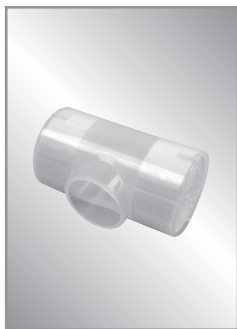
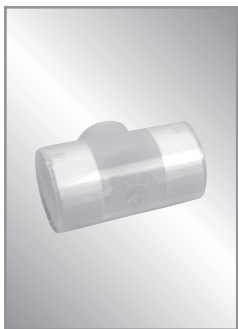
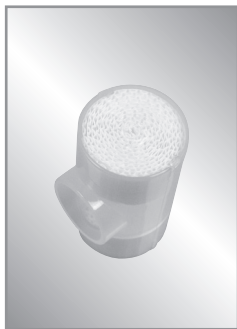
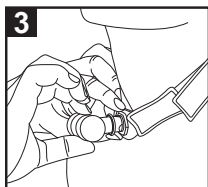
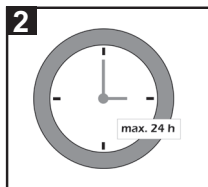
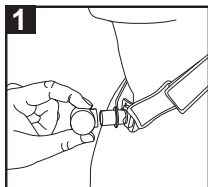


HUMIDOFIX®

GEBRAUCHSANWEISUNG • INSTRUCTIONS FOR USE





I. VORWORT

Diese Anleitung gilt für HUMIDOFIX® Künstliche Nase/HME (Heat-Moisture Exchanger). Die Gebrauchsanweisung dient der Information von Arzt, Pflegepersonal und Patient/Anwender zur Sicherung einer fachgerechten Handhabung.

Bitte lesen Sie die Gebrauchshinweise vor erstmaliger Anwendung des Produkts sorgfältig durch!

II. BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

HUMIDOFIX® filtern die Atemluft und mindern dadurch das Eindringen von Partikeln in die Atemwege des Patienten.

HUMIDOFIX® 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.

Anwendungsbereich: spontanatmende, tracheotomierte erwachsene Patienten in stationärer oder häuslicher Pflege.

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

III. PRODUKTBESCHREIBUNG

HUMIDOFIX® sind Partikelfilter, bestehend aus einem Papierfilter (Cellulose) sowie einem transparenten Kunststoffgehäuse.

Der Papierfilter besteht aus einem hydrophilen, feuchtigkeitsbindenden Material.

Das Kunststoffgehäuse verfügt zur Patientenseite hin über eine zentrale Öffnung mit 15 mm-Innendurchmesser und gewährleistet so die Verbindung mit einem 15 mm-Standardkonnektor. Das Produkt wurde steril verpackt und mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert.

IV. WARNUNG

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

ACHTUNG!

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

Keinesfalls darf HUMIDOFIX® direkt in das Tracheostoma eingesetzt werden!

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

Die künstlichen Nasen dürfen nicht in Verbindung mit einem Vernebler oder einem Zerstäuber eingesetzt werden. Füllen Sie kein Wasser in die Künstliche Nase. Es besteht jeweils die Gefahr des Anstieges des Atemwiderstandes und somit eine Blockierung der Atmung.

V. VORSICHT

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

VI. KONTRAINDIKATIONEN

Der HME sollte bei zu hohem Atemwiderstand entfernt werden.

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

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

VII. ANLEITUNG

1. Untersuchen Sie sorgfältig die Sterilverpackung, um sicher zu gehen, dass die Verpackung nicht verändert oder beschädigt ist. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Packung beschädigt wurde.
2. Überprüfen Sie das Haltbarkeits-/Verfallsdatum. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf dieses Datums.
3. Setzen Sie den HME mit der zentralen 15 mm-Öffnung mittels leichtem Druck auf den 15 mm-Standardkonnektor der Trachealkanüle ❶.
4. Überprüfen Sie den Atemwiderstand.
5. Entfernen Sie HUMIDOFIX® nach max. 24 Stunden ❷ Tragedauer oder bei Verschmutzung des HMEs durch z.B. Sekret. Dazu mit zwei Fingern die Trachealkanüle fixieren und die Filterkassette durch leichtes Abkippen nach unten herausnehmen. ❸

VIII. NUTZUNGSDAUER

Die maximale Nutzungsdauer / Tragedauer beträgt 24 Stunden.

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

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

Tidalvolumen (VT) empfohlener Bereich:	250 ml bis max. 1000 ml	
Innenvolumen:	12,5 ml	
Feuchtigkeitsverlust:	VT = 250 ml : 10,2 mg/l VT = 500 ml : 12,6 mg/l VT = 750 ml : 17,0 mg/l VT = 1000 ml : 17,6 mg/l	
Druckabfall (bei einem VT von 500 ml):	Inspiration:	0,5 l/s: 0,43 cmH ₂ O (~hPa) 1,0 l/s: 1,07 cmH ₂ O (~hPa) 1,5 l/s: 2,13 cmH ₂ O (~hPa)
	Expiration:	0,5 l/s: 0,32 cmH ₂ O (~hPa) 1,0 l/s: 0,81 cmH ₂ O (~hPa) 1,5 l/s: 1,62 cmH ₂ O (~hPa)
Gewicht:	6,8 g	
Länge:	26,0 mm	

X. RECHTLICHE HINWEISE

Der Hersteller Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH übernimmt keine Haftung für Schäden (insbesondere nicht für Funktionsausfälle, Verletzungen, Infektionen und/oder andere Komplikationen oder andere unerwünschte Vorfälle), die durch eigenmächtige Produktänderungen, nicht vom Hersteller durchgeführte Reparaturen oder durch unsachgemäße Handhabung, Pflege (Reinigung/Desinfektion) und/oder Aufbewahrung der Produkte entgegen den Bestimmungen dieser Gebrauchsanweisung verursacht sind.

Dies gilt sowohl -soweit gesetzlich zulässig- für hierdurch verursachte Schäden an den Produkten selbst als auch für sämtliche hierdurch verursachte Folgeschäden. Produktänderungen seitens des Herstellers bleiben jederzeit vorbehalten.

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

I. FOREWORD

These instructions for use are valid for HUMIDOFIX® HME (Heat-Moisture Exchanger)

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

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

II. INTENDED USE

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

HUMIDOFIX® HMEs 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.

Application: spontaneous breathing, tracheotomised adult patients in inpatient or home care.

When used for the first time, the products must only be selected, used and inserted by appropriately trained physicians or medical professionals.

III. PRODUCT DESCRIPTION

HUMIDOFIX® are particle filters consisting of a paper filter (cellulose) and a transparent plastic housing.

The paper filter consists of a hydrophilic, moisture-binding material.

The plastic housing is equipped on the patient side with a central opening with 15 mm internal diameter, thereby allowing for connection to a 15 mm standard connector.

The product was packaged sterile and sterilised with ethylene oxide (EO).

IV. WARNING

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

CAUTION!

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

The HUMIDOFIX® HME must under no circumstances be inserted directly into the tracheostoma!

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

The HMEs must not be used in conjunction with a nebuliser or atomiser. Do not fill any water into the HME. This would invariably entail the risk of increased breathing resistance and thus obstruction of breathing.

V. PRECAUTIONS

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

VI. CONTRAINDICATIONS

The 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 HME), is not permissible.

Not for use in patients with impaired consciousness and/or in persons unable to look after themselves and requiring the help of others, who are not able to remove the HME by themselves in emergency situations.

VII. INSTRUCTIONS

1. Carefully examine the sterile packaging to ensure that it has not been tampered with or damaged. Do not use the product if the packaging has been damaged.
2. Check the use-by or expiry date. Do not use the product after this date.
3. Fit the HME with the central 15 mm opening onto the 15 mm standard connector of the tracheostomy tube by exerting light pressure ①.
4. Check the respiratory resistance.

5. Remove the HUMIDOFIX® HME after a wearing time of not more than 24 hours ②, or if the HME is contaminated with secretions for instance. To do this, hold the tracheostomy tube with two fingers and remove the HME by tilting it slightly downward. ③

VIII. SERVICE LIFE

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

The HUMIDOFIX® HME must be changed even several times a day if required, for instance if the respiratory resistance is in danger of increasing due to accumulation of secretions.

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

Tidal volume (VT) recommended range:	250 ml to max. 1000 ml	
Internal Volume:	12.5 ml	
Moisture lost:	VT = 250 ml : 10.2 mg/l VT = 500 ml : 12.6 mg/l VT = 750 ml : 17.0 mg/l VT = 1000 ml : 17.6 mg/l	
Decrease of pressure (at a VT of 500 ml):	Inspiration:	0.5 l/s: 0.43 cmH2O (~hPa) 1.0 l/s: 1.07 cmH2O (~hPa) 1.5 l/s: 2.13 cmH2O (~hPa)
	Expiration:	0.5 l/s: 0.32 cmH2O (~hPa) 1.0 l/s: 0.81 cmH2O (~hPa) 1.5 l/s: 1.62 cmH2O (~hPa)
	Weight:	6.8 g
	Length:	26 mm

X. LEGAL NOTICES

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

This applies – to the extent permitted by law – both to damages to the products themselves caused thereby and to any consequential damages caused thereby. Product specifications described herein are subject to change without notice.

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

I. PRÉFACE

Ces instructions s'appliquent au dispositif HUMIDOFIX® HME (Heat-Moisture Exchanger)

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 produit !

II. UTILISATION CONFORME

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

Les HUMIDOFIX® 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.

Domaine d'application : patients adultes à respiration spontanée et trachéotomisés dans le cadre de soins stationnaires ou domestiques.

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

III. DESCRIPTION DU PRODUIT

HUMIDOFIX® sont des filtres à particules, composés d'un filtre papier (cellulose) ainsi que d'un boîtier de plastique transparent.

Le filtre en papier est constitué d'un matériau hydrophile qui capte l'humidité.

Le boîtier en plastique dispose, du côté du patient, d'un orifice central d'un diamètre interne de 15 mm, permettant d'établir un raccordement avec un connecteur standard de 15 mm.

Le produit est conditionné dans un emballage stérile et est stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE).

IV. AVERTISSEMENT

Les HUMIDOFIX® ne doivent être utilisés qu'une seule fois pour un seul et même patient. Il ne faut ni les nettoyer, ni les désinfecter car l'utilisation d'un désinfectant est susceptible de rendre le dispositif HME inutilisable.

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 !

Il ne faut en aucun cas fixer directement les HUMIDOFIX® sur le trachéostome !

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

Les dispositifs HME ne doivent pas être utilisés en association avec un nébuliseur ou un pulvérisateur. Ne pas verser d'eau dans le dispositif HME. Cela risque d'augmenter la résistance respiratoire et donc de bloquer la respiration.

V. PRÉCAUTION D'EMPLOI

Si le dispositif HME est bouché ou si vous observez des signes d'obstruction, retirez et mettez immédiatement au rebut l'HUMIDOFIX®.

VI. CONTRE INDICATIONS

Le dispositif HME doit être retiré en cas de résistance respiratoire trop élevée.

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

Ne peut être utilisé chez les patients présentant une diminution du degré de conscience et/ou chez les patients dépendants qui ont besoin d'aide car ils ne seraient pas en mesure de retirer le dispositif HME en cas d'urgence.

VII. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Contrôler soigneusement l'emballage stérile afin de vérifier qu'il n'est pas modifié ou endommagé. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.

- Vérifier la date limite d'utilisation/date d'expiration. Ne pas utiliser le produit une fois cette date passée.
- Placez le dispositif HME avec l'orifice central de 15 mm sur le connecteur standard de 15 mm de la canule trachéale ❶, en exerçant une légère pression.
- Vérifiez la résistance respiratoire.
- Retirez l'unité l'HUMIDOFIX® après 24 heures de port maximum ❷ ou en cas d'obstruction du dispositif HME par des sécrétions par exemple. À l'aide de deux doigts, maintenez la canule trachéale et retirez le dispositif HME en le faisant légèrement basculer vers le bas. ❸

VIII. DURÉE D'UTILISATION

La durée d'utilisation maximale est de 24 heures.

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

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

Volume courant (VC), intervalle recommandé :	de 250 ml à max. 1000 ml	
Volume interne :	12,5 ml	
Perte d'humidité :	VC = 250 ml : 10,2 mg/l VC = 500 ml : 12,6 mg/l VC = 750 ml : 17,0 mg/l VC = 1000 ml : 17,6 mg/l	
Perte de pression (à un VC de 500 ml) :	Inspiration:	0,5 l/s: 0,43 cmH ₂ O (~hPa) 1,0 l/s: 1,07 cmH ₂ O (~hPa) 1,5 l/s: 2,13 cmH ₂ O (~hPa)
	Expiration:	0,5 l/s: 0,32 cmH ₂ O (~hPa) 1,0 l/s: 0,81 cmH ₂ O (~hPa) 1,5 l/s: 1,62 cmH ₂ O (~hPa)
	Poids :	6,8 g
Longueur :	26 mm	

X. MENTIONS LÉGALES

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

Ceci s'applique autant, dans la limite légale, aux endommagements du produit qu'à tous les dégâts consécutifs. Sous réserves de modifications sans préavis des produits par le fabricant.

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.

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

I. PREMESSA

Le presenti istruzioni riguardano HUMIDOFIX® HME (Heat-Moisture Exchanger).

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

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

II. USO PREVISTO

HUMIDOFIX® filtra l'aria inspirata, riducendo la penetrazione di particelle nelle vie aeree del paziente.

HUMIDOFIX® riduce la formazione di secreti densi nei polmoni. Consente di immagazzinare l'umidità e il calore dell'aria espirata nel mezzo filtrante, restituendoli all'aria inalata durante l'inspirazione.

