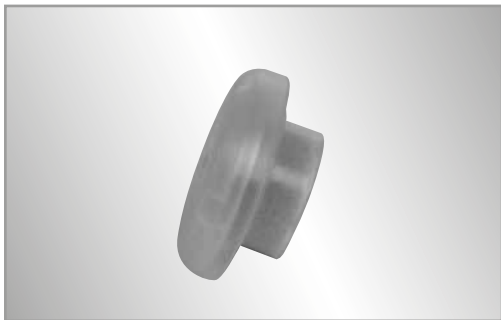
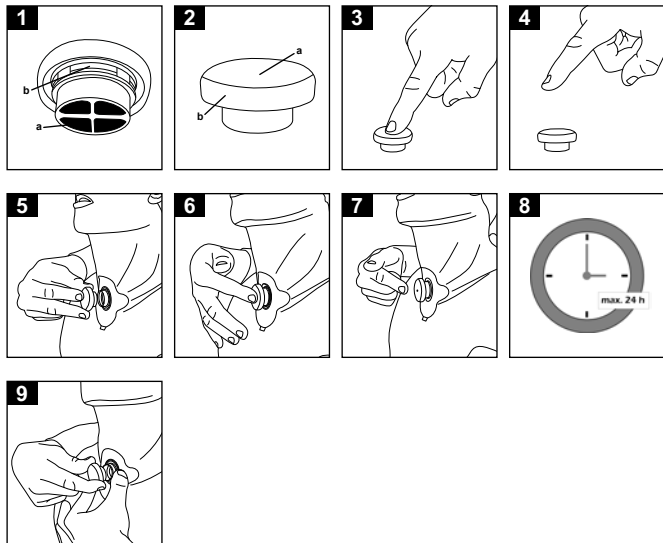


LARYVOX® TOUCH HME

GEBRAUCHSANWEISUNG INSTRUCTIONS FOR USE



**PIKTOGRAMM-LEGENDE / PICTROGRAM LEGEND**

Bestellnummer /
Catalogue number



Chargenbezeichnung /
Batch code



Gebrauchsanweisung beachten /
Consult instructions for use



Vor Sonnenlicht geschützt
aufbewahren /
keep away from sunlight



Trocken aufbewahren /
keep dry



Verwendbar bis /
Use by



CE-Kennzeichnung /
CE marking



Nicht zur Wiederverwendung /
Do not reuse



Inhaltsangabe in Stück /
Content (in pieces)



Herstellungsdatum /
Date of manufacture



Hersteller /
Manufacturer

I. VORWORT

Diese Anleitung gilt für LARYVOX® TOUCH HME Filterkassetten.

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

LARYVOX® TOUCH HME Filterkassetten sind Partikelfilter, bestehend aus einem Schaumstofffilter sowie einem Kunststoffgehäuse.

Die LARYVOX® TOUCH HME Filterkassetten werden über dem Tracheostoma an einer speziellen Basisplatte mit Haltering oder einer Trachealkanüle mit 22mm-Kombiadapter fixiert.

LARYVOX® TOUCH HME Filterkassetten filtern die Atemluft und mindern dadurch das Eindringen von Partikeln in die Atemwege des Patienten.

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

Die Auswahl, Verwendung und das Einsetzen der Produkte müssen bei Erstgebrauch durch einen geschulten Arzt oder geschultes Fachpersonal vorgenommen werden.

III. PRODUKTBESCHREIBUNG

LARYVOX® TOUCH HME Filterkassetten sind gekennzeichnet durch:

- Einen Schaumstofffilter für den Wärme- und Feuchtigkeitsaustausch (❶a)
- Seitliche Öffnungen ermöglichen ein ungehindertes und leichtes Atmen (❶b)
- Eine Sprechaste (❷a), mit der sich das Tracheostoma zum Sprechen leicht verschließen lässt
- Eine Fingerfalz (❷b) zum einfachen Entfernen der HME-Filterkassette aus dem Tracheostoma-Gehäuse zum Husten

IV. WARNUNGEN

Die LARYVOX® TOUCH HME Filterkassetten darf ausschließlich von Patienten mit teilweise oder vollständig erhaltenem Kehlkopf sowie Stimmprothesen- (Shunt-Ventil)-Trägern verwendet werden!

LARYVOX® TOUCH HME Filterkassetten sind Einpatientenprodukte und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie dürfen nicht gereinigt oder desinfiziert werden, da die Verwendung von Desinfektionsmittel den Filter unbrauchbar machen kann.

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

Keinesfalls darf LARYVOX® TOUCH HME Filterkassette direkt in das Tracheostoma eingesetzt werden!

V. KOMPLIKATIONEN

Ist der Partikelfilter verstopft oder zeigen sich Anzeichen einer Verstopfung, so ist die LARYVOX® TOUCH HME Filterkassette unverzüglich zu entfernen und zu entsorgen.

VI. KONTRAINDIKATIONEN

Die LARYVOX® TOUCH HME Filterkassette sollte bei zu hohem Atemwiderstand entfernt werden.

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

Nicht anwendbar bei Patienten mit eingeschränktem Bewusstsein und/oder bei unselbstständigen, hilfebedürftigen Personen, die in Notsituationen LARYVOX® TOUCH HME Filterkassetten nicht selbst entfernen können.

VII. ANLEITUNG

1. Prüfen Sie, ob Verpackung und Produkt in einem einwandfreien Zustand sind.
2. Überprüfen Sie das Haltbarkeits-/Verfalldatum. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf dieses Datums.
3. Drücken Sie die Sprechaste herunter, um zu prüfen, ob sie voll funktionsfähig ist (⓪). Beim Freigeben der Sprechaste kehrt diese sofort wieder in die offene Ausgangsposition zurück (⓪).
4. Setzen Sie ⓪ die LARYVOX® TOUCH HME Filterkassetten senkrecht mit leichtem Druck auf den 22-mm-Anschluss der Trachealkanüle oder der Basisplatte.
5. Überprüfen Sie den Atemwiderstand.
6. Zum Sprechen drücken Sie die Sprechaste ⓪ mit Hilfe eines Fingers leicht herunter, so dass durch den Verschluss die Stimmgebung ermöglicht wird.
7. Wird die Sprechaste losgelassen, kehrt sie sofort in ihre offene Atemposition (Ausgangsposition) zurück (⓪).
8. Entfernen Sie die LARYVOX® TOUCH HME Filterkassetten nach max. 24 Stunden ⓪ Tragedauer oder bei Verschmutzung der Filterkassette durch z.B. Sekret. Dazu mit 2 Fingern ⓪ die Basisplatte/Trachealkanüle sowie den Fingerfalz fixieren und die Filterkassette herausnehmen.

ACHTUNG

Löst sich hierbei die Sprechaste (⓪a) vom Filtergehäuse (⓪a), so kann die Sprechaste durch leichten Druck wieder auf dem Filtergehäuse fixiert werden.

VIII. NUTZUNGSDAUER

Die maximale Nutzungsdauer / Tragedauer beträgt 24 Stunden.

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 anderen 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 verursachten Folgeschäden.

Produktänderungen seitens des Herstellers bleiben jederzeit vorbehalten.

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

LARYVOX® TOUCH HME

I. FOREWORD

These instructions for use are valid for LARYVOX® TOUCH HME filter cassettes.

The instructions for use serve to inform the physician, nursing staff and patient/user in order to ensure technically correct handling.

Please read the instructions for use carefully before using the product for the first time!

II. INTENDED USE

LARYVOX® TOUCH HME filter cassettes are particle filters consisting of a foam filter and a plastic housing.

The LARYVOX® TOUCH HME filter cassettes are affixed over the tracheostoma either on a special base plate with holding ring or on a tracheostomy tube with 22-mm combi-adapter.

LARYVOX® TOUCH HME filter cassettes filter the breathing air, thereby reducing intrusion of particles into the patient's airways.

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

When used for the first time the products must only be selected, used and inserted by clinicians or medical professionals trained in their use.

III. PRODUCT DESCRIPTION

LARYVOX® TOUCH HME filter cassettes feature:

- a foam filter for heat and moisture exchange (1a)
- side openings which enable unhindered, easy breathing (1b)
- a speaking button (2a), by means of which the tracheostoma can easily be closed for speaking
- a finger groove (2b) to enable easy removal of the HME filter cassette from the tracheostoma housing for coughing

IV. WARNINGS

The LARYVOX® TOUCH HME filter cassettes are only and exclusively allowed to be used by patients with partially or fully preserved larynx as well as persons wearing voice prostheses (shunt valves)!

LARYVOX® TOUCH HME filter cassettes are single-patient products and are intended for single use only. They must not be cleaned or disinfected, as use of disinfectant can render the filter unusable.

Sterilisation and reuse can impair the function and is therefore not permissible either.

The LARYVOX® TOUCH HME filter cassette must under no circumstances be inserted directly into the tracheostoma!

V. COMPLICATIONS

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

VI. CONTRAINDICATIONS

The LARYVOX® TOUCH HME should be removed if respiratory resistance is too high.

Use in patients with strong exsiccosis (dehydration), or excessive secretion in the lungs and airways, or strong air leakage flow (exhaled air not flowing through the filter cassette) 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 LARYVOX® TOUCH HME filter cassette by themselves in emergency situations.

VII. INSTRUCTIONS

1. Check whether the packaging and the product are in a faultless condition.
2. Check the use-by or expiry date. Do not use after this date.

3. Press the speaking button down in order to check whether it is fully functional (⑥). When the speaking button is released, it immediately returns to the open starting position (④).
4. Fit ⑥ the LARYVOX® TOUCH HME filter cassettes vertically onto the 22-mm connection of the tracheostomy tube or base plate, exerting gentle pressure.
5. Check the respiratory resistance.
6. For speaking, press the speaking button ⑥ down slightly with your finger so as to enable phonation by means of the closure.
7. When the speaking button is released, it immediately returns to its open breathing position (starting position) ⑦.
8. Remove the LARYVOX® TOUCH HME filter cassettes after a ⑥ wearing period of 24 hours at most, or if the filter cassette is contaminated with secretions for instance. To do this, hold the base plate/tracheostomy tube and the finger groove in place with two fingers ⑧ and remove the filter cassette.

ATTENTION

If the speaking button (②a) comes off the filter housing (①a) while doing this, then the speaking button can be fixed in place again on the filter housing by applying gentle pressure.

VIII. SERVICE LIFE

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

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 will not accept any liability for damages (especially not for functional deficiencies, injuries, infections, and/or other complications or adverse events) caused by unauthorised product alterations, by repairs not performed by the manufacturer or by improper handling, care (cleaning/disinfection) and/or storage of the products in violation of the provisions of these instructions for use.

This applies – to the extent permitted by law – both to damages to the products themselves caused thereby and to any consequential damages caused thereby.

Product specifications described herein are subject to change without notice.

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

LARYVOX® TOUCH HME

FR

I. PRÉFACE

Ce mode d'emploi concerne les cassettes filtrantes LARYVOX® TOUCH HME.

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

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

II. UTILISATION CONFORME

Les cassettes filtrantes LARYVOX® TOUCH HME sont des filtres à particules ; elles se composent d'un filtre en mousse et d'un boîtier en plastique.

Les cassettes filtrantes LARYVOX® TOUCH HME se fixent à l'endroit du trachéostome, sur un support spécifique doté d'une bague de maintien ou sur une canule trachéale munie d'un adaptateur de 22 mm.

Les cassettes filtrantes LARYVOX® TOUCH HME filtrent l'air respiré et empêchent ainsi les particules de pénétrer dans les voies aériennes des patients.

Les cassettes filtrantes empêchent la formation de sécrétions visqueuses dans les poumons. Elles permettent de garder l'humidité et la chaleur de l'air expiré dans le filtre et les restituent, au moment de l'inspiration, dans l'air inspiré.

La sélection, l'utilisation et l'insertion des produits doit, lors de la première utilisation, être réalisée par un médecin formé ou par du personnel spécialisé formé.

III. DESCRIPTION DU PRODUIT

Les cassettes filtrantes LARYVOX® TOUCH HME se caractérisent par :

- un filtre en mousse pour l'échange de chaleur et d'humidité (1a)
- des ouvertures latérales qui permettent une respiration libre et facile (1b)
- un commutateur de parole (2a) qui permet de fermer facilement le trachéostome pour permettre au patient de parler
- une coulisse (2b) pour retirer facilement la cassette filtrante HME du boîtier de trachéostome pour permettre au patient de tousser

IV. AVERTISSEMENTS

Les cassettes filtrantes LARYVOX® TOUCH HME doivent être utilisées exclusivement par les patients dont le larynx est totalement ou partiellement conservé, ainsi que par les porteurs de prothèses vocale (valve de dérivation) !

Chaque cassette filtrante LARYVOX® TOUCH HME ne doit être utilisée qu'une seule fois pour un seul et même patient. Il ne faut ni les nettoyer, ni les désinfecter car l'utilisation d'un désinfectant est susceptible de rendre le filtre inutilisable.

Il est interdit de stériliser ou de réutiliser les cassettes car cela peut altérer leur fonctionnement.

Il ne faut, en aucun cas, fixer directement la cassette LARYVOX® TOUCH HME sur le trachéostome !

V. COMPLICATIONS

Si le filtre à particules est bouché ou si vous observez des signes d'obstruction, retirez immédiatement la cassette filtrante LARYVOX® TOUCH HME et jetez-la.

VI. CONTRE-INDICATIONS

La cassette filtrante LARYVOX® TOUCH HME doit être retirée en cas de résistance respiratoire trop élevée.

Il est interdit d'utiliser ces cassettes chez des patients présentant une exsiccose (déshydratation) importante, des sécrétions excessives dans les poumons et les voies respiratoires ou en cas de fuite aérienne significative (l'air expiré ne passe pas par la cassette filtrante).

Les cassettes filtrantes LARYVOX® TOUCH HME ne peuvent être utilisées chez les patients présentant une diminution du degré de conscience et/ou chez les patients dépendants qui ont besoin d'aide car ils ne seraient pas en mesure de retirer le dispositif en cas d'urgence.

VII. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Assurez-vous que l'emballage et le produit soient en parfait état.
2. Vérifiez la date limite d'utilisation/date d'expiration. N'utilisez pas le produit une fois cette date dépassée.
3. Poussez le commutateur de parole vers le bas pour vérifier son bon fonctionnement ④. Lorsque vous relâchez le commutateur de parole, celui-ci revient immédiatement dans sa position initiale ouverte ④.
4. En appuyant légèrement, placez ⑤ les cassettes filtrantes LARYVOX® TOUCH HME en position verticale sur le raccord de 22 mm de la canule trachéale ou du support.
5. Vérifiez la résistance respiratoire.
6. Pour parler, poussez légèrement le commutateur de parole vers le bas ④ à l'aide d'un doigt pour que la fermeture permette la vocalisation.
7. Lorsque vous relâchez le commutateur de parole, il revient immédiatement dans sa position ouverte de respiration (position initiale) ④.
8. Retirez les cassettes filtrantes LARYVOX® TOUCH HME dans les 24 heures qui suivent ④ ou en cas d'obstruction de la cassette filtrante par des sécrétions par exemple. Pour ce faire, tenez le support / la canule trachéale ainsi que la coulisse à l'aide de deux doigts ④, puis retirez la cassette filtrante.

ATTENTION

En cas de désolidarisation du commutateur de parole (②a) du boîtier de filtre (①a), appuyez légèrement sur le commutateur de parole pour le fixer à nouveau sur le boîtier de filtre.

VIII. DURÉE D'UTILISATION

La durée d'utilisation maximale est de 24 heures.

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 dégâts (en particulier les défaillances, blessures, infections et/ou autres complications ou situations indésirables) causés par des modifications arbitraires du produit, réparations non exécutées par le fabricant ou par une manipulation, un entretien (nettoyage/désinfection) et/ou un stockage non conforme aux instructions de ce mode d'emploi.

Ceci s'applique autant, dans la limite légale, aux endommagements du produit qu'à tous les dégâts consécutifs.

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

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

LARYVOX® TOUCH HME

I. PREMESSA

Le presenti istruzioni riguardano le cassette con filtro LARYVOX® TOUCH HME.

Le istruzioni per l'uso si propongono di informare il medico, il personale paramedico e il paziente/ utilizzatore sull'utilizzo conforme e sicuro del prodotto.

