

LARYVOX® HME FILTERKASSETTE

GEBRAUCHSANWEISUNG • INSTRUCTIONS FOR USE

LARYVOX® HME (HighFlow) Filterkassette

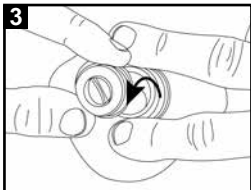
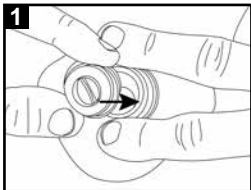


CE

LARYVOX® O₂ HME Filterkassette



CE 0482



I. VORWORT

Diese Anleitung gilt für LARYVOX® 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® HME Filterkassetten sind Partikelfilter, bestehend aus einem Schaumstofffilter sowie einem Kunststoffgehäuse. Die LARYVOX® HME Filterkassetten werden über dem Tracheostoma, entweder an einer speziellen Basisplatte mit Haltering oder einer Trachealkanüle mit Kombiadapter oder 22 mm-Konnektor, fixiert. LARYVOX® 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. WARNUNGEN

LARYVOX® 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 die LARYVOX® HME Filterkassette direkt in das Tracheostoma eingesetzt werden!

IV. PRODUKTBESCHREIBUNG

Die LARYVOX® HME Filterkassette gibt es in drei verschiedenen Ausführungen:

1. LARYVOX® HME Filterkassette (REF 49800)

- Normaler Atemwiderstand
- Für Patienten direkt nach der Laryngektomie
- Bei normaler körperlichen Anstrengung
- Kunststoffgehäuse mit Außendurchmesser von 22 mm
- Kompatibel zu allen üblichen 22 mm-Aufnahmesystemen (wie z.B. DURAVENT® KOMBI Trachealkanüle oder LARYVOX® Tape Basisplatte)

2. LARYVOX® HME HighFlow Filterkassette (REF 49810)

- Geringer Atemwiderstand
- Für Neu-Anwender der HMEs
- Bei starker körperlicher Belastung
- Kunststoffgehäuse mit Außendurchmesser von 22 mm
- Kompatibel zu allen üblichen 22 mm-Aufnahmesystemen (wie z.B. DURAVENT® KOMBI Trachealkanüle oder LARYVOX® Tape Basisplatte)

3. LARYVOX® O₂ HME Filterkassetten (REF 49802)

- Normaler Atemwiderstand
- Mit O₂-Anschluss (Der seitlich am Gehäuse angebrachte Sauerstoff stutzen ermöglicht den Anschluss eines Verbindungsschlauches und somit die Kombination mit einer Sauerstoffquelle.)
- Ideal für die postoperative Anwendung
- Kunststoffgehäuse mit Außendurchmesser von 22 mm und Innendurchmesser von 15 mm
- Kompatibel zu allen üblichen 22 mm-Aufnahmesystemen (wie z.B. DURAVENT® KOMBI Trachealkanüle oder LARYVOX® Tape Basisplatte) und zu einem 15 mm-Standardkonnektor

V. KOMPLIKATIONEN

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

VI. VORSICHT

Es ist darauf zu achten, dass die Ventilöffnung nicht durch Kleidung o.Ä. blockiert wird, um eine ungehinderte Atmung zu ermöglichen (Gefahr der Atemnot).

VII. KONTRAINDIKATIONEN

- Die LARYVOX® 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 die LARYVOX® HME Filterkassette nicht selbst entfernen können.

VIII. ANLEITUNG

- Prüfen Sie, ob Verpackung und Produkt in einem einwandfreiem Zustand sind.
- Überprüfen Sie das Haltbarkeits-/Verfallsdatum. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf dieses Datums.
- Setzen Sie ❶ die LARYVOX® HME Filterkassetten senkrecht mit leichtem Druck auf den 22- bzw. 15-mm-Anschluss der Trachealkanüle oder der Basisplatte.
- Überprüfen Sie den Atemwiderstand.
- Entfernen Sie die LARYVOX® HME Filterkassetten nach max. 24 Stunden ❷ Tragedauer oder bei Verschmutzung der Filterkassette durch z.B. Sekret. Dazu mit zwei Fingern ❸ die Basisplatte oder Trachealkanüle fixieren und die Filterkassette durch leichtes Abkippen nach unten herausnehmen.

IX. 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.

X. RECHTLICHE HINWEISE

Der Hersteller Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH übernimmt keine Haftung für Schäden, 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.

Sollte im Zusammenhang mit diesem Produkt der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ein schwerwiegender Vorfall auftreten, so ist dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/ oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

Produktänderungen seitens des Herstellers bleiben jederzeit vorbehalten.

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

LARYVOX® HME FILTER CASSETTE

EN

I. FOREWORD

These instructions for use are valid for LARYVOX® 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® HME filter cassettes are particle filters consisting of a foam filter and a plastic housing. The LARYVOX® HME filter cassettes are affixed over the tracheostoma either on a special base plate with holding ring or on a tracheostomy tube with combi-adapter or 22 mm connector. LARYVOX® 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. WARNINGS

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

IV. PRODUCT DESCRIPTION

The LARYVOX® HME filter cassette is available in three different versions:

1. LARYVOX® HME filter cassette (REF 49800)

- Normal respiratory resistance
- For patients directly after laryngectomy
- For situations with normal physical exertion
- Plastic housing with outer diameter of 22 mm
- Compatible with all commonly used 22 mm receptacle systems (such as DURAVENT® KOMBI tracheostomy tube or LARYVOX® Tape base plate)

2. LARYVOX® HME HighFlow filter cassette (REF 49810)

- Low respiratory resistance
- For new users of HMEs
- For situations with strong physical exertion
- Plastic housing with outer diameter of 22 mm
- Compatible with all commonly used 22 mm receptacle systems (such as DURA-VENT® KOMBI tracheostomy tube or LARYVOX® Tape base plate)

3. LARYVOX® O₂ HME filter cassettes (REF 49802)

- Normal respiratory resistance
- With O₂ connection (the oxygen connecting piece fitted at the side of the housing enables a connecting tube to be connected, thereby allowing combination with an oxygen source).
- Ideal for postoperative application
- Plastic housing with an outer diameter of 22 mm and an inner diameter of 15 mm
- Compatible with all commonly used 22 mm receptacle systems (such as DURA-VENT® KOMBI tracheostomy tube or LARYVOX® Tape base plate) as well as with a 15 mm standard connector

V. COMPLICATIONS

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

VI. PRECAUTIONS

Care must be taken to ensure that the valve opening is not blocked by clothing or the like in order to enable unhindered breathing (risk of respiratory distress).

VII. CONTRAINDICATIONS

- The LARYVOX® 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® HME filter cassette by themselves in emergency situations.

VIII. INSTRUCTIONS

- Check whether the packaging and the product are in a faultless condition.
- Check the use-by or expiry date. Do not use after this date.
- Fit ❶ the LARYVOX® HME filter cassettes vertically onto the 22- or 15-mm connection of the tracheostomy tube or the base plate, applying gentle pressure.
- Check the respiratory resistance.
- Remove the LARYVOX® HME filter cassettes after a ❷ 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 or the tracheostomy tube in position with two fingers ❸ and remove the filter cassette by tilting it downward slightly.

IX. 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.

X. LEGAL NOTICES

The manufacturer Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH accepts no liability for damage caused by unauthorised product modifications, repairs not carried out by the manufacturer or by improper handling, care (cleaning/disinfection) and/or storage of the products contrary to the provisions of these instructions for use.

Should a serious adverse event occur in connection with this product of Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, this is to be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient are domiciled.

Product specifications described herein are subject to change without notice.

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

CASSETTES FILTRANTES LARYVOX® HME

FR

I. PRÉFACE

Ce mode d'emploi concerne les cassettes filtrantes LARYVOX® 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® HME sont des filtres à particules ; elles se composent d'un filtre en mousse et d'un boîtier en plastique. Les cassettes filtrantes LARYVOX® HME se fixent à l'endroit du trachéostome, soit sur un support spécifique doté d'une bague de maintien, soit sur une canule trachéale munie d'un adaptateur ou d'un connecteur de 22 mm. Les cassettes filtrantes LARYVOX® 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. AVERTISSEMENTS

Chaque cassette filtrante LARYVOX® 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® HME sur le trachéostome !

IV. DESCRIPTION DU PRODUIT

Les cassettes filtrantes LARYVOX® HME existent en trois modèles :

1. Cassettes filtrantes LARYVOX® HME (RÉF 49800)

- Résistance respiratoire normale
- Destinées aux patients venant de subir une laryngectomie
- Adaptées aux efforts physiques d'intensité normale
- Boîtier en plastique de 22 mm de diamètre extérieur
- Compatibles avec tous les supports de 22 mm couramment utilisés (canules trachéales DURAVENT® KOMBI ou support LARYVOX® Tape par exemple)

2. Cassettes filtrantes LARYVOX® HME HighFlow (RÉF 49810)

- Résistance respiratoire faible
- Pour les nouveaux utilisateurs d'HME
- Adaptées aux efforts physiques d'intensité élevée
- Boîtier en plastique de 22 mm de diamètre extérieur
- Compatibles avec tous les supports de 22 mm couramment utilisés (canules trachéales DURAVENT® KOMBI ou support LARYVOX® Tape par exemple)

3. Cassettes filtrantes LARYVOX® O₂ HME (RÉF 49802)

- Résistance respiratoire normale
- Avec raccord d'alimentation en O₂ (Le raccord d'alimentation situé sur le côté du boîtier permet de fixer un tube de raccordement et donc, d'ajouter une source d'oxygène.)
- Idéales en post-opératoire
- Boîtier en plastique de 22 mm de diamètre extérieur et 15 mm de diamètre intérieur
- Compatibles avec tous les supports de 22 mm couramment utilisés (canules trachéales DURAVENT® KOMBI ou support LARYVOX® Tape par exemple) et avec les connecteurs standard de 15 mm

V. COMPLICATIONS

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

VI. PRUDENCE

Veillez bien à ce que l'ouverture de la valve ne soit pas bloquée par un vêtement ou tout autre obstacle susceptible d'entraver la respiration (risque de détresse respiratoire).

VII. CONTRE INDICATIONS

- La cassette filtrante LARYVOX® 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 aérique significative (l'air expiré ne passe pas par la cassette filtrante).
- Les cassettes filtrantes LARYVOX® 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.

VIII. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- Assurez-vous que l'emballage et le produit soient en parfait état.
- Vérifiez la date limite d'utilisation/date d'expiration. N'utilisez pas le produit une fois cette date dépassée.
- En appuyant légèrement, placez ❶ la cassette filtrante LARYVOX® HME en position verticale sur le raccord (de 22 ou 15 mm) de la canule trachéale ou le support.
- Vérifiez la résistance respiratoire.
- Retirez les cassettes filtrantes LARYVOX® HME dans les 24 heures qui suivent ❷ ou en cas d'obstruction de la cassette filtrante par des sécrétions par exemple. À l'aide de deux doigts, maintenez ❸ le support ou la canule trachéale et retirez la cassette filtrante en la tirant légèrement vers le bas.

IX. 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.

X. MENTIONS LÉGALES

Le fabricant Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH décline toute responsabilité en cas de dommages résultant d'une modification arbitraire du produit, d'un entretien non effectué par le fabricant ou d'une manipulation non conforme, de soins (nettoyage/désinfection) et/ou de conservation du produit de façon non conforme aux dispositions contenue dans ce mode d'emploi.

S'il survient un événement grave en lien avec l'utilisation de ce produit d'Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, celui-ci doit être signalé au fabricant et aux autorités responsables de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Sous 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.

CASSETTA CON FILTRO LARYVOX® HME

I. PREMESSA

Le presenti istruzioni riguardano le cassette con filtro LARYVOX® HME. Le istruzioni per l'uso si propongono di informare il medico, il personale paramedico e il paziente/utente 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® HME sono particolari filtri per particelle, costituiti da un filtro in espanso e da un alloggiamento in materiale plastico. Le cassette con filtro LARYVOX® HME vengono fissate sul tracheostoma su una speciale piastra di base con anello di bloccaggio oppure su una cannula tracheale con adattatore combinato o connettore di 22 mm. Le cassette con filtro LARYVOX® 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. AVVERTENZE

Le cassette con filtro LARYVOX® 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® HME nel tracheostoma!