Indicazioni: pazienti adulti tracheotomizzati, con respirazione spontanea, assistiti in regime stazionario oppure a domicilio.

In caso di primo utilizzo, è necessario che la selezione, la manipolazione e l'inserimento dei prodotti avvengano a cura di un medico addestrato o di personale specializzato qualificato.

III. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

HUMIDOFIX® sono filtri per particelle, costituiti da un filtro in carta (cellulosa) e da un alloggiamento in materiale plastico trasparente.

Il filtro in carta è fabbricato con un materiale idrofilo, in grado di legare l'acqua.

Verso il lato paziente, l'alloggiamento in materiale plastico presenta un foro centrale con diametro interno di 15 mm, che consente il collegamento ad un connettore standard di 15 mm.

Il prodotto è stato confezionato sterile e sterilizzato con ossido di etilene (EO).

IV. AVVERTENZA

HUMIDOFIX® è un prodotto monouso, pertanto destinato esclusivamente ad un solo utilizzo. Non deve essere pulito né disinfettato, perché l'utilizzo di disinfettanti può rendere inutilizzabile l'HME.

ATTENZIONE!

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

Non inserire mai direttamente HUMIDOFIX® nel tracheostoma!

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

Gli HME non devono essere impiegati in combinazione con nebulizzatori o atomizzatori. Non inserire acqua nell'HME. Ciò può comportare il rischio di aumento della pressione respiratoria e, quindi, un blocco della respirazione.

V. MISURE PRECAUZIONALI

Se l'HME è ostruito oppure se mostra segni di ostruzione, occorre rimuovere immediatamente HUMIDOFIX® e smaltirlo.

VI. CONTROINDICAZIONI

Si raccomanda di rimuovere l'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 l'HME).

Non utilizzare in pazienti con coscienza alterata e/o persone non autosufficienti e bisognose di assistenza, che non sono in grado di rimuovere autonomamente l'HME in situazioni d'emergenza.

VII. ISTRUZIONI PER L'APPLICAZIONE

1. Esaminare accuratamente la confezione sterile per accertarsi che non sia alterata o danneggiata. Non utilizzare il prodotto se la confezione risulta danneggiata.
2. Controllare la data di scadenza. Non utilizzare il prodotto se è stata superata la data di scadenza.

3. Applicare l'HME con il foro centrale di 15 mm sul connettore standard di 15 mm della cannula tracheale applicando una leggera pressione ①.
4. Verificare la pressione respiratoria.
5. Rimuovere HUMIDOFIX® al massimo dopo 24 ore di utilizzo ② oppure nel caso in cui HUMIDOFIX® sia imbrattato, ad es. da secreti. A tale scopo tenere ferma la cannula tracheale con due dita ed estrarre l'HME piegandolo leggermente verso il basso. ③

VIII. DURATA D'USO

La durata d'uso massima è di 24 ore.

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

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

Volume corrente (VT), intervallo consigliato:	da 250 ml a max. 1000 ml
Volume interno:	12,5 ml
Perdita di umidità:	VT = 250 ml : 10,2 mg/l VT = 500 ml : 12,6 mg/l VT = 750 ml : 17,0 mg/l VT = 1000 ml : 17,6 mg/l
Caduta di pressione (con VT pari a 500 ml):	Inspirazione: 0,5 l/s: 0,43 cmH2O (~hPa) 1,0 l/s: 1,07 cmH2O (~hPa) 1,5 l/s: 2,13 cmH2O (~hPa)
	Espirazione: 0,5 l/s: 0,32 cmH2O (~hPa) 1,0 l/s: 0,81 cmH2O (~hPa) 1,5 l/s: 1,62 cmH2O (~hPa)
Peso:	6,8 g
Lunghezza:	26 mm

X. AVVERTENZE LEGALI

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

Ciò vale, se ammesso per legge, sia per danni causati direttamente ai prodotti che per tutti gli eventuali danni conseguenti. Il produttore si riserva il diritto di apportare in qualsiasi momento modifiche al prodotto.

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.

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

I. PRÓLOGO

Estas instrucciones son válidas para HUMIDOFIX® HME (Heat-Moisture Exchanger)

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

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

II. USO PREVISTO

HUMIDOFIX® filtra el aire inspirado y reduce de este modo la penetración de partículas en las vías respiratorias del paciente.

HUMIDOFIX® reduce la formación de secreciones viscosas en el pulmón. Almacena en el medio de filtración la humedad y el calor del aire espirado y los transfiere durante la inspiración al aire inspirado.

Indicaciones: pacientes adultos traqueostomizados con respiración espontánea en atención hospitalaria o domiciliaria.

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

III. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

HUMIDOFIX® son filtros de partículas compuestos por un filtro de papel (celulosa) y una carcasa de plástico transparente.

El filtro de papel está fabricado en un material hidrófilo e higroscópico.

La carcasa de plástico dispone hacia el lado del paciente de un orificio central con un diámetro interior de 15 mm, permitiendo así la conexión de un conector estándar de 15 mm.

El producto está embalado estéril y esterilizado por óxido de etileno (OE).

IV. ADVERTENCIA

HUMIDOFIX® es un producto para un único paciente y está destinado exclusivamente al uso único. No se debe limpiar ni desinfectar, ya que la aplicación de desinfectantes puede inutilizar el HME.

¡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.

¡HUMIDOFIX® nunca se debe insertar directamente en el traqueostoma!

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).

Los HME no se deben utilizar en combinación con un nebulizador o pulverizador. No introduzca agua en el HME. Existe peligro de que aumente la resistencia respiratoria y en consecuencia se bloquee la respiración.

V. PRECAUCIÓN

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

VI. CONTRAINDICACIONES

El HME se debe retirar en el caso de una resistencia respiratoria demasiado elevada.

No se permite su uso 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 HME).

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

VII. INSTRUCCIONES

1. Examine cuidadosamente el envase estéril para asegurarse de que el envase no haya sido modificado ni esté dañado. No utilice el producto si el envase está dañado.
2. Compruebe la fecha de caducidad. No utilice el producto si ha transcurrido dicha fecha.

3. Inserte el orificio central de 15 mm del HME mediante una ligera presión en el conector estándar de 15 mm de la cánula traqueal ①.
4. Compruebe la resistencia respiratoria.
5. Retire HUMIDOFIX® tras un tiempo de uso máximo de 24 horas ② o en el caso de contaminación del HME p. ej. por secreciones. Fije para ello con dos dedos la cánula traqueal y extraiga el HME inclinándolo ligeramente hacia abajo. ③

VIII. VIDA ÚTIL

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

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

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

Volumen corriente (VC), intervalo recomendado:	250 ml hasta máx. 1.000 ml
Volumen interno:	12,5 ml
Pérdida de humedad:	VC = 250 ml : 10,2 mg/l VC = 500 ml : 12,6 mg/l VC = 750 ml : 17,0 mg/l VC = 1000 ml : 17,6 mg/l
Disminución de la presión (en un VC de 500 ml):	Inspiración: 0,5 l/s: 0,43 cmH2O (~hPa)
	1,0 l/s: 1,07 cmH2O (~hPa)
	1,5 l/s: 2,13 cmH2O (~hPa)
	Expiración: 0,5 l/s: 0,32 cmH2O (~hPa)
	1,0 l/s: 0,81 cmH2O (~hPa)
	1,5 l/s: 1,62 cmH2O (~hPa)
Peso:	6,8 g
Longitud:	26 mm

X. AVISO LEGAL

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

En la medida que la ley lo permita, esto es aplicable tanto a los daños provocados en los productos propiamente dichos como a cualquier otro daño originado por este motivo. El fabricante se reserva el derecho a modificar los productos en cualquier momento.

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.

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

I. PREFÁCIO

Estas instruções são aplicáveis ao HUMIDOFIX® HME (Heat-Moisture Exchanger)

As instruções de utilização destinam-se à informação do médico, do pessoal de enfermagem e do doente/utilizador a fim de assegurar o manuseamento correto.

Antes de proceder à primeira utilização do produto leia atentamente as instruções de utilização!

II. UTILIZAÇÃO PARA OS FINS PREVISTOS

Os HUMIDOFIX® filtram o ar de respiração reduzindo assim a penetração de partículas nas vias respiratórias do paciente.

Os HUMIDOFIX® reduzem a formação de secreções espessas nos pulmões. Guardam a humidade e o calor do ar expirado no meio filtrante e no momento da inspiração transferem-nos novamente para o ar inspirado.

Âmbito de aplicação: pacientes traqueostomizados adultos que respiram espontaneamente, para assistência hospitalar ou domiciliária.

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

III. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

HUMIDOFIX® são filtros de partículas, constituídos por um filtro de papel (celulose) e um corpo de plástico transparente.

O filtro de papel é constituído por um material hidrófilo que absorve a humidade.

Do lado do paciente, o corpo de plástico dispõe de uma abertura central com um diâmetro interior de 15 mm assegurando assim a ligação a um conector padrão de 15 mm.

O produto foi embalado em estado estéril depois de ter sido esterilizado com óxido de etileno (OE).

IV. AVISO

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

ATENÇÃO!

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

Em caso algum, o HUMIDOFIX® deve ser inserido diretamente no traqueostoma!

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).

Os HMEs não devem ser usados em combinação com um nebulizador ou um pulverizador. Não encha o HME com água. Existe o risco de aumentar a resistência à respiração e, por conseguinte, do bloqueio da respiração.

V. CUIDADO

Se o HME estiver obstruído ou se houver sinais de obstrução, o HUMIDOFIX® deve ser imediatamente removido e eliminado.

VI. CONTRA-INDICAÇÕES

Em caso de elevada resistência à respiração, o HME deve ser removido.

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

Não utilizável em pacientes com consciência reduzida e/ou pessoas não autónomas que necessitam de ajuda e que, numa situação de emergência, não podem, eles próprios, remover o HME.

VII. INSTRUÇÕES

1. Examine atentamente a embalagem esterilizada para se assegurar de que a embalagem não foi manipulada nem danificada. Não use o dispositivo se constatar que a embalagem está danificada.
2. Verifique o prazo de validade/expiração. Não use o dispositivo após essa data.

3. Exercendo uma ligeira pressão, aplique o HME com a abertura central de 15 mm no conector padrão de 15 mm da cânula de traqueostomia ①.
4. Verifique a resistência à respiração.
5. Remova o HUMIDOFIX® após 24 horas de uso, no máx., ② ou se o HME estiver sujo, por exemplo, devido às secreções. Para esse efeito, segure a cânula de traqueostomia com dois dedos e remova o HME inclinándolo ligeiramente para baixo ③.

VIII. VIDA ÚTIL

A vida útil máx. ou o tempo de utilização máx. são de 24 horas.

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

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

Volume tidal (VT), faixa recomendada:	250 ml até ao máx. de 1000 ml	
Volume interno:	12,5 ml	
Perda de humidade:	VT = 250 ml :	10,2 mg/l
	VT = 500 ml :	12,6 mg/l
	VT = 750 ml :	17,0 mg/l
	VT = 1000 ml :	17,6 mg/l
Queda de pressão (com um VT de 500 ml):	Inspiração:	0,5 l/s: 0,43 cmH ₂ O (~hPa)
		1,0 l/s: 1,07 cmH ₂ O (~hPa)
		1,5 l/s: 2,13 cmH ₂ O (~hPa)
	Expiração:	0,5 l/s: 0,32 cmH ₂ O (~hPa)
		1,0 l/s: 0,81 cmH ₂ O (~hPa)
		1,5 l/s: 1,62 cmH ₂ O (~hPa)
Peso:	6,8 g	
Comprimento:	26,0 mm	

X. AVISOS LEGAIS

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

Este princípio é aplicável – desde que a lei o permita - aos danos deste modo provocados nos produtos como a todos os danos subsequentes. O fabricante reserva-se o direito de efectuar alterações no produto.

Caso ocorra um incidente grave relacionado com este produto da Andreas Fahl Medzintechnik-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.

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

I. VOORWOORD

Deze instructie geldt voor HUMIDOFIX® HME (Heat-Moisture Exchanger)

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

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

II. BEOOGD GEBRUIK

HUMIDOFIX® filtert de ademlucht en vermindert daardoor het binnendringen van deeltjes in de luchtwegen van de patiënt.

HUMIDOFIX® vermindert de vorming van taai scheidingsvloeistof in de longen. Hij slaat vocht en warmte uit de uitgeademde lucht op in het filtermedium en geeft die tijdens het inademen weer af aan de ingeademde lucht.

Toepassingsgebied: spontaan ademende, volwassen patiënten die een tracheotomie hebben ondergaan en die in het ziekenhuis of thuis verpleegd worden.

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

III. PRODUCTBESCHRIJVING

HUMIDOFIX® zijn deeltjesfilters, bestaande uit een papieren filter (cellulose) en een transparante kunststofbehuizing.

Het papieren filter bestaat uit een hydrofiel, vochtvasthoudend materiaal.

De kunststofbehuizing beschikt aan de patiëntzijde over een centrale opening met een inwendige diameter van 15 mm waarop een standaardconnector van 15 mm kan worden aangesloten.

Het product werd steriel verpakt en met ethyleenoxide (EO) gesteriliseerd.

IV. WAARSCHUWING

HUMIDOFIX® is een product dat alleen bestemd is voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Het mag niet gereinigd of gedesinfecteerd worden, omdat het gebruik van desinfecterende middelen de HME onbruikbaar kan maken.

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!

HUMIDOFIX® mag in geen geval direct in de tracheostoma worden geplaatst!

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

De HME's mogen niet in combinatie met een vernevelaar of verstuiver worden gebruikt. Vul de HME niet met water. Anders bestaat er gevaar voor een toename van de ademweerstand en daarmee voor een blokkering van de ademhaling.

