TECHNISCHE DATEN (DIN EN ISO 9360-1) /
TECHNICAL DATA (DIN EN ISO 9360-1)

Tidalvolumen (VT), möglicher Einsatzbereich/ Recommended tidal volume range	5 -100 ml
Innenvolumen/ Internal volume	2 ml
Feuchtigkeitsverlust/ Moisture loss	V_T = 22 ml : 8 mg/l
Druckabfall/ Pressure drop	Inspiration: 15 l/min: 0,05 cm H_2O (~hPa) Expiration: 15 l/min: 0,05 cm H_2O (~hPa)
Gewicht/ Weight	2,5 g
Länge/ Length	35 mm
Anschlüsse/ Connectors	ISO Stecker, 15 mm für Verzweiger (Y-Stück)/ ISO Buchse, 15 mm für Endotracheal (ET)-Tubus/ ISO plug, 15 mm for splitter (Y-piece) ISO socket, 15 mm for endotracheal (ET) tube

DE PIKTOGRAMM-LEGENDE

REF Bestellnummer	Nicht zur Wiederverwendung
LOT Chargenbezeichnung	Inhaltsangabe in Stück
Gebrauchsanweisung beachten	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
Verwendbar bis	Hersteller

I. VORWORT
Diese Anleitung gilt für **HUMIDOSTOM® Junior Künstliche Nase/HME (Heat-Moisture Exchanger) für Kinder und Neugeborene.**
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 speichern Feuchtigkeit sowie Wärme der ausgeatmeten Luft im Filtermedium. Bei Einatmung wird diese wieder an die eingeatmete Luft abgegeben.
Künstliche Beatmung von Neugeborenen und Kindern auf Intensivstationen, im OP (Gerät elektrisch nicht leitend), während des Transports oder zu Hause. Auch bei Spontanatmung über Endotracheal (ET)- oder über Tracheostomie-Tubus.

III. PRODUKTBESCHREIBUNG
Künstliche Nasen sind Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher, bestehend aus einem Schaumstofffilter und einem Kunststoffgehäuse. Das Kunststoffgehäuse verfügt zur Patientenseite hin über eine zentrale Öffnung mit 15 mm-Innendurchmesser und ermöglicht so die Verbindung mit einem 15 mm-Standardkonnektor einer Trachealkanüle/ einem Endotrachealtubus.

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 darf die Künstliche Nasen direkt in das Tracheostoma eingesetzt werden (Erstickungsgefahr!).
Es ist darauf zu achten, dass die Öffnung nicht durch Kleidung o.Ä. blockiert wird, um eine ungehinderte Atmung zu ermöglichen (Gefahr der Atemnot). Die Künstliche 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 Atemwiederstandes und somit einer Blockierung der Atmung.

V. VORSICHT
Ist der Filter verstopft oder zeigen sich Anzeichen einer Verstopfung, so ist die Künstliche Nase unverzüglich zu entfernen und zu entsorgen.
Vor Inbetriebnahme der Ventilation alle Anschlüsse auf festen Sitz und auf Dichtigkeit hin kontrollieren.
Ein erhöhtes kompressibles Volumen (Totraum) des Geräts durch Abänderung der Ventilatoreinstellung ausgleichen.
Der normale Befeuchtungseffekt stellt sich nach ein paar Atemzügen ein.
In regelmäßigen Abständen den Patienten auf zusätzlichen Befeuchtungsbedarf (Anzeichen: Sekretion dick und zäh) hin überwachen.

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 die Künstliche Nase).
Nicht anwendbar bei Patienten mit eingeschränktem Bewusstsein und/oder bei unselbstständigen, hilfebedürftigen Personen, die in Notsituationen die Künstliche Nase nicht selbst entfernen können.
Den Befeuchter nicht außerhalb des empfohlenen Tidalvolumenbereichs einsetzen Grund: Erhöhte kompressible Volumen (Totraum) können bei allzu geringen Tidalvolumen zu CO_2 - Zurückhaltung, allzu große Tidalvolumen dagegen zu unzureichender Befeuchtung führen.

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.
Setzen Sie die Künstliche Nase mit der zentralen 15 mm-Öffnung mittels leichtem Druck auf den 15 mm-Standardkonnektor der Trachealkanüle/des Endotrachealtubus ❶.
Entfernen Sie die Künstliche Nase in dem Sie mit zwei Fingern die Trachealkanüle/den Endotrachealtubus fixieren und die Filterkassette durch leichten Zug herausnehmen ❷.

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

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

EN PICTOGRAM LEGEND

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

I. FOREWORD
These instructions for use are valid for HUMIDOSTOM® Junior Artificial Nose / HME (Heat-Moisture Exchanger) for children and newborns.
These 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
Artificial Noses filter the breathing air and store the moisture and heat of the expired air in the filter medium. During inspiration this is imparted to the inhaled air again.
Artificial respiration of newborns and children in intensive care units, in the operating theatre (electrically non-conductive device), during transport or at home. Also for spontaneous breathing via endotracheal (ET) or tracheostomy tube.

III. PRODUCT DESCRIPTION
Artificial Noses are heat and moisture exchangers, 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 of a tracheostomy tube / endotracheal tube.

IV. WARNINGS
Artificial Noses 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. Artificial Noses must under no circumstances be inserted directly into the tracheostoma (risk of suffocation!).
Care must be taken to ensure that the opening is not blocked by clothing or the like in order to enable unhindered breathing (risk of respiratory distress).
Artificial Noses must not be used in conjunction with a nebuliser or atomiser. Do not fill any water into the Artificial Nose.
This would always cause the danger of increased breathing resistance and thus breathing obstruction.

V. PRECAUTIONS
If the filter is clogged or if signs of clogging appear, the Artificial Nose must immediately be removed and disposed of.
Before starting ventilation, check all connections for a firm fit and tightness.
Change the fan setting to compensate for an increased compressible volume (dead space) of the device.
The normal humidification effect sets in after a few breaths.
Patients must be monitored at regular intervals with regard to additional need for humidification (signs: secretion is thick and viscous).

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 Artificial Nose) is not permissible.
Not for use in patients with impaired consciousness and/or in non-independent persons requiring the help of others, who are not able to remove the Artificial Nose by themselves in emergency situations.
Do not use the humidifier outside the recommended tidal volume range. Reason: increased compressible volumes (dead space) can lead to CO_2 retention if the tidal volume is too low, while excessively large tidal volumes can lead to insufficient humidification.

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

VIII. PERIOD OF USE
The maximum period of use / wearing period is 24 hours ❸.
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. LEGAL NOTICES
The manufacturer Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH accepts no liability for damage (in particular not for functional failures, injuries, infections and/or other complications or other unwanted incidents) caused by unauthorised product modifications, repairs not carried out by the manufacturer or by improper handling, care (cleaning/disinfection) and/or storage of the products contrary to the provisions of these instructions for use.
This applies both - insofar as legally permissible - to damage caused to the products themselves as a result thereof and to all consequential damage caused thereby.
Should a serious adverse event occur in connection with this product of Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, this is to be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient are domiciled.
The manufacturer reserves the right to make changes to the product at any time without notice.
HUMIDOSTOM® is a trademark and brand of Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Cologne registered in Germany and the EU member states.

FR LÉGENDE DES PICTOGRAMMES

REF Numéro de catalogue	Ne pas réutiliser
LOT Code de lot	Contenu (en pièces)
Consulter les instructions d'utilisation	Tenir à l'abri de la lumière
Date de péremption	Fabricant

I. PRÉFACE
Le présent mode d'emploi s'applique au nez artificiel/dispositif **HME (Heat-Moisture Exchanger) HUMIDOSTOM® Junior pour les enfants et les nouveau-nés.**
Il est destiné à informer le médecin, le personnel soignant et le patient/l'utilisateur afin de garantir l'utilisation correcte du dispositif.
Prière de lire attentivement le mode d'emploi avant la première utilisation du dispositif !

II. UTILISATION CONFORME
Les nez artificiels filtrent l'air respiré et gardent l'humidité et la chaleur de l'air expiré dans le filtre et les restituent, au moment de l'inspiration, dans l'air inspiré.
Ventilation artificielle de nouveau-nés et d'enfants en soins intensifs, au bloc opératoire (dispositif non conducteur), au cours du transport ou à domicile. Aussi en cas de respiration spontanée via une sonde endotrachéale (ET) ou une sonde de trachéostomie.

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. 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 d'une canule trachéale / sonde endotrachéale.

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/désinfectant 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 !).
Veiller bien à ce que l'ouverture 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 en cas d'observation de signes d'obstruction, retirer et mettre immédiatement au rebut le nez artificiel.
Avant la mise en œuvre de la ventilation, s'assurer de la position ferme et de l'étanchéité de tous les raccords.
Compenser une hausse du volume compressible (volume mort) du dispositif par le changement du réglage du ventilateur.
L'effet humidificateur normal s'instaure après quelques inspirations.
Vérifier le patient à intervalles réguliers afin de s'assurer qu'il n'a pas besoin de plus d'humidité (signes : sécrétions épaisses et visqueuses).

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, œdème pulmonaire) ou en cas de fuite aérique significative (l'air expiré ne passe pas par le nez artificiel).
Ne peut être utilisé chez les patients présentant une diminution du degré de conscience et/ou chez les patients dépendants qui ont besoin d'aide car ils ne seraient pas en mesure de retirer le nez artificiel en cas d'urgence.
Ne pas utiliser l'humidificateur hors de l'intervalle de volume courant recommandé. Motif : des volumes compressibles (volume mort) élevés peuvent entraîner une retenue de CO_2 en cas de volumes courants trop faibles et provoquer en revanche une humidification insuffisante en cas de volumes courants trop importants.

VII. INSTRUCTIONS D'UTILISATION
S'assurer 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.
Placer le nez artificiel avec l'orifice central de 15 mm sur le connecteur standard de 15 mm de la canule trachéale/ sonde endotrachéale, en exerçant une légère pression ❶.
Retirer le nez artificiel en fixant la canule trachéale/sonde endotrachéale avec deux doigts et en tirant légèrement sur la cassette filtrante pour l'enlever ❷.

VIII. DURÉE D'UTILISATION
La durée d'utilisation maximale est de 24 heures ❸.
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. MENTIONS LÉGALES
Le fabricant Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH décline toute responsabilité en cas de dommages (en particulier en cas de pannes, de blessures, d'infections et/ou de toute autre complication ou situation indésirable) résultant d'une modification arbitraire du produit, d'un entretien non effectué par le fabricant ou d'une manipulation non conforme, de soins (nettoyage/désinfection) et/ou de conservation du produit de façon non conforme aux dispositions contenue dans ce mode d'emploi.
Dans la mesure où la loi l'autorise, ceci s'applique autant aux dommages causés sur les produits qu'à tous les dommages consécutifs en résultant.
S'il survient un événement grave en lien avec l'utilisation de ce produit d'Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, celui-ci doit être signalé au fabricant et aux autorités responsables de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
Sous réserve de modifications sans préavis des produits par le fabricant.
HUMIDOSTOM® est une marque déposée de la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Cologne, en Allemagne et dans les pays membres de la communauté européenne.

IT LEGENDA PITTOGRAMMI

REF Numero di articolo	Non riutilizzare
LOT Numero di lotto	Contenuto in pezzi
Consultare le istruzioni per l'uso	Conservare al riparo dalla luce solare
Utilizzare entro	Produttore

I. PREMESSA
Le presenti istruzioni riguardano il naso artificiale/**HME (Heat-Moisture Exchanger, scambiatore di calore e umidità) HUMIDOSTOM® Junior per bambini e neonati.**
Le istruzioni per l'uso si propongono di informare il medico, il personale paramedico e il paziente/utilizzatore sull'utilizzo corretto 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 e immagazzinano l'umidità e il calore dell'aria espirata nel mezzo filtrante, restituendoli all'aria inalata durante l'inspirazione.
Ventilazione artificiale di neonati e bambini presso reparti di terapia intensiva, in sala operatoria (dispositivo non elettroconduttivo), durante il trasferimento dei pazienti o a domicilio. Indicato anche nella respirazione spontanea tramite tubo endotracheale o tubo tracheostomico.

III. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
I nasi artificiali sono scambiatori di calore-umidità, 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 con un connettore standard di 15 mm ad una cannula tracheale / un tubo endotracheale.

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!).
Occorre prestare attenzione che l'apertura 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, di 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.
Prima di mettere in funzione la ventilazione, controllare la perfetta stabilità e la tenuta di tutti gli attacchi.
Compensare un aumento del volume comprimibile (spazio morto) del dispositivo modificando le impostazioni del ventilatore.
Il normale effetto di umidificazione si instaura dopo un paio di atti respiratori.
Monitorare il paziente ad intervalli regolari per accertare se necessita di un'ulteriore umidificazione (segnale indicatore: secrezioni dense e viscose).

VI. CONTROINDICAZIONI
Non è ammesso l'uso in pazienti con marcata essiccosi (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 il naso artificiale).
Non utilizzare in pazienti con coscienza alterata e/o persone non autosufficienti e bisognose di assistenza, che non sono in grado di rimuovere autonomamente il naso artificiale in situazioni d'emergenza.
Non impiegare il dispositivo di umidificazione al di fuori dell'intervallo del volume corrente raccomandato. Motivo: elevati volumi comprimibili (spazio morto) in presenza di volumi correnti eccessivamente bassi possono dare luogo ad una ritenzione di CO_2, viceversa volumi correnti eccessivamente elevati possono causare un'umidificazione insufficiente.