Prima di utilizzare il prodotto per la prima volta leggere attentamente le istruzioni per l'uso!

II. USO PREVISTO

Le cassette con filtro LARYVOX® TOUCH HME sono particolari filtri per particelle, costituiti da un filtro in espanso e da un alloggiamento in materiale plastico.

Le cassette con filtro LARYVOX® TOUCH HME vengono fissate sul tracheostoma su una speciale piastra di base con anello di bloccaggio oppure su una cannula tracheale con adattatore combinato di 22 mm.

Le cassette con filtro LARYVOX® TOUCH HME filtrano l'aria inspirata, riducendo la penetrazione di particelle nelle vie aeree del paziente.

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

In caso di primo utilizzo, la selezione, la manipolazione e l'inserimento dei prodotti devono avvenire da parte di un medico addestrato o di personale specializzato qualificato.

III. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Le cassette con filtro LARYVOX® TOUCH HME sono caratterizzate da:

- un filtro in espanso per lo scambio di calore e umidità (1a)
- fori laterali per consentire una respirazione agevolata e senza ostacoli (1b)
- un tasto per fonazione (2a), con cui è possibile chiudere leggermente il tracheostoma per parlare
- una piega preformata (2b) per rimuovere facilmente la cassetta con filtro HME dall'alloggiamento del tracheostoma consentendo l'espettorazione

IV. AVVERTENZE

Le cassette con filtro LARYVOX® TOUCH HME devono essere utilizzate esclusivamente da pazienti con laringe parzialmente o completamente conservata e da portatori di protesi vocale (valvola shunt).

Le cassette con filtro LARYVOX® TOUCH HME sono prodotti monouso, pertanto destinati esclusivamente ad un solo utilizzo. Non devono essere pulite né disinfettate, perché l'utilizzo di disinfettanti può rendere inutilizzabile il filtro.

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

Non inserire mai direttamente la cassetta con filtro LARYVOX® TOUCH HME nel tracheostoma!

V. COMPLICANZE

Se il filtro per particelle è ostruito oppure se mostra segni di ostruzione, occorre rimuovere immediatamente la cassetta con filtro LARYVOX® TOUCH HME e smaltirla.

VI. CONTROINDICAZIONI

Si raccomanda di rimuovere la cassetta con filtro LARYVOX® TOUCH HME in caso di pressione respiratoria eccessivamente elevata.

Non è ammesso l'uso in pazienti con marcata essiccossi (disidratazione), in presenza di eccessiva secrezione nei polmoni e nelle vie aeree e di marcate perdite d'aria (l'aria espirata non fluisce attraverso la cassetta con filtro).

Non utilizzare in pazienti con coscienza ridotta e/o persone non autosufficienti e bisognose di assistenza, che non sono in grado di rimuovere autonomamente la cassetta con filtro LARYVOX® TOUCH HME in situazioni d'emergenza.

VII. ISTRUZIONI PER L'APPLICAZIONE

1. Verificare se la confezione e il prodotto sono in perfetto stato.
2. Controllare la data di scadenza. Non utilizzare il prodotto se è stata superata la data di scadenza.
3. Premere il tasto per fonazione per verificare se è perfettamente funzionante (ⓐ). Rilasciando il tasto per fonazione, questo torna immediatamente nella posizione iniziale aperta (ⓑ).
4. Applicare ⓐ le cassette con filtro LARYVOX® TOUCH HME perpendicolarmente sull'attacco di 22 mm della cannula tracheale o della piastra di base applicando una leggera pressione.
5. Verificare la resistenza di respirazione.
6. Per parlare premere leggermente il tasto per fonazione ⓐ con un dito; l'occlusione consente l'emissione della voce.
7. Rilasciando il tasto per fonazione, questo torna immediatamente nella posizione di respirazione aperta (posizione iniziale) ⓑ.
8. Rimuovere la cassetta con filtro LARYVOX® TOUCH HME al massimo dopo una durata di utilizzo di 24 ore ⓐ oppure se la cassetta con filtro è imbrattata, ad es. da secreti. A tale scopo fissare la piastra di base/cannula tracheale e la piega preformata con 2 dita ⓐ e fissare, quindi estrarre la cassetta con filtro.

ATTENZIONE

Se il tasto per fonazione (ⓐ) si stacca dall'alloggiamento del filtro (ⓑ), è possibile fissarlo di nuovo sullo stesso applicando una leggera pressione.

VIII. DURATA D'USO

La durata d'uso massima è di 24 ore.

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

IX. AVVERTENZE LEGALI

Il produttore Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni (in particolare guasti funzionali, lesioni, infezioni e/o altre complicanze o altri eventi avversi) che siano riconducibili a modifiche arbitrarie apportate al prodotto, a riparazioni non eseguite dal produttore oppure ad una manipolazione o manutenzione (pulizia/disinfezione) impropria e/o a conservazione dei prodotti contrariamente alle disposizioni delle presenti istruzioni per l'uso.

Ciò vale, se ammesso per legge, sia per danni causati direttamente ai prodotti che per tutti gli eventuali danni conseguenti.

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

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

LARYVOX® TOUCH HME

I. PRÓLOGO

Estas instrucciones son válidas para los chasis de filtro (intercambiador de calor y humedad) LARYVOX® TOUCH HME.

Las instrucciones de uso sirven para informar al médico, el personal asistencial y el paciente o usuario a fin de garantizar un manejo adecuado.

¡Lea detenidamente estas instrucciones de uso antes de utilizar por primera vez el producto!

II. USO PREVISTO

Los chasis de filtro LARYVOX® TOUCH HME son filtros de partículas compuestos por un filtro de espuma y una carcasa de plástico.

Los chasis de filtro LARYVOX® TOUCH HME se fijan sobre el traqueostoma a una placa base especial con anillo de sujeción o a una cánula traqueal con un conector combinado de 22mm.

Los chasis de filtro LARYVOX® TOUCH HME filtran el aire inspirado y reducen de este modo la penetración de partículas en las vías respiratorias del paciente.

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

La selección, utilización e inserción inicial de los productos deben ser realizadas por un médico o por personal debidamente formado.

III. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los chasis de filtro LARYVOX® TOUCH HME se componen de:

- un filtro de espuma (1a) para el intercambio de calor y humedad
- unos orificios laterales permiten una respiración libre y fácil (1b)
- una tecla de habla (2a) con la que el traqueostoma se cierra fácilmente para poder hablar
- una muesca para el dedo (2b) para poder retirar fácilmente el chasis de filtro HME de la carcasa del traqueostoma cuando se vaya a toser

IV. ADVERTENCIAS

Los chasis de filtro LARYVOX® TOUCH HME son para uso exclusivo de pacientes que conservan parcial o totalmente la laringe o que utilizan prótesis de voz (válvula shunt)

Los chasis de filtro LARYVOX® TOUCH HME son productos para un único paciente y están destinados exclusivamente al uso único. No se deben limpiar ni desinfectar, ya que la aplicación de desinfectantes puede inutilizar el filtro.

Tampoco se permite la esterilización y reutilización, ya que pueden alterar el funcionamiento.

¡El chasis de filtro LARYVOX® TOUCH HME nunca se debe insertar directamente en el traqueostoma!

V. COMPLICACIONES

Si el filtro de partículas está obstruido o presenta signos de una obstrucción, el chasis de filtro LARYVOX® TOUCH HME se debe retirar inmediatamente y eliminar.

VI. CONTRAINDICACIONES

El chasis de filtro LARYVOX® TOUCH HME se debe retirar en el caso de una resistencia respiratoria demasiado elevada.

No se permite utilizar en pacientes con exciosis (deshidratación) intensa, en el caso de una secreción excesiva en el pulmón y en las vías respiratorias, así como en el caso de fugas de aire pronunciadas (el aire espirado no fluye a través del chasis de filtro).

No se debe utilizar en pacientes con alteraciones de la conciencia ni en personas discapacitadas que necesitan ayuda externa y que no pueden retirar ellos mismos el chasis de filtro LARYVOX® TOUCH HME en situaciones de emergencia.

VII. INSTRUCCIONES

1. Compruebe si el embalaje y el producto presentan un estado correcto.

ES

2. Compruebe la fecha de caducidad. No utilice el producto si ha expirado la fecha de caducidad.
3. Presione la tecla de habla para comprobar si funciona correctamente (③). Al dejar de presionar la tecla de habla, esta vuelve inmediatamente a la posición inicial abierta (④).
4. Coloque el chasis de filtro LARYVOX® TOUCH HME verticalmente presionando ligeramente sobre el conector de 22mm de la cánula traqueal o de la placa base.
5. Compruebe la resistencia respiratoria.
6. Para hablar presione ligeramente la tecla de habla ⑤ con un dedo de modo que sea posible la salida de voz a través del cierre.
7. Al soltar la tecla de habla, esta vuelve inmediatamente a su posición abierta de respiración (posición inicial) ⑦.
8. Retire el chasis de filtro LARYVOX® TOUCH HME como máx. después de 24 horas ⑧ de uso o en el caso de contaminación del chasis de filtro p. ej. por secreciones. Fije para ello con dos dedos ⑨ la placa base/cánula traqueal y la muesca para el dedo y extraiga el chasis de filtro.

ATENCIÓN

Si durante este proceso se suelta la tecla de habla (②a) de la carcasa del filtro (②a), puede volver a fijarla en la carcasa del filtro aplicando una ligera presión.

VIII. VIDA ÚTIL

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

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 especial fallos de funcionamiento, lesiones, infecciones y/u otras complicaciones o sucesos indeseados) derivados de modificaciones no autorizadas en el producto, de reparaciones no realizadas por el fabricante o de la manipulación, la conservación (limpieza/desinfección) y/o el almacenamiento no adecuados de los productos en contra de lo indicado en estas instrucciones de uso.

En la medida que la ley lo permita, esto es aplicable tanto a los daños provocados en los productos propiamente dichos como a cualquier otro daño originado por este motivo.

El fabricante se reserva el derecho a modificar los productos en cualquier momento.

LARYVOX® es una marca registrada en Alemania y en los estados miembro europeos de Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colonia.

LARYVOX® TOUCH HME

I. PREFÁCIO

Estas instruções são aplicáveis às cassetes de filtro LARYVOX® TOUCH HME.

As instruções de utilização destinam-se à informação do médico, do pessoal de enfermagem e do doente/utilizador a fim de assegurar o manuseamento correcto. **Antes de proceder à primeira utilização do produto leia atentamente as instruções de utilização!**

II. UTILIZAÇÃO PARA OS FINS PREVISTOS

As cassetes de filtro LARYVOX® TOUCH HME são filtros de partículas, constituídos por um filtro de espuma e um corpo de plástico.

As cassetes de filtro LARYVOX® TOUCH HME são fixadas por cima do traqueostoma, ou numa placa base especial com anel de vedação ou numa cânula de traqueostomia com adaptador combinado de 22 mm.

As cassetes de filtro LARYVOX® TOUCH HME filtram o ar de respiração reduzindo assim a penetração de partículas nas vias respiratórias do paciente.

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

A primeira selecção, utilização e aplicação dos produtos cabe a um médico devidamente formado ou a pessoal médico especializado com a respectiva formação.

III. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

As cassetes de filtro LARYVOX® TOUCH HME são caracterizados por:

- um filtro de espuma para a transferência do calor e da humidade (1a)
- as aberturas laterais permitem uma respiração fácil e desimpedida (1b)
- uma tecla de fala (2a) que permite fechar o traqueostoma facilmente para poder falar
- uma cavidade para o dedo (2b) para facilitar a remoção da cassette de filtro da caixa do traqueostoma para tossir

IV. AVISOS

A cassette de filtro LARYVOX® TOUCH HME deve ser usada apenas por pacientes cuja laringe esteja total ou parcialmente preservada e por utilizadores de próteses fonatórias (válvulas de derivação)!

As cassetes de filtro LARYVOX® TOUCH HME são produtos que se destinam a um único paciente e a uma única utilização. Não devem ser limpos ou desinfetados uma vez que a utilização de desinfetantes pode fazer com que o filtro seja inutilizável.

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

Em caso algum, a cassette de filtro LARYVOX® TOUCH HME deve ser inserida diretamente no traqueostoma!

V. COMPLICAÇÕES

Se o filtro de partículas estiver obstruído ou se houver sinais de obstrução, a cassette de filtro LARYVOX® TOUCH HME deve ser imediatamente removida e eliminada.

VI. CONTRA-INDICAÇÕES

Em caso de elevada resistência à respiração a cassette de filtro LARYVOX® TOUCH HME deve ser removida.

Não permitida é a utilização em pacientes com uma forte exsiccose (desidratação), nem em caso de secreções excessivas nos pulmões e nas vias respiratórias bem como em caso de forte corrente de fuga (o ar expirado não passa pela cassette de filtro).

Não utilizável em pacientes com consciência reduzida e/ou pessoas não autónomas que necessitam de ajuda e que, num caso de urgência, não podem, eles próprios, remover a cassette de filtro LARYVOX® TOUCH HME.

VII. INSTRUÇÕES

1. Verifique se a embalagem e o produto se encontram no estado correto.
2. Verifique o prazo de validade/expiração. Não use o dispositivo após essa data.
3. Prima a tecla de fala para verificar se está a funcionar corretamente (🔊). Ao soltar a tecla de fala, esta volta imediatamente para a sua posição inicial aberta (🔇).
4. Aplique 🔊 as cassetes de filtro LARYVOX® TOUCH HME verticalmente no conector de 22 mm da cânula de traqueostomia ou da placa base, exercendo uma ligeira pressão.
5. Verifique a resistência à respiração.
6. Para falar prima ligeiramente a tecla de fala 🔊 com um dedo, o fecho permite usar a voz.
7. Quando soltar a tecla de fala, esta volta imediatamente para a sua posição de respiração aberta (posição inicial) 🔇.
8. Remova as cassetes de filtro LARYVOX® TOUCH HME após 24 horas de uso, no máximo, 🔊 ou se a cassette de filtro estiver suja, p.ex., devido às secreções. Dazu mit 2 Para isso, com dois dedos 🔊 fixe a placa base/cânula de traqueostomia, bem como a cavidade para o dedo, e extraia a cassette de filtro.

ATENÇÃO

Se a tecla de fala (🔊a) se soltar da caixa do filtro (🔊a), pode voltar a ser fixada na caixa do filtro mediante ligeira pressão.

VIII. VIDA ÚTIL

A vida útil máxima é de 24 horas.

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 Medzintechnik-Vertrieb GmbH, não assume qualquer responsabilidade por danos (nomeadamente falhas de funcionamento, lesões, infeções e/ou outras complicações ou outros acontecimentos indesejáveis) que resultem de alterações arbitrárias dos produtos, reparações não efetuadas pelo fabricante ou da utilização, manutenção (limpeza/desinfecção) e/ou conservação dos produtos não conformes com estas instruções de utilização.

Este princípio é aplicável – desde que a lei o permita - aos danos deste modo provocados nos produtos como a todos os danos subsequentes.

O fabricante reserva-se o direito de efectuar alterações no produto.

LARYVOX® é uma marca da Andreas Fahl Medzintechnik-Vertrieb GmbH, Colónia, registada na Alemanha e nos Estados-membros da Europa.

LARYVOX® TOUCH HME

I. VOORWOORD

Deze handleiding geldt voor LARYVOX® TOUCH HME filtercassettes.

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

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

II. BEOOGD GEBRUIK

LARYVOX® TOUCH HME filtercassettes zijn deeltjesfilters, bestaande uit een schuimstoffilter en een kunststofbehuizing.

De LARYVOX® TOUCH HME filtercassettes worden via de tracheostoma, ofwel aan een speciale basisplaat met houder, of aan een tracheacanule met combi-adapter van 22 mm bevestigd.

LARYVOX® TOUCH HME filtercassettes filteren de ademlucht en verminderen daardoor het binnendringen van deeltjes in de luchtwegen van de patiënt.

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

De keuze, toepassing en hantering van de producten moeten bij het eerste gebruik door een opgeleide arts of opgeleid deskundig personeel worden verricht.