IV. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Le cassette con filtro LARYVOX® HME sono disponibili in tre diverse varianti:

1. Cassetta con filtro LARYVOX® HME (Art. n°/REF 49800)

- Resistenza respiratoria normale
- Per pazienti immediatamente dopo laringectomia
- In caso di normali condizioni di stress fisico
- Alloggiamento in materiale plastico con diametro esterno di 22 mm
- Compatibile con tutti i comuni sistemi di supporto di 22 mm (ad es. cannula tracheale DURAVENT® KOMBI o piastra di base LARYVOX® Tape)

2. Cassetta con filtro LARYVOX® HME HighFlow (Art. n°/REF 49810)

- Ridotta resistenza respiratoria
- Adatta per coloro che sono nuovi all'utilizzo di HME
- In caso di intense condizioni di stress fisico
- Alloggiamento in materiale plastico con diametro esterno di 22 mm
- Compatibile con tutti i comuni sistemi di supporto di 22 mm (ad es. cannula tracheale DURAVENT® KOMBI o piastra di base LARYVOX® Tape)

3. Cassetta con filtro LARYVOX® O₂ HME (Art. n°/REF 49802)

- Resistenza respiratoria normale
- Con attacco per O₂ (il raccordo per ossigeno applicato lateralmente sull'alloggiamento permette di connettere un tubo di collegamento e, quindi, una fonte di ossigeno.)
- Ideale per l'uso postoperatorio
- Alloggiamento in materiale plastico con diametro esterno di 22 mm e diametro interno di 15 mm
- Compatibile con tutti i comuni sistemi di supporto di 22 mm (ad es. cannula tracheale DURAVENT® KOMBI o piastra di base LARYVOX® Tape) e con un connettore standard di 15 mm

V. COMPLICANZE

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

VI. MISURE PRECAUZIONALI

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

VII. CONTROINDICAZIONI

- Si raccomanda di rimuovere la cassetta con filtro LARYVOX® HME in caso di pressione respiratoria eccessivamente elevata.
- Non è ammesso l'uso in pazienti con marcata essiccarsi (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® HME in situazioni d'emergenza.

VIII. ISTRUZIONI PER L'APPLICAZIONE

- Verificare se la confezione e il prodotto sono in perfetto stato.
- Controllare la data di scadenza. Non utilizzare il prodotto se è stata superata la data di scadenza.
- Applicare ❶ la cassetta con filtro LARYVOX® HME perpendicolarmente sull'attacco di 22 o 15 mm della cannula tracheale o sulla piastra di base applicando una leggera pressione.
- Verificare la resistenza di respirazione.
- Rimuovere la cassetta con filtro LARYVOX® HME al massimo dopo una durata di utilizzo di 24 ore ❷ oppure se la cassetta con filtro è imbrattata, ad es. da secreti. A tale scopo tenere ferma la piastra di base o la cannula tracheale con due dita ❸ ed estrarre la cassetta con filtro piegandola leggermente verso il basso.

IX. 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.

X. AVVERTENZE LEGALI

Il produttore Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni, che siano riconducibili a modifiche arbitrarie apportate al prodotto, a riparazioni non effettuate dal produttore oppure ad un utilizzo improprio, una manutenzione (pulizia/disinfezione) inadeguata e/o una conservazione dei prodotti contraria alle disposizioni delle presenti istruzioni per l'uso.

Qualora dovessero verificarsi eventi gravi in relazione a questo prodotto di Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, è necessario segnalarli al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito o risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

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

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

CHASIS DE FILTRO HME LARYVOX®

ES

I. PRÓLOGO

Estas instrucciones son válidas para los chasis de filtro HME (intercambiador de calor y humedad) LARYVOX®. 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 HME LARYVOX® son filtros de partículas compuestos por un filtro de espuma y una carcasa de plástico. Los chasis de filtro HME LARYVOX® se fijan sobre el traqueostoma mediante una placa base especial con anillo de sujeción o mediante una cánula traqueal con adaptador combinado o conector de 22 mm. Los chasis de filtro HME LARYVOX® 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. ADVERTENCIAS

Los chasis de filtro HME LARYVOX® 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 HME LARYVOX® nunca se debe insertar directamente en el traqueostoma!**

IV. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los chasis de filtro HME LARYVOX® están disponibles en tres modelos diferentes:

1. Chasis de filtro HME LARYVOX® (REF 49800)

- Resistencia respiratoria normal
- Para pacientes recién laringectomizados
- En el caso de esfuerzos físicos normales
- Carcasa de plástico con un diámetro exterior de 22 mm
- Compatible con todos los sistemas de alojamiento habituales de 22 mm (como p. ej. cánula traqueal DURAVENT® KOMBI o placa base LARYVOX® Tape)

2. Chasis de filtro HME LARYVOX® HighFlow (REF 49810)

- Resistencia respiratoria reducida
- Para usuarios nuevos de los intercambiadores de calor y humedad
- En el caso de esfuerzos físicos intensos
- Carcasa de plástico con un diámetro exterior de 22 mm
- Compatible con todos los sistemas de alojamiento habituales de 22 mm (como p. ej. cánula traqueal DURAVENT® KOMBI o placa base LARYVOX® Tape)

3. Chasis de filtro HME LARYVOX® O₂ (REF 49802)

- Resistencia respiratoria normal
- Con conector para O₂ (El conector para oxígeno instalado lateralmente en la carcasa permite conectar un tubo de unión y por consiguiente, la combinación con una fuente de oxígeno.)
- Ideal para la utilización postoperatoria
- Carcasa de plástico con un diámetro exterior de 22 mm y un diámetro interior de 15 mm
- Compatible con todos los sistemas de alojamiento habituales de 22 mm (como p. ej. cánula traqueal DURAVENT® KOMBI o placa base LARYVOX® Tape) y con un conector estándar de 15 mm

V. COMPLICACIONES

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

VI. PRECAUCIÓN

Se debe prestar atención a que el orificio de la válvula no se bloquee por la ropa o similares para permitir una respiración libre (peligro de disnea).

VII. CONTRAINDICACIONES

- El chasis de filtro HME LARYVOX® se debe retirar en el caso de una resistencia respiratoria demasiado elevada.
- No se permite utilizar en pacientes con exicosis (deshidratación) intensa, en el caso de una secreción excesiva en el pulmón y en las vías respiratorias, así como en el caso de fugas de aire pronunciadas (el aire espirado no fluye a través del 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 HME LARYVOX® en situaciones de emergencia.

VIII. INSTRUCCIONES

- Compruebe si el embalaje y el producto presentan un estado correcto.
- Compruebe la fecha de caducidad. No utilice el producto si ha expirado la fecha de caducidad.
- Inserte ❶ los chasis de filtro HME LARYVOX® verticalmente aplicando una ligera presión en el conector de 22 o 15 mm de la cánula traqueal o de la placa base.
- Compruebe la resistencia respiratoria.
- Retire el chasis de filtro HME LARYVOX® como máx. después de 24 horas ❷ de uso o en el caso de contaminación del chasis de filtro p. ej. por secreciones. Fije para ello con dos dedos ❸ la placa base o la cánula traqueal y extraiga el chasis de filtro inclinándolo ligeramente hacia abajo.

IX. 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.

X. AVISO LEGAL

El fabricante Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH no se responsabiliza de los posibles daños causados por modificaciones no autorizadas del producto, reparaciones no realizadas por el fabricante o por un manejo, una conservación (limpieza/desinfección) y/o un almacenamiento inadecuados de los productos, contrarios a las disposiciones de estas instrucciones de uso.

En caso de que se produzca un incidente grave en relación con este producto de Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, se deberá informar de ello al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que reside el usuario o el paciente.

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

CASSETE DE FILTRO LARYVOX® HME

I. PREFÁCIO

Estas instruções são aplicáveis às cassetes de filtro LARYVOX® 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® HME são filtros de partículas, constituídos por um filtro de espuma e um corpo de plástico. As cassetes de filtro LARYVOX® HME são fixadas por cima do traqueostoma, ou numa placa base especial com anel de fixação ou numa cânula de traqueostomia com adaptador combinado ou conector de 22 mm. As cassetes de filtro LARYVOX® 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. AVISOS

As cassetes de filtro LARYVOX® 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® HME deve ser inserida diretamente no traqueostoma!

IV. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A cassette de filtro LARYVOX® HME está disponível em três apresentações diferentes:

1. Cassete de filtro LARYVOX® HME (REF 49800)

- Resistência à respiração normal
- Destina-se a pacientes diretamente após uma laringectomia
- Para um esforço físico normal
- Corpo de plástico com um diâmetro exterior de 22 mm
- Compatível com todos os sistemas de recepção de 22 mm habituais (como p.ex. cânula de traqueostomia DURAVENT® KOMBI ou placa base LARYVOX® Tape)

2. Cassete de filtro LARYVOX® HME HighFlow (REF 49810)

- Resistência à respiração baixa
- Para novos utilizadores das HMEs
- Para um esforço físico acentuado
- Corpo de plástico com um diâmetro exterior de 22 mm
- Compatível com todos os sistemas de recepção de 22 mm habituais (como p.ex. cânula de traqueostomia DURAVENT® KOMBI ou placa base LARYVOX® Tape)

3. Cassetes de filtro LARYVOX® O₂ HME (REF 49802)

- Resistência à respiração normal
- Com conector de O₂ (O bocal de oxigénio lateralmente existente no corpo permite conectar um tubo de ligação e, por conseguinte, a combinação com uma fonte de oxigénio.)
- Ideal para a aplicação pós-operatória
- Corpo de plástico com um diâmetro exterior de 22 mm e um diâmetro interior de 15 mm
- Compatível com todos os sistemas de recepção de 22 mm habituais (como p.ex. cânula de traqueostomia DURAVENT® KOMBI ou placa base LARYVOX® Tape)

V. COMPLICAÇÕES

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

VI. CUIDADO

Certifique-se de que a abertura da válvula não seja bloqueada pelo vestuário ou outras coisas, a fim de permitir uma respiração desimpedida (perigo de insuficiência respiratória).

VII. CONTRA-INDICAÇÕES

- Em caso de elevada resistência à respiração a cassete de filtro LARYVOX® HME deve ser removida.
- Não permitida é a utilização em pacientes com uma forte exsicose (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 cassete 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 cassete de filtro LARYVOX® HME.

VIII. INSTRUÇÕES

- Verifique se a embalagem e o produto se encontram no estado correto.
- Verifique o prazo de validade/expiração. Não use o dispositivo após essa data.
- Aplique ❶ as cassetes de filtro LARYVOX® HME verticalmente no conector de 22 ou 15 mm da cânula de traqueostomia ou da placa base, exercendo uma ligeira pressão.
- Verifique a resistência à respiração.
- Remova as cassetes de filtro LARYVOX® HME após 24 horas de uso, no máximo, ❷ ou se a casete de filtro estiver suja, p.ex., devido às secreções. Para esse efeito, ❸ segure a placa base ou a cânula de traqueostomia com dois dedos e remova a casete de filtro inclinando-a ligeiramente para baixo.

IX. 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.

X. AVISOS LEGAIS

O fabricante, a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, não assume qualquer responsabilidade por danos que resultem de alterações arbitrárias do produto, de reparações não realizadas pelo fabricante ou por manuseamento, cuidados (limpeza/desinfecção) incorretos e/ou conservação dos produtos contra o disposto no presente manual.

Caso ocorra um incidente grave relacionado com este produto da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, este deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

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

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

LARYVOX® HME FILTERCASSETTE

NL

I. VOORWOORD

Deze handleiding geldt voor LARYVOX® 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® HME filtercassettes zijn deeltjesfilters, bestaande uit een schuimstof-filter en een kunststofbehuizing. De LARYVOX® HME filtercassettes worden via de tracheostoma, ofwel aan een speciale basisplaat met houder, of aan een tracheacanule met combi-adapter of 22 mm-connector bevestigd. LARYVOX® 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 slijm 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. WAARSCHUWINGEN

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

IV. PRODUCTBESCHRIJVING

De LARYVOX® HME filtercassette is er in drie verschillende uitvoeringen:

1. LARYVOX® HME filtercassette (REF 49800)

- Normale ademweerstand
- Voor patiënten direct na de laryngectomie
- Bij normale lichamelijke inspanning
- Kunststofbehuizing met buitendiameter van 22 mm
- Compatibel met alle gangbare 22 mm-opnamesystemen (zoals DURAVENT® KOMBI tracheacanule of LARYVOX® tape basisplaat)

2. LARYVOX® HME HighFlow filtercassette (REF 49810)

- Geringe ademweerstand
- Voor nieuwe gebruikers van de HME
- Bij sterke lichamelijke belasting
- Kunststofbehuizing met buitendiameter van 22 mm
- Compatibel met alle gangbare 22 mm-opnamesystemen (zoals DURAVENT® KOMBI tracheacanule of LARYVOX® tape basisplaat)

3. LARYVOX® O₂ HME filtercassettes (REF 49802)

- Normale ademweerstand
- Met O₂-aansluiting (de zuurstofaansluiting aan de zijkant van de behuizing maakt aansluiting van een verbindingsslang en daarmee de combinatie met een zuu stofbron mogelijk)
- Kunststofbehuizing met buitendiameter van 22 mm en binnendiameter van 15 mm
- Compatibel met alle gangbare 22 mm-opnamesystemen (zoals DURAVENT® KOMBI tracheacanule of LARYVOX® tape basisplaat) en met een 15 mm-standaardconnector

V. COMPLICATIES

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

VI. VOORZICHTIG

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

VII. CONTRA-INDICATIES

- Bij een te hoge ademweerstand moet de LARYVOX® 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 luchtlekstroom (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® HME filtercassette niet zelf kunnen verwijderen.

VIII. INSTRUCTIE

- Controleer of verpakking en product in perfecte staat verkeren.
- Controleer de houdbaarheids- / uiterste gebruiksdatum. Gebruik het product niet na deze datum.
- Zet ❶ de LARYVOX® HME filtercassettes loodrecht met lichte druk op de 22- / 15-mm-aansluiting van de tracheacanule of op de basisplaat.
- Controleer de ademweerstand.
- Verwijder de LARYVOX® HME filtercassettes na max. 24 uur ❷ draagduur of bij vervuiling van de filtercassette door bijv. sputum. Houd daarvoor de basisplaat of tracheacanule met twee vingers vast ❸ en neem de filtercassette er naar onder toe uit door deze licht te kantelen.