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.
Applicare il naso artificiale con il foro centrale di 15 mm sul connettore standard di 15 mm della cannula tracheale/del tubo endotracheale esercitando una leggera pressione ❶.
Per rimuovere il naso artificiale, tenere ferma/o la cannula tracheale/il tubo endotracheale con due dita ed estrarre la cassetta con filtro mediante una leggera trazione ❷.

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

IX. 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 indesiderati), che siano riconducibili a modifiche arbitrarie apportate al prodotto, a riparazioni non effettuate dal produttore oppure ad un utilizzo improprio, una manutenzione (pulizia/disinfezione) inadeguata e/o una conservazione dei prodotti contraria alle disposizioni delle presenti istruzioni per l'uso.
Se legalmente consentito, ciò vale sia per danni causati ai prodotti che per tutti gli eventuali danni conseguenti.
Qualora dovessero verificarsi eventi gravi in relazione a questo prodotto di Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, è necessario segnalarli al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito o risiede l'utilizzatore e/o il paziente.
Il produttore si riserva il diritto di apportare in qualsiasi momento modifiche al prodotto.
HUMIDOSTOM® è un marchio registrato in Germania e negli stati membri dell'Unione Europea da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colonia.

ES PICTOGRAMAS

REF Número de pedido	No reutilizar
LOT Designación de lote	Contenido en unidades
Tener en cuenta las instrucciones de uso	Almacenar protegido de la luz solar
Fecha de caducidad	Fabricante

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

II. USO PREVISTO
Las narices artificiales filtran el aire respiratorio y almacenan en el medio de filtración la humedad y el calor del aire espirado. Al inspirar, esta se vuelve a transmitir al aire inspirado.
Respiración asistida de recién nacidos y niños en unidades de cuidados intensivos, en el quirófano (el aparato no es eléctricamente conductor), durante el transporte o en casa. También en caso de respiración espontánea a través de tubo endotraqueal (ET) o de traqueostomía.

III. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
Las narices artificiales son intercambiadores de calor y humedad, 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 de una cánula traqueal o un tubo endotraqueal.

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!).
Se debe prestar atención a que el orificio 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.
Antes de poner en marcha la respiración asistida, se debe comprobar la firmeza de sujeción y la estanqueidad de todas las conexiones.
El mayor volumen compresible (espacio muerto) del aparato se puede compensar modificando el ajuste del respirador.
El efecto de humidificación normal se consigue tras algunas respiraciones.
El paciente se debe controlar periódicamente con respecto a la necesidad de humidificación adicional (signos: secreciones espesas y viscosas).

VI. CONTRAINDICACIONES
No se permite su uso en pacientes con exicosis (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 de la nariz artificial).
No se debe utilizar en pacientes con alteraciones de la conciencia ni en personas discapacitadas que necesitan ayuda externa y que no pueden retirar ellos mismos la nariz artificial en situaciones de emergencia.
El humidificador no se debe utilizar fuera del intervalo de volumen corriente recomendado. Motivo: El aumento de los volúmenes compresibles (espacio muerto) puede producir una retención de CO_2 si los volúmenes corrientes son demasiado bajos; sin embargo, los volúmenes corrientes excesivos pueden provocar una humidificación inadecuada.

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

VIII. VIDA ÚTIL
La vida útil máxima/el tiempo de uso máximo es de 24 horas ❸.
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. AVISO LEGAL
El fabricante Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH no se responsabiliza de los posibles daños (en particular, por fallos de funcionamiento, lesiones, infecciones y/o de otras complicaciones o sucesos indeseados) causados por modificaciones no autorizadas del producto, reparaciones no realizadas por el fabricante o por un manejo, una conservación (limpieza/desinfección) y/o un almacenamiento inadecuados de los productos, contrarios a las disposiciones de estas instrucciones de uso.
Esto es aplicable tanto a los daños así ocasionados a los productos, como a todos los daños consecuentes provocados por esta causa, en la medida en que la ley lo permita.
En caso de que se produzca un incidente grave en relación con este producto de Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, se deberá informar de ello al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que reside el usuario o el paciente.
El fabricante se reserva el derecho a modificar los productos en cualquier momento.
HUMIDOSTOM® es una marca registrada en Alemania y en los estados miembro europeos de Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colonia.

PT PICTOGRAMAS

REF Número de encomenda	Não reutilizar
LOT Designação do lote	Conteúdo em unidades
Observar as instruções de utilização	Guardar num local protegido dos raios solares
Pode ser utilizado até	Fabricante

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

II. UTILIZAÇÃO PARA OS FINS PREVISTOS
O nariz artificial filtra o ar respirado e guarda a humidade e o calor do ar expirado no meio filtrante. No momento da inspiração transferem-nos novamente para o ar inspirado.
Respiração artificial de recém-nascidos e crianças nos cuidados intensivos, no bloco operatório (o dispositivo não é eletricamente condutivo), durante o transporte e em casa. Também na respiração espontânea via tubo endotraqueal (ET) ou tubo de traqueostomia.

III. DESCRIÇÃO DO PRODUTO
Um nariz artificial é um permutador de calor e humidade 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 de uma cânula de traqueostomia/ um tubo endotraqueal.

IV. AVISOS
Um nariz artificial é um produto que se destina a um único paciente e uma única utilização. Não deve ser limpo nem 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!).
Certifique-se de que a abertura não é 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.
Antes de iniciar a ventilação, verifique todas as ligações quanto à sua firmeza e estanquidade.
Um aumento do volume compressível (espaço morto) deve ser compensado alterando a regulação do ventilador.
O efeito de humidificação normal verifica-se após alguns ciclos respiratórios.
Verifique regularmente se o paciente necessita de humidificação adicional (sinais: secreções espessas e viscosas).

VI. CONTRAINDICAÇÕES
Não permitida é a utilização em pacientes com uma forte exsicose (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 nariz artificial).
Não utilizável em pacientes com consciência reduzida e/ou pessoas não autónomas que necessitam de ajuda e que, numa situação de emergência, não podem, eles próprios, remover o nariz artificial.
O humidificador não deve ser aplicado fora da gama recomendada para o volume tidal.
Motivo: quando o volume tidal é muito baixo, o aumento do volume compressível (espaço morto) pode levar à retenção do CO_2 mas quando o volume tidal é muito alto pode dar origem a uma humidificação insuficiente.

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.
Exercendo uma ligeira pressão, aplique o nariz artificial com a abertura central de 15 mm no conector padrão de 15 mm da cânula de traqueostomia/do tubo endotraqueal ❶.
Remova o nariz artificial, fixando com dois dedos a cânula de traqueostomia/ o tubo endotraqueal e removendo a cassete de filtro com ligeira tração ❷.

VIII. VIDA ÚTIL
A vida útil máx. ou o tempo de utilização máx. são 24 horas ❸.
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. AVISOS LEGAIS
O fabricante, a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, não assume qualquer responsabilidade por danos (sobretudo por falhas de funcionamento, lesões, infeções e/ou outras complicações ou outros acontecimentos indesejáveis) que resultem de alterações arbitrárias do produto, de reparações não realizadas pelo fabricante ou por manuseamento, cuidados (limpeza/desinfeção) incorretos e/ou conservação dos produtos contra o disposto no presente manual.
Este princípio é aplicável - ao abrigo da legislação - aos danos deste modo provocados nos próprios produtos e também a todos os danos subsequentes.
Caso ocorra um incidente grave relacionado com este produto da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, este deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.
O fabricante reserva-se o direito de efetuar alterações no produto.
HUMIDOSTOM® é uma marca da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colónia, registada na Alemanha e nos Estados-Membros europeus.

NL LEGENDA PICTOGRAMMEN

REF Artikelnummer	Niet voor hergebruik
LOT Batchcode	Inhoud (aantal stuks)
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Beschermen tegen zonlicht
Te gebruiken tot	Fabrikant

I. VOORWOORD
Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de **HUMIDOSTOM® Junior-kunstneus/HME (Heat-Moisture Exchanger) voor kinderen en baby's.**
De gebruiksaanwijzing 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 het eerst gebruikt!

II. BEOOGD GEBRUIK
Kunstneuzen filteren de uitgeademde lucht en slaan vocht en warmte uit de uitgeademde lucht op in het filtermedium. Bij inademing wordt deze weer aan de ingeademde lucht afgegeven.
Kunstmatige beademing van baby's en kinderen op intensive care-afdelingen, in de operatiekamer (het apparaat is niet elektrisch geleidend), tijdens het transport of thuis. Ook bij spontane ademhaling via endotracheale (ET) of via tracheostomietubes.

III. PRODUCTBESCHRIJVING
Kunstneuzen zijn warmte- en vochtwisselaars en bestaan uit een schuimstoffilter en een kunststofbehuizing. De kunststofbehuizing heeft aan de patiëntzijde een centrale opening met een inwendige diameter van 15 mm, waarop een standaardconnector van 15 mm van een tracheacanule/endotracheale tube kan worden aangesloten.

IV. WAARSCHUWINGEN
Kunstneuzen zijn producten die uitsluitend zijn bestemd voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Hij mag niet worden gereinigd of gedesinfecteerd, omdat het gebruik van reinigings-/desinfecterende middelen de 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!).
Let erop dat de opening 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.
Voordat de beademing wordt ingeschakeld, moet worden gecontroleerd of alle aansluitingen goed vastzitten en niet lekken.
Een verhoogd compressievolume (dode ruimte) van het apparaat moet door wijziging van de ventilatorinstelling worden gecompenseerd.
Het normale bevochtigingseffect treedt na enkele ademteugen op.
De patiënt moet met regelmatige intervallen gecontroleerd worden op aanvullende bevochtigingsbehoefte (symptoom: dikke en taaie secretie).

VI. CONTRA-INDICATIES
Niet toegestaan is het gebruik bij patiënten met sterke exsiccose (uitdroging), bij overmatige vochtophoping in de longen en luchtwegen (linker hartinsufficiëntie, longoedeem) en bij een sterke luchtlekstroom (uitgeademde lucht stroomt niet door de kunstneus).
Niet gebruiken bij patiënten met verminderd bewustzijn en/of bij onzelfstandige, hulpbehoevende personen, die in noodsituaties de kunstneus niet zelf kunnen verwijderen.
De bevochtiger niet buiten het aanbevolen teugvolumebereik gebruiken. Reden: verhoogde compressievolumes (dode ruimte) kunnen bij te lage teugvolumes leiden tot CO_2- terughouding, bij de grote teugvolumes echter tot onvoldoende bevochtiging.

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

VIII. GEBRUIKSDUUR
De maximale gebruiksduur / draagduur bedraagt 24 uur ❸.
Het filter moet mogelijk meerdere malen per dag worden te vervangen, bijv. wanneer de ademweerstand door ophoping van secreet dreigt toe te nemen.

IX. JURIDISCHE INFORMATIE
De fabrikant Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade (met name niet voor functiestoringen, letsel, infecties en/of andere complicaties of andere ongewenste gebeurtenissen), die wordt veroorzaakt door door de klant uitgevoerde productwijzigingen, niet door de fabrikant zelf uitgevoerde reparaties of ondeskundige hantering, verzorging (reiniging/desinfectie) en/of opslag van de producten, die niet voldoen aan de bepalingen in deze gebruiksaanwijzing.
Dit geldt - voor zover wettelijk toegestaan - zowel voor hierdoor veroorzaakte schade aan de producten zelf, als voor alle hierdoor veroorzaakte gevolgschade.
Mocht er zich in verband met dit product van Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH een ernstig voorval voordoen, dient dit te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waar de gebruiker en / of patiënt is gevestigd.
De fabrikant behoudt zich te allen tijde het recht voor veranderingen aan het product aan te brengen.
HUMIDOSTOM® is een in Duitsland en de overige lidstaten van de EU gedeponeerd handelsmerk van Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Keulen.

SV FÖRKLARINGAR PIKTOGRAM

REF Katalognummer	Får ej återanvändas
LOT Sats	Innehåll (antal delar)
Se bruksanvisningen	Ljuskänsligt
Utgångsdatum	Tillverkare

I. FÖRORD
De här anvisningarna gäller **HUMIDOSTOM® Junior, konstgjord näsa/HME (Heat-Moisture Exchanger, värme-fukt-växlare) för barn och nyfödda.**
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 filtrerar andningsluften samt sparar fukt och värme från utandningsluften i filtermediet. Vid inandning avges dessa igen till den inandade luften.
Ventilering av nyfödda och barn i intensivvård, under operation (apparaten är inte elektriskt ledande), under transport eller i hemmet. Även vid spontanandning via endotrakealtub (ET) eller trakeostomitub.

III. PRODUKTBESKRIVNING
Konstgjorda näsor är värme- och fuktighetsväxlare, och består av ett filter i skumplast och ett plasthölje. Plasthöljet har mot patientsidan en central öppning med 15 mm innerdiameter och möjliggör därmed koppling till en 15 mm standardanslutning i en trakealkanyl eller endotrakealtub.

IV. VARNINGAR
Konstgjorda näsor är engångsprodukter och avsedda att användas av endast en patient. Den får inte rengöras eller desinficeras, eftersom rengörings- och desinfektionsmedel kan göra filtret obrukbart. Sterilisering och återanvändning påverkar funktionen och är därför inte heller tillåtna. En konstgjord näsa får under inga omständigheter sättas in direkt i trakeostomin (kvävningsrisk!).
Det är viktigt att se till att öppningen inte blockeras av kläder eller liknande för obehindrad andning (risk för andnöd). Konstgjorda näsor får inte användas tillsammans med en nebulisator eller en atomiserare. Häll 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.
Innan ventilering startas kontrollerar du att alla kopplingar sitter fast och är täta.
Kompensera för apparatens komprimerbara volym (dödvolym) genom att justera ventilatorns inställningar.
Den normala befuktningseffekten inställer sig efter ett par andetag.
Patienterna ska regelbundet kontrolleras avseende ytterligare fuktighetsbehov (symtom: tjockt, segt sekret).

