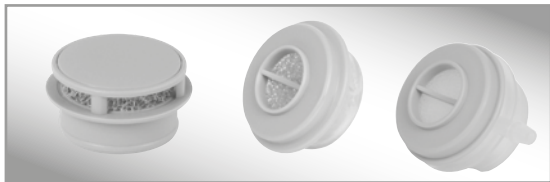


LARYVOX® HME/EXTRA HME/O2 CONNECT

INSTRUCTIONS FOR USE • GEBRAUCHSANWEISUNG

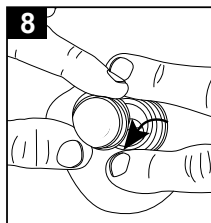
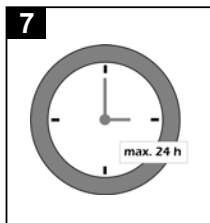
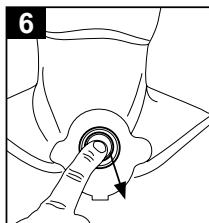
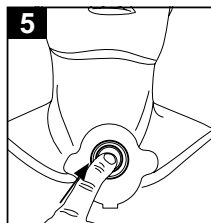
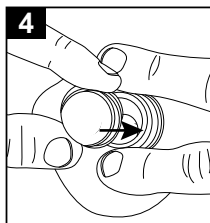
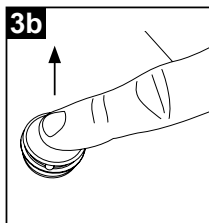
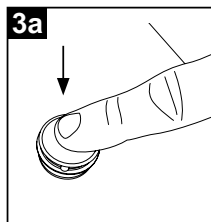
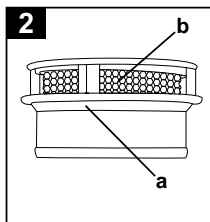
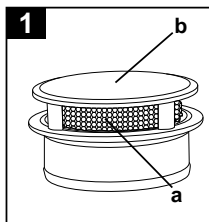


de	WÄRME- UND FEUCHTIGKEITSAUSTAUSCHER / KÜNSTLICHE NASE / O2 KONNEKTOR	hu	HŐ- ÉS NEDVESSÉGCSERÉLŐ / MESTERSÉGES ORROK / O2 CSATLAKOZÓ
en	HEAT AND MOISTURE EXCHANGER / ARTIFICIAL NOSE (HME) / O2 CONNECTOR	pl	WYMIENNIKI CIEPŁA I WILGOCI / SZTUCZNE NOSY / O2 JACK
fr	CHANGEURS DE CHALEUR ET D'HUMIDITÉ / NEZ ARTIFICIELS / O2 CONNECTEUR	ru	ТЕПЛОБЛАГООБМЕННИКИ / ИСКУССТВЕННЫЕ НОСЫ / O2 КОННЕКТОР
it	SCAMBIATORI DI CALORE-UMIDITÀ / NASI ARTIFICIALI / O2 CONNETTORE	cs	ZAŘÍZENÍ NA VÝMĚNU TEPLA A VLHKOSTI / UMĚLÝ NOS / O2 KONEKTOR
es	INTERCAMBIADORES DE CALOR Y HUMEDAD / NARICES ARTIFICIALES / O2 CONECTOR	sl	IZMENJEVALNIKI TOPLOTE IN VLAGE / UMETNI NOSOVI / O2 KONEKTOR
pt	PERMUTADORES DE CALOR E HUMIDADE / NARIZES ARTIFICIAIS / O2 CONECTOR	sk	VÝMENNÍK TEPLA A VLHKOSTI / UMELÉ NOSY / O2 KONKOTOR
nl	WARMTE- EN VOCHTWISSELAAR / KUNSTMATIGE NEUS / O2 CONNECTOR	sr	IZMENJIVAČI TOPLOTE I VLAGE / VEŠTAČKI NOSEVI / O2 KONKOTOR
sv	VÄRME- OCH FUKTIGHETSVÄXLARE / KONSTGJORDA NÄSOR / O2 KONTAKT	hr	IZMJENJIVAČI TOPLINE I VLAGE / UMJETNI NOSOVI / O2 POVEZNIK
da	VARME- OG FUGTIGHEDSUDSKIFTERE / KUNSTIGE NESER / O2 STIK	bg	ТОПЛО- И ВЛАГООБМЕНЯЩО УСТРОЙСТВО / ИЗКУСТВЕН НОС / O2 КОНЕКТОР
no	VARME- OG FUGTIGHETSVEKSLERE / KUNSTIGE NESER / O2 KOBLING	ro	SCHIMBĂTOR DE CĂLDURĂ ŞI UMIDITATE / NAS ARTIFICIAL / O2 CONECTOR
fi	KOSTEUSLÄMPÖVAIHTIMET / KEINONENÄT / O2 LIITIN	ja	熱湿交換器 / 人工鼻 / O2 コネクタ
el	ΕΝΑΛΛΑΚΤΕΣ ΘΕΡΜΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΥΓΡΑΣΙΑΣ / ΤΕΧΝΗΤΕΣ ΜΥΤΕΣ / O2 ΣΥΝΔΕΤΗΡΑΣ	ar	مبادل الحرارة والرطوبة / لاصق الانف الاصطناعي
tr	ISI VE NEM DEĞİSTIRICILERI / YAPAY BURUNLARI / O2 BAĞLAYICI		














49800	LARYVOX® HME	€ €
49801	LARYVOX® O ₂ CONNECT	€ € 0482
49802	LARYVOX® O ₂ HME	€ € 0482
49810	LARYVOX® HME Highflow	€ €
49860	LARYVOX® EXTRA HME	€ €
49861	LARYVOX® EXTRA HME Highflow	€ €
49862	LARYVOX® EXTRA HME Medium	€ €
49863	LARYVOX® EXTRA HME SPORT	€ €

BILDER/PICTURES

LARYVOX® EXTRA HME REF 49860 49861 49862 49863



Falls zutreffend sind nachfolgend gelistete Piktogramme auf der Produktverpackung zu finden.

	Bestellnummer
	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
	Herstellungsdatum
	Inhaltsangabe in Stück
	Gebrauchsanweisung beachten
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Trocken aufbewahren
	Nicht zur Wiederverwendung
	Medizinprodukt
	CE-Kennzeichnung
	CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der Benannten Stelle
	Hersteller

LARYVOX® HME / KÜNSTLICHE NASE

1. VORWORT

Diese Anleitung gilt für **LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME**.

Die Gebrauchsanweisung dient der Information von Arzt, Pflegepersonal und Patient/Anwender zur Sicherung einer fachgerechten Handhabung.

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

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

Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung an einem leicht zugänglichen Ort auf, um zukünftig hierin nachlesen zu können.

Bitte bewahren Sie die Verpackung auf, solange Sie das Produkt verwenden.

2. SICHERHEITSHINWEISE

Sämtliche HMEs sind nur zum Einmalgebrauch bei einem Patienten bestimmt und dürfen weder gereinigt noch desinfiziert werden.

Keinesfalls dürfen HMEs direkt in das Tracheostoma eingesetzt werden.

Ist der HME undurchlässig (aufgrund von Sekret) oder zeigen sich Anzeichen einer Undurchlässigkeit, ist er unverzüglich zu entfernen und zu entsorgen.

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

Falls das Filtermaterial im Gehäuse verrutscht ist, ist das Produkt auszutauschen und zu entsorgen. Die HMEs dürfen während der Nutzung eines Verneblers oder eines Zerstäubers nicht an der Trachealkanüle fixiert sein.

Füllen Sie kein Wasser in den HME.

Bei der Verwendung in Kombination mit Trachealkanülen und Basisplatten sind die Kompatibilität und der sichere Sitz genauestens zu überprüfen.

HMEs dürfen nicht zerlegt und wieder zusammengesetzt werden, da ihre Funktion dadurch beeinträchtigt wird.

Nicht bei Patienten mit zu niedrigem Atemzugvolumen anwenden!

Der Atemwiderstand und der zusätzliche Totraum können zu einem Kohlendioxid-Stau führen und akute Atemnot verursachen.

Anschlüsse, Schläuche oder sonstiges Zubehör nicht einölen um Brandgefahr zu vermeiden.

Rauchen während der Sauerstofftherapie ist gefährlich und kann zu schweren Verletzungen durch Feuer führen.

Verwenden Sie nur Lotionen oder Salben, die als sauerstoffverträglich gekennzeichnet sind, um die Gefahr von Feuer und Verbrennungen zu vermeiden.

Es besteht Brandgefahr in Verbindung mit Sauerstoffgeräten und Sauerstofftherapien.

Nicht in der Nähe von Funken oder offenen Flammen verwenden.

Patienten, die bisher keine HMEs verwendet haben, können bei anfänglicher Nutzung einen erhöhten Atemwiderstand feststellen.

Es wird empfohlen, die Anwendungsdauer langsam zu steigern.

REF: 49860, 49861, 49862, 49863

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

3. ZWECKBESTIMMUNG

HMEs dienen der Befeuchtung der Atemwege und Erwärmung der Atemluft.

Sie vermindern die Bildung zäher Sekrete in der Lunge und verhindern die Austrocknung der Trachea. HMEs filtern die Atemluft und mindern dadurch das Eindringen von Partikeln in die Atemwege des Patienten.

Die Verwendung eines HME erzeugt einen Atemwiderstand, der für die Erhaltung einer physiologischen Lungenfunktion notwendig ist.

Varianten mit O₂-Anschluss ermöglichen außerdem die Zuführung von zusätzlichem Sauerstoff.

4. INDIKATION

HMEs sind für spontanatmende Patienten mit Tracheostoma geeignet.

5. KONTRAINDIKATION

Der HME sollte bei zu hohem Atemwiderstand entfernt werden.

Unzulässig ist der Einsatz bei Patienten mit starker Exsikkose (Austrocknung), ferner bei übermäßiger Sekretion und Wasseransammlung in Lunge und Luftwegen, sowie bei sehr zähflüssigem Sekret und Bluthusten.

Dieses Produkt ist für Patienten mit niedrigem Atemzugvolumen nicht geeignet, da der zusätzliche Totraum zu einer CO₂-Retention führen kann.

Es darf nicht außerhalb des empfohlenen Tidalvolumenbereichs angewendet werden, da ein erhöhter Totraum bei zu geringem Tidalvolumen zu CO₂-Retention und bei zu großem Tidalvolumen zu unzureichender Befeuchtung führen kann.

Bei Personen mit eingeschränktem Bewusstsein, Patienten mit eingeschränkter Motorik und/oder stark pflegebedürftigen Personen, die nicht in der Lage sind das Produkt selbstständig zu entfernen, ist eine Überwachung durch geschultes Fachpersonal erforderlich, um rechtzeitig einen zu hohen Atemwiderstand zu erkennen und entsprechende Maßnahmen zur Sicherung der Atemwege einzuleiten.

6. KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

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

Bei körperlicher Anstrengung kann es aufgrund des Atemwiderstandes zu erhöhter Atemarbeit und Luftnot kommen.

In diesem Fall ist es zu empfehlen, kurzfristig den HME zu entnehmen und langfristig die Nutzung des HMEs zu trainieren, um auf Dauer eine bessere Akzeptanz zu erreichen.

7. PRODUKTBESCHREIBUNG

LARYVOX® HME (REF 49800) / LARYVOX® EXTRA HME (REF 49860)

Normaler Atemwiderstand

Für Patienten direkt nach der Laryngektomie

Bei normaler körperlichen Anstrengung

LARYVOX® EXTRA HME Medium (REF 49862)

Mittlerer Atemwiderstand

Körperliche Aktivitäten

LARYVOX® HME HighFlow (REF 49810) / LARYVOX® EXTRA HME HighFlow (REF 49861)

Geringer Atemwiderstand

Für Neu-Anwender der HMEs

Bei starker körperlicher Belastung

LARYVOX® EXTRA HME SPORT (REF 49863)

Sehr geringer Atemwiderstand

Bei sportlichen Aktivitäten wie z.B. Ausdauersport

LARYVOX® O₂ HME (REF 49802)

Normaler Atemwiderstand

Mit O₂-Anschluss

Ideal für die postoperative Anwendung

LARYVOX® O₂ CONNECT (REF 49801)

Normaler Atemwiderstand

Mit O₂-Anschluss

LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME Filterkassetten sind gekennzeichnet durch:

Kunststoffgehäuse mit Außendurchmesser von 22 mm

Kompatibel zu allen üblichen 22 mm-Aufnahmesystemen

Einen Schaumstofffilter für den Wärme- und Feuchtigkeitsaustausch (s. Abb. 1a)

LARYVOX® EXTRA HME Filterkassetten sind gekennzeichnet durch:

Eine Sprechtaete (s. Abb. 1b), mit der sich das Tracheostoma zum Sprechen leicht verschließen lässt

Eine Fingerfalz (s. Abb. 2a) zum einfachen Entfernen der HME-Filterkassette aus dem Tracheostoma-Gehäuse zum Husten

Seitliche Öffnungen für den Luftstrom für ein ungehindertes und leichtes Atmen (s. Abb. 2b)

8. ANWENDUNG

Prüfen Sie, ob Verpackung und Produkt in einem einwandfreien Zustand sind.

Überprüfen Sie das Haltbarkeits-/Verfalldatum.

Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf dieses Datums.

Überprüfen Sie das angegebene Tidalvolumen.

Setzen Sie (s. Abb. 4) die **LARYVOX® HME** / **LARYVOX® EXTRA HME** / **LARYVOX® O₂ CONNECT** Filterkassetten senkrecht mit leichtem Druck auf den 22-mm-Anschluss der Trachealkanüle oder der Basisplatte.

Überprüfen Sie den Atemwiderstand.

Entfernen Sie die **LARYVOX® HME** / **LARYVOX® EXTRA HME** / **LARYVOX® O₂ CONNECT** Filterkassetten nach max. 24 Stunden (s. Abb. 7) Tragedauer oder bei Verschmutzung der Filterkassette durch z.B. Sekret.

Dazu mit zwei Fingern (s. Abb. 8) die Basisplatte oder Trachealkanüle fixieren und die Filterkassette durch leichtes Abkippen nach unten herausnehmen.

LARYVOX® EXTRA HME

Drücken Sie die Sprechtaaste herunter, um zu prüfen, ob sie voll funktionsfähig ist (s. Abb. 3a). Beim Freigeben der Sprechtaaste kehrt diese sofort wieder in die offene Ausgangsposition zurück (s. Abb. 3b).

Zum Sprechen drücken Sie die Sprechtaaste (s. Abb. 5) mit Hilfe eines Fingers leicht herunter, so dass durch den Verschluss die Stimmgebung ermöglicht wird.

Wird die Sprechtaaste losgelassen, kehrt sie sofort in ihre offene Atemposition (Ausgangsposition) zurück (s. Abb. 6).

9. HYGIENEANWEISUNGEN

HMEs sind Einpatientenprodukte und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Sie dürfen nicht gereinigt oder desinfiziert werden, da die Verwendung von Desinfektionsmittel den HME unbrauchbar macht.

Zudem kann es durch bakterielle oder fungizide Besiedlung des Filtermaterials zu einem erhöhten Infektionsrisiko kommen.

Eine Reinigung, Desinfektion oder (Re-) Sterilisation sowie eine Verwendung über 24 Stunden hinaus, kann die Sicherheit und Funktion des Produkts beeinträchtigen und ist daher unzulässig!

10. AUFBEWAHRUNG

Die Aufbewahrung muss in einer trockenen Umgebung und geschützt vor Sonneneinstrahlung und/oder Hitze erfolgen.

11. NUTZUNGSDAUER

Die maximale Nutzungsdauer / Tragedauer beträgt 24 Stunden.

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

12. ENTSORGUNG

Die Entsorgung des Produktes darf nur entsprechend den geltenden nationalen Bestimmungen erfolgen.

13. RECHTLICHE HINWEISE

Der Hersteller Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH übernimmt keine Haftung für Funktionsausfälle, Verletzungen, Infektionen und/oder anderen Komplikationen oder andere unerwünschte Vorfälle, die in eigenmächtigen Produktänderungen oder unsachgemäßem Gebrauch, Pflege, und/oder Handhabung begründet sind.

Insbesondere übernimmt die Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH keine Haftung für Schäden, die durch Änderungen des Produktes oder durch Reparaturen entstehen, wenn diese Änderungen oder Reparaturen nicht vom Hersteller selbst vorgenommen worden sind.

Dies gilt sowohl für hierdurch verursachte Schäden an den Produkten selbst als auch für sämtliche hierdurch verursachte Folgeschäden.

Bei Anwendung des Produktes über den unter Kapitel 11 genannten Anwendungszeitraum hinaus und/oder bei Gebrauch, Verwendung, Pflege (Reinigung, Desinfektion) oder Aufbewahrung des Produktes entgegen den Vorgaben dieser Gebrauchsanleitung wird die Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH von jeglicher Haftung einschließlich der Mängelhaftung- soweit gesetzlich zulässig – frei.

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

Der Verkauf und die Lieferung aller Produkte der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH erfolgen ausschließlich gemäß den allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB); diese können Sie direkt bei der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH erhalten.

Produktänderungen seitens des Herstellers bleiben jederzeit vorbehalten.














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

TECHNISCHE DATEN

Artikelnummer	REF 49860	REF 49861	REF 49862	REF 49863	REF 49800	REF 49810	REF 49802
Tidalvolumen (= 1000ml)							
Feuchtigkeitsverlust	18,5 mg/l	20,2 mg/l	20,6 mg/l	24,8 mg/l	19,1 mg/l	20,8 mg/l	25,0 mg/l
Druckabfall							
Inspiration							
30 l/min	1,3 hPa	0,5 hPa	0,7 hPa	0,3 hPa	1,5 hPa	0,7 hPa	0,4 hPa
60 l/min	4,2 hPa	1,6 hPa	2,4 hPa	1,1 hPa	3,8 hPa	2,3 hPa	1,2 hPa
90 l/min	7,5 hPa	3,5 hPa	5,1 hPa	2,5 hPa	7,3 hPa	4,9 hPa	2,3 hPa
Expiration							
30 l/min	1,2 hPa	0,4 hPa	0,7 hPa	0,2 hPa	1,0 hPa	0,7 hPa	0,2 hPa
60 l/min	4,2 hPa	1,6 hPa	2,3 hPa	0,9 hPa	4,2 hPa	2,1 hPa	0,8 hPa
90 l/min	7,3 hPa	3,3 hPa	4,9 hPa	2 hPa	6,9 hPa	4,6 hPa	2,1 hPa
Innenvolumen	3,7ml	3,7ml	3,7ml	3,7ml	3,2ml	3,2ml	3,3ml
Sauerstoffanschluss	-	-	-	-	-	-	5mm

PICTROGRAM LEGEND

Pictogrammes listed below you'll find on the product packaging, if applicable.

	Catalogue number
	Batch code
	Use by
	Date of manufacture
	Content (in pieces)
	Consult instructions for use
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Do not reuse
	Medical devices
	CE marking
	CE marking identification number of the notified body
	Manufacturer

LARYVOX® HME / ARTIFICIAL NOSE

1. FOREWORD

These instructions for use are valid for **LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME**.

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

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

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

Keep them in an easily accessible place for future reference.

Please keep the package for as long as you use the product.

2. SAFETY INFORMATION

en

All HMEs are intended for single patient use only and must not be cleaned or disinfected.

HMEs must under no circumstances be inserted directly into the tracheostoma.

If the HME is impermeable (due to secretion) or shows signs of impermeability, it must be removed and disposed of immediately.

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

If the filter material has slipped in the housing, the product must be replaced and disposed of.

The HMEs must not be fixed to the tracheostomy tube while using a nebuliser or an atomiser.

Do not fill any water into the HME.

When used in combination with tracheostomy tubes and base plates, compatibility and a secure fit must be checked with utmost care.

HMEs must not be disassembled and then reassembled as this will impair their function.

Do not use on patients with too low a respiratory volume!

Respiratory resistance and additional dead space can lead to a build-up of carbon dioxide and cause acute respiratory distress.

Do not grease connections, tubes or other accessories in order to avoid fire hazard.

Smoking during oxygen therapy is dangerous and can lead to severe fire-induced injury.