III. PRODUCTBESCHRIJVING

LARYVOX® TOUCH HME filtercassettes kenmerken zich door

- een schuimplastic filter voor warmte- en vochtuitwisseling (1a)
- openingen aan de zijkant, die ongehinderd en gemakkelijk ademen mogelijk maken (1b)
- een spreekknop (2a), waarmee de tracheostoma iets kan worden gesloten om te kunnen spreken
- een vingergroef (2b) om de HME-filtercassette gemakkelijk uit de behuizing van de tracheostoma te kunnen verwijderen om te kunnen hoesten

IV. WAARSCHUWINGEN

LARYVOX® TOUCH HME filtercassettes mogen uitsluitend worden gebruikt door patiënten met een geheel of gedeeltelijk behouden strottenhoofd of door dragers van stemprothesen (shunt-ventielen)!

LARYVOX® TOUCH HME filtercassettes zijn producten die alleen bestemd zijn voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Ze mogen niet gereinigd of gedesinfecteerd worden, omdat het gebruik van desinfecterende middelen het filter onbruikbaar kan maken.

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

De LARYVOX® TOUCH HME filtercassette mag in geen geval direct in de tracheostoma worden geplaatst!

V. COMPLICATIES

Is het deeltjesfilter verstopt of zijn er tekenen van een verstopping, dan moet de LARYVOX® TOUCH HME filtercassette direct worden verwijderd en weggegooid.

VI. CONTRA-INDICATIES

Bij een te hoge ademweerstand moet de LARYVOX® TOUCH HME filtercassette worden verwijderd.

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

Niet te gebruiken bij patiënten met verminderd bewustzijn en/of bij onzelfstandige, hulpbehoevende personen, die in noodsituaties de LARYVOX® TOUCH HME filtercassette niet zelf kunnen verwijderen.

VII. INSTRUCTIE

1. Controleer of verpakking en product in perfecte staat verkeren.
2. Controleer de houdbaarheids- / uiterste gebruiksdatum. Gebruik het product niet na deze datum.
3. Druk op de spreekknop om te controleren of hij goed werkt (Ⓔ). Bij het loslaten van de spreekknop keert hij direct weer terug naar zijn oorspronkelijke, open stand (Ⓕ).
4. Zet de LARYVOX® TOUCH HME filtercassettes Ⓔ loodrecht met lichte druk op de 22-mm-aansluiting van de tracheaanule of op de basisplaat.
5. Controleer de ademweerstand.
6. Om te spreken drukt u de spreekknop Ⓔ met behulp van een vinger iets in, zodat door de afsluiting stemgeving mogelijk is.
7. Bij het loslaten van de spreekknop keert hij direct weer terug naar de oorspronkelijke, open ademstand Ⓕ.
8. Verwijder de LARYVOX® TOUCH HME filtercassettes na max. 24 uur Ⓔ draagduur of bij vervuiling van de filtercassette door bijv. secreet. Fixeer hiervoor met 2 vingers Ⓔ de basisplaat/tracheaanule alsmede de vingersteun en verwijder de filtercassette.

LET OP

Indien hierbij de spreektoets (Ⓔa) los raakt van het filterhuis (Ⓔa), kan de spreektoets door middel van lichte druk weer op het filterhuis worden bevestigd.

VIII. GEBRUIKSDUUR

De maximale gebruiksduur/draagduur bedraagt 24 uur.

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

IX. JURIDISCHE OPMERKINGEN

De fabrikant Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH is niet aansprakelijk voor schade (in het bijzonder niet voor storingen, letsel, infecties en/of andere complicaties of andere ongewenste gebeurtenissen), die worden veroorzaakt door eigenmachtige productwijzigingen, door reparaties die niet door de fabrikant zijn uitgevoerd of door ondeskundig gebruik, verzorging (reiniging/desinfectie) en/of opslag van de producten, die ingaan tegen de bepalingen in deze gebruiksaanwijzing.

Dit geldt zowel - indien wettelijk toegestaan - voor hierdoor veroorzaakte schade aan de producten zelf als voor alle daardoor veroorzaakte gevolgschade.

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

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

LARYVOX® TOUCH HME

I. FÖRORD

Denna bruksanvisning gäller LARYVOX® TOUCH HME filterkassetter.

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

LARYVOX® TOUCH HME filterkassetter är partikelfilter som består av ett filter i skumplast och ett plasthölje.

LARYVOX® TOUCH HME filterkassetter fixeras över trakeostomin på en speciell basplatta med fåstring eller en trakealkanyl med en 22 mm kombiadapter.

LARYVOX® TOUCH HME kassetterna filtrerar andningsluften och minskar därigenom risken att partiklar tränger in i patientens andningsvägar.

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

Val och användning av produkten måste vid första användningstillfället handhas av läkare eller utbildad fackpersonal.

III. PRODUKTBESKRIVNING

LARYVOX® TOUCH HME filterkassetter kännetecknas av:

- ett skumplastfilter för värme- och fuktighetsutbyte (1a)
- öppningar på sidan möjliggör en obehindrad och lätt andning (1b)
- en talknapp (2a), med vilken trakeostomin enkelt kan förslutas vid tal
- en fingerfåra (2b) för att underlätta borttagandet av HME-filterkassett från trakeostomihöljet för att hosta

IV. VARNINGAR

LARYVOX® TOUCH HME filterkassetter får endast användas av patienter med som har kvar delar av eller hela struphuvudet samt röstprotes (shunt-ventil)!

LARYVOX® TOUCH HME filterkassetter är avsedda för engångsbruk och för att användas av endast en patient. Kassetterna får ej rengöras eller desinficeras eftersom användandet av desinfektionsmedel kan göra filtret obrukbart.

Sterilisering och återanvändning kan påverka funktionen och är därför ej heller tillåtet.

LARYVOX® TOUCH HME filterkassetten får under inga omständigheter sättas direkt i trakeostomin!

V. KOMPLIKATIONER

Om det är stopp i partikelfiltret eller om det finns tecken på att så är fallet ska LARYVOX® TOUCH HME filterkassetten omedelbart bytas ut och kasseras.

VI. KONTRAINDIKATIONER

LARYVOX® TOUCH HME filterkassetten ska avlägsnas vid stort andningsmotstånd.

Filterkassetten får ej sättas in hos patienter som är starkt dehydrerade (uttorkade), vid kraftig sekretion i lungor och luftvägar och vid kraftigt luftläckage (utandad luft går ej genom filterkassetten).

Filterkassetten bör ej användas hos patienter med nedsatt medvetandegrad och/eller osjälvständiga, vårdkrävande personer som inte själva kan avlägsna LARYVOX® TOUCH HME filterkassetten vid en nödsituation.

VII. INSTRUKTIONER

1. Kontrollera att förpackningen och produkten är i gott skick.
2. Kontrollera hållbarhets-/utgångsdatum. Använd inte produkten efter detta datum.
3. Tryck ned talknappen för att kontrollera att den fungerar (3). När du släpper talknappen återgår den omedelbart till ursprungsläget (4).

SV

4. Placera ❸ LARYVOX® TOUCH HME filterkassett med ett lätt tryck vertikalt på trakealkanylens 22 mm-anslutning eller bottenplattan.
5. Kontrollera andningsmotståndet.
6. För att tala, tryck ned talknappen ❸ lätt med hjälp av ett finger, så att förslutningen gör det möjligt att tala.
7. Om talknappen lossnar, sätt omedelbart tillbaka den i den öppna andningspositionen (ursprungsläget) ❶.
8. Ta bort LARYVOX® TOUCH HME filterkassetten efter max 24 timmar ❸ eller när filterkassetten blivit smutsig av t ex sekret. Gör detta genom fixera basplattan/ trakealkanylen samt fingerfalsen med två fingrar ❹ och ta bort filterkassetten.

OBSERVERA!

Om talknappen (❸a) lossnar från filterhöljet (❸a), kan den fixeras på filterhöljet igen genom ett lätt tryck.

VIII. LIVSLÄNGD

Kassetten kan användas i maximalt 24 timmar.

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

IX. JURIDISK INFORMATION

Tillverkaren Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ansvarar inte för skador (i synnerhet inte för funktionsfel, fysiska skador, infektioner och/eller andra komplikationer eller andra oönskade händelser) som orsakats av otillåtna produktändringar, av reparationer som utförts av andra än tillverkaren eller av icke fackmannamässig användning, skötsel (rengöring/desinficering) och/eller förvaring av produkterna som strider mot instruktionerna i denna bruksanvisning.

Detta gäller – i den mån lagstiftningen tillåter – såväl för härav orsakade skador på produkterna i sig som för samtliga härav orsakade följskador.

Tillverkaren förbehåller sig rätten till förändringar av produkten.

LARYVOX® är ett i Tyskland och EU inregistrerat varumärke som ägs av Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

LARYVOX® TOUCH HME

I. FORORD

Denne vejledning gælder for LARYVOX® TOUCH HME filterkassetter.

Brugsanvisningen indeholder informationer for læge, plejepersonale og patient/bruger med henblik på, at der sikres en fagligt korrekt håndtering.

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem inden produktet anvendes første gang!

II. FORMÅLSBESTEMT ANVENDELSE

LARYVOX® TOUCH HME filterkassetter er partikelfiltre, der består af et skummaterialefilter, og et plasthus.

LARYVOX® TOUCH HME filterkassetter fikseres over tracheostomaet på en særlig basisplade med låsering eller med en trachealkanyle med kombiadapter eller 22 mm konektor.

LARYVOX® TOUCH HME filterkassetter filtrerer indåndingsluften, og reducerer derved indtrængning af partikler i patientens luftveje.

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

Valg, anvendelse og indsætning af produkterne skal ved første anvendelse foretages af en uddannet læge eller uddannet fagpersonale.

III. PRODUKTBESKRIVELSE

LARYVOX® TOUCH HME filterkassetter kendetegnes ved:

- et skumgummifilter til varme- og fugtighedsudveksling (1a)
- åbninger i siden sørger for en uhindret og let vejtrækning (1b)
- en taleknap (2a), som tracheostomaet er let at lukke med for at tale
- en fingeråbning (2b) for enkel fjernelse af HME-filterkassetten fra tracheostoma-huset for at hoste

IV. ADVARSLER

LARYVOX® TOUCH HME filterkassetter må udelukkende anvendes af patienter med delvist eller komplet strubehovede samt stemmeprotese- (shunt-ventil-) holdere!

LARYVOX® TOUCH HME filterkassetter er produkter til en enkelt patient og er kun beregnet til engangsbrug. De må ikke rengøres eller desinficeres, da anvendelse af desinfektionsmidler kan gøre filteret ubrugeligt.

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

LARYVOX® TOUCH HME filterkassetten må under ingen omstændigheder anvendes direkte i tracheostomaet!

V. KOMPLIKATIONER

Hvis partikelfilteret er tilstoppet eller viser tegn på tilstopning, så skal LARYVOX® TOUCH HME filterkassetten straks fjernes og bortskaffes.

VI. KONTRAINDIKATIONER

LARYVOX® TOUCH HME filterkassetten bør fjernes ved for høj åndingsmodstand.

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

Kan ikke anvendes ved patienter med nedsat bevidsthed og/eller ved uselvstændige, assistencekrævende personer, der i nødsituationer ikke selv kan fjerne LARYVOX® TOUCH HME filterkassetten.

VII. IVEJLEDNING

1. Kontrollér, hvorvidt emballagen og produktet er i en ordentlig stand.
2. Kontrollér holdbarheds-/udløbsdatoen. Produktet må ikke anvendes efter udløbet af den pågældende dato.
3. Tryk taleknappen ned for at kontrollere, om den fungerer korrekt (3). Når taleknappen slippes, går den med det samme tilbage i den åbne udgangsposition (4).

DA

4. Sæt **6** LARYVOX® TOUCH HME filterkassetterne lodret på trachealkanylens eller basispladens 22 mm-tilslutning med et let tryk.
5. Kontrollér åndingsmodstanden.
6. Tryk på taleknappen **6** let ned med en finger for at tale, så stemmebrugen gøres mulig af lukningen.
7. Når taleknappen slippes, går den straks tilbage til den åbne vejrtrækningsfunktion (udgangsposition) **7**.
8. Fjern LARYVOX® TOUCH HME filterkassetterne efter maks. 24 timer **8** Bæretid eller ved kontaminering af filterkassetten af f.eks. sekret. Hold i den forbindelse fast på basispladen/trachealkanylen med 2 fingre **8** samt fingerfalsen, og tag filterkassetten ud.

VIGTIGT

Hvis taleknappen (6a) herved løsner sig fra filterhuset (1a), kan taleknappen fastgøres på filterhuset igen med et let tryk.

VIII. ANVENDELSESTID

Den maksimale anvendelsestid og bæretid udgør 24 timer.

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

IX. JURIDISKE BEMÆRKNINGER

Producenten Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH påtager sig intet ansvar for skader (især ikke for funktionssvigt, tilskadekomst, infektioner og/eller andre komplikationer eller andre uønskede hændelser), der er forårsaget af egenmægtige ændringer på produktet eller ukorrekt brug, pleje (rengøring/desinfektion) og/eller opbevaring af produktet, der skyldes handlinger i modstrid med denne brugsanvisning.

Dette gælder såvel for de derved - såfremt lovmæssige tilladte - forårsagede skader på produkterne som for samtlige derved forårsagede følgeskader.

Producenten forbeholder sig ret til, til enhver tid at foretage produktændringer.

LARYVOX® er et registreret varemærke i Tyskland og EU-medlemslandene tilhørende Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

LARYVOX® TOUCH HME

I. FORORD

Denne bruksanvisningen gjelder for LARYVOX® TOUCH HME filterkassetter.

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

LARYVOX® TOUCH HME filterkassetter er partikkelfiltre som består av et skumgummifilter og et plasthus.

LARYVOX® TOUCH HME filterkassettenes festes over trakeostomaen med en spesiell basisplate med bærerør eller en trakealkanyl med 22 mm kombiadapter.

LARYVOX® TOUCH HME filterkassetter filtrerer pusteluften og reduserer dermed mengden partikler som trenger inn i pasientens luftveier.

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

Valg av produkt, bruk og innsetting må ved første gangs bruk gjøres av en opplært lege eller opplært fagpersonell.

III. PRODUKTBESKRIVELSE

LARYVOX® TOUCH HME filterkassetter kjennetegnes ved:

- Et skumstoffilter for varme- og fuktighetsbytte (❶a).
- Åpningene på siden muliggjør en uhindret og lett pusting (❶b).
- En taleknapp (❷a) som gjør det enkelt å låse trakeostomaen til snakking.
- En fingerbeskyttelse (❷b) for enkel fjerning av HME-filterkassetten fra trakeostoma-etuiet ved hosting.

IV. ADVARSLER

LARYVOX® TOUCH HME filterkassettenes må utelukkende brukes av pasienter med delvis eller fullstendig tatt strupehode, samt stemmeprotesebrukere (shuntventil)!

LARYVOX® TOUCH HME filterkassetter er produkter til bruk på én pasient og kun beregnet på engangsbruk. De skal ikke rengjøres eller desinfiseres, ettersom bruk av desinfeksjonsmiddel kan gjøre filteret ubrukelig.

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

LARYVOX® TOUCH HME filterkassetten må ikke under noen omstendighet settes direkte inn i trakeostoma!

V. KOMPLIKASJONER

Hvis partikkelfilteret er tett, eller hvis det viser tegn til å bli tett, må LARYVOX® TOUCH HME filterkassetten fjernes umiddelbart og avfallsbehandles.

VI. KONTRAINDIKASJONER

LARYVOX® TOUCH HME filterkassetten bør fjernes når pustemotstanden blir for stor.

Det er forbudt å bruke den hos pasienter med stor grad av dehydrering (uttørking) og heller ikke ved for mye sekretdannelse i lunge og luftveier, samt ved sterk luftlekkasjestrøm (utpustet luft strømmer ikke gjennom filterkassetten).

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 LARYVOX® TOUCH HME filterkassetten.

VII. BRUKSANVISNING

1. Kontroller at emballasje og produkt er i forskriftsmessig stand.
2. Kontroller holdbarhets-/utløpsdatoen. Bruk ikke produktet etter denne dato.
3. Trykk på taletasten for å sjekke om den fungerer ordentlig (❸). Når du slipper taletasten går den øyeblikkelig tilbake til åpen utgangsposisjon (❹).