VI. KONTRAINDIKATIONER
Produkten får inte användas till patienter som är starkt dehydrerade (uttorkade), vid kraftig sekretion och vattenansamling i lungor och luftvägar (vänsterhjärtsvikt, lungödem) eller vid kraftig luftläckage (utandad luft går inte genom den konstgjorda näsan).
Får inte användas på patienter med nedsatt medvetande och/eller på osjälvständiga, vårdkrävande personer som inte själva kan avlägsna den konstgjorda näsan i en nödsituation.
Befuktaren får inte användas utanför det rekommenderade tidalvolymsomtådet. Skäl: Ökad dödvolym kan vid för låga tidalvolymer medföra CO_2-retention, och å andra sidan kan för högas tidalvolymer leda till otillräcklig befuktning.

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

VIII. LIVSLÄNGD
Produkten får användas/bäras i högst 24 timmar ❸.
Filtret ska bytas efter behov flera gånger per dag, t ex när andningsmotståndet riskerar att öka på grund av ansamling av sekret.

IX. JURIDISK INFORMATION
Tillverkaren Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ansvarar inte för skador (framför allt inte för tekniska fel, skador, infektioner eller andra komplikationer eller oönskade händelser) som beror på icke auktoriserade förändringar av produkten, reparationer som inte utförts av tillverkaren eller icke fackmannamässig användning, skötsel (rengöring/desinficering) eller hantering i strid med vad som angivits i den här bruksanvisningen.
Det gäller - i den utsträckning lagen tillåter - såväl för härigenom förorsakade skador på produkterna i sig som för härigenom orsakade följdskador.
Om en allvarlig incident uppkommer i samband med denna produkt från Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, ska detta anmälas till tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt.
Tillverkaren förbehåller sig rätten till förändringar av produkten.
HUMIDOSTOM® är ett i Tyskland och EU inregistrerat varumärke som ägs av Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

DA FÖRKLARINGER PIKTOGRAM

REF Bestillingsnummer	Ikke til genbrug
LOT Batch-kode	Indholdsangivelse i stk.
Se brugsanvisningen	Skal opbevares beskyttet mod sollys
Anvendes før	Producent

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

II. FORMÅLSBESTEMT ANVENDELSE
Kunstige næser filtrerer indåndingsluften og bevarer fugtigheden samt varmen i den udåndede luft i filtermediet. Når der indåndes, afgives disse til den indåndede luft igen.
Kunstigt åndedræt af nyfødte og børn på intensive afdelinger, under operation (apparatet er ikke elektrisk ledende), under transport eller hjemme. Også ved spontant åndedræt via endotracheal- (ET) eller via tracheostomi-tubus.

III. PRODUKTBESKRIVELSE
Kunstige næser er varme- og fugtighedsudskillere, der består af et skummaterialefilter og et plasthus. Plasthuset har på patientsiden en central åbning med en indvendig diameter på 15 mm og muliggør således en tilslutning med en 15 mm standardkonnektor, en trachealkanyle/en endotrachealtubus.

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 kvalt!).
Det skal sikres, at åbningen 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.
Før ventileringen startes, skal det kontrolleres, at alle tilslutninger sidder fast og er tætte.
Sørg for at udligne et forøget kompressibelt volumen (dødrum) for apparatet ved at ændre respirationsindstillingen.
Den normale befugtningseffekt indtræder efter et par åndedræt.
Overvåg patienten i regelmæssige intervaller med henblik på yderligere befugtningsbehov (indikation: tykt eller trægt sekret).

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 den kunstige næse).
Kan ikke anvendes ved patienter med nedsat bevidsthed og/eller ved uselvstændige, assistancekrævende personer, der i nødsituationer ikke selv kan fjerne den kunstige næse.
Sæt ikke befugteren i uden for det anbefalede tidelvolumenområde. Årsag: Forøgede kompressible volumener (dødrum) kan derimod føre til et alt for lavt tidalvolumen til CO_2 - tilbageholdelse, alt for stort tidalvoluem fører derimod til en utilstrækkelig befugtning.

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

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

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

NO FORKLARING TIL PIKTOGRAM

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

I. FORORD
Denne bruksanvisningen gjelder for **HUMIDOSTOM® Junior kunstig nese/HME (Heat-Moisture Exchanger) for barn og nyfødte.**
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 luften som pustes, og lagrer fuktigheten og varmen fra luften som pustes ut i filtermediet. Under innpusting avgis denne til den innpustede luften igjen.
Kunstig ventilering av nyfødte og barn på intensivstasjoner, under operasjoner (apparatet leder ikke strøm), under transport eller hjemme. Også spontan pust via endotrakeal- (ET) eller via trakeostomi-tubus.

III. PRODUKTBESKRIVELSE
Kunstige neser er varme- og fuktighetsvekslere som består av et skumgummifilter og et plasthus. Plasthuset har en sentral åpning med en innvendig diameter på 15 mm mot pasientsiden og muliggjør dermed forbindelse til en 15 mm standardkonnektor på en trakealkanyle/en endotrakealtube.

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!).
Man må passe på at åpningen 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. Fyll ikke vann på den kunstige nesen. Det er alltid fare for økt pustemotstand, og dermed en blokkering av pustingen.

V. FORSIKTIG
Hvis filteret er tett, eller hvis det viser tegn på å bli tett, må den kunstige nesen fjernes umiddelbart og avfallsbehandles.
Kontroller at alle koblinger sitter forsvarlig fast og er uten lekkasje før ventilering tas i bruk.
Kompenser for apparatets økte kompressible volum (dødrom) ved å endre ventilatorinnstillingen.
Den normale fukteeffekten oppnås etter et par åndedrett.
Pasienten skal med jevne mellomrom overvåkes med tanke på ytterligere fuktebehov tegn: tykk og seig sekretdannelse.

VI. KONTRAINDIKASJONER
Det er forbudt å bruke den hos pasienter med stor grad av dehydrering (uttørking) 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 den kunstige nesen).
Kan ikke brukes hos pasienter med begrenset bevissthet og/eller hos personer som er uselvstendige, trenger hjelp, som i en nødsituasjon ikke selv kan fjerne den kunstige nesen.
Fukteren skal ikke brukes utenfor anbefalt tidalvolumområde. Årsak: Økte kompressible volum (dødrom) kan ved altfor små tidalvolum føre til tilbakeholdelse av CO_2, mens altfor store tidalvolum derimot kan føre til utilstrekkelig fukting.

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

VIII. BRUKSTID
Den maksimale brukstiden 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. JURIDISKE MERKNADER
Produsent Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH påtar seg intet ansvar for skader (spesielt ikke for funksjonssvikt, personskader, infeksjoner og/eller andre komplikasjoner eller uønskede hendelser) som skyldes egenmektige endringer av produktet, reparasjoner utført av andre enn produsenten eller feilaktig håndtering, stell (rengjøring/desinfeksjon) og/eller oppbevaring av produktet som ikke overensstemmer med denne bruksanvisningen.
Dette gjelder – så langt loven tillater det – både for skader som måtte forårsakes av selve produktet, og for alle eventuelle følgeskader.
Hvis det i sammenheng med dette produktet fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH skulle opptre en alvorlig hendelse, skal dette rapporteres til produsenten og ansvarlige myndigheter i den medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten bor.
Produsenten forbeholder seg retten til å foreta produktendringer på ethvert tidspunkt.
HUMIDOSTOM® er et varemerke registrert i Tyskland og EU-landene som tilhører Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

FI SYMBOLIEN MERKITYKSET

REF Tilausnumero	Ei uudelleen käytettäväksi
LOT Eräkoodi	Sisältö (kpl)
Noudata käyttöohjetta	Suojattava auringonvalolta
Viimeinen käyttöpäivämäärä	Valmistaja

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

II. MÄÄRÄYSTENMUKAINEN KÄYTTÖ
Keinonenät suodattavat hengitysilman ja keräävät uloshengitetyn ilman kosteutta ja lämpöä suodattimeen. Hengitettäessä sisään se palautetaan jälleen sisäänhengitettävään ilmaan.
Vastasyntyneiden ja lasten tekohengitys teho-osastoilla, leikkaussaleissa (laite ei ole sähköä johtava), kuljetuksen aikana tai kotona. Myös spontaanihengityksessä endotrakeaaliputkea (ET) tai trakeostomiaputkea käytettäessä.

III. TUOTEKUVAUS
Keinonenät ovat kosteuslämpövaihtimia, ja ne koostuvat vaahtomuovisuodattimesta sekä muovikotelosta. Muovikotelossa on potilaan puolelle päin sisähalkaisijaltaan 15 mm kokoinen keskusaukko, joka mahdollistaa trakeakanyylin / endotrakeaaliputken 15 mm vakioyhdistimen liittämisen.

IV. VAROITUKSET
Keinonenät ovat potilaskohtaisia tuotteita ja tarkoitettuja ainoastaan kertakäyttöön. Niitä ei saa puhdistaa eikä desinfioida, sillä puhdistusaineen/desinfiointiaineen käyttö voi tehdä suodattimen käyttökelvottomaksi. Sterilointi ja uudelleenkäyttäminen heikentävät toimintaa eivätkä nekään ole siksi sallittuja. Keinoneniä ei saa missään tapauksessa asettaa suoraan henkitorviavanteeseen (tukehtumisvaara!).
Käytön aikana on varmistettava, ettei vaatetus tms. tuki aukkoa, jotta hengitys pääsee vapaasti kulkemaan (hengenahdistuksen vaara). Keinoneniä ei saa käyttää sumuttimen eikä suihkuttimen kanssa. Älä täytä vettä keinonenään. Se johtaisi hengitysvastuksen nousun vaaraan ja siten hengityksen estymiseen.

V. HUOMAA
Jos suodatin on tukossa tai siinä ilmenee merkkejä tukoksesta, keinonenä on välittömästi poistettava ja hävitettävä.
Tarkista kaikkien liitäntöjen tiukkuus ja tiiviys ennen ventilaation käyttöönottoa.
Kompensoi laitteen korkeampi kuollut tila säätämällä ventilaattorin asetuksia.
Laite alkaa kosteuttaa hengitysilmaa muutaman hengenvedon jälkeen.
Seuraa potilasta säännöllisesti mahdollisen lisäkostutustarpeen varalta (merkki: paksu ja tahmea erite).

VI. VASTA-AIHEET
Ei saa käyttää potilailla, joilla esiintyy voimakasta kuivumista tai voimakasta eritteen muodostumista tai nesteen kertymistä keuhkoissa ja hengitysteissä (sydämen vasemman puolen vajaatoiminta, keuhkoedeema) sekä voimakasta ilman vuotovirtausta (uloshengitetty ilma ei virtaa keinonenän läpi).
Ei voida käyttää potilailla, joiden tietoisuus on rajoittunut ja/tai epäitsenäisillä, avun varassa olevilla henkilöillä, jotka eivät hätätilanteessa pysty itse poistamaan keinonenää.
Älä käytä kostutinta suositellun kertahengitystilavuuden ulkopuolella. Syy: Korkeampi kuollut tila voi johtaa liian pienessä kertahengitystilavuudessa CO_2-retentioon, ja liian suuressa kertahengitystilavuudessa sitä vastoin riittämättömään kostutukseen.

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

VIII. KÄYTTÖIKÄ
Suurin sallittu käyttöaika on 24 tuntia ❸.
Tarpeen mukaan suodatin on vaihdettava useaan kertaan päivässä, kun esim. hengitysvastus on vaarana lisääntyä eritteen kerääntymisen vuoksi.

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

EL ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΩΝ

REF Αριθμός παραγγελίας	Δεν προορίζεται για επαναληπτική χρήση
LOT Κωδικός παρτίδας	Περιεχόμενο σε τεμάχια
Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης	Να φυλάσσεται προστατευμένο από την ηλιακή ακτινοβολία
Ημερομηνία λήξης	Κατασκευαστής

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

II. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Οι τεχνητές μύτες φιλτράρουν τον αέρα της αναπνοής και αποθηκεύουν την υγρασία καθώς και τη θερμότητα του εκπνεόμενου αέρα στο υλικό του φίλτρου. Αυτά επιστρέφονται στον εισπνεόμενο αέρα κατά την εισπνοή.
Τεχνητή αναπνοή νεογνών και παιδιών σε μονάδες εντατικής θεραπείας, στο χειρουργείο (ηλεκτρικά μη αγώγιμη συσκευή), κατά τη διάρκεια της μεταφοράς ή στο σπίτι. Επίσης για αυθόρμητη αναπνοή μέσω ενδοτραχειακού (ΕΤ) σωλήνα ή σωλήνα τραχειοστομίας.

III. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Οι τεχνητές μύτες είναι εναλλάκτες θερμότητας και υγρασίας αποτελούμενοι 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 και επιτρέπει τη σύνδεση με έναν τυπικό σύνδεσμο 15 mm ενός τραχειοσωλήνα/ενδοτραχειακού σωλήνα.

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!).
Προσέχετε να μην αποφράσσεται το άνοιγμα 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 απορρίψετε την τεχνητή μύτη.
Πριν την έναρξη του αερισμού, ελέγξτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι σφιχτές και στεγανές.
Αντισταθμίστε έναν αυξημένο συμπιέσιμο όγκο (νεκρό χώρο) της συσκευής αλλάζοντας τη ρύθμιση του αναπνευστήρα.
Η κανονική δράση εφύγρανσης επιτυγχάνεται μετά από μερικές αναπνοές.
Παρακολουθείτε τον ασθενή σε τακτά χρονικά διαστήματα για τυχόν αυξημένη ανάγκη εφύγρανσης (ενδείξεις: παχιές και παχύρρευστες εκκρίσεις).

