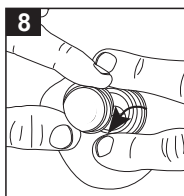
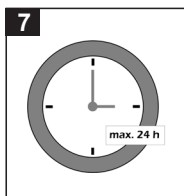
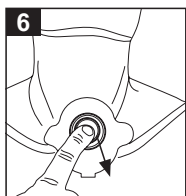
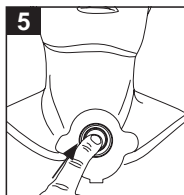
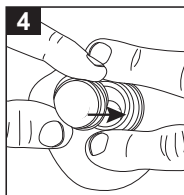
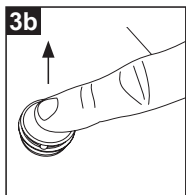
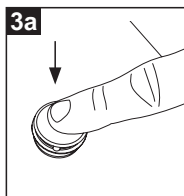
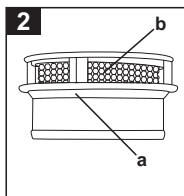
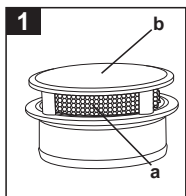


LARYVOX® EXTRA HME

GEBRAUCHSANWEISUNG • INSTRUCTIONS FOR USE





I. VORWORT

Diese Anleitung gilt für LARYVOX® EXTRA 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® EXTRA HME Filterkassetten sind Partikelfilter, bestehend aus einem Schaumstofffilter sowie einem Kunststoffgehäuse.

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

LARYVOX® EXTRA 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® EXTRA HME sind Einpatientenprodukte und für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

ACHTUNG!

Eine Reinigung, Desinfektion oder (Re-) Sterilisation sowie Wiederverwendung kann die Sicherheit und Funktion des Produkts beeinträchtigen und ist daher unzulässig!

Die Sprechaste darf ausschließlich von Patienten mit teilweise oder vollständig erhaltenem Kehlkopf sowie Stimmprothesen- (Shunt-Ventil-) Trägern verwendet werden!

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

IV. PRODUKTBESCHREIBUNG

1. LARYVOX® EXTRA HME Filterkassette (REF 49860)

- Normaler Atemwiderstand
- Für Patienten direkt nach der Laryngektomie
- Bei normaler körperlichen Anstrengung

2. LARYVOX® EXTRA HME Medium Filterkassette (REF 49862)

- Mittlerer Atemwiderstand
- Körperliche Aktivitäten

3. LARYVOX® EXTRA HME HighFlow Filterkassette (REF 49861)

- Geringer Atemwiderstand
- Für Neu-Anwender der HMEs
- Bei starker körperlicher Belastung

4. LARYVOX® EXTRA HME SPORT Filterkassette (REF 49863)

- Sehr geringer Atemwiderstand
- Bei sportlichen Aktivitäten wie z.B. Ausdauersport

LARYVOX® EXTRA HME Filterkassetten sind gekennzeichnet durch:

- Kunststoffgehäuse mit Außendurchmesser von 22 mm
- Kompatibel zu allen üblichen 22 mm-Aufnahmesystemen
- Einen Schaumstofffilter für den Wärme- und Feuchtigkeitsaustausch (●a)
- Eine Sprechaste (●b), mit der sich das Tracheostoma zum Sprechen leicht verschließen lässt
- Eine Fingerfalz (●a) zum einfachen Entfernen der HME-Filterkassette aus dem Tracheostoma-Gehäuse zum Husten
- Seitliche Öffnungen für den Luftstrom für ein ungehindertes und leichtes Atmen (●b)

V. KOMPLIKATIONEN

Ist der Partikelfilter verstopft oder zeigen sich Anzeichen einer Verstopfung, so ist die LARYVOX® EXTRA 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® EXTRA 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).

Der HME ist für die Verwendung bei spontan atmenden Patienten vorgesehen.

Bei Personen mit eingeschränktem Bewusstsein und/oder stark pflegebedürftigen Personen ist eine Überwachung durch geschultes Fachpersonal erforderlich, um rechtzeitig einen zu hohen Atemwiderstand zu erkennen und entsprechende Maßnahmen einzuleiten.

VIII. ANLEITUNG

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

EN

I. FOREWORD

These instructions for use are valid for LARYVOX® EXTRA 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® EXTRA HME filter cassettes are particle filters consisting of a foam filter and a plastic housing.

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

LARYVOX® EXTRA 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® EXTRA HME are single-patient products and are intended for single use only.

CAUTION!

Cleaning, disinfection, re-sterilisation and re-use can impair the safety and function of the product and are therefore not permissible!

The speaking button may only be used exclusively by patients with a partially or fully preserved larynx as well as persons wearing voice prostheses (shunt valve)!

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

IV. PRODUCT DESCRIPTION

1. LARYVOX® EXTRA HME filter cassette (REF 49860)

- Normal respiratory resistance
- For patients directly after laryngectomy
- For situations with normal physical exertion

2. LARYVOX® EXTRA HME MEDIUM filter cassette (REF 49862)

- Average respiratory resistance
- Physical activities

3. LARYVOX® EXTRA HME HighFlow filter cassette (REF 49861)

- Low respiratory resistance
- For new users of HMEs
- For situations with strong physical exertion

4. LARYVOX® EXTRA HME SPORT filter cassette (REF 49863)

- Very low respiratory resistance
- For sports activities such as, for example, endurance sports

LARYVOX® EXTRA HME filter cassettes feature:

- Plastic housing with an outer diameter of 22 mm
- Compatible with all commonly used 22 mm receptacle systems
- A foam filter for heat and moisture exchange (1a)
- A speaking button (1b), by means of which the tracheostoma can easily be closed for speaking
- A finger groove (2a) to enable easy removal of the HME filter cassette from the tracheostoma housing for coughing
- Side openings for the airflow to enable unhindered and easy breathing (2b)

V. COMPLICATIONS

If the particle filter is clogged or if signs of clogging appear, the LARYVOX® EXTRA 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® EXTRA 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.

The HME is intended for use on patients with spontaneous breathing.

For persons with impaired consciousness and/or persons requiring a high level of care, monitoring by trained specialist personnel is required to detect excessive breathing resistance in time and to initiate the appropriate measures.

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.
- Press the speaking button down in order to check whether it is fully functional (Ⓐa). When the speaking button is released, it immediately returns to the open starting position (Ⓐb).
- Fit Ⓐ the LARYVOX® EXTRA HME filter cassettes vertically onto the 22-mm connection of the tracheostomy tube or base plate, exerting gentle pressure.
- Check the respiratory resistance.
- For speaking, press the speaking button Ⓐ down slightly with your finger so as to enable phonation by means of the closure.
- When the speaking button is released, it immediately returns to its open breathing position (starting position) Ⓐ.
- Remove the LARYVOX® EXTRA HME filter cassettes after a Ⓐ 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 Ⓐ 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.

LARYVOX® EXTRA HME

FR

I. PRÉFACE

Ce mode d'emploi concerne les cassettes filtrantes LARYVOX® EXTRA 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® EXTRA HME sont des filtres à particules ; elles se composent d'un filtre en mousse et d'un boîtier en plastique.

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

Les cassettes filtrantes LARYVOX® EXTRA 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

Les dispositifs LARYVOX® EXTRA HME ne doivent être utilisés qu'une seule fois pour un seul et même patient.

ATTENTION !

Un nettoyage, une désinfection ou une (re)stérilisation de même que la réutilisation du produit peuvent nuire à son bon fonctionnement et sont donc à exclure !

La touche de phonation doit être utilisée exclusivement par les patients dont le larynx est partiellement ou entièrement conservé ainsi que par les porteurs de prothèse vocale (valve de dérivation) !

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

IV. DESCRIPTION DU PRODUIT

1. Cassette filtrante LARYVOX® EXTRA HME (RÉF 49860)

- Résistance respiratoire normale
- Destinée aux patients venant de subir une laryngectomie
- Adaptée aux efforts physiques d'intensité normale
- Activités physiques

2. Cassette filtrante LARYVOX® EXTRA HME Medium (RÉF 49862)

- Résistance respiratoire moyenne
- Activité physique

3. Cassette filtrante LARYVOX® EXTRA HME HighFlow (RÉF 49861)

- Résistance respiratoire faible
- Pour les nouveaux utilisateurs d'une cassette HME
- Adaptée aux efforts physiques d'intensité élevée

4. Cassette filtrante LARYVOX® EXTRA HME HighFlow (RÉF 49861)

- Résistance respiratoire très faible
- Pour les activités sportives, notamment les sports d'endurance

Les cassettes filtrantes LARYVOX® EXTRA HME se caractérisent par :

- Boîtier en plastique de 22 mm de diamètre extérieur
- Compatible avec tous les supports de 22 mm
- Un filtre en mousse pour l'échange de chaleur et d'humidité (☉a)

- Un commutateur de parole (ⓐ) qui permet de fermer facilement le trachéostome pour permettre au patient de parler
- Une coulisse (ⓐ) pour retirer facilement la cassette filtrante HME du boîtier de trachéostome pour permettre au patient de tousser
- Orifices latéraux pour le passage de l'air permettant une respiration aisée et sans entrave (ⓑ)

V. COMPLICATIONS

Si le filtre à particules est bouché ou si vous observez des signes d'obstruction, retirez immédiatement la cassette filtrante LARYVOX® EXTRA 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® EXTRA HME doit être retirée en cas de résistance respiratoire trop élevée.

Il est interdit d'utiliser ces cassettes chez des patients présentant une excisicose (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).

Le filtre HME est destiné à une utilisation auprès de patients respirant spontanément.

Une surveillance par un professionnel dûment formé est requise auprès des personnes dont l'état de conscience est altéré et/ou des personnes fortement dépendantes afin de pouvoir détecter en temps voulu une résistance respiratoire excessive et ainsi prendre des mesures correspondantes.

VIII. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

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

FR

LARYVOX® EXTRA HME

I. PREMESSA

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

Le istruzioni per l'uso si propongono di informare il medico, il personale paramedico e il paziente/ utilizzatore sull'utilizzo conforme e sicuro del prodotto. **Prima di utilizzare il prodotto per la prima volta leggere attentamente le istruzioni per l'uso!**

II. USO PREVISTO

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

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

Le cassette con filtro LARYVOX® EXTRA 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 e proteggono da infezioni. Consentono di immagazzinare l'umidità e il calore dell'aria espirata nel mezzo filtrante, restituendoli all'aria inalata durante l'inspirazione.

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

LARYVOX® EXTRA HME è un prodotto monouso, pertanto destinato esclusivamente ad un solo utilizzo.

ATTENZIONE!

La pulizia, disinfezione o sterilizzazione e il conseguente riutilizzo del prodotto possono comprometterne la sicurezza e la funzionalità, pertanto non sono consentiti!

Il tasto per fonazione deve essere utilizzato esclusivamente da pazienti con laringe parzialmente o completamente conservata e da portatori di protesi vocale (valvola shunt)!

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

IV. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

1. Cassetta con filtro LARYVOX® EXTRA HME (Art. n°/REF 49860)

- Resistenza respiratoria normale
- Per pazienti immediatamente dopo laringectomia
- In caso di normali condizioni di stress fisico

2. Cassetta con filtro LARYVOX® EXTRA HME MEDIUM (Art. n°/REF 49862)

- Resistenza respiratoria media
- Attività fisiche

3. Cassetta con filtro LARYVOX® EXTRA HME HighFlow (Art. n°/REF 49861)

- Ridotta resistenza respiratoria
- Adatta per coloro che sono nuovi all'utilizzo di HME
- In caso di intense condizioni di stress fisico

4. Cassetta con filtro LARYVOX® EXTRA HME SPORT (Art. n°/REF 49863)

- Resistenza respiratoria molto ridotta
- Per discipline sportive, ad es. sport di resistenza

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

- Alloggiamento in materiale plastico con diametro esterno di 22 mm
- Compatibile con tutti i comuni sistemi di supporto di 22 mm
- Un filtro in espanso per lo scambio di calore e umidità (1a)
- Un tasto per fonazione (1b), con cui è possibile chiudere leggermente il tracheostoma per parlare

- Una piega preformata (2a) per rimuovere facilmente la cassetta con filtro HME dall'alloggiamento del tracheostoma consentendo l'espettorazione
- Fori laterali per il flusso d'aria per consentire una respirazione regolare e senza ostacoli (2b)

V. COMPLICANZE

Se il filtro per particelle è ostruito oppure se mostra segni di ostruzione, occorre rimuovere immediatamente la cassetta con filtro LARYVOX® EXTRA 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® EXTRA HME in caso di pressione respiratoria eccessivamente elevata.