Only use lotions or ointments labelled as oxygen-compatible to avoid the risk of fire or burns.

There is a fire hazard in connection with oxygen devices and oxygen therapies.

Do not use in the vicinity of sparks or open flames.

Patients who have not previously used HMEs may experience increased respiratory resistance during initial use.

It is recommended to increase the application period slowly.

REF: 49860, 49861, 49862, 49863

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

3. INTENDED PURPOSE

HMEs serve to humidify the airways and warm the air one breathes.

They reduce the formation of viscous secretions in the lungs and prevent the trachea from drying out.

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

The use of an HME creates the respiratory resistance that is necessary to maintain physiological lung function.

Variants with an O₂ connection also allow for the supply of additional oxygen.

4. INDICATION

HMEs are suitable for spontaneously breathing patients with a tracheostoma.

5. CONTRAINDICATION

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

The use in patients with severe exsiccosis (dehydration), excessive secretion and water accumulation in the lungs and airways, as well as very viscous secretion and haemoptysis is not permitted.

This product is not suitable for patients with low respiratory volumes as the additional dead space may lead to CO₂ retention.

It must not be used outside the recommended tidal volume range, as increased dead space can lead to CO₂ retention if the tidal volume is too low and to insufficient humidification if the tidal volume is too high.

For persons with impaired consciousness, patients with limited motor function and/or persons requiring a high level of care, and who are not in a position to remove the product by themselves, monitoring by trained specialist personnel is required to detect excessive breathing resistance in time and to initiate the appropriate measures to safeguard the airways.

6. COMPLICATIONS AND ADVERSE REACTIONS

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

Physical exertion can lead to an increased effort to breathe and shortness of breath due to respiratory resistance.

In this case, it is recommended to withdraw the HME for a short period of time and to train using the HME long-term to achieve better acceptance in the future.

7. PRODUCT DESCRIPTION

LARYVOX® HME (REF 49800) / LARYVOX® EXTRA HME (REF 49860)

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

LARYVOX® EXTRA HME MEDIUM (REF 49862)

- Average respiratory resistance
- Physical activities

LARYVOX® HME HighFlow (REF 49810) / LARYVOX® EXTRA HME HighFlow (REF 49861)

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

LARYVOX® EXTRA HME SPORT (REF 49863)

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

LARYVOX® O₂ HME (REF 49802)

- Normal respiratory resistance
- With O₂ connection (the oxygen connecting piece fitted at the side of the housing enables a connecting tube to be connected, thereby allowing combination with an oxygen source).
- Ideal for postoperative application

LARYVOX® O₂ CONNECT (REF 49801)

- Normal respiratory resistance
- With O₂ connection (the oxygen connecting piece fitted at the side of the housing enables a connecting tube to be connected, thereby allowing combination with an oxygen source).

LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME filter cassettes feature:

- Plastic housing with an outer diameter of 22 mm
- Compatible with all commonly used 22 mm receptacle systems.
- A foam filter for heat and moisture exchange (see picture 1a)

LARYVOX® EXTRA HME filter cassettes feature:

- A speaking button (see picture 1b), by means of which the tracheostoma can easily be closed for speaking
- A finger groove (see picture 2a) to enable easy removal of the HME filter cassette from the tracheostoma housing for coughing
- Side openings for the airflow to enable unhindered and easy breathing (see picture 2b).

8. APPLICATION

en Check whether the packaging and the product are in a faultless condition.

Check the use-by or expiry date. Do not use after this date.

Do not use the product after this date.

Check the stated tidal volume.

Fit (see picture 4) the **LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME / LARYVOX® O₂ CONNECT** filter cassettes vertically onto the 22-mm connection of the tracheostomy tube or base plate, exerting gentle pressure.

Check the respiratory resistance.

Remove the **LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME / LARYVOX® O₂ CONNECT** filter cassettes after a (see picture 7) wearing period of 24 hours at most, or if the filter cassette is contaminated with secretions for instance.

To do this, hold the base plate or the tracheostomy tube in position with two fingers (see picture 8) and remove the filter cassette by tilting it downward slightly.

LARYVOX® EXTRA HME

Press the speaking button down in order to check whether it is fully functional (see picture 3a). When the speaking button is released, it immediately returns to the open starting position (see picture 3b).

For speaking, press the speaking button (see picture 5) down slightly with your finger so as to enable phonation by means of the closure.

When the speaking button is released, it immediately returns to its open breathing position (starting position) (see picture 6).

9. HYGIENE INSTRUCTIONS

HMEs are single-patient products and intended for single use only.

They must not be cleaned or disinfected, as use of disinfectant can render the HME unusable.

In addition, bacterial or fungicidal colonisation of the filter material can lead to an increased risk of infection.

Cleaning, disinfection or (re-)sterilisation as well as use longer than 24 hours can impair the safety and function of the product and are therefore not permissible!

10. STORAGE

Store in a dry environment away from sunlight and/or heat.

11. SERVICE LIFE

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

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

12. DISPOSAL

The product must only be disposed of in accordance with the national regulations.

13. LEGAL NOTICES

The manufacturer Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH will not accept any liability for functional deficiencies, injuries, infections, and/or other complications or adverse events caused by unauthorised product alterations or improper use, care, and/or handling.

In particular, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH will not accept any liability for damages caused by modifications to the product or by repairs, if these modifications or repairs were not carried out by the manufacturer himself.

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

When using the product beyond the period of use specified under Section 11, and/or use, treatment, maintenance (cleaning, disinfection) or storage of the product in non-compliance with the specifications laid down in these instructions for use, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH will, as far as legally permissible, be free of any liability, including liability for defects.

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

Sale and delivery of all Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH products is carried out exclusively in accordance with our General Terms and Conditions of Business (GTC) which can be obtained directly from Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

The manufacturer reserves the right to make changes to the product at any time without notice.














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

TECHNICAL DATA

Article number	REF 49860	REF 49861	REF 49862	REF 49863	REF 49800	REF 49810	REF 49802
Tidal volume							
Moisture loss	18,5 mg/l	20,2 mg/l	20,6 mg/l	24,8 mg/l	19,1 mg/l	20,8 mg/l	25,0 mg/l
Decrease of pressure							
Inspiration							
30 l/min	1,3 hPa	0,5 hPa	0,7 hPa	0,3 hPa	1,5 hPa	0,7 hPa	0,4 hPa
60 l/min	4,2 hPa	1,6 hPa	2,4 hPa	1,1 hPa	3,8 hPa	2,3 hPa	1,2 hPa
90 l/min	7,5 hPa	3,5 hPa	5,1 hPa	2,5 hPa	7,3 hPa	4,9 hPa	2,3 hPa
Expiration							
30 l/min	1,2 hPa	0,4 hPa	0,7 hPa	0,2 hPa	1,0 hPa	0,7 hPa	0,2 hPa
60 l/min	4,2 hPa	1,6 hPa	2,3 hPa	0,9 hPa	4,2 hPa	2,1 hPa	0,8 hPa
90 l/min	7,3 hPa	3,3 hPa	4,9 hPa	2 hPa	6,9 hPa	4,6 hPa	2,1 hPa
Internal volume	3,7ml	3,7ml	3,7ml	3,7ml	3,2ml	3,2ml	3,3ml
Oxygen connector	-	-	-	-	-	-	5mm

LÉGENDE DES PICTOGRAMMES

Les pictogrammes indiqués ci-dessous figurent, le cas échéant, sur l'emballage du dispositif.

	Numéro de catalogue
	Code de lot
	Date de péremption
	Date de fabrication
	Contenu (en pièces)
	Consulter les instructions d'utilisation
	Tenir à l'abri de la lumière
	Conserver au sec
	Ne pas réutiliser
	Dispositif médical
	Marquage CE
	Marquage CE Numéro d'identification de l'organisme notifié
	Fabricant

LARYVOX® HME / NEZ ARTIFICIEL

1. PRÉFACE

Ce mode d'emploi concerne **LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME**.

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

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/conseiller en dispositifs médicaux formé.

Prière de lire attentivement le mode d'emploi avant toute utilisation du dispositif !

Ranger le mode d'emploi dans un endroit aisément accessible afin de pouvoir le consulter ultérieurement.

Merci de conserver l'emballage pendant toute la durée d'utilisation du produit.

2. CONSIGNES DE SÉCURITÉ

fr

L'ensemble des cassettes HME sont seulement destinées à un usage unique auprès d'un seul patient et ne sauraient être nettoyées ni désinfectées.

Il ne faut en aucun cas fixer directement les cassettes HME sur le trachéostome.

En cas d'obstruction de la cassette HME (consécutives à la présence de sécrétions) ou de signes d'obstruction, la retirer immédiatement avant de la mettre au rebut.

Veiller bien à ce que le flux d'air ne soit pas bloqué par un vêtement ou tout autre obstacle susceptible d'entraver la respiration (risque de détresse respiratoire).

En cas de glissement du matériau filtrant dans le boîtier, remplacer et éliminer le produit.

Les cassettes HME ne sauraient être fixées à la canule trachéale en cas d'utilisation d'un nébuliseur ou d'un atomiseur.

Ne pas verser d'eau dans le dispositif HME.

En cas d'utilisation en combinaison avec des canules trachéales et des plaques de base, prière de s'assurer avec le plus grand soin de la compatibilité et de la bonne fixation.

Les cassettes HME ne sauraient être démontées et remontées car cela risque d'altérer leur bon fonctionnement.

Ne pas utiliser auprès de patients affichant un volume respiratoire trop faible !

La résistance respiratoire et le volume mort supplémentaire peuvent se traduire par une accumulation de dioxyde de carbone et provoquer une détresse respiratoire aiguë.

Ne pas graisser les raccords, tubulures ou autres accessoires afin de prévenir tout risque d'incendie. Fumer au cours de l'oxygénothérapie est dangereux et peut entraîner de graves lésions consécutives à des brûlures.

N'utiliser que des lotions ou des pommades indiquées comme compatibles avec l'oxygène afin de prévenir tout risque d'incendie et de brûlure.

Un risque d'incendie est associé aux dispositifs d'oxygénation et aux oxygénothérapies.

Ne pas utiliser à proximité d'étincelles ni de flammes nues.

Les patients qui n'ont jusqu'à présent pas utilisé de cassette HME peuvent ressentir au début une résistance respiratoire accrue.

Il est recommandé de prolonger progressivement la durée d'utilisation.

RÉF 49860, 49861, 49862, 49863

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

3. DESTINATION

Les cassettes HME servent à l'humidification des voies respiratoires et au réchauffement de l'air respiré.

Elles empêchent la formation de sécrétions visqueuses dans les poumons et évitent le dessèchement de la trachée.

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

Le recours à une cassette HME se traduit par une certaine résistance respiratoire nécessaire à la préservation d'une fonction pulmonaire physiologique.

Les variantes avec raccord O2 permettent par ailleurs l'apport d'oxygène supplémentaire.

4. INDICATION

Les cassettes HME conviennent aux patients trachéotomisés respirant spontanément.

5. CONTRE-INDICATION

La cassette HME doit être retirée en cas de résistance respiratoire trop élevée.

Il est interdit d'utiliser le dispositif chez des patients présentant une exciccose (déshydratation) importante, des sécrétions excessives, ainsi qu'une accumulation d'eau dans les poumons et les voies respiratoires ou en présence de sécrétions très visqueuses de crachats de sang.

Ce produit ne convient pas aux patients présentant un faible volume respiratoire car le volume mort supplémentaire risque de provoquer une rétention de CO₂.

Il ne saurait être utilisé au-delà de l'intervalle de volume mort recommandé, un volume mort accru associé à un volume courant trop faible risquant de provoquer une rétention de CO₂ et de se traduire par une humidification insuffisante en cas de volume courant excessif.

Une surveillance par un professionnel dûment formé est requise auprès des personnes dont l'état de conscience est altéré, auprès des personnes dont la motricité est altérée et/ou des personnes fortement dépendantes qui ne sont pas en mesure de retirer elles-mêmes le produit afin de pouvoir détecter en temps voulu une résistance respiratoire excessive et ainsi prendre des mesures correspondantes en vue de sécuriser les voies respiratoires.

6. COMPLICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES

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

En cas d'efforts physiques, la résistance respiratoire peut se traduire par un travail respiratoire accru et une détresse respiratoire.

Il est dans ce cas recommandé de retirer la cassette HME à court terme et de se familiariser à long terme à l'usage de la cassette HME afin de mieux l'accepter au fil du temps.

7. DESCRIPTION DU PRODUIT

LARYVOX® EXTRA HME (RÉF 49860) / LARYVOX® HME (RÉF 49800)

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

LARYVOX® EXTRA HME Medium (RÉF 49862)

- Résistance respiratoire moyenne
- Activité physique

LARYVOX® EXTRA HME HighFlow (RÉF 49861) / Cassettes filtrantes LARYVOX® HME HighFlow (RÉF 49810)

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

LARYVOX® EXTRA HME SPORT (RÉF 49863)

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

LARYVOX® O₂ HME (RÉF 49802)

- Résistance respiratoire normale
- Avec raccord d'alimentation en O₂ (Le raccord d'alimentation situé sur le côté du boîtier permet de fixer un tube de raccordement et donc, d'ajouter une source d'oxygène.)
- Idéales en post-opératoire

LARYVOX® O₂ CONNECT (RÉF 49801)

- Résistance respiratoire normale
- Avec raccord d'alimentation en O₂ (Le raccord d'alimentation situé sur le côté du boîtier permet de fixer un tube de raccordement et donc, d'ajouter une source d'oxygène.)

Cassettes filtrantes LARYVOX® HME / Les cassettes filtrantes LARYVOX® EXTRA HME se caractérisent par :

- Boîtier en plastique de 22 mm de diamètre extérieur
- Compatible avec tous les supports de 22 mm.
- Un filtre en mousse pour l'échange de chaleur et d'humidité (voir image 1a)

Les cassettes filtrantes LARYVOX® EXTRA HME se caractérisent par :

- Un commutateur de parole (voir image 1b) qui permet de fermer facilement le trachéostome pour permettre au patient de parler
- Une coulisse (voir image 2a) pour retirer facilement la cassette filtrante HME du boîtier de trachéostome pour permettre au patient de tousser
- Orifices latéraux pour le passage de l'air permettant une respiration aisée et sans entrave (voir image 2b).

8. UTILISATION

Assurez-vous que l'emballage et le produit soient en parfait état.

Vérifiez la date limite d'utilisation/date d'expiration. N'utilisez pas le produit une fois cette date dépassée.

Ne pas utiliser le produit une fois cette date passée.

Vérifier le volume courant indiqué.

En appuyant légèrement, placez (voir image 4) les cassettes filtrantes **LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME / LARYVOX® O₂ CONNECT** en position verticale sur le raccord de 22 mm de la canule trachéale ou du support.

Vérifiez la résistance respiratoire.

Retirez les cassettes filtrantes **LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME / LARYVOX® O₂ CONNECT** dans les 24 heures qui suivent (voir image 7) ou en cas d'obstruction de la cassette filtrante par des sécrétions par exemple.

À l'aide de deux doigts, maintenez (voir image 8) le support ou la canule trachéale et retirez la cassette filtrante en la tirant légèrement vers le bas.

LARYVOX® EXTRA HME

Poussez le commutateur de parole vers le bas pour vérifier son bon fonctionnement (voir image 3a). Lorsque vous relâchez le commutateur de parole, celui-ci revient immédiatement dans sa position initiale ouverte (voir image 3b).

Pour parler, poussez légèrement le commutateur de parole vers le bas (voir image 5) à l'aide d'un doigt pour que la fermeture permette la vocalisation.

Lorsque vous relâchez le commutateur de parole, il revient immédiatement dans sa position ouverte de respiration (position initiale) (voir image 6).

9. CONSIGNES D'HYGIÈNE

Les cassettes HME ne doivent être utilisées qu'une seule fois pour un seul et même patient.

Il ne faut ni la nettoyer, ni la désinfecter car l'utilisation d'un désinfectant est susceptible de rendre la cassette HME inutilisable.

L'infestation bactérienne ou fongique du matériau filtrant peut par ailleurs exposer à un risque d'infection accru.

Un nettoyage, une désinfection ou une (re)stérilisation de même qu'une utilisation au-delà de 24 heures peuvent nuire à son bon fonctionnement et sont donc à exclure !

10. CONSERVATION

La conservation doit se faire dans un endroit sec, à l'abri des rayons du soleil et/ou de la chaleur.

11. DURÉE D'UTILISATION

La durée d'utilisation maximale est de 24 heures.

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

12. ÉLIMINATION

L'élimination du produit doit respecter la réglementation nationale en vigueur.

13. MENTIONS LÉGALES

Le fabricant Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH décline toute responsabilité en cas de pannes, de blessures, d'infections et/ou de toutes autres complications ou situations indésirables qui résultent d'une modification arbitraire du produit ou d'un usage, d'un entretien et/ou d'une manipulation non conforme.

En particulier, la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH décline toute responsabilité en cas de dommages causés par les modifications du produit ou par des réparations, si ces modifications ou réparations n'ont pas été effectuées par le fabricant.

Dans la mesure où la loi l'autorise, ceci s'applique autant aux dommages causés sur les produits qu'à tous les dommages consécutifs en résultant.

Toute utilisation du produit dépassant la durée d'utilisation définie au chapitre 11 et/ou tout usage, utilisation, entretien (nettoyage, désinfection) ou stockage non conforme aux instructions du présent mode d'emploi, libère la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH de toute responsabilité, y compris de la responsabilité à l'égard des vices de fabrication, pour autant que cela soit autorisé par la loi.

S'il survient un incident 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.

La vente et la livraison de tous les produits de la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH s'effectue exclusivement selon les conditions générales de vente (CGV), lesquelles peuvent être mises à disposition en contactant directement la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

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














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

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Référence	REF 49860	REF 49861	REF 49862	REF 49863	REF 49800	REF 49810	REF 49802
Volume courant							
Perte d'humidité	18,5 mg/l	20,2 mg/l	20,6 mg/l	24,8 mg/l	19,1 mg/l	20,8 mg/l	25,0 mg/l
Perte de pression							
Inspiration							
30 l/min	1,3 hPa	0,5 hPa	0,7 hPa	0,3 hPa	1,5 hPa	0,7 hPa	0,4 hPa
60 l/min	4,2 hPa	1,6 hPa	2,4 hPa	1,1 hPa	3,8 hPa	2,3 hPa	1,2 hPa
90 l/min	7,5 hPa	3,5 hPa	5,1 hPa	2,5 hPa	7,3 hPa	4,9 hPa	2,3 hPa
Expiration							
30 l/min	1,2 hPa	0,4 hPa	0,7 hPa	0,2 hPa	1,0 hPa	0,7 hPa	0,2 hPa
60 l/min	4,2 hPa	1,6 hPa	2,3 hPa	0,9 hPa	4,2 hPa	2,1 hPa	0,8 hPa
90 l/min	7,3 hPa	3,3 hPa	4,9 hPa	2 hPa	6,9 hPa	4,6 hPa	2,1 hPa
Volume interne	3,7ml	3,7ml	3,7ml	3,7ml	3,2ml	3,2ml	3,3ml
Raccord pour oxygène	-	-	-	-	-	-	5mm

LEGENDA PITTOGRAMMI

I pittogrammi di seguito elencati sono riportati sulla confezione del prodotto, se pertinente.

	Numero di articolo
	Numero di lotto
	Utilizzare entro
	Data di produzione
	Contenuto in pezzi
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Conservare al riparo dalla luce solare
	Conservare in luogo asciutto
	Non riutilizzare
	Dispositivo medico
	Marchio CE
	Marchio CE con numero di identificazione dell'ente notificato
	Produttore

LARYVOX® HME / NASO ARTIFICIALE

1. PRÉFACE

Ce mode d'emploi concerne **LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME**.

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

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/conseiller en dispositifs médicaux formé.

Prière de lire attentivement le mode d'emploi avant toute utilisation du dispositif !

Ranger le mode d'emploi dans un endroit aisément accessible afin de pouvoir le consulter ultérieurement.

Merci de conserver l'emballage pendant toute la durée d'utilisation du produit.

2. CONSIGNES DE SÉCURITÉ

L'ensemble des cassettes HME sont seulement destinées à un usage unique auprès d'un seul patient et ne sauraient être nettoyées ni désinfectées.