NO

4. Sett med lett trykk **5** LARYVOX® TOUCH HME filterkassetten loddrett på 22 mm-tilkoblingen til trakealkanylen eller på basisplaten.
5. Kontroller pustemotstanden.
6. For å snakke trykker du lett på taletasten **6** med en finger, slik at stemmegivelse blir mulig via lukkingen.
7. Hvis taletasten slippes, går den øyeblikkelig tilbake til åpen pusteposisjon (utgangsposisjon) **7**.
8. Fjern LARYVOX® TOUCH HME filterkassetten etter maks. 24 timer **8** brukstid eller hvis filterkassetten er tilsmusset med f.eks. sekret. For å gjøre dette bruk 2 fingre **9** og fikser basisplaten/trakealkanylen og fingerfolden og ta ut filterkassetten.

OBS!

Hvis taletasten (2a) da løsner fra filterhuset (1a), kan taletasten festes på filterhuset igjen med et lett trykk.

VIII. BRUKSTID

Maks. brukstid er 24 timer.

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. RETTSLIGE FORHOLD

Produsenten Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH hefter ikke for skader (spesielt ikke for funksjonssvikt, skader, infeksjoner og/eller andre komplikasjoner eller andre uønskede tilfeller) som er forårsaket av egenmektige produktendringer, reparasjoner som ikke er utført av produsenten eller på grunn av feil håndtering, pleie (rengjøring/desinfisering) og/eller oppbevaring av produktene som strider mot betingelsene i denne bruksanvisningen.

Dette gjelder både for skader som måtte forårsakes av dette på selve produktene og for alle følgeskader som måtte skyldes dette, så langt dette hjemles i loven.

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

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

LARYVOX® TOUCH HME

I. ALKUSANAT

Tämä käyttöohje koskee LARYVOX® TOUCH HME suodatinkasetteja.

Tämä käyttöohje on tarkoitettu lääkäreiden, hoitohenkilökunnan ja potilaan/käyttäjän tiedoksi laitteen asianmukaisen käsittelyn varmistamiseksi.

Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen tuotteen käyttöönottoa!

II. MÄÄRÄYSTENMUKAINEN KÄYTTÖ

LARYVOX® TOUCH HME suodatinkasetit ovat hiukkassuodattimia, jotka koostuvat vaahtomuovisuodattimesta sekä muovikotelosta.

LARYVOX® TOUCH HME suodatinkasetit kiinnitetään trakeostooman päälle erityiseen peruslevyyn pitorenkalla tai trakeakanyyllillä 22 mm:n yhdistelmäsovittimen avulla.

LARYVOX® TOUCH HME suodatinkasetit suodattavat hengitysilmaa ja vähentävät siten hiukkasten pääsyä potilaan hengitysteihin.

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

Ensimmäisellä käyttökerralla tuotteita saa valita, käyttää ja asettaa vain asianmukaisen koulutuksen saanut lääkäri tai ammattihenkilökunta.

III. TUOTEKUVAUS

LARYVOX® TOUCH HME suodatinkasettien ominaisuuksia ovat:

- vaahtomuovisuodatin lämmön- ja kosteudenvaihtoa varten (❶a)
- sivulla olevat aukot mahdollistavat esteettömän ja helpon hengittämisen (❶b)
- puhepainike (❷a), jolla trakeostooma on helpompi sulkea puhumista varten
- sormitaitos (❷b), joka helpottaa HME-suodatinkasetin poistamista trakeostoomakotelosta yskimistä varten

IV. VAROITUKSET

LARYVOX® TOUCH HME suodatinkasetteja saavat käyttää ainoastaan potilaat, joilla on osittain tai täysin säilynyt kurkunpää, ja jotka käyttävät ääniproteesia (ohivirtausventtiiliä).

LARYVOX® TOUCH HME suodatinkasetit ovat potilaskohtaisia tuotteita ja tarkoitettu vain kertakäyttöön. Niitä ei saa puhdistaa eikä desinfioida, sillä desinfiointiaineen käyttö voi tehdä suodattimen käyttökelvottomaksi.

Sterilointi ja uudelleen käyttäminen voivat heikentää toimintaa eivätkä nekään ole siksi sallittuja.

LARYVOX® TOUCH HME suodatinkasettia ei saa missään tapauksessa asettaa suoraan henkitorviavanteeseen!

V. KOMPLIKAATIOT

Jos hiukkassuodatin on tukossa tai siinä ilmenee merkkejä tukoksesta, on LARYVOX® TOUCH HME suodatinkasetti välittömästi poistettava ja hävitettävä.

VI. VASTA-AIHEET

LARYVOX® TOUCH HME suodatinkasetti on poistettava, jos hengitysvastus on liian suuri.

Ei saa käyttää potilailla, joilla esiintyy voimakasta kuivumista tai voimakasta eritteen muodostumista keuhkoissa ja hengitysteissä sekä voimakasta ilman vuotovirtausta (uloshengitetty ilma ei virtaa suodatinkasetin läpi).

Ei voida käyttää potilailla, joiden tietoisuus on rajoittunut ja/tai epäitsenäisillä, avun varassa olevilla henkilöillä, jotka eivät hätätilanteessa pysty itse poistamaan LARYVOX® TOUCH HME suodatinkasettia.

VII. OHJE

1. Tarkasta, että pakkaus ja tuote ovat moitteettomassa kunnossa.
2. Tarkista tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä. Älä käytä tuotetta tämän päivämäärän umpeuduttua.

3. Tarkista puhepainikkeen toimintakyky painamalla sen alas (Ⓢ). Kun puhepainike vapautetaan, se palaa välittömästi takaisin avoimeen perusasentoonsa (Ⓢ).
4. Aseta Ⓢ LARYVOX® TOUCH HME suodatinkasetti pystysuoraan kevyellä painalluksella trakeakanyyliin tai peruslevyn 22 mm:n liitäntään.
5. Tarkasta hengitysvastus.
6. Kun haluat puhua, paina puhepainiketta Ⓢ sormella hieman alaspäin niin, että äänentulo on mahdollista sulkimen läpi.
7. Kun puhepainike vapautetaan, se palaa välittömästi takaisin avoimeen hengitysasentoon (perusasentoonsa) Ⓢ.
8. Poista LARYVOX® TOUCH HME suodatinkasetti viimeistään 24 tunnin Ⓢ käyttäjän jälkeen tai suodatinkasetin likaannuttua esim. eritteestä. Kiinnitä peruslevy/trakeakanyyli kahdella sormella Ⓢ sekä sormitaitos ja irrota suodatinkasetti.

HUOMIO

Jos puhepainike (Ⓢa) irtoaa suodatinkotelosta (Ⓢa), sen voi kiinnittää takaisin suodatinkoteloon kevyesti painamalla.

VIII. KÄYTTÖIKÄ

Suurin sallittu käyttöaika on 24 tuntia.

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

IX. OIKEUDELLISIA TIETOJA

Valmistaja Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ei vastaa vahingoista (erityisesti toimintahäiriöistä, loukkaantumisista, infektioista ja/tai muista komplikaatioista tai muista ei-toivotuista tapahtumista), jotka johtuvat tuotteeseen omavaltaisesti tehdyistä muutoksista, muiden tahojen kuin valmistajan tekemistä korjauksista tai asiattomasta käsittelystä, hoidosta (puhdistuksesta/desinfioinnista) ja/tai tuotteiden säilyttämisestä tämän käyttöohjeen määräysten mukaisesti.

Tämä pätee (lainsäädännön puitteissa) sekä tästä aiheutuviin vaurioihin tuotteessa että kaikkiin näiden vaurioiden seurauksena syntyviin vahinkoihin.

Valmistaja pidättää oikeuden tuotemuutoksiin.

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

LARYVOX® TOUCH HME

I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Αυτές οι οδηγίες ισχύουν για τις κασέτες φίλτρου (εναλλάκτης υγρασίας/θερμότητας) LARYVOX® TOUCH HME.

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 κασέτες φίλτρου LARYVOX® TOUCH HME είναι φίλτρα σωματιδίων, αποτελούμενα από ένα φίλτρο αφρώδους υλικού και ένα πλαστικό περίβλημα.

Οι κασέτες φίλτρου LARYVOX® TOUCH HME καθλώνονται πάνω από την τραχειοστομία, σε μία ειδική βασική πλάκα με δακτύλιο συγκράτησης ή σε έναν τραχειοσωλήνα με συνδυαστικό προσαρμογέα 22 mm.

Οι κασέτες φίλτρου LARYVOX® TOUCH HME φιλτράρουν τον αναπνεόμενο αέρα μειώνοντας τη εισόδο σωματιδίων στις αναπνευστικές οδούς του ασθενούς.

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

Η επιλογή, η χρήση και η τοποθέτηση των προϊόντων θα πρέπει την πρώτη φορά να εκτελούνται από εκπαιδευμένο γιατρό ή εξειδικευμένο προσωπικό.

III. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Οι κασέτες φίλτρου LARYVOX® TOUCH HME χαρακτηρίζονται από:

- ένα φίλτρο από αφρώδες υλικό για την εναλλαγή θερμότητας και υγρασίας (1a)
- πλευρικά ανοίγματα που επιτρέπουν την απρόσκοπτη και ομαλή αναπνοή (1b)
- ένα κουμπί ομιλίας (2a), με το οποίο μπορεί να κλείνει εύκολα η τραχειοστομία κατά τη διάρκεια της ομιλίας
- μια συναρμογή δακτύλου (2b) για την εύκολη αφαίρεση της κασέτας φίλτρου HME από το περίβλημα τραχειοστομίας κατά τη διάρκεια του βήχα

IV. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Οι κασέτες φίλτρου LARYVOX® TOUCH HME πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από ασθενείς με μερικώς ή εντελώς άθικτο λάρυγγα καθώς και με εμφυτεύματα φωνητικής πρόθεσης (βαλβίδα παράκαμψης)!

Οι κασέτες φίλτρου LARYVOX® TOUCH HME είναι προϊόντα προοριζόμενα για έναν ασθενή και για μία μόνο χρήση. Δεν επιτρέπεται ο καθαρισμός ή η απολύμανσή τους, διότι η χρήση απολυμαντικού μέσου μπορεί να καταστήσει το φίλτρο άχρηστο.

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

Σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται η απευθείας τοποθέτηση της κασέτας φίλτρου LARYVOX® TOUCH HME μέσα στην τραχειοστομία!

V. ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Εάν αποφραχθεί το φίλτρο σωματιδίων ή εάν υπάρχουν ενδείξεις απόφραξης, θα πρέπει να αφαιρεσετε αμέσως και να απορρίψετε την κασέτα φίλτρου LARYVOX® TOUCH HME.

VI. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η κασέτα φίλτρου LARYVOX® TOUCH HME θα πρέπει να αφαιρείται σε περίπτωση υπερβολικά υψηλής αναπνευστικής αντίστασης.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ασθενείς με έντονη αφυδάτωση, σε περίπτωση υπερβολικών εκκρίσεων στους πνεύμονες και στις αναπνευστικές οδούς καθώς και σε περίπτωση μεγάλης διαφυγής αέρα (ο εκπνεόμενος αέρας δεν περνά μέσα από την κασέτα φίλτρου).

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 κασέτα φίλτρου LARYVOX® TOUCH HME σε περίπτωση ανάγκης.

EL

VII. ΟΔΗΓΙΕΣ

1. Ελέγξτε εάν η συσκευασία και το προϊόν βρίσκονται σε άψογη κατάσταση.
2. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης. Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν μετά το πέρας αυτής της ημερομηνίας.
3. Πίστετε προς τα κάτω το κουμπί ομιλίας, για να ελέγξετε αν είναι πλήρως λειτουργικό (Ⓢ). Όταν αφήσετε το κουμπί ομιλίας, αυτό επιστρέφει αμέσως στην ανοικτή θέση (Ⓢ).
4. Τοποθετήστε Ⓢ τις κασέτες φίλτρου LARYVOX® TOUCH HME κατακόρυφα με ήπια πίεση στο συνδετικό των 22 mm του τραχειοσωλήνα ή της βασικής πλάκας.
5. Ελέγξτε την αναπνευστική αντίσταση.
6. Για ομιλία, πίεστε ελαφρά προς τα κάτω το κουμπί ομιλίας Ⓢ με τη βοήθεια ενός δακτύλου, έτσι ώστε κατά το κλείσιμο να είναι δυνατή η φωνητική εκφορά.
7. Όταν το κουμπί ομιλίας απελευθερωθεί, επιστρέφει αμέσως στην ανοικτή του θέση αναπνοής (αρχική θέση) Ⓢ.
8. Αφαιρείτε τις κασέτες φίλτρου LARYVOX® TOUCH HME το αργότερο μετά από 24ωρη Ⓢ διάρκεια χρήσης ή εάν η κασέτα φίλτρου γίνει ακάθαρτη π.χ. από εκκρίσεις. Για το σκοπό αυτό, σταθεροποιήστε με 2 δάκτυλα Ⓢ τη βασική πλάκα/τραχειοσωλήνα καθώς και τη συναρμογή δακτύλου και αφαιρέστε την κασέτα φίλτρου.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Σε αυτήν την περίπτωση, το κουμπί ομιλίας (Ⓢa) αποσπάται από το περίβλημα φίλτρου (Ⓢa), έτσι ώστε το κουμπί ομιλίας να μπορεί μέσω ελαφράς πίεσης να στερεωθεί εκ νέου στο περίβλημα φίλτρου.

VIII. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ

Η μέγιστη διάρκεια χρήσης/εφαρμογής ανέρχεται σε 24 ώρες.

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 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ο κατασκευαστής Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH δεν αποδέχεται καμία ευθύνη για ζημιές (ειδικά όχι για λειτουργικά ελαττώματα, τραυματισμούς, λοιμώξεις ή/και άλλες επιπλοκές ή ανεπιθύμητα συμβάντα) προκαλούμενες από μη εγκεκριμένες τροποποιήσεις του προϊόντος, από επισκευές που δεν έχουν πραγματοποιηθεί από τον κατασκευαστή, ή από ακατάλληλη μεταχείριση, φροντίδα (καθαρισμός/απολύμανση) ή/και αποθήκευση των προϊόντων κατά παραβίαση των προβλεπόμενων στις παρουσες οδηγίες χρήσης.

Αυτό ισχύει – στο βαθμό που επιτρέπεται από το νόμο – τόσο για ζημιές που προκλήθηκαν με τους τρόπους αυτούς στα ίδια τα προϊόντα όσο και σε οποιεσδήποτε παρεπόμενες ζημιές.

Ο κατασκευαστής διατηρεί ανά πάσα στιγμή το δικαίωμα τροποποίησης του προϊόντος.

Το LARYVOX® είναι στη Γερμανία και στα κράτη μέλη της ΕΕ σήμα κατατεθέν της Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Κολωνία

LARYVOX® TOUCH HME

I. ÖNSÖZ

Bu kılavuz yalnızca LARYVOX® TOUCH HME filtre kasetleri için geçerlidir.

Kullanım kılavuzu, ürünün doğru kullanmasını sağlamak için, doktor, bakım personeli ve hasta/kullanıcıyı bilgilendirme amaçlıdır.

Lütfen ürünü ilk kez kullanmadan önce kullanma talimatlarını dikkatle okuyunuz!

II. AMACA UYGUN KULLANIM

LARYVOX® TOUCH HME filtre kasetleri, bir sünger filtreden ve plastik gövdeden oluşan partikül filtreleridir.

LARYVOX® TOUCH HME filtre kasetleri, ya tutma halkası olan özel bir taban plakası ya da 22 mm kombi adaptörlü bir trakeal kanül aracılığıyla trakeostomanın üzerine sabitlenir.

LARYVOX® TOUCH HME filtre kasetleri solunan havayı süzerek hastanın solunum yollarına giren partikül sayısını azaltır.