IX. 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 sputum dreigt toe te nemen.

X. JURIDISCHE OPMERKINGEN

De fabrikant Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, die wordt veroorzaakt door door de klant uitgevoerde productwijzigingen, niet door de fabrikant zelf uitgevoerde reparaties of ondeskundige hantering, verzorging (reiniging/desinfectie) en/of opslag van de producten in strijd met de bepalingen in deze gebruiksaanwijzing.

Mocht er in verband met dit product van Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH een ernstig voorval optreden, dan dient dit te worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde instantie van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.

De fabrikant behoudt zich te allen tijde het recht voor 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® HME-FILTERKASSETT

I. FÖRORD

Denna bruksanvisning gäller LARYVOX® 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® HME-filterkassetter är partikelfilter som består av ett filter i skumplast och ett plasthölje. LARYVOX® HME-filterkassetten fixeras över trakeostomin på antingen en speciell bottenplatta med fästing eller en trakealkanyl med kombiadapter eller 22 mm anslutning. LARYVOX® 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. VARNINGAR

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

IV. PRODUKTBESKRIVNING

LARYVOX® HME-filterkassetten finns i tre olika utföranden:

1. LARYVOX® HME-filterkassett (REF 49800)

- Normalt andningsmotstånd
- För patienter direkt efter laryngektomi
- Vid normal fysisk ansträngning
- Plasthölje med en ytterdiameter på 22 mm
- Kompatibel med alla vanliga upptagningsystem på 22 mm (som t ex DURAVENT® KOMBI trakealkanyler eller LARYVOX® Tape bottenplatta)

2. LARYVOX® HME HighFlow filterkassett (REF 49810)

- Litet andningsmotstånd
- För nya användare av HME:er
- Vid hög fysisk aktivitet
- Plasthölje med en ytterdiameter på 22 mm
- Kompatibel med alla vanliga upptagningsystem på 22 mm (som t ex DURAVENT® KOMBI trakealkanyler eller LARYVOX® Tape bottenplatta)

3. LARYVOX® O₂ HME-filterkassett (REF 49802)

- Normalt andningsmotstånd
- Med O₂-anslutning (På höljets ena sida sitter en syrgaskoppling som gör det möjligt att ansluta en slang som kan kopplas till en syrgaskälla.)
- Plasthölje med en ytterdiameter på 22 mm och en innerdiameter på 15 mm
- Kompatibel med alla vanliga upptagningsystem på 22 mm (som t ex DURAVENT® KOMBI trakealkanyler eller LARYVOX® Tape bottenplatta) och med en standardanslutning på 15 mm.

SV

V. KOMPLIKATIONER

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

VI. FÖRSIKTIGHET

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

VII. KONTRAINDIKATIONER

- LARYVOX® 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® HME-filterkassetten vid en nödsituation.

VIII. INSTRUKTIONER

- Kontrollera att förpackningen och produkten är i gott skick.
- Kontrollera hållbarhets-/utgångsdatum. Använd inte produkten efter detta datum.
- Sätt ❶ LARYVOX® HME-filterkassetten vinkelrätt med lätt tryck på 22 resp. 15 mm-anslutningen på trakealkanylen eller bottenplattan.
- Kontrollera andningsmotståndet.
- Ta bort LARYVOX® HME-filterkassetten efter max 24 timmar ❷ eller när filterkassetten blivit smutsig av t ex sekret. Fixera bottenplattan eller trakealkanylen med två fingrar ❸ och luta lätt på filterkassetten och ta ut den nedåt.

IX. 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.

X. JURIDISK INFORMATION

Tillverkaren Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ansvarar inte för skador som beror på icke auktoriserade förändringar av produkten, reparationer som inte utförts av tillverkaren eller icke fackmannamässig användning, skötsel (rengöring/desinficering) och/eller förvaring i strid med vad som angivits i den här bruksanvisningen.

Om en allvarlig incident uppkommer i samband med denna produkt från Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, ska detta anmälas till tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt.

Tillverkaren förbehåller sig rätten till förändringar av produkten.

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

LARYVOX® HME FILTERKASSETTE

I. FORORD

Denne vejledning gælder for LARYVOX® 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® HME filterkassetter er partikelfiltre, der består af et skummaterialefilter, og et plasthus. LARYVOX® HME filterkassetter fikseres over tracheostoma, enten på en særlig basisplade med låsering eller med en trachealkanyle med kombiadapter eller 22 mm konektor. LARYVOX® 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.

DA

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

III. ADVARSLER

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

IV. PRODUKTBESKRIVELSE

LARYVOX® HME filterkassetterne findes i tre forskellige versioner:

1. LARYVOX® HME filterkassette (REF 49800)

- Normal åndingsmodstand
- For patienter direkte efter en laryngektomi
- Ved normal, kropslig anstrengelse
- Plasthus med en udvendig diameter på 22 mm
- Kompatibel med alle gængse optagesystemer på 22 mm (som f.eks. DURAVENT® KOMBI trachealkanyle eller LARYVOX® Tape basisplade)

2. LARYVOX® HME HighFlow filterkassette (REF 49810)

- Ringe åndingsmodstand
- Til nye brugere af HME
- Ved kraftig, kropslig belastning
- Plasthus med en udvendig diameter på 22 mm
- Kompatibel med alle gængse optagesystemer på 22 mm (som f.eks. DURAVENT® KOMBI trachealkanyle eller LARYVOX® Tape basisplade)

3. LARYVOX® O₂ HME filterkassetter (REF 49802)

- Normal åndingsmodstand
- Med O₂-tilslutning (Iltstudsden, der er anbragt på siden af huset, muliggør tilslutning af en forbindelsesslange og dermed kombination med en iltkilde.)
- Ideel til postoperativ anvendelse
- Plasthus med en udvendig diameter på 22 mm og en indvendig diameter på 15 mm
- Kompatibel med alle gængse optagesystemer på 22 mm (som f.eks. DURAVENT® KOMBI trachealkanyle eller LARYVOX® Tape basisplade) og med en 15 mm-standardkonnektor

DA

V. KOMPLIKATIONER

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

VI. FORSIGTIG

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

VII. KONTRAINDIKATIONER

- LARYVOX® 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, assistancekrævende personer, der i nødsituationer ikke selv kan fjerne LARYVOX® HME filterkassetten.

VIII. VEJLEDNING

- Kontrollér, hvorvidt emballagen og produktet er i en ordentlig stand.
- Kontrollér holdbarheds-/udløbsdatoen. Produktet må ikke anvendes efter udløbet af den pågældende dato.
- Sæt ❶ LARYVOX® HME filterkassetterne lodret med et let tryk på 22- eller 15 mm tilslutningen på trachealkanylen eller basispladen.
- Kontrollér åndingsmodstanden.
- Fjern LARYVOX® HME filterkassetterne efter maks. 24 timer
 - ❷ Bæretid eller ved kontaminering af filterkassetten af f.eks. sekret. Til dette fikseres basispladen eller trachealkanylen med to fingre ❸ og filterkassetten vippes forsigtigt og tages ud nedadtil.

IX. 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.

X. JURIDISKE BEMÆRKNINGER

Producenten Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH påtager sig intet ansvar for skader, der er forårsaget af egenmægtige ændringer på produktet, reparationer, der ikke er udført af producenten eller ved ukorrekt håndtering, pleje (rengøring/desinfektion) og/eller opbevaring af produkterne i strid med bestemmelserne i denne brugsanvisning.

Hvis der skulle opstå en alvorlig hændelse i forbindelse med dette produkt fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb, skal dette meldes til producenten og til den ansvarlige myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren/patienten opholder sig.

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

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

LARYVOX® HME-FILTERKASSETT

I. FORORD

Denne bruksanvisningen gjelder for LARYVOX® 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® HME-filterkassetter er partikkelfiltre som består av et skumgummifilter og et plasthus. LARYVOX® HME-filterkassettenes festes over trakeostoma, enten med en spesiell basisplate med holdering, eller med en trakealkanyle med kombi-adapter eller 22 mm konnektor. LARYVOX® HME-filterkassetter filtrerer pusteluften og reduserer dermed mengden partikler som trenger inn i pasientens luftveier. Filterkassettenes 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.

NO

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

III. ADVARSLER

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

IV. PRODUKTBESKRIVELSE

LARYVOX® HME-filterkassetten finnes i tre ulike versjoner:

1. LARYVOX® HME-filterkassett (REF 49800)

- Normal pustemotstand
- For pasienter rett etter laryngektomi
- Ved normal fysisk anstrengelse
- Plasthus med utvendig diameter på 22 mm
- Kompatibel med alle vanlige 22 mm festesystemer (f.eks. DURAVENT® KOMBI trakealkanyle eller LARYVOX® teip basisplate)

2. LARYVOX® HME HighFlow filterkassett (REF 49810)

- Liten pustemotstand
- For brukere som nettopp har begynt å bruke HME
- Ved stor fysisk belastning
- Plasthus med utvendig diameter på 22 mm
- Kompatibel med alle vanlige 22 mm festesystemer (f.eks. DURAVENT® KOMBI trakealkanyle eller LARYVOX® teip basisplate)

3. LARYVOX® O₂ HME-filterkassetter (REF 49802)

- Normal pustemotstand
- Med O₂-tilkobling (Oksygenstussen, som er montert på siden av huset, gjør det mulig å koble til en forbindelsesslange og muliggjør dermed en kombinasjon med oksygenkilde.)
- Plasthus med utvendig diameter på 22 mm og innvendig diameter på 15 mm
- Kompatibel med alle vanlige 22 mm festesystemer (f.eks. DURAVENT® KOMBI trakealkanyle eller LARYVOX® teip basisplate) og med en 15 mm standardkonnekter

NO

V. KOMPLIKASJONER

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

VI. FORSIKTIG

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

VII. KONTRAINDIKASJONER

- LARYVOX® 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® HME-filterkassetten.

VIII. BRUKSANVISNING

- Kontroller at emballasje og produkt er i forskriftsmessig stand.
- Kontroller holdbarhets-/utløpsdatoen. Bruk ikke produktet etter denne datoen.
- Sett ❶ LARYVOX® HME-filterkassetten loddrett med lett trykk på 22 eller 15 mm tilkoblingen for trakealkanylen eller basisplaten.
- Kontroller pustemotstanden.
- Fjern LARYVOX® HME-filterkassetten etter maks. 24 timer ❷ brukstid eller hvis filterkassetten er tilsmusset med f.eks. sekret. Fest da basisplaten eller trakealkanylen med to fingre ❸ og ta filterkassetten ned og ut ved å vippe den lett nedover.

IX. 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.

X. RETTSLIGE FORHOLD

Produsent Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH påtar seg intet ansvar for skader som skyldes egenmektige endringer av produktet, reparasjoner utført av andre enn produsenten eller feilaktig håndtering, stell (rengjøring/desinfeksjon) og/eller oppbevaring av produktet som ikke overensstemmer med denne bruksanvisningen.

Hvis det i sammenheng med dette produktet fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH skulle opptre en alvorlig hendelse, skal dette rapporteres til produsenten og ansvarlige myndigheter i den medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten bor. Produsenten forbeholder seg retten til 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® HME SUODATINKASETTI

I. ALKUSANAT

Tämä käyttöohje koskee LARYVOX® 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® HME -suodatinkasetit ovat hiukkassuodattimia, jotka koostuvat vaahtomuovisuodattimesta sekä muovikotelosta. LARYVOX® HME -suodatinkasetit kiinnitetään trakeestooman päälle joko erityiseen peruslevyyn pitorengaalla tai trakeakanyyliin yhdistelmäsovittimella tai 22 mm-liittimellä. LARYVOX® 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.

FI

III. VAROITUKSET

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

IV. TUOTEKUVAUS

LARYVOX® HME -suodatinkasetteja on saatavana kolmena eri mallina:

1. LARYVOX® HME suodatinkasetti (REF 49800)

- Normaali hengitysvastus
- Potilaille heti laryngektomian jälkeen
- Normaalissa ruumiillisessa rasituksessa
- Muovikotelo, jonka ulkohalkaisija 22 mm
- Yhteensopiva kaikkien tavallisten 22 mm-kiinnitysjärjestelmien kanssa (kuten esim. DURAVENT® KOMBI -trakeakanyyli tai LARYVOX® Tape -peruslevy)

2. LARYVOX® HME HighFlow suodatinkasetti (REF 49810)

- Vähäinen hengitysvastus
- HME-suodatinkasettien uusille käyttäjille
- Suuremmassa ruumiillisessa kuormituksessa
- Muovikotelo, jonka ulkohalkaisija 22 mm
- Yhteensopiva kaikkien tavallisten 22 mm-kiinnitysjärjestelmien kanssa (kuten esim. DURAVENT® KOMBI -trakeakanyyli tai LARYVOX® Tape -peruslevy)

3. LARYVOX® O₂ HME suodatinkasetti (REF 49802)

- Normaali hengitysvastus
- O₂-liitäntä (Kotelon sivulle sijoitettu happiliitäntä (ISO pistoliitäntä 5mm) mahdollistaa yhdysletkun liittännän ja siten yhdistämisen happilähteeseen.)
- Ihanteellinen leikkauksen jälkeisessä käytössä
- Muovikotelo, jonka ulkohalkaisija 22 mm ja sisähalkaisija 15 mm
- Yhteensopiva kaikkien tavallisten 22 mm-kiinnitysjärjestelmien (kuten esim. DURAVENT® KOMBI -trakeakanyyli tai LARYVOX® Tape -peruslevy) ja 15 mm-vakioliittimen kanssa

FI

V. KOMPLIKAATIOT

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

VI. VARO

Käytön aikana on varmistettava, ettei vaatetus tms. tuki venttiiliuukkoa, jotta hengitys pääsee vapaasti kulkemaan (vaarana hengenahdistus).