Il ne faut en aucun cas fixer directement les cassettes HME sur le trachéostome.

En cas d'obstruction de la cassette HME (consécutives à la présence de sécrétions) ou de signes d'obstruction, la retirer immédiatement avant de la mettre au rebut.

Veiller bien à ce que le flux d'air ne soit pas bloqué par un vêtement ou tout autre obstacle susceptible d'entraver la respiration (risque de détresse respiratoire).

En cas de glissement du matériau filtrant dans le boîtier, remplacer et éliminer le produit.

Les cassettes HME ne sauraient être fixées à la canule trachéale en cas d'utilisation d'un nébuliseur ou d'un atomiseur.

Ne pas verser d'eau dans le dispositif HME.

En cas d'utilisation en combinaison avec des canules trachéales et des plaques de base, prière de s'assurer avec le plus grand soin de la compatibilité et de la bonne fixation.

Les cassettes HME ne sauraient être démontées et remontées car cela risque d'altérer leur bon fonctionnement.

Ne pas utiliser auprès de patients affichant un volume respiratoire trop faible !

La résistance respiratoire et le volume mort supplémentaire peuvent se traduire par une accumulation de dioxyde de carbone et provoquer une détresse respiratoire aiguë.

Ne pas graisser les raccords, tubulures ou autres accessoires afin de prévenir tout risque d'incendie. Fumer au cours de l'oxygénothérapie est dangereux et peut entraîner de graves lésions consécutives à des brûlures.

N'utiliser que des lotions ou des pommades indiquées comme compatibles avec l'oxygène afin de prévenir tout risque d'incendie et de brûlure.

Un risque d'incendie est associé aux dispositifs d'oxygénation et aux oxygénothérapies.

Ne pas utiliser à proximité d'étincelles ni de flammes nues.

Les patients qui n'ont jusqu'à présent pas utilisé de cassette HME peuvent ressentir au début une résistance respiratoire accrue.

Il est recommandé de prolonger progressivement la durée d'utilisation.

RÉF 49860, 49861, 49862, 49863

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

3. DESTINATION

Les cassettes HME servent à l'humidification des voies respiratoires et au réchauffement de l'air respiré.

Elles empêchent la formation de sécrétions visqueuses dans les poumons et évitent le dessèchement de la trachée.

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

Le recours à une cassette HME se traduit par une certaine résistance respiratoire nécessaire à la préservation d'une fonction pulmonaire physiologique.

Les variantes avec raccord O2 permettent par ailleurs l'apport d'oxygène supplémentaire.

4. INDICATION

Les cassettes HME conviennent aux patients trachéotomisés respirant spontanément.

5. CONTRE-INDICATION

La cassette HME doit être retirée en cas de résistance respiratoire trop élevée.

Il est interdit d'utiliser le dispositif chez des patients présentant une exciccose (déshydratation) importante, des sécrétions excessives, ainsi qu'une accumulation d'eau dans les poumons et les voies respiratoires ou en présence de sécrétions très visqueuses de crachats de sang.

Ce produit ne convient pas aux patients présentant un faible volume respiratoire car le volume mort supplémentaire risque de provoquer une rétention de CO₂.

Il ne saurait être utilisé au-delà de l'intervalle de volume mort recommandé, un volume mort accru associé à un volume courant trop faible risquant de provoquer une rétention de CO₂ et de se traduire par une humidification insuffisante en cas de volume courant excessif.

Une surveillance par un professionnel dûment formé est requise auprès des personnes dont l'état de conscience est altéré, auprès des personnes dont la motricité est altérée et/ou des personnes fortement dépendantes qui ne sont pas en mesure de retirer elles-mêmes le produit afin de pouvoir détecter en temps voulu une résistance respiratoire excessive et ainsi prendre des mesures correspondantes en vue de sécuriser les voies respiratoires.

6. COMPLICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES

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

En cas d'efforts physiques, la résistance respiratoire peut se traduire par un travail respiratoire accru et une détresse respiratoire.

Il est dans ce cas recommandé de retirer la cassette HME à court terme et de se familiariser à long terme à l'usage de la cassette HME afin de mieux l'accepter au fil du temps.

7. DESCRIPTION DU PRODUIT

LARYVOX® EXTRA HME (RÉF 49860) / LARYVOX® HME (RÉF 49800)

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

LARYVOX® EXTRA HME Medium (RÉF 49862)

- Résistance respiratoire moyenne
- Activité physique

LARYVOX® EXTRA HME HighFlow (RÉF 49861) / Cassettes filtrantes LARYVOX® HME HighFlow (RÉF 49810)

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

LARYVOX® EXTRA HME SPORT (RÉF 49863)

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

LARYVOX® O₂ HME (RÉF 49802)

- Résistance respiratoire normale
- Avec raccord d'alimentation en O₂ (Le raccord d'alimentation situé sur le côté du boîtier permet de fixer un tube de raccordement et donc, d'ajouter une source d'oxygène.)
- Idéales en post-opératoire

LARYVOX® O₂ CONNECT (RÉF 49801)

- Résistance respiratoire normale
- Avec raccord d'alimentation en O₂ (Le raccord d'alimentation situé sur le côté du boîtier permet de fixer un tube de raccordement et donc, d'ajouter une source d'oxygène.)

Cassettes filtrantes LARYVOX® HME / Les cassettes filtrantes LARYVOX® EXTRA HME se caractérisent par :

- Boîtier en plastique de 22 mm de diamètre extérieur
- Compatible avec tous les supports de 22 mm.
- Un filtre en mousse pour l'échange de chaleur et d'humidité (voir image 1a)

Les cassettes filtrantes LARYVOX® EXTRA HME se caractérisent par :

- Un commutateur de parole (voir image 1b) qui permet de fermer facilement le trachéostome pour permettre au patient de parler
- Une coulisse (voir image 2a) pour retirer facilement la cassette filtrante HME du boîtier de trachéostome pour permettre au patient de tousser
- Orifices latéraux pour le passage de l'air permettant une respiration aisée et sans entrave (voir image 2b).

8. UTILISATION

Assurez-vous que l'emballage et le produit soient en parfait état.

Vérifiez la date limite d'utilisation/date d'expiration. N'utilisez pas le produit une fois cette date dépassée.

Ne pas utiliser le produit une fois cette date passée.

Vérifier le volume courant indiqué.

En appuyant légèrement, placez (voir image 4) les cassettes filtrantes **LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME / LARYVOX® O₂ CONNECT** en position verticale sur le raccord de 22 mm de la canule trachéale ou du support.

Vérifiez la résistance respiratoire.

Retirez les cassettes filtrantes **LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME / LARYVOX® O₂ CONNECT** dans les 24 heures qui suivent (voir image 7) ou en cas d'obstruction de la cassette filtrante par des sécrétions par exemple.

À l'aide de deux doigts, maintenez (voir image 8) le support ou la canule trachéale et retirez la cassette filtrante en la tirant légèrement vers le bas.

LARYVOX® EXTRA HME

Poussez le commutateur de parole vers le bas pour vérifier son bon fonctionnement (voir image 3a). Lorsque vous relâchez le commutateur de parole, celui-ci revient immédiatement dans sa position initiale ouverte (voir image 3b).

Pour parler, poussez légèrement le commutateur de parole vers le bas (voir image 5) à l'aide d'un doigt pour que la fermeture permette la vocalisation.

Lorsque vous relâchez le commutateur de parole, il revient immédiatement dans sa position ouverte de respiration (position initiale) (voir image 6).

9. CONSIGNES D'HYGIÈNE

Les cassettes HME ne doivent être utilisées qu'une seule fois pour un seul et même patient.

Il ne faut ni la nettoyer, ni la désinfecter car l'utilisation d'un désinfectant est susceptible de rendre la cassette HME inutilisable.

L'infestation bactérienne ou fongique du matériau filtrant peut par ailleurs exposer à un risque d'infection accru.

Un nettoyage, une désinfection ou une (re)stérilisation de même qu'une utilisation au-delà de 24 heures peuvent nuire à son bon fonctionnement et sont donc à exclure !

10. CONSERVATION

La conservation doit se faire dans un endroit sec, à l'abri des rayons du soleil et/ou de la chaleur.

11. DURÉE D'UTILISATION

La durée d'utilisation maximale est de 24 heures.

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

12. ÉLIMINATION

L'élimination du produit doit respecter la réglementation nationale en vigueur.

13. MENTIONS LÉGALES

Le fabricant Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH décline toute responsabilité en cas de pannes, de blessures, d'infections et/ou de toutes autres complications ou situations indésirables qui résultent d'une modification arbitraire du produit ou d'un usage, d'un entretien et/ou d'une manipulation non conforme.

En particulier, la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH décline toute responsabilité en cas de dommages causés par les modifications du produit ou par des réparations, si ces modifications ou réparations n'ont pas été effectuées par le fabricant.

Dans la mesure où la loi l'autorise, ceci s'applique autant aux dommages causés sur les produits qu'à tous les dommages consécutifs en résultant.

Toute utilisation du produit dépassant la durée d'utilisation définie au chapitre 11 et/ou tout usage, utilisation, entretien (nettoyage, désinfection) ou stockage non conforme aux instructions du présent mode d'emploi, libère la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH de toute responsabilité, y compris de la responsabilité à l'égard des vices de fabrication, pour autant que cela soit autorisé par la loi.

S'il survient un incident 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.

La vente et la livraison de tous les produits de la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH s'effectue exclusivement selon les conditions générales de vente (CGV), lesquelles peuvent être mises à disposition en contactant directement la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

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














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

DATI TECNICI

Numero di articolo	REF 49860	REF 49861	REF 49862	REF 49863	REF 49800	REF 49810	REF 49802
Volume corrente							
Perdita di umidità	18,5 mg/l	20,2 mg/l	20,6 mg/l	24,8 mg/l	19,1 mg/l	20,8 mg/l	25,0 mg/l
Caduta di pressione							
Inspirazione							
30 l/min	1,3 hPa	0,5 hPa	0,7 hPa	0,3 hPa	1,5 hPa	0,7 hPa	0,4 hPa
60 l/min	4,2 hPa	1,6 hPa	2,4 hPa	1,1 hPa	3,8 hPa	2,3 hPa	1,2 hPa
90 l/min	7,5 hPa	3,5 hPa	5,1 hPa	2,5 hPa	7,3 hPa	4,9 hPa	2,3 hPa
Espirazione							
30 l/min	1,2 hPa	0,4 hPa	0,7 hPa	0,2 hPa	1,0 hPa	0,7 hPa	0,2 hPa
60 l/min	4,2 hPa	1,6 hPa	2,3 hPa	0,9 hPa	4,2 hPa	2,1 hPa	0,8 hPa
90 l/min	7,3 hPa	3,3 hPa	4,9 hPa	2 hPa	6,9 hPa	4,6 hPa	2,1 hPa
Volume interno	3,7ml	3,7ml	3,7ml	3,7ml	3,2ml	3,2ml	3,3ml
Attacco per ossigeno	-	-	-	-	-	-	5mm

PICTOGRAMAS

Si procede, aparecerán en el embalaje del producto los pictogramas que se indican a continuación.

	Número de pedido
	Designación de lote
	Fecha de caducidad
	Fecha de fabricación
	Contenido en unidades
	Tener en cuenta las instrucciones de uso
	Almacenar protegido de la luz solar
	Guardar en un lugar seco
	No reutilizar
	Producto sanitario
	Marca CE
	Marca CE con número de identificación del organismo notificado
	Fabricante

es

LARYVOX® HME / NARIZ ARTIFICIAL

1. PRÓLOGO

Estas instrucciones son válidas para **LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME**.

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

La selección, utilización e inserción inicial de los productos las deberá realizar un médico o personal especializado debidamente formado/un asesor en productos sanitarios.

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

Guarde las instrucciones de uso en un lugar fácilmente accesible para poder consultarlas en el futuro.

Conserve el embalaje mientras utilice el producto.

2. INDICACIONES DE SEGURIDAD

Todos los HME están destinados al uso único en solo paciente y no se deben limpiar ni desinfectar. Los HME nunca se deben insertar directamente en el traqueostoma.

Si el HME no es permeable (a causa de secreciones) o presenta signos de impermeabilidad, se debe retirar inmediatamente y eliminar.

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

Si el material filtrante se ha desplazado dentro de la carcasa, el producto se deberá sustituir y eliminar.

Los HME no se deben fijar a la cánula traqueal durante la utilización de un nebulizador o de un pulverizador.

No introduzca agua en el HME.

Si producto se utiliza en combinación con cánulas traqueales y placas base, se deberán comprobar meticulosamente la compatibilidad y la fijación segura.

Los HME no se deben desmontar y volver a montar porque podría verse alterado su funcionamiento. ¡No los utilice en pacientes con volumen respiratorio reducido!

La resistencia de las vías respiratorias y el espacio muerto adicional pueden provocar una acumulación de dióxido de carbono y en consecuencia, una insuficiencia respiratoria aguda.

Para evitar el riesgo de incendio, no se deben engrasar las conexiones, los tubos ni los demás accesorios.

Fumar durante la oxigenoterapia es peligroso y puede provocar lesiones graves por incendio.

Para evitar el riesgo de incendio y quemaduras, utilice únicamente lociones o pomadas identificadas como compatibles con el oxígeno.

Hay riesgo de incendio en combinación con aparatos de oxígeno y la oxigenoterapia.

No utilizar el producto cerca de chispas o llamas abiertas.

Durante el uso inicial, los pacientes que no han utilizado anteriormente HME pueden percibir una mayor resistencia respiratoria.

Se recomienda aumentar lentamente el tiempo de utilización.

REF: 49860, 49861, 49862, 49863

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

3. FINALIDAD PREVISTA

Los HME están destinados a humedecer las vías respiratorias y calentar el aire respiratorio.

Reducen la formación de secreciones viscosas en el pulmón y evitan que se seque la tráquea.

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

La utilización de un HME crea una resistencia respiratoria necesaria para mantener la función pulmonar fisiológica.

Las variantes con conexión de O₂ también permiten suministrar oxígeno adicional.

4. INDICACIÓN

Los HME son aptos para pacientes con respiración espontánea y con un traqueostoma.

5. CONTRAINDICACIÓN

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

No se permite su uso en pacientes con exciosis (deshidratación) intensa, en el caso de secreciones excesivas y acumulación de agua en el pulmón y las vías respiratorias, así como en el caso de secreciones muy viscosas y hemoptisis.

Este producto no es apto para pacientes con volumen corriente reducido, ya que el espacio muerto adicional puede provocar una retención de CO₂.

No se debe utilizar fuera del intervalo del volumen corriente recomendado, ya que el mayor espacio muerto puede provocar una retención de CO₂ si el volumen corriente es demasiado reducido y una humidificación insuficiente si el volumen corriente es excesivo.

En personas obnubiladas y con función motora limitada o en personas muy dependientes, no capaces de retirar el producto por sí mismas, se requiere una supervisión por parte de personal especializado debidamente formado para detectar a tiempo una resistencia de las vías respiratorias excesiva e instaurar las medidas adecuadas para asegurar las vías respiratorias.

6. COMPLIACIONES Y REACCIONES ADVERSAS

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

Debido a la resistencia respiratoria, el esfuerzo físico puede provocar un aumento del trabajo respiratorio y disnea.

En este caso, se recomienda retirar brevemente el HME y entrenar el uso del HME a largo plazo para mejorar a la larga la aceptación.

7. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

HME LARYVOX® EXTRA (REF 49860) / HME LARYVOX® (REF 49800)

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

HME LARYVOX® EXTRA MEDIUM (REF 49862)

- Resistencia respiratoria media
- Actividades físicas

HME LARYVOX® EXTRA HighFlow (REF 49861) / HME LARYVOX® HighFlow (REF 49810)

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

HME LARYVOX® EXTRA SPORT (REF 49863)

Resistencia respiratoria muy reducida

Para actividades deportivas como deportes de resistencia

LARYVOX® O₂ HME (REF 49802)

Resistencia respiratoria normal

Con conector para O₂ (El conector para oxígeno instalado lateralmente en la carcasa permite conectar un tubo de unión y por consiguiente, la combinación con una fuente de oxígeno.)

Ideal para la utilización postoperatoria

LARYVOX® O₂ CONNECT (REF 49801)

Resistencia respiratoria normal

Con conector para O₂ (El conector para oxígeno instalado lateralmente en la carcasa permite conectar un tubo de unión y por consiguiente, la combinación con una fuente de oxígeno.)

HME LARYVOX® / Los LARYVOX® EXTRA HME se componen de:

Carcasa de plástico con un diámetro exterior de 22 mm

Compatible con todos los sistemas de alojamiento habituales de 22 mm.

Un filtro de espuma (ver imagen 1a) para el intercambio de calor y humedad

Los LARYVOX® EXTRA HME se componen de:

Una tecla de habla (ver imagen 1b) con la que el traqueostoma se cierra fácilmente para poder hablar

Una muesca para el dedo (ver imagen 2a) para poder retirar fácilmente el chasis de filtro HME de la carcasa del traqueostoma cuando se vaya a toser

Orificios frontales y laterales para el flujo de aire para permitir una respiración fácil y sin obstáculos (ver imagen 2b).

es

8. USO

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

Compruebe la fecha de caducidad. No utilice el producto si ha expirado la fecha de caducidad.

No utilice el producto si ha transcurrido esa fecha.

Compruebe el volumen corriente indicado.

Coloque el chasis (ver imagen 4) de filtro **LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME / LARYVOX® O₂ CONNECT** verticalmente presionando ligeramente sobre el conector de 22 mm de la cánula traqueal o de la placa base.

Compruebe la resistencia respiratoria.

Retire el chasis de filtro **LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME / LARYVOX® O₂ CONNECT** como máx. después de 24 horas (ver imagen 7) de uso o en el caso de contaminación del chasis de filtro p. ej. por secreciones.

Fije para ello con dos dedos (ver imagen 8) la placa base o la cánula traqueal y extraiga el chasis de filtro inclinándolo ligeramente hacia abajo.

LARYVOX® EXTRA HME

Presione la tecla de habla para comprobar si funciona correctamente (ver imagen 3a). Al dejar de presionar la tecla de habla, esta vuelve inmediatamente a la posición inicial abierta (ver imagen 3b).

Para hablar presione ligeramente la tecla de habla (ver imagen 5) con un dedo de modo que sea posible la salida de voz a través del cierre.

Al soltar la tecla de habla, esta vuelve inmediatamente a su posición abierta de respiración (posición inicial) (ver imagen 6).

9. INSTRUCCIONES DE HIGIENE

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

No se deben limpiar ni desinfectar, ya que la aplicación de productos de limpieza/desinfectantes inutilizará el HME.

Además, la colonización bacteriana o fúngica del material filtrante puede provocar un mayor riesgo de infección.

La limpieza, la desinfección o la (re)esterilización, así como la utilización durante más de 24 horas, pueden poner en peligro la seguridad y el funcionamiento del producto y, por lo tanto, no están permitidos.

10. ALMACENAMIENTO

Se deben conservar en un lugar seco, protegidos contra la luz solar directa o el calor.

11. VIDA ÚTIL

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

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

12. ELIMINACIÓN

El producto solo se debe eliminar conforme a las disposiciones nacionales vigentes.

13. AVISO LEGAL

El fabricante Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH no se responsabiliza de los posibles fallos de funcionamiento, lesiones, infecciones o de otras complicaciones o sucesos indeseados cuya causa radique en modificaciones del producto por cuenta propia o en el uso, el mantenimiento o la manipulación incorrecta del mismo.

Especialmente, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH no se responsabiliza de los posibles daños derivados de las modificaciones del producto o por reparaciones, cuando dichas modificaciones o reparaciones no las haya realizado el propio fabricante.

Esto es aplicable tanto a los daños así ocasionados a los productos, como a todos los daños consecuentes provocados por esta causa, en la medida en que la ley lo permita.

El uso del producto después del periodo de tiempo de uso indicado en el apartado 11 o el uso, la utilización, la conservación (limpieza y desinfección) o el almacenamiento del producto sin observar las especificaciones de las presentes instrucciones de uso exonera a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH de cualquier responsabilidad, incluida la responsabilidad por defectos, en la medida permitida por la ley.

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.

La venta y la entrega de todos los productos de Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH se realizan exclusivamente de acuerdo con las Condiciones Comerciales Generales que Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH le entregará directamente.