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

İlk kullanımda ürünlerin seçimi, uygulanması ve yerleştirilmesi eğitilmiş bir doktor veya eğitilmiş uzman personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

III. ÜRÜN TANIMI

LARYVOX® TOUCH HME filtre kasetleri şu özellikleri sunar:

- sıcaklık ve nem değişimi için bir sünger filtre (1a)
- yanlardaki açıklıklar, engelsiz ve kolay bir solunuma olanak tanır (1b)
- konuşmak için trakeostomanın kolayca kapanmasına olanak tanıyan bir konuşma tuşu (2a)
- öksürmek için HME filtre kasetinin trakeostoma mahfazasından kolayca çıkarılabilmesini sağlayan bir parmak yeri (2b)

IV. UYARILAR

LARYVOX® TOUCH HME filtre kasetleri yalnızca gırtlaklı kısmen veya tamamen korunmuş hastalar ve ses protezi (şant valfi) olan taşıyıcılar tarafından kullanılabilir.

LARYVOX® TOUCH HME filtre kasetleri tek hastaya mahsus ve tek kullanımlık ürünlerdir. Temizlenemez veya dezenfekte edilemezler, çünkü dezenfektan kullanımı filtreyi kullanılamaz hale getirebilir.

Sterilizasyon ve tekrar kullanım fonksiyonu olumsuz etkileyebileceğinden bunlara da izin verilmemektedir.

LARYVOX® TOUCH HME filtre kaseti asla doğrudan trakeostomanın içine yerleştirilemez!

V. KOMPLİKASYONLAR

Eğer partikül filtresi tıkanır ya da tıkanma belirtileri baş gösterirse, LARYVOX® TOUCH HME filtre kasetinin derhal çıkarılması ve giderilmesi gerekmektedir.

VI. KONTRENDİKASYONLAR

Solunum direncinin artması durumunda LARYVOX® TOUCH HME filtre kaseti çıkarılmalıdır.

Şiddetli eksikozlu (dokuların kuruması) hastalarda, akciğerde ve hava yollarında aşırı salgı oluşumlarında ve yüksek ölçüde kaçak hava akımı (dışarıya atılan havanın filtre kasetinin içinden geçmemesi durumu) olan durumlarda kullanılmasına izin verilmemektedir.

Acil durumlarda LARYVOX® TOUCH HME filtre kasetini kendi kendilerine çıkarma olanağına sahip olmayan bilinci kısıtlı hastalarda ve/veya bağımlı, yardıma muhtaç kişilerde kullanılamaz.

VII. UYGULANIŞI

1. Ambalajın ve ürünün kusursuz durumda olup olmadığını kontrol edin.
2. Raf ömrünü/ son kullanma tarihini kontrol edin. Bu tarih geçtikten sonra ürünü kullanmayın.
3. Tümüyle çalıştığından emin olmak için, konuşma tuşuna basın (2). Konuşma tuşu serbest bırakılınca hemen yine başlangıçta açık konumuna geri döner (2).
4. LARYVOX® TOUCH HME filtre kasetini 5 dik duruma hafifçe bastırarak trakeal kanülün veya taban plakasının 22 mm'lik bağlantısına yerleştirin.
5. Solunum direncini kontrol edin.

6. Konuşmak için konuşma tuşuna ⑥ tek parmağınızla hafifçe bastırarak, kapak yoluyla ses verilebilmesini sağlayın.
7. Konuşma tuşu serbest bırakılınca hemen yine açık soluma konumuna (başlangıçtaki konum) geri döner ⑦.
8. LARYVOX® TOUCH HME filtre kasetini en fazla 24 saatlik bir kullanım süresinin ⑧ ardından ya da filtre kasetinin örn. salgıyla kirlenmesi durumunda çıkarın. Bunun için iki parmağınızla ⑨ temel plakayı/trakeal kanülü ve kenar kıvrımını kavrayın ve filtre kasetini çıkarın.

DİKKAT

Eğer bu sırada konuşma tuşu (②a) filtre gövdesinden (④a) ayrılırsa, konuşma tuşunu hafifçe bastırarak tekrar filtre gövdesine sabitleyebilirsiniz.

VIII. KULLANIM SÜRESİ

Azami kullanım süresi 24 saattir.

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

IX. YASAL BİLGİ VE UYARILAR

Üretici firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ürün üzerinde yapılan yetkisiz değişikliklerden, üretici tarafından gerçekleştirilmeyen onarımlardan veya ürünlerin bu kullanma talimatındaki hükümlere aykırı olarak gerektiği gibi kullanılmaması, bakılmaması (temizleme/dezenfeksiyon) ve/veya muhafaza edilmemesinden kaynaklanan hasarlar için (özellikle fonksiyon arızaları, yaralanmalar, enfeksiyonlar ve/veya diğer komplikasyonlar veya istenmeyen olaylar) sorumluluk kabul etmez.

Bu, -yasaların izin verdiği ölçüde- gerek ürünlerin kendisinde meydana gelen hasarlar, gerekse de bunlardan kaynaklanan tüm diğer hasarlar için geçerlidir.

Üretici ürünlerde herhangi bir zamanda değişiklik yapma hakkını saklı tutar.

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

LARYVOX® TOUCH HME

I. ELŐSZÓ

Ez az útmutató a LARYVOX® TOUCH HME szűrőkazettákra vonatkozik.

A használati utasítás információt szolgáltat az orvos, az ápolószemélyzet és a beteg vagy a felhasználó számára, a szakszerű használat biztosítása érdekében.

Kérjük, gondosan olvassa végig a használati útmutatót a termék első alkalmazása előtt!

II. RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A LARYVOX® TOUCH HME szűrőkazetták habosított anyagból és műanyag foglalatból álló részecskeszűrők.

LARYVOX® TOUCH HME szűrőkazetták rögzítése tartógyűrűvel speciális bázislapra vagy 22 mm-es kombiadapterrel tracheális kanülre történik.

A LARYVOX® TOUCH HME szűrőkazetták szűrők a belélegzett levegőt, és így módon csökkentik részecskék behatolását a beteg légzőútjába.

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

A kanül kiválasztását, alkalmazását és behelyezését első alkalommal megfelelően képzett orvos vagy szakszemélyzet végezze.

III. TERMÉKLEÍRÁS

LARYVOX® TOUCH HME szűrőkazetták jellemzői:

- habanyagszűrő a hő- és nedvességcsere érdekében (0a)
- az oldalsó nyílások lehetővé teszik az akadálytalan és könnyű légzést (0b)
- beszédgomb (0a), amellyel a tracheostoma beszédkor könnyen lezárható
- ujjhorony (0b) a HME-szűrőkazetta tracheostoma-foglalatból való egyszerű eltávolításához köhögés esetén

IV. FIGYELMEZTETÉSEK

LARYVOX® TOUCH HME szűrőkazetták kizárólagosan csak részlegesen vagy teljesen megtartott gégefővel rendelkező, illetve hangprotézist (Shunt-szelep) viselő betegeknek alkalmazhatók!

A LARYVOX® TOUCH HME szűrőkazetták egyetlen betegen használható termékek, és kizárólagosan csak egyszerű használatra alkalmasak. Ezeket tilos tisztítani vagy fertőtleníteni, mert a fertőtlenítőszer használata a szűrőt használhatatlanná teheti.

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

Soha sem szabad a LARYVOX® TOUCH HME szűrőkazettát közvetlenül a tracheostomába behelyezni!

V. KOMPLIKÁCIÓK

Ha a részecskeszűrő eldugul, vagy eldugulás jelei mutatkoznak, akkor a LARYVOX® TOUCH HME szűrőkazettát azonnal el kell távolítani, és hulladékba kell helyezni.

VI. ELLENJAVALLATOK

A LARYVOX® TOUCH HME szűrőkazettát nagy légzési ellenállás esetén el kell távolítani.

A használat nem megengedhető, ha a páciensnél erős exsiccosis (kiszáradás) áll fenn, továbbá a tüdőben és a légutakban fellépő túlzott váladékkiválasztás esetén, valamint erős levegőszívárgás esetén (a kilélegzett levegő nem áramlik át a szűrőkazettán).

Nem használható olyan betegeknek, akiknek tudata korlátozott és/vagy önállóan, segítségére szoruló személyeknek, akik vészhelyzetben a LARYVOX® TOUCH HME szűrőkazettát nem tudják önállóan eltávolítani.

VII. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1. Vizsgálja meg a csomagolást és a terméket, hogy kifogástalan állapotban vannak-e.
2. Nézze meg az eltarthatósági/lejárati időt. Ne használja a terméket ezen dátumokon túl.

HU

3. Nyomja le a beszédgombot, hogy megvizsgálja, teljesen üzemképes-e (Ⓢ). Eleresztésekor a beszédgomb azonnal visszatér a nyitott kiinduló helyzetbe (Ⓛ).
4. LARYVOX® TOUCH HME szűrőkazettát helyezze (Ⓢ) merőlegesen, enyhe nyomással a trachealis kanül 22 mm-es csatlakozójára vagy a bázislapra.
5. Vizsgálja meg a légzési ellenállást.
6. Beszédhez nyomja le kissé a beszédgombot (Ⓢ) egy ujjal, hogy a lezárás révén a hangképzés lehetséges legyen.
7. Elengedéskor a beszédgomb azonnal visszatér a nyitott légzési helyzetbe (kiindulóhelyzet) (Ⓛ).
8. Vegye ki a LARYVOX® TOUCH HME szűrőkazettát maximum 24 óra (Ⓢ) hordási idő elteltével vagy a szűrőkazetta pl. váladék miatti szennyeződése esetén. Ehhez 2 ujjal (Ⓢ) a bázislapot/tracheális kanült, valamint az ujjhornyot rögzíteni kell, majd ki kell venni a szűrőkazettát.

FIGYELEM

Ha ekkor leválik a beszédgomb (Ⓢa) a szűrőházról (Ⓢa), akkor a beszédgomb enyhe nyomással visszarogzítható a szűrőházra.

VIII. FELHASZNÁLHATÓSÁG IDEJE

A maximális használati/hordási időtartam 24 óra.

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

IX. JOGI MEGJEGYZÉSEK

A gyártó, az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nem vállal semmilyen felelősséget olyan károkért (különösképpen nem a funkciókimaradásokért, sérülésekért, fertőzésekért és/vagy más komplikációkért vagy más nem kívánt eseményért), amelyek oka a termék önhatalmú megváltoztatása, nem a gyártó által végrehajtott javítás vagy szakszerűtlen kezelés, ápolás (tisztítás/fertőtlenítés) és/vagy a termék ebben a használati utasításban ismertetett rendelkezésektől eltérő tárolása.

Ez érvényes-ha törvény szerint megengedett-az ezáltal magán a terméken okozott károokra, valamint az okozott következményes károokra is.

A gyártó fenntartja a mindenkor termékváltoztatás jogát.

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

LARYVOX® TOUCH HME

I. WPROWADZENIE

Niniejsza instrukcja obowiązuje dla kaset filtracyjnych LARYVOX® TOUCH HME.

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

Kasety filtracyjne LARYVOX® TOUCH HME są filtrami cząstek, składającymi się z filtra piankowego i obudowy z tworzywa sztucznego.

Kasety filtracyjne LARYVOX® TOUCH HME są mocowane nad otworem tracheostomijnym, na specjalnej płytce bazowej z pierścieniem mocującym lub rurce tracheostomijnej z adapterem kombinacyjnym 22 mm.

Kasety filtracyjne LARYVOX® TOUCH HME filtrują powietrze oddechowe i zmniejszają w ten sposób przedostawanie się cząstek do dróg oddechowych pacjenta.

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

Dobór, zastosowanie i wprowadzenie produktów musi być dokonane przy pierwszym użyciu przez wyszkolonego lekarza lub wyszkolony personel fachowy.

III. OPIS PRODUKTU

Kasety filtracyjne LARYVOX® TOUCH HME charakteryzują się następującymi elementami:

- filtr piankowy do wymiany ciepła i wilgoci (1a)
- boczne otwory umożliwiają bezproblemowe i łatwe oddychanie (1b)
- przycisk mowy (2a), za pomocą którego łatwe jest zamykanie otworu tracheostomijnego do mówienia
- zagięcie na palec (2b) do łatwego wyjmowania kasety filtracyjnej HME z obudowy tracheostomijnej do kasłania

IV. OSTRZEŻENIA

Kasety filtracyjne LARYVOX® TOUCH HME mogą być stosowane wyłącznie przez pacjentów z częściowo lub całkowicie zachowaną krtanią oraz przez osoby noszące protezę głosu (zastawkę umożliwiającą mowę)!

Kasety filtracyjne LARYVOX® TOUCH HME są produktami przeznaczonymi do stosowania przez jednego pacjenta i są przeznaczone tylko do jednorazowego użycia. Nie wolno ich oczyszczać ani dezynfekować, ponieważ zastosowanie środka dezynfekcyjnego może spowodować nieużyteczność filtra.

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

W żadnym razie kasety filtracyjnej LARYVOX® TOUCH HME nie wolno wprowadzać bezpośrednio do otworu tracheostomijnego!

V. POWIKŁANIA

Jeśli filtr cząstek jest zatkany lub widoczne są oznaki zatkania, należy niezwłocznie usunąć i wyrzucić kasety filtracyjną LARYVOX® TOUCH HME.

VI. PRZECIWWSKAZANIA

Kasety filtracyjną LARYVOX® TOUCH HME należy usunąć w przypadku zbyt dużego oporu oddechowego.

Niedopuszczalne jest stosowanie u pacjentów z silnym wysuszeniem, poza tym w przypadku nadmiernego wydzielania w płucach i drogach oddechowych oraz w przypadku silnego wypływu powietrza (wydychane powietrze nie przepływa przez kasety filtracyjną).

Nie wolno stosować u pacjentów z ograniczoną świadomością i/lub u niesamodzielnych, wymagających pomocy osób, które w nagłych przypadkach nie są w stanie same usunąć kasety filtracyjnej LARYVOX® TOUCH HME.

VII. INSTRUKCJA

1. Sprawdzić, czy opakowanie i produkt są w nienagannym stanie.
2. Sprawdzić termin ważności/przydatności do użycia. Nie stosować produktu po upływie tego terminu.
3. Nacisnąć przycisk mowy, aby sprawdzić, czy działa prawidłowo (Ⓐ). Po zwolnieniu przycisku mowy wraca on natychmiast do otwartej pozycji wyjściowej (Ⓐ).
4. Z lekkim naciskiem nałożyć Ⓐ kasety filtracyjne LARYVOX® TOUCH HME prostopadle na złącze 22 mm rurki tracheostomijnej lub płytki bazowej.
5. Sprawdzić opór oddechowy.
6. Do mówienia nacisnąć lekko palcem przycisk mowy Ⓐ, tak aby umożliwione było wytworzenie głosu przez zamknięcie.
7. Po zwolnieniu przycisku mowy wraca on natychmiast do otwartej pozycji oddychania (pozycja wyjściowa) Ⓐ.
8. Kasety filtracyjne LARYVOX® TOUCH HME usuwać po maksymalnie 24 godzinach Ⓐ noszenia lub w przypadku zabrudzenia kasety filtracyjnej, np. wydzieliną. W tym celu 2 palcami Ⓐ przytrzymać płytkę bazową/rurkę tracheostomijną oraz zagięcie na palec i wyjąć kasetę filtracyjną.

UWAGA

Jeśli przycisk mowy (Ⓐa) uwolni się przy tym z obudowy filtra (Ⓐa), to przycisk mowy można z powrotem umocować na obudowie filtra wywierając lekki nacisk.

VIII. OKRES UŻYTKOWANIA

Maksymalny czas użytkowania/noszenia wynosi 24 godziny.

W razie potrzeby filtr należy wymieniać nawet kilka razy dziennie, jeśli np. istnieje niebezpieczeństwo 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 działania, obrażenia, zakażenia i/lub inne powikłania lub inne niepożądane działania), wynikające z samowolnych zmian produktu, z napraw nieprzeprowadzanych przez producenta lub z nieprawidłowego użycia, pielęgnacji (czyszczenia/dezynfekcji) i/lub przechowywania produktów niezgodnie z postanowieniami niniejszej instrukcji użycia.

Dotyczy to – o ile jest to dopuszczalne prawnie – zarówno uszkodzeń samych produktów spowodowanych takim działaniem, jak również wszelkich spowodowanych takim działaniem szkód następczych.

Możliwość dokonywania w każdej chwili zmian produktu przez wytwórcę pozostaje zastrzeżona.

LARYVOX® jest zarejestrowanym w Niemczech i krajach członkowskich Unii Europejskiej znakiem towarowym firmy Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolonia.