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 την τεχνητή μύτη).
Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με μειωμένο επίπεδο συνείδησης και/ή σε μη αυτοεξυπηρετούμενα, χρήζοντα βοήθειας πρόσωπα, τα οποία δεν μπορούν να αφαιρέσουν μόνα τους την τεχνητή μύτη σε περίπτωση ανάγκης.
Μη χρησιμοποιείτε τον υγραντήρα εκτός του συνιστώμενου εύρους όγκου αναπνοής. Λόγος: Ο αυξημένος συμπιέσιμος όγκος (νεκρός χώρος) μπορεί να οδηγήσει σε κατακράτηση CO2 εάν ο όγκος αναπνοής είναι πολύ χαμηλός, ενώ ο υπερβολικά μεγάλος όγκος αναπνοής μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή εφύγρανση.

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.
Τοποθετήστε την τεχνητή μύτη με το κεντρικό άνοιγμα των 15 mm με ελαφρά πίεση στον τυπικό σύνδεσμο 15 mm του τραχειοσωλήνα/ενδοτραχειακού σωλήνα ❶.
Αφαιρέστε την τεχνητή μύτη σταθεροποιώντας με δύο δάκτυλα τον τραχειοσωλήνα/ενδοτραχειακό σωλήνα και αφαιρώντας την κασέτα φίλτρου τραβώντας ελαφρά ❷.

VIII. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ
Η μέγιστη διάρκεια χρήσης/εφαρμογής ανέρχεται σε 24 ώρες ❸.
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. ΝΟΜΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ
Η κατασκευάστρια εταιρεία Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημιές (ειδικά όχι για δυσλειτουργίες, τραυματισμούς, λοιμώξεις και/ή άλλες επιπλοκές ή άλλα ανεπιθύμητα συμβάντα), οι οποίες προκλήθηκαν από αυθαίρετες τροποποιήσεις προϊόντων, επισκευές που δεν έχουν εκτελεστεί από τον κατασκευαστή ή λόγω ακατάλληλου χειρισμού, φροντίδας (καθαρισμός/απολύμανση) και/ή αποθήκευσης των προϊόντων αντίθετα προς αυτές τις οδηγίες χρήσης.
Αυτό ισχύει –στον βαθμό που επιτρέπεται από τον νόμο– για τις ζημιές που προκλήθηκαν στα ίδια τα προϊόντα καθώς και για οποιεσδήποτε παρεπόμενες ζημιές.
Σε περίπτωση που προκύψει κάποιο σοβαρό συμβάν σε σύνδεση με αυτήν τη συσκευή της Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, αυτό πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
Ο κατασκευαστής διατηρεί ανά πάσα στιγμή το δικαίωμα τροποποίησης του προϊόντος.
Το **HUMIDOSTOM®** είναι στη Γερμανία και στα κράτη μέλη της ΕΕ σήμα κατατεθέν της Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Κολωνία.

TR PIKTOGRAM AÇIKLAMALARI

REF Sipariş numarası	Tekrar kullanılamaz
LOT Parti kodu	Ambalaj içeriği (adet olarak)
Kullanma talimatına bakın	Güneş ışığından koruyarak saklayın
Son kullanma tarihi	Üretici

I. ÖNSÖZ
Bu kılavuz, çocuklar ve yenidoğanlara yönelik **HUMIDOSTOM® Junior 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 okuyun!

II. KULLANIM AMACI
Yapay burunlar, solunum havasını filtreler ve dışarı verilen nefesin nemi ve sıcaklığını filtre ortamının içinde tutarlar. Nefes alma sırasında bunlar tekrar içeriye çekilen havaya aktarılır.
Yenidoğanlar ve çocukların ameliyathanede (cihaz elektrik iletmez), nakil sırasında veya evde yapay solunumu için kullanılır. Endotrakeal (ET) tüp veya trakeostomi tüpü üzerinden spontan solunumda da kullanılır.

III. ÜRÜN TANIMI
Isı ve nem değiştirici olan yapay burunlar, bir sünger filtreden ve plastik gövdeden oluşur. Plastik gövde hasta tarafında iç çapı 15 mm olan merkezi bir deliğe sahiptir; böylece bir trakeal kanülün/endotrakeal tüpün 15 mm'lik standart konektörüyle bağlantı sağlanabilir.

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 burun asla doğrudan trakeostomanın içine yerleştirilmemelidir (boğulma tehlikesi!).
Solunumun kısıtlanmasına meydan vermemek için açıklığın giysi vb. nesnelerle tıkanmamasına dikkat edilmelidir (nefes darlığı tehlikesi). Yapay burunlar nebülizör veya atomizerler ile birlikte kullanılamaz. Yapay buruna su doldurmayın. 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.
Ventilasyonu başlatmadan önce tüm bağlantıların sıkılığını ve sızdırmazlığını kontrol edin.
Ventilatör ayarlarını düzenleyerek cihazın sıkıştırılabilir hacmindeki (ölü hacim) artışı dengeleyin.
Normal nemlendirme etkisi birkaç soluk alıp verdikten sonra kendisini göstereceKtir.
Hastanın daha fazla neme ihtiyacı olup olmadığını (belirti: koyu kıvamlı ve sert salgı) düzenli aralıklarla kontrol edin.

VI. KONTRENDIKASYONLAR
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 yapay burunun içinden geçmemesi durumu) olan durumlarda kullanılmasına izin verilmemektedir.
Acil durumlarda yapay burunu kendi kendilerine çıkarma olanağına sahip olmayan bilinci kısıtlı hastalarda ve/veya bağımlı, yardıma muhtaç kişilerde kullanılamaz.
Nemlendiriciyi önerilen tidal hacim aralığının dışında kullanmayın. Nedeni: Sıkıştırılabilir hacmin (ölü alan) artması, fazla düşük tidal hacimlerde CO_2'nin kısıtlanmasına, fazla yüksek tidal hacimlerde ise yetersiz nemlendirmeye yol açabilir.

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

VIII. KULLANIM SÜRESI
Azami kullanım süresi/takma süresi 24 saattir ❸.
Duruma göre, örn. salgı birikmesi nedeniyle solunum direncinin artmasından endişe edilen durumlarda, filtre günde birkaç defa değiştirilebilir.

IX. YASAL UYARILAR
Üretici Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, ürün üzerinde yetkisiz olarak yapılan değişikliklerden, üretici tarafından yapılmamış onarımlardan veya ürünün usulüne uygun olmayan bir biçimde uygulanmasından, bakımından (temizlik/dezenfeksiyon) ve/veya bu kullanma kılavuzundaki talimatlara uymayan şekilde saklanmasından kaynaklanan hasarlar (özellikle fonksiyon bozuklukları, yaralanmalar, enfeksiyonlar ve/veya diğer komplikasyonlar veya başka istenmeyen olaylar) için sorumluluk kabul etmez.
Bu kural, yasaların izin verdiği ölçüde gerek ürünün kendisinde meydana gelen hasarlar, gerekse bunlardan kaynaklanan tüm diğer hasarlar için geçerlidir.
Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH'nin bu ürünü ile ilgili ciddi bir olay meydana gelirse, bu durum üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.
Üretici ürünlerde herhangi bir zamanda değişiklik yapma hakkını saklı tutar.
HUMIDOSTOM® merkezi Köln'de bulunan Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH kuruluşunun Almanya'da ve Avrupa Birliği üyesi ülkelerde tescilli bir ticari markasıdır.

HU JELÖLÉS MAGYARÁZAT

REF Rendelési szám	Ismételt felhasználás tilos
LOT Tételkód	Tartalom (db)
Nézze meg a használati utasítást	Napfénytől védve tárolandó
Felhasználható:	Gyártó

I. ELŐSZÓ
Ez az útmutató a gyermekeknek és újszülötteknek készült **HUMIDOSTOM® Junior mesterséges orr/HME (Heat-Moisture Exchanger) eszközre 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. RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT
A mesterséges orrok szűrik a belélegzett levegőt, és tárolják a kilélegzett levegő nedvesség- és hőtartalmát a szűrőközegben. Belégzéskor ezeket ismét leadják a belélegzett levegőnek.
Újszülöttek és gyermekek mesterséges lélegeztetése intenzívosztályokon, a műtőben (az eszköz nem vezeti az elektromosságot), szállítás alatt vagy otthon. Endotrachealis (ET)- vagy tracheostomiás tubuson keresztül történő spontán légzés esetén is.

III. TERMÉKLEÍRÁS
A mesterséges orrok habosított anyagból és műanyag foglalatból álló hő- és nedvességcserélők. A műanyag foglalaton a beteg oldalán 15 mm belső átmérőjű központosított nyílás van, és ily módon lehetővé teszi egy trachealis kanül/ endotrachealis tubus összekötetését egy 15 mm-es standard konnektorral.

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 befolyásolhatják a funkcionalitást, és ezáltal szintén nem megengedhetők. Soha nem szabad a mesterséges orrot közvetlenül a tracheostomába behelyezni (fulladásveszély!).
Vigyázni kell arra, hogy a nyílást ne takarja le semmi, pl. többek között ruházat, és ily módon az akadálytalan légzés lehetséges legyen (légszomj veszélye). 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 lélegeztetés üzembe helyezése előtt ellenőrizni kell, hogy minden csatlakozás szoros és jól tömített.
Ki kell egyenlíteni az eszköz megnövelt összenyomható térfogatát (holttér) a lélegeztetés beállításainak megváltoztatásával.
A normál nedvesítő hatás egy pár lélegzetvétel után áll be.
A pácienseket rendszeres időközönként figyelni kell, hogy nem szükséges-e további nedvesítés (jele: a váladék sűrű és nehezen folyó).

VI. ELLENJAVALLATOK
A használat nem megengedhető, ha a páciensnél erős exsiccosis (kiszáradás) áll fenn, továbbá ha a tüdőkben és a légutakban túlzott váladékkiválasztás, illetve vízfelgyülemlés lép fel (bal oldali szívelégtelenség, tüdőödéma), valamint erős levegőszivárgás áll fenn (a kilélegzett levegő nem áramlik át a mesterséges orr eszközön).
Nem használható olyan betegeknél, akiknek tudata korlátozott és/vagy önállótlan, segítségre szoruló személyeknél, akik vészhelyzetben a mesterséges orr eszközt nem tudják önállóan eltávolítani.
A légnedvesítőt tilos a légzési térfogat ajánlott tartományán kívül alkalmazni. Indoklás: Nagyon csekély légzési térfogat esetén a megnövekedett összenyomható térfogat (holttér) CO_2 - visszatartást okozhat, túl nagy légzési térfogatok pedig nem kielégítő nedvesítéshez vezetnek.

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.
Helyezze enyhe nyomást alkalmazva a mesterséges orrot 15 mm-es központi nyílásával a trachealis kanül/ endotrachealis tubus 15 mm-es standard csatlakozójára ❶.
Vegye ki a mesterséges orrot oly módon, hogy miközben két ujjával rögzítve tartja a trachealis kanült/ endotracheális tubust, enyhe húzással kiveszi a szűrőkazettát. ❷.

VIII. FELHASZNÁLHATÓSÁG IDEJE
A maximális használati/hordási időtartam 24 óra ❸.
Szükség szerint a szűrőt naponta többször is lehet cserélni, ha pl. a légzési ellenállás a váladék felgyülése miatt növekedéssel fenyeget.

IX. JOGI ÚTMUTATÓK
A gyártó, az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nem vállal semmilyen felelősséget olyan károsodásokért (különösképpen nem funkciókiesésért, sérülésért, fertőzésért, illetve más komplikációért vagy nem kívánt eseményért), amelynek oka a termék önkényes módosítása, nem a gyártó által végrehajtott javítása vagy nem szakszerű használata, gondozása vagy kezelése (tisztítás/fertőtlenítés), és/vagy a termék az ebben a használati utasításban meghatározottól eltérő tárolása.
Ez érvényes - amilyen mértékben a törvény megengedi - a magán a terméken ily módon bekövetkezett károsodásokra, illetve az összes ily módon okozott következményes károsodásra is.
Ha az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ezen termékével kapcsolatosan súlyos esemény lép fel, akkor ezt jelenteni kell a gyártónak és azon a tagállam illetékes hivatalának, amelyben az alkalmazó és/vagy a beteg állandó telephelye található.
A gyártó fenntartja a mindenkori termékváltoztatás jogát.
A **HUMIDOSTOM®** az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln Németországban és az EU-tagállamokban bejegyzett védjegye.