Non è ammesso l'uso in pazienti con marcata essiccasi (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).

L'HME (scambiatore di calore e umidità) è destinato all'uso in pazienti con respirazione spontanea.

Nei soggetti con coscienza compromessa e/o fortemente bisognosi di assistenza è necessario un monitoraggio a cura di personale specializzato qualificato per consentire il tempestivo riconoscimento di un'eccessiva resistenza respiratoria e l'adozione di adeguate misure.

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.
- Premere il tasto per fonazione per verificare se è perfettamente funzionante (3a). Rilasciando il tasto per fonazione, questo torna immediatamente nella posizione iniziale aperta (3b).
- Applicare 4 le cassette con filtro LARYVOX® EXTRA HME perpendicolarmente sull'attacco di 22 mm della cannula tracheale o della piastra di base applicando una leggera pressione.
- Verificare la resistenza di respirazione.
- Per parlare premere leggermente il tasto per fonazione 5 con un dito; l'occlusione consente l'emissione della voce.
- Rilasciando il tasto per fonazione, questo torna immediatamente nella posizione di respirazione aperta (posizione iniziale) 6.
- Rimuovere la cassetta con filtro LARYVOX® EXTRA HME al massimo dopo una durata di utilizzo di 24 ore 7 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 8 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.

LARYVOX® EXTRA HME

I. PRÓLOGO

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

Las instrucciones de uso sirven para informar al médico, el personal asistencial y el paciente o usuario a fin de garantizar un manejo adecuado. **¡Lea detenidamente estas instrucciones de uso antes de utilizar por primera vez el producto!**

ES

II. USO PREVISTO

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

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

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

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

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

III. ADVERTENCIAS

Los productos LARYVOX® EXTRA HME son productos para un único paciente y están destinados exclusivamente al uso único.

¡ATENCIÓN!

La limpieza, la desinfección o la (re)esterilización, así como la reutilización, pueden poner en peligro la seguridad y el funcionamiento del producto y, por lo tanto, no están permitidos.

La tecla de habla es solo para uso exclusivo de pacientes que conservan parcial o totalmente la laringe o que utilizan prótesis de voz (válvula shunt).

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

IV. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

1. Chasis de filtro HME LARYVOX® EXTRA (REF 49860)

- Resistencia respiratoria normal
- Para pacientes recién laringectomizados
- En el caso de esfuerzos físicos normales

2. Chasis de filtro HME LARYVOX® EXTRA MEDIUM (REF 49862)

- Resistencia respiratoria media
- Actividades físicas

3. Chasis de filtro HME LARYVOX® EXTRA HighFlow (REF 49861)

- Resistencia respiratoria reducida
- Para usuarios nuevos de los intercambiadores de calor y humedad
- En el caso de esfuerzos físicos intensos

4. Chasis de filtro HME LARYVOX® EXTRA SPORT (REF 49863)

- Resistencia respiratoria muy reducida
- Para actividades deportivas como deportes de resistencia

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

- Carcasa de plástico con un diámetro exterior de 22 mm
- Compatible con todos los sistemas de alojamiento habituales de 22 mm
- Un filtro de espuma (1a) para el intercambio de calor y humedad
- Una tecla de habla (1b) con la que el traqueostoma se cierra fácilmente para poder hablar
- Una muesca para el dedo (2a) para poder retirar fácilmente el chasis de filtro HME de la carcasa del traqueostoma cuando se vaya a toser

- Orificios frontales y laterales para el flujo de aire para permitir una respiración fácil y sin obstáculos (Ⓐb)

V. COMPLICACIONES

Si el filtro de partículas está obstruido o presenta signos de una obstrucción, el chasis de filtro LARYVOX® EXTRA HME 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 LARYVOX® EXTRA HME 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).

El HME está previsto para el uso en pacientes con respiración espontánea.

En el caso de personas con problemas de consciencia y/o personas muy dependientes, es necesaria la supervisión por parte de personal especializado cualificado para detectar a tiempo una resistencia de las vías respiratorias excesiva e instaurar las medidas adecuadas.

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.
- Presione la tecla de habla para comprobar si funciona correctamente (Ⓐa). Al dejar de presionar la tecla de habla, esta vuelve inmediatamente a la posición inicial abierta (Ⓐb).
- Coloque el chasis Ⓐ de filtro LARYVOX® EXTRA HME verticalmente presionando ligeramente sobre el conector de 22 mm de la cánula traqueal o de la placa base.
- Compruebe la resistencia respiratoria.
- Para hablar presione ligeramente la tecla de habla Ⓐ con un dedo de modo que sea posible la salida de voz a través del cierre.
- Al soltar la tecla de habla, esta vuelve inmediatamente a su posición abierta de respiración (posición inicial) Ⓐ.
- Retire el chasis de filtro LARYVOX® EXTRA HME como máx. después de 24 horas Ⓐ de uso o en el caso de contaminación del chasis de filtro p. ej. por secreciones. Fije para ello con dos dedos Ⓐ 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.

LARYVOX® EXTRA HME

I. PREFÁCIO

Estas instruções são aplicáveis às cassetes de filtro LARYVOX® EXTRA 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® EXTRA HME são filtros de partículas, constituídos por um filtro de espuma e um corpo de plástico.

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

As cassetes de filtro LARYVOX® EXTRA 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

Os LARYVOX® EXTRA HME são produtos que se destinam a um único paciente e uma única utilização.

ATENÇÃO!

A limpeza, desinfeção ou (re)esterilização e reutilização podem comprometer a segurança e o funcionamento do produto e, por isso, não são permitidas!

A tecla de fala só pode ser usada por pacientes com laringe parcialmente ou totalmente intacta, bem como por portadores de próteses vocais (válvula shunt)!

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

IV. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

1. Cassete de filtro LARYVOX® EXTRA HME (REF 49860)

- Resistência à respiração normal
- Destina-se a pacientes diretamente após uma laringectomia
- Para um esforço físico normal

2. Cassete de filtro LARYVOX® EXTRA HME MEDIUM (REF 49862)

- Resistência à respiração média
- Exercícios físicos

3. Cassete de filtro LARYVOX® EXTRA HME HighFlow (REF 49861)

- Resistência à respiração baixa
- Para novos utilizadores das HMEs
- Para um esforço físico acentuado

4. LARYVOX® EXTRA HME SPORT Cassete de filtro (REF 49863)

- Resistência à respiração muito baixa
- Para atividades desportivas, por exemplo, desporto de resistência

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

- Corpo de plástico com um diâmetro exterior de 22 mm
- Compatível com todos os sistemas de receção de 22 mm habituais
- Um filtro de espuma para a transferência do calor e da humidade (1a)
- Uma tecla de fala (1b) que permite fechar o traqueostoma facilmente para poder falar
- Uma cavidade para o dedo (2a) para facilitar a remoção da cassette de filtro da caixa do traqueostoma para tossir
- Aberturas laterais para o fluxo de ar e uma respiração fácil e desimpedida (2b)

V. COMPLICAÇÕES

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

Não permitida é a utilização em pacientes com uma forte excicose (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).

O HME destina-se à utilização em pacientes que respiram espontaneamente.

Quando se trata de pessoas com consciência diminuída e/ou pessoas com elevado grau de dependência, é necessária a monitorização por pessoal especializado e qualificado, a fim de detetar atempadamente uma resistência respiratória excessiva e de dar início às medidas adequadas.

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.
- Prima a tecla de fala para verificar se está a funcionar corretamente (Ⓐ). Ao soltar a tecla de fala, esta volta imediatamente para a sua posição inicial aberta (Ⓑ).
- Aplique (Ⓐ) as cassetes de filtro LARYVOX® EXTRA HME verticalmente no conector de 22 mm da cânula de traqueostomia ou da placa base, exercendo uma ligeira pressão.
- Verifique a resistência à respiração.
- Para falar prima ligeiramente a tecla de fala (Ⓑ) com um dedo, o fecho permite usar a voz.
- Quando soltar a tecla de fala, esta volta imediatamente para a sua posição de respiração aberta (posição inicial) (Ⓒ).
- Remova as cassetes de filtro LARYVOX® EXTRA HME após 24 horas de uso, no máximo, (Ⓓ) ou se a cassete de filtro estiver suja, p.ex., devido às secreções. Para esse efeito, (Ⓓ) segure a placa base ou a cânula de traqueostomia com dois dedos e remova a cassete 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® EXTRA HME

I. VOORWOORD

Deze handleiding geldt voor LARYVOX® EXTRA 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® EXTRA HME filtercassettes zijn deeltjesfilters, bestaande uit een schuimstoffilter en een kunststofbehuizing.

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

LARYVOX® EXTRA 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 sereet in de longen en beschermen tegen infecties. 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® EXTRA HME is een product dat uitsluitend voor eenmalig gebruik bij één patiënt is bestemd.

LET OP!

Een reiniging, desinfectie of (her)sterilisatie en hergebruik kunnen afbreuk doen aan de veiligheid en functie van het product en zijn daarom verboden!

De spreektoets mag uitsluitend worden gebruikt door patiënten met een geheel of gedeeltelijk behouden strottenhoofd of door dragers van stemprothesen (shunt-ventielen)!

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

IV. PRODUCTBESCHRIJVING

1. LARYVOX® EXTRA HME filtercassette (REF 49860)

- Normale ademweerstand
- Voor patiënten direct na de laryngectomie
- Bij normale lichamelijke inspanning

2. LARYVOX® EXTRA HME MEDIUM filtercassette (REF 49862)

- Middelhoge ademweerstand
- Lichamelijke activiteiten

3. LARYVOX® EXTRA HME HighFlow filtercassette (REF 49861)

- Geringe ademweerstand
- Voor nieuwe gebruikers van de HME
- Bij zware lichamelijke belasting

4. LARYVOX® EXTRA HME SPORT filtercassette (REF 49863)

- Zeer geringe ademweerstand
- Bij sportieve activiteiten zoals duursport

LARYVOX® EXTRA HME filtercassettes kenmerken zich door:

- Kunststofbehuizing met buitendiameter van 22 mm
- Compatibel met alle gangbare 22 mm-opnamesystemen
- Een schuimplastic filter voor warmte- en vochtuitwisseling (1a)
- Een spreekknop (1b), waarmee de tracheostoma iets kan worden gesloten om te kunnen spreken
- Een vingergroef (2a) om de HME-filtercassette gemakkelijk uit de behuizing van de tracheostoma te kunnen verwijderen om te kunnen hoesten

- Openingen aan de zijkant voor de luchtstroom voor een ongehinderde en gemakkelijke ademhaling (ⓑ)

V. COMPLICATIES

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

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

De HME is bedoeld voor gebruik bij spontaan ademde patiënten.

In het geval van personen met een verminderd bewustzijn en/of personen die sterk zorgbehoevend zijn, is bewaking door opgeleid gespecialiseerd personeel vereist om een te hoge ademhalingsweerstand tijdig te herkennen en passende maatregelen te initiëren.

VIII. INSTRUCTIE

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

I. FÖRORD

Denna bruksanvisning gäller LARYVOX® EXTRA 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® EXTRA HME-filterkassetter är partikelfilter som består av ett filter i skumplast och ett plasthölje.

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

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

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

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

III. VARNINGAR

LARYVOX® EXTRA HME är engångsprodukter och avsedda att användas av endast en patient.

OBS!

Rengöring, desinficering eller (om)sterilisering kan påverka produktens säkerhet och funktion och är därför otillåtet!

Talknappen får bara användas av patienter som har kvar delar av eller hela struphuvudet samt röstprotes (shunt-ventil)!