LARYVOX® TOUCH HME

I. ПРЕДИСЛОВИЕ

Настоящее руководство действительно для фильтр-кассет LARYVOX® TOUCH HME.

Настоящее руководство адресовано врачам, медицинскому персоналу и пациентам/пользователям в качестве инструкции по правильной эксплуатации изделий.

Перед первым использованием изделия внимательно ознакомьтесь с указаниями по применению!

II. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Фильтр-кассеты LARYVOX® TOUCH HME представляют собой фильтры частиц, включающие фильтр из вспененного материала и пластмассовый корпус.

Фильтр-кассеты LARYVOX® TOUCH HME фиксируются над трахеостомой на специальной базовой пластине с удерживающим кольцом либо на трахеотомической канюле с помощью 22 мм комбинированного переходника.

Фильтр-кассеты LARYVOX® TOUCH HME фильтруют вдыхаемый воздух, снижая тем самым попадание частиц в дыхательные пути пациента.

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

Выбор, установка и первое применение изделий должны осуществляться обученным врачом или медперсоналом.

III. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Фильтр-кассеты LARYVOX® TOUCH HME характеризуются наличием:

- фильтра из вспененного материала для тепло- и влагообмена (1a)
- боковые отверстия обеспечивают беспрепятственное и лёгкое дыхание (1b)
- голосового клапана (2a), который легко позволяет закрыть трахеостому для осуществления речевой коммуникации
- выступ под пальцы (2b) для простого снятия фильтр-кассеты HME из корпуса трахеостомы при кашле

IV. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Фильтр-кассеты LARYVOX® TOUCH HME разрешается использовать только пациентам с частично или полностью сохранённой гортанью и пациентам с голосовыми протезами (имплантированным клапаном)!

Фильтр-кассеты LARYVOX® TOUCH HME предназначены только для однократного применения у одного пациента. Запрещается чистить и дезинфицировать их, так как дезинфицирующие средства могут привести фильтр в негодность.

Стерилизация и повторное использование могут нарушить работоспособность и также не допускаются.

Ни в коем случае не вводить фильтр-кассету LARYVOX® TOUCH HME непосредственно к трахеостоме!

V. ОСЛОЖНЕНИЯ

Если фильтр частиц закупорен или видны признаки закупорки, то фильтр-кассету LARYVOX® TOUCH HME следует немедленно снять и утилизировать.

VI. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В случае слишком сильного сопротивления при дыхании фильтр-кассету LARYVOX® TOUCH HME следует удалить.

Не разрешается применение у пациентов с сильным эксикозом (обезвоживанием), при чрезмерной секреции в лёгких и дыхательных путях, а также при сильной утечке воздуха (выдыхаемый воздух не проходит через фильтр-кассету).

Не применять у пациентов с ограниченным сознанием и/или у несамостоятельных, нуждающихся в помощи лиц, которые не смогут самостоятельно удалить фильтр-кассету LARYVOX® TOUCH HME в экстренном случае.

VII. ИНСТРУКЦИЯ

1. Убедитесь, что упаковка и изделие находятся в безупречном состоянии.
2. Проверьте срок годности. Не используйте изделие после истечения этого срока.
3. Нажмите на голосовой клапан, чтобы убедиться, что он полностью исправен (❶). При отпускании клапан немедленно возвращается в открытое исходное положение (❷).
4. Установите ❸ фильтр-кассету LARYVOX® TOUCH HME вертикально с лёгким нажатием на 22 мм штуцер трахеотомической канюли или базовой пластины.
5. Проверьте сопротивление при дыхании.
6. Чтобы говорить, слегка нажмите пальцем на голосовой клапан ❹, чтобы смыканием обеспечить возможность голосообразования.
7. При отпускании клапан немедленно возвращается в своё открытое дыхательное (исходное) положение ❺.
8. Удалите фильтр-кассеты LARYVOX® TOUCH HME не позднее чем через 24 часа ❻ ношения или при загрязнении фильтр-кассеты, напр., секретом. Для этого 2 пальцами Ⓣ возьмитесь за базовую пластину/трахеотомическую канюлю и специальный выступ и извлеките фильтр-кассету.

ВНИМАНИЕ

Если при этом голосовой клапан (❹а) отойдёт от корпуса фильтра (❶а), то его можно снова зафиксировать на корпусе лёгким нажатием.

VIII. СРОК СЛУЖБЫ

Максимальная продолжительность использования/ношения составляет 24 часа.

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

IX. ПРАВОВЫЕ УКАЗАНИЯ

Изготовитель, компания Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, не берет на себя ответственность за повреждения и за ущерб (в частности, случаи выхода из строя, нанесение травм, инфекции и/или прочие осложнения или прочие нежелательные события), возникшие в результате внесения самовольных изменений в изделие, проведения несанкционированных изготовителем ремонтных работ или же в результате применения не по назначению, ухода (очистка, дезинфекция) и/или хранения изделий без соблюдения предписаний данного руководства.

В объеме, допускаемом законодательством, это справедливо как для ущерба, нанесенного самому изделию, так и для любого иного ущерба, являющегося следствием таких действий.

Изготовитель оставляет за собой право на изменения продукции.

LARYVOX® является зарегистрированной в Германии и других странах-членах ЕС товарной маркой компании Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, г. Кёльн.

LARYVOX® TOUCH HME

I. ÚVOD

Tento návod je platný pro kazety filtru LARYVOX® TOUCH HME.

Návod k použití slouží jako informace lékařům, zdravotnímu personálu a pacientům/uživatelům k zabezpečení správného zacházení.

Před prvním použitím výrobku si pečlivě prostudujte návod k použití!

II. URČENÉ POUŽITÍ

Kazety filtru LARYVOX® TOUCH HME jsou filtry pevných částic a skládají se z pěnového filtru a plastového krytu.

Kazety filtru LARYVOX® TOUCH HME se připevňují na otvor v průdušnici buď na zvláštní destičku pojistným kroužkem nebo na tracheální kanylu kombinovaným adaptérem nebo konektorem 22 mm.

Kazety filtru LARYVOX® TOUCH HME filtrují vzduch k dýchání a snižují tak pronikání částic do dýchacích cest pacienta.

Kazety filtru snižují tvorbu sekretu v plicích. Udrží vlhkost a teplo vydechaného vzduchu ve filtračním médiu a předávají ho zpět při vdechování do vdechovaného vzduchu.

Výběr, použití a aplikace výrobku při prvním použití musí provést vyškolený lékař nebo odborný personál.

III. POPIS VÝROBKU

Kazety filtru LARYVOX® TOUCH HME jsou charakterizovány:

- pěnovým filtrem pro výměnu tepla a vlhkosti (1a)
- bočními otvory umožňujícími bezproblémové a plynulé dýchání (1b)
- tlačítkem mluvení (2a), kterým se dá průdušnice snadno uzavřít a umožnit mluvení
- drážka pro prsty (2b) k usnadnění vyjmutí kazety filtru HME z pláště průdušnice v případě kašle

IV. VAROVÁNÍ

Kazety filtru LARYVOX® TOUCH HME se smí použít pouze u pacientů, kteří používají částečnou nebo úplnou hlavici pro hrtan a také hlasové protézy (směšovací ventil)!

Kazety filtru LARYVOX® TOUCH HME jsou výrobky pro jednoho pacienta a jsou určeny k jednorázovému použití. Nesmí se čistit ani dezinfikovat, neboť použití dezinfekčních prostředků by filtr zničilo.

Sterilizace a opětovné použití může mít negativní vliv na funkci, a není tudíž přípustné.

Kazeta filtru LARYVOX® TOUCH HME se v žádném případě nemůže nasazovat přímo do otvoru průdušnice!

V. KOMPLIKACE

Pokud je filtr pevných částic ucpaný nebo vykazuje známky zanesení, musí se kazeta filtru LARYVOX® TOUCH HME ihned odstranit a zlikvidovat.

VI. KONTRAINDIKACE

Kazeta filtru LARYVOX® TOUCH HME se v případě příliš velkého odporu při dýchání musí odstranit.

Nesmí se používat u pacientů se silnou hypohydratací (dehydratace), dále při nadměrné tvorbě sekretu v plicích a dýchacích cestách a rovněž při silném ztrátovém proudu vzduchu (vydechaný vzduch neproudí přes kazetu filtru).

Nelze použít u pacientů s poruchou vědomí nebo v bezvědomí, ani u osob, které nejsou schopny v nouzových situacích kazetu filtru LARYVOX® TOUCH HME sami vyjmout.

VII. NÁVOD

1. Zkontrolujte, zda je obal i výrobek v perfektním stavu.
2. Zkontrolujte datum spotřeby nebo expirace. Po uplynutí tohoto data výrobek již nepoužívejte.
3. Stiskněte tlačítko pro mluvení dolů, abyste zjistili, zda je plně funkční (1). Po uvolnění tlačítka pro mluvení se okamžitě vrátí do výchozí otevřené polohy (2).

CS

4. Nasadte **③** kazetu filtru LARYVOX® TOUCH HME vertikálně s lehkým tlakem na přípojku tracheální kanyly 22, popř. 15 mm nebo na základní desku.
5. Zkontrolujte odpor při dýchání.
6. Chcete-li mluvit, stiskněte lehce prsty tlačítko pro mluvení **②**, aby uzávěr umožnil vydávání hlasu.
7. Po uvolnění tlačítka pro mluvení se toto okamžitě vrátí do své otevřené polohy (výchozí poloha) **①**.
8. Kazety filtru LARYVOX® TOUCH HME odstraňte nejpozději po 24 hodinách **③** doby nošení nebo při kontaminaci kazety filtru, např. sekretem. K tomu přidrže 2 prsty základní destičku/tracheální kanylu **④** a drážku pro prsty a kazetu filtru vyjměte.

POZOR

Jestliže se přitom uvolní tlačítko pro mluvení (②a) z pouzdra filtru, může se tlačítko pro mluvení lehkým tlakem upevnit znovu na pouzdro filtru (①a).

VIII. DOBA POUŽITELNOSTI

Maximální doba použitelnosti/doba nošení je 24 hodin.

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

IX. PRÁVNÍ DOLOŽKA

Výrobce Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nepřebírá žádnou záruku za škody (zejména nepřebírá záruku za ztrátu funkčnosti, poranění, infekce nebo jiné komplikací nebo jiné nežádoucí účinky), které byly způsobeny svévolnou změnou výrobku nebo nesprávným používáním, péčí (čištění/dezinfekce) nebo zacházením s výrobkem, které nejsou v souladu s tímto návodem k použití.

To platí v rozsahu povoleném zákonem jak pro tímto poškozené výrobky, tak pro veškeré tímto jednáním způsobené následné škody.

Změny výrobku ze strany výrobce jsou kdykoli vyhrazeny.

LARYVOX® je v Německu a ve státech Evropské unie registrovaná značka společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

LARYVOX® TOUCH HME

I. UVOD

Ta navodila se nanašajo na kasete s filtrom LARYVOX® TOUCH HME.

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

Pred prvo uporabo pripomočka pozorno preberite navodila za uporabo!

II. PRAVILNA UPORABA

Kasete s filtrom LARYVOX® TOUCH HME so filtri za delce, ki so sestavljeni iz penastega filtra in ohišja iz umetne mase.

Kasete s filtrom LARYVOX® TOUCH HME se namestijo prek traheostome na posebno osnovno ploščo z držalom ali trahealno kanilo z 22-mm kombiniranim priključkom.

Kasete s filtrom LARYVOX® TOUCH HME filtrirajo vdihani zrak in tako zmanjšujejo vdor delcev v dihalne poti pacienta.

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

Pripomočke mora ob prvi uporabi izbrati, uporabiti in vstaviti zdravnik ali izšolan strokovnjak.

III. OPIS PRIPOMOČKA

Za kasete s filtrom LARYVOX® TOUCH HME je značilno naslednje:

- penasti filter za izmenjevanje toplote in vlage (❶a)
- stranske odprtine omogočajo neovirano in enostavno dihanje (❶b)
- tipka za govorjenje (❷a), s katero lahko preprosto zaprete traheostomo, ko želi pacient govoriti
- zareza za prst (❷b) za lažjo odstranitev kasete s filtrom HME iz ohišja traheostome, ko pacient kašlja

IV. OPOZORILA

Kasete s filtrom LARYVOX® TOUCH HME lahko uporabljajo samo pacienti, ki imajo delno ali povsem ohranjeno grlo, in tisti, ki nosijo govorne preteze (povezovalni ventil)!

Kasete s filtrom LARYVOX® TOUCH HME so pripomočki za uporabo na enem pacientu in so primerne samo za enkratno uporabo. Ne smete jih čistiti ali dezinficirati, saj lahko zaradi dezinfekcijskih sredstev filter postane neuporaben.

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

Kasete s filtrom LARYVOX® TOUCH HME nikakor ne smete vstaviti neposredno v traheostomo!

V. ZAPLETI

Če je filter za delce zamašen ali kaže znake zamašitve, je treba kaseto s filtrom LARYVOX® TOUCH HME nemudoma odstraniti in zavreči.

VI. KONTRAINDIKACIJE

Kaseto s filtrom LARYVOX® TOUCH HME je treba pri prevelikem uporu v dihalnih poteh odstraniti.

Uporaba ni dovoljena pri pacientih z močno eksikozo (dehidracija), pri premočni sekreciji v pljučih in dihalih ter močnem odvodnem toku zraka (izdihani zrak se ne odvaja skozi kaseto s filtrom).

Ni uporabna pri pacientih z omejeno zavestjo in/ali pri nesamostojnih pomoči potrebnih osebah, ki v nujnih primerih kasete s filtrom LARYVOX® TOUCH HME ne morejo odstraniti same.

VII. NAVODILA

1. Preverite, ali sta embalaža in pripomoček v brezhibnem stanju.
2. Preverite rok uporabnosti. Pripomočka ne uporabljajte po preteku tega datuma.
3. Pritisnite tipko za govorjenje in tako preverite, ali pravilno deluje (❸). Ko sprostite tipko za govorjenje, se ta takoj vrne nazaj v odprt izhodiščni položaj (❹).

4. Kasete s filtrom LARYVOX® TOUCH HME postavite ⑤ pokončno, tako da jih rahlo potisnete na 22-mm priključek na trahealni kanili ali osnovno ploščo.
5. Preverite upor v dihalnih poteh.
6. Za govorenje z enim prstom nežno pritisnite tipko za govorenje ⑥, tako da je skozi zaporo mogoča izgovorjava.
7. Če spustite tipko za govorenje, se ta takoj vrne nazaj v odprt položaj za dihanje (izhodiščni položaj) ⑦.
8. Kasete s filtrom LARYVOX® TOUCH HME odstranite po maks. 24 urah ⑧ uporabe ali v primeru onesnaženosti kasete s filtrom (na primer s sekretom). V ta namen z dvema prstoma ⑨ fiksirajte osnovno ploščo/trahealno kanilo ter zarezo za prst in odstranite kaseto s filtrom.

POZOR

Če se pri tem tipka za govorenje (⑥a) sname iz ohišja filtra (①a), jo lahko z rahlim pritiskom znova pritrdite nazaj na ohišje filtra.

VIII. TRAJANJE UPORABE

Pripomoček lahko uporabljate največ 24 ur.

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

IX. PRAVNI NAPOTKI

Proizvajalec Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne prevzema jamstva za škodo (zlasti za motnje delovanja, poškodbe, okužbe in/ali druge zaplete oz. druge neželene dogodke), ki nastane zaradi samovoljnega spreminjanja pripomočka, popravil, ki jih ni izvedel proizvajalec, ali zaradi nepravilnega rokovanja z izdelkom, nepravilne nege (čiščenje/dezinfekcija) in/ali shranjevanja izdelka, ki niso skladni s temi navodili za uporabo.

To velja tudi, kolikor zakon to dovoljuje, za poškodbe izdelkov samih ter posledično škodo, nastalo iz teh vzrokov.

Proizvajalec si pridržuje pravico do sprememb proizvoda.

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

LARYVOX® TOUCH HME

I. PREDGOVOR

Ovo uputstvo važi za LARYVOX® TOUCH HME kasete sa filterom.

Ono služi za informisanje lekara, osoblja za negu i pacijenata/korisnika, kako bi se osiguralo stručno rukovanje proizvodom.