VII. V. VASTA-AIHEET

- LARYVOX® 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® HME -suodatinkasettia.

VIII. OHJE

- Tarkasta, että pakkaus ja tuote ovat moitteettomassa kunnossa.
- Tarkista tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä. Älä käytä tuotetta tämän päivämäärän umpeuduttua.
- Aseta ❶ LARYVOX® HME -suodatinkasetti pystysuoraan kevyellä painalluksella trakeakanyylin tai peruslevyn 22- tai 15-mm-liitäntään.
- Tarkasta hengitysvastus.
- Poista LARYVOX® HME -suodatinkasetti viimeistään 24 tunnin ❷ käyttöajan jälkeen tai suodatinkasetin likaannuttua esim. eritteestä. Pidä kahdella sormella ❸ kiinni peruslevystä tai trakeakanyylistä ja poista suodatinkasetti kääntämällä sitä kevyesti alaspäin.

IX. KÄYTTÖIKÄ

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

X. OIKEUDELLISIA TIETOJA

Valmistaja Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ei vastaa vioista, jotka johtuvat tuotteeseen omavaltaisesti tehdyistä muutoksista, muun kuin valmistajan suorittamista korjauksista tai asiattomasta käsittelystä, hoidosta (puhdistus/desinfiointi) ja/tai tuotteiden säilyttämisestä muuten kuin tämän käyttöohjeen määräysten mukaisesti.

Jos tämän Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH -yrityksen tuotteen käytön yhteydessä ilmenee vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava valmistajalle sekä vastaavalle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

Valmistaja pidättää oikeuden tuotemuutoksiin.

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

ΚΑΣΕΤΑ ΦΙΛΤΡΟΥ ΗΜΕ LARYVOX®

I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Αυτές οι οδηγίες ισχύουν για τις κασέτες φίλτρου ΗΜΕ (εναλλάκτης υγρασίας/θερμότητας) LARYVOX®. 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 ΗΜΕ LARYVOX® είναι φίλτρα σωματιδίων, αποτελούμενα από ένα φίλτρο αφρώδους υλικού και ένα πλαστικό περίβλημα. Οι κασέτες φίλτρου ΗΜΕ LARYVOX® καθηλώνονται πάνω από την τραχειοστομία, είτε σε μία ειδική βασική πλάκα με δακτύλιο συγκράτησης είτε σε έναν τραχειοσωλήνα με συνδυαστικό προσαρμογέα ή συνδετικό 22 mm. Οι κασέτες φίλτρου ΗΜΕ LARYVOX® φιλτράρουν τον αναπνεύσιμο αέρα μειώνοντας τη είσοδο 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.

EL

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

III. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Οι κασέτες φίλτρου ΗΜΕ LARYVOX® 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 ΗΜΕ LARYVOX® μέσα στην τραχειοστομία!

IV. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η κασέτα φίλτρου ΗΜΕ LARYVOX® διατίθεται σε τρεις διαφορετικές παραλλαγές:

1. Κασέτα φίλτρου ΗΜΕ LARYVOX® (ΚΩΔ. 49800)

- Κανονική αναπνευστική αντίσταση
- Για ασθενείς που έχουν μόλις υποβληθεί σε λαρυγγεκτομή
- Για συνήθη σωματική καταπόνηση
- Πλαστικό περίβλημα εξωτερικής διαμέτρου 22 mm
- Συμβατή με όλα τα συστήματα υποδοχής 22 mm (όπως π.χ. τραχειοσωλήνας DURAVENT® KOMBI ή βασική πλάκα LARYVOX® Tape)

2. Κασέτα φίλτρου HME LARYVOX® HighFlow (ΚΩΔ. 49810)

- Χαμηλή αναπνευστική αντίσταση
- Για νέους χρήστες των HME
- Για υψηλή σωματική καταπόνηση
- Πλαστικό περίβλημα εξωτερικής διαμέτρου 22 mm
- Συμβατή με όλα τα συστήματα υποδοχής 22 mm (όπως π.χ. τραχειοσωλήνας DURAVENT® KOMBI ή βασική πλάκα LARYVOX® Tape)

3. Κασέτες φίλτρου HME LARYVOX® O₂ (ΚΩΔ. 49802)

- Κανονική αναπνευστική αντίσταση
- Με υποδοχή O₂ (το στόμιο οξυγόνου στο πλάι του περιβλήματος επιτρέπει την προσάρτηση ενός σωλήνα σύνδεσης και επομένως τον συνδυασμό με πηγή παροχής οξυγόνου.)
- Ιδανικές για μετεγχειρητική χρήση
- Πλαστικό περίβλημα εξωτερικής διαμέτρου 22 mm και εσωτερικής διαμέτρου 15 mm
- Συμβατή με όλα τα συστήματα υποδοχής 22 mm (όπως π.χ. τραχειοσωλήνας DURAVENT® KOMBI ή βασική πλάκα LARYVOX® Tape) και με τυπικό συνδετικό 15 mm

V. ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

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

EL

VI. ΠΡΟΣΟΧΗ

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

VII. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Η κασέτα φίλτρου HME LARYVOX® 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 βοήθεια πρόσωπα, τα οποία δεν μπορούν να αφαιρέσουν μόνα τους την κασέτα φίλτρου HME LARYVOX® σε περίπτωση ανάγκης.

VIII. ΟΔΗΓΙΕΣ

- Ελέγξτε εάν η συσκευασία και το προϊόν βρίσκονται σε άποψη κατάσταση.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης. Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν μετά το πέρας αυτής της ημερομηνίας.
- Τοποθετήστε τις ❶ κασέτες φίλτρου HME LARYVOX® HME κατακόρυφα και με ήπια πίεση στο συνδετικό των 22 ή 15 mm του τραχειοσωλήνα ή της βασικής πλάκας.
- Ελέγξτε την αναπνευστική αντίσταση.
- Αφαιρέιτε τις κασέτες φίλτρου HME LARYVOX® το αργότερο μετά από 24ωρη ❷ διάρκεια χρήσης ή εάν η κασέτα φίλτρου γίνει ακάθαρτη π.χ. από εκκρίσεις. Για να το κάνετε, σταθεροποιήστε με δύο δάχτυλα ❸ τη βασική πλάκα ή τον τραχειοσωλήνα και αφαιρέστε την κασέτα φίλτρου γυρίζοντας την ελαφρά προς τα κάτω.

IX. 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.

X. ΝΟΜΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η κατασκευάστρια εταιρεία Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημιές, οι οποίες προκλήθηκαν από αυθαίρετες τροποποιήσεις προϊόντων, επισκευές που δεν έχουν εκτελεστεί από τον κατασκευαστή ή λόγω ακατάλληλου χειρισμού, φροντίδας (καθαρισμός/ απολύμανση) και/ή αποθήκευσης των προϊόντων αντίθετα προς αυτές τις οδηγίες χρήσης.

Σε περίπτωση που προκύψει κάποιο σοβαρό συμβάν σε σύνδεση με αυτήν τη συσκευή της Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, αυτό πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

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

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

LARYVOX® HME FİLTRE KASETİ

I. ÖNSÖZ

Bu kılavuz yalnızca LARYVOX® 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® HME filtre kasetleri, bir sünger filtreden ve plastik gövdeden oluşan partikül filtreleridir. LARYVOX® HME filtre kasetleri ya tutma halkası olan özel bir taban plakası ya da kombi adaptörlü veya 22 mm konnektörlü bir trakeal kanül aracılığıyla trakeostomanın üzerine sabitlenir. LARYVOX® 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. UYARILAR

LARYVOX® 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 fonksiyonunu olumsuz etkileyebileceğinden bunlara da izin verilmemektedir. LARYVOX® HME filtre kaseti asla doğrudan trakeostomanın içine yerleştirilemez!

IV. ÜRÜN TANIMI

LARYVOX® HME filtre kasetlerinin üç versiyonu bulunmaktadır:

1. LARYVOX® HME filtre kaseti (REF 49800)

- Normal solunum direnci
- Larenjektominin hemen sonrasındaki dönemde bulunan hastalar için
- Normal bedensel zorlanmalarda
- 22 mm dış çaplı plastik gövde
- 22mm'lik olağan bağlantı sistemleriyle (örn. DURAVENT® KOMBI trakeal kanülü veya LARYVOX® Tape taban plakası) uyumludur

2. LARYVOX® HME HighFlow filtre kaseti (REF 49810)

- Düşük solunum direnci
- HME kullanmaya yeni başlayanlar için
- Yüksek bedensel zorlanmalarda
- 22 mm dış çaplı plastik gövde
- 22 mm'lik olağan bağlantı sistemleriyle (örn. DURAVENT® KOMBI trakeal kanülü veya LARYVOX® Tape taban plakası) uyumludur

TR

3. LARYVOX® O₂ HME filtre kasetleri (REF 49802)

- Normal solunum direnci
- O₂ bağlantılı (Gövdenin yan tarafında yer alan oksijen bağlantısı sayesinde, bir bağlantı hortumu aracılığıyla oksijen sağlayan bir kaynağa bağlanmak mümkündür.)
- Postoperatif uygulamalar için idealdir
- 22 mm dış çap, 15 mm iç çaplı plastik gövde
- 22 mm'lik olağan bağlantı sistemleriyle (örn. DURAVENT® KOMBI trakeal kanülü veya LARYVOX® Tape taban plakası) ve 15 mm'lik standart konnektörlerle uyumludur

V. KOMPLİKASYONLAR

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

VI. DİKKAT

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

VII. KONTRENDİKASYONLAR

- Solunum direncinin artması durumunda LARYVOX® 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® HME filtre kasetini kendi kendilerine çıkarma olanağına sahip olmayan bilinci kısıtlı hastalarda ve/veya bağımlı, yardıma muhtaç kişilerde kullanılamaz.

VIII. UYGULANIŞI

- Ambalajın ve ürünün kusursuz durumda olup olmadığını kontrol edin.
- Raf ömrünü/ son kullanma tarihini kontrol edin. Bu tarih geçtikten sonra ürünü kullanmayın.
- LARYVOX® HME filtre kasetini ❶ dik durumda hafifçe bastırarak trakeal kanülün veya taban plakasının 22 ya da 15 mm'lik bağlantısına yerleştirin.
- Solunum direncini kontrol edin.
- LARYVOX® HME filtre kasetini en fazla 24 saatlik bir kullanım süresinin ❷ ardından ya da filtre kasetinin örn. salgıyla kirlenmesi durumunda çıkarın. Bunun için iki parmağınızla ❸ taban plakasını veya trakeal kanülü sabitleyin ve filtre kasetini hafifçe aşağıya doğru devirerek çıkarın.

IX. 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.

X. YASAL BILGI VE UYARILAR

Üretici Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, ürün üzerinde yetkisiz olarak yapılan değişikliklerden, üretici tarafından yapılmamış onarımlardan veya ürünün usulüne uygun olmayan bir biçimde uygulanmasından, bakımından (temizlik/dezenfeksiyon) ve/veya bu kullanma kılavuzundaki talimatlara uymayan şekilde saklanmasından kaynaklanan hasarlar için sorumluluk kabul etmez.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH'nin bu ürünü ile ilgili ciddi bir olay meydana gelirse, bu durum üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Üretici ürünlerde herhangi bir zamanda değişiklik yapma hakkını saklı tutar.

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

LARYVOX® HME-SZŰRŐKAZETTA

I. ELŐSZÓ

Ez az útmutató a LARYVOX® 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. RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A LARYVOX® HME szűrőkazetták habosított anyagból és műanyag foglalatból álló részecskeszűrők. A LARYVOX® HME szűrőkazetták a tracheostomára lesznek rögzítve, tartógyűrűvel rendelkező speciális bázislap vagy kombiadapter, illetve 22 mm-es csatlakozóval ellátott trachealis kanül segítségével. A LARYVOX® HME szűrőkazetták szűrik a belélegzett levegőt, és ily 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 belégzéskor ezt visszaadják a belélegzett levegőnek.

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

III. FIGYELMEZTETÉSEK

A LARYVOX® HME szűrőkazetták egyetlen betegen használható termékek, és kizárólagosan csak egyszeri 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® HME szűrőkazettát közvetlenül a tracheostomába behelyezni!