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

IV. PRODUKTBESKRIVNING

1. LARYVOX® EXTRA HME filterkassett (REF 49860)

- Normalt andningsmotstånd
- För patienter direkt efter laryngektomi
- Vid normal fysisk ansträngning

2. LARYVOX® EXTRA HME MEDIUM filterkassett (REF 49862)

- Medelstort andningsmotstånd
- Fysisk ansträngning

3. LARYVOX® EXTRA HME HighFlow filterkassett (REF 49861)

- Litet andningsmotstånd
- För nya användare av HME:er
- Vid hög fysisk aktivitet

4. LARYVOX® EXTRA HME SPORT filterkassett (REF 49863)

- Mycket lågt andningsmotstånd
- Vid aktiviteter som t.ex. uthållighetssporter

LARYVOX® EXTRA HME filterkassetter kännetecknas av:

- Plasthölje med en ytterdiameter på 22 mm
- Kompatibel med alla vanliga 22 mm upptagningssystem
- Ett skumplastfilter för värme- och fuktighetsutbyte (1a)
- En talknapp (1b), med vilken trakeostomin enkelt kan förslutas vid tal
- En fingerfåra (2a) för att underlätta borttagandet av HME-filterkassett från trakeostomihöljet för att hosta
- Öppningar på sidan för luftströmmen för obehindrad och lätt andning (2b)

V. KOMPLIKATIONER

Om det är stopp i partikelfiltret eller om det finns tecken på att så är fallet ska LARYVOX® EXTRA 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. KONTRAIKATIONER

LARYVOX® EXTRA 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).

HME är avsedd att användas på patienter som spontanandas.

För personer med sänkt medvetandegrad och/eller med stort vårdbehov/funktionsnedsättning krävs övervakning genom utbildad fackpersonal för att i tid identifiera ett för högt andningsmotstånd och inleda lämpliga åtgärder.

VIII. INSTRUKTIONER

- Kontrollera att förpackningen och produkten är i gott skick.
- Kontrollera hållbarhets-/utgångsdatum. Använd inte produkten efter detta datum.
- Tryck ned talknappen för att kontrollera att den fungerar (Ⓐ). När du släpper talknappen återgår den omedelbart till ursprungsläget (Ⓑ).
- Placera Ⓐ LARYVOX® EXTRA HME-filterkassett med ett lätt tryck vertikalt på trakealkanylens 22 mm-anslutning eller bottenplattan.
- Kontrollera andningsmotståndet.
- För att tala, tryck ned talknappen Ⓐ lätt med hjälp av ett finger, så att förslutningen gör det möjligt att tala.
- Om talknappen lossnar, sätt omedelbart tillbaka den i den öppna andningspositionen (ursprungsläget) Ⓑ.
- Ta bort LARYVOX® EXTRA HME-filterkassetten efter max 24 timmar Ⓒ eller när filterkassetten blivit smutsig av t ex sekret. Fixera bottenplattan eller trakealkanylen med två fingrar Ⓓ 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® EXTRA HME

I. FORORD

Denne vejledning gælder for LARYVOX® EXTRA 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® EXTRA HME filterkassetter er partikelfiltre, der består af et skummaterialefilter, og et plasthus.

LARYVOX® EXTRA HME-filterkassetter fikseres over tracheostomaet på en særlig basisplade med låsering eller med en trachealkanyle med kombiadapter eller 22 mm konnektor.

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

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

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

III. ADVARSLER

LARYVOX® EXTRA HME er produkter til en enkelt patient og beregnet til engangsbrug.

OBS!

En rengøring, desinfektion eller (re-)sterilisation samt genbrug kan nedsætte produktets sikkerhed og funktioner og er derfor ikke tilladt!

Taleknappen må udelukkende benyttes af patienter med helt eller delvist intakt strubehoved, samt af brugere af stemmepoteser (shunt-ventil)!

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

IV. PRODUKTBESKRIVELSE

1. LARYVOX® EXTRA HME filterkassette (REF 49860)

- Normal åndedrætsmodstand
- Til patienter direkte efter laryngektomi
- Ved normal kropslig anstrengelse

2. LARYVOX® EXTRA HME MEDIUM filterkassette (REF 49862)

- Gennemsnitlig åndedrætsmodstand
- Kropslige aktiviteter

3. LARYVOX® EXTRA HME HighFlow filterkassette (REF 49861)

- Lav åndedrætsmodstand
- Til nye brugere af HME'er
- Ved kraftig kropslig belastning

4. LARYVOX® EXTRA HME SPORT filterkassette (REF 49863)

- Meget lav åndedrætsmodstand
- Under sportsudøvelse, som f.eks. udholdenhedssport

LARYVOX® EXTRA HME-filterkassetter kendetegnes ved:

- Plasthus med udvendig diameter på 22 mm
- Kompatibel med alle gængse optagesystemer på 22 mm
- Et skumgummifilter til varme- og fugtighedsudveksling (ⓐ)
- En taleknop (ⓑ), som tracheostomaet er let at lukke med for at tale
- En fingeråbning (ⓐ) for enkel fjernelse af HME-filterkassetten fra tracheostoma-huset for at hoste
- Åbninger i siden til luftstrømmen for en uhindret og let vejtrækning (ⓑ)

V. KOMPLIKATIONER

Hvis partikelfilteret er tilstoppet eller viser tegn på tilstopning, så skal LARYVOX® EXTRA 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® EXTRA HME filterkassetten bør fjernes ved 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).

HME er beregnet til at blive anvendt på patienter, der trækker vejret spontant.

Ved personer med begrænset bevidsthed og/eller personer, som kræver megen pleje, er en overvågning udført af uddannet fagpersonale nødvendig for at kunne genkende en åndedrætsmodstand og iværksætte de pågældende foranstaltninger rettidigt.

VIII. IVEJLEDNING

- Kontrollér, hvorvidt emballagen og produktet er i en ordentlig stand.
- Kontrollér holdbarheds-/udløbsdatoen. Produktet må ikke anvendes efter udløbet af den pågældende dato.
- Tryk taleknappen ned for at kontrollere, om den fungerer korrekt (Ⓐ). Når taleknappen slippes, går den med det samme tilbage i den åbne udgangsposition (Ⓑb).
- Sæt Ⓐ LARYVOX® EXTRA HME-filterkassetterne lodret på trachealkanylens eller basispladens 22 mm-tilslutning med et let tryk.
- Kontrollér åndingsmodstanden.
- Tryk på taleknappen Ⓑ let ned med en finger for at tale, så stemmebrugen gøres mulig af lukningen.
- Når taleknappen slippes, går den straks tilbage til den åbne vejtrækningsfunktion (udgangsposition) Ⓑ.
- Fjern LARYVOX® EXTRA HME filterkassetterne efter maks. 24 timer Ⓒ Bæretid eller ved kontaminering af filterkassetten af f.eks. sekret. Til dette fikseres basispladen eller trachealkanylen med to fingre Ⓓ 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® EXTRA HME

I. FORORD

Denne bruksanvisningen gjelder for LARYVOX® EXTRA 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® EXTRA HME-filterkassetter er partikkelfiltre som består av et skumgummifilter og et plasthus.

LARYVOX® EXTRA HME-filterkassettenes festes over trakeostomaen med en spesiell basisplate med bæring eller en trakealkanyl med 22 mm kombiadapter.

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

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

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

NO

III. ADVARSLER

LARYVOX® EXTRA HME er produkter til bruk på én pasient og er kun beregnet til engangsbruk.

OBS!

En rengjøring, desinfeksjon eller (ny) sterilisering samt gjenbruk kan virke negativt inn på produktets sikkerhet og funksjon, og er derfor ikke tillatt.

Taletasten må utelukkende brukes av pasienter med delvis eller fullstendig bevart strupehode, samt stemmeprotesebrukere (shuntventil!)

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

IV. PRODUKTBESKRIVELSE

1. LARYVOX® EXTRA HME-filterkassett (REF 49860)

- Normal pustemotstand
- For pasienter rett etter laryngektomi
- Ved normal fysisk anstrengelse

2. LARYVOX® EXTRA HME MEDIUM-filterkassett (REF 49862)

- Middels pustemotstand
- Fysiske aktiviteter

3. LARYVOX® EXTRA HME HighFlow-filterkassett (REF 49861)

- Liten pustemotstand
- For brukere som nettopp har begynt å bruke HME
- Ved stor fysisk belastning

4. LARYVOX® EXTRA HME SPORT filterkassett (REF 49863)

- Svært liten pustemotstand
- Ved idrettsutøvelse, f.eks. kondisjonstrening

LARYVOX® EXTRA HME-filterkassetter kjennetegnes ved:

- Plasthus med utvendig diameter på 22 mm
- Kompatibel med alle vanlige 22 mm festesystemer
- Et skumstoffilter for varme- og fuktighetsbytte (●a).
- En taleknapp (●b) som gjør det enkelt å låse trakeostomaen til snakking.
- En fingerbeskyttelse (●a) for enkel fjerning av HME-filterkassetten fra trakeostoma-etuiet ved hosting.
- Laterale luftstrømapninger for uhindret og enkel pusting (●b)

V. KOMPLIKASJONER

Hvis partikkelfilteret er tett, eller hvis det viser tegn til å bli tett, må LARYVOX® EXTRA 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® EXTRA HME-filterkassetten bør fjernes når pustemotstanden blir for stor.

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

HME er beregnet på bruk hos pasienter som puster spontant.

Når det gjelder personer med begrenset bevissthet og/eller sterkt pleietrengende personer, er det nødvendig at opplært fagpersonale overvåker dem for i rett tid å kunne identifisere for høy pustemotstand og iverksette egnede tiltak.

VIII. BRUKSANVISNING

- Kontroller at emballasje og produkt er i forskriftsmessig stand.
- Trykk på taletasten for å sjekke om den fungerer ordentlig (Ⓐ). Når du slipper taletasten går den øyeblikkelig tilbake til åpen utgangsposisjon (Ⓑb).
- Kontroller holdbarhets-/utløpsdatoen. Bruk ikke produktet etter denne datoen.
- Sett med lett trykk (Ⓐ) LARYVOX® EXTRA HME-filterkassettenes loddrett på 22 mm-tilkoblingen til trakealkanylen eller på basisplaten.
- Kontroller pustemotstanden.
- For å snakke trykker du lett på taletasten (Ⓑ) med en finger, slik at stemmegivelse blir mulig via lukkingen.
- Hvis taletasten slippes, går den øyeblikkelig tilbake til åpen pusteposisjon (utgangsposisjon) (Ⓒ).
- Fjern LARYVOX® EXTRA HME-filterkassetten etter maks. 24 timer (Ⓓ) brukstid eller hvis filterkassetten er tilsmusset med f.eks. sekret. Fest da basisplaten eller trakealkanylen med to fingre (Ⓔ) 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.

NO

LARYVOX® EXTRA HME

I. ALKUSANAT

Tämä käyttöohje koskee LARYVOX® EXTRA 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® EXTRA HME-suodatinkasetit ovat hiukkassuodattimia, jotka koostuvat vaahtomuovisuodattimesta sekä muovikotelosta.

LARYVOX® EXTRA HME -suodatinkasetit kiinnitetään trakeestooman päälle erityiseen peruslevyyn pitorenkalla tai trakeakanyylillä 22 mm:n yhdistelmäsovittimen avulla.

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

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

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

III. VAROITUKSET

LARYVOX® EXTRA HME -tuotteet ovat potilaskohtaisia, ja ne on tarkoitettu kertakäyttöön.

HUOMIO!

Puhdistus, desinfiointi tai (uudelleen-)sterilointi ja uudelleenkäyttö voivat haitata tuotteen turvallisuutta ja toimintaa, joten ne ovat kiellettyjä!

Puhepainiketta saavat käyttää ainoastaan potilaat, joilla on osittain tai täysin säilynyt kurkunpää, ja jotka käyttävät ääniproteesia (ohivirtausventtiiliä)!

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

IV. TUOTEKUVAUS

1. LARYVOX® EXTRA HME suodatinkasetti (REF 49860)

- Normaali hengitysvastus
- Potilaille heti laryngektomian jälkeen
- Normaalisissa ruumiillisissa rasituksessa

2. LARYVOX® EXTRA HME MEDIUM suodatinkasetti (REF 49862)

- Kohtalainen hengitysvastus
- Fyysiset aktiviteetit

3. LARYVOX® EXTRA HME HighFlow suodatinkasetti (REF 49861)

- Vähäinen hengitysvastus
- HME-suodatinkasettien uusille käyttäjille
- Suuressa ruumiillisessa kuormituksessa

4. LARYVOX® EXTRA HME SPORT -suodatinkasetti (REF 49863)

- Hyvin vähäinen hengitysvastus
- Urheilun ja liikuntaan, esim. kestävyysurheiluun

LARYVOX® EXTRA HME -suodatinkasettien ominaisuuksia ovat:

- Muovikotelo, jonka ulkohalkaisija 22 mm
- Yhteensopiva kaikkien tavallisten 22 mm -kiinnitysjärjestelmien kanssa
- Vaahtomuovisuodatin lämmön- ja kosteudenvaihtoa varten (1a)
- Puhepainike (1b), jolla trakeestooma on helpompi sulkea puhumista varten
- Sormitaitos (2a), joka helpottaa HME-suodatinkasetin poistamista trakeestoomakotelosta yskimistä varten
- Sivulla olevat aukot ilmavirralle helpottavat hengitystä (2b)

V. KOMPLIKAATIOT

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

VI. VARO

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

VII. VASTA-AIHEET

LARYVOX® EXTRA 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 (ulohengitetty ilma ei virtaa suodatinkasetin läpi).