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














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

DATOS TÉCNICOS

Número de artículo	REF 49860	REF 49861	REF 49862	REF 49863	REF 49800	REF 49810	REF 49802
Volumen corriente							
Pérdida de humedad	18,5 mg/l	20,2 mg/l	20,6 mg/l	24,8 mg/l	19,1 mg/l	20,8 mg/l	25,0 mg/l
Disminución de la presión							
Inspiración							
30 l/min	1,3 hPa	0,5 hPa	0,7 hPa	0,3 hPa	1,5 hPa	0,7 hPa	0,4 hPa
60 l/min	4,2 hPa	1,6 hPa	2,4 hPa	1,1 hPa	3,8 hPa	2,3 hPa	1,2 hPa
90 l/min	7,5 hPa	3,5 hPa	5,1 hPa	2,5 hPa	7,3 hPa	4,9 hPa	2,3 hPa
Espiración							
30 l/min	1,2 hPa	0,4 hPa	0,7 hPa	0,2 hPa	1,0 hPa	0,7 hPa	0,2 hPa
60 l/min	4,2 hPa	1,6 hPa	2,3 hPa	0,9 hPa	4,2 hPa	2,1 hPa	0,8 hPa
90 l/min	7,3 hPa	3,3 hPa	4,9 hPa	2 hPa	6,9 hPa	4,6 hPa	2,1 hPa
Volumen interno	3,7ml	3,7ml	3,7ml	3,7ml	3,2ml	3,2ml	3,3ml
Conexión para oxígeno	-	-	-	-	-	-	5mm

LEGENDA DO PICTOGRAMA

Quando aplicável, os pictogramas a seguir listados encontram-se na embalagem.

	Número de encomenda
	Designação do lote
	Pode ser utilizado até
	Data de fabrico
	Conteúdo em unidades
	Observar as instruções de utilização
	Guardar num local protegido dos raios solares
	Guardar em local seco
	Não reutilizar
	Dispositivo médico
	Marcação CE
	Marcação CE com código do Organismo Notificado
	Fabricante

pt

LARYVOX® HME / NARIZ ARTIFICIAL

1. PREFÁCIO

Estas instruções são aplicáveis ao **LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME**.

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

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

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

Guarde as instruções de utilização num local de fácil acesso para futuramente as poder consultar sempre que seja necessário.

Guarde a embalagem enquanto usar o produto.

2. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

Qualquer dos HMEs deve ser usado apenas uma única vez num único paciente e não deve ser nem limpo nem desinfetado.

Em caso algum, o HME deve ser inserido diretamente no traqueostoma.

Se o HME estiver obstruído (devido às secreções) ou se houver sinais de obstrução, o HME deve ser imediatamente removido e eliminado.

Certifique-se de que o fluxo de ar não é bloqueado pelo vestuário ou outras coisas (perigo de insuficiência respiratória), a fim de permitir uma respiração desimpedida.

Se o material filtrante se tiver deslocado dentro do corpo, o produto deve ser substituído e eliminado. O HME não pode estar fixado na cânula de traqueostomia enquanto for usado um nebulizador ou um vaporizador.

Não encha o HME com água.

Quando usado em combinação com cânulas de traqueostomia e placas de base, a compatibilidade e o ajuste seguro devem ser cuidadosamente verificados.

Os HMEs não devem ser desmontados e remontados, uma vez que isso iria prejudicar a sua função.

Não usar em pacientes com um volume de respiração demasiado baixo!

A resistência à respiração e o espaço morto adicional podem levar a uma acumulação de dióxido de carbono e provocar insuficiência respiratória aguda.

As ligações, mangueiras ou outros acessórios não devem ser lubrificados para evitar o risco de incêndio.

Fumar durante a oxigenoterapia é perigoso e pode levar a lesões graves provocadas pelo fogo.

Use apenas loções ou pomadas indicadas como compatíveis com o oxigénio para evitar o risco de incêndio e queimaduras.

Existe um risco de incêndio associado aos equipamentos de oxigénio e à oxigenoterapia.

Não utilizar perto de faíscas ou chamas abertas.

Os pacientes que ainda não utilizaram um HME podem sentir uma maior resistência à respiração quando o usam pela primeira vez.

Recomenda-se que o tempo de utilização seja aumentado lentamente.

REF: 49860, 49861, 49862, 49863

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

3. FINALIDADE PREVISTA

Os HMEs destinam-se a humidificar as vias respiratórias e a aquecer o ar respirado.

Reduzem a formação de secreções espessas nos pulmões e evitam que a traqueia seque.

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

A utilização de um HME provoca uma resistência à respiração que é necessária para manter a função fisiológica dos pulmões.

As variantes com uma ligação de O₂ também permitem o fornecimento de oxigénio adicional.

4. INDICAÇÃO

Os HMEs são adequados para pacientes com traqueostoma que respiram espontaneamente.

5. CONTRAINDICAÇÕES

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

Não permitida é a utilização em pacientes com uma forte exsiccose (desidratação), nem em caso de secreções excessivas e retenção de líquidos nos pulmões e nas vias respiratórias bem como em caso de secreções muito espessas e expectoração com sangue.

Este produto não é adequado para pacientes com baixo volume de respiração, uma vez que o espaço morto adicional pode levar à retenção de CO₂.

Não deve ser usado fora do intervalo de volume tidal recomendado, uma vez que o aumento do espaço morto pode levar à retenção de CO₂ se o volume tidal for demasiado baixo e a uma humificação insuficiente se o volume tidal for demasiado alto.

Quando se trata de pessoas com consciência diminuída, pacientes com deficiências motoras e/ou pessoas com elevado grau de dependência que não são capazes de remover o produto sozinho, é necessária a monitorização por pessoal especializado e qualificado, a fim de detetar atempadamente uma resistência à respiração excessiva e de dar início às medidas adequadas para assegurar as vias respiratórias.

6. COMPLICAÇÕES E EFEITOS SECUNDÁRIOS

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

O esforço físico pode levar a um aumento do trabalho de respiração e da falta de ar devido à resistência à respiração.

Neste caso, recomenda-se remover o HME a curto prazo e treinar o seu uso para conseguir uma melhor aceitação a longo prazo.

7. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

LARYVOX® HME (REF 49800) / LARYVOX® EXTRA HME (REF 49860)

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

LARYVOX® EXTRA HME MEDIUM (REF 49862)

- Resistência à respiração média
- Exercícios físicos

LARYVOX® HME HighFlow (REF 49810) / LARYVOX® EXTRA HME HighFlow (REF 49861)

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

LARYVOX® EXTRA HME SPORT (REF 49863)

Resistência à respiração muito baixa

Para atividades desportivas, por exemplo, desporto de resistência

LARYVOX® O₂ HME (REF 49802)

Resistência à respiração normal

Com conector de O₂ (O bocal de oxigénio lateralmente existente no corpo permite conectar um tubo de ligação e, por conseguinte, a combinação com uma fonte de oxigénio.)

Ideal para a aplicação pós-operatória

LARYVOX® O₂ CONNECT (REF 49801)

Resistência à respiração normal

Com conector de O₂ (O bocal de oxigénio lateralmente existente no corpo permite conectar um tubo de ligação e, por conseguinte, a combinação com uma fonte de oxigénio.)

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

Corpo de plástico com um diâmetro exterior de 22 mm

Compatível com todos os sistemas de receção de 22 mm habituais.

Um filtro de espuma para a transferência do calor e da humidade (ver figura 1a)

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

Uma tecla de fala (ver figura 1b) que permite fechar o traqueostoma facilmente para poder falar

Uma cavidade para o dedo (ver figura 2a) para facilitar a remoção da cassette de filtro da caixa do traqueostoma para tossir

Aberturas laterais para o fluxo de ar e uma respiração fácil e desimpedida (ver figura 2b).

8. UTILIZAÇÃO

Verifique se a embalagem e o produto se encontram no estado correto.

Verifique o prazo de validade/expiração. Não use o dispositivo após essa data.

Não use o dispositivo após essa data.

Verifique o volume tidal indicado.

Aplique (ver figura 4) as cassetes de filtro **LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME / LARYVOX® O₂ CONNECT** verticalmente no conector de 22 mm da cânula de traqueostomia ou da placa base, exercendo uma ligeira pressão.

Verifique a resistência à respiração.

Remova as cassetes de filtro **LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME / LARYVOX® O₂ CONNECT** após 24 horas de uso, no máximo, (ver figura 7) ou se a cassette de filtro estiver suja, p.ex., devido às secreções.

Para esse efeito, (ver figura 8) segure a placa base ou a cânula de traqueostomia com dois dedos e remova a cassette de filtro inclinando-a ligeiramente para baixo.

LARYVOX® EXTRA HME

Prima a tecla de fala para verificar se está a funcionar corretamente (ver figura 3a). Ao soltar a tecla de fala, esta volta imediatamente para a sua posição inicial aberta (ver figura 3b).

Para falar prima ligeiramente a tecla de fala (ver figura 5) com um dedo, o fecho permite usar a voz.

Quando soltar a tecla de fala, esta volta imediatamente para a sua posição de respiração aberta (posição inicial) (ver figura 6).

9. INSTRUÇÕES DE HIGIENE

Os HMEs 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 torna o HME inutilizável.

Além disso, a colonização bacteriana ou fungicida do material filtrante pode levar a um aumento do risco de infeção.

A limpeza, desinfecção ou (re)esterilização e uma utilização por um período superior a 24 horas, podem comprometer a segurança e o funcionamento do produto e, por isso, não são permitidas!

10. ARMAZENAMENTO

Devem ser guardados num ambiente seco e protegidos de raios solares e/ou calor.

11. VIDA ÚTIL

A vida útil máxima é de 24 horas.

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

12. ELIMINAÇÃO

O produto deve ser eliminado sempre de acordo com a regulamentação nacional em vigor.

13. AVISOS LEGAIS

O fabricante, a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, não assume qualquer responsabilidade por falhas de funcionamento, lesões, infeções e/ou outras complicações ou outros acontecimentos indesejáveis, que resultem de alterações arbitrárias dos produtos ou de sua utilização, conservação, e/ou manuseamento incorretos.

Nomeadamente, a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH não se responsabiliza por danos provocados por alterações do produto ou por reparações, se estas alterações ou reparações não foram efetuadas pelo próprio fabricante.

Este princípio é aplicável - ao abrigo da legislação - aos danos deste modo provocados nos próprios produtos e também a todos os danos subsequentes.

Em caso de utilização do produto para além do período de utilização indicado no Capítulo 11 e/ou em caso de utilização, aplicação, manutenção (limpeza, desinfeção) ou conservação do produto contrariamente às indicações constantes nestas instruções de utilização, a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH está livre de qualquer responsabilidade incluindo da responsabilidade por defeitos, desde que a lei o permita.

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

A venda e o fornecimento de todos os produtos da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH são regidos exclusivamente em conformidade com os termos e condições comerciais gerais da empresa, que lhe poderão ser facultados diretamente pela Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

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














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

DADOS TÉCNICOS

Referência	REF 49860	REF 49861	REF 49862	REF 49863	REF 49800	REF 49810	REF 49802
Volume tidal							
Perda de humidade	18,5 mg/l	20,2 mg/l	20,6 mg/l	24,8 mg/l	19,1 mg/l	20,8 mg/l	25,0 mg/l
Queda de pressão							
Inspiração							
30 l/min	1,3 hPa	0,5 hPa	0,7 hPa	0,3 hPa	1,5 hPa	0,7 hPa	0,4 hPa
60 l/min	4,2 hPa	1,6 hPa	2,4 hPa	1,1 hPa	3,8 hPa	2,3 hPa	1,2 hPa
90 l/min	7,5 hPa	3,5 hPa	5,1 hPa	2,5 hPa	7,3 hPa	4,9 hPa	2,3 hPa
Expiração							
30 l/min	1,2 hPa	0,4 hPa	0,7 hPa	0,2 hPa	1,0 hPa	0,7 hPa	0,2 hPa
60 l/min	4,2 hPa	1,6 hPa	2,3 hPa	0,9 hPa	4,2 hPa	2,1 hPa	0,8 hPa
90 l/min	7,3 hPa	3,3 hPa	4,9 hPa	2 hPa	6,9 hPa	4,6 hPa	2,1 hPa
Volume interno	3,7ml	3,7ml	3,7ml	3,7ml	3,2ml	3,2ml	3,3ml
Conector de oxigénio	-	-	-	-	-	-	5mm

LEGENDA PICTOGRAMMEN

Indien van toepassing staan de hieronder genoemde pictogrammen op de productverpakking.

	Artikelnummer
	Batchcode
	Te gebruiken tot
	Productiedatum
	Inhoud (aantal stuks)
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Beschermen tegen zonlicht
	Droog bewaren
	Niet voor hergebruik
	Medisch product
	CE-markering
	CE-markering, identificatienummer aangemelde instantie
	Fabrikant

nl

LARYVOX® HME / KUNSTNEUS

1. VOORWOORD

Deze handleiding geldt voor **LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME**.

De gebruiksaanwijzing dient ter informatie voor de arts, het verplegend personeel en de patiënt/gebruiker, om een correct gebruik te waarborgen.

De keuze, toepassing en hantering van de producten moeten bij het eerste gebruik door een opgeleide arts of opgeleid deskundig personeel/adviseur voor medische hulpmiddelen worden uitgevoerd.

Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u het product gebruikt!

Bewaar de gebruiksaanwijzing op een gemakkelijk toegankelijke plaats zodat u deze in de toekomst nog eens kunt nalezen.

Bewaar de verpakking zolang u het product gebruikt.

2. VEILIGHEIDSIINSTRUCTIES

Alle HME's zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt en mogen niet worden gereinigd of gedesinfecteerd.

HME's mogen in geen geval direct in de tracheostoma worden geplaatst.

Is de HME verstopt (vanwege secreet) of zijn er tekenen van verstopping, dan moet de HME onmiddellijk worden verwijderd en weggegooid.

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

Als het filtermateriaal in de behuizing is terechtgekomen, moet het product worden vervangen en weggegooid.

De HME's mogen tijdens het gebruik van een vernevelaar of een verstuiver niet aan de tracheacannule zijn bevestigd.

Vul de HME niet met water.

Bij gebruik in combinatie met tracheacannules en basisplaten moeten de compatibiliteit en een goede pasvorm nauwkeurig worden gecontroleerd.

HME's mogen niet uit elkaar worden gehaald en weer in elkaar worden gezet omdat de functie dan wordt aangetast.

Niet gebruiken bij patiënten met een laag ademzuigvolume!

De ademweerstand en de extra dode ruimte kunnen een kooldioxideophoping en acute ademnood veroorzaken.

Aansluitingen, slangen en andere accessoires niet oliën om brandgevaar te vermijden.

Roken tijdens de zuurstoftherapie is gevaarlijk en kan tot ernstig letsel door brand leiden.

Gebruik uitsluitend lotions of zalf die als zuurstofcompatibel gekenmerkt zijn, om gevaar voor brand en verbrandingen te vermijden.

Er bestaat gevaar voor brand in combinatie met zuurstofapparaten en zuurstoftherapieën.

Niet gebruiken in de buurt van vonken of open vuur.

Patiënten die tot nu geen HME's hebben gebruikt, kunnen aan het begin een verhoogde ademweerstand ervaren.

Wij adviseren de gebruiksduur langzaam te verhogen.

REF: 49860, 49861, 49862, 49863

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

3. BEOOGD DOELEIND

HME's dienen voor het bevochtigen van de luchtwegen en het verwarmen van de ingeademde lucht. Ze verminderen de vorming van taai secreet in de longen en voorkomen uitdroging van de trachea.

HME's filteren de ingeademde lucht en verminderen daardoor het binnendringen van deeltjes in de luchtwegen van de patiënt.

Een HME wekt een ademweerstand op die voor het behoud van een fysiologische longfunctie vereist is.

Bij varianten met O₂-aansluiting is bovendien de toediening van extra zuurstof mogelijk.

4. INDICATIE

HME's zijn geschikt voor spontaan ademende patiënten met een tracheostoma.

5. CONTRA-INDICATIE

Bij een te hoge ademweerstand moet de HME worden verwijderd.

Niet toegestaan is het gebruik bij patiënten met sterke exsiccose (uitdroging), alsmede bij overmatige secretie en waterophoping in de longen en luchtwegen en bij zeer dikvloeibaar secreet en bloedhoest.

Dit product is niet geschikt voor patiënten met een laag ademzuigvolume omdat de extra dode ruimte CO₂-retentie kan veroorzaken.

Het mag niet buiten het aanbevolen teugvolumebereik worden gebruikt omdat een grotere dode ruimte bij te lage CO₂-retentie en bij een te hoog teugvolume kunnen leiden tot onvoldoende bevochtiging.

Bij personen met een verminderd bewustzijn, patiënten met beperkte motoriek en/of personen die sterk zorgbehoevend zijn en het product niet zelfstandig kunnen verwijderen, is bewaking door opgeleid gespecialiseerd personeel vereist om een te hoge ademhalingsweerstand tijdig te herkennen en passende maatregelen te nemen ter bescherming van de luchtwegen.

6. COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN

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

Bij lichamelijke inspanning kunnen vanwege de ademweerstand meer ademarbeid en ademnood ontstaan.

In dat geval is het raadzaam om de HME gedurende korte tijd te verwijderen en langdurig te trainen met het gebruik van de HME om in de loop der tijd een betere acceptatie te bereiken.

7. PRODUCTBESCHRIJVING

LARYVOX® EXTRA HME(REF 49860) / LARYVOX® HME (REF 49800)

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

LARYVOX® EXTRA HME MEDIUM (REF 49862)

- Middelhoge ademweerstand
- Lichamelijke activiteiten

LARYVOX® HME HighFlow (REF 49810) / LARYVOX® EXTRA HME HighFlow (REF 49861)

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

LARYVOX® EXTRA HME SPORT (REF 49863)

Zeer geringe ademweerstand
Bij sportieve activiteiten zoals duursport

LARYVOX® O₂ HME (REF 49802)

Normale ademweerstand
Met O₂-aansluiting (de zuurstofaansluiting aan de zijkant van de behuizing maakt aansluiting van een verbindingsslang en daarmee de combinatie met een zuurstofbron mogelijk)
Ideaal voor postoperatief gebruik

LARYVOX® O₂ CONNECT (REF 49801)

Normale ademweerstand
Met O₂-aansluiting (de zuurstofaansluiting aan de zijkant van de behuizing maakt aansluiting van een verbindingsslang en daarmee de combinatie met een zuurstofbron mogelijk)

LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME filtercassettes kenmerken zich door

Kunststofbehuizing met buitendiameter van 22 mm
Compatibel met alle gangbare 22 mm-opnamesystemen.
Een schuimplastic filter voor warmte- en vochtuitwisseling (zie afb. 1a)

LARYVOX® EXTRA HME filtercassettes kenmerken zich door

Een spreekknop (zie afb. 1b), waarmee de tracheostoma iets kan worden gesloten om te kunnen spreken

Een vingergroef (zie afb. 2a) om de HME-filtercassette gemakkelijk uit de behuizing van de tracheostoma te kunnen verwijderen om te kunnen hoesten

Openingen aan de zijkant voor de luchtstroom voor een ongehinderde en gemakkelijke ademhaling (zie afb 2b).

8. GEBRUIK

Controleer of verpakking en product in perfecte staat verkeren.

Controleer de houdbaarheids- / uiterste gebruiksdatum. Gebruik het product niet na deze datum.

Gebruik het product niet na deze datum.

Controleer het aangegeven teugvolume.

Zet de **LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME / LARYVOX® O₂ CONNECT** filtercassettes (zie afb. 4) loodrecht met lichte druk op de 22-mm-aansluiting van de tracheacanule of op de basisplaat.

Controleer de ademweerstand.

Verwijder de **LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME / LARYVOX® O₂ CONNECT** filtercassettes na max. 24 uur (zie afb. 7) draagduur of bij vervuiling van de filtercassette door bijv. secreet.

Houd daarvoor de basisplaat of tracheacanule met twee vingers vast (zie afb. 8) en neem de filtercassette er naar onder toe uit door deze licht te kantelen.