PL
LEGENDA PIKTOGRAMÓW

REF Numer zamówienia — Produkt jednorazowy
LOT Numer serii — Zawartość w sztukach
Przestrzegać instrukcji użycia — Przechowywać chroniąc przed nasłonecznieniem
Termin ważności — Wytwórca

I. WPROWADZENIE
Niniejsza instrukcja dotyczy sztucznego nosa/**HME (Heat-Moisture Exchanger) HUMIDOSTOM® Junior dla dzieci i noworodków.**
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 wydychane powietrze oraz gromadzą wilgoć i ciepło wydychanego powietrza w filtrze. Podczas wdechu oddają je one do wdychanego powietrza.
Sztuczne oddychanie noworodków i dzieci na oddziale intensywnej opieki medycznej, na sali operacyjnej (urządzenie nie przewodzi prądu), podczas transportu lub w domu. Również w przypadku oddychania spontanicznego przez rurkę intubacyjną (ET) lub tracheostomijną.
III. OPIS PRODUKTU
Sztuczne nosy są wymiennikami ciepła i wilgoci, 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 połączenie ze standardowym łącznikiem 15 mm rurki tracheostomijnej lub intubacyjnej.
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 wypadku nie wolno wprowadzać sztucznego nosa bezpośrednio do otworu tracheostomijnego (niebezpieczeństwo uduszenia!).
Należy zwracać uwagę, aby otwór nie był zatkany ubraniem lub czymkolwiek, co może utrudniać oddychanie (niebezpieczeństwo duszności). Nie stosować sztucznych nosów w połączeniu z nebulizatorem lub rozpylaczem. Nie nalewać wody do sztucznego nosa. Może wtedy powstać większy opór oddechowy i zablokować oddech.
V. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
Jeśli filtr jest zatkany lub widoczne są oznaki zatkania, to należy niezwłocznie usunąć i wyrzucić sztuczny nos.
Przed uruchomieniem wentylacji należy sprawdzić wszystkie złącza pod kątem zamocowania i szczelności.
Aby skompensować zwiększoną objętość ściśliwą (martwą przestrzeń) urządzenia, należy zmienić ustawienie wentylatora.
Normalny efekt nawilżający wystąpi po kilku oddechach.
W regularnych odstępach należy kontrolować pacjenta pod kątem potrzeby dodatkowego nawilżenia (objawy: gęsta i lepka wydzielina).
VI. PRZECIWWSKAZANIA
Niedopuszczalne jest stosowanie u pacjentów z silnym wysuszeniem, a także 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 sztuczny nos).
Nie stosować u pacjentów z ograniczoną świadomością i/lub u osób niesamodzielnych, wymagających pomocy, które w nagłych przypadkach nie są w stanie same usunąć sztuczny nos.
Nie używać nawilżacza poza zalecanym zakresem objętości oddechowej. Powód: Zwiększona objętość ściśliwa (przestrzeń martwa) może prowadzić przy zbyt niskiej objętości oddechowej do zatrzymywania CO_2, a zbyt duża objętość oddechowa do niewystarczającego nawilżania.
VII. INSTRUKCJA
Sprawdzić, czy opakowanie i produkt są w nienagannym stanie.
Sprawdzić termin ważności/przydatności do użycia. Nie stosować produktu po upływie tego terminu.
Z lekkim naciskiem nałożyć sztuczny nos z centralnym otworem 15 mm na standardowy łącznik 15 mm rurki tracheostomijnej lub intubacyjnej ❶.
Aby usunąć sztuczny nos, należy przytrzymać dwoma palcami rurkę tracheostomijną lub intubacyjną i wyjąć kasetę filtracyjną poprzez lekkie pociągnięcie ❷.
VIII. OKRES UŻYTKOWANIA
Maksymalny czas użytkowania/noszenia wynosi 24 godziny ❸.
W razie potrzeby filtr należy wymieniać nawet kilka razy dziennie, jeśli np. istnieje ryzyko zwiększenia oporu oddechowego z powodu nagromadzenia wydzielin.
IX. INFORMACJE PRAWNE
Wytwórca Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nie przejmuje odpowiedzialności za szkody (w szczególności za nieprawidłowe działanie, obrażenia, zakażenia i/lub inne powikłania lub inne niepożądane działania) powstałe w wyniku samowolnych zmian produktu lub napraw niewykonanych przez producenta lub nieprawidłowego użycia, pielęgnacji (czyszczenia/dezynfekcji) i/lub przechowywania produktów niezgodnie z niniejszą instrukcją użycia.
Dotyczy to – o ile jest to prawnie dopuszczalne – zarówno uszkodzeń samych produktów spowodowanych takim działaniem, jak również wszelkich spowodowanych takim działaniem szkód następczych.
Jeśli w związku z tym produktem firmy Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH dojdzie do poważnego incydentu, należy o tym poinformować producenta i właściwy organ państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik i/lub pacjent.
Producent zastrzega sobie prawo do wprowadzania w każdym czasie zmian w produkcji.
HUMIDOSTOM® jest zarejestrowanym w Niemczech i krajach członkowskich Unii Europejskiej znakiem towarowym firmy Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolonia.

RU
ПОЯСНЕНИЯ К ПИКТОГРАММАМ

REF Номер для заказа — Не использовать повторно
LOT Обозначение партии — Количество в шт.
Соблюдать инструкцию по применению — Оберегать от воздействия солнечного света
Срок годности — Изготовитель

I. ПРЕДИСЛОВИЕ
Данная инструкция относится к искусственному носу/**HME (тепловлагообменнику) HUMIDOSTOM® Junior для детей и новорожденных.**
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 и накапливает влагу и тепло выдыхаемого воздуха в фильтрующей среде, которые при вдохе снова передаются во вдыхаемый воздух.
ИВЛ у новорожденных и детей в отделениях реанимации и интенсивной терапии, в операционной (устройство не обладает электропроводностью), во время транспортировки или в домашних условиях. Также применяется при самопроизвольном дыхании через эндотрахеальную (ЭТ) или трахеостомическую трубку.
III. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ
Искусственные носы представляют собой тепловлагообменники, включающие фильтр из вспененного материала и пластмассовый корпус. Пластмассовый корпус имеет обращённое к пациенту центральное отверстие внутренним диаметром 15 мм и обеспечивает подсоединение трахеостомической канюли / эндотрахеальной трубки через стандартный 15 мм коннектор.
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 удушья!).
Необходимо следить за тем, чтобы 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.
Перед запуском вентиляции проверить все соединения на плотность посадки и герметичность.
Компенсировать повышенный сжимаемый объём (мёртвое пространство) прибора путём изменения настройки вентилятора.
Нормальный эффект увлажнения наступает после нескольких вдохов.
Регулярно наблюдать пациента на предмет дополнительной потребности в увлажнении (признак: густой и вязкий секрет).
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 искусственный нос).
Не применять у пациентов с ограниченным сознанием и/или у несамостоятельных, нуждающихся в помощи лиц, которые не смогут самостоятельно удалить искусственный нос в экстренном случае.
Не использовать увлажнитель за пределами рекомендованного диапазона дыхательного объёма. Причина: повышенный сжимаемый объём (мёртвое пространство) при слишком низком дыхательном объёме может привести к удержанию CO_2, а при слишком высоком дыхательном объёме - к недостаточному увлажнению.
VII. ИНСТРУКЦИЯ
Убедитесь, что упаковка и изделие находятся в безупречном состоянии.
Проверьте срок годности. Не используйте изделие после истечения этого срока.
Слегка нажав, установите искусственный нос центральным 15 мм отверстием на 15 мм стандартный коннектор трахеостомической канюли/эндотрахеальной трубки ❶.
Удаляйте искусственный нос, фиксируя двумя пальцами трахеостомическую канюлю/ эндотрахеальную трубку и аккуратно извлекая фильтр-кассету ❷.
VIII. СРОК СЛУЖБЫ
Максимальная продолжительность использования/ношения составляет 24 часа ❸.
При необходимости можно менять фильтр несколько раз в день, если есть угроза, напр., повышения сопротивления при дыхании из-за скопления секрета.
IX. ПРАВОВАЯ ИНФОРМАЦИЯ
Фирма-изготовитель Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не несёт ответственности за повреждения (в частности, за выход из строя, травмы, инфекции и/или иные осложнения или прочие инциденты), вызванные самовольными изменениями изделия, ремонтом, выполненном не фирмой-изготовителем, или неправильным обращением, уходом (чисткой/дезинфекцией) или хранением изделий с нарушением положений данного руководства.
Это относится - в допустимой законом мере - как к вызванным данными действиями повреждениям самого изделия, так и к любому возникшему в связи с этим косвенному ущербу.
В случае возникновения серьёзного происшествия в связи с данным изделием Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH о нём следует сообщить производителю и в ответственную инстанцию страны-члена ЕС, в которой проживает пользователь и/или пациент.
Изготовитель оставляет за собой право на изменения продукции.
HUMIDOSTOM® является зарегистрированной в Германии и других странах-членах ЕС торговой маркой компании Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, г. Кёльн.

CS
PIKTOGRAM

REF Katalogové číslo — Není určeno pro opakované použití
LOT Označení šarže — Obsah (kusů)
Viz návod k použití — Chraňte před slunečním zářením
Použitelné do — Výrobce

I. ÚVOD
Tento návod platí pro umělý nos / **výměník tepla a vlhkosti HUMIDOTOM® určený pro děti a novorozence.**
Slouží jako informace pro lékaře, zdravotní personál a pacienty/uživatele, jak mají výrobek správně používat.
Před prvním použitím výrobku si pečlivě prostudujte pokyny k použití výrobku!
II. URČENÉ POUŽITÍ
Umělé nosy filtrují dýchaný vzduch a ukládají vlhkost a teplo vydechovaného vzduchu ve filtračním médiu. Při nádechu se takto upravený vzduch přivádí zpět do vdechovaného vzduchu.
Umělá ventilace novorozenců a dětí na jednotkách intenzivní péče, na operačním sále (přístroj je elektricky nevodivý), během přepravy nebo doma. Také při spontánním dýchání pomocí endotracheálního (ET) nebo tracheostomického tubusu.
III. POPIS VÝROBKU
Umělé nosy fungují jako výměníky tepla a vlhkosti. Tvoří je pěnový filtr a plastové pouzdro. Plastové pouzdro má na straně pacienta centrální otvor s vnitřním průměrem 15 mm, do kterého se připojuje standardní 15mm konektor tracheální kanyly, resp. endotracheálního tubusu.
IV. VAROVÁNÍ
Umělé nosy jsou výrobky pro jednoho pacienta a jsou určeny pouze na jedno použití. Nesmějí se čistit ani dezinfikovat, protože použitím čisticího nebo dezinfekčního prostředku se filtr znehodnotí. Sterilizace a opakované použití mají nepříznivý vliv na funkčnost, proto jsou rovněž nepřípustné. Umělé nosy nesmějí být vkládány přímo do tracheostomie (nebezpečí udušení!).
Dbejte na to, aby otvor nebyl zakryt například oblečením, jinak pacient nebude moci plynule dýchat (nebezpečí dušnosti). Umělé nosy se nesmějí používat v kombinaci s nebulizátory nebo jinými rozprašovači léčiv. Do umělého nosu nelijte vodu. 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.
Před spuštěním ventilace zkontrolujte, zda všechny přívody pevně drží a jsou těsné.
Případný zvýšený kompresibilní objem (mrtvý objem) přístroje vyrovnejte změnou nastavení ventilátoru.
Normální efekt zvlhčování se dostaví po několika nadechnutí.
Pacienty pravidelně sledujte, zda nepotřebují další zvlhčení vzduchu (příznakem je hustá, tuhá sekrece).
VI. KONTRAINDIKACE
Nesmí být používán u pacientů se silnou eksikózou (dehydratací), 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 neprochází přes umělý nos).
Nelze použít u pacientů s poruchou vědomí nebo v bezvědomí ani u osob, které si nejsou schopny umělý nos v případě nouze samy vyjmout.
Zvlhčovač nepoužívejte mimo doporučené rozmezí dechového objemu. Je to proto, že zvýšený kompresibilní objem (mrtvý objem) může při příliš nízkém dechovém objemu vést k zadržování CO_2 a příliš vysoký dechový objem zase k nedostatečnému zvlhčování.
VII. NÁVOD
Zkontrolujte, zda jsou obal i výrobek v bezvadném stavu.
Zkontrolujte datum použitelnosti nebo expirace. Po uplynutí tohoto data výrobek již nepoužívejte.
Umělý nos nasaďte lehkým tlakem centrálním 15mm otvorem na standardní 15mm konektor tracheální kanyly / endotracheálního tubusu ❶.
Při odstraňování umělého nosu přidržujte dvěma prsty tracheální kanylu / endotracheální tubus a lehkým tahem vyjměte kazetu s filtrem ❷.
VIII. DOBA POUŽITELNOSTI
Maximální doba použitelnosti/ doba nošení je 24 hodin ❸.
Filtr je možné podle potřeby měnit i několikrát denně, například pokud se kvůli nahromaděnému sekretu příliš zvýší odpor při dýchání.
IX. PRÁVNÍ UPOZORNĚNÍ
Výrobce Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH neručí za škody (zejména nefunkčnost, poranění, infekce nebo jiné komplikace a nežádoucí příhody) způsobené svévolnými úpravami výrobku, opravami neprovedenými výrobcem nebo neodborným zacházením, nesprávnou péčí (čištěním/dezinfekcí) nebo nesprávným uchováváním výrobků v rozporu s pokyny v tomto návodu k obsluze.
Pokud to platné právní předpisy umožňují, platí to nejen pro škody na samotných výrobcích, ale i pro veškeré takto způsobené následné škody.
Dojde-li v souvislosti s tímto výrobkem společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH k závažné nežádoucí příhodě, musí být příhoda nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž má uživatel sídlo, resp. pacient bydliště.
Výrobce si vyhrazuje právo výrobek kdykoli změnit.
HUMIDOSTOM® je v Německu a ve státech Evropské unie zapsaná ochranná známka společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolín nad Rýnem.