HME on tarkoitettu käyttöön spontaanisti hengittävillä potilailla.

Henkilöitä, joiden tajunta on rajoittunutta tai jotka vaativat hyvin paljon hoitoa, on valvottava koulutetun ammattihenkilökunnan toimesta, jotta korkea hengitysvastus tunnistetaan ajoissa ja asianmukaiset toimenpiteet voidaan käynnistää.

VIII. OHJE

- Tarkasta, että pakkaus ja tuote ovat moitteettomassa kunnossa.
- Tarkista tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä. Älä käytä tuotetta tämän päivämäärän umpeuduttua.
- Tarkista puhsepainikkeen toimintakyky painamalla sen alas (Ⓐ). Kun puhsepainike vapautetaan, se palaa välittömästi takaisin avoimeen perusasentoonsa (Ⓑ).
- Aseta Ⓐ LARYVOX® EXTRA HME -suodatinkasetti pystysuoraan kevyellä painalluksella trakeakanyyliin tai peruslevyn 22 mm:n liitäntään.
- Tarkasta hengitysvastus.
- Kun haluat puhua, paina puhsepainiketta Ⓑ sormella hieman alaspäin niin, että äänentulo on mahdollista sulkimen läpi.
- Kun puhsepainike vapautetaan, se palaa välittömästi takaisin avoimeen hengitysasentoon (perusasentoonsa) Ⓐ.
- Poista LARYVOX® EXTRA HME -suodatinkasetti viimeistään 24 tunnin Ⓒ käyttöajan jälkeen tai suodatinkasetin likaannuttua esim. eritteestä. Pidä kahdella sormella Ⓒ kiinni peruslevystä tai trakeakanyylistä ja poista suodatinkasetti kääntämällä sitä kevyesti alaspäin.

IX. KÄYTTÖAIKA

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.

LARYVOX® EXTRA HME

I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

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

Οι οδηγίες χρήσης χρησιμεύουν για την ενημέρωση του ιατρού, του νοσηλευτικού προσωπικού και του ασθενούς/χρήστη για τη διασφάλιση του σωστού χειρισμού. **Πριν από την πρώτη χρήση του προϊόντος, παρακαλείστε να διαβάσετε προσεκτικά και μέχρι τέλους τις οδηγίες χρήσης!**

II. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

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

Οι κασέτες φίλτρου LARYVOX® EXTRA HME φιλτράρουν τον αναπνεύσιμο αέρα μειώνοντας τη εισοδο σωματιδίων στις αναπνευστικές οδούς του ασθενούς.

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

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

III. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Τα LARYVOX® EXTRA HME είναι προϊόντα προοριζόμενα για έναν ασθενή και μία χρήση.

ΠΡΟΣΟΧΗ!

Ο καθαρισμός, η απολύμανση ή (επαν-)αποστείρωση και η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την ασφάλεια και τη λειτουργία του προϊόντος και για τον λόγο αυτό απαγορεύονται!

Το πλήκτρο ομιλίας πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ασθενείς με μερικώς ή εντελώς άθικτο λάρυγγα καθώς και με εμφυτεύματα φωνητικής πρόθεσης (βαλβίδα παράκαμψης)!

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

IV. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. Κασέτα φίλτρου LARYVOX® EXTRA HME (ΚΩΔ. 49860)

- Κανονική αναπνευστική αντίσταση
- Για ασθενείς που έχουν μόλις υποβληθεί σε λαρυγγεκτομή
- Για συνήθη σωματική καταπόνηση

2. Κασέτα φίλτρου LARYVOX® EXTRA HME MEDIUM (ΚΩΔ. 49862)

- Μεσαία αναπνευστική αντίσταση
- Σωματικές δραστηριότητες

3. Κασέτα φίλτρου LARYVOX® EXTRA HME HighFlow (ΚΩΔ. 49861)

- Χαμηλή αναπνευστική αντίσταση
- Για νέους χρήστες των HME
- Για υψηλή σωματική καταπόνηση

4. Κασέτα φίλτρου LARYVOX® EXTRA HME SPORT (ΚΩΔ. 49863)

- Πολύ χαμηλή αναπνευστική αντίσταση
- Για αθλητικές δραστηριότητες, όπως π.χ. αθλήματα αντοχής

Οι κασέτες φίλτρου LARYVOX® EXTRA HME χαρακτηρίζονται από:

- Πλαστικό περίβλημα εξωτερικής διαμέτρου 22 mm
- Συμβατή με όλα τα συστήματα υποδοχής 22 mm
- Ένα φίλτρο από αφρώδες υλικό για την εναλλαγή θερμότητας και υγρασίας (0a)
- Ένα κουμπί ομιλίας (0b), με το οποίο μπορεί να κλείνει εύκολα η τραχειοστομία κατά τη διάρκεια της ομιλίας

- Μια συναρμογή δακτύλου (2a) για την εύκολη αφαίρεση της κασέτας φίλτρου HME από το περίβλημα τραχειοστομίας κατά τη διάρκεια του βήχα
- Πλευρικά ανοίγματα για τη ροή αέρα για απρόσκοπτη και ομαλή αναπνοή (2b)

V. ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

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

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. ΑΝΤΕΝΔΕΪΞΕΙΣ

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

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

Το HME προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που αναπνέουν αυθόρμητα.

Στην περίπτωση ατόμων με μειωμένο επίπεδο συνείδησης ή/και ατόμων που χρήζουν μεγάλης φροντίδας, είναι απαραίτητη η παρακολούθηση από εκπαιδευμένο εξειδικευμένο προσωπικό, έτσι ώστε να ανιχνεύεται εγκαίρως μια πολύ υψηλή αναπνευστική αντίσταση και να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα.

VIII. ΟΔΗΓΙΕΣ

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

I. ÖNSÖZ

Bu kılavuz yalnızca LARYVOX® EXTRA 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® EXTRA HME filtre kasetleri, bir sünger filtreden ve plastik gövdeden oluşan partikül filtreleridir.

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

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

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

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

III. UYARILAR

LARYVOX® EXTRA HME tek hastaya mahsus ve tek kullanımlık bir üründür.

DİKKAT!

Temizlik, dezenfeksiyon veya (yeniden) sterilizasyon ve yeniden kullanım, ürünün güvenliğini ve fonksiyonunu olumsuz etkileyebilir ve bu nedenle bunlara izin verilmez!

Konuşma tuşu, yalnızca gırtlığı kısmen veya tamamen korunmuş hastalar ve ses protezi (şant valfi) olan taşıyıcılar tarafından kullanılabilir.

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

IV. ÜRÜN TANIMI

1. LARYVOX® EXTRA HME filtre kaseti (REF 49860)

- Normal solunum direnci
- Larenjektominin hemen sonrasında bulunan hastalar için
- Normal bedensel zorlanmalarda

2. LARYVOX® EXTRA HME MEDIUM filtre kaseti (REF 49862)

- Orta düzeyde solunum direnci
- Fiziksel aktiviteler

3. LARYVOX® EXTRA HME HighFlow filtre kaseti (REF 49861)

- Düşük solunum direnci
- HME kullanmaya yeni başlayanlar için
- Yüksek bedensel zorlanmalarda

4. LARYVOX® EXTRA HME SPORT filtre kaseti (REF 49863)

- Çok düşük solunum direnci
- Dayanıklılık sporları gibi spor faaliyetlerinde

LARYVOX® EXTRA HME filtre kasetleri şu özellikleri sunar:

- 22 mm dış çaplı plastik gövde
- 22 mm'lik tüm olağan bağlantı sistemleriyle uyumludur
- Sıcaklık ve nem değişimi için bir sünger filtre (1a)
- Konuşmak için trakeostomanın kolayca kapanmasına olanak tanıyan bir konuşma tuşu (1b)
- Öksürmek için HME filtre kasetinin trakeostoma mahfazasından kolayca çıkarılabilmesini sağlayan bir parmak yeri (2a)
- Engelsiz ve kolay bir solunum için yan taraflarda hava akımı açıklıkları (2b)

V. KOMPLİKASYONLAR

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

VI. DIKKAT

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

VII. KONTRENDİKASYONLAR

Solumun direncinin artması durumunda LARYVOX® EXTRA 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.

HME, spontan soluyan hastalarda kullanım için öngörülmüştür.

Sınırlı farkındalığa sahip ve/veya bakıma muhtaç kişiler, çok yüksek solunum direncinin zamanında tespit edilmesi ve gerekli önlemlerin başlatılabilmesi için eğitimli uzman personel tarafından izlenmelidir.

VIII. UYGULANIŞI

- Ambalajın ve ürünün kusursuz durumda olup olmadığını kontrol edin.
- Raf ömrünü/ son kullanma tarihini kontrol edin. Bu tarih geçtikten sonra ürünü kullanmayın.
- Tümüyle çalıştığından emin olmak için, konuşma tuşuna basın (Ⓐ). Konuşma tuşu serbest bırakılınca hemen yine başlangıçtaki açık konumuna geri döner (Ⓑ).
- LARYVOX® EXTRA HME filtre kasetini ④ dik durumda hafifçe bastırarak trakeal kanülün veya taban plakasının 22 mm'lik bağlantısına yerleştirin.
- Solunum direncini kontrol edin.
- Konuşmak için konuşma tuşuna ⑤ tek parmağınızla hafifçe bastırarak, kapak yoluyla ses verilebilmesini sağlayın.
- Konuşma tuşu serbest bırakılınca hemen yine açık soluma konumuna (başlangıçtaki konum) geri döner ⑥.
- LARYVOX® EXTRA HME filtre kasetini en fazla 24 saatlik bir kullanım süresinin ⑦ ardından ya da filtre kasetinin örn. salgıyla kirlenmesi durumunda çıkarın. Bunun için iki parmağınızla ⑧ 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 BİLGİ 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® EXTRA HME

I. ELŐSZÓ

Ez az útmutató a LARYVOX® EXTRA HME szűrőkazettákra vonatkozik.

A használati utasítás információt szolgáltat az orvos, az ápolószemélyzet és a beteg vagy a felhasználó számára, a szakszerű használat biztosítása érdekében. **Kérjük, gondosan olvassa végig a használati útmutatót a termék első alkalmazása előtt!**

II. RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

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

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

A LARYVOX® EXTRA HME szűrőkazetták szűrik a belélegzett levegőt, és ily módon csökkentik részecskék behatolását a beteg légzőútjába.

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

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

III. FIGYELMEZTETÉSEK

A LARYVOX® EXTRA HME eszközök egyetlen betegen használható termékek, és kizárólagosan csak egyszeri használatra alkalmasak.

FIGYELEM!

Az eszköz tisztítása, fertőtlenítése vagy (újra-)sterilizálása befolyásolhatja annak biztonságosságát és működését, ezért tilos!

A beszédgomb kizárólagosan csak részlegesen vagy teljesen megtartott gégefővel rendelkező, illetve hangprotézist (Shunt-szelep) viselő betegeknek alkalmazható!