V. VOORZICHTIG

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

VI. CONTRA-INDICATIES

Bij een te hoge ademweerstand moet de HME 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 HME).

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

VII. INSTRUCTIE

1. Controleer de steriele verpakking zorgvuldig om er zeker van te zijn dat de verpakking niet is gewijzigd of beschadigd. Gebruik het product niet als de verpakking werd beschadigd.
2. Controleer de houdbaarheids- / uiterste gebruiksdatum. Gebruik het product niet na deze datum.

3. Zet de HME met de centrale 15 mm-opening onder lichte druk op de standaardconnector van 15 mm van de tracheacanule ❶.
4. Controleer de ademweerstand.
5. Verwijder HUMIDOFIX® na max. 24 uur dragen ❷ of bij vervuiling van de HME door bijv. secreet. Houd daarvoor de tracheacanule met twee vingers vast en neem de HME er naar onder toe uit door deze licht te kantelen. ❸

VIII. GEBRUIKSDUUR

De maximale gebruiksduur / draagduur bedraagt 24 uur.

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

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

Teugvolume (VT), aanbevolen bereik:	250 ml tot max. 1000 ml
Inwendig volume:	12,5 ml
Vochtverlies:	VT = 250 ml : 10,2 mg/l VT = 500 ml : 12,6 mg/l VT = 750 ml : 17,0 mg/l VT = 1000 ml : 17,6 mg/l
Drukdaling (bij een VT van 500 ml):	Inspiratie: 0,5 l/s: 0,43 cmH2O (~hPa) 1,0 l/s: 1,07 cmH2O (~hPa) 1,5 l/s: 2,13 cmH2O (~hPa)
	Expiratie: 0,5 l/s: 0,32 cmH2O (~hPa) 1,0 l/s: 0,81 cmH2O (~hPa) 1,5 l/s: 1,62 cmH2O (~hPa)
Gewicht:	6,8 g
Lengte:	26,0 mm

X. JURIDISCHE OPMERKINGEN

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

Dit geldt zowel - indien wettelijk toegestaan - voor hierdoor veroorzaakte schade aan de producten zelf als voor alle daardoor veroorzaakte gevolgschade. De fabrikant behoudt zich te allen tijde het recht voor veranderingen aan het product aan te brengen.

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.

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

I. FÖRORD

Den här bruksanvisningen avser HUMIDOFIX® HME (Heat-Moisture Exchanger)
Bruksanvisningen är avsedd som information till läkare, vårdpersonal och patient/användare för att garantera riktig hantering.

Läs noggrant igenom bruksanvisningen innan du använder produkten första gången!

II. AVSEDD ANVÄNDNING

HUMIDOFIX® filtrerar andningsluften och minskar därigenom risken att partiklar tränger in i patientens andningsvägar.

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

Användningsområde: Vuxna trakeotomerade patienter som spontanandas och vårdas stationärt eller i hemmet.

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

III. PRODUKTBEKRIVNING

HUMIDOFIX® är partikelfilter som består av ett pappersfilter (cellulosa) och ett transparent plasthölje.

Pappersfiltret består av ett hydrofilt, fuktighetsbindande material.

Plasthöljet har mot patientsidan en central öppning med 15 mm innerdiameter och säkerställer så förbindelsen till en 15 mm standardanslutning.

Produkten är sterilt förpackad och steriliserad med etylenoxid (EO).

IV. VARNINGAR

HUMIDOFIX® är avsedda för engångsbruk och för att användas av endast en patient. De får ej rengöras eller desinficeras eftersom användandet av desinfektionsmedel kan göra HME:n obrukbar.

OBS!

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

HUMIDOFIX® får under inga omständigheter sättas direkt i trakeostomin!

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

HME får inte användas tillsammans med en nebulisator eller en sprayanordning. Fyll inte vatten i HME:n. Detta innebär alltid en risk för ökat andningsmotstånd och således andningsobstruktion.

V. FÖRSIKTIGHET

Vid stopp i HME:n eller vid tecken på att så är fallet ska HUMIDOFIX® omedelbart bytas ut och kasseras.


VI. KONTRAINDIKATIONER

HME:n ska avlägsnas vid stort andningsmotstånd.

Användning är inte tillåten hos patienter som är starkt dehydrerade (uttorkade), vid kraftig sekretion i lungor och luftvägar och vid kraftigt luftläckage (utandad luft går ej genom HME:n).

Får inte användas till patienter med nedsatt medvetandegrad och/eller osjälvständiga, vårdkrävande personer som inte själva kan avlägsna HME:n vid en nödsituation.

VII. INSTRUKTIONER

1. Undersök noga den sterila förpackningen för att säkerställa att den inte förändrats eller skadats. Använd inte produkten om förpackningen skadats.
2. Kontrollera hållbarhets-/utgångsdatum. Använd inte produkten efter detta datum.
3. Placera HME:n med den centrala 15 mm-öppningen med lätt tryck på trakeostomikanylens 15 mm standardanslutning .

4. Kontrollera andningsmotståndet.
5. Ta bort HUMIDOFIX® efter max 24 timmar Ⓣ eller när HME:n blivit smutsig av t.ex. sekret. Gör det genom att fixera trakealkanylen med två fingrar och ta ut HME:n genom att vicka den lätt nedåt. Ⓣ

VIII. LIVSLÄNGD

Den maximala användningsperioden är 24 timmar.

HUMIDOFIX® bör vid behov bytas flera gånger per dag, t.ex. när andningsmotståndet riskerar att öka på grund av ansamling av slem.

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

Tidalvolym (VT), rekommenderat område:	250 ml till max. 1 000 ml
Innervolym:	12,5 ml
Fuktighetsförlust:	VT = 250 ml : 10,2 mg/l VT = 500 ml : 12,6 mg/l VT = 750 ml : 17,0 mg/l VT = 1 000 ml : 17,6 mg/l
Tryckfall (vid VT = 500 ml):	Inandning: 0,5 l/s: 0,43 cmH2O (~hPa) 1,0 l/s: 1,07 cmH2O (~hPa) 1,5 l/s: 2,13 cmH2O (~hPa) Utandning: 0,5 l/s: 0,32 cmH2O (~hPa) 1,0 l/s: 0,81 cmH2O (~hPa) 1,5 l/s: 1,62 cmH2O (~hPa)
Vikt:	6,8 g
Längd:	26,0 mm

X. JURIDISK INFORMATION

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

Detta gäller – i den mån lagstiftningen tillåter – såväl för härav orsakade skador på produkterna i sig som för samtliga härav orsakade följskador. Tillverkaren förbehåller sig rätten till förändringar av produkten.

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.

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

I. FORORD

Denne vejledning gælder for HUMIDOFIX® HME (Heat-Moisture Exchanger)

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

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem, inden produktet anvendes første gang!

II. FORMÅLSBESTEMT ANVENDELSE

HUMIDOFIX® filtrerer indåndingsluften og reducerer derved indtrængning af partikler i patientens luftveje.

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

Anvendelsesområde: spontant åndende voksne patienterne med tracheostoma, der behandles stationært eller hjemme.

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

III. PRODUKTBEKRIVELSE

HUMIDOFIX® er partikelfiltre, der består af et papirfilter (cellulose) samt et gennemsigtigt plasthus. Papirfilteret består af et hydrofilt fugtighedsbindende materiale.

Plasthuset har på patientsiden en central åbning med en indvendig diameter på 15 mm og garanterer således en tilslutning med en 15 mm standardkonnektor.

Produktet er blevet emballeret sterilt og steriliseret med ethylenoxid (EO).

IV. ADVARSEL

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

BEMÆRK!

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

HUMIDOFIX® må under ingen omstændigheder anvendes direkte i tracheostomaet!

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

HME'erne må ikke anvendes i forbindelse med en luftfugter eller en forstøver. Der må ikke fyldes vand i HME. Der er fare for, at åndedrætsmodstanden stiger, og at der dermed sker en blokering af åndedrættet.

V. FORSIGTIG

Hvis HME er tilstoppet eller har tegn på tilstopning, så skal HUMIDOFIX® fjernes med det samme og bortskaffes.

VI. KONTRAINDIKATIONER

HME skal fjernes ved for kraftig åndedrætsmodstand.

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 HME).

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

VII. VEJLEDNING

1. Undersøg den sterile emballage omhyggeligt for at kontrollere, at emballagen ikke er forandret eller beskadiget. Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
2. Kontrollér holdbarheds-/udløbsdatoen. Produktet må ikke anvendes efter udløbet af den pågældende dato.
3. Sæt HME med den centrale 15 mm åbning på den 15 mm standardkonnektor til trachealkanylen **1** ved at trykke let.
4. Kontrollér åndedrætsmodstanden.

5. Fjern HUMIDOFIX® efter maks. 24 timer ⌚ anvendelsestid eller ved tilsmudsning af HME'et af f.eks. sekret. Fiksér i den forbindelse trachealkanylen med to fingre, og tag HME ud nedadtil ved at vippe det let. ⌚

VIII. ANVENDELSESTID

Den maksimale anvendelsestid/bæretid er på 24 timer.

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

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

Tidalvolumen (VT), anbefalet område: 250 ml til maks. 1000 ml

Indvendigt volumet: 12,5 ml

Fugtighedstab: VT = 250 ml : 10,2 mg/l
VT = 500 ml : 12,6 mg/l
VT = 750 ml : 17,0 mg/l
VT = 1000 ml : 17,6 mg/l

Trykfald (ved et VT på 500 ml): Inspiration: 0,5 l/s: 0,43 cmH₂O (~hPa)
1,0 l/s: 1,07 cmH₂O (~hPa)
1,5 l/s: 2,13 cmH₂O (~hPa)

Ekspiration: 0,5 l/s: 0,32 cmH₂O (~hPa)
1,0 l/s: 0,81 cmH₂O (~hPa)
1,5 l/s: 1,62 cmH₂O (~hPa)

Vægt: 6,8 g

Længde: 26,0 mm

X. JURIDISKE BEMÆRKNINGER

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

Dette gælder såvel for de derved - såfremt lovmæssige tilladte - forårsagede skader på produkterne som for samtlige derved forårsagede følgeskader. Producenten forbeholder sig ret til, til enhver tid at foretage produktændringer.

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.

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

I. FORORD

Denne bruksanvisningen gjelder for HUMIDOFIX® HME (Heat-Moisture Exchanger). Bruksanvisningen fungerer som informasjon for lege, pleiepersonell og pasient/bruker og skal sikre en forskriftsmessig håndtering.

Vennligst les nøye gjennom bruksanvisningen før du bruker produktet første gang!

II. KORREKT BRUK

HUMIDOFIX® filtrerer pusteluften og reduserer dermed mengden partikler som trenger inn i pasientens luftveier.

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

Indikasjon: Spontan pustende, trakeostomerte, voksne pasienter i stasjonær pleie eller pleie hjemme.

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

III. PRODUKTBESKRIVELSE

HUMIDOFIX® er partikkelfiltre som består av et papirfilter (cellulose) og et gjennomsiktig plasthus. Papirfilteret består av et hydrofilt, fuktighetsbindende materiale.

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

Produktet er pakket sterilt og sterilisert med etylenoksid (EO).

IV. ADVARSEL

HUMIDOFIX® er produkter til bruk på én pasient og bare beregnet på engangsbruk. De skal ikke rengjøres eller desinfiseres, ettersom bruk av desinfeksjonsmiddel kan gjøre HME ubrukelig.

OBS!

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

HUMIDOFIX® må ikke under noen omstendighet settes direkte inn i trakeostoma!

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

HME må ikke brukes sammen en forstøver eller nebulisator. Fyll ikke vann i HME. Det er alltid fare for stigning av pustemotstand, og dermed en blokkering av pustingen.

V. FORSIKTIG

Hvis HME er tett, eller hvis den viser tegn på å bli tett, må HUMIDOFIX® fjernes umiddelbart og avfallsbehandles..

VI. KONTRAINDIKASJONER

HME 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 HME).

Kan ikke brukes hos pasienter med begrenset bevissthet og/eller hos personer som er uselvsendinge, trenger hjelp, som i en nødsituasjon ikke selv kan fjerne HME.

VII. BRUKSANVISNING

1. Kontroller sterilforpakningen nøye for å forvise deg om at forpakningen ikke er endret eller skadet. Du må ikke bruke produktet når forpakningen er skadet.
2. Kontroller holdbarhets-/utfølsdatoen. Bruk ikke produktet etter denne datoen.
3. Sett HME på 15 mm standardkonnektoren til trakealkanylen med den sentrale 15 mm åpningen **1**.
4. Kontroller pustemotstanden.
5. Fjern HUMIDOFIX® etter maks. 24 timers **2** brukstid, eller hvis HME er tilsmusset med f.eks. sekret. Fest da trakealkanylen med to fingre, og ta HME ned og ut ved å vippe den lett nedover. **3**

VIII. BRUKSTID

Maks. brukstid er 24 timer.

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

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

Tidalvolum (VT), anbefalt område:	250 ml til maks. 1000 ml
Innvendig volum:	12,5 ml
Fuktighetstap:	VT = 250 ml : 10,2 mg/l VT = 500 ml : 12,6 mg/l VT = 750 ml : 17,0 mg/l VT = 1000 ml : 17,6 mg/l
Trykkfall (ved et VT på 500 ml):	Inspirasjon: 0,5 l/s: 0,43 cmH2O (~hPa) 1,0 l/s: 1,07 cmH2O (~hPa) 1,5 l/s: 2,13 cmH2O (~hPa)
	Ekspirasjon: 0,5 l/s: 0,32 cmH2O (~hPa) 1,0 l/s: 0,81 cmH2O (~hPa) 1,5 l/s: 1,62 cmH2O (~hPa)
Vekt:	6,8 g
Lengde:	26,0 mm

X. RETTSLIGE FORHOLD

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

Dette gjelder både for skader som måtte forårsakes av dette på selve produktene og for alle følgeskader som måtte skyldes dette, så langt dette hjemles i loven. Produsenten forbeholder seg retten til til enhver tid å foreta produktendringer.