SK
LEGENDA PIKTOGRAMOV

REF Objednávacie číslo — Nie je vhodné pre opakované použitie
LOT Označenie šarže — Množstvo obsahu v kusoch
Dbajte na návod na použitie — Skladujte mimo pôsobenia slnečného žiarenia
Použiteľné do — Výrobca

I. PREDSLOV
Tento návod platí pre zdravotnícku pomôcku **HUMIDOSTOM® Junior umelý nos/HME (Heat-Moisture Exchanger) pre deti a novorodencov.**
Návod na použitie slúži pre informáciu lekára, ošetrujúceho personálu a pacienta/používateľa pre zabezpečenie odbornej manipulácie.
Pred prvým použitím výrobku si dôkladne prečítajte pokyny na jeho používanie!
II. POUŽÍVANIE V SÚLADE S URČENÝM ÚČELOM
Umelé nosy filtrujú vdychovaný vzduch a zhromažďujú vlhkosť a teplo vydychovaného vzduchu vo filtrovacom médiu. Pri vdýchnutí sa tento opäť pripája k vdýchnutému vzduchu.
Umelá respirácia novorodencov a detí na jednotkách intenzívnej starostlivosti, v operačnej sále (prístroj je elektricky nevodivý), počas transportu alebo doma. Aj pri spontánnom dýchaní prostredníctvom endotracheálneho (ET) alebo tracheostomického tubusu.
III. POPIS VÝROBKU
Umelé nosy pozostávajú z filtra z penovej hmoty a krytu vyhotoveného z plastu. Sú to výmenníky tepla a vlhkosti. Na plastovom kryte je z pacientovej strany stredový otvor s vnútorným priemerom 15 mm, ktorý takto umožňuje spojenie s 15-mm štandardným konektorom tracheálnej kanyly/ endotracheálnou trubicou.
IV. UPOZORNENIA
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 obmedziť jej funkčnosť, a preto tiež nie sú prípustné. V žiadnom prípade sa nesmie umelý nos nasádzať priamo na tracheostómu (nebezpečenstvo zadusenia!).
Treba dbať na to, aby otvor nebol blokovaný odevom alebo niečím podobným, aby pacient mohol dýchať bez prekážok (nebezpečenstvo dychovej nedostatočnosti). 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.
Pred uvedením ventilácie do prevádzky skontrolujte, či sú všetky prípojky riadne osadené a či tesnia.
Zvýšený kompresný objem (mŕtvy priestor) prístroja vyvážte zmenou nastavenia ventilátora.
Normálny zvlhčovací účinok sa dostaví po niekoľkých nadýchnutiach.
Pacienta v pravidelných intervaloch kontrolujte z hľadiska ďalšej potreby zvlhčenia (príznaky: tuhý a hustý sekrét).
VI. KONTRAINDIKÁCIE
Neprípustné je používanie 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 umelý nos).
Pomôcka sa nemôže aplikovať u pacientov s obmedzeným vedomím a/alebo u nesamostatných, na pomoc odkázaných pacientov, ktorí si v núdzových situáciách nedokážuumelý nos sami odstrániť.
Zvlhčovač nepoužívajte mimo odporúčaného rozsahu dychového objemu. Dôvod: Zvýšené kompresné objemy (mŕtvy priestor) môžu pri príliš nízkom dychovom objeme viesť k zadržiavaniu CO_2, pri príliš veľkom dychovom objeme zas viesť k nedostatočnému zvlhčovaniu.
VII. NÁVOD
Skontrolujte, či sú obal a výrobok v bezchybnom stave.
Skontrolujte dátum trvanlivosti / dátum ukončenia použiteľnosti. Výrobok po uplynutí tohto dátumu nepoužívajte.
Nasaďte umelý nos s ústredným 15-mm otvorom pomocou ľahkého tlaku na 15-mm štandardný konektor tracheálnej kanyly / endotracheálneho tubusu ❶.
Umelý nos odstránite tak, že dvomi prstami pridržíte tracheálnu kanylu / endotracheálny tubus a kazetu s filtrom miernym ťahom vyberiete ❷.
VIII. ŽIVOTNOSŤ
Maximálna doba použiteľnosti / doba nosenia je 24 hodín ❸.
Filter sa musí vymieňať niekoľkokrát denne podľa potreby, keď napr. hrozí zvýšenie dýchacieho odporu v dôsledku nahromadeného sekrétu.
IX. 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.
Ak sa v súvislosti s týmto produktom spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH vyskytne nejaká závažná príhoda, je potrebné oznámiť to výrobcovi a príslušnej inštitúcii členskej krajiny, v ktorej používateľ a/alebo pacient má svoje stále sídlo.
Výrobca si vyhradzuje právo kedykoľvek uskutočniť zmeny výrobku.
HUMIDOSTOM® je v Nemecku a v členských štátoch EÚ registrovaná ochranná známka spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolín n. Rýnom.

SL
LEGENDA PIKTOGRAMOV

REF Naročniška številka — Ni za ponovno uporabo
LOT Številka lota — Vsebina v kosih
Upoštevajte navodila za uporabo — Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo
Rok uporabe — Proizvajalec

I. UVOD
Ta navodila veljajo za umetni nos/HME (izmenjevalnik toplote in vlage) **HUMIDOSTOM® Junior za otroke in novorojenčke.**
Navodila za uporabo vsebujejo informacije za zdravnike, negovalno osebje in pacienta/uporabnika ter zagotavljajo pravilno uporabo.
Pred prvo uporabo pripomočka pozorno preberite navodila za uporabo!
II. PRAVILNA UPORABA
Umetni nosovi filtrirajo zrak za dihanje in ohranijo vlago ter toploto izdihanega zraka v filtrirnem mediju. Pri vdihovanju se obe preneseta na vdihani zrak.
Umetno predihavanje novorojenčkov in otrok na intenzivnih enotah, v operacijski sobi (naprava električno ni prevodna), med transportom ali doma. Tudi pri spontanem dihanju prek endotrahealne (ET) ali traheostomske cevke.
III. OPIS PRIPOMOČKA
Umetni nosovi izmenjujejo toploto in vlago, sestavljeni pa so iz penastega filtra in ohišja iz umetne mase. Na ohišju iz umetne mase je na strani pacienta centralna odprtina z notranjim premerom 15 mm, kar omogoča povezavo s 15-mm standardnim priključkom trahealne kanile/endotrahealne cevke.
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 čistil oziroma 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!).
Paziti je treba, da odprtine ne blokirajo oblačila itd., saj je le tako omogočeno nemoteno dihanje (nevarnost težkega dihanja). Umetnih nosov ne smete uporabljati v povezavi z razpršilniki in škropilnicami. V umetni nos ne nalivajte vode. Vedno obstaja nevarnost povečanega dihalnega upora in s tem onemogočenega dihanja.
V. PREVIDNO
Če je filter zamašen ali kaže znake zamašitve, je treba umetni nos nemudoma odstraniti in zavreči.
Pred zagonom predihavanja se prepričajte, da so vsi priključki dobro pritrjeni in tesnijo.
Povišan stisljivi volumen (mrtvi prostor) naprave izravnajte tako, da spremenite nastavitve predihavanja.
Normalen učinek vlaženja se vzpostavi po nekaj vdihih.
Redno je treba preverjati, ali pacienti potrebujejo dodatno vlaženje (znaki: gosti in vlečljiv).
VI. KONTRAINDIKACIJE
Uporaba ni dovoljena pri pacientih z močno dehidracijo ter pri premočnem izločanju ali nabiranju vode v pljučih in dihalnih poteh (odpoved levega srčnega ventrikla, pljučni edem) ter močnem uhajanju zraka (izdihani zrak se ne odvaja skozi umetni nos).
Ni za uporabo pri pacientih z omejeno zavestjo in/ali pri nesamostojnih, pomoči potrebnih osebah, ki v nujnih primerih umetnega nosu ne morejo odstraniti same.
Vlažilnika ne uporabljajte izven priporočenih območij dihalnega volumna. Razlog: Povišan stisljivi volumen (mrtvi hod) lahko pri prenizkem dihalnem volumnu privede do zadrževanja ogljikovega dioksida, na drugi strani pa previsoki dihalni volumen lahko privede do nezadostnega vlaženja.
VII. NAVODILA
Preverite, ali sta embalaža in pripomoček v brezhibnem stanju.
Preverite rok uporabnosti. Pripomočka ne uporabljajte po preteku tega datuma.
Umetni nos s centralno 15-mm odprtino na rahlo pritisnite na 15-mm standardni priključek trahealne kanile/ endotrahealne cevke ❷.
Odstranite umetni nos tako, da z dvema prstoma fiksirate trahealno kanilo/endotrahealne cevko in z rahlim potegom izvlečete kaseto s filtrom ❷.
VIII. TRAJANJE UPORABE
Pripomoček lahko uporabljate/nosite največ 24 ur ❸.
Po potrebi je treba filter zamenjati tudi večkrat na dan, npr. kadar grozi nevarnost, da se bo upor v dihalnih poteh povečal zaradi nabiranja izločkov.
IX. PRAVNI PODATKI
Proizvajalec Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne prevzema nobene odgovornosti za škodo (zlasti ne za motnje delovanja, poškodbe, okužbe in/ali druge zaplete ali druge neželene dogodke), ki nastopijo zaradi samovoljnega spreminjanja pripomočka, popravil, ki jih ne izvede proizvajalec, ali zaradi nepravilne ravnanja z izdelki, nepravilne nege (čiščenja/dezinfekcije) in/ali shranjevanja izdelkov v nasprotju z določili v teh navodilih za uporabo.
Kolikor je zakonsko dopustno, to velja tako za na ta način povzročeno škodo na izdelkih samih kot tudi za vsakršno na ta način povzročeno posledično škodo.
Če pride v povezavi s tem izdelkom družbe Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH do hujšega dogodka, je treba o njem poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, kjer uporabnik in/ali pacient stanuje.
Proizvajalec si pridržuje pravico do sprememb izdelka.
HUMIDOSTOM® je v Nemčiji in drugih državah članicah EU registrirana znamka družbe Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

SR
LEGENDA PIKTOGRAMA

REF Kataloški broj — Nije za višekratnu upotrebu
LOT Broj serije (šarže) — Sadržaj (komada)
Pogledati uputstvo za upotrebu — Držati dalje od sunčeve svetlosti
Upotrebiti do — Proizvođač

I. PREDGOVOR
Ovo uputstvo važi za **HUMIDOSTOM® Junior veštački nos / HME (Heat-Moisture Exchanger).**
Služi za informisanje lekara, osoblja za negu i pacijenata/korisnika, kako bi se osiguralo stručno rukovanje proizvodom.
Pre prve primene proizvoda pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu!
II. NAMENSKA UPOTREBA
Veštački nosevi filtriraju izdahnuti vazduh pa njegovu vlažnost i toplotu spremaju u filtrirajućem medijumu. Pri udisanju se vlažnost i toplota opet predaju udahnutom vazduhu.
Mehanička ventilacija novorođenčadi i dece na intenzivnoj nezi, tokom operacije (uređaj nije električno provodan), tokom transporta ili kod kuće. Takođe i kod spontanog disanja preko endotrahealnog (ET) tubusa ili tubusa za traheostomiju.
III. OPIS PROIZVODA
Veštački nosevi su izmenjivači toplote i vlažnosti, 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 konektorima od 15 mm trahealne kanile / endotrahealnog tubusa.
IV. UPOZORENJA
Veštački nosevi su proizvodi namenjeni isključivo za ličnu upotrebu jednog pacijenta i samo za jednokratnu upotrebu. Ne smeju da se čiste i 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 nosevi ni u kom slučaju ne smeju da se umeću direktno u traheostomu (opasnost od gušenja!).
Naročito vodite računa da ne dođe do blokade otvora odećom ili drugim predmetima kako bi se omogućilo nesmetano disanje (opasnost od prekida disanja). Nije dozvoljena primena veštačkih noseva u kombinaciji sa inhalatorima ili raspršivačima. 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 zapušen ili ako su primetni znaci nastupajućeg zapušavanja, veštački nos smesta uklonite i bacite.
Pre puštanja u rad ventilacije mora se proveriti da li su svi priključci dobro pričvršćeni i nepropusni.
Povećani kompresioni volumen uređaja (mrtav prostor) kompenzujete menjanjem postavki ventilatora.
Normalan efekat vlaženja uspostavlja se nakon nekoliko udisaja.
U redovnim se intervalima mora proveravati da li postoji potreba za dodatnim vlaženjem (indikacija: gust i žilav sekret).
VI. KONTRAINDIKACIJE
Nije dozvoljena primena kod pacijenata 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 veštački nos).
Ne sme se primenjivati kod pacijenata sa ograničenom svesnošću i/ili kod nesamostalnih osoba, zavisnih od tuđe pomoći, koje u hitnim slučajima ne mogu sama da odstrane veštački nos.
Ovlaživač ne primenjivati izvan preporučene oblasti tidalnog volumena. Razlog: Povećani kompresioni volumen (mrtav prostor) može u slučaju premalog tidalnog volumena da dovede do zadržavanja CO_2, a u slučaju prevelikog tidalnog volumena do nedovoljnog vlaženja.
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.
Lagano pritiskajući, postavite veštački nos sa centralnim otvorom od 15 mm na standardni konektor od 15 mm trahealne kanile / endotrahealnog tubusa ❶.
Veštački nos uklanjate tako što sa dva prsta fiksirate trahealnu kanilu / endotrahealni tubus pa laganim povlačenjem izvadite kasetu sa filterom ❷.
VIII. ROK UPOTREBE
Maksimalno vreme nošenja / upotrebe iznosi 24 sata ❸.
Prema potrebi, filter može da se zamenjuje više puta na dan, na primer u slučajevima kada zbog nakupljanja sekreta preti povećanje otpora disanja.
IX. PRAVNE NAPOMENE
Proizvođač Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne preuzima odgovornost za štete (naročito ne za ispade u funkcionisanju, povrede, infekcije i/ili ostale komplikacije ili druge neželjene slučajeve) prouzrokovane neovlašćenim izmenama na proizvodu, popravkama koje nije izvršio proizvođač ili nestručnim rukovanjem, negom (čišćenjem/dezinfekcijom) i/ili čuvanjem proizvoda na način koji ne odgovara navodima iz ovog uputstva za upotrebu.
To važi – ukoliko je zakonski dozvoljeno - kako za na taj način prouzrokovane štete na samom proizvodu kako i za sve time izazvane posledične štete.
Ako u vezi s ovim proizvodom proizvođača Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nastupi ozbiljan neželjeni događaj, to se mora prijaviti proizvođaču i nadležnom telu države u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.
Proizvođač zadržava pravo na nenajavljene izmene proizvoda.
HUMIDOSTOM® je u SR Nemačkoj i drugim državama, članicama EU, zaštićena robna marka firme Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, iz Kelna.