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

IV. TERMÉKLEÍRÁS

1. LARYVOX® EXTRA HME-szűrőkazetta (REF 49860)

- Normál légzési ellenállás
- Közvetlenül a műtét után a laryngectomian átesett betegeknek
- Normál fizikai megerőltetés esetén

2. LARYVOX® EXTRA HME MEDIUM szűrőkazetta (REF 49862)

- Közepes légzési ellenállás
- Fizikai aktivitás esetén

3. LARYVOX® EXTRA HME HighFlow szűrőkazetta (REF 49861)

- Csekély légzési ellenállás
- A HME-k új alkalmazója számára
- Erős fizikai terhelés esetén

4. LARYVOX® EXTRA HME SPORT szűrőkazetta (REF 49863)

- Nagyon csekély légzési ellenállás
- Sporttevékenységek (pl. állóképességet igénylő sportágak) esetén használandó

LARYVOX® EXTRA HME SZŰRŐKAZETTÁK JELLEMZŐI:

- Műanyag foglalat 22 mm külső átmérővel
- Kompatibilis minden szokásos 22 mm-es felvevőrendszerrel
- Habanyagszűrő a hő- és nedvességcsere érdekében (1a)
- Beszédgomb (1b), amellyel a tracheostoma beszédkor könnyen lezárható
- Ujjhorony (2a) a HME-szűrőkazetta tracheostoma-foglalatból való egyszerű eltávolításához köhögés esetén
- Oldalsó nyílások a légáramlat számára, akadálytalan és könnyű lélegzés céljából (2b)

V. KOMPLIKÁCIÓK

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

VI. VIGYÁZAT

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

VII. ELLENJAVALLATOK

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

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

A HME spontán lélegző betegeknél történő használatra szolgál.

Korlátozott tudatállapotú és/vagy intenzív ápolásra szoruló személyek esetében a túl nagy légzési ellenállás időben történő felismerése és a megfelelő intézkedések megtétele érdekében képzett szakemberek általi felügyelet szükséges.

VIII. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

- Vizsgálja meg a csomagolást és a terméket, hogy kifogástalan állapotban vannak-e.
- Nézze meg az eltarthatósági/lejárati időt. Ne használja a terméket ezen dátumokon túl.
- Nyomja le a beszédgombot, hogy megvizsgálja, teljesen üzemképes-e (Ⓐ). Eleresztésekor a beszédgomb azonnal visszatér a nyitott kiinduló helyzetbe (Ⓑb).
- LARYVOX® EXTRA HME szűrőkazettát helyezze (Ⓐ) merőlegesen, enyhe nyomással a trachealis kanül 22 mm-es csatlakozójára vagy a bázislapra.
- Vizsgálja meg a légzési ellenállást.
- Beszédhez nyomja le kissé a beszédgombot (Ⓑ) egy ujjal, hogy a lezárás révén a hangképzés lehetséges legyen.
- Elengedéskor a beszédgomb azonnal visszatér a nyitott légzési helyzetbe (kiindulóhelyzet) (Ⓒ).
- Vegye ki a LARYVOX® EXTRA HME szűrőkazettát maximum 24 óra (Ⓓ) hordási idő elteltével vagy a szűrőkazetta pl. váladék miatti szennyeződése esetén. Ehhez tartsa rögzítve 2 ujjával az (Ⓒ) alaplapt 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 mindenkor termékváltoztatás jogát.

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

LARYVOX® EXTRA HME

I. WPROWADZENIE

Niniejsza instrukcja obowiązuje dla kaset filtracyjnych LARYVOX® EXTRA HME.

Instrukcja użycia jest przeznaczona dla lekarzy, personelu pielęgniarskiego i pacjenta/użytkownika w celu zapewnienia prawidłowego użycia. **Przed pierwszym zastosowaniem produktu należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia!**

II. UŻYTKOWANIE ZGODNIE Z PRZEZNACZENIEM

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

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

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

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

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

III. OSTRZEŻENIA

LARYVOX® EXTRA HME są produktami przeznaczonymi do stosowania przez jednego pacjenta i są przeznaczone tylko do jednorazowego użycia.

UWAGA!

Czyszczenie, dezynfekcja lub (ponowna) sterylizacja i ponowne użycie są niedozwolone, gdyż mogą mieć ujemny wpływ na bezpieczeństwo i działanie wyrobu!

Przycisk mowy może być stosowany wyłącznie przez pacjentów z częściowo lub całkowicie zachowaną krtańią oraz przez osoby noszące protezę głosu (zastawkę umożliwiającą mowę)!

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

IV. OPIS PRODUKTU

1. Kaseata filtracyjna LARYVOX®EXTRA HME (REF 49860)

- Normalny opór oddechowy
- Dla pacjentów bezpośrednio po laryngektomii
- Przy normalnym wysiłku fizycznym

2. Kaseata filtracyjna LARYVOX® EXTRA HME MEDIUM (REF 49862)

- Średni opór oddechowy
- Wysilek fizyczny

3. Kaseata filtracyjna LARYVOX® EXTRA HME Highflow (REF 49861)

- Nieznaczny opór oddechowy
- Dla nowych użytkowników HME
- Przy dużym obciążeniu fizycznym

4. Kaseata filtracyjna LARYVOX® EXTRA HME SPORT (REF 49863)

- Bardzo niski opór oddechowy
- Podczas zajęć sportowych, np. sportów wytrzymałościowych

Kasety filtracyjne LARYVOX® EXTRA HME charakteryzują się następującymi elementami:

- Obudowa z tworzywa sztucznego o średnicy zewnętrznej 22 mm
- Kompatybilna ze wszystkimi zwykłymi systemami ustalającymi 22 mm
- Filtr piankowy do wymiany ciepła i wilgoci (●a)
- Przycisk mowy (●b), za pomocą którego łatwe jest zamykanie otworu tracheostomijnego do mówienia

- Zagięcie na palec (Ⓐ) do łatwego wyjmowania kasety filtracyjnej HME z obudowy tracheostomijnej do kasłania
- Otwory boczne na strumień powietrza do bezproblemowego i łatwego oddychania (Ⓑ)

V. POWIĘLANIA

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

VI. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

VII. PRZECIWSKAZANIA

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

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

HME jest przeznaczony do stosowania u pacjentów oddychających samodzielnie.

W przypadku osób z ograniczoną świadomością i/lub osób wymagających w znacznym stopniu opieki konieczny jest nadzór przez przeszkolony personel fachowy, aby w odpowiednim czasie wykryć nadmierny opór oddechowy i wdrożyć odpowiednie działania.

VIII. INSTRUKCJA

- Sprawdzić, czy opakowanie i produkt są w nienagannym stanie.
- Sprawdzić termin ważności/przydatności do użycia. Nie stosować produktu po upływie tego terminu.
- Nacisnąć przycisk mowy, aby sprawdzić, czy działa prawidłowo (Ⓐ). Po zwolnieniu przycisku mowy wraca on natychmiast do otwartej pozycji wyjściowej (Ⓑ).
- Z lekkim naciskiem nałożyć ❶ kasety filtracyjne LARYVOX® EXTRA HME prostopadłe na złącze 22 mm rurki tracheostomijnej lub płytki bazowej.
- Sprawdzić opór oddechowy.
- Do mówienia nacisnąć lekko palcem przycisk mowy ❸, tak aby umożliwione było wytworzenie głosu przez zamknięcie.
- Po zwolnieniu przycisku mowy wraca on natychmiast do otwartej pozycji oddychania (pozycja wyjściowa) ❹.
- Kasety filtracyjne LARYVOX® EXTRA HME 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 kasety 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.

LARYVOX® EXTRA HME

I. ПРЕДИСЛОВИЕ

Настоящее руководство действительно для фильтр-кассет LARYVOX® EXTRA 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® EXTRA HME представляют собой фильтры частиц, включающие фильтр из вспененного материала и пластмассовый корпус.

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

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

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

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

III. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

LARYVOX® EXTRA HME предназначены только для однократного применения у одного пациента.

ВНИМАНИЕ!

Очистка, дезинфекция и (повторная) стерилизация не допускаются, так как могут нарушить безопасность и работоспособность изделия!

Голосовую кнопку разрешается использовать только пациентам с частично или полностью сохранённой гортанью и пациентам с голосовыми протезами (имплантированным клапаном)!

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

IV. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1. Фильтр-кассета LARYVOX® EXTRA HME (REF 49860)

- Нормальное сопротивление при дыхании
- Для пациентов непосредственно после ларингэктомии
- При нормальной физической нагрузке

2. Фильтр-кассета LARYVOX® EXTRA HME MEDIUM (REF 49862)

- Среднее сопротивление при дыхании
- Физическая активность

3. Фильтр-кассета LARYVOX® EXTRA HME HighFlow (REF 49861)

- Низкое сопротивление при дыхании
- Для новых пользователей кассет HME
- При сильной физической нагрузке

4. Фильтр-кассета LARYVOX® EXTRA HME SPORT (REF 49863)

- Очень низкое сопротивление при дыхании
- Для занятий спортом, например, при тренировках на выносливость

Фильтр-кассеты LARYVOX® EXTRA HME характеризуются наличием:

- Пластмассовый корпус с наружным диаметром 22 мм
- Совместимость со всеми распространёнными 22 мм системами зажима
- Фильтра из вспененного материала для тепло- и влагообмена (1a)
- Голосового клапана (1b), который легко позволяет закрыть трахеостому для осуществления речевой коммуникации

- Выступ под пальцы (Ⓐ) для простого снятия фильтр-кассеты HME из корпуса трахеостомы при кашле
- боковые отверстия для потока воздуха, обеспечивающие беспрепятственное и лёгкое дыхание (Ⓑ)

V. ОСЛОЖНЕНИЯ

Если фильтр частиц закупорен или видны признаки закупорки, то фильтр-кассету LARYVOX® EXTRA 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® EXTRA 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).

HME предназначен для использования у пациентов с самостоятельным дыханием.

Для лиц с ограниченным сознанием и/или у крайне нуждающихся в помощи лиц требуется наблюдение со стороны обученного персонала, чтобы своевременно распознать сопротивление при дыхании и принять соответствующие меры.

VIII. ИНСТРУКЦИЯ

- Убедитесь, что упаковка и изделие находятся в безупречном состоянии.
- Проверьте срок годности. Не используйте изделие после истечения этого срока.
- Нажмите на голосовой клапан, чтобы убедиться, что он полностью исправен (Ⓐ). При отпускании клапан немедленно возвращается в открытое исходное положение (Ⓑ).
- Установите Ⓐ фильтр-кассету LARYVOX® EXTRA HME вертикально с лёгким нажатием на 22 мм штуцер трахеотомической канюли или базовой пластины.
- Проверьте сопротивление при дыхании.
- Чтобы говорить, слегка нажмите пальцем на голосовой клапан Ⓐ, чтобы смыканием обеспечить возможность голосообразования.
- При отпускании клапан немедленно возвращается в своё открытое дыхательное (исходное) положение Ⓑ.
- Удалите фильтр-кассеты LARYVOX® EXTRA HME не позднее чем через 24 часа Ⓒ ношения или при загрязнении фильтр-кассеты, напр., секретом. Для этого двумя пальцами Ⓒ 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.

LARYVOX® EXTRA HME

I. ÚVOD

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

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

II. URČENÉ POUŽITÍ

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

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

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

Kazety filtru snižují tvorbu sekretu v plicích a chrání plíce proti infekcím. Udrží vlhkost a teplo vydechovaného 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

Fixační podložky LARYVOX® EXTRA HME jsou výrobky pro jednoho pacienta a jsou určeny pouze na jedno použití.

POZOR!

Čištění, dezinfekce nebo (opakovaná) sterilizace a opakované používání mohou negativně ovlivnit bezpečnost a funkci výrobku, a proto jsou nepřipustné!

Hovorové tlačítko mohou používat pouze pacienti s částečně nebo úplně zachovalým hrtanem a uživatelé hlasových protéz (směšovacího ventilu).

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

IV. POPIS VÝROBKU

1. KAZETA FILTRU LARYVOX® EXTRA HME (REF 49860)

- Normální odpor při dýchání
- Pro pacienty bezprostředně po laryngektomii
- Při normální fyzické námaze

2. KAZETA FILTRU LARYVOX® EXTRA HME MEDIUM (REF 49862)

- Střední odpor při dýchání
- Fyzické aktivity

3. KAZETA FILTRU LARYVOX® EXTRA HME HIGHFLOW (REF 49861)

- Menší odpor při dýchání
- Pro nové uživatele HME
- Při silném tělesném zatížení

4. KAZETA FILTRU LARYVOX® EXTRA HME SPORT (REF 49863)

- Velmi nízký odpor při dýchání
- Při sportovních aktivitách, např. při vytrvalostních sportech

Kazety filtru LARYVOX® EXTRA HME jsou charakterizovány:

- Plastové pouzdro s vnějším průměrem 22 mm
- Kompatibilní se všemi běžně dostupnými systémy připevnění 22 mm
- Pěnovým filtrem pro výměnu tepla a vlhkosti (1a)
- Tlačítkem mluvení (1b), kterým se dá průdušnice snadno uzavřít a umožnit mluvení
- Drážka pro prsty (2a) k usnadnění vyjmutí kazety filtru HME z pláště průdušnice v případě kašle
- Boční otvory pro proudění vzduchu pro neomezené a snadné dýchání (2b)

V. KOMPLIKACE

Pokud je filtr pevných částic ucpaný nebo vykazuje známky zanesení, musí se kazeta filtru LARYVOX® EXTRA HME 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 LARYVOX® EXTRA HME se v případě příliš velkého odporu při dýchání musí odstranit.