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.

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

I. ALKUSANAT

Tämä käyttöohje koskee HUMIDOFIX® HME -tuotetta (Heat-Moisture Exchanger).

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

Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen tuotteen käyttöönottoa!

II. MÄÄRÄSTENMUKAINEN KÄYTTÖ

HUMIDOFIX® suodattaa hengitysilmaa ja vähentää siten hiukkasten pääsyä potilaan hengitysteihin. HUMIDOFIX® vähentää sitkeiden eritteiden muodostumista keuhkoihin. Se kerää uloshengitetyin ilman kosteutta ja lämpöä suodattimeen ja palauttaa sen hengitettäessä sisään jälleen sisäänhengitettävään ilmaan.

Käyttöalue: spontaanisti hengittävät, trakeostomoidut aikuiset potilaat sairaala- tai kotihoidossa.

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

III. TUOTEKUVAUS

HUMIDOFIX®-hiukkassuodattimet on valmistettu paperisuodattimesta (selluloosa) sekä läpikuultavasta muovikotelosta.

Paperisuodatin koostuu hydrofiilisestä ja kosteutta sitovasta materiaalista.

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

Tuote on pakattu steriilisti ja steriloitu eteenioksidilla (EO).

IV. VAROITUS

HUMIDOFIX® on potilaskohtainen tuote ja tarkoitettu kertakäyttöön. Sitä ei saa puhdistaa eikä desinfioida, sillä desinfiointiaineen käyttö voi tehdä HME:n käyttökelvottomaksi.

HUOMIO!

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

HUMIDOFIX®-tuotetta ei saa missään tapauksessa asettaa suoraan henkitorviavanteeseen!

Käytön aikana on varmistettava, ettei vaatetus tms. tuki venttiili-aukkoa, jotta hengitys pääsee vapaasti kulkemaan (hengenahdistuksen vaara).

HME-tuotetta ei saa käyttää sumuttimen eikä suihkuttimen kanssa. Älä täytä vettä HME-tuotteeseen. Se johtaisi hengitysvastuksen nousun vaaraan ja siten hengityksen estymiseen.

V. VARO

Jos HME on tukossa tai siinä ilmenee merkkejä tukoksesta, HUMIDOFIX® on välittömästi poistettava ja hävitettävä.

VI. VASTA-AIHEET

HME on poistettava, jos hengitysvastus on liian suuri.

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

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

VII. OHJE

1. Tarkista steriili pakkaus huolellisesti varmistuaksesi siitä, että pakkausta ei ole muutettu tai vahingoitettu. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vahingoittunut.
2. Tarkista tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä. Älä käytä tuotetta tämän päivämäärän umpeuduttua.
3. Aseta HME:n 15 mm keskusaukko trakeakanyyliin 15 mm vakioyhdistimeen **1** painamalla kevyesti.
4. Tarkista hengitysvastus.

5. Poista HUMIDOFIX® enintään 24 tunnin ● käytön jälkeen tai jos esim. erite on liannut HME:n. Pidä kahdella sormella kiinni trakeakanyyliä ja poista HME kääntämällä sitä kevyesti alaspäin. ●

VIII. KÄYTTÖAIKA

Suurin sallittu käyttöaika on 24 tuntia.

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

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

Kertahengitystilavuus (VT), suositeltu alue:	250 ml – enintään 1000 ml
Sisätilavuus:	12,5 ml
Kosteushäviö:	VT = 250 ml : 10,2 mg/l VT = 500 ml : 12,6 mg/l VT = 750 ml : 17,0 mg/l VT = 1000 ml : 17,6 mg/l
Painehäviö (kun VT on 500 ml):	Sisäänhengitys: 0,5 l/s: 0,43 cmH2O (~hPa) 1,0 l/s: 1,07 cmH2O (~hPa) 1,5 l/s: 2,13 cmH2O (~hPa) Uloshengitys: 0,5 l/s: 0,32 cmH2O (~hPa) 1,0 l/s: 0,81 cmH2O (~hPa) 1,5 l/s: 1,62 cmH2O (~hPa)
Paino:	6,8 g
Pituus:	26,0 mm

X. OIKEUDELLISIA TIETOJA

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

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

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

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

I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Αυτές οι οδηγίες ισχύουν για το HUMIDOFIX® HME (εναλλάκτης θερμότητας-υγρασίας)

Οι οδηγίες χρήσης χρησιμεύουν για την ενημέρωση του ιατρού, του νοσηλευτικού προσωπικού και του ασθενούς/χρήστη για τη διασφάλιση του σωστού χειρισμού.

Πριν από την πρώτη χρήση του προϊόντος, παρακαλείσθε να διαβάσετε προσεκτικά και μέχρι τέλους τις οδηγίες χρήσης!

II. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα HUMIDOFIX® φίλτραρουν τον αναπνεόμενο αέρα μειώνοντας τη είσοδο σωματιδίων στις αναπνευστικές οδούς του ασθενούς.

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

Τομέας εφαρμογής: τραχειοτομημένοι ενήλικες ασθενείς οι οποίοι αναπνέουν αυθόρμητα, σε περιβάλλον νοσοκομειακής περίθαλψης ή φροντίδας στο σπίτι.

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

III. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα HUMIDOFIX® είναι φίλτρα σωματιδίων, αποτελούμενα από ένα χάρτινο φίλτρο (κυτταρίνη) και ένα διαφανές πλαστικό περίβλημα.

Το χάρτινο φίλτρο αποτελείται από ένα υδρόφιλο, υγροσκοπικό υλικό.

Το πλαστικό περίβλημα διαθέτει στην πλευρά του ασθενούς ένα κεντρικό άνοιγμα με εσωτερική διάμετρο 15 mm που εξασφαλίζει τη σύνδεση με έναν τυπικό σύνδεσμο 15 mm.

Το προϊόν περιέχεται σε αποστειρωμένη συσκευασία που αποστειρώθηκε με αιθυλενοξειδίο (EO).

IV. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τα HUMIDOFIX® είναι προϊόντα προοριζόμενα για έναν ασθενή και μία μόνο χρήση. Δεν επιτρέπεται ο καθαρισμός ή η απολύμανσή τους, διότι η χρήση απολυμαντικού μέσου μπορεί να καταστήσει το HME άχρηστο.

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!

Σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται η απευθείας τοποθέτηση του HUMIDOFIX® μέσα στην τραχειοστομία!

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

Τα HME δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με ένα νεφελοποιητή ή εκνεφωτή. Μη γεμίζετε το HME με νερό. Αυτό μπορεί πάντα να προκαλέσει κίνδυνο αυξημένης αναπνευστικής αντίστασης και ως εκ τούτου απόφραξη της αναπνοής.

V. ΠΡΟΣΟΧΗ

Εάν αποφραχθεί το HME ή εάν υπάρχουν ενδείξεις απόφραξης, θα πρέπει να αφαιρέσετε αμέσως και να απορρίψετε το HUMIDOFIX®.

VI. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το HME θα πρέπει να αφαιρείται σε περίπτωση υπερβολικά υψηλής αναπνευστικής αντίστασης.

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

Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με μειωμένο επίπεδο συνείδησης και/ή σε μη αυτοεξυπηρετούμενα, χρίζοντα βοήθειας πρόσωπα, τα οποία δεν μπορούν να αφαιρέσουν μόνα τους το HME σε περίπτωση ανάγκης.

VII. ΟΔΗΓΙΕΣ

1. Εξετάστε προσεκτικά την αποστειρωμένη συσκευασία και βεβαιωθείτε πως δεν έχει αλλοιωθεί και δεν έχει ζημιά. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
2. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης. Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν μετά το πέρας αυτής της ημερομηνίας.
3. Τοποθετήστε το HME με το κεντρικό άνοιγμα των 15 mm με ελαφρά πίεση στον τυπικό σύνδεσμο 15 mm του τραχειοσωλήνα ❶.
4. Ελέγξτε την αναπνευστική αντίσταση.
5. Αφαιρέστε το HUMIDOFIX® μετά από μέγιστη διάρκεια χρήσης 24 ωρών ❷ ή εάν το HME λερωθεί, π.χ. από εκκρίσεις. Για να το κάνετε, σταθεροποιήστε με δύο δάχτυλα τον τραχειοσωλήνα και αφαιρέστε το HME γυρίζοντάς το ελαφρά προς τα κάτω. ❸

VIII. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ

Η μέγιστη διάρκεια χρήσης/εφαρμογής ανέρχεται σε 24 ώρες.

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

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

Όγκος αναπνοής (VT), συνιστώμενο εύρος:	250 ml έως μέγ. 1.000 ml	
Απώλεια υγρασίας:	12,5 ml	
Πτώση πίεσης (με VT 500 ml):	VT = 250 ml : 10,2 mg/l VT = 500 ml : 12,6 mg/l VT = 750 ml : 17,0 mg/l VT = 1000 ml : 17,6 mg/l	
Απώλεια πίεσης:	Εισπνοή:	0,5 l/s: 0,43 cmH2O (~hPa) 1,0 l/s: 1,07 cmH2O (~hPa) 1,5 l/s: 2,13 cmH2O (~hPa)
	Εκπνοή:	0,5 l/s: 0,32 cmH2O (~hPa) 1,0 l/s: 0,81 cmH2O (~hPa) 1,5 l/s: 1,62 cmH2O (~hPa)
Βάρος:	6,8 g	
Μήκος:	26,0 mm	

X. ΝΟΜΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

προκλήθηκαν με τους τρόπους αυτούς στα ίδια τα προϊόντα όσο και σε οποιοσδήποτε παρεπόμενες ζημιές. Ο κατασκευαστής διατηρεί ανά πάσα στιγμή το δικαίωμα τροποποίησης του προϊόντος.

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.

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

HUMIDOFIX®

I. ÖNSÖZ

Bu kılavuz yalnızca HUMIDOFIX® HME (Heat-Moisture Exchanger) için geçerlidir.

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

Lütfen ürünü ilk kez kullanmadan önce kullanma talimatlarını dikkatle okuyunuz!

II. AMAÇA UYGUN KULLANIM

HUMIDOFIX® ürünleri solunan havayı süzerek hastanın solunum yollarına giren partikül sayısını azaltır.

HUMIDOFIX® ürünleri akciğerde koyu salgı oluşumunu azaltır. Dışarıya solunan havanın nemini ve sıcaklığını tutarak bunları içeriye çekilen havaya aktarırlar.

Kullanım alanı: Hastane veya ev bakımında olan, spontan soluyan, trakeostomili erişkin hastalar.

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

III. ÜRÜN TANIMI

HUMIDOFIX®, bir kağıt filtreden (selüloz) ve saydam bir plastik gövdeden oluşan partikül filtreleridir.

Kağıt filtre hidrofil ve nem bağlayıcı bir maddeden oluşmaktadır.

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

Ürün steril olarak ambalajlanmış ve etilen oksit (EO) ile sterilize edilmiştir.

IV. UYARI

HUMIDOFIX® ürünleri tek hastaya mahsus ve yalnızca tek kullanımlık ürünlerdir. Temizlenemez veya dezenfekte edilemezler, çünkü dezenfektan kullanımı HME'yi kullanılamaz hale getirebilir.

DIKKAT!

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

HUMIDOFIX® asla doğrudan trakeostomannın içine yerleştirilemez!

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

HME'ler nebulizör veya atomizerler ile birlikte kullanılamaz. HME'ye su doldurmayın. Bu, solunum direncinin artması ve böylece solunumun bloke olması tehlikesine yol açabilir.

V. DIKKAT

Eğer HME tıkanır ya da tıkanma belirtileri baş gösterirse, HUMIDOFIX®'ın derhal çıkarılması ve giderilmesi gerekmektedir.

VI. KONTRENDİKASYONLAR

Solunum direncinin artması durumunda HME çıkarılmalıdır.

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

Acil durumlarda HME'yi kendi kendilerine çıkarma olanağına sahip olmayan bilinci kısıtlı hastalarda ve/veya bağımlı, yardıma muhtaç kişilerde kullanılamaz.

VII. UYGULANIŞI

1. Ambalajda bir değişiklik veya hasar olup olmadığından emin olmak için steril ambalajı dikkatle inceleyin. Eğer ambalaj hasarlıysa, ürünü kullanmayın.
2. Raf ömrünü/son kullanma tarihini kontrol edin. Bu tarih geçtikten sonra ürünü kullanmayın.
3. HME'nin ortadaki 15 mm'lik deliğini hafifçe bastırarak trakeal kanülün 15 mm'lik standart konnektörünün üzerine oturtun ❶.
4. Solunum direncini kontrol edin.

TR

5. HUMIDOFIX®'ı en fazla 24 saatlik **2** bir kullanma süresinin ardından ya da HME'nin öm. salgıyla kirlenmesi durumunda çıkarın. Bunun için trakeal kanülü iki parmağınızla sabitleyin ve HME'yi hafifçe aşağıya doğru devirerek çıkarın. **3**

VIII. KULLANIM SÜRESİ

Azami kullanım süresi / takma süresi 24 saattir.

İhtiyaca göre, örn. salgı birikmesi nedeniyle solunum direncinin artmasından endişe edilen durumlarda, HUMIDOFIX® günde birkaç defa da değiştirilebilir.