LARYVOX® EXTRA HME

Druk op de spreekknop om te controleren of hij goed werkt (zie afb. 3a). Bij het loslaten van de spreekknop keert hij direct weer terug naar zijn oorspronkelijke, open stand (zie afb. 3b).

Om te spreken drukt u de spreekknop (zie afb. 5) met behulp van een vinger iets in, zodat door de afsluiting stemgeving mogelijk is.

Bij het loslaten van de spreekknop keert hij direct weer terug naar de oorspronkelijke, open ademstand (zie afb. 6).

9. HYGIËNE-INSTRUCTIES

HME's zijn producten die uitsluitend voor eenmalig gebruik bij één patiënt zijn bestemd.

Ze mogen niet worden gereinigd of gedesinfecteerd, omdat het gebruik van reinigings-/desinfectiemiddelen de HME onbruikbaar maakt.

Bovendien kunnen bacteriën en schimmels zich in het filtermateriaal ophopen waardoor een verhoogd infectierisico ontstaat.

Een reiniging, desinfectie of (her)sterilisatie en een gebruik langer dan 24 uur kunnen de veiligheid en functie van het product aantasten en zijn daarom verboden!

10. BEWAREN

Bewaren in een droge omgeving en beschermd tegen zonlicht en/of hitte.

11. GEBRUIKSDUUR

De maximale gebruiksduur/draagduur bedraagt 24 uur.

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

12. VERWIJDERING

Het product mag alleen worden afgevoerd volgens de geldende nationale voorschriften.

13. JURIDISCHE INFORMATIE

De fabrikant Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH is niet aansprakelijk voor storingen, letsel, infecties en/of andere complicaties of andere ongewenste gebeurtenissen die worden veroorzaakt door zelf aangebrachte productwijzigingen of ondeskundig gebruik, verzorging en/of hantering. Met name aanvaardt Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH geen aansprakelijkheid voor schade die wordt veroorzaakt door wijzigingen van het product of door reparaties, indien deze wijzigingen of reparaties niet door de fabrikant zelf zijn uitgevoerd.

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

Als het product langer wordt gebruikt dan de onder 11 genoemde gebruiksduur en/of bij gebruik, toepassing, verzorging (reiniging, desinfectie) of bewaren van het product in strijd met de voorschriften in deze gebruiksaanwijzing, is Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH niet aansprakelijk inclusief aansprakelijkheid wegens gebreken, voor zover wettelijk toegestaan.

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

Alle producten van de firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH worden uitsluitend in overeenstemming met de Algemene voorwaarden ("AGB") verkocht en geleverd. Deze zijn direct bij Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH verkrijgbaar.

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

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

nl

TECHNISCHE GEGEVENS

Artikelnummer	REF 49860	REF 49861	REF 49862	REF 49863	REF 49800	REF 49810	REF 49802
Teugvolume							
Vochtverlies	18,5 mg/l	20,2 mg/l	20,6 mg/l	24,8 mg/l	19,1 mg/l	20,8 mg/l	25,0 mg/l
Drukdaaling							
Inademing							
30 l/min	1,3 hPa	0,5 hPa	0,7 hPa	0,3 hPa	1,5 hPa	0,7 hPa	0,4 hPa
60 l/min	4,2 hPa	1,6 hPa	2,4 hPa	1,1 hPa	3,8 hPa	2,3 hPa	1,2 hPa
90 l/min	7,5 hPa	3,5 hPa	5,1 hPa	2,5 hPa	7,3 hPa	4,9 hPa	2,3 hPa
Uitademing							
30 l/min	1,2 hPa	0,4 hPa	0,7 hPa	0,2 hPa	1,0 hPa	0,7 hPa	0,2 hPa
60 l/min	4,2 hPa	1,6 hPa	2,3 hPa	0,9 hPa	4,2 hPa	2,1 hPa	0,8 hPa
90 l/min	7,3 hPa	3,3 hPa	4,9 hPa	2 hPa	6,9 hPa	4,6 hPa	2,1 hPa
Inwendig volume	3,7ml	3,7ml	3,7ml	3,7ml	3,2ml	3,2ml	3,3ml
Zuurstofaansluiting	-	-	-	-	-	-	5mm

FÖRKLARINGAR PIKTOGRAM

Om tillämpligt finns de piktogram som anges nedan på produktförpackningen.



Katalognummer



Sats



Utgångsdatum



Tillverkningsdatum



Innehåll (antal delar)



Se bruksanvisningen



Ljuskänsligt



Förvaras torrt



Får ej återanvändas



Medicinteknisk produkt



CE-märkning



CE-märkning med nummer för anmält organ



Tillverkare

SV

LARYVOX® HME / KONSTGJORD NÄSA

1. FÖRORD

Denna bruksanvisning gäller **LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME**.

Bruksanvisningen är avsedd som information till läkare, vårdpersonal och patient/användare för att säkerställa riktig hantering.

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

Läs noggrant igenom bruksanvisningen innan du använder produkten!

Spara bruksanvisningen på en lättillgänglig plats, så att du vid behov lätt kan komma åt den.

Spara förpackningen så länge produkten används.

2. SÄKERHET

Samtliga HME:er är enbart avsedda till engångsbruk och en enda patient, och får varken rengöras eller desinficeras.

Under inga omständigheter får en HME sättas in direkt i trakeostomin.

Om HME:n är tilltäppt (av sekret) eller verkar tilltäppt ska den omedelbart bytas ut och kasseras.

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

Om filtermaterialet i höljet har hamnat snett, ska produkten bytas ut och kasseras.

En HME får inte vara fixerad mot trakealkanylen vid användning av nebulisator.

Fyll inte HME:n med vatten.

Vid användning i kombination med trakealkanyler och basplattor från andra tillverkare måste du mycket noga kontrollera kompatibilitet och säker placering.

HME:er får inte tas isär och sätta ihop igen, eftersom det försämrar funktionen.

Använd inte produkten till patienter med för låg andetagsvolym!

Andningsmotståndet och den ökade dödvolymer kan ackumulera koldioxid och leda till akut andnöd.

Skydda anslutningar, slangar och liknande tillbehör mot olja – risk för brand.

Det är farligt att röka under pågående syrgasbehandling. Risk för allvarliga brännskador.

Använd bara lotioner och salvor som är märkta som kompatibla med syrgas – risk för brand och brännskador.

Risk för brand vid användning av syrgasutrustning och syrgasbehandlingar.

Får ej användas nära gnistor eller öppen eld.

Patienter som inte tidigare använt en HME kan i början uppvisa förhöjt andningsmotstånd.

Vi rekommenderar att användningstiden ökas långsamt.

REF: 49860, 49861, 49862, 49863

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

3. AVSETT ÄNDAMÅL

HME:er är avsedda till befuktning av luftvägarna och uppvärmning av andningsluften.

De minskar bildningen av segt slem i lungorna och förhindrar uttorkning av luftstrupen.

HME:er filtrerar andningsluften och minskar därigenom risken att partiklar tränger in i patientens andningsvägar.

Användning av en HME ger ett andningsmotstånd som är nödvändigt för uppehållandet av fysiologisk lungfunktion.

Varianter med O₂-anslutning ger också möjlighet till administration av extra syrgas.

4. INDIKATION

HME:er är avsedda till spontanandande patienter med trakeostomi.

5. KONTRAINDIKATION

HME:n ska avlägsnas vid stort andningsmotstånd.

De får inte sättas in hos patienter som är starkt dehydrerade (uttorkade), vid kraftig sekretion och vattenansamling i lungor och luftvägar eller mycket segt sekret och blodiga upphostningar.

Den här produkten är inte lämplig för patienter med låg andetagsvolym, eftersom den ökade dödvolymer kan leda till CO₂-retention.

Den får inte användas utanför det rekommenderade tidalvolymområdet, eftersom ökad dödvolymer kan leda till CO₂-retention vid låga tidalvolym och kan leda till otillräcklig befuktning vid höga tidalvolym.

För personer med sänkt medvetandegrad, med inskränkt motorik och/eller personer med stort vårdbehov som inte kan ta bort produkten på egen hand, krävs övervakning genom utbildad fackpersonal för att i tid identifiera ett för högt andningsmotstånd och inleda lämpliga åtgärder för att säkra luftvägarna.

6. KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

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

Vid kropsansträngning kan andningsmotståndet medföra ökat andningsarbete och andnöd.

I sådana fall rekommenderas att HME:n på kort sikt tas bort, och att på lång sikt användningen av HME övas för att så småningom uppnå bättre acceptans.

7. PRODUKTBESKRIVNING

LARYVOX® EXTRA HME (REF 49860) / LARYVOX® HME (REF 49800)

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

LARYVOX® EXTRA HME MEDIUM (REF 49862)

- Medelstort andningsmotstånd
- Fysisk ansträngning

LARYVOX® HME HighFlow (REF 49810) / LARYVOX® EXTRA HME HighFlow (REF 49861)

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

LARYVOX® EXTRA HME SPORT (REF 49863)

Mycket lågt andningsmotstånd
Vid aktiviteter som t.ex. uthållighetssporter

LARYVOX® O₂ HME (REF 49802)

Normalt andningsmotstånd
Med O₂-anslutning (På höljets ena sida sitter en syrgaskoppling som gör det möjligt att ansluta en slang som kan kopplas till en syrgaskälla.)
Perfekt för postoperativ användning

LARYVOX® O₂ CONNECT (REF 49801)

Normalt andningsmotstånd
Med O₂-anslutning (På höljets ena sida sitter en syrgaskoppling som gör det möjligt att ansluta en slang som kan kopplas till en syrgaskälla.)

LARYVOX® HME-/ LARYVOX® EXTRA HME filterkassetter kännetecknas av:

Plasthölje med en ytterdiameter på 22 mm
Kompatibel med alla vanliga 22 mm upptagningssystem.
Ett skumplastfilter för värme- och fuktighetsutbyte (se bild 1a)

LARYVOX® EXTRA HME filterkassetter kännetecknas av:

En talknapp (se bild 1b), med vilken trakeostomin enkelt kan förslutas vid tal
En fingerfåra (se bild 2a) för att underlätta borttagandet av HME-filterkassett från trakeostomihöljet för att hosta
Öppningar på sidan för luftströmmen för obehindrad och lätt andning (see bild 2b).

8. ANVÄNDNING

Kontrollera att förpackningen och produkten är i gott skick.

Kontrollera hållbarhets-/utgångsdatum. Använd inte produkten efter detta datum.

Använd inte produkten efter detta datum.

Kontrollera den angivna tidalvolymen.

Placera (se bild 4) **LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME / LARYVOX® O₂ CONNECT**-filterkassett med ett lätt tryck vertikalt på trakealkanylens 22 mm-anslutning eller bottenplattan.

Kontrollera andningsmotståndet.

Ta bort **LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME / LARYVOX® O₂ CONNECT**-filterkassetten efter max 24 timmar (se bild 7) eller när filterkassetten blivit smutsig av t ex sekret.

Fixera bottenplattan eller trakealkanylen med två fingrar (se bild 8) och luta lätt på filterkassetten och ta ut den nedåt.

LARYVOX® EXTRA HME

Tryck ned talknappen för att kontrollera att den fungerar (se bild 3a). När du släpper talknappen återgår den omedelbart till ursprungsläget (se bild 3b).

För att tala, tryck ned talknappen (se bild 5) lätt med hjälp av ett finger, så att förslutningen gör det möjligt att tala.

Om talknappen lossnar, sätt omedelbart tillbaka den i den öppna andningspositionen (ursprungsläget) (se bild 6).

9. HYGIENANVISNINGAR

HME:er är engångsprodukter och avsedda att användas av endast en patient.

De får inte rengöras eller desinficeras, eftersom desinfektionsmedel kan göra HME:n obrukbar.

Dessutom kan filtermaterialet förorenas av bakterier eller svampar, med ökad infektionsrisk.

Rengöring, desinficering eller (om)sterilisering samt användning längre tid än 24 timmar kan påverka produktens säkerhet och funktion och är därför otillåtet!

10. FÖRVARING

Förvaras på en torr plats skyddad mot värme och/eller direkt solljus.

11. LIVSLÄNGD

Kassetten kan användas i maximalt 24 timmar.

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

12. KASSERING

Produkten får endast kasseras i enlighet med gällande nationella bestämmelser.

13. JURIDISK INFORMATION

Tillverkaren Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ansvarar inte för tekniska fel, skador, infektioner eller andra komplikationer eller andra oönskade händelser som beror på icke auktoriserade förändringar av produkten eller icke fackmannamässig användning, skötsel eller hantering.

I synnerhet tar Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH inget ansvar för skador som uppkommer genom ändringar av produkten eller genom reparationer, när dessa ändringar eller reparationer inte genomförts av tillverkaren själv.

Det gäller - i den utsträckning lagen tillåter - såväl för härigenom förorsakade skador på produkterna i sig som för härigenom orsakade följskador.

Vid användning av produkten utöver den i kapitel 11 nämnda användningstiden och/eller vid användning, skötsel (rengöring, desinficering) eller förvaring som går emot uppgifterna i denna bruksanvisning, svär sig Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH fria från varje ansvar inklusive brister, enligt tillämplig lagstiftning.

Om ett allvarligt tillbud inträffar 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.

Inköp och leverans av alla produkter från Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH sker uteslutande enligt standardavtalet (Allgemeine Geschäftsbedingungen, AGB). Detta kan erhållas direkt från Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Tillverkaren förbehåller sig rätten till förändringar av produkten.














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

TEKNISKA DATA

Artikelnummer	REF 49860	REF 49861	REF 49862	REF 49863	REF 49800	REF 49810	REF 49802
Tidalvolym							
Fuktighetsförlust	18,5 mg/l	20,2 mg/l	20,6 mg/l	24,8 mg/l	19,1 mg/l	20,8 mg/l	25,0 mg/l
Tryckfall							
Inandning							
30 l/min	1,3 hPa	0,5 hPa	0,7 hPa	0,3 hPa	1,5 hPa	0,7 hPa	0,4 hPa
60 l/min	4,2 hPa	1,6 hPa	2,4 hPa	1,1 hPa	3,8 hPa	2,3 hPa	1,2 hPa
90 l/min	7,5 hPa	3,5 hPa	5,1 hPa	2,5 hPa	7,3 hPa	4,9 hPa	2,3 hPa
Utandning							
30 l/min	1,2 hPa	0,4 hPa	0,7 hPa	0,2 hPa	1,0 hPa	0,7 hPa	0,2 hPa
60 l/min	4,2 hPa	1,6 hPa	2,3 hPa	0,9 hPa	4,2 hPa	2,1 hPa	0,8 hPa
90 l/min	7,3 hPa	3,3 hPa	4,9 hPa	2 hPa	6,9 hPa	4,6 hPa	2,1 hPa
Innervolym	3,7ml	3,7ml	3,7ml	3,7ml	3,2ml	3,2ml	3,3ml
Syrgasanslutning	-	-	-	-	-	-	5mm

OVERSIGT OVER PIKTOGRAMMER

Såfremt relevant findes de efterfølgende oplistede pictogrammer på produktemballagen.

	Bestillingsnummer
	Batch-kode
	Anvendes før
	Produktionsdato
	Indholdsangivelse i stk.
	Se brugsanvisningen
	Skal opbevares beskyttet mod sollys
	Skal opbevares tørt
	Ikke til genbrug
	Medicinsk produkt
	CE-mærkning
	CE-mærkning med identifikationsnummer for det bemyndigede organ
	Producent

da

LARYVOX® HME / KUNSTIG NÆSE

1. FORORD

Denne vejledning gælder for **LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME**.

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

Valg, anvendelse og indsætning af produkterne skal foretages af en uddannet læge eller uddannet fagpersonale/rådgivere i forbindelse med medicinsk udstyr ved den første anvendelse.

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem, inden produktet anvendes!

Opbevar brugsanvisningen på et let tilgængeligt sted, så det er muligt at søge oplysninger i den ved fremtidig brug.

Opbevar denne emballage, så længe produktet anvendes.

2. SIKKERHEDSANVISNINGER

Samtlige HME'er er kun beregnet til engangsbrug på én patient og må hverken rengøres eller desinficeres.

HME'er må aldrig sættes direkte ind i tracheostomaet.

Hvis HME'en er uigennemtrængelig (som følge af sekret), eller hvis der er tegn uigennemtrængelighed, skal den straks fjernes og bortskaffes.

Det skal sikres, at luftstrømmen ikke blokeres af tøj eller lignende for at muliggøre en uhindret vejrtrækning (fare for åndenød).

Hvis filtermaterialet er gledet ned i huset, skal produktet udskiftes og bortskaffes.

HME'er må ikke fikseres på trachealkanylen ved anvendelse af en luftfugter eller en forstøver.

Der må ikke fyldes vand i HME.

Ved brug i kombination med trachealkanyler og basisplader skal kompatibiliteten samt den korrekte placering kontrolleres meget omhyggeligt.

HME'er må hverken adskilles eller samles igen, da dette forringer deres funktion.

Må ikke anvendes ved patienter med lav åndedrætsvolumen!

Åndedrætsmodstanden og det ekstra dødrum kan medføre en kuldioxidophobning og akut åndenød.

Tilslutninger, slanger eller andet tilbehør må ikke olieres for at undgå brandfare.

Rygning under iltbehandlingen er farlig og kan forårsage alvorlige personskader som følge af opstået ild.

Benyt kun lotions og salver, som er mærket iltkompatible, for at undgå risiko for ild og forbrændinger.

Der er brandfare i forbindelse med iltudstyr og iltbehandlinger.

Må ikke anvendes i nærheden af gnister og åben ild.

Patienter, der ikke tidligere har anvendt HME'er, kan opleve en forhøjet åndedrætsmodstand ved starten af brugen.

Det anbefales at forøge anvendelsesvarigheden langsomt.

REF: 49860, 49861, 49862, 49863

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

3. ERKLÆRET FORMÅL

HME'er er beregnet til befugtning af luftvejene og opvarmning af indåndingsluften.

De nedbringer dannelsen af seje sekreter i lungen forhindrer udtørring af trachea.

HME'er filtrerer indåndingsluften og reducerer derved indtrængning af partikler i patientens luftveje.

Anvendelsen af en HME genererer en åndedrætsmodstand, der er nødvendig for en fysiologisk lungefunktion.

Varianter med O₂-tilslutning giver desuden mulighed for at tilføje ekstra ilt.

4. INDIKATION

HME'er er egnede til patienter med tracheostoma, der trækker vejret spontant.

5. KONTRAINDIKATION

HME'en skal fjernes ved for kraftig åndedrætsmodstand.

Anvendelsen er ikke tilladt på patienter med alvorlig exsiccation (udtørring), heller ikke ved overdreven sekretion og vandansmaling i lungerne og luftvejene samt ved meget sejt sekret og blodig hoste.

Dette produkt er ikke egnet til patienter med lav åndedrætsvolumen, da det ekstra dødrum medfører en CO₂-retention.

Det må ikke anvendes uden for det anbefalede tidalvolumenområde, da et forhøjet dødrum kan føre til CO₂-retention ved lav tidalvolumen og til utilstrækkelig befugtning ved for stort tidalvolumen.

Ved personer med begrænset bevidsthed, patienter med begrænset motorik og/eller personer, som kræver megen pleje, og som ikke er i stand til at fjerne produktet selv, kræves en overvågning udført af uddannet fagpersonale for at kunne genkende en for høj åndedrætsmodstand og iværksætte de pågældende foranstaltninger rettidigt for at sikre luftvejene.

6. KOMPLIKATIONER OG BIVIRKNINGER

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

Ved kropslig anstrengelse kan der opstå en højere belastning af åndedrættet og åndenød som følge af åndedrætsmodstanden.

I dette tilfælde anbefales det at tage HME'en kortvarigt ud og langfristet træne brugen af HME'er for at forbedre accepten på længere sigt.

7. PRODUKTBESKRIVELSE

LARYVOX® EXTRA HME (REF 49860) / LARYVOX® (REF 49800)

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

LARYVOX® EXTRA HME MEDIUM (REF 49862)

- Gennemsnitlig åndedrætsmodstand
- Kropslige aktiviteter

LARYVOX® HME HighFlow (REF 49810) / LARYVOX® EXTRA HME HighFlow (REF 49861)

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

LARYVOX® EXTRA HME SPORT (REF 49863)

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

LARYVOX® O₂ HME (REF 49802)

Normal åndingsmodstand
Med O₂-tilslutning (Iltstudsens, der er anbragt på siden af huset, muliggør tilslutning af en forbindelsesslange og dermed kombination med en iltkilde.)
Ideel til postoperativ anvendelse

LARYVOX® O₂ CONNECT (REF 49801)

Normal åndingsmodstand
Med O₂-tilslutning (Iltstudsens, der er anbragt på siden af huset, muliggør tilslutning af en forbindelsesslange og dermed kombination med en iltkilde.)

LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME-filterkassetter kendetegnes ved:

Plasthus med udvendig diameter på 22 mm
Kompatibel med alle gængse optagesystemer på 22 mm.
Et skumgummifilter til varme- og fugtighedsudveksling (se Figur 1a)

LARYVOX® EXTRA HME-filterkassetter kendetegnes ved:

En taleknop (se Figur 1b), som tracheostomaet er let at lukke med for at tale
En fingeråbning (se Figur 2a) for enkel fjernelse af HME-filterkassetten fra tracheostoma-huset for at hoste

Åbninger i siden til luftstrømmen for en uhindret og let vejtrækning (se Figur 2b).

8. ANVENDELSE

Kontrollér, hvorvidt emballagen og produktet er i en ordentlig stand.

Kontrollér holdbarheds-/udløbsdatoen. Produktet må ikke anvendes efter udløbet af den pågældende dato.

Produktet må ikke anvendes efter, den pågældende dato er udløbet.

Kontrollér det angivne tidalvolumen.

Sæt (se Figur 4) **LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME / LARYVOX® O₂ CONNECT**-filterkassetterne lodret på trachealkanylens eller basispladens 22 mm-tilslutning med et let tryk.

Kontrollér åndingsmodstanden.

Fjern **LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME / LARYVOX® O₂ CONNECT** filterkassetterne efter maks. 24 timer (se Figur 7) Bæretid eller ved kontaminering af filterkassetten af f.eks. sekret.

Til dette fikseres basispladen eller trachealkanylen med to fingre (se Figur 8) og filterkassetten vip-
pes forsigtigt og tages ud nedadtil.

LARYVOX® EXTRA HME

Tryk taleknappen ned for at kontrollere, om den fungerer korrekt (se Figur 3a). Når taleknappen slippes, går den med det samme tilbage i den åbne udgangsposition (se Figur 3b).

Tryk på taleknappen (se Figur 5) let ned med en finger for at tale, så stemmebrugen gøres mulig af lukningen.

Når taleknappen slippes, går den straks tilbage til den åbne vejtrækningsfunktion (udgangsposition) (se Figur 6).

9. HYGIEJNEANVISNINGER

HME'er er produkter til én enkelt patient og er kun beregnet til engangsbrug.

De må ikke rengøres eller desinficeres, da anvendelse af rengøringsmidler/desinfektionsmidler kan gøre HME'en ubrugelig.

Derudover kan der som følge af bakterier eller svampe i filtermaterielet være en forhøjet infektionsfare.

En rengøring, desinfektion eller (re-)sterilisation samt anvendelse i mere end 24 timer kan nedsætte produktets sikkerhed og funktioner og er derfor ikke tilladt!

10. OPBEVARING

Produkterne skal opbevares i tørre omgivelser og beskyttet mod sollys og/eller varmepåvirkning.

11. ANVENDELSESTID

Den maksimale anvendelsestid og bæretid udgør 24 timer.

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

12. BORTSKAFFELSE

Produktet må kun bortskaffes iht. de gældende nationale bestemmelser.

13. JURIDISKE OPLYSNINGER

Producenten Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH påtager sig intet ansvar for funktions-
svigt, tilskadekomst, infektioner og/eller andre komplikationer eller andre uønskede hændelser, der er forårsaget af egenmægtige ændringer på produktet eller ukorrekt brug, pleje og/eller håndtering af produktet.

Især påtager Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH sig intet ansvar for skader, der er forårsaget af ændringer af produktet, eller som opstår på grund af reparationer, hvis disse ændringer eller reparationer ikke er blevet udført af producenten selv.

Dette gælder – for så vidt lovligt – såvel for de derved forårsagede skader på selve produkterne som for samtlige, derved forårsagede følgeskader.

En anvendelse af produktet ud over den anvendelsestid, der er angivet i kapitel 11, og/eller anvendelse, pleje (rengøring, desinfektion) eller opbevaring af produktet i modstrid med forskrifterne i denne brugsanvisning fritager Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH fra ethvert ansvar, inklusive mangelansvar – for så vidt dette er tilladt ifølge lovgivningen.

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.

Salg og levering af alle produkter fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH sker udelukkende i overensstemmelse med de generelle forretningsbetingelser (AGB), som kan indhentes direkte hos Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Producenten forbeholder sig ret til at foretage produktændringer på ethvert tidspunkt.

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














da

TEKNISKE DATA

Artikkelnummer	REF 49860	REF 49861	REF 49862	REF 49863	REF 49800	REF 49810	REF 49802
Tidalvolum							
Fuktighetstap	18,5 mg/l	20,2 mg/l	20,6 mg/l	24,8 mg/l	19,1 mg/l	20,8 mg/l	25,0 mg/l
Trykkfall							
Inspirasjon							
30 l/min	1,3 hPa	0,5 hPa	0,7 hPa	0,3 hPa	1,5 hPa	0,7 hPa	0,4 hPa
60 l/min	4,2 hPa	1,6 hPa	2,4 hPa	1,1 hPa	3,8 hPa	2,3 hPa	1,2 hPa
90 l/min	7,5 hPa	3,5 hPa	5,1 hPa	2,5 hPa	7,3 hPa	4,9 hPa	2,3 hPa
Ekspirasjon							
30 l/min	1,2 hPa	0,4 hPa	0,7 hPa	0,2 hPa	1,0 hPa	0,7 hPa	0,2 hPa
60 l/min	4,2 hPa	1,6 hPa	2,3 hPa	0,9 hPa	4,2 hPa	2,1 hPa	0,8 hPa
90 l/min	7,3 hPa	3,3 hPa	4,9 hPa	2 hPa	6,9 hPa	4,6 hPa	2,1 hPa
Innvendig volum	3,7ml	3,7ml	3,7ml	3,7ml	3,2ml	3,2ml	3,3ml
Oksygenkobling	-	-	-	-	-	-	5mm

FORKLARING TIL PIKTOGRAM

Piktogrammene nedenfor finner du på produktemballasjen der hvor det er relevant.

	Bestillingsnummer
	Batch-betegnelse
	Utløpsdato
	Produksjonsdato
	Innhold (stk.)
	Følg bruksanvisningen
	Skal oppbevares beskyttet mot sol
	Oppbevares tørt
	Produkt for én pasient
	Medisinsk produkt
	CE-merking
	CE-merking med ID-nummer for teknisk kontrollorgan
	Produsent

no

LARYVOX® HME / KUNSTIG NESE

I. FORORD

Denne bruksanvisningen gjelder for **LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME**.

Bruksanvisningen fungerer som informasjon for lege, pleiepersonell og pasient/bruker og skal sikre en forskriftsmessig håndtering.

Valg av produkt, bruk og innsetting må ved første gangs bruk gjøres av en opplært lege eller opplært fagpersonell/konsulenter for medisinsk utstyr.

Vennligst les nøye gjennom bruksanvisningen før du bruker produktet!

Oppbevar bruksanvisningen på et lett tilgjengelig sted, slik at du kan slå opp i den senere.

Oppbevar emballasjen så lenge du bruker produktet.

2. SIKKERHETSMERKNADER

Alle HME'er er kun beregnet på engangsbruk hos én pasient og skal verken rengjøres eller desinfiseres.

HME'er må ikke under noen omstendighet settes direkte inn i trakeostoma.

Hvis HME er tett (på grunn av sekret), eller hvis den viser tegn på å bli tett, må den fjernes umiddelbart og avfallsbehandles.

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

Hvis filtermaterialet er sklidd ut av stilling i huset, må produktet skiftes ut og avfallsbehandles.

Under bruk av forstøver må HME'er ikke være fiksert på trakealkanylen.

Fyll ikke vann i HME.

Ved bruk i kombinasjon med trakealkanyler og baseplater fra andre produsenter skal kompatibilitet og at den sitter forsvarlig festet kontrolleres nøye.

Det er ikke tillatt å ta HME'er fra hverandre og sette dem sammen igjen, da det vil nedsette funksjonen.

Skal ikke brukes hos pasienter med for lavt pustevolum!

Pustemotstanden og det ekstra dødrommet kan føre til oppsamling av karbondioksid og forårsake akutt åndenød.

For å unngå brannfare må ikke koblinger, slanger eller annet tilbehør settes inn med olje.

Røyking er farlig under oksygenbehandling og kan føre til alvorlige personskader på grunn av brann.

Bruk bare lotion eller salver som er merket som oksygenkompatible, slik at fare for brann og forbrenninger unngås.

Det er brannfare i forbindelse med oksygenapparater og oksygenbehandling.

Skal ikke brukes i nærheten av gnister eller åpen ild.

Pasienter som hittil ikke har brukt HME, kan komme til å konstatere økt pustemotstand til å begynne med under bruken.

Det anbefales å øke brukstiden sakte.

REF: 49860, 49861, 49862, 49863

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

3. FORMÅLSTJENLIG BRUK

HME'er brukes til å fukte luftveiene og varme opp pusteluften.

De reduserer dannelsen av seige sekreter i lungene og forhindrer at trakea tørker ut.

HME'er filtrerer pusteluften og reduserer dermed mengden partikler som trenger inn i pasientens luftveier.

Bruk av HME genererer pustemotstand som er nødvendig for å opprettholde en fysiologisk lungefunksjon.

Varianter med O₂-kobling muliggjør i tillegg tilførsel av ekstra oksygen.

4. INDIKASJON

HME'er er egnet for pasienter med trakeostoma som puster spontant.

5. KONTRAINDIKASJON

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 og oppsamling av vann i lunge og luftveier, samt ved svært tykflytende sekret og hosting av blod.

Dette produktet er ikke egnet for pasienter med lavt pustevolum, fordi det ekstra dødrømmet kan føre til CO₂-retensjon.

Det må ikke brukes utenfor anbefalt tidalvolumområde, ettersom et økt dødrøm ved for lavt tidalvolum kan føre til CO₂-retensjon og ved for høyt tidalvolum kan føre til utilstrekkelig fukting.

Når det gjelder personer med begrenset bevissthet, pasienter med begrensede motoriske evner og/eller sterkt pleietrengende personer som ikke selv er i stand til å fjerne produktet, er det nødvendig at opplært fagpersonale overvåker dem for i rett tid å kunne identifisere for høy pustemotstand og iverksette egnede tiltak for å sikre luftveiene.

6. KOMPLIKASJONER OG BIVIRKNINGER

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

Ved fysisk anstrengelse kan det på grunn av pustemotstanden oppstå økt pustearbeid og åndenød.

I et slikt tilfelle anbefales det å ta ut HME kortvarig og på lang sikt trene opp bruken av HME, slik at man over tid oppnår bedre akseptanse.

7. PRODUKTBESKRIVELSE

LARYVOX® HME (REF 49800) / LARYVOX® EXTRA HME (REF 49860)

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

LARYVOX® EXTRA HME MEDIUM (REF 49862)

- Middels pustemotstand
- Fysiske aktiviteter

LARYVOX® EXTRA HME HighFlow (REF 49861) / LARYVOX® HME HighFlow filterkassett (REF 49810)

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

LARYVOX® EXTRA HME SPORT filterkassett (REF 49863)

Svært liten pustemotstand
Ved idrettsutøvelse, f.eks. kondisjonstrening

LARYVOX® O₂ HME (REF 49802)

Normal pustemotstand

Med O₂-tilkobling (Oksygenstussen, som er montert på siden av huset, gjør det mulig å koble til en forbindelsesslange og muliggjør dermed en kombinasjon med oksygenkilde.)

Ideell til postoperativ bruk

LARYVOX® O₂ CONNECT (REF 49801)

Normal pustemotstand

Med O₂-tilkobling (Oksygenstussen, som er montert på siden av huset, gjør det mulig å koble til en forbindelsesslange og muliggjør dermed en kombinasjon med oksygenkilde.)

LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HMEer kjennetegnes ved:

Plasthus med utvendig diameter på 22 mm

Kompatibel med alle vanlige 22 mm festesystemer .

Et skumstoffilter for varme- og fuktighetsbytte (se figur 1a).

LARYVOX® EXTRA HMEer kjennetegnes ved:

En taleknapp (se figur 1b) som gjør det enkelt å låse trakeostomaen til snakking.

En fingerbeskyttelse (se figur 2a) for enkel fjerning av HME-filterkassetten fra trakeostoma-etuiet ved hosting.

Laterale luftstrømapninger for uhindret og enkel pusting (se figur 2b).

8. BRUK

Kontroller at emballasje og produkt er i forskriftsmessig stand.

Kontroller holdbarhets-/utløpsdatoen. Bruk ikke produktet etter denne datoen.

Bruk ikke produktet etter denne datoen.

Kontroller angitt tidalvolum.

Sett med lett trykk (se figur 4) LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME / LARYVOX® O₂ CONNECT-filterkassetten loddrett på 22 mm-tilkoblingen til trakealkanylen eller på basisplaten.

Kontroller pustemotstanden.

Fjern LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME / LARYVOX® O₂ CONNECT-filterkassetten etter maks. 24 timer (se figur 7) brukstid eller hvis filterkassetten er tilsmusset med f.eks. sekret.

Fest da basisplaten eller trakealkanylen med to fingre (se figur 8) og ta filterkassetten ned og ut ved å vippe den lett nedover.

LARYVOX® EXTRA HME

Trykk på taletasten for å sjekke om den fungerer ordentlig (se figur 3a). Når du slipper taletasten går den øyeblikkelig tilbake til åpen utgangsposisjon (se figur 3b).

For å snakke trykker du lett på taletasten (se figur 5) med en finger, slik at stemmegivelse blir mulig via lukkingen.

Hvis taletasten slippes, går den øyeblikkelig tilbake til åpen pusteposisjon (utgangsposisjon) (se figur 6).

9. HYGIENEVEILEDNING

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

De skal ikke rengjøres eller desinfiseres, ettersom bruk av rengjøringsmiddel/desinfeksjonsmiddel vil gjøre HME ubrukelig.

I tillegg kan det oppstå økt infeksjonsrisiko på grunn av at det dannes kolonier av bakterier eller sopp i filtermaterialet.

En rengjøring, desinfeksjon eller (ny) sterilisering samt bruk lenger enn 24 timer kan virke negativt inn på produktets sikkerhet og funksjon, og er derfor ikke tillatt!

10. OPPBEVARING

Oppbevaring må skje på et tørt sted og beskyttet mot støv, sollys og/eller varme.

11. BRUKSTID

Maks. brukstid er 24 timer.

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

12. AVFALLSBEHANDLING

Avfallsbehandling av produktet må bare foretas i samsvar med gjeldende nasjonale bestemmelser.

13. JURIDISKE MERKNADER

Produsent Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH påtar seg intet ansvar for funksjonssvikt, personskader, infeksjoner og/eller andre komplikasjoner eller uønskede hendelser som skyldes egenmektige endringer av produktet eller ukorrekt bruk, stell og/eller håndtering.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH påtar seg spesielt intet ansvar for skader som skyldes endringer av produktet, eller som følge av reparasjoner, dersom disse endringene eller reparasjonene ikke er utført av produsenten selv.

Dette gjelder – så langt loven tillater det – både for skader som måtte forårsakes av selve produktet, og for alle eventuelle følgeskader.

Ved bruk av produktet ut over det brukstidsrommet som er angitt i kapittel 11, og/eller ved bruk, anvendelse, stell (rengjøring, desinfeksjon) eller oppbevaring av produktet i strid med det som er angitt i denne bruksanvisningen, fraskriver Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH seg ethvert ansvar, herunder ansvar for produktmangler, i den utstrekning loven tillater dette.

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.

Salg og levering av alle produkter fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH skjer utelukkende i samsvar med våre standard kontraktsvilkår (AGB); disse fås direkte fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

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

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


no

TEKNISKE DATA

Artikkelnummer	REF 49860	REF 49861	REF 49862	REF 49863	REF 49800	REF 49810	REF 49802
Tidalvolum							
Fuktighetstap	18,5 mg/l	20,2 mg/l	20,6 mg/l	24,8 mg/l	19,1 mg/l	20,8 mg/l	25,0 mg/l
Trykkfall							
Inspirasjon							
30 l/min	1,3 hPa	0,5 hPa	0,7 hPa	0,3 hPa	1,5 hPa	0,7 hPa	0,4 hPa
60 l/min	4,2 hPa	1,6 hPa	2,4 hPa	1,1 hPa	3,8 hPa	2,3 hPa	1,2 hPa
90 l/min	7,5 hPa	3,5 hPa	5,1 hPa	2,5 hPa	7,3 hPa	4,9 hPa	2,3 hPa
Ekspirasjon							
30 l/min	1,2 hPa	0,4 hPa	0,7 hPa	0,2 hPa	1,0 hPa	0,7 hPa	0,2 hPa
60 l/min	4,2 hPa	1,6 hPa	2,3 hPa	0,9 hPa	4,2 hPa	2,1 hPa	0,8 hPa
90 l/min	7,3 hPa	3,3 hPa	4,9 hPa	2 hPa	6,9 hPa	4,6 hPa	2,1 hPa
Innvendig volum	3,7ml	3,7ml	3,7ml	3,7ml	3,2ml	3,2ml	3,3ml
Oksygenkobling	-	-	-	-	-	-	5mm

SYMBOLIEN MERKITYKSET

Tuotepakkaukseen on painettu seuraavat symbolit, mikäli ne ovat sovellettavia.

	Tilausnumero
	Eräkoodi
	Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Valmistuspäiväys
	Sisältö (kpl)
	Noudata käyttöohjetta
	Suojattava auringonvalolta
	Säilytettävä kuivassa
	Ei uudelleen käytettäväksi
	Lääkinnällinen laite
	CE-merkki
	CE-merkki ja ilmoitetun laitoksen tunnus
	Valmistaja

fi

LARYVOX® HME / KEINONENÄ

I. ALKUSANAT

Tämä käyttöohje koskee **LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME**.

Tässä käyttöohjeessa annetaan tietoa lääkärille, hoitohenkilökunnalle ja potilaalle/käyttäjälle asianmukaisen käsittelyn varmistamiseksi.

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

Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen tuotteen käyttöä!

Säilytä käyttöohjetta paikassa, josta se on tulevaisuudessa tarvittaessa helposti saatavissa.

Säilytä tätä pakkausta niin kauan kuin käytät tuotetta.

2. TURVAOHJEET

Kaikki HME:t on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön yhdellä potilaalla; niitä ei saa puhdistaa eikä desinfioida.

HME:tä ei saa missään tapauksessa asettaa suoraan henkitorviavanteeseen.

Jos HME on tukossa (eritteen vuoksi) tai siinä ilmenee merkkejä tukoksesta, keinonenä on välittömästi poistettava ja hävitettävä.

Varmista, ettei vaatetus tms. estä ilmavirtaa (hengenahdistuksen vaara), jotta hengitys pääsee vapaasti kulkemaan.

Jos kotelon suodatinmateriaali on liikkunut paikaltaan, tuote on vaihdettava ja hävitettävä.

HME ei saa olla kiinnitettynä trakeakanyyliin sumuttimen tai höyrystimen käytön aikana.

Älä täytä vettä HME:hen.

Trakeakanyyliin ja pohjalevyjen kanssa käyttäessä yhteensopivuus ja tiukka liitântä on tarkistettava erittäin huolellisesti.

HME:tä ei saa purkaa osiin ja koota uudelleen, sillä se heikentäisi sen toimintaa.

Tuotetta ei saa käyttää potilailla, joilla on alhainen kertahengitystilavuus.

Hengitysvastus ja lisäksi muodostunut kuollut tila voivat johtaa liian korkeaan hiilidioksidipitoisuuteen ja aiheuttaa akuutin hengenahdistuksen.

Palovaaran välttämiseksi liitântöjä, letkuja ja muita lisävarusteita ei saa voidella.