IV. TERMÉKLEÍRÁS

A LARYVOX® HME-szűrőkazetta három különböző kivitelben kapható:

1. LARYVOX® HME-szűrőkazetta (REF 49800)

- Normál légzési ellenállás
- Közvetlenül a műtét után a laryngectomian átesett betegeknek
- Normál fizikai megerőltetés esetén
- Műanyag foglalat 22 mm külső átmérővel
- Kompatibilis minden szokásos 22 mm-es felvevőrendszerrel (pl. DURAVENT® KOMBI trachealis kanülok vagy LARYVOX® Tape alaplemezzel)

2. LARYVOX® HME HighFlow szűrőkazetta (REF 49810)

- Csekély légzési ellenállás
- A HME-k új alkalmazója számára
- Erős fizikai terhelés esetén
- Műanyag foglalat 22 mm külső átmérővel
- Kompatibilis minden szokásos 22 mm-es felvevőrendszerrel (pl. DURAVENT® KOMBI trachealis kanülök vagy LARYVOX® Tape alaplemez)

3. LARYVOX® O₂ HME szűrőkazetták (REF 49802)

- Normál légzési ellenállás
- O₂-csatlakozással (Az oldalról a foglalatra helyezett oxigén-csatlakozócsonk lehetővé teszi összekötő tömlő csatlakoztatását, és ily módon oxigénforrással való kombinációt.)
- Ideális műtét utáni alkalmazásra
- IMűanyag foglalat 22 mm külső átmérővel és 15 mm belső átmérővel
- Kompatibilis minden szokásos 22 mm-es felvevőrendszerrel (pl. DURAVENT® KOMBI trachealis kanülök vagy LARYVOX® Tape alaplemez), illetve 15 mm-es standard csatlakozóval

V. KOMPLIKÁCIÓK

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

VI. VIGYÁZAT

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

VII. ELLENJAVALLATOK

- A LARYVOX® HME szűrőkazettát nagy légzési ellenállás esetén el kell távolítani.
- A használat nem megengedhető, ha a páciensnél erős exsiccosis (kiszáradás) áll fenn, továbbá a tüdőkben és a légutakban fellépő túlzott váladékkiválasztás esetén, valamint erős levegőszivárgás esetén (a kilélegzett levegő nem áramlik át a szűrőkazettán).
- Nem használható olyan betegeknél, akiknek tudata korlátozott és/vagy önállóan, segítségre szoruló személyeknél, akik vészhelyzetben a LARYVOX® HME szűrőkazettát nem tudják önállóan eltávolítani.

VIII. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

- Vizsgálja meg a csomagolást és a terméket, hogy kifogástalan állapotban vannak-e.
- Nézze meg az eltarthatósági/lejáratási időt. Ne használja a terméket ezen dátumokon túl.
- Enyhe nyomással helyezze ❶ a LARYVOX® HME szűrőkazettát merőlegesen a trachealis kanül 22, illetve 15 mm-es csatlakozójára, vagy az alaplemezsre.
- Vizsgálja meg a légzési ellenállást.
- Vegye ki a LARYVOX® HME szűrőkazettát maximum 24 óra ❷ hordási idő elteltével vagy a szűrőkazetta pl. váladék miatti szennyeződése esetén. Ehhez tartsa rögzítve 2 ujjával az ❸ alaplapot vagy a trachealis kanült, majd azt kissé megdöntve vegye ki a szűrőkazettát lefelé.

IX. 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.

X. JOGI MEGJEGYZÉSEK

A gyártó, az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nem vállal semmilyen felelősséget olyan károsodásokért, amelyek oka a termék önkényes módosítása, nem a gyártó által végrehajtott javítása vagy nem szakszerű használata, gondozása vagy kezelése (tisztítás/fertőtlenítés), és/vagy a termék az ebben a használati utasításban meghatározottól eltérő tárolása.

Ha az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ezen termékével kapcsolatosan súlyos esemény lép fel, akkor ezt jelenteni kell a gyártónak és azon a tagállam illetékes hivatalának, amelyben az alkalmazó és/vagy a beteg állandó telephelye található.

A gyártó fenntartja a mindenkori termékváltoztatás jogát.

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

KASETA FILTRACYJNA HME LARYVOX®

I. WPROWADZENIE

Niniejsza instrukcja obowiązuje dla kaset filtracyjnych HME LARYVOX®. 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 HME LARYVOX® są filtrami cząstek, składającymi się z filtra piankowego i obudowy z tworzywa sztucznego. Kasety filtracyjne HME LARYVOX® są mocowane nad otworem tracheostomijnym, na specjalnej płytce bazowej z pierścieniem mocującym lub rurce tracheostomijnej z adapterem kombinacyjnym lub łącznikiem 22 mm. Kasety filtracyjne HME LARYVOX® 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. OSTRZEŻENIA

Kasety filtracyjne HME LARYVOX® 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 HME LARYVOX® nie wolno wprowadzać bezpośrednio do otworu tracheostomijnego!

PL

IV. OPIS PRODUKTU

Kaseta filtracyjna HME LARYVOX® jest dostępna jako trzy różne modele:

1. Kaseta filtracyjna HME LARYVOX® (REF 49800)

- Normalny opór oddechowy
- Dla pacjentów bezpośrednio po laryngektomii
- Przy normalnym wysiłku fizycznym
- Obudowa z tworzywa sztucznego o średnicy zewnętrznej 22 mm
- Kompatybilna ze wszystkimi zwykłymi systemami ustalającymi 22 mm (jak np. rurka tracheostomijna DURAVENT® KOMBI lub płytka bazowa LARYVOX® Tape)

2. Kasetę filtracyjną HME HighFlow LARYVOX® (REF 49810)

- Nieznaczny opór oddechowy
- Dla nowych użytkowników HME
- Przy dużym obciążeniu fizycznym
- Obudowa z tworzywa sztucznego o średnicy zewnętrznej 22 mm
- Kompatybilna ze wszystkimi zwykłymi systemami ustalającymi 22 mm (jak np. rurka tracheostomijna DURAVENT® KOMBI lub płytką bazową LARYVOX® Tape)

3. Kasety filtracyjne HME O₂ LARYVOX® (REF 49802)

- Normalny opór oddechowy
- Ze złączem O₂ (umieszczony z boku obudowy króciec tlenowy umożliwia podłączenie przewodu połączeniowego i tym samym połączenie ze źródłem tlenu).
- Idealne do zastosowania po operacji
- Obudowa z tworzywa sztucznego o średnicy zewnętrznej 22 mm i średnicy wewnętrznej 15 mm
- Kompatybilne ze wszystkimi zwykłymi systemami ustalającymi 22 mm (jak np. rurka tracheostomijna DURAVENT® KOMBI lub płytką bazową LARYVOX® Tape) i łącznikiem standardowym 15 mm

V. POWIKŁANIA

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

VI. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

VII. PRZECIWWSKAZANIA

- Kasetę filtracyjną HME LARYVOX® 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 kasetę 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 HME LARYVOX®.

VIII. INSTRUKCJA

- Sprawdzić, czy opakowanie i produkt są w nienagannym stanie.
- Sprawdzić termin ważności/przydatności do użycia. Nie stosować produktu po upływie tego terminu.
- Z lekkim naciskiem nałożyć ❶ kasety filtracyjne HME LARYVOX® prostopadle na złącze 22 mm lub 15 mm rurki tracheostomijnej lub płytki bazowej.
- Sprawdzić opór oddechowy.
- Kasety filtracyjne HME LARYVOX® usuwać po maksymalnie 24 godzinach ❷ noszenia lub w przypadku zabrudzenia kasety filtracyjnej, np. wydzieliną. W tym celu dwoma palcami ❸ przymocować płytkę bazową lub rurkę tracheostomijną i wyjąć kasetę filtracyjną do dołu poprzez lekkie przechylenie.

IX. 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.

X. INFORMACJE PRAWNE

Wytwórca Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nie przejmuje odpowiedzialności za szkody powstałe w wyniku samowolnych zmian produktu lub napraw niewykonanych przez producenta lub nieprawidłowego użycia, pielęgnacji (czyszczenia/dezynfekcji) i/lub przechowywania produktów niezgodnie z niniejszą instrukcją użycia.

Jeśli w związku z tym produktem firmy Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH dojdzie do poważnego incydentu, należy o tym poinformować producenta i właściwy organ państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik i/lub pacjent.

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.

ФИЛЬТР-КАССЕТА LARYVOX® HME

I. ПРЕДИСЛОВИЕ

Настоящее руководство действительно для фильтр-кассет LARYVOX® 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® HME представляют собой фильтры частиц, включающие фильтр из вспененного материала и пластмассовый корпус. Фильтр-кассеты LARYVOX® HME фиксируются над трахеостомой на специальной базовой пластине с удерживающим кольцом либо на трахеотомической канюле с помощью комбинированного переходника или 22 мм коннектора. Фильтр-кассеты LARYVOX® 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. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Фильтр-кассеты LARYVOX® 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® HME непосредственно к трахеостому!

IV. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Предлагаются три исполнения фильтр-кассет LARYVOX® HME:

1. Фильтр-кассета LARYVOX® HME (REF 49800)

- Нормальное сопротивление при дыхании
- Для пациентов непосредственно после ларингэктомии
- При нормальной физической нагрузке
- Пластмассовый корпус с наружным диаметром 22 мм
- Совместимость со всеми распространёнными 22 мм системами зажима (напр., трахеотомической канюлей DURAVENT® KOMBI или базовой пластиной LARYVOX® Tape)

2. Фильтр-кассета LARYVOX® HME HighFlow (REF 49810)

- Низкое сопротивление при дыхании
- Для новых пользователей кассет HME
- При сильной физической нагрузке
- Пластмассовый корпус с наружным диаметром 22 мм
- Совместимость со всеми распространёнными 22 мм системами зажима (напр., трахеотомической канюлей DURAVENT® KOMBI или базовой пластиной LARYVOX® Tape)

3. Фильтр-кассеты LARYVOX® O₂ HME (REF 49802)

- Нормальное сопротивление при дыхании
- С штуцером для O₂ (расположенный сбоку на корпусе кислородный штуцер позволяет подсоединить шланг и использовать источник кислорода).
- Идеально подходит для применения после операции
- Пластмассовый корпус с наружным диаметром 22 мм и внутренним диаметром 15 мм
- Совместимость со всеми распространёнными 22 мм системами зажима (напр., трахеотомической канюлей DURAVENT® KOMBI или базовой пластиной LARYVOX® Tape) и со стандартным 15 мм коннектором

V. ОСЛОЖНЕНИЯ

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

VI. ОСТОРОЖНО

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

VII. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- В случае слишком сильного сопротивления при дыхании фильтр-кассету LARYVOX® 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® HME в экстренном случае.

VIII. ИНСТРУКЦИЯ

- Убедитесь, что упаковка и изделие находятся в безупречном состоянии.
- Проверьте срок годности. Не используйте изделие после истечения этого срока.
- Наденьте ❶ фильтр-кассету LARYVOX® HME вертикально с лёгким нажатием на 22 или 15 мм штуцер трахеотомической канюли или базовой пластины.
- Проверьте сопротивление при дыхании.
- Удалите фильтр-кассеты LARYVOX® HME не позднее чем через 24 часа ❷ ношения или при загрязнении фильтр-касеты, напр., секретом. Для этого двумя пальцами ❸ зажать базовую пластину или канюлю и извлечь фильтр-кассету, слегка отклонив её вниз.

IX. 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.

X. ПРАВОВЫЕ УКАЗАНИЯ

Фирма-изготовитель Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не несёт ответственности за повреждения, вызванные самовольными изменениями изделия, ремонтом, выполненном не фирмой-изготовителем, или неправильным обращением, уходом (чисткой/дезинфекцией) и/или хранением изделий с нарушением положений данного руководства.

В случае возникновения серьёзного происшествия в связи с данным изделием Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH о нём следует сообщить производителю и в ответственную инстанцию страны-члена ЕС, в которой проживает пользователь и/или пациент.

Изготовитель оставляет за собой право на изменения продукции.

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

KAZETA FILTRU HME LARYVOX®

I. ÚVOD

Tento návod je platný pro kazety filtru HME LARYVOX®. 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 HME LARYVOX® jsou filtry pevných částic a skládají se z pěnového filtru a plastového krytu. Kazety filtru HME LARYVOX® se připevňují na otvor v průdušnici buď na zvláštní destičku pojistným kroužkem nebo na tracheální kanylu kombinovaným adaptérem nebo konektorem 22 mm. Kazety filtru HME LARYVOX® 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. VAROVÁNÍ

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

IV. POPIS VÝROBKU

Kazety HME LARYVOX® jsou dostupné ve třech různých provedeních:

1. Kazeta filtru HME LARYVOX® (REF 49800)

- Normální odpor při dýchání
- Pro pacienty bezprostředně po laryngektomii
- Při normální fyzické námaze
- Plastové pouzdro s vnějším průměrem 22 mm
- Kompatibilní se všemi standardními systémy připevnění 22 mm (např. tracheální kanyla DURAVENT® KOMBI nebo základní destička s lepicí páskou LARYVOX®)

2. Kazeta filtru LARYVOX® HME HighFlow (REF 49810)

- Menší odpor při dýchání
- Pro nové uživatele HME
- Při silném tělesném zatížení
- Plastové pouzdro s vnějším průměrem 22 mm
- Kompatibilní se všemi standardními systémy připevnění 22 mm (např. tracheální kanyla DURAVENT® KOMBI nebo základní destička s lepicí páskou LARYVOX®)

CS

3. Kazety filtru O₂ HME LARYVOX® (REF 49802)

- Normální odpor při dýchání
- S připojením O₂ (postranní konektor pro kyslík slouží k připojení spojovací hadice a používání v kombinaci se zdrojem kyslíku.)
- Ideální pro postoperativní použití
- Plastové pouzdro s vnějším průměrem 22 mm a vnitřním průměrem 15 mm
- Kompatibilní se všemi běžně dostupnými systémy připevnění 22 mm (např. tracheální kanyla DURAVENT® KOMBI nebo základní destička s lepicí páskou LARYVOX®) a se standardním konektorem 15 mm

V. KOMPLIKACE

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

VI. UPOZORNĚNÍ

Je důležité zajistit, aby nebyl blokován otvor ventilace, např. oblečením nebo jinak, aby bylo zajištěno nerušeného dýchání (nebezpečí udušení).