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

Tidal hacim (VT), önerilen aralık:	250 ml ila maks. 1000 ml
İç hacim:	12,5 ml
Nem kaybı:	VT = 250 ml : 10,2 mg/l VT = 500 ml : 12,6 mg/l VT = 750 ml : 17,0 mg/l VT = 1000 ml : 17,6 mg/l
Basınç düşüşü (500 ml VT'de):	İnspirasyon: 0,5 l/s: 0,43 cmH ₂ O (~hPa) 1,0 l/s: 1,07 cmH ₂ O (~hPa) 1,5 l/s: 2,13 cmH ₂ O (~hPa) Ekspirasyon: 0,5 l/s: 0,32 cmH ₂ O (~hPa) 1,0 l/s: 0,81 cmH ₂ O (~hPa) 1,5 l/s: 1,62 cmH ₂ O (~hPa)
Ağırlık:	6,8 g
Uzunluk:	26 mm

X. YASAL BILGI VE UYARILAR

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

Bu, -yasaların izin verdiği ölçüde- gerek ürünlerin kendisinde meydana gelen hasarlar, gerekse de bunlardan kaynaklanan tüm diğer hasarlar için geçerlidir. Üretici ürünlerde herhangi bir zamanda değişiklik yapma hakkını saklı tutar.

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.

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

I. ELŐSZÓ

Ez az útmutató a HUMIDOFIX® HME (Heat-Moisture Exchanger) eszközre vonatkozik. A használati utasítás információt szolgáltat az orvos, az ápolószemélyzet és a beteg vagy a felhasználó számára, a szakszerű használat biztosítása érdekében.

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

II. RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A HUMIDOFIX® eszközök szűrik a belélegzett levegőt, és ily módon csökkentik részecskék behatolását a beteg légzőútjába.

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

Alkalmazási terület: kórházi vagy otthoni ápolás alatt álló, spontán lélegző, tracheotómián átesett betegek.

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

III. TERMÉKLEÍRÁS

A HUMIDOFIX® eszközök részecskeszűrők, amelyek egy (cellulóz) papírszűrőből és egy átlátszó műanyag foglalatból állnak.

A papírszűrő maga hidrofíli, nedvességet kötő anyagból áll.

A műanyag foglalatban a beteg oldalán 15 mm belső átmérőjű központosított nyílás van, és ily módon biztosítja az összeköttetést 15 mm-es standard konnektorral.

A termék sterilén van csomagolva és etilén-oxiddal (EO) van sterilizálva.

IV. FIGYELEM

A HUMIDOFIX® eszközök egyetlen betegen használható termékek, és kizárólagosan csak egyszerű használatra alkalmasak. Ezeket tilos tisztítani vagy fertőtleníteni, mert a fertőtlenítőszer használata a HME-t használhatatlanná teheti.

FIGYELEM!

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

Soha sem szabad a HUMIDOFIX® eszközt közvetlenül a tracheostomába behelyezni!

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

A HME eszközöket tilos ködképzővel vagy porlasztóval együtt alkalmazni. Ne töltsön vizet a HME eszközbe. Mindenkor fennáll a légzési ellenállás növekedésének, és ezáltal a légzés gátlásának veszélye.

V. VIGYÁZAT

Ha a HME eldugul, vagy eldugulás jelei mutatkoznak, akkor a HUMIDOFIX® eszközt azonnal el kell távolítani, és hulladékba kell helyezni.

VI. V. ELLENJAVALLATOK



A HME eszközt túl nagy légzési ellenállás esetén el kell távolítani.

A használat nem megengedhető, ha a páciensnél erős exsiccosis (kiszáradás) áll fenn, továbbá a tüdőknben és a légutakban fellépő túlzott váladékkiválasztás esetén, valamint erős levegőszivárgás esetén (a kilélegzett levegő nem áramlik át a HME-eszközön).

Nem használható olyan betegeknél, akiknek tudata korlátozott és/vagy önállóan, segítségére szoruló személyeknél, akik vészhelyzetben a HME eszközt nem tudják önállóan eltávolítani.

VII. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1. Alaposan vizsgálja meg a steril csomagolást, ellenőrizze, hogy nem károsodott és nem sérült meg. Ha csomagolás megsérült, ne használja az eszközt.
2. Nézze meg az eltarthatósági/lejárati időt. Ne használja a terméket ezen dátumokon túl.
3. Helyezze a HME-t a 15 mm-es központi nyílással a tracheális kanül 15 mm-es standard csatlakozójára, enyhé nyomást alkalmazva **1**.

4. Vizsgálja meg a légzési ellenállást.
5. Távolítsa el a HUMIDOFIX® eszközt maximum 24 óra  hordási idő elteltével vagy a HME pl. váladék miatti szennyeződése esetén. Ehhez két ujjával tartsa rögzítve a trachealis kanült, majd a HME eszközt lefelé kissé megdöntve vegye ki azt. 

VIII. FELHASZNÁLHATÓSÁG IDEJE

A maximális használati/hordási időtartam 24 óra.

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

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

Légzéstérfogat (VT), ajánlott tartomány:	250 ml-től max. 1000 ml-ig
Belső térfogat:	12,5 ml
Nedvességvesztés:	VT = 250 ml : 10,2 mg/l VT = 500 ml : 12,6 mg/l VT = 750 ml : 17,0 mg/l VT = 1000 ml : 17,6 mg/l
Nyomáscsökkenés (VT = 500 ml esetén):	Belégzés: 0,5 l/s: 0,43 cmH ₂ O (~hPa) 1,0 l/s: 1,07 cmH ₂ O (~hPa) 1,5 l/s: 2,13 cmH ₂ O (~hPa) Kilégzés: 0,5 l/s: 0,32 cmH ₂ O (~hPa) 1,0 l/s: 0,81 cmH ₂ O (~hPa) 1,5 l/s: 1,62 cmH ₂ O (~hPa)
Súly:	6,8 g
Hossz:	26,0 mm

X. JOGI MEGJEGYZÉSEK

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

Ez érvényes-ha törvény szerint megengedett-az ezáltal magán a terméken okozott károokra, valamint az okozott következményes károokra is. A gyártó fenntartja a mindenkor termékváltoztatás jogát.

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

I. WPROWADZENIE

Niniejsza instrukcja obowiązuje dla HUMIDOFIX® HME (Heat-Moisture Exchanger).

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

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

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

Zakres zastosowania: dorośli pacjenci z rurką tracheostomijną i spontanicznym oddechem w opiece stacjonarnej lub domowej.

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

III. OPIS PRODUKTU

HUMIDOFIX® są filtrami cząstek, składającymi się z filtra papierowego (celulozy) i przezroczystej obudowy z tworzywa sztucznego.

Filtr papierowy jest wykonany z materiału hydrofilowego wiążącego wilgoć.

Obudowa z tworzywa sztucznego posiada po stronie skierowanej do pacjenta centralny otwór o średnicy wewnętrznej 15 mm i gwarantuje dzięki temu połączeniu ze standardowym łącznikiem 15 mm.

Produkt został sterylnie zapakowany i wysterylizowany tlenkiem etylenu (TE).

IV. OSTRZEŻENIE

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

UWAGA!

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

W żadnym razie HUMIDOFIX® nie wolno wprowadzać bezpośrednio do otworu tracheostomijnego!

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

HME nie wolno stosować w połączeniu z nebulizatorem lub rozpylaczem. Nie nalewać wody do HME. Istnieje wtedy niebezpieczeństwo wzrostu oporu oddechowego i tym samym zablokowania oddechu.

V. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Jeśli HME jest zatłoczony lub widoczne są oznaki zatkania, należy niezwłocznie usunąć i wyrzucić HUMIDOFIX®.

VI. PRZECIWWSKAZANIA

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 HME).

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

VII. INSTRUKCJA

1. Zbadać dokładnie sterylne opakowanie, aby upewnić się, że opakowanie nie jest zmienione ani uszkodzone. Nie używać produktu, jeśli opakowanie było uszkodzone.
2. Sprawdzić termin ważności/przydatności do użycia. Nie stosować produktu po upływie tego terminu.

- Z lekkim naciskiem nałożyć HME centralnym otworem 15 mm na standardowy łącznik 15 mm rurki tracheostomijnej ❶.
- Sprawdzić opór oddechowcy.
- HUMIDOFIX® usunąć po max. 24 godzinach noszenia ❷ lub w przypadku zabrudzenia HME, np. wydzieliną. W tym celu przytrzymać rurkę tracheostomijną dwoma palcami i wyjąć HME do dołu poprzez lekkie przechylenie. ❸

VIII. OKRES UŻYTKOWANIA

Maksymalny czas użytkowania/noszenia wynosi 24 godziny.

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

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

Objętość oddechowa (VT), zalecany zakres:	250 ml do maks. 1000 ml
Objętość wewnętrzna:	12,5 ml
Utrata wilgoci:	VT = 250 ml : 10,2 mg/l VT = 500 ml : 12,6 mg/l VT = 750 ml : 17,0 mg/l VT = 1000 ml : 17,6 mg/l
Spadek ciśnienia (przy VT równej 500 ml):	Wdech: 0,5 l/s: 0,43 cmH2O (~hPa) 1,0 l/s: 1,07 cmH2O (~hPa) 1,5 l/s: 2,13 cmH2O (~hPa) Wydech: 0,5 l/s: 0,32 cmH2O (~hPa) 1,0 l/s: 0,81 cmH2O (~hPa) 1,5 l/s: 1,62 cmH2O (~hPa)
Masa:	6,8 g
Długość:	26,0 mm

PL

X. INFORMACJE PRAWNE

Odpowiedzialności za szkody (w szczególności za nieprawidłowe działania, obrażenia, zakażenia i/lub inne powikłania lub inne niepożądane działania), wynikające z samowolnych zmian produktu, z napraw nieprzeprowadzanych przez producenta lub z nieprawidłowego użycia, pielęgnacji (czyszczenia/dezynfekcji) i/lub przechowywania produktów niezgodnie z postanowieniami niniejszej instrukcji użycia.

Dotyczy to – o ile jest to dopuszczalne prawnie – zarówno uszkodzeń samych produktów spowodowanych takim działaniem, jak również wszelkich spowodowanych takim działaniem szkód następujących. Możliwość dokonywania w każdej chwili zmian produktu przez wytwórcę pozostaje zastrzeżona.

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.

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

I. ПРЕДИСЛОВИЕ

Данная инструкция относится к HUMIDOFIX® HME (теплообменник)

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

HUMIDOFIX® фильтрует вдыхаемый воздух, снижая тем самым попадание частиц в дыхательные пути пациента.

HUMIDOFIX® уменьшают образование вязких секретов в лёгких. Они накапливают влагу и тепло выдыхаемого воздуха в фильтрующей среде и затем отдают их во вдыхаемый воздух.

Область применения: взрослые пациенты после трахеотомии, со спонтанным дыханием, в стационарных или домашних условиях.

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

III. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

HUMIDOFIX® представляют собой фильтры частиц, состоящие из бумажного фильтра (целлюлоза) и пластмассового корпуса.

Бумажный фильтр состоит из гидрофильного, гигроскопичного материала.

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

Изделие стерильно упаковано и стерилизовано этиленоксидом (ЭО).

IV. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

HUMIDOFIX® предназначены только для однократного применения у одного пациента. Запрещается чистить и дезинфицировать их, так как дезинфицирующие средства могут привести HME в негодность.

ВНИМАНИЕ!

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

Ни в коем случае не вводить HUMIDOFIX® непосредственно в трахеостому!

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

HME нельзя использовать в сочетании с небулайзером или распылителем. Не заливайте воду в HME. Существует опасность повышения сопротивления при дыхании и тем самым блокировки дыхания.

V. ОСТОРОЖНО

Если HME закупорен или видны признаки закупорки, то HUMIDOFIX® следует немедленно снять и утилизировать.

VI. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В случае слишком сильного сопротивления при дыхании 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 HME).

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

VII. ИНСТРУКЦИЯ

1. Внимательно осмотрите стерильную упаковку, чтобы убедиться, что упаковка не имеет изменений и повреждений. Не используйте изделие, если упаковка повреждена.
2. Проверьте срок годности. Не используйте изделие после истечения этого срока.
3. Слегка нажимая, установите HME центральным 15 мм отверстием на 15 мм стандартный коннектор трахеотомической канюли ①.

4. Проверьте сопротивление при дыхании.
5. Удалите HUMIDOFIX® не позднее чем через 24 часа ношения ☹️ ношения или при загрязнении HME, напр., секретом. Для этого двумя пальцами зажать канюлю и извлечь HME, слегка отклонив вниз. ☹️

VIII. СРОК СЛУЖБЫ

Максимальная продолжительность использования/ношения составляет 24 часа.

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

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

Дыхательный объем (VT), рекомендованный диапазон:	250 - 1000 мл	
Внутренний объем:	12,5 мл	
Потеря жидкости:	VT = 250 мл : 10,2 мг/л VT = 500 мл : 12,6 мг/л VT = 750 мл : 17,0 мг/л VT = 1000 мл : 17,6 мг/л	
Падение давления (при VT = 500 мл):	Вдох:	0,5 l/s: 0,43 см H ₂ O (~гПа) 1,0 l/s: 1,07 см H ₂ O (~гПа) 1,5 l/s: 2,13 см H ₂ O (~гПа)
	Выдох:	0,5 l/s: 0,32 см H ₂ O (~гПа) 1,0 l/s: 0,81 см H ₂ O (~гПа) 1,5 l/s: 1,62 см H ₂ O (~гПа)
Вес:	6,8 г	
Длина:	26,0 мм	

X. ПРАВОВЫЕ УКАЗАНИЯ

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

В объеме, допускаемом законодательством, это справедливо как для ущерба, нанесенного самому изделию, так и для любого иного ущерба, являющегося следствием таких действий. Изготовитель оставляет за собой право на изменения продукции.