Tupakointi happihoidon aikana on vaarallista ja voi johtaa tulen aiheuttamiin vakaviin vammoihin.

Käytä vain voiteita ja rasvoja, joiden on merkitty olevan yhteensopivia hapen kanssa, jotta vältetään tulen ja palovammojen vaara.

Palovaara happilaitteiden ja happihoitojen yhteydessä.

Älä käytä kipinöiden tai avotulen läheisyydessä.

Potilaat, jotka eivät tähän saakka ole käyttäneet HME:tä, voivat käytön alussa havaita kohonneen hengitysvastuksen.

Käyttöaikaa suositellaan lisäämään hitaasti.

REF: 49860, 49861, 49862, 49863

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

3. KÄYTTÖTARKOITUS

HME:t on tarkoitettu hengitysteiden kosteuttamiseen ja hengitysilman lämmittämiseen.

Ne vähentävät sitkeiden eritteiden muodostumista keuhkoissa ja estävät henkitorven kuivumisen.

HME:t suodattavat hengitysilmaa ja vähentävät siten hiukkasten pääsyä potilaan hengitysteihin.

HME:n käyttäminen saa aikaan hengitysvastuksen, joka tarvitaan keuhkojen fysiologisen toiminnan ylläpitämiseksi.

O2-liitännällä varustetut mallit mahdollistavat lisäksi lisähapen syötön.

4. INDIKAATIOT

HME:t sopivat spontaanisti hengittäville potilaille, joille on tehty henkitorviavanne.

5. VASTA-AIHEET

HME on poistettava, jos hengitysvastus on liian suuri.

Tuotetta ei saa käyttää potilailla, joilla on voimakasta kuivumista tai liiallista eritteiden muodostumista ja veden kertymistä keuhkoissa ja hengitysteissä sekä erittäin sitkeää eritettä ja veriyseä.

Tämä tuote ei sovi potilaille, joilla on alhainen kertahengitystilavuus, sillä lisäksi muodostuva kuollut tila voi johtaa CO₂-retentioon.

Sitä ei saa käyttää suosittelun kertahengitystilavuuden ulkopuolella, sillä kohonnut kuollut tila voi liian alhaisen kertahengitystilavuuden seurauksena johtaa CO₂-retentioon ja liian suuren kertahengitystilavuuden seurauksena puutteelliseen kostutukseen.

Henkilöitä, joiden tajunta tai motorikka on rajoittunutta tai jotka vaativat hyvin paljon hoitoa eivätkä pysty itse poistamaan tuotetta, on valvottava koulutetun ammattihenkilökunnan toimesta, jotta korkea hengitysvastus tunnistetaan ajoissa ja asianmukaiset hengitysteiden varmistamistoimenpiteet voidaan käynnistää.

6. KOMPLIKAATIOT JA SIVUVAIKUTUKSET

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

Fyysinen rasitus voi hengitysvastuksen vuoksi johtaa lisääntyneeseen hengitystyöhön ja hengenahdistukseen.

Tällöin suositellaan ensin poistamaan HME ja sen jälkeen harjoittelemaan HME:n käyttöä paremman yhteensopivuuden saavuttamiseksi.

7. TUOTEKUVAUS

LARYVOX® HME (REF 49800) / LARYVOX® EXTRA HME (REF 49860)

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

LARYVOX® EXTRA HME MEDIUM (REF 49862)

- Kohtalainen hengitysvastus
- Fyysiset aktiviteetit

LARYVOX® HME HighFlow (REF 49810) / LARYVOX® EXTRA HME HighFlow (REF 49861)

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

LARYVOX® EXTRA HME SPORT (REF 49863)

Hyvin vähäinen hengitysvastus
Urheiluun ja liikuntaan, esim. kestävyysurheiluun

LARYVOX® O₂ HME (REF 49802)

Normaali hengitysvastus
O₂-liitäntä (Kotelon sivulle sijoitettu happiliitäntä mahdollistaa yhdysletkun liittäminen ja siten yhdistämisen happilähteeseen.)
Ihanteellinen leikkauksen jälkeisessä käytössä

LARYVOX® O₂ CONNECT (REF 49801)

Normaali hengitysvastus
O₂-liitäntä (Kotelon sivulle sijoitettu happiliitäntä mahdollistaa yhdysletkun liittäminen ja siten yhdistämisen happilähteeseen.)

LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME -suodatinkasettien ominaisuuksia ovat:

Muovikotelo, jonka ulkohalkaisija 22 mm
Yhteensopiva kaikkien tavallisten 22 mm -kiinnitysjärjestelmien kanssa.
Vaahtomuovisuodatin lämmön- ja kosteudenvaihtoa varten (katso kuva 1a)

LARYVOX® EXTRA HME -suodatinkasettien ominaisuuksia ovat:

Puhepainike (katso kuva 1b), jolla trakeostooma on helpompi sulkea puhumista varten

Sormitaitos (katso kuva 2a), joka helpottaa HME-suodatinkasetin poistamista trakeostoomakotelosta yskimistä varten

Sivulla olevat aukot ilmapirrille helpottavat hengitystä (katso kuva 2b).

8. KÄYTTÖ

Tarkasta, että pakkaus ja tuote ovat moitteettomassa kunnossa.

Tarkista tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä. Älä käytä tuotetta tämän päivämäärän umpeuduttua.

Älä käytä tuotetta tämän päivämäärän umpeuduttua.

Tarkista määritetty kertahengitystilavuus.

Aseta (katso kuva 4) **LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME / LARYVOX® O₂ CONNECT** -suodatinkasetti pystysuoraan kevyellä painalluksella trakeakanyyliin tai peruslevyn 22 mm:n liitäntään.

Tarkasta hengitysvastus.

Poista **LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME / LARYVOX® O₂ CONNECT** -suodatinkasetti viimeistään 24 tunnin (katso kuva 7) käyttöajan jälkeen tai suodatinkasetin likaannuttua esim. eritteestä.

Pidä kahdella sormella (katso kuva 8) kiinni peruslevystä tai trakeakanyylistä ja poista suodatinkasetti kääntämällä sitä kevyesti alaspäin.

LARYVOX® EXTRA HME

Tarkista puhepainikkeen toimintakyky painamalla sen alas (katso kuva 3a). Kun puhepainike vapautetaan, se palaa välittömästi takaisin avoimeen perusasentoonsa (katso kuva 3b).

Kun haluat puhua, paina puhepainiketta (katso kuva 5) sormella hieman alaspäin niin, että äänentulo on mahdollista sulkimen läpi.

Kun puhepainike vapautetaan, se palaa välittömästi takaisin avoimeen hengitysasentoon (perusasentoonsa) (katso kuva 6).

9. HYGIENIAOHJEET

HME:t ovat potilaskohtaisia, ja ne on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön.

Niitä ei saa puhdistaa eikä desinfioida, sillä desinfiointiaineen käyttö voi tehdä HME:n käyttökelpottomaksi.

Lisäksi suodatinmateriaalin bakteeri- tai sienikolonisaatio voi johtaa suurempaan infektoriskiin.

Puhdistus, desinfiointi tai (uudelleen-)sterilointi ja käyttäminen yli 24 tuntia voivat haitata tuotteen turvallisuutta ja toimintaa, joten ne ovat kiellettyjä!

10. SÄILYTTÄMINEN

Tuotteita on säilytettävä kuivassa paikassa suoralta auringonvalolta ja/tai kuumuudelta suojattuna.

11. KÄYTTÖAIKA

Suurin sallittu käyttöaika on 24 tuntia.

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

12. HÄVITTÄMINEN

Tuote on hävitettävä kyseisessä maassa voimassa olevien määräysten mukaisesti.

13. OIKEUDELLISET HUOMAUTUKSET

Valmistaja Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ei vastaa toimintahäiriöistä, loukkaantumisista, infektiosta ja/tai muista komplikaatioista tai muista ei-toivotuista tapahtumista, jotka johtuvat tuotteeseen omavaltaisesti tehdyistä muutoksista tai asiattomasta käytöstä, hoidosta ja/tai käsittelystä.

Erityisesti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ei vastaa vaurioista, jotka aiheutuvat tuotteeseen tehdyistä muutoksista tai korjaustoimenpiteistä, jos valmistaja ei ole itse tehnyt näitä muutoksia tai korjauksia.

Tämä pätee - lain sallimissa puitteissa - sekä tästä aiheutuviin vaurioihin tuotteessa että kaikkiin näiden vaurioiden seurauksena syntyviin vahinkoihin.

Tuotteen käyttäminen luvussa 11 mainittua käyttöaikaa pidempään ja/tai tuotteen käyttäminen, hoitaminen (puhdistus/desinfiointi) tai säilyttäminen tämän käyttöohjeen tietojen vastaisesti vaarauttaa Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:n kaikesta tuotevastuusta mukaan lukien virhevastuu.

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

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:n kaikki tuotteet myydään ja toimitetaan ainoastaan yleisten myyntiehtojen mukaisesti; nämä ovat saatavana suoraan Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:lta.

Valmistaja pidättää oikeuden tuotemuutoksiin.














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

TEKNISET TIEDOT

Tuotenumero	REF 49860	REF 49861	REF 49862	REF 49863	REF 49800	REF 49810	REF 49802
Kertahengitystilavuus							
Kosteushäviö	18,5 mg/l	20,2 mg/l	20,6 mg/l	24,8 mg/l	19,1 mg/l	20,8 mg/l	25,0 mg/l
Painehäviö							
Sisäänhengitys							
30 l/min	1,3 hPa	0,5 hPa	0,7 hPa	0,3 hPa	1,5 hPa	0,7 hPa	0,4 hPa
60 l/min	4,2 hPa	1,6 hPa	2,4 hPa	1,1 hPa	3,8 hPa	2,3 hPa	1,2 hPa
90 l/min	7,5 hPa	3,5 hPa	5,1 hPa	2,5 hPa	7,3 hPa	4,9 hPa	2,3 hPa
Uloshengitys							
30 l/min	1,2 hPa	0,4 hPa	0,7 hPa	0,2 hPa	1,0 hPa	0,7 hPa	0,2 hPa
60 l/min	4,2 hPa	1,6 hPa	2,3 hPa	0,9 hPa	4,2 hPa	2,1 hPa	0,8 hPa
90 l/min	7,3 hPa	3,3 hPa	4,9 hPa	2 hPa	6,9 hPa	4,6 hPa	2,1 hPa
Sisättilavuus	3,7ml	3,7ml	3,7ml	3,7ml	3,2ml	3,2ml	3,3ml
Happiliitäntä	-	-	-	-	-	-	5mm

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΩΝ

Τα εικονογράμματα που παρατίθενται παρακάτω βρίσκονται στη συσκευασία του προϊόντος, ανάλογα με την περίπτωση.

	Αριθμός παραγγελίας
	Κωδικός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης
	Ημερομηνία κατασκευής
	Περιεχόμενο σε τεμάχια
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης
	Να φυλάσσεται προστατευμένο από την ηλιακή ακτινοβολία
	Να φυλάσσεται σε ξηρό χώρο
	Δεν προορίζεται για επαναληπτική χρήση
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Σήμανση CE
	Σήμανση CE με αναγνωριστικό αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού
	Κατασκευαστής

el

LARYVOX® HME / ΤΕΧΝΗΤΗ ΜΥΤΗ

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Αυτές οι οδηγίες ισχύουν για το **LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME**.

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

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

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

Φυλάσσετε τις οδηγίες χρήσης σε εύκολα προσβάσιμο μέρος για μελλοντική αναφορά.

Φυλάξτε αυτήν τη συσκευασία για όσο διάστημα χρησιμοποιείτε το προϊόν.

2. ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Όλα τα ΗΜΕ προορίζονται αποκλειστικά για μία χρήση σε έναν ασθενή και δεν πρέπει να καθαρίζονται ή να απολυμαίνονται.

Σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται η απευθείας τοποθέτηση των ΗΜΕ μέσα στην τραχειοστομία. Εάν το ΗΜΕ είναι αδιαπέραστο (λόγω εκκρίσεων) ή υπάρχουν ενδείξεις αδιαπερατότητας, πρέπει αμέσως να αφαιρεθεί και να απορριφθεί.

Προσέχετε να μην αποφράσσεται η ροή αέρα από ρουχισμό ή άλλα αντικείμενα (κίνδυνος δύσπνοιας), έτσι ώστε να διασφαλίζεται η ελεύθερη αναπνοή.

Εάν το υλικό του φίλτρου έχει γλιστρήσει στο περιβλήμα, το προϊόν πρέπει να αντικατασταθεί και να απορριφθεί.

Τα ΗΜΕ δεν πρέπει να στερεώνονται στον τραχειοσωλήνα κατά τη χρήση εκνεφωτή ή συσκευής ψεκασμού.

Μη γεμίζετε το ΗΜΕ με νερό.

Κατά τη χρήση σε συνδυασμό με τραχειοσωλήνες και πλάκες βάσης, η συμβατότητα και η ασφαλή εφαρμογή πρέπει να ελέγχονται διεξοδικά.

Τα ΗΜΕ δεν πρέπει να αποσυναρμολογούνται και να επανασυναρμολογούνται, καθώς αυτό θα επηρεάσει αρνητικά τη λειτουργία τους.

Μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με πολύ χαμηλό αναπνευστικό όγκο!

Η αναπνευστική αντίσταση και ο πρόσθετος νεκρός χώρος μπορεί να οδηγήσουν σε συσώρευση διοξειδίου του άνθρακα και να προκαλέσουν οξεία αναπνευστική δυσχέρεια.

Μη λιπαίνετε τους συνδέσμους, τους εύκαμπτους σωλήνες ή άλλα παρελκόμενα για να αποφύγετε τον κίνδυνο πυρκαγιάς.

Το κάπνισμα κατά τη διάρκεια της οξυγονοθεραπείας είναι επικίνδυνο και μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρούς τραυματισμούς από πυρκαγιά.

Χρησιμοποιείτε μόνο λωσιόν ή αλοιφές που επισημαίνονται ως συμβατές με το οξυγόνο για να αποφύγετε τον κίνδυνο πυρκαγιάς και εγκαυμάτων.

Υπάρχει κίνδυνος πυρκαγιάς σε σχέση με τις συσκευές οξυγόνου και την οξυγονοθεραπεία.

Μη χρησιμοποιείτε κοντά σε σπινθήρες ή γυμνή φλόγα.

Οι ασθενείς που δεν έχουν χρησιμοποιήσει προηγουμένως ΗΜΕ μπορεί να παρουσιάσουν αυξημένη αναπνευστική αντίσταση με την αρχική χρήση.

Συνιστάται η σταδιακή αύξηση του χρόνου εφαρμογής.

ΚΩΔ. 49860, 49861, 49862, 49863

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

3. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα ΗΜΕ χρησιμεύουν για την ύγρανση των αναπνευστικών οδών και τη θέρμανση του αναπνεόμενου αέρα.

Μειώνουν τον σχηματισμό παχύρρευστων εκκρίσεων στους πνεύμονες και αποτρέπουν την ξήρανση της τραχείας.

Τα ΗΜΕ φιλτράρουν τον αναπνεόμενο αέρα μειώνοντας την είσοδο σωματιδίων στις αναπνευστικές οδούς του ασθενούς.

Η χρήση ΗΜΕ δημιουργεί αναπνευστική αντίσταση, η οποία είναι απαραίτητη για τη διατήρηση της φυσιολογικής λειτουργίας των πνευμόνων.

Οι παραλλαγές με σύνδεση O₂ επιτρέπουν επίσης την παροχή πρόσθετου οξυγόνου.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ

Τα ΗΜΕ είναι κατάλληλα για ασθενείς με αυθόρμητη αναπνοή και τραχειοστομία.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ

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 και συλλογής υγρού στους πνεύμονες και στις αναπνευστικές οδούς, καθώς και σε περίπτωση πολύ παχύρρευστων εκκρίσεων και αιμόπτυσης.

Αυτό το προϊόν δεν είναι κατάλληλο για ασθενείς με χαμηλό αναπνευστικό όγκο, καθώς ο πρόσθετος νεκρός χώρος μπορεί να οδηγήσει σε κατακράτηση CO₂.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εκτός του συνιστώμενου εύρους όγκου αναπνοής, καθώς ο αυξημένος νεκρός χώρος μπορεί να οδηγήσει σε κατακράτηση CO₂ εάν ο όγκος αναπνοής είναι πολύ χαμηλός, και σε ανεπαρκή ύγρανση εάν ο όγκος αναπνοής είναι πολύ υψηλός.

Στην περίπτωση ατόμων με μειωμένο επίπεδο συνείδησης, ασθενών με μειωμένη κινητική λειτουργία και/ή ατόμων που χρhζουν μεγάλης φροντίδας και δεν είναι σε θέση να αφαιρέσουν το προϊόν από μόνοι τους, είναι απαραίτητη η παρακολούθηση από εκπαιδευμένο εξειδικευμένο προσωπικό, έτσι ώστε να ανιχνεύεται εγκαίρως μια πολύ υψηλή αναπνευστική αντίσταση και να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα για τη διασφάλιση των αναπνευστικών οδών.

6. ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Εάν αποφραχθεί το φίλτρο σωματιδίων ή εάν υπάρχουν ενδείξεις απόφραξης, θα πρέπει να αφαιρεστεί αμέσως και να απορρίψετε την κασέτα φίλτρου **LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME**. Η σωματική προσπάθεια μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο αναπνευστικό έργο και δύσπνοια λόγω της αναπνευστικής αντίστασης.

Στην περίπτωση αυτή, συνιστάται η βραχυπρόθεσμη απόσυρση του HME και η μακροπρόθεσμη εκπαίδευση στη χρήση του HME για την επίτευξη καλύτερης αποδοχής μακροπρόθεσμα.

7. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LARYVOX® EXTRA HME (ΚΩΔ. 49860) / HME LARYVOX® (ΚΩΔ. 49800)

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

LARYVOX® EXTRA HME MEDIUM (ΚΩΔ. 49862)

- μεσαία αναπνευστική αντίσταση
- σωματικές δραστηριότητες

LARYVOX® EXTRA HME HighFlow (ΚΩΔ. 49861) / HME LARYVOX® HighFlow (ΚΩΔ. 49810)

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

LARYVOX® EXTRA HME SPORT (ΚΩΔ. 49863)

Πολύ χαμηλή αναπνευστική αντίσταση

Για αθλητικές δραστηριότητες, όπως π.χ. αθλήματα αντοχής

HME LARYVOX® O₂ (ΚΩΔ. 49802)

Κανονική αναπνευστική αντίσταση

Με υποδοχή O₂ (το στόμιο οξυγόνου στο πλάι του περιβλήματος επιτρέπει την προσάρτηση ενός σωλήνα σύνδεσης και επομένως τον συνδυασμό με πηγή παροχής οξυγόνου.)

Ιδανικές για μετεγχειρητική χρήση

CONNECT LARYVOX® O₂ (ΚΩΔ. 49801)

Κανονική αναπνευστική αντίσταση

Με υποδοχή O₂ (το στόμιο οξυγόνου στο πλάι του περιβλήματος επιτρέπει την προσάρτηση ενός σωλήνα σύνδεσης και επομένως τον συνδυασμό με πηγή παροχής οξυγόνου.)

HME LARYVOX® / Οι κασέτες φίλτρου LARYVOX® EXTRA HME χαρακτηρίζονται από:

Πλαστικό περίβλημα εξωτερικής διαμέτρου 22 mm

Συμβατή με όλα τα συστήματα υποδοχής 22 mm .

ένα φίλτρο από αφρώδες υλικό για την εναλλαγή θερμότητας και υγρασίας (βλ. εικόνα 1a)

Oι κασέτες φίλτρου LARYVOX® EXTRA HME χαρακτηρίζονται από:

ένα κουμπί ομιλίας (βλ. εικόνα 1b), με το οποίο μπορεί να κλείνει εύκολα η τραχειοστομία κατά τη διάρκεια της ομιλίας

μια συναρμολογημένη δακτύλου (βλ. εικόνα 2a) για την εύκολη αφαίρεση της κασέτας φίλτρου HME από το περίβλημα τραχειοστομίας κατά τη διάρκεια του βήχα

Πλευρικά ανοίγματα για τη ροή αέρα για απρόσκοπτη και ομαλή αναπνοή (βλ. εικόνα 2b).