VII. KONTRAINDIKACE

- Kazeta filtru HME LARYVOX® se v případě příliš velkého odporu při dýchání musí odstranit.
- Nesmí se používat u pacientů se silnou hypohydratací (dehydratace), dále při nadměrné tvorbě sekretu v plicích a dýchacích cestách a rovněž při silném ztrátovém proudu vzduchu (vydechovaný vzduch neproudí přes kazetu filtru).
- Nelze použít u pacientů s poruchou vědomí nebo v bezvědomí, ani u osob, které nejsou schopny v nouzových situacích kazetu filtru HME LARYVOX® sami vyjmout.

VIII. NÁVOD

CS

- Zkontrolujte, zda je obal i výrobek v perfektním stavu.
- Zkontrolujte datum spotřeby nebo expirace. Po uplynutí tohoto data výrobek již nepoužívejte.
- Nasadte ❶ kazetu filtru HME LARYVOX® vertikálně s lehkým tlakem na přípojku tracheální kanyly 22, popř. 15 mm nebo na základní desku.
- Zkontrolujte odpor při dýchání.
- Kazety filtru HME LARYVOX® odstraňte nejpozději po 24 hodinách ❷ doby nošení nebo při kontaminaci kazety filtru, např. sekretem. Přidržte dvěma prsty ❸ základní desku nebo tracheální kanylu a kazetu filtru mírným sklopením dolů vyjměte.

IX. 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.

X. PRÁVNÍ DOLOŽKA

Výrobce Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH neručí za škody způsobené svévolnými úpravami výrobku, opravami neprovedenými výrobcem nebo neodborným zacházením, nesprávnou péčí (čištěním/dezinfekcí) nebo nesprávným uchováváním výrobků v rozporu s pokyny v tomto návodu k obsluze.

Dojde-li v souvislosti s tímto výrobkem společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH k závažné nežádoucí příhodě, musí být příhoda nahlášena výrobcem a příslušnému orgánu členského státu, v němž má uživatel sídlo, resp. pacient bydliště.

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.

FILTRAČNÁ KAZETA LARYVOX® HME

I. PREDISLOV

Tento návod platí pre filtračné kazety LARYVOX® HME. Tento návod na použitie slúži pre informáciu lekára, ošetrojúceho personálu a pacienta/používateľa pre zabezpečenie odbornej manipulácie.

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

II. POUŽITIE V SÚLADE S URČENÝM ÚČELOM

Filtračné kazety LARYVOX® HME sú filtre častíc, ktoré pozostávajú z filtra vyhotoveného z penovej hmoty, ako aj z plastového krytu. Filtračné kazety LARYVOX® HME sa upevňujú nad tracheostómu na špeciálnu základnú platňu so zabezpečovacím krúžkom alebo pomocou tracheálnej kanyly s kombinovaným adaptérom alebo 22 mm konektorom. Filtračné kazety LARYVOX® HME filtrujú vdychovaný vzduch, a tým znižujú prenikanie častíc do dýchacích ciest pacienta. Filtračné kazety znižujú tvorbu tuhých sekrétov v pľúcach. Vlhkosť a teplo vydychovaného vzduchu zhromažďujú vo filtrovacom médiu a pri vdychu ich znovu odovzdávajú vdychovanému vzduchu.

Výber, použitie a nasadenie výrobkov musí pri prvom použití vykonať zaškolený lekár alebo odborný pracovník.

III. UPOZORNENIA

Filtračné kazety LARYVOX® HME sú zdravotnícke pomôcky určené výlučne jednému pacientovi a iba pre jednorazové použitie. Nesmú sa ani čistiť alebo dezinfikovať, nakoľko použitie čistiaceho/dezinfekčného prostriedku môže filter celkom znehodnotiť. Sterilizácia a opakované použitie pomôcky môžu znížiť jej funkčnosť, a preto taktiež nie sú dovolené. V žiadnom prípade sa nesmie filtračná kazeta LARYVOX® HME vložiť priamo do tracheostómy!

IV. POPIS VÝROBKU

Filtračná kazeta LARYVOX® HME je dostupná v troch rôznych prevedeniach:

1. Filtračná kazeta LARYVOX® HME (REF 49800)

- Normálny odpor dychu
- Pre pacientov bezprostredne po laryngektómii
- Pri normálnej telesnej námahe
- Krytom z plastu s vonkajším priemerom 22 mm
- Kompatibilitou so všetkými bežnými 22 mm upínacími systémami (ako napr. tracheálna kanyla DURAVENT® KOMBI alebo základná platňa LARYVOX® Tape)

2. Filtračná kazeta LARYVOX® HME HighFlow (REF 49810)

- Nízky odpor dychu
- Pre nových používateľov HME
- Pri silnej telesnej námahe
- Krytom z plastu s vonkajším priemerom 22 mm
- Kompatibilitou so všetkými bežnými 22 mm upínacími systémami (ako napr. tracheálna kanyla DURAVENT® KOMBI alebo základná platňa LARYVOX® Tape)

3. Filtračné kazety LARYVOX® O2 HME (REF 49802)

- Normálny odpor dychu
- S prípojkou O2 (Hrdlo prívodu kyslíka upevnené na boku krytu umožňuje pripojenie spojovacej hadice, a tým aj kombináciu so zdrojom kyslíka.)
- Ideálne pre pooperačné použitie
- Kryt z plastu s vonkajším priemerom 22 mm a vnútorným priemerom 15 mm
- Kompatibilitou so všetkými bežnými 22 mm upínacími systémami (ako napr. tracheálna kanyla DURAVENT® KOMBI alebo základná platňa LARYVOX® Tape)

V. KOMPLIKÁCIE

Ak sa filter pre častičky upchá alebo sa objavia príznaky upchatia, treba filtračnú kazetu LARYVOX® HME okamžite odstrániť a zlikvidovať.

VI. OPATRNOSŤ

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

VII. KONTRAINDIKÁCIE

- Filtračná kazeta LARYVOX® HME by sa mala pri príliš silnom dýchanom odpore odstrániť.
- Táto zdravotnícka pomôcka sa nesmie používať u pacientov so silnou exsikózou (vysušením), ďalej pri nadmernej tvorbe sekrétu v pľúcach a dýchacích cestách, ako aj pri silnom prúdení vzduchu cez netesné miesto (vydychovaný vzduch neprúdi cez filtračnú kazetu).
- Pomôcka sa nemôže aplikovať u pacientov s obmedzeným vedomím a/alebo u nesamostatných, na pomoc odkázaných pacientov, ktorí si nedokážu v núdzových situáciách odstrániť filtračné kazety LARYVOX® HME.

SK

VIII. NÁVOD

- Skontrolujte, či sú obal a výrobok v bezchybnom stave.
- Skontrolujte dátum trvanlivosti / dátum ukončenia použiteľnosti. Výrobok po uplynutí tohto dátumu nepoužívajte.
- Filtračnú kazetu ❶ LARYVOX® HME kolmo nasadíte s ľahkým tlakom na 22 mm prípojku tracheálnej kanyly alebo základnú platňu.
- Skontrolujte dýchací odpor.
- Filtračné kazety LARYVOX® HME odstráňte po max. 24 hodinách ❷ nosenia, alebo v prípade znečistenia filtračnej kazety napr. sekrétom. K tomu dvomi prstami ❸ pridržiňte základnú platňu alebo tracheálnu kanylu a filtračnú kazetu vyberte miernym preklopením nadol.

IX. ŽIVOTNOSŤ

- Maximálna doba použiteľnosti / doba nosenia je 24 hodín.
- Filter sa musí vymieňať niekoľkokrát denne podľa potreby, keď napr. hrozí zvýšenie dýchacieho odporu v dôsledku nahromadeného sekrétu.

X. PRÁVNE OZNÁMENIA

Výrobca Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nepreberá žiadnu záruku za škody, ktoré vyplývajú zo svojvoľných úprav výrobku, opráv nevykonaných výrobcom alebo nenáležitého používania, starostlivosti (čistenia/dezinfekcie) a/alebo uskladnenia bez dodržania ustanovení tohto návodu na použitie.

Ak sa v súvislosti s týmto produktom spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH vyskytne nejaká závažná príhoda, je potrebné oznámiť to výrobcovi a príslušnej inštitúcii členskej krajiny, v ktorej používateľ a/alebo pacient má svoje stále sídlo.

Výrobca si vyhradzuje právo kedykoľvek uskutočniť zmeny výrobku.

LARYVOX® je ochranná známka spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolín n. R. registrovaná v Nemecku a v členských štátoch EÚ.

KASETA S FILTROM HME LARYVOX®

I. UVOD

Ta navodila se nanašajo na kasete s filtrom HME LARYVOX®. 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 HME LARYVOX® so filtri za delce, ki so sestavljeni iz penastega filtra in ohišja iz umetne mase. Kasete s filtrom HME LARYVOX® namestite prek traheostome na posebno osnovno ploščo z držalom ali pa na trahealno kanilo s kombiniranim adapterjem oziroma 22 mm priključkom. Kasete s filtrom HME LARYVOX® 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. OPOZORILA

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

IV. OPIS PRIPOMOČKA

Kaseta s filtrom HME LARYVOX® je na voljo v treh različicah:

1. Kaseta s filtrom HME LARYVOX® (REF 49800)

- normalni upor v dihalnih poteh
- za paciente neposredno po laringektomiji
- pri normalnem telesnem naporu
- ohišje iz umetne mase z zunanjim premerom 22 mm
- združljiva z vsemi običajnimi 22 mm sistemi za sprejem (kot je npr. trahealna kanila DURAVENT® KOMBI ali osnovna plošča za obliž LARYVOX®)

SL

2. Kaseta s filtrom HME LARYVOX® HighFlow (REF 49810)

- manjši upor v dihalnih poteh
- za nove uporabnike filtrov HME
- pri večjem telesnem naporu
- ohišje iz umetne mase z zunanjim premerom 22 mm
- združljiva z vsemi običajnimi 22 mm sistemi za sprejem (kot je npr. trahealna kanila DURAVENT® KOMBI ali osnovna plošča za obliž LARYVOX® Tape)

3. Kasete s filtrom HME LARYVOX® O₂ (REF 49802)

- normalni upor v dihalnih poteh
- S priključkom za O₂ (priključek za kisik ob strani ohišja omogoča priključitev povezovalne cevi in s tem kombinacijo z virom kisika)
- idealne za pooperacijsko uporabo
- ohišje iz umetne mase z zunanjim premerom 22 mm in notranjim premerom 15 mm
- združljive z vsemi običajnimi 22 mm sistemi za sprejem (kot je npr. trahealna kanila DURAVENT® KOMBI ali osnovna plošča za obliž LARYVOX®) in s 15 mm standardnim konektorjem

V. ZAPLETI

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

VI. PREVIDNO

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

VII. KONTRAINDIKACIJE

- Kaseto s filtrom HME LARYVOX® 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 HME LARYVOX® ne morejo odstraniti same.

VIII. NAVODILA

- Preverite, ali sta embalaža in pripomoček v brezhibnem stanju.
- Preverite rok uporabnosti. Pripomočka ne uporabljajte po preteku tega datuma.
- ❶ Kasete s filtrom HME LARYVOX® z rahlim pritiskom navpično vstavite na 22 oz. 15 mm priključek trahealne kanile ali osnovne plošče.
- Preverite upor v dihalnih poteh.
- Kasete s filtrom HME LARYVOX® odstranite po maks. 24 urah
❷ uporabe ali v primeru onesnaženosti kasete s filtrom (na primer s sekretom).
V ta namen z dvema prstoma ❸ pridržite osnovno ploščo ali trahealno kanilo ter kaseto s filtrom rahlo nagnite navzdol in jo odstranite.

IX. 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.

X. PRAVNI NAPOTKI

Proizvajalec Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne prevzema nobene odgovornosti za škodo, ki nastopijo zaradi samovoljnega spreminjanja pripomočka, popravil, ki jih ne izvede proizvajalec, ali zaradi nepravilnega ravnanja z izdelki, nepravilne nege (čiščenja/dezinfekcije) in/ali shranjevanja izdelkov v nasprotju z določili v teh navodilih za uporabo.

Če pride v povezavi s tem izdelkom družbe Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH do hujšega dogodka, je treba o njem poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, kjer uporabnik in/ali pacient stanuje.