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

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

I. ÚVOD

Tento návod platí pro HUMIDOFIX® HME (Heat-Moisture Exchanger)

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

HUMIDOFIX® filtruje vzduch k dýchání a snižuje tak pronikání částic do dýchacích cest pacienta.

HUMIDOFIX® snižuje tvorbu sekretu v plicích a chrání plíce proti infekcím. Udržují vlhkost a teplo vydechaného vzduchu ve filtračním médiu a předávají ho zpět při vdechování do vdechovaného vzduchu.

Oblast použití: spontánně dýchající dospělí pacienti po tracheotomii ve stacionární nebo domácí péči.

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

III. POPIS VÝROBKU

Filtry HUMIDOFIX® jsou filtry pevných částic, které se skládají z papírového (celulóзовého) filtru a průhledného plastového krytu.

Papírový filtr se skládá z hydrofilního materiálu, který váže vlhkost.

Plastové pouzdro má na straně pacienta centrální otvor 15mm vnitřní průměr, který zajišťuje spojení s 15mm standardním konektorem.

Výrobek byl zabalen sterilně a sterilizován ethylenoxidem (EO).

IV. VAROVÁNÍ

HUMIDOFIX® je výrobek pro jednoho pacienta, který je určen k jednorázovému použití. Nesmí se čistit ani dezinfikovat, neboť použití dezinfekčních prostředků by filtr HME zničilo.

POZOR!

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

HUMIDOFIX® se v žádném případě nemůže nasazovat přímo do otvoru průdušnice!

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

Filtry HME se nesmí používat ve spojení s rozprašovačem nebo atomizérem. Filtr HME neplňte vodou. Existuje riziko zvýšení odporu při dýchání a tím zablokování dýchání.

V. UPOZORNĚNÍ

Pokud je filtr HME ucpaný nebo vykazuje známky zanesení, musí se HUMIDOFIX® ihned odstranit a zlikvidovat.


VI. KONTRAINDIKACE

Filtr 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 proudě vzduchu (vydechaný vzduch neproudí přes filtr HME).

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

VII. NÁVOD

1. Pečlivě zkontrolujte sterilní obal, abyste se ujistili, že obal není porušen nebo poškozen. Pokud je obal poškozen, výrobek nepoužívejte.
2. Zkontrolujte datum spotřeby nebo expirace. Po uplynutí tohoto data výrobek již nepoužívejte.
3. Filtr HME vložte do středového 15mm otvoru použitím mírného tlaku na 15mm standardní konektor tracheální kanyly .
4. Zkontrolujte odpor při dýchání.

5. Odstraňte HUMIDOFIX® po uplynutí max. 24 hodin doby nošení ② nebo v případě kontaminace filtrů HME, např. sekretem. Přidržte dvěma prsty tracheální kanylu a filtr HME mírným sklopením dolů vyjměte. ③

VIII. DOBA POUŽITELNOSTI

Maximální doba použitelnosti/doba nošení je 24 hodin.

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

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

Dechový objem (VT), doporučené rozmezí:	250 ml až max. 1000 ml	
Vnitřní objem:	12,5 ml	
Ztráta vlhkosti:	VT = 250 ml : 10,2 mg/l VT = 500 ml : 12,6 mg/l VT = 750 ml : 17,0 mg/l VT = 1000 ml : 17,6 mg/l	
Pokles tlaku (při VT 500 ml):	Inspirace:	0,5 l/s: 0,43 cmH ₂ O (~hPa)
		1,0 l/s: 1,07 cmH ₂ O (~hPa)
		1,5 l/s: 2,13 cmH ₂ O (~hPa)
	Exspirace:	0,5 l/s: 0,32 cmH ₂ O (~hPa)
		1,0 l/s: 0,81 cmH ₂ O (~hPa)
		1,5 l/s: 1,62 cmH ₂ O (~hPa)
Hmotnost:	6,8 g	
Délka:	26,0 mm	

X. PRÁVNÍ DOLOŽKA

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

To platí v rozsahu povoleném zákonem jak pro tímto poškozené výrobky, tak pro veškeré tímto jednáním způsobené následné škody. Změny výrobku ze strany výrobce jsou kdykoli vyhrazeny.

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 bydlíště.

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

I. PREDISLOV

Tento návod platí pre zdravotnícku pomôcku HUMIDOFIX® HME (Heat Moisture Exchanger - menič tepla a vlhkosti)

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. POUŽÍVANIE V SÚLADE S URČENÝM ÚČELOM

HUMIDOFIX® filtruje dýchaný vzduch, čím znižuje prenikanie častíc do dýchacích ciest pacienta.

HUMIDOFIX® znižuje vytváranie tuhých sekrétov v pľúcach. Vlhkosť a teplo vydychovaného vzduchu zhromažďuje vo filtračnom médiu a pri vdychu ich znovu odovzdáva vdychovanému vzduchu.

Oblasť použitia: spontánne dýchajúci, tracheotomovaní dospelí pacienti v stacionárnej alebo domácej starostlivosti.

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

III. POPIS VÝROBKU

HUMIDOFIX® sú filtre častíc, pozostávajúce z papierového filtra (celulóza) ako aj priesačného plastového krytu.

Papierový filter pozostáva z hydrofilného materiálu, ktorý viaže vlhkosť.

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

Produkt bol sterilne zabalený a sterilizovaný etylénoxidom (EO).

IV. UPOZORNENIE

HUMIDOFIX® je výrobok pre jedného pacienta určený len pre jednorazové použitie. Nesmie sa ani čistiť alebo dezinfikovať, nakoľko použitie dezinfekčného prostriedku môže HME celkom znehodnotiť.

POZOR!

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

V žiadnom prípade sa nesmie HUMIDOFIX® nasadiť priamo do tracheostomy!

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

HME sa nesmie používať v kombinácii s nebulizátorom alebo rozprašovačom. Nenapĺňajte HME nijakou vodou. Vždy hrozí nebezpečenstvo vzrastu odporu dýchacích ciest, a tým aj zablokovania dychu.

V. OPATRnosť

Ak sa HME upchá alebo sa objavia znaky upchatia, musí sa HUMIDOFIX® okamžite odstrániť a zlikvidovať.

VI. KONTRAINDIKÁCIE

HME sa musí 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 prúde vzduchu cez netesné miesto (vydychovaný vzduch neprúdi cez HME).

Pomôcka sa nemôže aplikovať u pacientov s obmedzeným vedomím a/alebo u nesamostatných, na pomoc odkázaných pacientov, ktorí si v núdzových situáciách nedokážu sami odstrániť HME.

VII. NÁVOD

1. Starostlivo skontrolujte sterilné balenie, aby ste si boli istí, že balenie nie je pozmenené alebo poškodené. Ak je balenie poškodené, pomôcku nepoužívajte.
2. Skontrolujte dátum trvanlivosti/dátum ukončenia použiteľnosti. Výrobok po uplynutí tohto dátumu nepoužívajte.

3. Ľahkým tlakom nasadíte HME s ústredným 15-mm otvorom na 15-mm štandardný konektor tracheálnej kanyly ❶.
4. Skontrolujte dýchací odpor.
5. HUMIDOFIX® odstráňte po max. 24 hodinách ❷ nosenia, alebo v prípade znečistenia HME napr. sekreťom. Okrem toho dvomi prstami pridržiňte tracheálnu kanylu a HME vyberte miernym preklopením nadol. ❸

VIII. ŽIVOTNOSŤ

Maximálna doba použiteľnosti / doba nosenia je 24 hodín.

HUMIDOFIX® sa musí vymieňať aj niekoľko razy denne podľa potreby, keď napr. hrozí zvýšenie dýchacieho odporu v dôsledku nahromadeného sekréту.

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

Dychový objem (angl. tidal volume - VT), odporúčaný rozsah :

Vnúťorný objem: 12,5 ml

Úbytok vlhkosti:
 VT = 250 ml : 10,2 mg/l
 VT = 500 ml : 12,6 mg/l
 VT = 750 ml : 17,0 mg/l
 VT = 1000 ml : 17,6 mg/l

Pokles tlaku (pri VT = 500 ml):
 Vdych: 0,5 l/s: 0,43 cmH₂O (~hPa)
 1,0 l/s: 1,07 cmH₂O (~hPa)
 1,5 l/s: 2,13 cmH₂O (~hPa)

Výdych: 0,5 l/s: 0,32 cmH₂O (~hPa)
 1,0 l/s: 0,81 cmH₂O (~hPa)
 1,5 l/s: 1,62 cmH₂O (~hPa)

Hmotnosť: 6,8 g

Dĺžka: 26,0 mm

X. PRÁVNE OZNÁMENIA

Výrobca Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nepreberá žiadnu záruku za škody (predovšetkým nie za výpadky funkčnosti, poranenia, infekcie a/alebo iné komplikácie alebo iné nežiaduce príhody), ktoré vyplývajú zo svojvoľných úprav výrobku, opráv nevykonaných výrobcom alebo nenáležitého používania, starostlivosti (čistenia/dezinfekcie) a/alebo manipulácie bez dodržania ustanovení tohto návodu na použitie.

Platí to - ak to pripúšťa zákon - pre takto spôsobené škody na samotných výrobkoch, ako aj pre všetky spôsobené následné škody. Výrobca si vyhradzuje právo kedykoľvek uskutočniť zmeny výrobku.

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.

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

I. UVOD

Ta navodila veljajo za pripomoček HME (Heat-Moisture Exchanger) HUMIDOFIX®. Navodila za uporabo vsebujejo informacije za zdravnike, negovalno osebje in pacienta/uporabnika ter zagotavljajo pravilno uporabo.

Pred prvo uporabo pripomočka pozorno preberite navodila za uporabo!

II. PRAVILNA UPORABA

Pripomoček HUMIDOFIX® filtrirajo vdihani zrak in tako zmanjšujejo možnost vdiranja delcev v dihalne poti pacientov.

Pripomoček HUMIDOFIX® lajšajo tvorjenje močnejših izločkov v pljučih. V filtrirnem mediju zbirajo toploto in vlago izdihanega zraka ter ju pri vdihu ponovno oddajo vdihanemu zraku.

Področje uporabe: odrasli traheotomirani bolniki v bolnišnični ali domači oskrbi, ki samostojno dihaajo.

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

III. OPIS PRIPOMOČKA

Filtri za delce HUMIDOFIX® so sestavljeni iz papirnatega filtra (celuloze) in prozornega ohišja iz umetne mase.

Papirnati filter pa je sestavljen iz hidrofилnega materiala, ki veže vlago.

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

Izdelek je sterilno zapakiran in steriliziran z etilenoksidom (EO).

IV. OPOZORILO

HUMIDOFIX® so pripomočki za uporabo pri enem pacientu in so primerni samo za enkratno uporabo. Ne smete jih čistiti ali dezinficirati, saj lahko zaradi dezinfekcijskih sredstev pripomoček HME postane neuporaben.

POZOR!

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

Pripomočkov HUMIDOFIX® nikakor ne smete vstaviti neposredno v traheostomo!

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

Pripomočkov HME ne smete uporabljati v povezavi z razpršilniki in škropilnicami. V pripomočke HME ne nalivajte vode. Vedno obstaja nevarnost dviga dihalnega upora in tako onemogočenja dihanja.

V. PREVIDNO

Če je pripomoček HME zamašen ali kaže znake zamašitve, je treba pripomoček HUMIDOFIX® nemudoma odstraniti in zavreči.

VI. KONTRAINDIKACIJE

Pripomoček HME je treba v primeru visokega dihalnega upora odstraniti.

Uporaba ni dovoljena pri pacientih z močno eksikozo (dehidracija), pri premočnem izločanju v pljučih in dihalih ter močnem odvodnem toku zraka (izdihani zrak se ne odvaja skozi pripomoček HME).

Ni za uporabo pri pacientih z omejeno zavestjo in/ali pri nesamostojnih, pomoči potrebnih osebah, ki v nujnih primerih pripomočka HME ne morejo odstraniti same.

VII. NAVODILA

1. Pozorno preglejte sterilno pakiranje, da se prepričate, da to ni poškodovano ali kako drugače spremenjeno. Pripomočka ne uporabljajte, če je pakiranje poškodovano.
2. Preverite rok uporabnosti. Pripomočka ne uporabljajte po preteku tega datuma.
3. Pripomoček HME s centralno 15-mm odprtino na rahlo pritisnite na 15-mm standardni priključek trahealne kanile ❶.
4. Preverite upor v dihalnih poteh.

5. Pripomoček HUMIDOFIX® odstranite po največ 24 urah uporabe ☹, ali če je HME umazan npr. z izločkom. V ta namen z dvema prstoma pridržite trahealno kanilo ter HME rahlo nagnite in ga odstranite. ☹

VIII. TRAJANJE UPORABE

Pripomoček lahko uporabljate največ 24 ur.

Po potrebi HUMIDOFIX® zamenjajte tudi večkrat na dan, npr. kadar se lahko dihalni upor poveča zaradi nabiranja izločka.

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

Dihalni volumen (TV), priporočeno območje:	250 ml do največ 1000 ml
Notranji volumen:	12,5 ml
Izguba vlažnosti:	VT = 250 ml : 10,2 mg/l VT = 500 ml : 12,6 mg/l VT = 750 ml : 17,0 mg/l VT = 1000 ml : 17,6 mg/l
Padec tlaka (kadar VT znaša 500 ml):	Vdih: 0,5 l/s: 0,43 cmH ₂ O (~hPa) 1,0 l/s: 1,07 cmH ₂ O (~hPa) 1,5 l/s: 2,13 cmH ₂ O (~hPa)
	Izdih: 0,5 l/s: 0,32 cmH ₂ O (~hPa) 1,0 l/s: 0,81 cmH ₂ O (~hPa) 1,5 l/s: 1,62 cmH ₂ O (~hPa)
Masa:	6,8 g
Dolžina:	26,0 mm

X. PRAVNI NAPOTKI

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

To velja tudi, kolikor zakon to dovoljuje, za poškodbe izdelkov samih ter posledično škodo, nastalo iz teh vzrokov. Proizvajalec si pridržuje pravico do sprememb proizvoda.

