml : 17,1 mg/l
圧力降下:	吸気 0,5 l/s: 0,49 cmH ₂ O (~hPa) 1,0 l/s: 1,47 cmH ₂ O (~hPa) 呼気 0,5 l/s: 0,55 cmH ₂ O (~hPa) 1,0 l/s: 1,67 cmH ₂ O (~hPa)
重量:	1,9 g
長さ:	15,8 mm

X. 法律上の表示

製造元であるAndreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbHでは、製造元が実施する修理以外の独断の製品改造、あるいは取扱説明書の規程に反する本製品の目的外の操作、メンテナンス（洗浄/消毒）、および/または保管により生じる損害（とくに、機能不全、傷害、感染症および/または別の合併症、あるいは別の望ましくない事象）の責任を引き受けません。製造元は予告なしに製品を変更することがあります。HUMIDOTWIN®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。



رقم طلب المنتج



صالح حتى



رقم التشغيلة



غير مخصص للاستخدام المتعدد



يجب مراعاة دليل الاستخدام



يتضمن بالقطعة



يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس



لا يستخدم في حالة وجود ضرر بالعبوة



يحفظ في مكان جاف



الشركة المنتجة

HUMIDOTWIN®

1. مقدمة

دليل الاستعمال مخصص للأنف الصناعي HUMIDOTWIN®/HME (مبادل الرطوبة والحرارة). يقدم دليل الاستعمال معلومات للأطباء ولطاقم التمريض وكذلك للمرضى والمستخدمين وذلك لضمان الاستعمال السليم.

2. يرجى قراءة إرشادات الاستعمال بعناية قبل استخدام المنتج لأول مرة!

الاستخدام تبعاً للتعليمات

الأنوف الصناعية تقوم بترشيح هواء التنفس وبذا تخفض من تغلغل الجزيئات في هواء تنفس المريض. تخفض خراطيش الترشيح من تكون الإفرازات شديدة اللزوجة في الرئة وتقي من العدوى. فهي تحتفظ بالرطوبة وحرارة هواء الزفير في المرشح وتقلها مرة أخرى عند الاستنشاق إلى الهواء المستنشق.

3. وصف المنتج

تعد الأنوف الصناعية مبادلات حرارة ورطوبة وفلاتر ترشيح جزيئات مكونة من مواد ترشيح هلامية وعلبة من البلاستيك.

أما العلبة البلاستيك فتتوافر بها، من جهة المريض، فتحة مركزية ذات قطر داخلي يبلغ ١٥ مم، وبذلك يتم ضمان الاتصال بموصل قياسي 15 مم.

يبلغ القطر الخارجي للموصل 22 مم، وبذلك يتوافق أيضاً مع جميع أنظمة القبول المعتمدة والبالغة ٢٢ مم. تعمل حافة صغيرة متوفرة بالفتحة القريبة من المريض على تيسير التثبيت الآمن للأنف الصناعي في المهني الكومبي.

صمام الضغط الزائد الموجود في غطاء العلبة الخارجية يمنع تكون ضغط زائد عن الحد ويمكن من طرد الإفرازات عبر الكحة دون ضرورة نزع المبادل HME.

يقال من خطر تلامس وسائل الترطيب ويسمح بطرد كميات أكبر من الإفرازات عن طريق الكحة.

4. تحذيرات

الأنوف الصناعية هي منتجات مخصصة لمريض واحد وللاستعمال مرة واحدة.

لذا لا يجوز تنظيفها أو تطهيرها، لأن استخدام مواد تنظيف/تطهير يجعل الفلتر غير صالح للاستخدام.

التعقيم وإعادة الاستخدام يؤديان إلى الإضرار بالأداء، ولذا لا يسمح بإجرائهما.

لا يجوز بأي حال من الأحوال وضع الأنوف الصناعية مباشرة في فغر الرغامى (خطر الاختناق!).

المنتج مخصص لقطع للمرضى الذين يتنفسون تنفساً طبيعياً.

يجب مراعاة أن لا يتم سد فتحة الصمام بواسطة ملابس أو مايشابهها، وذلك للتمكن من التنفس بدون عرقلة (خطر ضيق التنفس).

غير مسموح باستخدام الأنوف الصناعية مع بخاخات أو رشاشات.

يحظر تعبئة الأنف الصناعي بالماء.