Proizvajalec si pridržuje pravico do sprememb proizvoda.

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

LARYVOX® HME KASETA SA FILTEROM

I. PREDGOVOR

Ovo uputstvo važi za LARYVOX® 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® HME kasete služe za filtriranje stranih čestica, a sastoje se iz filtera od penastog materijala i plastičnog kućišta. LARYVOX® HME kasete mogu na više načina da se pričvrste iznad traheostome, i to na specijalnu baznu pločicu sa držećim prstenom, na trahealnu kanilu sa kombinovanim adapterom ili na 22 mm konektor. LARYVOX® 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. UPOZORENJA

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

IV. OPIS PROIZVODA

LARYVOX® HME kasete sa filterom raspoložive su u tri različite varijante:

1. LARYVOX® HME kasete sa filterom (REF 49800)

- Normalni otpor disanja
- Za pacijente direktno posle laringektomije
- Pri normalnom telesnom naporu
- Plastično kućište sa spoljnim prečnikom od 22 mm
- Kompatibilno sa svim uobičajenim priključcima od 22 mm (kao npr. DURAVENT® KOMBI trahealna kanila ili LARYVOX® Tape bazna pločica)

2. LARYVOX® HME HighFlow kasete sa filterom (REF 49810)

- Manji otpor disanja
- Za nove korisnike sistema HME
- Pri povećanom telesnom naporu
- Plastično kućište sa spoljnim prečnikom od 22 mm
- Kompatibilno sa svim uobičajenim priključcima od 22 mm (kao npr. DURAVENT® KOMBI trahealna kanila ili LARYVOX® Tape bazna pločica)

3. LARYVOX® O₂ HME kasete sa filterom (REF 49802)

- Normalni otpor disanja
- Sa O₂ priključkom (bočno na kućištu postavljeni nastavak za kiseonik omogućava priključivanje spojnog creva i kombinovanje sa izvorom kiseonika.)
- Idealno za primenu posle operacije
- Plastično kućište spoljnog prečnika od 22 mm i unutrašnjeg prečnika od 15 mm
- Kompatibilno sa svim uobičajenim priključcima od 22 mm (kao npr. DURAVENT® KOMBI trahealna kanila ili LARYVOX® Tape bazna pločica) i sa standardnim konektorom od 15 mm

V. KOMPLIKACIJE

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

VI. OPREZ

Naročito vodite računa da ne dođe do blokade otvora ventila odećom ili drugim predmetima kako bi se omogućilo nesmetano disanje (opasnost od prekida disanja).

VII. KONTRAINDIKACIJE

- U slučaju prevelikog otpora disanja LARYVOX® 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® HME kasetu sa filterom.

SR

VIII. UPUTSTVO

- Proverite da li su ambalaža i proizvod u potpuno ispravnom stanju.
- Proverite rok trajanja/datum isteka roka trajanja. Ne koristite proizvod čiji rok trajanja je istekao.
- Držeći je uspravno i lagano pritiskajući postavite ❶ LARYVOX® HME kasetu na priključak od 22 mm odnosno 15 mm trahealne kanile ili bazne pločice.
- Proverite otpor disanja.
- LARYVOX® HME kasete sa filterom uklonite nakon maksimalno 24 sata ❷ nošenja ili ako se filter u kaseti isprlja npr. sekretom. To radite tako što sa dva prsta fiksirate ❸ baznu pločicu ili trahealnu kanilu pa izvadite kasetu laganim naginjanjem nadole.

IX. 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 preči povećanje otpora disanja.

X. PRAVNE NAPOMENE

Proizvođač Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne preuzima odgovornost za štete prouzrokovane neovlašćenim izmenama na proizvodu, popravkama koje nije izvršio proizvođač ili nestručnim rukovanjem, negom (čišćenjem/dezinfekcijom) i/ili čuvanjem proizvoda na način koji ne odgovara navodima iz ovog uputstva za upotrebu.

Ako u vezi s ovim proizvodom proizvođača Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nastupi ozbiljan neželjeni događaj, to se mora prijaviti proizvođaču i nadležnom telu države u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

Proizvođač zadržava pravo na nenajavljene izmene proizvoda.

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

LARYVOX® HME KASETA S FILTROM

I. PREGOVOR

Ove upute vrijede za LARYVOX® 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® HME kasete su filtri za filtriranje čestica sastavljeni iz filtra od pjenastog materijala i plastičnog kućišta. LARYVOX® HME kasete mogu se na više načina pričvrstiti iznad traheostome, i to na specijalnu temeljnu pločicu s držećim prstenom, na trahealnu kanilu s kombiniranim adapterom ili na 22 mm konektor. LARYVOX® 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 filtarskom mediju i pri udisanju se opet vraćaju u udahnuti zrak.

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

III. UPOZORENJA

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

IV. OPIS PROIZVODA

LARYVOX® HME kasete s filtrom raspoloživa je u tri različite izvedbe:

1. LARYVOX® HME kasete s filtrom (REF 49800)

- Normalni otpor disanja
- Za pacijente direktno nakon laringektomije
- Pri normalnom tjelesnom naporu
- Plastično kućište vanjskog promjera od 22 mm
- Kompatibilno sa svim uobičajenim priključcima od 22 mm (kao npr. DURAVENT® KOMBI trahealna kanila ili LARYVOX® Tape temeljna pločica)

2. LARYVOX® HME HighFlow kasete s filtrom (REF 49810)

- Manji otpor disanja
- Za nove korisnike sustava HME
- Pri povećanom tjelesnom naporu
- Plastično kućište vanjskog promjera od 22 mm
- Kompatibilno sa svim uobičajenim priključcima od 22 mm (kao npr. DURAVENT® KOMBI trahealna kanila ili LARYVOX® Tape temeljna pločica)

3. LARYVOX® O₂ HME kasete s filtrom (REF 49802)

- Normalni otpor disanja
- S O₂-priključkom (bočno na kućištu postavljeni naglavak za kisik omogućuje priključivanje spojnog crijeva i time kombiniranje s izvorom kisika.)
- Idealno za primjenu nakon operacije
- Plastično kućište vanjskog promjera od 22 mm i unutarnjeg promjera od 15 mm
- Kompatibilno sa svim uobičajenim priključcima od 22 mm (kao npr. DURAVENT® KOMBI trahealna kanila ili LARYVOX® Tape temeljna pločica) i sa standardnim konektorom od 15 mm

V. KOMPLIKACIJE

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

VI. POZOR

Osobitu pozornost obratite da ne dođe do blokade otvora ventila odjećom ili drugim predmetima kako bi se omogućilo neometano disanje (opasnost od prekida disanja).

VII. KONTRAINDIKACIJE

- U slučaju prevelikog otpora disanja LARYVOX® 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® HME kasetu s filtrom.

VIII. UPUTE

- Provjerite je su li ambalaža i proizvod u potpuno ispravnom stanju.
- Provjerite rok trajanja/datum isteka roka trajanja. Ne koristite proizvod čiji rok trajanja je istekao.
- Držeći je uspravno i uz lagani pritisak postavite ❶ LARYVOX® HME kasetu na priključak od 22 mm odnosno 15 mm trahealne kanile ili temeljne pločice.
- Provjerite otpor disanja.
- LARYVOX® HME kasete s filtrom uklonite nakon maksimalno 24 sata ❷ nošenja ili ako se filter u kaseti zaprlja npr. sekretom. To radite tako što s dva prsta fiksirate ❸ temeljnu pločicu ili trahealnu kanilu te izvadite kasetu laganim naginjanjem prema dolje.

IX. ROK UPORABE

- Kasete 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 prijeto povećanje otpora disanja.

X. PRAVNE NAPOMENE

Proizvođač Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne preuzima odgovornost za štete prouzrokovane neovlaštenim izmjenama na proizvodu, popravcima koje nije obavio proizvođač ili nestručnim rukovanjem, njegom (čišćenjem/dezinfekcijom) i/ili čuvanjem proizvoda na način koji ne odgovara odredbama ovih uputa za uporabu.

Ako u svezi s ovim proizvodom proizvođača Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nastupi ozbiljan štetni događaj, to se mora prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište .

Proizvođač pridržava pravo na nenajavljene izmjene proizvoda.

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

ФИЛТЪРНА КАСЕТА LARYVOX® HME

I. ПРЕДГОВОР

Настоящите инструкции за употреба се отнасят за филтърни касети LARYVOX® 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® HME представлява филтър за частици, състоящ се от филтър от дунапен и корпус от пластмаса. Филтърните касети LARYVOX® HME се фиксират над трахеостомата или на специална основна плочка чрез механизъм за закрепване, или на трахеална канюла чрез комби-адаптер или конектор 22 мм. Филтърните касети LARYVOX® 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. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Филтърните касети LARYVOX® HME са предназначени за използване при един пациент и само за еднократна употреба. Те не бива да се почистват или дезинфекцират, понеже употребата на дезинфектанти може да направи филтъра неизползваем. Стерилизацията и повторната употреба могат да нарушат функцията и следователно са недопустими. В никой случай не трябва да се поставя филтърна касета LARYVOX® HME директно в трахеостомата!

IV. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Филтърната касета LARYVOX® HME се предлага в три различни модела:

1. Филтърна касета LARYVOX® HME (кат. номер 49800)

- Нормално съпротивление при дишане
- За пациенти непосредствено след ларингектомия
- При нормално физическо натоварване
- Пластмасов корпус с външен диаметър 22 мм
- Съвместими с всички стандартни гнезда за фиксиране с диаметър 22 мм (като напр. трахеална канюла DURAVENT® KOMBİ или основна плочка LARYVOX® Tape)

2. Филтърна касета LARYVOX® HME HighFlow (кат. номер 49810)

- Ниско съпротивление при дишане
- При пациенти, които за първи път използват HME
- При тежко физическо натоварване
- Пластмасов корпус с външен диаметър 22 mm
- Съвместими с всички стандартни гнезда за фиксиране с диаметър 22 mm (като напр. трахеална канюла DURAVENT® KOMBI или основна плочка LARYVOX® Tape) DURAVENT® KOMBI)

3. Филтърна касета LARYVOX® O₂ HME (кат. номер 49802)

- Нормално съпротивление при дишане
- С вход за O₂ (С вградения странично на корпуса вход за кислород става възможно включването на свързващ маркуч и по този начин комбинирано използване с източник на кислород.)
- Отличен за използване в постоперативен период
- Пластмасов корпус с външен диаметър 22 mm и вътрешен диаметър от 15 mm
- Съвместим с всички стандартни гнезда за фиксиране с диаметър 22 mm (като напр. трахеална канюла DURAVENT® KOMBI или основна плочка LARYVOX® Tape) и със стандартен конектор 15 mm

V. УСЛОЖНЕНИЯ

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

VI. ВНИМАНИЕ

Трябва да се внимава вентилният отвор да не се блокира от дрехи или нещо друго, за да се гарантира невъзпрепятствано дишане (опасност от задух).

VII. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Филтърната касета LARYVOX® 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® HME.

VIII. ИНСТРУКЦИИ

- Проверете опаковката и продукта за евентуални дефекти.
- Проверете срока на годност. Не използвайте продукта след тази дата.
- Поставете филтърната касета ❶ LARYVOX® HME отвесно с лек натиск върху гнездото 22 мм или 15 мм на трахеалната канюла или на основната плочка.
- Проверете съпротивлението на дишането.
- Отстранявайте филтърните касети LARYVOX® HME след максимум 24 часа ❷ употреба или при замърсяване на филтърната касета с напр. секрет. За тази цел захванете основната плочка или трахеалната канюла с два пръста ❸ и освободете филтърната касета с леко навеждане надолу.

IX. 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.

X. ЮРИДИЧЕСКИ УКАЗАНИЯ

Производителят Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не поема отговорност за щети, причинени от своеволни промени по продукта, поправки, които не са извършени от производителя, или при неправилно боравене, грижи (почистване/дезинфекция) и/или съхранение на продуктите в разрез с предписанията в настоящата инструкция за употреба.

Ако във връзка с този продукт на Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH възникне сериозен инцидент, той трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на страната-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Производителят си запазва правото 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.