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

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

I. PREGOVOR

Ovo uputstvo važi za HUMIDOFIX® HME (Heat-Moisture Exchanger)

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

Pre prve primene proizvoda pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu!

II. NAMENSKA UPOTREBA

HUMIDOFIX® filtrira udahnuti vazduh čime se smanjuje prodiranje stranih čestica u disajne puteve pacijenta.

HUMIDOFIX® 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.

Oblast primene: spontano dišući, traheotomisani odrasli pacijenti, na stacionarnoj ili kućnoj nezi.

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

III. OPIS PROIZVODA

HUMIDOFIX® su filteri stranih čestica, koji se sastoje od papirnog filtera (celuloze) i providnog plastičnog kućišta.

Papirni filter je napravljen od hidrofилnog materijala koji vezuje vlagu.

Na plastičnom kućištu se sa strane okrenute pacijentu nalazi centralni otvor unutrašnjeg prečnika od 15 mm koji omogućava spajanje sa standardnim konektorom od 15 mm.

Proizvod je sterilno zapakovan i sterilizovan etil oksidom (EO).

IV. UPOZORENJE

HUMIDOFIX® su proizvodi namenjeni isključivo za ličnu upotrebu jednog pacijenta i samo za jednokratnu upotrebu. Oni ne smeju da se čiste ili dezinfikuju jer korišćenje sredstava za dezinfekciju može da dovede do neupotrebljivosti proizvoda HME.

PAŽNJA!

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

HUMIDOFIX® ni u kom slučaju ne sme da se umeće direktno u traheostomu!

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

Nije dozvoljena primena HME u kombinaciji sa inhalatorima ili raspršivačima. Nije dozvoljeno punjenje HME vodom. U slučaju nepoštovanja ovih zabrana može doći do povećanog otpora pri disanju i blokade disanja.

V. OPREZ

Ako je HME zapušen ili ako su приметni znaci nastupajućeg zapušavanja, HUMIDOFIX® smesta uklonite i bacite.

VI. KONTRAINDIKACIJE

U slučaju prevelikog otpora pri disanju HME treba 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 HME).

Ne sme se primenjivati kod pacijenata sa ograničenom svesnošću i/ili kod nesamostalnih osoba, zavisnih od tuđe pomoći, koje u hitnim situacijama ne mogu same da odstrane HME.

VII. UPUTSTVO

1. Pre upotrebe pažljivo proverite sterilno pakovanje, kako biste bili sigurni da nije došlo do neželjenih promena ili oštećenja. Ne koristite proizvod čije pakovanje je oštećeno.
2. Proverite rok trajanja/datum isteka roka trajanja. Ne koristite proizvod čiji rok trajanja je istekao.
3. Lagano pritiskajući, postavite HME sa centralnim otvorom od 15 mm na standardni konektor od 15 mm trahealne kanile ①.

4. Proverite otpor disanja.
5. Uklonite HUMIDOFIX® nakon najviše 24 sati nošenja ② ili ako se HME isprlja, na primer sekretom. To radite tako što sa dva prsta fiksirate trahealnu kanilu pa izvadite HME laganim naginjanjem nadole. ③

VIII. ROK UPOTREBE

Maksimalno vreme nošenja / upotrebe kasete iznosi 24 sata.

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

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

Respiratorni (tidalni) volumen (VT), preporučenog raspona:	od 250 ml do maks. 1000 ml	
Unutrašnji volumen:	12,5 ml	
Gubitak vlage:	VT = 250 ml : 10,2 mg/l VT = 500 ml : 12,6 mg/l VT = 750 ml : 17,0 mg/l VT = 1000 ml : 17,6 mg/l	
Pad pritiska (za VT od 500 ml):	Inspiracija:	0,5 l/s: 0,43 cmH ₂ O (~hPa) 1,0 l/s: 1,07 cmH ₂ O (~hPa) 1,5 l/s: 2,13 cmH ₂ O (~hPa)
	Ekspiracija:	0,5 l/s: 0,32 cmH ₂ O (~hPa) 1,0 l/s: 0,81 cmH ₂ O (~hPa) 1,5 l/s: 1,62 cmH ₂ O (~hPa)
Težina:	6,8 g	
Dužina:	26,0 mm	

X. PRAVNE NAPOMENE

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

To važi, u meri definisanoj zakonom, kako za na taj način prouzrokovane štete na samim proizvodima tako i za sve time izazvane posledične štete. Proizvođač zadržava pravo na nenajavljene izmene proizvoda.

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.

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

I. PREGOVOR

Ove upute vrijede za HUMIDOFIX® HME (Heat-Moisture Exchanger)

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

Prije prve primjene ovog proizvoda pažljivo pročitajte ove upute za uporabu

II. NAMJENSKA UPORABA

HUMIDOFIX® filtrira udisani zrak i smanjuje prodiranje stranih čestica u dišne putove pacijenta.

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

Područje primjene: spontano dišući, traheotomirani odrasli pacijenti, na stacionarnoj ili kućnoj njezi.

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

III. OPIS PROIZVODA

HUMIDOFIX® su filtri stranih čestica, koji se sastoje od papirnog filtra (celuloznog) i prozirnog plastičnog kućišta.

Papirni filter je napravljen od hidrofilnog materijala koji veže vlagu.

Na plastičnom kućištu se sa strane okrenute pacijentu nalazi središnji otvor unutarnjeg promjera od 15 mm koji omogućuje spajanje sa standardnim konektorom od 15 mm.

Proizvod je sterilno zapakiran i steriliziran etil oksidom (EO).

IV. UPOZORENJE

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

POZOR!

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

HUMIDOFIX® se ne smije umetati direktno u traheostomu!

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

Nije dopuštena primjena HME u kombinaciji sa inhalatorima ili raspršivačima. Nije dopušteno punjenje HME vodom. U slučaju nepoštovanja ovih zabrana može doći do povećanog otpora pri disanju i blokade disanja.

V. OPREZ

Ako je HME začepljen ili ako su primjetni znaci nastupajućeg začepljenja, HUMIDOFIX® smjesta uklonite i zbrinite.

VI. KONTRAINDIKACIJE

U slučaju prevelikog otpora pri disanju HME treba ukloniti.

Nije dopuštena njena primjena kod pacijenta s jakom ekshizom (isušivanjem), potom kod prevelikog lučenja sekreta u plućima i dišnim putovima te pri velikim gubitcima zračne struje (izdahnuti zrak ne struji kroz HME).

Nije dopuštena primjena kod smetenih pacijenata s ograničenom svijesti i/ili kod nesamostalnih osoba, ovisnih o tuđoj pomoći, koje u hitnim situacijama ne mogu same odstraniti HME.

VII. UPUTE

1. Prije uporabe brižljivo provjerite sterilnost pakiranja, kako biste bili sigurni da nije došlo do neželjenih promjena ili oštećenja. Ne koristite proizvod čija ambalaža je oštećena.
2. Provjerite rok trajanja/datum isteka roka trajanja. Ne koristite proizvod čiji rok trajanja je istekao.
3. Lagano pritišćući, postavite HME sa centralnim otvorom od 15 mm na standardni konektor od 15 mm trahealne kanile ❶.
4. Provjerite otpor disanja.

5. Odstranite HUMIDOFIX® nakon najviše 24 sati nošenja ② ili ako se HME na primjer sekretom. To radite tako što s dva prsta fiksirate trahealnu kanilu te izvadite HME laganim naginjanjem prema dolje. ③

VIII. ROK UPORABE

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

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

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

Tidalni volumen (VT), preporučenog raspona:	od 250 ml do maks. 1000 ml
Unutarnji volumen:	12,5 ml
Gubitak vlage:	VT = 250 ml : 10,2 mg/l VT = 500 ml : 12,6 mg/l VT = 750 ml : 17,0 mg/l VT = 1000 ml : 17,6 mg/l
Pad tlaka (za VT od 500 ml):	Inspiracija: 0,5 l/s: 0,43 cmH2O (~hPa) 1,0 l/s: 1,07 cmH2O (~hPa) 1,5 l/s: 2,13 cmH2O (~hPa)
	Ekspiracija: 0,5 l/s: 0,32 cmH2O (~hPa) 1,0 l/s: 0,81 cmH2O (~hPa) 1,5 l/s: 1,62 cmH2O (~hPa)
Težina:	6,8 g
Duljina:	26,0 mm

X. PRAVNE NAPOMENE

Proizvođač Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne preuzima odgovornost za štete (osobito ne za ispade u funkcioniranju, ozljede, infekcije i/ili ostale komplikacije ili druge neželjene slučajeve) prouzročene neovlaštenim izmjenama na proizvodu, popravcima koje nije izvršio sam proizvođač ili nestručnim rukovanjem, njegovom (čišćenjem/dezinfekcijom) i/ili pohranom proizvoda, u suprotnosti s preporukama ovih uputa za uporabu.

To vrijedi, u mjeri definiranoj zakonom, kako za na taj način prouzročene štete na samim proizvodima tako i za sve time prouzročene posljedične štete. Proizvođač pridržava pravo na nenajavljene izmjene proizvoda.

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.

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

I. ПРЕДГОВОР

Настоящите инструкции за употреба се отнасят за HUMIDOFIX® HME (Heat-Moisture Exchanger)

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

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

II. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

HUMIDOFIX® филтрират вдишвания въздух и така предпазват от навлизане на частици в дихателните пътища на пациента.

HUMIDOFIX® 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.

Област на приложение: спонтанно дишащи, трахеотомирани възрастни пациенти на стационарно или домашно лечение.

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

III. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

HUMIDOFIX® са филтри за частици, състоящи се от хартиен филтър (целулоза) и прозрачен пластмасов корпус.

Хартиеният филтър се състои от хидрофилен, свързващ влагата материал.

Пластмасовото тяло от страната на пациента разполага с централен отвор с вътрешен диаметър 15 мм и по този начин гарантира свързването с 15 мм стандартен конектор.

Изделието е опаковано стерилно и е стерилизирано с етиленов оксид (EO).

IV. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

HUMIDOFIX® са предназначени за използване при един пациент и за еднократна употреба. Те не бива да се почистват или дезинфекцират, понеже употребата на дезинфектанти може да направи HME неизползваем.

ВНИМАНИЕ!

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

В никой случай не трябва да се поставя HUMIDOFIX® директно в трахеостомата!

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

Не бива да се използват HME заедно с инхалатор или пулверизатор. Не пълнете HME с вода. Това може да доведе до опасност от повишаване на съпротивлението срещу дишането и така до блокиране на дишането.

V. ВНИМАНИЕ

Ако HME е запушен или ако се забележат признаци на запушване, HUMIDOFIX® трябва незабавно да се отстрани и изхвърли.

VI. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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 HME).

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

VII. ИНСТРУКЦИИ

1. Внимателно огледайте стерилната опаковка, за да се уверите, че опаковката не е променена или повредена. Не използвайте продукта, ако опаковката е повредена.
2. Проверете срока на годност. Не използвайте продукта след тази дата.

3. Поставете НМЕ с централен отвор от 15 mm върху стандартния конектор 15 mm на трахеалната каниюла с лек натиск ①.
4. Проверете съпротивлението на дишането.
5. Отстранете HUMIDOFIX® след максимум 24 часа ② носене или при замърсяване на НМЕ с напр. секрет. За тази цел захванете трахеалната каниюла с два пръста и освободете НМЕ с леко навеждане надолу. ③

VIII. ПЕРИОД НА УПОТРЕБА

Максималният период на употреба е 24 часа.

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

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

Тидален обем (VT), препоръчан диапазон:	250 ml bis max. 1000 ml
Вътрешен обем:	12,5 ml
Загуба на влага:	VT = 250 ml : 10,2 mg/l VT = 500 ml : 12,6 mg/l VT = 750 ml : 17,0 mg/l VT = 1000 ml : 17,6 mg/l
Спадане на налягането (при VT от 500 ml):	Инспирация: 0,5 l/s: 0,43 cmH2O (~hPa) 1,0 l/s: 1,07 cmH2O (~hPa) 1,5 l/s: 2,13 cmH2O (~hPa)
	Експирация: 0,5 l/s: 0,32 cmH2O (~hPa) 1,0 l/s: 0,81 cmH2O (~hPa) 1,5 l/s: 1,62 cmH2O (~hPa)
Тегло:	6,8 g
Дължина:	26,0 mm

X. ЮРИДИЧЕСКИ УКАЗАНИЯ

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

Това се отнася - доколкото е допустимо по закон - както за настъпилите в резултат на това щети по самите продукти, така и за всякакви настъпили от това последващи щети. Производителят си запазва правото по всяко време да променя продуктите.

Ако във връзка с този продукт на Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH се случи сериозно произшествие, това трябва се съобщи на производителя и компетентния орган на страната-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

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

I. INTRODUCERE

Aceste instrucțiuni sunt valabile pentru HUMIDOFIX® HME (Heat-Moisture Exchanger)

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

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

II. UTILIZAREA CONFORM DESTINAȚIEI

HUMIDOFIX® filtrează aerul respirat și reduc astfel pătrunderea de particule în căile respiratorii ale pacientului.

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

Domeniu de aplicare: pacienți adulți cu traheotomie și respirație spontană, aflați în îngrijire staționară sau la domiciliu.