Pre prve primene ovog proizvoda pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu!

II. NAMENSKA UPOTREBA

LARYVOX® TOUCH HME kasete služe za filtriranje stranih čestica, a sastoje se iz filtera od penastog materijala i plastičnog kućišta.

LARYVOX® TOUCH HME kasete sa filterom mogu da se pričvrste iznad traheostome na specijalnu baznu pločicu sa držećim prstenom ili na trahealnu kanilu sa 22 mm kombinovanim adapterom.

LARYVOX® TOUCH HME kasete filtriraju udahnuti vazduh i smanjuju prodiranje stranih čestica u disajne puteve pacijenta.

Time se smanjuje stvaranje žilavog sekreta u plućima. Vlažnost i toplota izdisanog vazduha skladište se u filtrirajućem medijumu, a pri udisanju se opet predaju udahnutom vazduhu.

Izbor odgovarajućeg proizvoda, objašnjenje načina primene i prvo postavljanje dozvoljeno je isključivo obučenom lekaru ili obučenom stručnom osoblju.

III. OPIS PROIZVODA

LARYVOX® TOUCH HME kasete sa filterom odlikuju se:

- filterom od penastog materijala za izmenu toplote i vlage (●a)
- bočnim otvorima koji omogućavaju nesmetano i lako disanje (●b)
- dugmetom za omogućavanje govora (●a), kojim se traheostoma može lako zatvoriti radi govora
- ispustom za vađenje (●b) koji služi za jednostavno uklanjanje HME-kasete sa filterom iz kućišta traheostome radi kašljanja

IV. UPOZORENJA

LARYVOX® TOUCH HME kasete sa filterom smeju da koriste isključivo pacijenti sa delimično ili potpuno očuvanim grkljanom te oni koji imaju govornu protezu (šant ventil)!

LARYVOX® TOUCH HME kasete su proizvodi namenjeni isključivo za ličnu upotrebu jednog pacijenta i samo za jednokratnu upotrebu. One ne smeju da se čiste ili dezinfikuju jer korišćenje sredstava za dezinfekciju može da dovede do neupotrebljivosti filtera.

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

LARYVOX® TOUCH HME kasete ni u kom slučaju ne smeju da se umeću direktno u traheostomu!

V. KOMPLIKACIJE

Ako je filter stranih čestica zapušten ili ako su приметni znaci nastupajućeg zapušavanja, LARYVOX® TOUCH HME kasetu s filterom smesta uklonite i bacite.

VI. KONTRAINDIKACIJE

U slučaju prevelikog otpora disanja LARYVOX® TOUCH HME kasetu sa filterom smesta odstraniti.

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

Takođe, ne sme se primenjivati kod pacijenta sa ograničenom svesnošću i/ili kod nesamostalnih osoba, zavisnih od tuđe pomoći, koje u hitnim situacijama ne mogu same da odstrane LARYVOX® TOUCH HME kasetu sa filterom.

VII. UPUTSTVO

1. Proverite da li su ambalaža i proizvod u potpuno ispravnom stanju.
2. Proverite rok trajanja/datum isteka roka trajanja. Ne koristite proizvod čiji rok trajanja je istekao.

SR

3. Pritisnite dugme za omogućavanje govora prema unutra kako biste proverili njegovo funkcionisanje (ⓐ). Kada ga pustite, dugme za omogućavanje govora mora odmah da se vrati u početni položaj (ⓐ).
4. Držeći je uspravno i lagano pritiskajući, postavite ⓐ LARYVOX® TOUCH HME kasetu sa filterom na priključak od 22-mm trahealne kanile ili bazne pločice.
5. Proverite otpor disanja.
6. Kako biste mogli da govorite, jednim prstom pritisnite dugme za omogućavanje govora ⓐ lagano nadole, tako da se zatvaranjem omogući stvaranje glasa.
7. Kada ga pustite, dugme za omogućavanje govora smesta se vraća u otvoreni položaj za disanje (polazni položaj) ⓐ.
8. LARYVOX® TOUCH HME kasete sa filterom uklonite nakon maksimalno 24 sata ⓐ nošenja ili ako se filter u kaseti isprlja npr. sekretom. U tu svrhu sa dva prsta ⓐ fiksirajte baznu pločicu/trahealnu kanilu kao i ispusit za vađenje pa izvadite kasetu.

PAŽNJA

Ako se dugme za omogućavanje govora (ⓐ) pri tome odvoji od kućišta filtera (ⓐa), možete ga opet pričvrstiti lagano ga pritiskajući nazad na kućište filtera.

VIII. ROK UPOTREBE

Maksimalno vreme nošenja tj. upotrebe kasete iznosi 24 sata.

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

IX. PRAVNE NAPOMENE

Proizvođač Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne preuzima odgovornost za štete (naročito ne za ispade u funkcionisanju, povrede, infekcije i/ili ostale komplikacije ili druge neželjene slučajeve) prouzrokovane neovlašćenim izmenama na proizvodu, popravkama koje nije izvršio sam proizvođač ili nestručnim rukovanjem, negom (čišćenjem/dezinfekcijom) i/ili skladištenjem proizvoda, u suprotnosti sa preporukama ovog uputstva za upotrebu.

To važi, u meri definisanoj zakonom, kako za na taj način prouzrokovane štete na samim proizvodima tako i za sve time izazvane posledične štete.

Proizvođač zadržava pravo na nenajavljene izmene proizvoda.

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

LARYVOX® TOUCH HME

I. PREGOVOR

Ove upute vrijede za LARYVOX® TOUCH HME kasete s filtrom.

Njihova namjena je pružanje informacija liječnicima, osoblju za njegu i pacijentima/korisnicima, čime se osigurava stručno rukovanje proizvodom.

Prije prve primjene ovog proizvoda pažljivo pročitajte ove upute za uporabu!

II. NAMJENSKA UPORABA

LARYVOX® TOUCH HME kasete su filtri za filtriranje čestica sastavljeni iz filtra od pjenastog materijala i plastičnog kućišta.

LARYVOX® TOUCH HME kasete s filtrom mogu se pričvrstiti iznad traheostome na specijalnu temeljnu pločicu s držećim prstenom ili na trahealnu kanilu s 22 mm kombiniranim adapterom.

LARYVOX® TOUCH HME kasete filtriraju udisani zrak i smanjuju prodiranje stranih čestica u dišne putove pacijenta.

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

Odabir odgovarajućeg proizvoda, objašnjenje načina primjene i prvo postavljanje dopušteno je isključivo obučenom liječniku ili obučenom stručnom osoblju.

III. OPIS PROIZVODA

LARYVOX® TOUCH HME kasete s filtrom odlikuju se:

- filtrom od pjenastog materijala za izmjenu topline i vlage (●a)
- bočnim otvorima koji omogućuju neometano i lako disanje (●b)
- gumbom za omogućavanje govora (●a), s pomoću kojeg se traheostoma može lako zatvoriti radi govorenja
- utorom za vađenje (●b), koji služi za jednostavno uklanjanje HME-kasete s filtrom iz kućišta traheostome radi kašljanja

IV. UPOZORENJA

LARYVOX® TOUCH HME kasete s filtrom smiju primjenjivati isključivo pacijenti s djelomično ili potpuno očuvanim grkljanom te oni koji imaju govornu protezu (šant ventil)!

LARYVOX® TOUCH HME kasete su proizvodi namijenjeni isključivo za osobnu uporabu jednog pacijenta i samo za jednokratnu uporabu. One se ne smiju čistiti ili dezinficirati jer korištenje sredstava za dezinfekciju može prouzročiti potonju neupotrebljivost filtra.

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

LARYVOX® TOUCH HME kasete se ne smiju umetati direktno u traheostomu!

V. KOMPLIKACIJE

Ako je filtar stranih čestica začepljen ili ako su primjetni znaci nastupajućeg začepljenja, LARYVOX® TOUCH HME kasetu s filtrom smjesta uklonite i zbrinite.

VI. KONTRAINDIKACIJE

U slučaju prevelikog otpora disanja LARYVOX® TOUCH HME kasetu s filtrom smjesta odstraniti. Nije dopuštena njena primjena kod pacijenta s jakom eksikozom (isušivanjem), potom kod prevelikog lučenja sekreta u plućima i dišnim putovima te pri velikim gubitcima zračne struje (izdahnuti zrak ne struji kroz kasetu).

Također, ne smije se primjenjivati kod smetenih pacijenta s ograničenom svijesti i/ili kod nesamostalnih osoba, ovisnih o tuđoj pomoći, koje u hitnim situacijama ne mogu same odstraniti LARYVOX® TOUCH HME kasetu s filtrom.

VII. UPUTE

1. Provjerite je su li ambalaža i proizvod u potpuno ispravnom stanju.
2. Provjerite rok trajanja/datum isteka roka trajanja. Ne koristite proizvod čiji rok trajanja je istekao.

3. Pritisnite gumb za omogućavanje govora prema unutra kako biste provjerili njegovo funkcioniranje (ⓐ). Kada ga pustite, gumb za omogućavanje govora mora se odmah vratiti u početni položaj (ⓐ).
4. Držeći je uspravno i lagano pritišćući, postavite ⓐ LARYVOX® TOUCH HME kasetu s filtrom na priključak od 22-mm trahealne kanile ili temeljne pločice.
5. Provjerite otpor disanja.
6. Kako biste mogli govoriti, jednim prstom pritisnite gumb za omogućavanje govora ⓐ lagano nadalje, tako da se zatvaranjem omogući tvorba glasa.
7. Kada ga pustite, gumb za omogućavanje govora smjesta se vraća u otvoreni položaj za disanje (polazni položaj) ⓐ.
8. LARYVOX® TOUCH HME kasete s filtrom uklonite nakon maksimalno 24 sata ⓐ nošenja ili ako se filter u kaseti zaprlja npr. sekretom. U tu svrhu s dva prsta ⓐ fiksirajte temeljnu pločicu/trahealnu kanilu i utor za vađenje te izvadite kasetu.

POZOR

Ako se gumb za omogućavanje govora (ⓐa) pri tome odvoji od kućišta filtra (ⓐa) možete ga opet pričvrstiti lagano ga pritišćući natrag na kućište filtra.

VIII. ROK UPORABE

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

Prema potrebi, filter se može zamjenjivati i više puta na dan, na primjer u slučajevima kada zbog nakupina sekreta prijete 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) prouzročene neovlaštenim izmjenama na proizvodu, popravcima koje nije izvršio sam proizvođač ili nestručnim rukovanjem, njegovom (čišćenjem/dezinfekcijom) i/ili pohranom proizvoda, u suprotnosti s preporukama ovih uputa za uporabu. To vrijedi, u mjeri definiranoj zakonom, kako za na taj način prouzročene štete na samim proizvodima tako i za sve time prouzročene posljedične štete.

Proizvođač pridržava pravo na nenajavljene izmjene proizvoda.

LARYVOX® je u SR Njemačkoj i drugim državama, članicama EU, zaštićena robna marka tvrtke Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, iz Kelna.

LARYVOX® TOUCH HME

I. ПРЕДГОВОР

Настоящите инструкции за употреба се отнасят за филтърни касети LARYVOX® TOUCH HME.

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

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

II. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Филтърните касети LARYVOX® TOUCH HME представлява филтър за частици, състоящ се от филтър от дунапен и корпус от пластмаса.

Филтърните касети LARYVOX® TOUCH HME се фиксират над трахеостомата на специална основна плочка чрез механизъм за закрепване или на трахеална канюла чрез комби-адаптер 22 мм.

Филтърните касети LARYVOX® TOUCH HME филтрират вдишвания въздух и така предпазват от навлизане на частици в дихателните пътища на пациента.

Филтърните касети предпазват от образуване на гъсти лепкави секрети в белия дроб. Те запазват влажност и топлина от издишания въздух във филтъра и ги отдават обратно във вдишвания въздух.

Изборът, употребата и прилагането на продуктите при първото им приложение трябва да стават от обучен лекар или обучен специализиран персонал.

III. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Филтърните касети LARYVOX® TOUCH HME се характеризират с:

- филтър от пореста материя за обмен на топлина и влага (1a)
- страничните отвори позволяват безпрепятствено и леко дишане (1b)
- говорен бутон (2a), с чиято помощ трахеостомата може да се затваря лесно за говорене
- един пръстен за захващане (2b) за лесно отстраняване HME филтърната касета от корпуса на трахеостомата при закашляне

IV. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Филтърната касета LARYVOX® TOUCH HME следва да се използва само от пациенти с частично или напълно запазен ларинкс, както и от пациенти с гласова протеза (шънт-вентил)!

Филтърните касети LARYVOX® TOUCH HME са предназначени за използване при един пациент и само за еднократна употреба. Те не бива да се почистват или дезинфектират, понеже употребата на дезинфектанти може да направи филтъра неизползваем.

Стерилизациата и повторната употреба могат да нарушат функцията и следователно са недопустими.

В никой случай не трябва да се поставя филтърна касета LARYVOX® TOUCH HME Е директно в трахеостомата!

V. УСЛОЖНЕНИЯ

Ако филтърът за частици е запушен или ако се забележат признаци на запушване, филтърната касета LARYVOX® TOUCH HME трябва незабавно да се отстрани и изхвърли.

VI. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Филтърната касета LARYVOX® TOUCH HME трябва да се отстрани при прекалено високо съпротивление на дишането.

Забранено е използването при пациенти с ексикация (изсушаване), при много силна секреция от белия дроб или дихателните пътища, както и при значителен ликаж (издишаният въздух не преминава през филтърната касета).

Не трябва да се използва при пациенти с нарушено съзнание и/или при несамостоятелни, изискващи чужда помощ лица, които в случай на спешен инцидент не са в състояние сами да отстранят филтърната касета LARYVOX® TOUCH HME.

VII. ИНСТРУКЦИИ

1. Проверете опаковката и продукта за евентуални дефекти.
2. Проверете срока на годност. Не използвайте продукта след тази дата.
3. Натиснете говорния бутон надолу, за да проверите дали функционира напълно (Ⓔ). При отпускане на говорния бутон, той незабавно се връща в отвореното изходно положение (Ⓕ).
4. Поставете Ⓔ филтърните касети LARYVOX® TOUCH HME отвесно с лек натиск върху гнездото 22 мм на трахеалната канюла или на основната плочка.
5. Проверете съпротивлението на дишането.
6. За да говорите, натиснете леко говорния бутон Ⓔ с помощта на един пръст надолу, така че затварянето му да позволи издаване на глас.
7. Ако отпуснете говорния бутон, той веднага се връща в отвореното положение за дишане (изходно положение) Ⓕ.
8. Отстранявайте филтърните касети LARYVOX® TOUCH HME след максимум 24 часа Ⓔ употреба или при замърсяване на филтърната касета с напр. секрет. За тази цел с 2 пръста Ⓔ фиксирайте основната плочка/трахеалната канюла, както и пръстена за захващане, и извадете филтърната касета.

ВНИМАНИЕ

Ако при това говорният бутон (Ⓔа) се отдели от корпуса на филтъра (Ⓔа), говорният бутон може отново да бъде фиксиран върху корпуса на филтъра чрез лек натиск.

VIII. ПЕРИОД НА УПОТРЕБА

Максималният период на употреба е 24 часа.

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

IX. ЮРИДИЧЕСКИ УКАЗАНИЯ

Производителят Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не носи никаква отговорност за щети (по-специално не носи отговорност за неправилно функциониране, увреждания, инфекции и/или други усложнения или нежелани реакции), които са причинени в резултат на самоволно променяне на продукта, поправки, които не са извършени от производителя, или от неправилно манипулиране, поддръжка (почистване/дезинфекция) или съхранение на продуктите при неспазване на указанията от тези инструкции за употреба.

Това се отнася - доколкото е допустимо по закон - както за настъпилите в резултат на това щети по самите продукти, така и за всякакви настъпили от това последващи щети.

Производителят си запазва правото по всяко време да променя продуктите.

LARYVOX® е запазена марка на Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln за Германия и за страните-членки на Европейския съюз.

LARYVOX® TOUCH HME

I. INTRODUCERE

Aceste instrucțiuni sunt valabile pentru casetele de filtrare LARYVOX® TOUCH HME.