CASETĂ DE FILTRARE LARYVOX® HME

I. INTRODUCERE

Aceste instrucțiuni sunt valabile pentru casetele de filtrare LARYVOX® 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® HME sunt filtre de particule compuse dintr-un filtru din material spumant, precum și o carcasă din material plastic. Casetele de filtrare LARYVOX® HME se fixează peste traheostomă, fie printr-o o placă de bază specială cu inel de susținere sau o canulă traheală cu adaptor combinat sau conector de 22 mm. Casetele de filtrare LARYVOX® 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. AVERTISMENTE

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

IV. DESCRIEREA PRODUSULUI

Caseta de filtrare LARYVOX® HME este disponibilă în trei variante diferite:

1. Casetă de filtrare LARYVOX® HME (REF 49800)

- Rezistență respiratorie normală
- Pentru pacienți direct după laringectomie
- În caz de efort fizic normal
- Carcasă din material plastic cu diametru exterior de 22 mm
- Compatibil cu toate sistemele de conectare uzuale de 22 mm (ca de ex. canula traheală DURAVENT® KOMBI sau placa de bază LARYVOX® Tape)

2. Casetă de filtrare LARYVOX® HME HighFlow (REF 49810)

- Rezistență respiratorie redusă
- Pentru utilizatori neexperimentați ai produselor HME
- În caz de solicitare fizică intensă
- Carcasă din material plastic cu diametru exterior de 22 mm
- Compatibil cu toate sistemele de conectare uzuale de 22 mm (ca de ex. canula traheală DURAVENT® KOMBI sau placa de bază LARYVOX® Tape)

3. Casetă de filtrare LARYVOX® O₂ HME (REF 49802)

- Rezistență respiratorie normală
- Cu racord de O₂ (Ștuțul de oxigen amplasat lateral la carcasă permite racordarea unui furtun de legătură și astfel combinarea cu o sursă de oxigen.)
- Ideal pentru utilizarea postoperatorie
- Carcasă din material plastic cu diametru exterior de 22 mm și diametru interior de 15 mm
- Compatibil cu toate sistemele de conectare uzuale de 22 mm (ca de ex. canula traheală DURAVENT® KOMBI sau placa de bază LARYVOX® Tape) și cu un conector standard de 15 mm

V. COMPLICAȚII

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

VI. PRECAUȚIE

Trebuie avut în vedere ca orificiul ventilului să nu fie blocat de îmbrăcăminte sau alte obiecte similare, pentru a permite o respirație nestingherită (pericol de sufocare).

VII. CONTRAINDICAȚII

- Caseta de filtrare LARYVOX® 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® HME.

VIII. INSTRUCȚIUNI

- Verificați dacă ambalajul și produsul se află într-o stare ireproșabilă.
- Verificați durata de valabilitate/data la care expiră. Nu utilizați produsul după data de expirare.
- Așezați caseta de filtrare ❶ LARYVOX® HME vertical cu o ușoară apăsare pe racordul de 22, respectiv 15 mm al canulei traheale sau al plăcii de bază.
- Verificați rezistența respiratorie.
- Îndepărtați caseta de filtrare LARYVOX® HME după
❷ 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 ❸ placa de bază sau canula traheală și scoateți caseta de filtrare în jos printr-o ușoară înclinare.

IX. 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.

X. INDICAȚII LEGALE

Producătorul Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nu își asumă răspunderea pentru daune care rezultă din modificarea neautorizată a produsului, din reparații care nu au fost efectuate de către producător sau din manipularea, întreținerea (curățarea/dezinfectarea) și/sau depozitarea necorespunzătoare a produselor, în contradicție cu prevederile acestor instrucțiuni de utilizare.

Dacă în legătură cu acest produs al firmei Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH survine un incident grav, atunci, acest lucru trebuie adus la cunoștința producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/ sau pacientul.

Producătorul își rezervă dreptul modificării produsului.

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

LARYVOX® HME フィルターカセット

I. はじめに

この取扱説明書は LARYVOX® 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® 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® HME フィルターカセットは、気管切開部を介して、ホールディング付き特殊ベースプレート、またはコンビアダプター付き気管カニューレ、もしくは22 mmのコネクター付き気管カニューレに固定します。LARYVOX® 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気の水分と熱をろ過剤の中にため込み、吸気時に再び呼気へと放出します。

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

III. 警告

LARYVOX® 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® 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！

IV. 製品説明

LARYVOX® HME フィルターカセットには3つの異なるタイプがあります。

1. LARYVOX® HME フィルターカセット (REF 49800)

- 通常の呼吸抵抗
- 喉頭切除直後の患者用
- 体への負担は普通
- 外径 22 mmのプラスチックケース
- 通常の 22 mm固定システムすべて (DURAVENT® KOMBI 気管カニューレまたはLARYVOX® Tape ベースプレート) と互換性があります

2. LARYVOX® HME HighFlow フィルターカセット (REF 49810)

- 呼吸抵抗が小さい
- HMEを初めて使用する患者用
- 体への負担が大きい場合
- 外径 22 mmのプラスチックケース
- 通常の 22 mm固定システムすべて (DURAVENT® KOMBI 気管カニューレまたはLARYVOX® Tape ベースプレート) と互換性があります

3. LARYVOX® O₂ HME フィルターカセット (REF 49802)

- 通常の呼吸抵抗
- O₂接続部 (ケース側面にある酸素接続用パイプ) に接続ホースがつなげるため、酸素供給源との接続が可能です。
- 術後の使用に最適です
- 外径 22 mm および内径 15 mm のプラスチックケース
- 通常の 22 mm固定システムすべて (DURAVENT® KOMBI 気管カニューレまたは LARYVOX® Tape ベースプレート) または 15 mm 標準コネクタと互換性があります

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® HME フィルターカセットを取り除き、廃棄してください。

VI. 注意

呼吸が妨げられないように、バルブ開口部が衣服などで塞がっていないかどうか注意してください (呼吸困難の恐れ) 。

VII. 禁忌

- 呼吸抵抗が大きすぎる場合は、LARYVOX® 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® 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。

VIII. 取り扱いについて

- パッケージと製品が問題のない状態であるかどうか、確認してください。
- 使用期限日を確認してください。この期日を過ぎた製品は使用しないでください。
- ① LARYVOX® 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 ないしは 15 mm 接続部上に軽く押します。
- 呼吸抵抗を点検します。
- LARYVOX® HME フィルターカセットは、最長でも装着24時間後
②、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。それには2本の指で ③ ベースプレートまたは気管カニューレを固定し、フィルターカセットを軽く下方に倒してから下方向に抜き取ってください。

IX. 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。

X. 法律上の表示

製造元であるAndreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH は、使用者が自ら製品に加えた変更、製造元により行われなかった修理、不適切な使用、手入れ（クリーニング / 滅菌処理）、あるいは取扱説明書の規定に反する製品の保管による損害に対し、一切の責任を負いかねます。

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbHの製品と関連して重大な事故が起きた場合には、製造元と使用者あるいは患者が定住する加盟国の関係当局に対し、報告しなければなりません。

製造元は予告なしに製品を変更することがあります。

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。

علبة الفلتر LARYVOX® HME

1. مقدمة

يسري هذا الدليل على علب الفلاتر LARYVOX® HME. يقدم دليل الاستعمال معلومات للأطباء ولطاقم التمريض وكذلك للمرضى والمستخدمين وذلك لضمان الاستعمال السليم. يرجى قراءة إرشادات الاستعمال بعناية قبل استخدام المنتج لأول مرة!

2. الاستخدام تبعاً للتعليمات

إن علب فلاتر LARYVOX® HME هي فلاتر جزئية مكونة من فلتر من البولي يوريثان وعلبة خارجية من البلاستيك. تُثبت علب الفلاتر LARYVOX® HME فوق فغر الرغامى إما على شريحة أساسية خاصة أو على أنبوبة رغامى بواسطة مهيب كومي أو موصل بقطر 22 مم. تقوم علب الفلاتر LARYVOX® HME بترشيح هواء التنفس وتخفيض بذلك من تسلسل الجزيئات إلى المسالك التنفسية للمريض. تخفض خراطيش الترشيح من تكون الإفرازات شديدة اللزوجة في الرئة. كما إنها تحتفظ بالرطوبة وحرارة هواء الزفير في المرشح وتنقلهما مرة أخرى عند الاستنشاق إلى الهواء المستنشق. عند الاستخدام الأول يجب أن يتم الاختيار والاستخدام وتركيب المنتج من خلال طبيب مؤهل أو أفراد متخصصين ومؤهلين لذلك.

3. تحذيرات

علب الفلاتر LARYVOX® HME هي منتجات مخصصة لمريض واحد وللاستعمال مرة واحدة فقط. يحظر تنظيفها أو تطهيرها، لأن استخدام مواد التطهير يمكن أن تؤدي إلى إتلاف الفلتر. التعقيم وإعادة الاستخدام يمكن أن يؤدي إلى الإضرار بالأداء ولذا لا يسمح بإرجائهما. غير مسموح على الإطلاق تركيب علبة الفلتر LARYVOX® HME في فغر الرغامى مباشرة!

4. وصف المنتج

تتوافر علبة الفلتر LARYVOX® HME في ثلاث طرازات مختلفة:

1. علبة فلتر LARYVOX® HME (منتج رقم 49800)

- مقاومة عادية للتنفس
- للمرضى مباشرة بعد استئصال الحنجرة مباشرة
- في حالة المجهود الجسدي المعتاد
- غلاف بلاستيك خارجي مع قطر خارجي يبلغ 22 مم
- تتلائم مع جميع أنظمة القبول المتداولة البالغة 22 مم (مثل DURAVENT® KOMBI وأنابيب الرغامى أو الشريحة الأساسية للبلاستر LARYVOX® Tape)

2. علبة الفلتر LARYVOX® HME HighFlow (رقم المنتج 49810)

- مقاومة منخفضة للتنفس
- للمستخدمين الجدد لـ HMEs
- في حالة المجهود الجسدي الشديد
- غلاف بلاستيك خارجي مع قطر خارجي يبلغ 22 مم
- تتلائم مع جميع أنظمة القبول المتداولة البالغة 22 مم (مثل DURAVENT® KOMBI وأنابيب الرغامى أو الشريحة الأساسية للبلاستر LARYVOX® Tape)

3. عب الفلاتر LARYVOX® O₂ HME (رقم المنتج 49802)

- مقاومة عادية للتنفس
- مع منفذ أكسجين (الدعامة المركبة على جانبي العلبة الخارجية يجعل من تركيب خرطوم توصيل أمراً ممكناً وبالتالي يتيح الجمع مع مصدر أكسجين).
- مناسب بشكل نموذجي للاستخدام بعد الجراحات
- غلاف بلاستيك بقطر خارجي يبلغ 22 مم وقطر داخلي يبلغ 15 مم
- تتلائم مع جميع أنظمة القبول المتداولة البالغة 22 مم (مثل أنابيب الرغامي DURAVENT® KOMBI أو الشريحة الأساسية للبلاستر LARYVOX® Tape)

5. المضاعفات

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

6. أحترس

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

7. موانع الاستعمال

- يجب نزع علبة الفلتر LARYVOX® HME في حالة المقاومة العالية للتنفس.
- غير مسموح باستخدامها في حالة المرضى الذين يعانون من الجفاف الحاد (جفاف)، علاوة على ذلك في حالة وجود إفرازات مفرطة في الرئة والمسالك التنفسية وكذلك تسرب في تيار الهواء (الهواء المستنشق لا يمر عبر علبة الفلتر).
- غير مصرح باستخدامها لدى المرضى الذين يعانون من قصور في الوعي و/أو في حالة الأشخاص الذين لا يعتمدون على أنفسهم والذين بحاجة إلى مساعدة، الذين لا يستطيعون نزع علبة الفلتر LARYVOX® HME بأنفسهم في الحالات الطارئة.

8. إرشاد

- قم بفحص الغلاف والمنتج وتأكد عما إذا كانوا في حالة خالية من العيوب.
- قم بمراجعة تاريخ الصلاحية / انتهاء الصلاحية. لا تستخدم المنتج بعد مرور هذا التاريخ.
- قم بتركيب ① علبة الفلتر LARYVOX® HME رأسياً بالضغط الخفيف على المنفذ ذو القطر 22 أو 15 مم الخاص بأنبوبة الرغامي أو الشريحة الأساسية.
- قم بفحص مقاومة التنفس.
- أنزع عب الفلاتر LARYVOX® HME بعد 24 ساعة على أقصى تقدير.
- فترة استعمال أو في حالة تلوث علبة الفلتر من خلال الإفرازات. لإجراء ذلك ثبت الشريحة الأساسية أو أنبوبة الرغامي بأصبعين ②، ثم أخرج علبة الفلتر من خلال إمالتها إلى أسفل.

9. فترة الاستخدام.

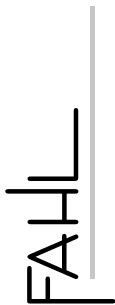
- تبلغ أقصى فترة استخدام 24 ساعة.
- يستبدل الفلتر تبعاً للحاجة عدة مرات يومياً، إذا كان هناك على سبيل المثال تهديد بارتفاع مقاومة التنفس بسبب تجمع الإفرازات.

10. إرشادات قانونية

ا يتحمل المنتج وهو شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH أي مسؤولية عن الأضرار (وبخاصة حالات عدم كفاءة الأداء أو الإصابات أو العدوى و/أو أي مضاعفات أخرى أو أي حوادث أخرى غير مرغوب فيها) ترجع إلى قيامك بإجراء تغييرات على المنتج، أو إلى القيام بإصلاحات لم تتم من قبل الشركة المصنعة أو الاستخدام أو العناية (التنظيف/التعقيم) و/أو حفظ المنتجات على نحو مخالف للبند الواردة في دليل الاستعمال هذا.

في حالة حدوث أمر خطير يتعلق بهذا المنتج الذي تقدمه شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH فينبغي إعلام الجهة الصانعة والهيئة المختصة الموجودة بالدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض.

تحتفظ الشركة المنتجة لنفسها بحق إجراء تعديلات على المنتج في أي وقت. LARYVOX® هي علامة تجارية مسجلة في ألمانيا والدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي لصالح شركة Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH، كولونيا.



Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH

August-Horch-Str. 4a

51149 Köln - Germany

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

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

mail vertrieb@fahl.de

www.fahl.de