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

Filtr HME je určen k používání u spontánně dýchajících pacientů.

U osob s omezeným vědomím a/nebo vyžadujících intenzivní péči je nezbytné sledování školeným odborným personálem, který včas rozpozná příliš vysoký odpor dýchacích cest a přijme odpovídající opatření.

VIII. NÁVOD

- Zkontrolujte, zda je obal i výrobek v perfektním stavu.
- Zkontrolujte datum spotřeby nebo expirace. Po uplynutí tohoto data výrobek již nepoužívejte.
- Stiskněte tlačítko pro mluvení dolů, abyste zjistili, zda je plně funkční (Ⓐ). Po uvolnění tlačítka pro mluvení se okamžitě vrátí do výchozí otevřené polohy (Ⓑb).
- Nasadte Ⓐ kazetu filtru LARYVOX® EXTRA HME vertikálně s lehkým tlakem na přípojku tracheální kanyly 22, popř. 15 mm nebo na základní desku.
- Zkontrolujte odpor při dýchání.
- Chcete-li mluvit, stiskněte lehce prsty tlačítko pro mluvení Ⓐ, aby uzávěr umožnil vydávání hlasu.
- Po uvolnění tlačítka pro mluvení se toto okamžitě vrátí do své otevřené polohy (výchozí poloha Ⓑ).
- Kazety filtru LARYVOX® EXTRA HME odstraňte nejpozději po 24 hodinách Ⓒ doby nošení nebo při kontaminaci kazety filtru, např. sekretem. Přidržte dvěma prsty Ⓒ 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 výrobcí 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.

LARYVOX® EXTRA HME

I. PREDISLOV

Tento návod platí pre filtračné kazety LARYVOX® EXTRA 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® EXTRA HME sú filtre častíc, ktoré pozostávajú z filtra vyhotoveného z penovej hmoty ako aj z plastového krytu.

Filtračné kazety LARYVOX® EXTRA HME sa upevňujú nad tracheostómu na špeciálnu základnú platňu so zabezpečovacím krúžkom alebo pomocou tracheálnej kanuly s 22 mm kombinovaným adaptérom.

Filtračné kazety LARYVOX® EXTRA 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

LARYVOX® EXTRA HME sú produkty určené výlučne jednému pacientovi a pre jednorazové použitie.

POZOR!

Čistenie, dezinfekcia alebo (re-)sterilizácia a opakované používanie tejto zdravotníckej pomôcky môžu obmedziť jej bezpečnosť a funkčnosť, a preto nie sú prípustné.

Rečové tlačidlo smú používať výlučne pacienti s čiastočne alebo úplne zachovaným hrtanom, ako aj nosičmi hlasových protéz (shuntových ventilov)!

V žiadnom prípade sa nesmie filtračná kazeta LARYVOX® EXTRA HME vložiť priamo do tracheostómy!

IV. POPIS VÝROBKU

1. Filtračná kazeta LARYVOX® EXTRA HME (REF 49860)

- Normálny odpor dychu
- Pre pacientov bezprostredne po laryngektómii
- Pri normálnej telesnej námahe

2. Filtračná kazeta LARYVOX® EXTRA HME Medium (REF 49862)

- Stredný odpor dychu
- Telesné aktivity

3. Filtračná kazeta LARYVOX® EXTRA HME HighFlow (REF 49861)

- Nízky odpor dychu
- Pre nových používateľov HME
- Pri silnej telesnej námahe

4. Filtračná kazeta LARYVOX® EXTRA HME SPORT (REF 49863)

- Veľmi nízky odpor dychu
- Pri športových aktivitách ako napr. vytrvalostnom športe

Filtračné kazety LARYVOX® EXTRA HME sa vyznačujú:

- Krytom z plastu s vonkajším priemerom 22 mm
- Kompatibilitou so všetkými bežnými 22 mm upínacími systémami
- Filtrom z penovej hmoty pre výmenu tepla a vlhka (1a)
- Rečovým tlačidlom (1b), ktorým možno tracheostómu pri hovorení ľahko uzavrieť
- Jedna drážka pre prst (2a) pre jednoduché odstránenie filtračnej kazety HME z krytu tracheostómy na odkašľanie
- Bočné otvory pre prúd vzduchu pre ľahké dýchanie bez prekážok (2b)

V. KOMPLIKÁCIE

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

VI. OPATRNOSŤ

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

VII. KONTRAINDIKÁCIE

Filtračná kazeta LARYVOX® EXTRA 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).

HME je určený na použitie u spontánne dýchajúcich pacientov.

U osôb s obmedzeným vedomím a/alebo osôb silno odkázaných na opatrovanie je potrebná kontrola školeným odborným personálom, aby bol rozpoznaný príliš vysoký dychový odpor a boli zavedené náležité opatrenia.

VIII. NÁVOD

- Skontrolujte, či sú obal a výrobok v bezchybnom stave.
- Skontrolujte dátum trvanlivosti/dátum ukončenia použiteľnosti. Výrobok po uplynutí tohto dátumu nepoužívajte.
- Stlačte rečové tlačidlo nadol, aby ste preskúšali, či je plne funkčné (Ⓐa). Pri uvoľnení sa rečové tlačidlo vráti okamžite späť do otvorenej východiskovej polohy (Ⓐb).
- Filtračnú kazetu ④ LARYVOX® EXTRA HME kolmo nasadte s ľahkým tlakom na 22 mm prípojku tracheálnej kanyly alebo základnú platňu.
- Skontrolujte dýchací odpor.
- Pri hovorení stlačte rečové tlačidlo ⑤ pomocou jedného prsta nadol, aby sa jeho uzavretím umožnilo vydávanie hlasu.
- Po uvoľnení sa rečové tlačidlo vráti okamžite späť do otvorenej dýchacej polohy (východiskovej polohy) ⑥.
- Filtračné kazety LARYVOX® EXTRA HME odstráňte po max. 24 hodinách ⑦ nosenia, alebo v prípade znečistenia filtračnej kazety napr. sekrétom. K tomu dvomi prstami ⑧ pridržte základnú platňu alebo tracheálnu kanylu a filtračnú kazetu vyberte miernym preklonením 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 použitia, 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.

LARYVOX® EXTRA HME

I. UVOD

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

Navodila za uporabo vsebujejo informacije za zdravnike, negovalce in pacienta/uporabnika ter zagotavljajo pravilno uporabo. **Pred prvo uporabo pripomočka pozorno preberite navodila za uporabo.**

II. PRAVILNA UPORABA

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

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

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

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

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

III. OPOZORILA

Pripomočki LARYVOX® EXTRA HME so pripomočki za uporabo pri enem pacientu in so primerni samo za enkratno uporabo.

POZOR!

Čiščenje, dezinfekcija ali (ponovna) sterilizacija ter ponovna uporaba lahko poslabša varnost in delovanje izdelka, zato ni dovoljena!

Gumb za govor lahko uporabljajo samo pacienti, ki imajo delno ali povsem ohranjeno grlo, in tisti, ki nosijo govorne proteze (povezovalni ventil)!

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

IV. OPIS PRIPOMOČKA

1. Kasete s filtrom LARYVOX® EXTRA HME (REF 49860)

- Normalni upor v dihalnih poteh
- Za paciente neposredno po laringektomiji
- Pri normalnem telesnem naporu

2. Kasete s filtrom LARYVOX® EXTRA HME MEDIUM (REF 49862)

- Srednji upor v dihalnih poteh
- Telesna aktivnost

3. Kasete s filtrom LARYVOX® EXTRA HME HighFlow (REF 49861)

- Majhen upor v dihalnih poteh
- Za nove uporabnike filtrov HME
- Pri večjem telesnem naporu

4. Kasete s filtrom LARYVOX® EXTRA HME SPORT (REF 49863)

- Zelo majhen upor v dihalnih poteh
- Pri športnih aktivnostih, kot so npr. vzdržljivostni športi

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

- Ohišje iz umetne mase z zunanjim premerom 22 mm
- Zdržljiva z vsemi običajnimi 22-mm sistemi za sprejem
- Penasti filter za izmenjavanje toplote in vlage (●a)
- Tipka za govorjenje (●b), s katero lahko preprosto zaprete traheostomo, ko žel pacient govoriti
- Zareza za prst (●a) za lažjo odstranitev kasete s filtrom HME iz ohišja traheostome, ko pacient kašlja
- Stranske odprtine za pretok zraka, ki omogočajo neovirano in lažje dihanje (●b)

V. ZAPLETI

Če je filter za delce zamašen ali kaže znake zamašitve, je treba kaseto s filtrom LARYVOX® EXTRA HME 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 LARYVOX® EXTRA HME je treba pri prevelikem uporu v dihalnih poteh odstraniti. Uporaba ni dovoljena pri pacientih z močno eksikozo (dehidracija), pri premočni sekreciji v pljučih in dihalih ter močnem odvodnem toku zraka (izdihani zrak se ne odvaja skozi kaseto s filtrom).

Pripomoček HME je predviden za uporabo pri pacientih, ki dihamo spontano.

Osebe z omejeno zavestjo in/ali močno pomoči potrebne osebe mora nadzirati usposobljeno strokovno osebje, da pravočasno prepoznajo previsok dihalni upor in ustrezno ukrepajo.

VIII. NAVODILA

- Preverite, ali sta embalaža in pripomoček v brezhibnem stanju.
- Preverite rok uporabnosti. Pripomočka ne uporabljajte po preteku tega datuma.
- Pritisnite tipko za govorjenje in tako preverite, ali pravilno deluje (Ⓐ). Ko sprostite tipko za govorjenje, se ta takoj vrne nazaj v odprt izhodiščni položaj (Ⓑb).
- Kasete s filtrom LARYVOX® EXTRA HME postavite Ⓐ pokončno, tako da jih rahlo potisnete na 22-mm-priključek na trahealni kanili ali osnovno ploščo.
- Preverite upor v dihalnih poteh.
- Za govorjenje z enim prstom nežno pritisnite tipko za govorjenje Ⓐ, tako da je skozi zaporo mogoča izgovorjava.
- Če spustite tipko za govorjenje, se ta takoj vrne nazaj v odprt položaj za dihanje (izhodiščni položaj) Ⓑ.
- Kasete s filtrom LARYVOX® EXTRA HME odstranite po maks. 24 urah Ⓒ uporabe ali v primeru onesnaženosti kasete s filtrom (na primer s sekretom). V ta namen s dvema prstoma Ⓒ 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® EXTRA HME

I. PREDGOVOR

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

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

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

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

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

III. UPOZORENJA

LARYVOX® EXTRA HME su proizvodi namenjeni isključivo za ličnu upotrebu jednog pacijenta i za jednokratnu upotrebu.

PAŽNJA!

Čišćenje, dezinfekcija ili (ponovna) sterilizacija kao i ponovno korišćenje negativno utiču na bezbednost i funkcionalnost proizvoda i zato nisu dozvoljeni!

Govorno dugme smeju da koriste isključivo pacijenti sa delimično ili potpuno očuvanim grkljanom kao i oni koji imaju govornu protezu (šant ventil)!