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

III. DESCRIEREA PRODUSULUI

HUMIDOFIX® sunt filtre de particule compuse dintr-un filtru din hârtie (celuloză) precum și o carcasă din material plastic transparent.

Filtrul din hârtie se compune dintr-un material hidrofил și higroscopic.

Carcasa de plastic dispune pe latura pacientului de un orificiu central cu un diametru interior de 15 mm și asigură astfel legătura cu un conector standard de 15 mm.

Produsul a fost ambalat steril și sterilizat cu etilenoxid (EO).

IV. AVERTIZARE

HUMIDOFIX® sunt produse destinate unui singur pacient și prevăzute doar pentru o unică utilizare. Acestea nu trebuie curățate sau dezinfectate, deoarece utilizarea de substanțe dezinfectante poate face HME neutilizabil.

ATENȚIE!

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

HUMIDOFIX® nu trebuie introdus sub nicio formă direct în traheostoma!

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).

HME-urile nu trebuie utilizate împreună cu un nebulizator sau cu un atomizor. Nu introduceți apă în HME. Există pericolul creșterii rezistenței respiratorii și astfel al blocării respirației.

V. PRECAUȚIE

Dacă HME este înfundat sau dacă există indicii privind o înfundare, atunci HUMIDOFIX® trebuie îndepărtat imediat și eliminat.

VI. CONTRAINDICAȚII

HME trebuie îndepărtat în cazul unei rezistențe respiratorii prea ridicate.

Este interzisă utilizarea la pacienții 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 HME).

A nu se utiliza la pacienți aflați într-o stare de conștiență redusă și/sau la persoane neindependente, care necesită asistență și care nu pot îndepărta singure HME în situații de urgență.

VII. INSTRUCȚIUNI

1. Controlați cu atenție ambalajul steril pentru a vă asigura că acesta nu este modificat sau deteriorat. Nu utilizați produsul dacă ambalajul a fost deteriorat.
2. Verificați durata de valabilitate/data de expirare. Nu utilizați produsul după data de expirare.
3. Așezați cu ușoară presiune HME cu orificiul central de 15 mm pe conectorul standard de 15 mm al canulei traheale ❶.

4. Verificați rezistența respiratorie.
5. Îndepărtați HUMIDOFIX® după o perioadă de purtare de max. 24 de ore ② sau în caz de contaminare a HME-urilor de ex. prin secreții. Pentru aceasta, fixați cu două degete canula traheală și scoateți HME printr-o ușoară înclinare în jos. ③

VIII. DURATA DE UTILIZARE

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

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

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

Volum tidal (VT), interval recomandat:	250 ml până la max. 1000 ml
Volum intern:	12,5 ml
Pierdere de umiditate:	VT = 250 ml : 10,2 mg/l VT = 500 ml : 12,6 mg/l VT = 750 ml : 17,0 mg/l VT = 1000 ml : 17,6 mg/l
Scăderea presiunii (la un VT de 500 ml):	Inspirație: 0,5 l/s: 0,43 cmH ₂ O (~hPa) 1,0 l/s: 1,07 cmH ₂ O (~hPa) 1,5 l/s: 2,13 cmH ₂ O (~hPa)
	Expirație: 0,5 l/s: 0,32 cmH ₂ O (~hPa) 1,0 l/s: 0,81 cmH ₂ O (~hPa) 1,5 l/s: 1,62 cmH ₂ O (~hPa)
Greutate:	6,8 g
Lungime:	26,0 mm

X. INDICAȚII LEGALE

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

Acest lucru este valabil - în măsura în care este legal permis - pentru daunele cauzate produselor în sine cât și pentru toate daunele consecutive cauzate în acest sens Producătorul își rezervă dreptul modificării produsului.

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.

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

HUMIDOFIX®

I. はじめに

この取扱説明書は HUMIDOFIX® HME (人工鼻) 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

HUMIDOFIX® 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。

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

使用範囲：入院あるいは自宅で治療を受ける自発換気、気管切開成人患者

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

III. 製品説明

HUMIDOFIX® は、紙製フィルター（セルロース）と透明プラスチックケースからなる粒子フィルターです。

紙製フィルターは親水性のある吸湿物質でできています。

プラスチックケースには患者側に内径 15 mm の穴が中央に備わっているため、15 mm 標準コネクタと接続することができます。

滅菌包装された製品はエチレンオキシド (EO) で滅菌しています。

IV. 警告

HUMIDOFIX® は単一患者用の使い捨て製品です。消毒剤を使用するとフィルターが損傷するため、HME の清掃や消毒は行わないでください。

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ません！

HUMIDOFIX® は、決して気管切開部に直接取り付けないでください！

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)。

HME は、ネブライザーや噴霧器に接続して使用してはいけません。HME に水を満たさないでください。呼吸抵抗が増加する危険が生じ、それによって呼吸が遮断されます。

V. 注意

HME 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 HUMIDOFIX® を取り除き、廃棄してください。

VI. 禁忌

呼吸抵抗が大きすぎる場合は、HME 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 HME を通らない)、当製品の使用は禁じられています。

意識がはっきりしない患者および / または自分で助けず助けが必要となり、緊急時に HME を自力で外せない患者には、当製品を使用してはなりません。

VII. 取り扱いについて

1. 滅菌パッケージに変化または損傷がないか、パッケージを入念に調べてください。滅菌パッケージに損傷がある場合は製品を使用しないでください。
2. 使用期限日を確認してください。この期日を過ぎた製品は使用しないでください。
3. HME に軽い圧力を加えて、中央の 15 mm 開口部を用いて気管カニューレの 15 mm 標準コネクタに接続します①。
4. 呼吸抵抗を点検します。
5. HME が分泌液などによって汚れるため、HUMIDOFIX® は 24 時間以上装着しないでください②。気管カニューレを2本の指で押さえながら、HME を少し下向きにして取り外します。③

VIII. 使用期間

最長装着時間は24時間です。

分泌物のたい積などにより呼吸抵抗が上昇するおそれがある場合は、必要に応じて HUMIDOFIX® を1日に数回交換してください。

IX. テクニカルデータ (DIN EN ISO 9360-2)

1回換気量 (VT) 推奨範囲:	250 ml ~ 最高1000 ml
内容量:	12.5 ml
湿度喪失:	VT = 250 ml : 10,2 mg/l VT = 500 ml : 12,6 mg/l VT = 750 ml : 17,0 mg/l VT = 1000 ml : 17,6 mg/l
圧力低下 (VTが500mlの時):	吸気: 0,5 l/s: 0,43 cmH2O (~hPa) 1,0 l/s: 1,07 cmH2O (~hPa) 1,5 l/s: 2,13 cmH2O (~hPa) 呼気: 0,5 l/s: 0,32 cmH2O (~hPa) 1,0 l/s: 0,81 cmH2O (~hPa) 1,5 l/s: 1,62 cmH2O (~hPa)
重量:	6,8 g
長さ:	26,0 mm

X. 法律上の表示

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

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。

HUMIDOFIX® 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。

1. مقدمة

دليل الاستعمال مخصص لـ HUMIDOFIX® HME (مبادل الرطوبة والحرارة) يقدم دليل الاستعمال معلومات للأطباء ولطاقم التمريض وكذلك للمرضى والمستخدمين وذلك لضمان الاستعمال السليم.

يرجى قراءة إرشادات الاستعمال بعناية قبل استخدام المنتج لأول مرة!

2. الاستخدام تبعاً للتعليمات

HUMIDOFIX® تقوم برشيع هواء التنفس وبذا تخفض من تغلغل الجزيئات في هواء تنفس المريض. HUMIDOFIX® تمنع تكون الإفرازات اللزجة في الرئة. فهي تحتفظ برطوبة ودفئ هواء الزفير في وسيلة الترشيح وتنقل ذلك إلى الهواء المستنشق عند الاستنشاق. نطاق الاستخدام: المرضى البالغون الذين يتنفسون تنفساً تلقائياً ولديهم فغر رغامى ويحصلون على رعاية طبية في المستشفى أو في المنزل. عند الاستخدام الأول يجب أن يتم الاختيار والاستخدام وتركيب المنتج من خلال طبيب مؤهل أو أفراد متخصصين ومؤهلين لذلك.

3. وصف المنتج

HUMIDOFIX® هي فلاتر ترشيح جزيئات مكونة من فلتز ورقى (سليولوز) وعلبة بلاستيك شفافة. وتتكون الفلتز الورقى من مادة محبة للماء وماصة للرطوبة. أما العلبة البلاستيك فمتوافر بها من جهة المريض فتحة مركزية ذات قطر داخلي يبلغ 10 مم وبذا يتم ضمان الاتصال بموصل قياسى 10 مم. تم تغليف المنتج معقماً، وقد تم تعقيمه بأكسيد الإيثيلين (EO).

4. تحذير

HUMIDOFIX® هو منتج مخصص لمريض واحد وللاستعمال مرة واحدة. لذا لا يجوز تنظيفها أو تطهيرها، لأن استخدام مواد التطهير يمكن أن يجعل HME غير صالح للاستخدام.

تنبيه!

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

لا يجوز بأي حال من الأحوال وضع HUMIDOFIX® مباشرة في الرغامى!

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

غير مسموح باستخدام المبادلات HME مع البخاخات أو الرشاشات. يحظر تعبئة المبادل HME بالماء. في هذه الأحوال هناك خطر ارتفاع مقاومة التنفس وبذا يحدث تعطل للتنفس.

5. أحترس

إذا حدث انسداد لمبادل الرطوبة والحرارة HME أو ظهرت أعراض انسداد فيجب نزع المبادل HUMIDOFIX® على الفور والتخلص منها.

6. موانع الاستعمال

ينبغي نزع مبادل الرطوبة والحرارة HME في حالة المقاومة العالية للتنفس.

غير مسموح باستخدامها في حالة المرضى الذين يعانون من الجفاف الحاد (جفاف)، علاوة على ذلك في حالة وجود إفرازات مقرطة في الرئة والمسالك التنفسية وكذلك تسرب في تيار الهواء (الهواء المستنشق لا يمر عبر المبادل HME).

غير مسموح باستخدامها لدى المرضى الذين يعانون من قصور في الوعي و/أو في حالة الأشخاص الذين لا يعتمدون على أنفسهم والذين بحاجة إلى مساعدة، الذين لا يستطيعون نزع المبادل HME بأنفسهم في الحالات الطارئة.

7. إرشاد

1 . أحرص على فحص العبوة المعقمة بدقة، لكي تتأكد، أنه لم يتم تغيير العبوة أو الإضرار بها. لا تستخدم المنتج، إذا كان هناك ضرر بالعبوة.

2 . قم بفحص فترة الصلاحية/تاريخ انتهاء الاستخدام. لا تستخدم المنتج بعد مرور هذا التاريخ.

3 . ضع المبادل HME بالفتحة المركزية البالغة 15 مم بواسطة ضغط خفيف على المهين القياسى البالغ 15

مم الخاص بأنبوية الرغامى ①.

4 . قم بفحص مقاومة التنفس.

5 . قم بنزع المبادل HUMIDOFIX® بعد فترة استعمال 24 ساعة على أقصى تقدير ❷ أو في حالة تلوث المبادلات HMEs من خلال الإفرازات على سبيل المثال.
لإجراء ذلك ثبت أنبوبة الرغامى بأصبعين وأخرج المبادل HME من خلال إمامته إلى أسفل بشكل خفيف. ❸

8. فترة الاستخدام

تبلغ أقصى فترة استخدام / فترة حمل 24 ساعة.
يستبدل المبادل HUMIDOFIX® تبعاً للحاجة عدة مرات يومياً، إذا كان هناك على سبيل المثال تهديد بارتفاع مقاومة التنفس بسبب تجمع الإفرازات.

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

الحجم المدي (VT)، النطاق
الموصى به: 250 مل حتى 1000 مل بحد أقصى

الحجم الداخلي: 12.5 مل

فقدان الرطوبة: 500 VT = مل : 12.6 ملجم/لتر

750 VT = مل : 17.0 ملجم/لتر

1000 VT = مل : 17.6 ملجم/لتر

هبوط الضغط (عند حجم مدي قدره 500 مل):
الشيقي: 0.5 لتر/ثانية = 0.43 سم ماء (~هيكو باسكال) 1.0 لتر/ثانية = 1.07 سم ماء (~هيكو باسكال)
1.5 لتر/ثانية = 2.13 سم ماء (~هيكو باسكال)

الزفير:

0.5 لتر/ثانية: 0.32 سم ماء (~هيكو باسكال) 1.0 لتر/ثانية: 0.81 سم ماء (~هيكو باسكال)

1.5 لتر/ثانية = 1.62 سم ماء (~هيكو باسكال)

1.62 سم ماء (~هيكو باسكال)

الوزن: 1.9 جم

الطول: 15.8 مم

10. إرشادات قانونية

"مسؤولة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH لا يتحمل المُنتج وهو شركة الأضرار الناجمة عن (عدم كفاءة الأداء أو الإصابات أو العدوى) وأو المضاعفات الأخرى أو أي حوادث أخرى غير مرغوب فيها)، والتي ترجع إلى إجرائك أي تغييرات على المنتج بنفسك أو الإصلاحات التي لا تجرى من المنتج أو الاستخدام المخالف للتعليمات أو العناية (التنظيف/التطهير) وأو حفظ المنتجات بشكل يخالف تعليمات دليل الاستعمال هذا"
يسري ذلك إلى الحد المسموح به قانونياً بالنسبة للأضرار الناجمة عن ذلك والتي تصيب المنتج نفسه وأيضاً جميع الأضرار اللاحقة الناجمة عن ذلك. «»
تحتفظ الشركة المنتجة لنفسها بحق إجراء تعديلات على المنتج في أي وقت.
كولونيا.

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

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

FAHL



CE 0482

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