HR
LEGENDA PIKTOGRAMA

REF Kataloški broj — Nije za višekratnu uporabu
LOT Broj serije — Sadržaj (komada)
Pogledati upute za uporabu — Čuvati od sunčeve svjetlosti
Primijeniti do — Proizvođač

I. PREDGOVOR
Ove upute vrijede za **HUMIDOSTOM® Junior umjetni nos / HME (Heat-Moisture Exchanger).**
Njihova namjena je pružanje informacija liječnicima, osoblju za njegu i pacijentima/korisnicima, čime se osigurava stručno rukovanje proizvodom.
Prije prve primjene proizvoda pozorno pročitajte ove upute za uporabu!
II. NAMJENSKA UPORABA
Umjetni nosovi filtriraju izdahnuti zrak pa njegovu vlažnost i toplinu pohranjuju u filtarskom mediju. Pri udisanju se oni opet vraćaju u udahnuti zrak.
Mehanička ventilacija novorođenčadi i djece na intenzivnoj njezi, tijekom operacija (uređaj nije električno vodljiv), tijekom transporta ili kod kuće. Također i kod spontanog disanja preko endotrahealnog (ET) tubusa ili tubusa za traheostomiju.
III. OPIS PROIZVODA
Umjetni nosovi su izmjenjivači topline i vlage koji se sastoje 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 trahealne kanile / endotrahealnog tubusa.
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 potpunu neupotrebljivost filtra. Sterilizacija i višekratna uporaba negativno utječu na funkciju te također nisu dopuštene. Umjetni nos se ni u kojem slučaju ne smije umetati direktno u traheostomu (opasnost od gušenja!).
Osobitu pozornost obratite da ne dođe do blokade otvora odjećom ili drugim predmetima kako bi se omogućilo neometano disanje (opasnost od prekida disanja). Nije dopuštena primjena umjetnih nosova u kombinaciji sa inhalatorima i 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 filtar začepljen ili ako su primjetni znaci nastupajućeg začepljenja, umjetni nos smjesta uklonite i zbrinite.
Prije puštanja u rad ventilacije mora se provjeriti jesu li svi priključci dobro pričvršćeni i nepropusni.
Povećani kompresijski volumen uređaja (mrtav prostor) kompenzirate mijenjanjem postavki ventilatora.
Normalan efekt ovlaživanja uspostavlja se nakon nekoliko udisaja.
U redovnim se intervalima mora provjeravati postoji li potreba za dodatnim ovlaživanjem pacijenta (indikacija: gust i žilav sekret).
VI. KONTRAINDIKACIJE
Nije dopuštena primjena kod pacijenata sa jakom eksikozom (isušivanjem), potom kod prevelikog lučenja sekreta i nakupljanja vode u plućima i dišnim putovima (insuficijencija lijevog srca, plućni edem) te pri velikim gubitcima zračne struje (izdahnuti zrak ne struji kroz umjetni nos).
Također, ne može se primjenjivati kod smetenih pacijenata s ograničenom svijesti i/ili kod nesamostalnih osoba, ovisnih o tuđoj pomoći, koje u hitnim situacijama ne mogu same odstraniti umjetni nos.
Ovlaživač ne primjenjivati izvan preporučenog područja tidalnog volumena. Razlog: Povećani kompresijski volumen (mrtvi prostor) može u slučaju premalog tidalnog volumena dovesti do zadržavanja CO_2, a u slučaju prevelikog tidalnog volumena do nedovoljnog ovlaživanja.
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.
Lagano pritišćući postavite umjetni nos s centralnim otvorom od 15 mm na standardni konektor od 15 mm trahealne kanile / endotrahealnog tubusa ❶.
Umjetni nos uklanjate tako što s dva prsta fiksirate trahealnu kanilu / endotrahealni tubus te laganim povlačenjem izvadite kasetu s filtrom ❷.
VIII. ROK UPORABE
Maksimalni rok uporabe / vrijeme nošenja iznosi 24 sata ❸.
Prema potrebi, filtar se može zamjenjivati više puta na dan, na primjer u slučajevima kada zbog jačeg nakupina sekreta prijeti povećanje otpora disanja.
IX. PRAVNE NAPOMENE
Proizvođač Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne preuzima odgovornost za štete (osobito ne za ispade u funkcioniranju, ozljede, infekcije i/ili ostale komplikacije ili druge neželjene slučajeve) prouzrokovane neovlaštenim izmjenama na proizvodu, popravcima koje nije obavio proizvođač ili nestručnim rukovanjem, njegom (čišćenjem/dezinfekcijom) i/ili čuvanjem proizvoda na način koji ne odgovara odredbama ovih uputa za uporabu.
To vrijedi - ako je zakonski dopušteno - kako za na taj način prouzrokovane štete na proizvodima tako i za sve time izazvane posljedične štete.
Ako u svezi s ovim proizvodom proizvođača Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nastupi ozbiljan štetni događaj, to se mora prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište .
Proizvođač pridržava pravo na izmjene proizvoda u bilo kojem trenutku.
HUMIDOSTOM® je u Njemačkoj i drugim državama članicama EU-a zaštićena robna marka tvrtke Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH iz Kölna.

BG
ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ

REF Номер за поръчка — За еднократна употреба
LOT Партиден номер — да не се стерилизира повторно
Да се спазва ръководството за употреба — Да се съхранява на сухо
Годен до — производител

I. ПРЕДГОВОР
Настоящото ръководство важи за изделието Изкуствен нос**/HME (Heat-Moisture Exchanger) за деца и новородени HUMIDOSTOM® Junior.**
Инструкцията за употреба е предназначена за информация на лекари, медицински персонал и пациенти/потребители с цел осигуряване на професионална работа.
Преди първата употреба на продукта, моля, прочетете внимателно инструкциите за употреба!
II. УПОТРЕБА ПО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
Изкуственият нос филтрира въздуха за дишане и съхранява влагата и топлина от издишания въздух във филтърната среда. При вдишване те се отдават обратно в инхалирания въздух.
Изкуствено дишане при новородени и деца в интензивни отделения, по време на операции (устройството е електрически непроводимо), по време на транспорт или у дома. Също при спонтанно дишане чрез ендотрахеална (ЕТ) или трахеостомна тръба.
III. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА
Изкуственият нос представлява топло- и влагообменник, състоящ се 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 от 15 mm към трахеална канюла/ендотрахеална тръба.
IV. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Изкуственият нос е предназначен за използване само от един пациент и е за еднократна употреба. Не трябва да се почиства или дезинфекцира, тъй като използването на почистващи/дезинфекциращи средства прави филтъра неизползваем. Стерилизацията и повторната употреба може да нарушат функцията и следователно също са недопустими. Изкуственият нос в никакъв случай не трябва да се поставя директно в трахеостомата (опасност от задушаване!).
Уверете се, че отворът на вентила не е блокиран от дрехи и други подобни, за да се гарантира безпрепятствено дишане (риск от затруднено дишане). Изкуственият нос не трябва да се използва в комбинация с пулверизатор или разпрашител за инхалатор. Не пълнете с вода изкуствения нос. Съществува риск от увеличаване на респираторния дистрес и съответно блокиране на дишането.
V. ВНИМАНИЕ
Ако филтърът е запушен или са налице признаци на запушване, незабавно отстранете и изхвърлете изкуствения нос.
Преди да стартирате вентилацията, проверете всички връзки за плътност и херметичност.
Регулирайте евентуален увеличен свиваем обем (мъртво пространство) на устройството чрез промяна на настройката на вентилатора.
Нормалният овлажняващ ефект се появява след няколко вдишвания.
Периодично наблюдавайте пациента за допълнителна нужда от овлажняване (признаци: гъста и плътна секреция).
VI. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Забранена е употребата при пациенти с тежка ексикация (дехидратация), също така при прекомерна секреция и натрупване на вода в белите дробове и дихателните пътища (лява вентрикуларна недостатъчност, белодробен едем), както и при силен ликаж (издишаният въздух не преминава през изкуствения нос).
Не се прилага при пациенти с нарушено съзнание и/или при зависими, изискващи чужда помощ лица, които в извънредни ситуации не са в състояние сами да отстранят изкуствения нос.
Не поставяйте овлажнителя извън препоръчителния обхват на дихателния обем. Причина: Увеличен свиваем обем (мъртво пространство) може да доведе при твърде нисък дихателен обем до задържане на CO_2, а твърде голям дихателен обем – до недостатъчно овлажняване.
VII. ИНСТРУКЦИИ
Проверете, дали опаковката и продукта са в безупречно състояние.
Проверете срока на годност. Не използвайте продукта след изтичане на този срок.
Поставете с лек натиск изкуствения нос с централния отвор 15 mm върху стандартния конектор 15 mm на трахеалната канюла/ендотрахеалната тръба ❶.
Отстранете изкуствения нос, като фиксирате с два пръста трахеалната канюла/ендотрахеалната тръба и извадите филтърната касета с леко издърпване ❷.
VIII. ПЕРИОД НА УПОТРЕБА
Максималният период на употреба/носене е 24 часа ❸.
При нужда филтърът може да се сменя по няколко пъти на ден, напр. при риск от повишен респираторен дистрес поради натрупване на секрет.
IX. ПРАВНА ИНФОРМАЦИЯ
Производителят Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не поема отговорност за щети (особено за функционални повреди, наранявания, инфекции и/или други усложнения или нежелани събития), причинени от неразрешени промени по продукта, поправки, които не са извършени от производителя, или при неправилно боравене, грижи (почистване/дезинфекция) и/или съхранение на продуктите в разрез с предписанията в настоящата инструкция за употреба.
Това се отнася – доколкото това е позволено от закона – както за причинени вследствие на това щети по самите продуктите, така и за всички произтичащи от това вреди.
Ако във връзка с този продукт на Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH възникне сериозен инцидент, той трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.
Производителят си запазва правото за промяна по продуктите по всяко време.
HUMIDOSTOM® е търговска марка на Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Кьолн, регистрирана в Германия и държавите – членки на ЕС.

RO
LEGENDA PICTOGRAME

REF Număr comandă — A nu se reutiliza
LOT Cod șarjă — Conținut (în piese)
A se citi instrucțiunile de utilizare — A se păstra ferit de razele solare
Data de expirare — Producător

I. INTRODUCERE
Aceste instrucțiuni sunt valabile pentru **HUMIDOSTOM® Junior Nas artificial/HME (Heat-Moisture Exchanger) pentru copii și nou-născuți.**
Instrucțiunile de utilizare servesc la informarea medicului, a personalului de îngrijire și a pacientului/ utilizatorului, pentru a asigura manipularea adecvată.
Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de prima folosire a produsului!
II. UTILIZAREA CONFORM DESTINAȚIEI
Nasurile artificiale filtrează aerul respirator și captează umiditatea și căldura aerului expirat în mediul de filtrare. În timpul inspirației, acesta este eliberat din nou în aerul inspirat.
Ventilația artificială a nou-născuților și copiilor în secțiile de terapie intensivă, sălile de operație (dispozitiv fără conductivitate electrică), în timpul transportului sau acasă. Și în cazul respirației spontane prin tubul endotraheal (ET) sau prin tubul de traheostomie.
III. DESCRIEREA PRODUSULUI
Nasul artificial este un schimbător de căldură și de umiditate, 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 permite astfel legătura cu un conector standard de 15 mm al unei canule traheale/ unui tub endotraheal.
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 substanțelor de curățare/ dezinfectare face filtrul neutilizabil. Sterilizarea și reutilizarea afectează funcționarea și de aceea nu sunt permise nici ele. Dispozitivele de tip nas artificial nu trebuie în niciun caz introduse direct în traheostomă (pericol de asfixiere!).
Trebuie avut în vedere ca orificiul 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.
Înainte de a începe utilizarea ventilației trebuie verificate toate conexiunile privind poziția fixă și etanșeitatea acestora.
Un volum compresibil ridicat (spațiul mort) al dispozitivului trebuie compensat prin modificarea setării ventilatorului.
Efectul de umidificare normal se instalează după câteva cicluri respiratorii.
Pacientul trebuie supravegheat la intervale regulate cu privire la necesitatea umidificării suplimentare (semn: secreție groasă și vâscoasă).
VI. CONTRAINDICAȚII
Este interzisă utilizarea la pacienții cu exicoză (deshidratare) gravă, de asemenea în caz de secreție excesivă și 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 nasul artificial).
A nu se utiliza la pacienți aflați într-o stare de conștiență redusă și/sau la persoane neindependente, care necesită asistență și care nu pot îndepărta singure nasul artificial în situații de urgență.
Umidificatorul nu se aplică în afara intervalului de volum tidal recomandat. Motivul: Volumele compresibile ridicate (spațiul mort) pot duce în cazul unor volume tidal prea scăzute la retenția de CO_2, iar volumele tidal prea ridicate pot să ducă la o umidificare insuficientă.
VII. INSTRUCȚIUNI
Verificați dacă ambalajul și produsul se află în stare ireproșabilă.
Verificați durata de valabilitate/data la care expiră. Nu utilizați produsul după data de expirare.
Apăsând ușor, așezați nasul artificial cu orificiul central de 15 mm pe conectorul standard de 15 mm al canulei traheale/tubului endotraheal ❶.
Îndepărtați nasul artificial prin fixarea canulei traheale/tubului endotraheal cu două degete și scoaterea casetei de filtrare, trăgând ușor ❷.
VIII. DURATA DE UTILIZARE
Durata de utilizare/perioada de purtare maximă este de 24 ore ❸.
În funcție de necesități, filtrul trebuie schimbat de mai multe ori pe zi, dacă de ex. rezistența respiratorie tinde să crească din cauza acumulării de secreții.
IX. INDICAȚII LEGALE
Producătorul Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nu își asumă răspunderea pentru daune (mai ales pentru defecte de funcționare, vătămări, infecții și/sau alte complicații sau alte incidente nedorite) care rezultă din modificarea neautorizată a produsului, din reparații care nu au fost efectuate de către producător sau din manipularea, întreținerea (curățarea/dezinfectarea) și/sau depozitarea necorespunzătoare a produselor, în contradicție cu prevederile acestor instrucțiuni de utilizare.
Acest lucru este valabil - în limita legislației - atât pentru deteriorările cauzate produselor în sine cât și pentru toate daunele posibile apărute în consecință.
Dacă în legătură cu acest produs al firmei Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH survine un incident grav, atunci acest lucru trebuie adus la cunoștința producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/ sau pacientul.
Producătorul își rezervă dreptul de a modifica produsul.
HUMIDOSTOM® este o marcă înregistrată în Germania și în țările membre ale UE, aparținând companiei Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