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

IV. OPIS PROIZVODA

1. LARYVOX® EXTRA HME kasete sa filterom (REF 49860)

- Normalni otpor disanja
- Za pacijente direktno posle laringektomije
- Pri normalnom telesnom naporu

2. LARYVOX® EXTRA HME MEDIUM kasete sa filterom (REF 49862)

- Srednji otpor disanja
- Telesne aktivnosti

3. LARYVOX® EXTRA HME HighFlow kasete sa filterom (REF 49861)

- Manji otpor disanja
- Za nove korisnike sistema HME
- Pri povećanom telesnom naporu

4. LARYVOX® EXTRA HME SPORT kasete sa filterom (REF 49863)

- Veoma mali otpor disanja
- Za sportske aktivnosti kao npr. kondicione treninge

LARYVOX® EXTRA HME kasete sa filterom odlikuju se:

- Plastično kućište spoljnog prečnika od 22 mm
- Kompatibilno sa svim uobičajenim priključcima od 22 mm
- Filterom od penastog materijala za izmenu toplote i vlage (1a)
- Dugmetom za omogućavanje govora (1b), kojim se traheostoma može lako zatvoriti radi govora
- Ispustom za vađenje (2a) koji služi za jednostavno uklanjanje HME-kasete sa filterom iz kućišta traheostome radi kašljanja
- Bočni otvori za protok vazduha koji omogućavaju nesmetano i lako disanje (2b)

V. KOMPLIKACIJE

Ako je filter stranih čestica zapušen ili ako su primetni znaci nastupajućeg zapušavanja, LARYVOX® EXTRA 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® EXTRA 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).

HME je predviđen za primenu kod pacijenata koji spontano dišu.

Lica, kod kojih postoji opasnost od nesvesnog stanja i/ili kojima je potreba nega, moraju biti pod stalnim nadzorom obučenog stručnog personala koje na vreme može prepoznati preveliki otpor disanja i sprovesti odgovarajuće mere.

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.
- Pritisnite dugme za omogućavanje govora prema unutra kako biste proverili njegovu funkcionisanje (Ⓐ). Kada ga pustite, dugme za omogućavanje govora mora odmah da se vrati u početni položaj (Ⓑ).
- Držeći je uspravno i lagano pritiskajući, postavite Ⓐ LARYVOX® EXTRA HME kasetu sa filterom na priključak od 22-mm trahealne kanile ili bazne pločice.
- Proverite otpor disanja.
- Kako biste mogli da govorite, jednim prstom pritisnite dugme za omogućavanje govora Ⓒ lagano nadole, tako da se zatvaranjem omogući stvaranje glasa.
- Kada ga pustite, dugme za omogućavanje govora smesta se vraća u otvoreni položaj za disanje (polazni položaj) Ⓓ.
- LARYVOX® EXTRA HME kasete sa filterom uklonite nakon maksimalno 24 sata Ⓔ nošenja ili ako se filter u kaseti isprlja npr. sekretom. To radite tako što sa dva prsta fiksirate Ⓕ 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 preti 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 Kelnja.

SR

LARYVOX® EXTRA HME

I. PREDGOVOR

Ove upute vrijede za LARYVOX® EXTRA 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 pozorno pročitajte ove upute za uporabu!**

II. NAMJENSKA UPORABA

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

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

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

Time se smanjuje stvaranje žilavog sekreta u plućima i štiti od infekcija. Vlažnost i toplina izdisanog zraka pohranjuju se u filtrarskom 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® EXTRA HME su proizvodi namijenjeni isključivo za osobnu uporabu jednog pacijenta i za jednokratnu uporabu.

POZOR!

Čišćenje, dezinfekcija ili (ponovna) sterilizacija te višekratna uporaba negativno utječu na sigurnost i funkciju te stoga nisu dopušteni!

Tipku za govor smiju primjenjivati isključivo pacijenti s djelomično ili potpuno očuvanih grkljanom te oni koji imaju govornu protežu (šant ventil)!

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

IV. OPIS PROIZVODA

1. LARYVOX® EXTRA HME kasete s filtrom (REF 49860)

- Normalni otpor disanja
- Za pacijente direktno nakon laringektomije
- Pri normalnom tjelesnom naporu

2. LARYVOX® EXTRA HME MEDIUM kasete s filtrom (REF 49862)

- Srednji otpor disanja
- Telesne aktivnosti

3. LARYVOX® EXTRA HME HighFlow kasete s filtrom (REF 49861)

- Manji otpor disanja
- Za nove korisnike sustava HME
- Pri povećanom tjelesnom naporu

4. LARYVOX® EXTRA HME SPORT kasete s filtrom (REF 49863)

- Vrlo mali otpor disanja
- Za sportske aktivnosti kao npr. tijekom sportova izdržljivosti

LARYVOX® EXTRA HME kasete s filtrom odlikuju se:

- Plastično kućište vanjskog promjera od 22 mm
- Kompatibilno sa svim uobičajenim priključcima od 22 mm
- Filtrom od pjenastog materijala za izmjenu topline i vlage (1a)
- Gumbom za omogućavanje govora (1b), s pomoću kojeg se traheostoma može lako zatvoriti radi govorenja
- Utorom za vađenje (2a), koji služi za jednostavno uklanjanje HME-kasete s filtrom iz kućišta traheostome radi kašljanja
- Bočni otvori za protok zraka koji omogućuju neometano i lagano disanje (2b)

V. KOMPLIKACIJE

Ako je filter stranih čestica začepljen ili ako su primjetni znaci nastupajućeg začepljenja, LARYVOX® EXTRA HME kasetu s filterom 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® EXTRA HME kasetu s filterom smjesta odstranite.

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).

HME je predviđen za uporabu kod pacijenata koji spontano dišu.

Osobe, kod kojih postoji opasnost od besvjesnog stanja i/ili kojima je potreba njega, moraju biti pod stalnim nadzorom obučenog stručnog osoblja koje na vrijeme može prepoznati preveliki otpor disanja i provesti odgovarajuće mjere.

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.
- Pritisnite gumb za omogućavanje govora prema unutra kako biste provjerili njegovo funkcioniranje (Ⓐ). Kada ga pustite, gumb za omogućavanje govora mora se odmah vratiti u početni položaj (Ⓑ).
- Držeći je uspravno i lagano pritišćući, postavite Ⓐ LARYVOX® EXTRA HME kasetu s filterom na priključak od 22-mm trahealne kanile ili temeljne pločice.
- Provjerite otpor disanja.
- Kako biste mogli govoriti, jednim prstom pritisnite gumb za omogućavanje govora Ⓒ lagano nadalje, tako da se zatvaranjem omogući tvorba glasa.
- Kada ga pustite, gumb za omogućavanje govora smjesta se vraća u otvoreni položaj za disanje (polazni položaj) Ⓓ.
- LARYVOX® EXTRA HME kasete s filterom uklonite nakon maksimalno 24 sata Ⓔ nošenja ili ako se filter u kaseti zaprlja npr. sekretom. To radite tako što s dva prsta fiksirate Ⓔ temeljnu pločicu ili trahealnu kanilu te izvadite kasetu laganim naginjanjem prema dolje.

IX. ROK UPORABE

Kaseta s filterom 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 prijeti 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, njegovom (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 Kelnja.

LARYVOX® EXTRA HME

I. ПРЕДГОВОР

Настоящите инструкции за употреба се отнасят за филтърни касети LARYVOX® EXTRA HME. Предназначени са за информация на лекари, медицински персонал и пациенти/потребители, а цел осигуряване на професионална работа. **Моля преди първата употреба на продукта внимателно прочетете инструкциите за употреба!**

II. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

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

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

Филтърните касети LARYVOX® EXTRA 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 и пазят от инфекции. Те запазват влажност и топлина от издишания въздух във филтъра и ги отдават обратно във вдишвания въздух.

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

III. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

LARYVOX® EXTRA HME представляват продукти, предназначени за използване при един пациент и за еднократна употреба.

ВНИМАНИЕ!

Почистване, дезинфекция или (ре)стерилизация, както и повторна употреба могат да нарушат безопасността и функционирането на изделието и затова не са разрешени!

Говорният бутон следва да се използва само от пациенти с частични или напълно запазен ларинкс, както и от пациенти с гласова протеза (шънт-вентил)!

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

IV. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

1. Филтърна касета LARYVOX® EXTRA HME (кат. № 49860)

- Нормално съпротивление при дишане
- За пациенти непосредствено след ларингектомия
- При нормално физическо натоварване

2. Филтърна касета LARYVOX® EXTRA HME MEDIUM (кат. № 49862)

- Средно съпротивление при дишане
- Физическа активност

3. Филтърна касета LARYVOX® EXTRA HME HighFlow (кат. номер 49861)

- Ниско съпротивление при дишане
- За пациенти, използващи HME за първи път
- При тежко физическо натоварване

4. Филтърна касета LARYVOX® EXTRA HME SPORT (кат. № 49863)

- Много ниско съпротивление при дишане
- При спортни дейности, като напр. спорт за издръжливост

Филтърните касети LARYVOX® EXTRA HME се характеризират с:

- Пластмасов корпус с външен диаметър 22 mm
- Съвместима с всички стандартни системи за фиксиране с диаметър 22 mm
- филтър от пореста материя за обмен на топлина и влага (1a)
- говорен бутон (1b), с чиято помощ трахеостомата може да се затваря лесно за говорене
- един пръстен за захващане (2a) за лесно отстраняване HME филтърната касета от корпуса на трахеостомата при закашляне
- Странични отвори за въздушния поток за безпрепятствено и леко дишане (2b)

V. УСЛОЖНЕНИЯ

Ако филтърът за частици е запушен или ако се забележат признаци на запушване, филтърната касета LARYVOX® EXTRA 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® EXTRA 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).

HME е предвиден за използване при спонтанно дишащи пациенти.

При лица в състояние на ограничено съзнание и/или лица, нуждаещи се от постоянни грижи е необходим контрол от обучен специализиран персонал, който своевременно да разпознае твърде високо дихателно съпротивление и да предприеме съответни мерки.

VIII. ИНСТРУКЦИИ

- Проверете опаковката и продукта за евентуални дефекти.
- Проверете срока на годност. Не използвайте продукта след тази дата.
- Натиснете говорния бутон надолу, за да проверите дали функционира напълно (Ⓐ). При отпускане на говорния бутон, той незабавно се връща в отвореното изходно положение (Ⓑ).
- Поставете ❶ филтърните касети LARYVOX® EXTRA HME отвесно с лек натиск върху гнездото 22 мм на трахеалната канюла или на основната плочка.
- Проверете съпротивлението на дишането.
- За да говорите, натиснете леко говорния бутон ❸ с помощта на един пръст надолу, така че затварянето му да позволи издаване на глас.
- Ако отпуснете говорния бутон, той веднага се връща в отвореното положение за дишане (изходно положение) ❹.
- Отстранявайте филтърните касети LARYVOX® EXTRA HME след максимум 24 часа ❶ употреба или при замърсяване на филтърната касета с напр. секрет. За тази цел захванете основната плочка или трахеалната канюла с два пръста ❺ 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.

LARYVOX® EXTRA HME

I. INTRODUCERE

Aceste instrucțiuni sunt valabile pentru casetele de filtrare LARYVOX® EXTRA 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® EXTRA HME sunt filtre de particule compuse dintr-un filtru din material spumant, precum și o carcasă din material plastic.

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

Casetele de filtrare LARYVOX® EXTRA 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 și protejează împotriva infecțiilor. Ele captează umiditatea și căldura aerului expirat în mediul de filtrare și le eliberează pe acestea la inspirare înapoi în aerul inspirat.

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

III. AVERTISMENTE

LARYVOX® EXTRA HME sunt produse destinate unui singur pacient și sunt de unică folosință.

ATENȚIE!

Curățarea, dezinfectarea sau (re)sterilizarea, precum și reutilizarea pot afecta siguranța și funcționarea produsului și, prin urmare, nu sunt permise!

Butonul fonator poate fi utilizat de pacienții cu laringe conservat parțial sau integral sau de către pacienții purtători de proteze vocale (valva de anastomoză colaterală)

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

IV. DESCRIEREA PRODUSULUI

1. Casetă de filtrare LARYVOX® EXTRA HME (REF 49860)

- Rezistență respiratorie normală
- Pentru pacienți imediat după laringectomie
- În caz de efort fizic normal

2. Casetă de filtrare LARYVOX® EXTRA HME MEDIUM (REF 49862)

- Rezistență respiratorie medie
- Activități fizice

3. Casetă de filtrare LARYVOX® EXTRA HME HighFlow (REF 49861)

- Rezistență respiratorie redusă
- Pentru utilizatori neexperimentați ai produselor HME
- În caz de solicitare fizică intensă

4. Casetă de filtrare LARYVOX® EXTRA HME SPORT (REF 49863)

- Rezistență respiratorie foarte redusă
- Pentru activități sportive, ca de ex. sportul de anduranță

RO Casetele de filtrare LARYVOX® EXTRA HME se disting prin:

- Carcasă din material plastic cu diametru exterior de 22 mm
- Compatibilă cu toate sistemele de conectare uzuale de 22 mm
- Un filtru de spumă pentru schimbul de căldură și de umiditate (1a)
- O tastă de vorbire (1b), cu care traheostoma poate fi ușor închisă pentru vorbire
- O fantă pentru deget (2a) pentru îndepărtarea ușoară a casetelor de filtrare HME din carcasa traheostomei, pentru a putea tuși
- Orificii laterale pentru fluxul de aer, pentru o respirație ușoară și liberă (2b)

V. COMPLICAȚII

Dacă filtrul de particule este înfundat sau dacă există indicii privind o înfundare, atunci caseta de filtrare LARYVOX® EXTRA 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® EXTRA 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).