في هذه الأحوال هناك خطر ارتفاع مقاومة التنفس وبذا يحدث تعطل للتنفس.

5. احترس

إذا حدث انسداد للفلتر أو ظهرت عليه أعراض انسداد، فيجب نزع الأنف الصناعي على الفور والتخلص منها.

6. موانع الاستخدام

غير مسموح باستخدام في حالة المرضى الذين يعانون من الجفاف الحاد (جفاف)، علاوة على ذلك في حالة وجود إفرازات مفرطة وتجمعات مياه في الرئة والمسالك التنفسية (قصور القلب الأيسر، الوذمة الرئوية) وكذلك تسرب شديد في تيار الهواء (الهواء المستنشق لا يمر عبر المبادل HME).

7. إرشاد

قم بفحص العبوة والمنتج عما إذا كان بهما أضرار.
قم بفحص فترة الصلاحية/تاريخ انتهاء الاستخدام. لا تستخدم المنتج بعد مرور هذا التاريخ.
الاستخدام مع موصل 15 مم: ضع الأنف الصناعي بالفتحة المركزية 15 مم بواسطة ضغط خفيف على المهبي القياسي البالغ 15 مم الخاص بأنبوبة الرغامي/الأنبوب داخل الرغامي ①.
الاستخدام مع موصل 22 مم: ضع الأنف الصناعي بواسطة ضغط خفيف على حلقة العلبه الخاصة بأنبوبة الرغامي/الأنبوب داخل الرغامي ②، بحيث تستقر العلبه بصوت مسموع عبر حافة التثبيت الخارجية.
أزل الأنف الصناعي من خلال تثبيت أنبوبة الرغامي/الأنبوب داخل الرغامي بأصبعين، وسحب علبه الفلتر للخارج برفق ④/⑤.

8. فترة الاستخدام

تبلغ أقصى فترة استخدام 24 ساعة ⑤.
يستبدل الفلتر تبعاً للحاجة عدة مرات يومياً، إذا كان هناك على سبيل المثال تهديد بارتفاع مقاومة التنفس بسبب تجمع الإفرازات.

9. البيانات الفنية (DIN EN ISO 9360-2)

الحجم المدي (VT):	بحد أدنى 250 مل
الحجم الداخلي:	3.3 مل
فقدان الرطوبة:	VT = 500 مل : 10.5 ملجم/لتر VT = 750 مل : 13.0 ملجم/لتر VT = 1000 مل : 17.1 ملجم/لتر
هبوط الضغط:	الشهيق 0.5 لتر/ثانية: 0.49 سنتيمتر ماء (-هيكيتو باسكال) 1.0 لتر/ثانية: 1.47 سنتيمتر ماء (-هيكيتو باسكال) الزفير 0.5 لتر/ثانية: 0.55 سنتيمتر ماء (-هيكيتو باسكال) 1.0 لتر/ثانية: 1.67 سنتيمتر ماء (-هيكيتو باسكال)
الوزن:	1.9 جم
الطول:	15.8 مم

10. إرشادات قانونية

مسؤولية ANDREAS FAHL MEDIZINTECHNIK VERTRIEB GMBH لا يتحمل المنتج وهو شركة الأضرار الناجمة عن عدم كفاءة الأداء أو الإصابات أو العدوى و/أو المضاعفات الأخرى أو أي حوادث أخرى غير مرغوب فيها، والتي ترجع إلى إجراءات أي تغييرات على المنتج بنفسك أو الإصلاحات التي لا تجرى من المنتج أو الاستخدام المخالف للتعليمات أو العناية (التنظيف/التطهير) و/أو حفظ المنتجات بشكل يخالف تعليمات دليل الاستعمال هذا.

يسري ذلك إلى الحد المسموح به قانونياً بالنسبة للأضرار الناجمة عن ذلك والتي تصيب المنتج نفسه وأيضاً جميع الأضرار اللاحقة الناجمة عن ذلك.
تحتفظ الشركة المنتجة لنفسها بحق إجراء تعديلات على المنتج في أي وقت.
، كولونيا.

هي علامة تجارية مسجلة في ألمانيا والدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي لصالح شركة HUMIDOTWIN® ANDREAS FAHL MEDIZINTECHNIK VERTRIEB GMBH

FAHL



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 80-100

mail vertrieb@fahl.de

www.fahl.de