JA
絵文字の説明

REF カタログ番号 — 再使用はしないでください
LOT バッチID — 内容（入数）
使用説明書に従ってください — 直射日光を避けてください
使用期限 — 製造元

I. はじめに
本取扱説明書は、**子供および新生児に向けたHUMIDOSTOM® 人口鼻/HME (熱及び湿気交換器)**のために準備されたものです。
この取扱説明書には医師、看護師、および患者/使用者が製品を正しく扱うために必要な情報が記載されています。
本製品を初めて使用する前に、必ずこの取扱説明書を注意深くお読みください。
II. 使用目的
人工鼻は吸気を濾過し、呼気の湿気と熱を濾材に蓄えられます。空気を吸い込む際にこれが再び吸い込まれた空気に伝えられるのです。
集中治療室、手術室（装置に電流は流れていない）、輸送中、在宅中の新生児や子供たちの人工的な呼吸 気管内（ET）- または気管切開チューブを介した自発呼吸においても。
III. 製品の説明
人口鼻は熱と湿気の交換器であり、発泡スチロールのフィルタとプラスチックのケースからできています。プラスチックケースには患者側に向かって15 mm の穴が中央に開いており、気管カニューレ/気管内チューブの15 mm の標準コネクターと接続できるようになっています。
IV. 警告
人口鼻は単一患者用の製品で、使い捨て用品です。掃剤/消毒剤により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ため、同様に禁じられています。人口鼻は、決して気管切開部に直接取り付けないでください（窒息の危険あり！）。
呼吸の妨げになることがないように、開口部が衣服などで塞がれていないことに注意を払ってください（呼吸困難の恐れ）。人口鼻は、ネブライザーや噴霧器に接続する状態で使用しないでください。人口鼻に水を満たさないでください。呼吸抵抗が増加して、呼吸ができなくなってしまう危険があります。
V. 注意
フィルターが詰まっている、あるいは詰まっていると思われる兆候が見られる場合には、人口鼻を速やかに取り除き、廃棄してください。
換気を開始する前に、すべての接続部の安定性と気密性を確認します。
ファン設定を変更することによって、装置の高度に圧縮可能な容量（デッドスペース）を調整します。
通常の加湿効果は、数回呼吸して調整します。
加湿を追加する必要がないかどうか（兆候：分泌が濃く、粘り強い）、患者さんを定期的に監視します。
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や水がある場合（左心臓の不足、肺浮腫）および呼吸気が多量に漏出する場合（呼気が人口鼻を通らない）、当製品の使用は禁じられています。
意識がはっきりしない患者さん、および / または自分で動けないで助けが必要であり、緊急時に人口鼻を自力で外すことができない患者さんには、当製品を使用しないでください。
加湿器を推奨されている一回換気量の範囲を越えて投入しないでください。理由：高度に圧縮可能な容量（デッドスペース）によって、一回換気量が少なすぎるとCO2濃度が下がり、逆にそれが多すぎると加湿が不十分になることがあるからです。
VII. 取り扱いについて
包装および製品が全く問題のない状態になっている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。
中央に15mmの開口部が付いた人口鼻を、軽く押しながら気管切開チューブ/気管内チューブの15mmの標準的なコネクタに付けてください❶。
2本の指を使って気管カニューレ/気管内チューブをそこに固定し、また静かに引っ張ってフィルターカセットをそこから取り出す人口鼻を取り外してください❷。
VIII. 使用期間
最大の使用期間/装着期間は24時間です❸。
例えば分泌物の蓄積により呼吸抵抗が増大する恐れがあるときなど、必要であれば一日に何回でもフィルタを交換してください。
IX. 法的な注意
製造元であるAndreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH は、使用者が自ら製品に加えた変更、製造元が自身の手で行わなかった修理、不適切な使用や手入れ（クリーニング / 滅菌処理）、あるいは取扱説明書の規定に反して製品を保管したことにより損傷が起きても、それに対して責任を負いません（特に機能上のエラーや、負傷、感染、その他の合併症、もしくは思いがけない出来事に対して責任を負うことはありません）。
このことは、法的に認められる限り、これにより引き起こされる製品そのものに対する損傷だけでなく、またそれに起因して起こるあらゆる二次損傷についても当てはまります。
Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbHの製品と関連して重大な事故が起きた場合には、製造元と使用者あるいは患者が定住する加盟国の関係当局に対し、報告しなければなりません。
製造元は予告なしに製品を変更することがあります。
HUMIDOSTOM® は、ドイツおよびEU会員国で登記された、ケルンに本拠を置くAndreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbHの商標です。

AR
رموز الرسم التصويري

REF رقم طلب المنتج — غير مخصص للاستخدام المتعدد
LOT رقم التشغيلة — يتضمن بالقطعة
يجب مراعاة دليل الاستخدام — يحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس
صالح حتى — الشركة المنتجة

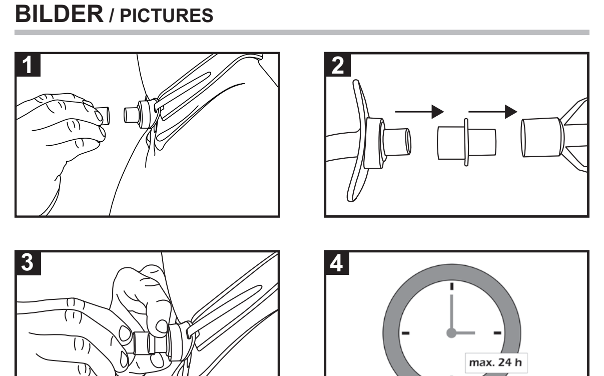
١. مقدمة
دليل الاستعمال مخصص للأنف الصناعي/**HME HUMIDOSTOM® Junior (مبادل الرطوبة والحرارة) للأطفال وحديثي الولادة.**
يقدم دليل الاستعمال معلومات للأطباء ولطاقم التمريض وكذلك للمرضى والمستخدمين وذلك لضمان الاستعمال السليم.
يرجى قراءة إرشادات الاستعمال بعناية قبل استخدام المنتج لأول مرة!
٢. الاستخدام تبعًا للتعليمات
تقوم الأنوف الصناعية بتنقية هواء التنفس وتحتفظ برطوبة ودفء هواء الزفير في وسيلة الترشيح. وعند الاستنشاق يتم نقل ذلك إلى الهواء المستنشق.
التنفس الاصطناعي للأطفال حديثي الولادة والأطفال في وحدات العناية المركزة وفي غرفة العمليات (جهاز غير موصل بالكهرباء)، أثناء النقل أو في المنزل. وكذلك عند التنفس الطبيعي عن طريق الأنبوب داخل الرغامى أو أنبوب الفغر الرغامي.
٣. وصف المنتج
تعد الأنوف الصناعية مبادلات حرارة ورطوبة مكونة من مواد ترشيح هلامية وعلبة من البلاستيك. العلبة البلاستيك متوافر بها، من جهة المريض، فتحة مركزية ذات قطر داخلي يبلغ ١٥ مم، وبذلك يتاح الاتصال بموصل قياسي مقاس ١٥ مم خاص بأنبوبة رغامي/أنبوب داخل الرغامي.
٤. تحذيرات
الأنوف الصناعية هي منتجات مخصصة لمريض واحد وللاستعمال مرة واحدة. لذلك لا يجوز تنظيفها أو تطهيرها، لأن استخدام مواد تنظيف/تطهير يجعل الفلتر غير صالح للاستخدام. التعقيم وإعادة الاستخدام يؤدوا إلى الإضرار بالأداء، ولذا لا يسمح بإجرائهما. لا يجوز بأي حال من الأحوال وضع الأنوف الصناعية مباشرة في فغر الرغامي (خطر الاختناق!).
يجب مراعاة أن لا يتم سد الفتحة بواسطة ملابس أو مايشابهها، وذلك للتمكين 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 وبذلك يحدث تعطيل للتنفس.
٥. أحترس
إذا حدث انسداد للفلتر أو ظهرت عليه أعراض انسداد، فيجب عندئذٍ نزع الأنف الصناعي على الفور والتخلص منها.
قبل بدء تشغيل التنفس تحقق من أن كل الوصلات مثبتة جيدًا ولا تسرّب.
قم بالتعويض عن تزايد الحجم القابل للانضغاط (مسافة الخلوص) الخاص بالجهاز عن طريق تعديل إعداد التنفس.
يظهر التأثير الطبيعي للترطيب بعد بضع أنفاس قليلة.
يتم مراقبة المرضى على فترات منتظمة من حيث احتياجهم إلى ترطيب إضافي (العرض: الإفرازات سميكة وجامدة).
٦. موانع الاستعمال
غير مسموح بالاستخدام 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 الأنف الصناعي).
غير مصرح باستخدامها لدى المرضى الذين يعانون من قصور في الوعي و/أو في حالة الأشخاص الذين لا يعتمدون على أنفسهم والذين بحاجة إلى مساعدة، الذين لا يستطيعون نزع الأنف الصناعي بأنفسهم في الحالات الطارئة.
لا يُستخدم المرطب خارج نطاق الحجم المدي الموصى به. السبب: الأحجام المتزايدة القابلة للانضغاط (مسافة الخلوص) يمكن أن تؤدي إلى احتباس ثاني أكسيد الكربون في حالة الانخفاض المفرط في الحجم المدي، بينما على العكس من ذلك قد تؤدي إلى عدم كفاية الترطيب إذا كان الحجم المدى كبيرًا للغاية.
٧. إرشاد
قم بفحص العبوة والمنتج عما إذا كان بهما أضرار.
قم بمراجعة تاريخ الصلاحية /انتهاء الصلاحية. ولا تستخدم المنتج بعد مرور هذا التاريخ.
ضع الأنف الصناعي بالفتحة المركزية مقاس ١٥ مم بواسطة ضغط خفيف على المهيئ القياسي مقاس ١٥ مم الخاص بأنبوبة الرغامي/الأنبوب داخل الرغامي ❶.
أزل الأنف الصناعي من خلال تثبيت أنبوبة الرغامي/الأنبوب داخل الرغامي بأصبعين، وسحب علبة الفلتر للخارج برفق ❷.
٨. فترة الاستخدام
تبلغ أقصى فترة استخدام/فترة حمل ٢٤ ساعة ❸.
يُستبدل الفلتر تبعًا للحاجة عدة مرات يوميًا، إذا كان هناك على سبيل المثال تهديد بارتفاع مقاومة التنفس بسبب تجمع الإفرازات.
٩. التعليمات القانونية
لا يتحمل المُنتج وهو شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH أي مسؤولية عن الأضرار (وبخاصة حالات عدم كفاءة الأداء أو الإصابات أو العدوى و/أو أي مضاعفات أخرى أو أي حوادث أخرى غير مرغوب فيها) ترجع إلى قيامك بإجراء تغييرات على المنتج أو إلى القيام بإصلاحات لم تتم من قبل الشركة المصنعة أو الاستخدام أو العناية (التنظيف/التعقيم) و/أو حفظ المنتجات على نحو مخالف للبنود الواردة في دليل الاستعمال هذا.
ويسري ذلك - في حدود ما يسمح به القانون - على الأضرار الناجمة عن ذلك في المنتجات نفسها وأيضًا في جميع الأضرار الناجمة التي تعقب ذلك.
في حالة حدوث أمر خطير يتعلق بهذا المنتج الذي تقدمه شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH فينبغي إعلام الجهة الصانعة والهيئة المختصة الموجودة بالدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض.
تحتفظ الشركة المنتجة لنفسها بحق إجراء تعديلات على المنتج في أي وقت.
HUMIDOSTOM® هي علامة تجارية مسجلة في ألمانيا والدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي لصالح شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH، كولونيا.

FAHL

HUMIDOSTOM® JUNIOR

GEBRAUCHSANWEISUNG • INSTRUCTIONS FOR USE

BILDER / PICTURES



BESTELLHINWEIS / ORDER INFO

HUMIDOSTOM® Junior
REF 46850 — 30
(01)04051948116199

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

CE 0482

Fb 838/06 DOK GA HUMIDOSTOM JUNIOR 03/2019