Dispozitivul HME este prevăzut pentru a fi utilizat la pacienții cu respirație spontană.

La persoanele cu stare de conștiență limitată și/sau la persoanele cu necesități sporite de îngrijire, este necesară supravegherea de către personalul de specialitate instruit, pentru a recunoaște la timp o rezistență respiratorie prea ridicată și a lua măsurile corespunzătoare.

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

I. はじめに

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

LARYVOX® EXTRA 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、感染症から保護します。フィルターカセットは呼気の水分と熱をろ過剤の中のため込み、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® EXTRA HME は単一患者用の使い捨て製品です。

注意

洗浄、消毒、(再)滅菌、あるいは再使用は、製品の安全性と機能を損ないますので許可されていません!

スピーキングボタンは、咽頭を部分的または完全に残した患者、あるいは人工喉頭 (シャントバルブ) を使用している患者以外には決して使用しないでください!

LARYVOX® EXTRA 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しないでください!

IV. 製品説明

1. LARYVOX® EXTRA HME フィルターカセット (REF 49860)

- 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

2. LARYVOX® EXTRA HME MEDIUM フィルターカセット (REF 49862)

- 平均的な呼吸抵抗
- 身体活動

3. LARYVOX® EXTRA HME HighFlow フィルターカセット (REF 49861)

- 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

4. LARYVOX® EXTRA HME SPORT フィルターカセット (REF 49863)

- 呼吸抵抗が極めて小さい
- エンデュランススポーツなどのスポーツ活動向き

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

- 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と互換性があります
- 熱および水分交換用フォーム状フィルター (①a)
- 会話のため気管切開部を簡単に閉じることができるスピーチボタン (①b)
- 咳が出たときに気管切開部カバーから HME フィルターカセットを簡単に取り外すためのフインガーリップ (②a)
- 妨げられずに呼吸できるように空気を流すための側面にある開口部 (②b)

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® EXTRA 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® EXTRA HME フィルターカセットを取り除いてください。

患者の脱水症が激しい場合や、肺や気道内に過度の分泌物がある場合、および呼吸気が多量に漏出する場合（呼吸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。

HME は自発呼吸をしている患者への使用を意図しています。

意識障害のある人や高度な看護を必要としている人の場合は、過度な呼吸抵抗を適時に検知して適切な処置を開始するために、訓練を受けた専門家による監視が必要とされます。

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。
- スピーチボタンを押して、完全に機能しているかどうか確認してください (Ⓐ)。スピーチボタンをリリースすると、開放した開始状態にすぐまた戻ります (Ⓑ)。
- Ⓐ LARYVOX® EXTRA HME フィルターカセットを垂直にし、気管カニューレまたはベースプレートの22 mm 接続部に軽く押しします。
- 呼吸抵抗を点検します。
- 会話するときには、閉鎖して発声できるように、スピーチボタン Ⓐ を指で軽く押し下げます。
- スピーチボタンをリリースすると、開放した呼吸状態（開始状態）にすぐ戻ります Ⓑ。
- LARYVOX® EXTRA HME フィルターカセットは、最長でも装着24時間後 Ⓐ、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 Ⓐ 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、一切の責任を負い兼ねます。

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。

LARYVOX® EXTRA HME

١. مقدمة

دليل الاستخدام هذا صالح لخراطيش الترشيح LARYVOX® EXTRA 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!

٢. الاستخدام تبعاً للتعليمات

خراطيش الترشيح LARYVOX® EXTRA HME هي فلاتر ترشيح جزئيات مكونة من مواد ترشيح هلامية وعلبة من البلاستيك.

تثبت خراطيش الترشيح عن طريق فتحة الرغامي على لوحة تثبيت خاصة مع حلقة حمل أو أنبوبة رغامي مزودة بمهين حجم ٢٢ مم.

خراطيش الترشيح LARYVOX® EXTRA HME تقوم بترشيح هواء التنفس وبذا تخفض من تغلغل الجزيئات في هواء تنفس المريض.

تخفض خراطيش الترشيح من تكون الإفرازات شديدة اللزوجة في الرئة وتقي من العدوى. فهي تحتفظ بالرطوبة وحرارة هواء الزفير في المرشح وتقللها 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.

٣. تحذيرات

تعد LARYVOX® EXTRA HME منتجات مخصصة لمريض واحد وللاستعمال مرة واحدة.

تنبيه

قد يؤدي إجراء تنظيف أو تطهير أو (إعادة) تعقيم أو إعادة استخدام إلى الإضرار بأمان المنتج وأدائه، ولذا لا يسمح بإجرائهم!

يجوز استخدام زر التحدث من قبل المرضى فقط الذين لا يزالون يتمتعون بالحنجرة بشكلًا كاملاً أو جزئياً والذين يحملون بدائل صوت صناعية (صمام تحويل)!

لا يجوز بأي حال من الأحوال وضع خرطوشة الترشيح LARYVOX® EXTRA HME مباشرة في ارغامي!

٤. وصف المنتج

١. علبة فلتلر LARYVOX® EXTRA HME (منتج رقم ٤٩٨٦٠)

• مقاومة عادية للتنفس

• للمرضى بعد استئصال الحنجرة مباشرة

• في حالة المجهود الجسدي المعتاد

٢. علبة فلتلر LARYVOX® EXTRA HME MEDIUM (منتج رقم ٤٩٨٦٢)

• مقاومة متوسطة للتنفس

• نشاط جسدي

٣. علبة فلتلر LARYVOX® EXTRA HME HIGHFLOW (منتج رقم ٤٩٨٦١)

• مقاومة منخفضة للتنفس

• للمستخدمين الجدد لـ HME

٤. خرطوشة الترشيح LARYVOX® EXTRA HME SPORT (منتج رقم ٤٩٨٦٣)

• مقاومة تنفس منخفضة للغاية

• عند ممارسة الأنشطة الرياضية مثل رياضات التحمل

خراطيش الترشيح LARYVOX® EXTRA HME تتميز بما يلي:

• غلاف بلاستيك بقطر خارجي يبلغ ٢٢ مم

• تلائم مع جميع أنظمة القبول المتداولة البالغة ٢٢ مم

• مرشح من مواد هلامية لمبادلة الجراة والرطوبة (a1)

- زر للصوت (b1) باستخدامه يمكن غلق فتحة الرغامي بسهولة من أجل الحديث
- موضع للأصابع (a2) لنزع خرطوشة الترشيح HME بسهولة من علبه الرغامي من أجل السعال
- الفتحات الجانبية المخصصة لتدفق الهواء تسهل التنفس بدون إعاقة (b2)

5. المضاعفات

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

6. أحترس

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

7. موانع الاستخدام

يجب نزع خرطوشة الترشيح LARYVOX® EXTRA HME في حالة المقاومة العالية للتنفس. غير مسموح باستخدامها لدى المرضى المصابين بجفاف شديد (الجفاف)، بخلاف ذلك في حالة الإفراط في الإفرازات في الرئة والمسالك التنفسية أو في حالة التسرب الشديد للهواء (هواء الزفير لا يتدفق عبر خرطوشة الترشيح). المبادل HME مخصص للاستخدام مع المرضى الذين يتنفسون بشكل تلقائي. في حالة الأشخاص الذين يعانون من قصور في الوعي وأو الأشخاص الذين يحتاجون إلى رعاية تمرضية، يلزم مراقبتهم من قبل متخصصين مدربين لكي يكتشفوا ارتفاع مقاومة التنفس في الوقت المناسب ويبدون في اتخاذ الإجراءات المناسبة.

8. إرشاد

- قم بفحص العبوة والمنتج عما إذا كان بهما أضرار
- قم بفحص فترة الصلاحية/تاريخ انتهاء الاستخدام. لا تستخدم المنتج بعد مرور هذا التاريخ.
- اضغط على زر الحديث إلى أسفل، لكي يتحقق، عما إذا كان يعمل بشكل تام (a2). عند ترك زر الحديث يعود الزر مرة أخرى وعلى الفور إلى الوضع السابق المفتوح (b2).
- قم بوضع 4 خرطوشة الترشيح LARYVOX® EXTRA HME بشكل رأسي مع الضغط الخفيف على وصلة أنبوبة الرغامي حجم 22 مم أو على اللوحة الأساسية.
- قم بفحص مقاومة التنفس.
- للحديث أضغط على زر الحديث 5 إلى أسفل بأحد الأسابع، بحيث يتم التمكن من إخراج الصوت من خلال الغطاء.
- إذا تم ترك زر الحديث، يعود الزر مباشرة مرة أخرى إلى موضع التنفس المفتوح (الموضع الأساسي) 6.
- قم بنزع خرطوشة الترشيح LARYVOX® EXTRA HME بعد فترة حمل تبلغ 24 ساعة على أقصى تقدير
- 7 أو في حالة تلوث خرطوشة الترشيح من خلال الإفرازات على سبيل المثال. لإجراء ذلك ثبت اللوحة الأساسية أو أنبوبة الرغامي بأصبعين 8 ثم أخرج خرطوشة الترشيح من خلال الإمالة الخفيفة 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 FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH أي مسؤولية عن الأضرار (وبخاصة حالات عدم كفاءة الأداء أو الإصابات أو العدوى) وأو أي مضاعفات أخرى أو أي حوادث أخرى غير مرغوب فيها) ترجع إلى قيامك بإجراء تغييرات على المنتج، أو إلى القيام بأصلاحات لم تتم من قبل الشركة المصنعة أو الاستخدام أو العناية (التنظيف/التعقيم) وأو حفظ المنتجات على نحو مخالف للبيود الواردة في دليل الاستعمال هذا.

في حالة حدوث أمر خطير يتعلق بهذا المنتج الذي تقدمه شركة Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH فينبغي إعلام الجهة الصانعة والهيئة المختصة الموجودة بالدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم وأو 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 FahI Medizintechnik Vertrieb GmbH، كولونيا.

TECHNISCHE DATEN (DIN EN ISO 9360-2) / ANHANG

TECHNICAL DATA (DIN EN ISO 9360-2) / APPENDIX

	Feuchtigkeitsverlust/ Moisture loss ($V_T=1000$ ml/)	Druckabfall bei/ Pressure Drop at:	
		Inspiration/ Inspiration/	Expiration/ Expiration
LARYVOX® EXTRA HME (REF 49860)	18,5 mg/l	30 l/min: 1,3 hPa 60 l/min: 4,2 hPa 90 l/min: 7,5 hPa	30 l/min: 1,2 hPa 60 l/min: 4,2 hPa 90 l/min: 7,3 hPa
LARYVOX® EXTRA HME MEDIUM (REF 49862)	20,6 mg/l	30 l/min: 0,7 hPa 60 l/min: 2,4 hPa 90 l/min: 5,1 hPa	30 l/min: 0,7 hPa 60 l/min: 2,3 hPa 90 l/min: 4,9 hPa
LARYVOX® EXTRA HME HIGHFLOW (REF 49861)	20,2 mg/l	30 l/min: 0,5 hPa 60 l/min: 1,6 hPa 90 l/min: 3,5 hPa	30 l/min: 0,4 hPa 60 l/min: 1,6 hPa 90 l/min: 3,3 hPa
LARYVOX® EXTRA HME SPORT (REF 49863)	24,8 mg/l	30 l/min: 0,3 hPa 60 l/min: 1,1 hPa 90 l/min: 2,5 hPa	30 l/min: 0,2 hPa 60 l/min: 0,9 hPa 90 l/min: 2,0 hPa

FAHL



Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH

August-Horch-Str. 4a

51149 Köln - Germany

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

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

mail vertrieb@fahl.de

www.fahl.de