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

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

II. UTILIZAREA CONFORM DESTINAȚIEI

Casetele de filtrare LARYVOX® TOUCH HME sunt filtre de particule compuse dintr-un filtru din material spumant, precum și o carcasă din material plastic.

Casetele de filtrare LARYVOX® TOUCH HME se fixează prin traheostoma de o placă de bază specială cu un inel de prindere sau de o canulă traheală cu adaptor combi de 22 mm.

Casetele de filtrare LARYVOX® TOUCH HME filtrează aerul respirat și reduc astfel pătrunderea de particule în căile respiratorii ale pacientului.

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

Selecția, folosirea și fixarea produselor trebuie făcute la prima utilizare de către un medic instruit sau personal de specialitate instruit.

III. DESCRIEREA PRODUSULUI

Casetele de filtrare LARYVOX® TOUCH HME se disting prin:

- un filtru de spumă pentru schimbul de căldură și de umiditate (1a)
- orificii laterale, care facilitează respirația liberă și ușoară (1b)
- o tastă de vorbire (2a), cu care traheostoma poate fi ușor închisă pentru vorbire
- o fantă pentru deget (2b) pentru îndepărtarea ușoară a casetelor de filtrare HME din carcasa traheostomei, pentru a putea tuși

IV. AVERTISMENTE

Casetele de filtrare LARYVOX® TOUCH HME pot fi folosite în mod exclusiv de către pacienții cu laringe parțial sau integral intact precum și de către posesorii de proteze vocale (valve Shunt)!

Casetele de filtrare LARYVOX® TOUCH HME sunt produse destinate unui singur pacient și prevăzute pentru o unică utilizare. Acestea nu trebuie curățate sau dezinfectate, deoarece utilizarea de substanțe dezinfectante face filtrul neutilizabil.

Sterilizarea și reutilizarea pot afecta funcționarea și sunt de asemenea nepermise.

Caseta de filtrare LARYVOX® TOUCH HME nu trebuie introdusă sub nicio formă direct în traheostoma!

V. COMPLICAȚII

Dacă filtrul de particule este înfundat sau dacă există indicii privind o înfundare, atunci caseta de filtrare LARYVOX® TOUCH HME trebuie îndepărtată imediat și eliminată.

VI. CONTRAINDICAȚII

Caseta de filtrare LARYVOX® TOUCH HME trebuie îndepărtată în cazul unei rezistențe respiratorii prea ridicate.

Este interzisă utilizarea la pacienți cu exicoză (deshidratare) gravă, de asemenea în caz de secreție excesivă în plămâni și în căile respiratorii, precum și în cazul unor scurgeri de aer substanțiale (aerul expirat nu trece prin caseta de filtrare).

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 ele însele caseta de filtrare LARYVOX® TOUCH HME.

VII. INSTRUCȚIUNI

1. Verificați dacă ambalajul și produsul se află într-o stare ireproșabilă.
2. Verificați durata de valabilitate/data la care expiră. Nu utilizați produsul după data de expirare.

3. Apăsăți tasta de vorbire, pentru a verifica dacă este complet funcțională (ⓐ). La eliberare, tasta de vorbire revine imediat în poziția inițială (ⓑ).
4. Așezați cu o ușoară apăsare casetele de filtrare ⓐ LARYVOX® TOUCH HME perpendicular pe răcordul de 22 mm de la canula traheală sau de la placa de bază.
5. Verificați rezistența respiratorie.
6. Pentru a vorbi, apăsați ușor cu un deget pe tasta de vorbire ⓐ, astfel încât prin închidere să fie posibilă vocalizarea.
7. După eliberarea tastei de vorbire, aceasta revine imediat în poziția deschisă de respirație (poziția inițială) ⓑ.
8. Îndepărtați caseta de filtrare LARYVOX® TOUCH HME după ⓐ o perioadă de purtare de max. 24 de ore sau în caz de contaminare a casetei de filtrare de ex. prin secreții. Pentru aceasta, fixați cu două degete ⓑ placa de bază/canula traheală și falțul pentru deget și scoateți caseta de filtrare.

ATENȚIE

Dacă tasta de vorbire (ⓐ) se desface de pe carcasa filtrului (ⓑ), atunci tasta de vorbire se poate fixa din nou pe carcasa filtrului printr-o ușoară apăsare.

VIII. DURATA DE UTILIZARE

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

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

IX. INDICAȚII LEGALE

Producătorul Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nu își asumă răspunderea pentru daunele (în special pentru deficiențele de funcționare, răniri, infecții și/sau complicații sau alte evenimente nedorite), cauzate de modificările neautorizate ale produsului, reparațiile care nu au fost efectuate de către producător sau de manipularea incorectă, îngrijirea (curățarea/dezinfectia) și/sau păstrarea produselor contrar dispozițiilor din aceste instrucțiuni de utilizare.

Acest lucru este valabil - în măsura în care este legal permis - pentru daunele cauzate produselor în sine cât și pentru toate daunele consecutive cauzate în acest sens.

Producătorul își rezervă dreptul modificării produsului.

LARYVOX® este o marcă înregistrată în Germania și în țările membre UE aparținând firmei Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

LARYVOX® TOUCH HME

I. はじめに

この取扱説明書は LARYVOX® TOUCH HME フィルターカセットに関するものです。この取扱説明書には医師、看護師、および患者/使用者が製品を正しく扱うために必要な情報が記載されています。本製品を初めて使用する前に、必ずこの取扱説明書を注意深くお読みください。

II. 用途に即した使用

LARYVOX® TOUCH HME フィルターカセットは、発泡フィルターとプラスチックケースからなる粒子フィルターです。

LARYVOX® TOUCH HME フィルターカセットは、気管切開部を介して、ホールドリング付き特殊ベースプレート、または22 mmコンピアアダプター付き気管カニューレに固定します。

LARYVOX® TOUCH HME フィルターカセットは、呼吸気をフィルターすることにより、患者の気道への粒子の侵入を減少させます。

フィルターカセットは肺内における粘度の高い分泌物の形成を防ぎます。フィルターカセットは呼吸気的水分と熱をろ過剤の中にため込み、吸気時に再び呼吸へと放出します。

初めて使用する際、製品の選択、使用および取り付けは訓練を受けた医師または訓練を受けた専門の医療従事者が行ってください。

III. 製品説明

LARYVOX® TOUCH HME フィルターカセットには、以下の特徴があります。

- 熱および水分交換用フォーム状フィルター (①a)
- 側面の開口部で、呼吸が妨げられず簡単に行えます (①b)
- 側面のため気管切開部を簡単に閉じることができるスピーチボタン (②a)
- 咳が出たときに気管切開部カバーからHME フィルターカセットを簡単に取り外すためのフィンガーリップ (②b)

IV. 警告

LARYVOX® TOUCH HME フィルターカセットは、咽頭を部分的または完全に残した患者、あるいは人工喉頭(シャントバルブ)を使用している患者以外には決して使用しないでください!

LARYVOX® TOUCH HME フィルターカセットは、単一患者用の使い捨て製品です。消毒剤を使用するとフィルターが損傷するため、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。

LARYVOX® TOUCH HME フィルターカセットは、決して気管切開部に直接取り付けないでください!

V. 合併症

粒子フィルターが詰まっている、または詰まっていると思われる場合は、すみやかに LARYVOX® TOUCH HME フィルターカセットを取り除き、廃棄してください。

VI. 禁忌

呼吸抵抗が大きすぎる場合は、LARYVOX® TOUCH HME フィルターカセットを取り除いてください。

患者の脱水症が激しい場合や、肺や気道内に過度の分泌物がある場合、および呼吸気が多量に漏出する場合(呼吸気がフィルターカセットを通らない)、当製品の使用は禁じられています。

意識がはっきりしない患者および/または自分で動けず助けが必要となり、緊急時に LARYVOX® TOUCH HME フィルターカセットを自力で外せない患者には、当製品を使用してはなりません。

VII. 取り扱いについて

1. パッケージと製品が問題のない状態であるかどうか、確認してください。
2. 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。

3. スピーチボタンを押して、完全に機能しているかどうか確認してください(③)。スピーチボタンをリリースすると、開放した開始状態にすぐ戻ります(④)。
4. ⑤ LARYVOX® TOUCH HME フィルターカセットを垂直にし、気管カニューレまたはベースプレートの22 mm 接続部に軽く押しします。
5. 呼吸抵抗を点検します。
6. 会話するときは、閉鎖して発声できるように、スピーチボタン ⑥ を指で軽く押し下げます。
7. スピーチボタンをリリースすると、開放した呼吸状態(開始状態)にすぐ戻ります ⑦。
8. LARYVOX® TOUCH HME フィルターカセットは、最長でも装着24時間後 ⑧、または分泌物などによりフィルターカセットが汚れた場合は取り除いてください。2本のフィンガー ⑨ を使用して、フィンガーリップと同様に、ベースプレート/気管カニューレを固定します。フィルターカセットを取り除きます。

注意

スピーチボタン (②a)(フィルターハウジング (①a) 上) が緩くなった場合は 軽く押さえることで、フィルターハウジング上に再度取り付けることができます。

VIII. 使用期間

最長装着時間は24時間です。

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

IX. 法律上の表示

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

製造元は予告なしに製品を変更することがあります。

LARYVOX® はドイツおよびその他EU加盟国において登録されている、Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH (所在地:ケルン)の商標です。

١. مقدمة

دليل الاستخدام هذا صالح لخراطيش الترشيح LARYVOX® TOUCH HME يقدم دليل الاستعمال لمعلومات الأطباء ولطاقم التمريض وكذلك للمرضى والمستخدمين وذلك لضمان الاستعمال السليم.
يرجى قراءة إرشادات الاستعمال بعناية قبل استخدام المنتج لأول مرة!

٢. الاستخدام تبعاً للتعليمات

خراطيش الترشيح LARYVOX® TOUCH HME هي فلاتر ترشيح جزئيات مكونة من مواد ترشيح هلامية وعلبة من البلاستيك.
تثبت خراطيش الترشيح عن طريق فتحة الرغامي على لوحة تثبيت خاصة مع حلقة حمل أو أنبوية رغامي مزودة بمهين حجم ٢٢ مم.
خراطيش الترشيح LARYVOX® TOUCH HME تقوم بترشيح هواء التنفس وبذا تخفض من تغلغل الجزيئات في هواء تنفس المريض.
تخفض خراطيش الترشيح من تكون الإفرازات شديدة اللزوجة في الرئة. كما أنها تحتفظ بالرطوبة وحرارة هواء الزفير في المرشح وتقلعها مرة أخرى عند الاستنشاق إلى الهواء المستنشق.
عند الاستخدام الأول يجب أن يتم الاختيار والاستخدام وتركيب المنتج من خلال طبيب مؤهل أو أفراد متخصصين وموهلين لذلك.

٣. وصف المنتج

خرطوشة الترشيح LARYVOX® TOUCH HME عالية التدفق تتميز بما يلي:

- مرشح من مواد هلامية لمبادلة الجراة والرطوبة (a)
- الفتحات الجانبية تمكن من التنفس السهل بدون صعوبة (b)
- زر للصوت (a) باستخدامه يمكن غلق فتحة الرغامي بسهولة من أجل الحديث
- موضع للأصابع (b) لنزع خرطوشة الترشيح HME بسهولة من علبة الرغامي من أجل السعال

٤. تحذيرات

يجوز استخدام خراطيش الترشيح LARYVOX® TOUCH HME عالية التدفق فقط من قبل المرضى الذين يحتفظون بالخنجرة بشكلًا كاملاً أو جزئياً والذين يحملون بدائل صوت صناعية (صمام شنت)!
خراطيش الترشيح LARYVOX® TOUCH HME هي منتجات مخصصة لمرضى واحد وللاستخدام مرة واحدة فقط. لذا لا يجوز تنظيفها أو تطهيرها، لأن استخدام مواد التطهير يمكن أن يجعل المرشح غير صالح للاستخدام. التعقيم وإعادة الاستخدام يمكن أن يطر بالوظائف ولذا غير مسموح بإجراءهما أيضاً.
لا يجوز بأي حال من الأحوال وضع خرطوشة الترشيح LARYVOX® TOUCH HME مباشرة في ارغامي!

٥. المضاعفات

إذا حدث انسداد لفلتر الجزيئات أو ظهرت أعراض انسداد فيجب نزع علبة الفلتر LARYVOX® TOUCH HME على الفور والتخلص منها.

٦. موانع الاستخدام

ينبغي إزالة خرطوشة الترشيح LARYVOX® TOUCH HME عالية التدفق في حالة وجود مقاومة عالية عند التنفس.

غير مسموح باستخدامها لدى المرضى المصابين بحفاف شديد (الجفاف)، بخلاف ذلك في حالة الإفراط في الإفرازات في الرئة والمسالك التنفسية أو في حالة التسرب الشديد للهواء (هواء الزفير لا يتدفق عبر خرطوشة الترشيح).

غير صالحة للاستخدام لدى المرضى ذوي الوعي المحدود وأو الأشخاص المعتمدون على الآخرين أو الذين بحاجة إلى مساعدة أو الذين لا يستطيعون في حالات الطوارئ نزع خراطيش الترشيح LARYVOX® TOUCH HME عالية التدفق بأنفسهم.

٧. إرشاد

١. قم بفحص العبوة والمنتج عما إذا كان بهما أضرار.
٢. قم بفحص فترة الصلاحية/تاريخ انتهاء الاستخدام. لا تستخدم المنتج بعد مرور هذا التاريخ.
٣. اضغط على زر الحديث إلى أسفل، لكي يتحقق، عما إذا كان يعمل بشكل تام (●). عند ترك زر الحديث يعود الزر مرة أخرى وعلى الفور إلى الوضع السابق المفتوح (○).
٤. قم بفحص فترة الصلاحية/تاريخ انتهاء الاستخدام. لا تستخدم المنتج بعد مرور هذا التاريخ.

٤. قم بوضع ⑥ خرطوشة الترشيح LARYVOX® TOUCH HME بشكل رأسي مع الضغط الخفيف على وصلة أنبوبة الرغامي حجم ٢٢ مم أو على اللوحة الأساسية.

٥. قم بفحص مقاومة التنفس.

٦. للحدوث أضغط على زر الحديث ⑥ إلى أسفل بأحد الأسابع، بحيث يتم التمكين من إخراج الصوت من خلال الغطاء.

٧. إذا تم ترك زر الحديث، يعود الزر مباشرة مرة أخرى إلى موضع التنفس المفتوح (الموضع الأساسي) ⑥.

٨. قم بنزع خرطوشة الترشيح LARYVOX® TOUCH HME بعد فترة حمل تبلغ ٢٤ ساعة على أقصى تقدير ⑥ أو في حالة تلوث خرطوشة الترشيح من خلال الإفرازات على سبيل المثال. من أجل ذلك قم بتثبيت اللوحة الأساسية/أنبوبة الرغامي بأصبعين ⑥ وكذلك بثنية الأصبع ثم قم بنزع خرطوشة الترشيح.

تحذير

إذا انفصل زر الحديث (a②) أثناء ذلك من علبة خرطوشة الترشيح (a①)، فيمكن إعادة تثبيت زر الحديث مرة أخرى من خلال الضغط الخفيف على علبة خرطوشة الترشيح.

٨. فترة الاستخدام

تبلغ أقصى فترة استخدام ٢٤ ساعة.

يستبدل الفلتر تبعاً للحاجة عدة مرات يومياً، إذا كان هناك على سبيل المثال تهديد بارتفاع مقاومة التنفس بسبب تجمع الإفرازات.

٩. إرشادات قانونية

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

يسري ذلك إلى الحد المسموح به قانونياً بالنسبة للأضرار الناجمة عن ذلك والتي تصيب المنتج نفسه وأيضاً جميع الأضرار اللاحقة الناجمة عن ذلك.

تحتفظ الشركة المنتجة لنفسها بحق إجراء تعديلات على المنتج في أي وقت، كولوينا.

LARYVOX® هي علامة تجارية مسجلة في ألمانيا والدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي لصالح شركة Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH

FAHL



**Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH**

August-Horch-Str. 4a

51149 Köln - Germany

Phone +49 (0) 22 03 / 29 80-0

Fax +49 (0) 22 03 / 29 80-100

email vertrieb@fahl.de

www.fahl.de