8. ΧΡΗΣΗ

Ελέγξτε εάν η συσκευασία και το προϊόν βρίσκονται σε άψογη κατάσταση.

Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης. Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν μετά το πέρας αυτής της ημερομηνίας.

Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν μετά το πέρας αυτής της ημερομηνίας.

Ελέγξτε τον καθορισμένο όγκο αναπνοής.

Τοποθετήστε (βλ. εικόνα 4) τις κασέτες φίλτρου **LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME / LARYVOX® O₂ CONNECT** κατακόρυφα με ήπια πίεση στο συνδετικό των 22 mm του τραχειοσωλήνα ή της βασικής πλάκας.

Ελέγξτε την αναπνευστική αντίσταση.

Αφαιρείτε τις κασέτες φίλτρου **LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME / LARYVOX® O₂ CONNECT** το αργότερο μετά από 24ωρη (βλ. εικόνα 7) διάρκεια χρήσης ή εάν η κασέτα φίλτρου γίνει ακάθαρτη π.χ. από εκκρίσεις.

Για να το κάνετε, σταθεροποιήστε με δύο δάχτυλα (βλ. εικόνα 8) τη βασική πλάκα ή τον τραχειοσωλήνα και αφαιρέστε την κασέτα φίλτρου γυρίζοντας την ελαφρά προς τα κάτω.

LARYVOX® EXTRA HME

Πιέστε προς τα κάτω το κουμπί ομιλίας, για να ελέγξετε αν είναι πλήρως λειτουργικό (βλ. εικόνα 3a). Όταν αφήσετε το κουμπί ομιλίας, αυτό επιστρέφει αμέσως στην ανοικτή θέση (βλ. εικόνα 3b).

Για ομιλία, πιέστε ελαφρά προς τα κάτω το κουμπί ομιλίας (βλ. εικόνα 5) με τη βοήθεια ενός δακτύλου, έτσι ώστε κατά το κλείσιμο να είναι δυνατή η φωνητική εκφορά.

Όταν το κουμπί ομιλίας απελευθερωθεί, επιστρέφει αμέσως στην ανοικτή του θέση αναπνοής (αρχική θέση) (βλ. εικόνα 6).

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΥΓΙΕΙΝΗΣ

Τα HME είναι προϊόντα προοριζόμενα για έναν ασθενή και μία μόνο χρήση.

Δεν επιτρέπεται ο καθαρισμός ή η απολύμανσή τους, διότι η χρήση απολυμαντικού μέσου θα καταστρέψει το HME άχρηστο.

Επιπλέον, ο ατοικισμός του υλικού του φίλτρου από βακτήρια ή μικητοκτόνα μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης.

Ο καθαρισμός, η απολύμανση ή (επαν-)αποστείρωση και η χρήση πέραν των 24 ωρών μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την ασφάλεια και τη λειτουργία του προϊόντος και για τον λόγο αυτό απαγορεύονται!

10. ΦΥΛΑΞΗ

Η φύλαξη πρέπει να γίνεται σε στεγνό περιβάλλον και με προστασία από το ηλιακό φως και/ή τη θερμότητα.

11. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ

Η μέγιστη διάρκεια χρήσης/εφαρμογής ανέρχεται σε 24 ώρες.

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

12. ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Η απόρριψη του προϊόντος πρέπει να γίνεται μόνο σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς.

13. ΝΟΜΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ

Η κατασκευάστρια εταιρεία Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για δυσλειτουργίες, τραυματισμούς, λοιμώξεις και/ή άλλες επιπλοκές ή άλλα ανεπιθύμητα συμβάντα, τα οποία οφείλονται σε αυθαίρετες τροποποιήσεις προϊόντων ή μη ενδεδειγμένη χρήση, φροντίδα και/ή χειρισμό.

Ειδικότερα, η Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημιές που προκαλούνται από τροποποιήσεις του προϊόντος ή από επισκευές, εάν τέτοιου είδους τροποποιήσεις ή επισκευές δεν έχουν πραγματοποιηθεί από τον ίδιο τον κατασκευαστή.

Αυτό ισχύει - στον βαθμό που επιτρέπεται από τον νόμο - για τις ζημιές που προκλήθηκαν στα ίδια τα προϊόντα καθώς και για οποιεσδήποτε παρεπόμενες ζημιές.

Σε περίπτωση εφαρμογής του προϊόντος πέρα από το χρονικό διάστημα εφαρμογής που καθορίζεται στο κεφάλαιο 11, και/ή σε περίπτωση χρήσης, χρησιμοποίησης, φροντίδας (καθαρισμού, απολύμανσης) ή φύλαξης του προϊόντος κατά παραβίαση των απαιτήσεων αυτών των οδηγιών χρήσης, η Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη, συμπεριλαμβανομένης της ευθύνης για ελαττώματα – στο βαθμό που επιτρέπεται από το νόμο.

Σε περίπτωση που προκύψει κάποιο σοβαρό περιστατικό 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 και/ή ο ασθενής.

Η πώληση και η διάθεση όλων των προϊόντων της Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH γίνονται αποκλειστικά σύμφωνα με τους γενικούς όρους συναλλαγών (AGB), τους οποίους μπορείτε να λάβετε απευθείας από την Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

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

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

el

ΤΕΧΝΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ

Αριθμός προϊόντος	REF 49860	REF 49861	REF 49862	REF 49863	REF 49800	REF 49810	REF 49802
Όγκος αναπνοής							
Απώλεια υγρασίας	18,5 mg/l	20,2 mg/l	20,6 mg/l	24,8 mg/l	19,1 mg/l	20,8 mg/l	25,0 mg/l
Πτώση πιέσης							
Εισπνοή							
30 l/min	1,3 hPa	0,5 hPa	0,7 hPa	0,3 hPa	1,5 hPa	0,7 hPa	0,4 hPa
60 l/min	4,2 hPa	1,6 hPa	2,4 hPa	1,1 hPa	3,8 hPa	2,3 hPa	1,2 hPa
90 l/min	7,5 hPa	3,5 hPa	5,1 hPa	2,5 hPa	7,3 hPa	4,9 hPa	2,3 hPa
Εκπνοή							
30 l/min	1,2 hPa	0,4 hPa	0,7 hPa	0,2 hPa	1,0 hPa	0,7 hPa	0,2 hPa
60 l/min	4,2 hPa	1,6 hPa	2,3 hPa	0,9 hPa	4,2 hPa	2,1 hPa	0,8 hPa
90 l/min	7,3 hPa	3,3 hPa	4,9 hPa	2 hPa	6,9 hPa	4,6 hPa	2,1 hPa
Εσωτερικός όγκος	3,7ml	3,7ml	3,7ml	3,7ml	3,2ml	3,2ml	3,3ml
Σύνδεση οξυγόνου	-	-	-	-	-	-	5mm

PİKTOGRAM AÇIKLAMALARI

Aşağıda listenen piktogramlar geçerli oldukları ürünün ambalajının üzerinde yer alır.



Sipariş numarası



Parti kodu



Son kullanma tarihi



Üretim tarihi



Ambalaj içeriği (adet olarak)



Kullanma talimatına bakın



Güneş ışığından koruyarak saklayın



Kuru ortamda saklayın



Tekrar kullanılamaz



Tıbbi ürün



CE işareti



Onaylı kuruluşun kod numarasıyla birlikte CE işareti



Üretici

tr

LARYVOX® HME / YAPAY BURUN

1. ÖNSÖZ

Bu kılavuz yalnızca **LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME** için geçerlidir.

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

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

Lütfen ürünü kullanmadan önce kullanma talimatlarını dikkatle okuyun!

İleride bakmak amacıyla kullanma talimatını kolay erişilen bir yerde muhafaza edin.

Lütfen ürünü kullandıktan sonra bu ambalajı saklayın.

2. GÜVENLİK NOTLARI

Tüm HME'ler sadece tek hastada kullanım içindir ve temizlenmemeli veya dezenfekte edilmemelidir. HME'ler asla doğrudan trakeostomanın içine yerleştirilemez.

HME geçirgen değilse (salgı nedeniyle) veya geçirgen olmadığına dair belirtiler görülürse, derhal çıkarılması ve bertaraf edilmesi gerekir.

Solumun kısıtlanmasına meydan vermemek için hava akımının giysi vb. nesnelere tıkanmamasına (nefes darlığı tehlikesi) dikkat edilmelidir.

Filtre malzemesi gövdenin içinde kaymışsa, ürün değiştirilmeli ve bertaraf edilmelidir.

HME'ler bir nebulizatör veya pulverizatör kullanımı sırasında trakeal kanüle sabitlenmemelidir.

HME'ye su doldurmayın.

Trakeal kanüller ve taban plakalarıyla birlikte kullanıldığında, uyumluluğu ve yerine sağlam şekilde oturduğu büyük bir dikkatle kontrol edilmelidir.

HME'ler, fonksiyonlarını olumsuz etkileyeceğinden sökülmemeli ve yeniden monte edilmemelidir.

Tidal hacmi çok düşük olan hastalarda kullanmayın!

Solumun direnci ve ek ölü boşluk, karbondioksit birikmesine ve akut nefes darlığına yol açabilir.

Yangın riskini önlemek için, bağlantıları, hortumları veya diğer aksesuarları yağlamayın.

Oksijen tedavisi sırasında sigara içilmesi tehlikelidir ve yangın nedeniyle ciddi yaralanmalara neden olabilir.

Yangın ve yanık oluşumu riskinden kaçınmak için yalnızca oksijen uyumlu olarak etiketlenmiş losyonlar veya merhemleri kullanın.

Oksijen cihazları ve oksijen tedavisi ile ilişkili olarak yangın riski söz konusudur.

Kıvılcım veya açık alevlerin yakınında kullanmayın.

Daha önce HME kullanmamış hastalarda ilk kullanımda solumun direncinde artış meydana gelebilir.

Kullanım süresinin yavaş yavaş artırılması önerilir.

REF: 49860, 49861, 49862, 49863

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

3. KULLANIM AMACI

HME'ler solumun yollarını nemlendirmek ve solunan havayı ısıtmak için kullanılır.

Akciğerde koyu salgı oluşumunu azaltır ve trakeanın kurumasını engellerler.

HME'ler solunan havayı süzerek hastanın solumun yollarına giren partikül sayısını azaltır.

HME kullanımı, fizyolojik bir akciğer fonksiyonunun sürdürülmesi için gerekli olan solumun direncini oluşturur.

O2 bağlantılı modeller ayrıca ek oksijen tedarikine de izin verir.

4. ENDİKASYON

HME'ler, trakeostomasi olan spontan solumun yapan hastalar için uygundur.

5. KONTRENDİKASYONLAR

Solumun direncinin fazla artması durumunda HME çıkarılmalıdır.

Şiddetli eksize olan (dokuların kuruması), akciğerde ve hava yollarında aşırı salgı oluşumu ve su birikmesi görülen, çok koyu salgısı olan ve kan tüküren hastalarda kullanılmasına izin verilmez.

Ek ölü boşluk nedeniyle bir CO₂ retansiyonu oluşabileceğinden, bu ürün düşük tidal hacimli hastalar için uygun değildir.

Önerilen tidal hacim aralığının dışında kullanılmamalıdır; aksi takdirde ölü boşluktaki artış, eğer tidal hacim çok düşükse CO₂ retansiyonuna ve tidal hacim çok yüksekse yetersiz nemlendirmeye neden olabilir.

Ürünü kendileri çıkaramayacak durumda olan sınırlı farkındalığa sahip kişiler, sınırlı motor becerilerine sahip hastalar ve/veya bakıma muhtaç kişiler, çok yüksek solunum direncinin zamanında tespit edilmesi ve solunum yollarının güvenliği için gereken önlemlerin başlatılabilmesi için eğitilmiş uzman personel tarafından izlenmelidir.

6. KOMPLİKASYONLAR VE YAN ETKİLER

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

Fiziksel efor, solunum direnci nedeniyle solunum işinde artışa ve nefes darlığına yol açabilir.

Böyle bir durumda, kalıcı olarak daha iyi bir tedavi uyumu elde edebilmek için, kısa vadede HME'nin çıkarılması ve uzun vadede HME kullanımının eğitilmesi önerilmektedir.

7. ÜRÜN TANIMI

LARYVOX® HME (REF 49800) / LARYVOX® EXTRA HME (REF 49860)

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

LARYVOX® EXTRA HME MEDIUM (REF 49862)

- Orta düzeyde solunum direnci
- Fiziksel aktiviteler

LARYVOX® HME HighFlow (REF 49810) / LARYVOX® EXTRA HME HighFlow (REF 49861)

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

LARYVOX® EXTRA HME SPORT (REF 49863)

Çok düşük solunum direnci
Dayanıklılık sporları gibi spor faaliyetlerinde

LARYVOX® O₂ HME (REF 49802)

Normal solunum direnci

O₂ bağlantılı (Gövdenin yan tarafında yer alan oksijen bağlantısı sayesinde, bir bağlantı hortumu aracılığıyla oksijen sağlayan bir kaynağa bağlanmak mümkündür.)

Postoperatif uygulamalar için idealdir

LARYVOX® O₂ CONNECT (REF 49801)

Normal solunum direnci

O₂ bağlantılı (Gövdenin yan tarafında yer alan oksijen bağlantısı sayesinde, bir bağlantı hortumu aracılığıyla oksijen sağlayan bir kaynağa bağlanmak mümkündür.)

LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME filtre kasetleri şu özellikleri sunar:

22 mm dış çaplı plastik gövde

22 mm'lik tüm olağan bağlantı sistemleriyle uyumludur.

Sıcaklık ve nem değişimi için bir sünger filtre (bkz. Şekil 1a)

LARYVOX® EXTRA HME filtre kasetleri şu özellikleri sunar:

Konuşmak için trakeostomanın kolayca kapanmasına olanak tanıyan bir konuşma tuşu (bkz. Şekil 1b)

Öksürmek için HME filtre kasetinin trakeostoma mahfazasından kolayca çıkarılabilmesini sağlayan bir parmak yeri (bkz. Şekil 2a)

Engelsiz ve kolay bir solunum için yan taraflarda hava akımı açıklıkları (bkz. Şekil 2b).

8. KULLANIM

Ambalajın ve ürünün kusursuz durumda olup olmadığını kontrol edin.

Raf ömrünü/ son kullanma tarihini kontrol edin. Bu tarih geçtikten sonra ürünü kullanmayın.

Bu tarih geçtikten sonra ürünü kullanmayın.

Belirtilen tidal hacmi kontrol edin.

LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME / LARYVOX® O₂ CONNECT filtre kasetini (bkz. Şekil 4) dik durumda hafifçe bastırarak trakeal kanülün veya taban plakasının 22 mm'lik bağlantısına yerleştirin.

Solumun direncini kontrol edin.

LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME / LARYVOX® O₂ CONNECT filtre kasetini en fazla 24 saatlik bir kullanım süresinin (bkz. Şekil 7) ardından ya da filtre kasetinin örn. salgıyla kirlenmesi durumunda çıkarın.

Bunun için iki parmağınızla (bkz. Şekil 8) taban plakasını veya trakeal kanülü sabitleyin ve filtre kasetini hafifçe aşağıya doğru devirerek çıkarın.

LARYVOX® EXTRA HME

Tümüyle çalıştığından emin olmak için, konuşma tuşuna basın (bkz. Şekil 3a). Konuşma tuşu serbest bırakılınca hemen yine başlangıçtaki açık konumuna geri döner (bkz. Şekil 3b).

Konuşmak için konuşma tuşuna (bkz. Şekil 5) tek parmağınızla hafifçe bastırarak, kapak yoluyla ses verilebilmesini sağlayın.

Konuşma tuşu serbest bırakılınca hemen yine açık soluma konumuna (başlangıçtaki konum) geri döner (bkz. Şekil 6).

9. HİJYEN TALİMATLARI

HME'ler tek hastaya mahsus ve yalnızca tek kullanımlık ürünlerdir.

Temizlenemez veya dezenfekte edilemezler, çünkü dezenfektan kullanımı HME'yi kullanılamaz hale getirir.

Ayrıca filtre malzemesinde bakteriyel veya fungusit bir kolonizasyon da enfeksiyon riskinin artmasına neden olabilir.

Temizlik, dezenfeksiyon veya (yeniden) sterilizasyon ve 24 saati aşan kullanımlar, ürünün güvenliğini ve fonksiyonunu olumsuz etkileyebileceğinden bunlara izin verilmez!

10. SAKLAMA

Ürünler kuru bir ortamda ve güneş ışınlarına ve/veya ısıya karşı korunmuş bir halde muhafaza edilmelidir.

11. KULLANIM SÜRESİ

Azami kullanım süresi 24 saattir.

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

12. İMHA

Ürün yalnızca ilgili ülkede geçerli olan ulusal yönetmelikler doğrultusunda imha edilebilir.

13. YASAL UYARILAR

Üretici Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ürün üzerinde yetkisiz olarak yapılan değişikliklerden, ürünün usulüne uygun olmayan bir biçimde uygulanmasından, bakımından ve/veya kullanılmasından kaynaklanan fonksiyon bozuklukları, yaralanmalar, enfeksiyonlar ve/veya başka komplikasyonlar ve başka istenmeyen olaylar için sorumluluk kabul etmez.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, ürün üzerinde yapılan değişiklikler ve onarımlardan kaynaklanan hasarlar için, eğer bu değişiklikler veya onarımlar üreticinin kendisi tarafından yapılmamışsa sorumluluk üstlenmez.

Bu kural, yasaların izin verdiği ölçüde gerek ürünün kendisinde meydana gelen hasarlar, gerekse bunlardan kaynaklanan tüm diğer hasarlar için geçerlidir.

Ürünün 11. Bölüm'de belirtilen kullanım süresini aşan kullanımlarında ve/veya ürünün bu kullanma kılavuzunun talimatlarına uymayan kullanım, uygulama, bakım (temizleme, dezenfeksiyon) veya saklama durumlarında, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH kusur sorumluluğu da dahil olmak üzere (yasaların izin verdiği ölçüde) hiçbir sorumluluk kabul etmez.

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

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH firmasının ürünlerinin satış ve teslimatı yalnızca Genel İş Şartları (GİŞ) doğrultusunda gerçekleştirilir; bu şartları doğrudan Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH firmasından temin edebilirsiniz.

Üretici ürünlerde herhangi bir zamanda değişiklik yapma hakkını saklı tutar.

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

TEKNİK VERİLER

Ürün numarası	REF 49860	REF 49861	REF 49862	REF 49863	REF 49800	REF 49810	REF 49802
Tidal hacim							
Nem kaybı	18,5 mg/l	20,2 mg/l	20,6 mg/l	24,8 mg/l	19,1 mg/l	20,8 mg/l	25,0 mg/l
Basınç düşüşü							
Inspirasyon							
30 l/min	1,3 hPa	0,5 hPa	0,7 hPa	0,3 hPa	1,5 hPa	0,7 hPa	0,4 hPa
60 l/min	4,2 hPa	1,6 hPa	2,4 hPa	1,1 hPa	3,8 hPa	2,3 hPa	1,2 hPa
90 l/min	7,5 hPa	3,5 hPa	5,1 hPa	2,5 hPa	7,3 hPa	4,9 hPa	2,3 hPa
Ekspirasyon							
30 l/min	1,2 hPa	0,4 hPa	0,7 hPa	0,2 hPa	1,0 hPa	0,7 hPa	0,2 hPa
60 l/min	4,2 hPa	1,6 hPa	2,3 hPa	0,9 hPa	4,2 hPa	2,1 hPa	0,8 hPa
90 l/min	7,3 hPa	3,3 hPa	4,9 hPa	2 hPa	6,9 hPa	4,6 hPa	2,1 hPa
İç hacim	3,7ml	3,7ml	3,7ml	3,7ml	3,2ml	3,2ml	3,3ml
Oksijen bağlantısı	-	-	-	-	-	-	5mm

JELÖLÉS MAGYARÁZAT

Az alább felsorolt piktogramok, ha érvényesek, megtalálhatók a termék csomagolásán.



Rendelési szám



Tételkód



Felhasználható:



Gyártási dátum



Tartalom (db)



Nézze meg a használati utasítást



Napfénytől védve tárolandó



Száraz helyen tárolandó



Ismételt felhasználás tilos



Orvostechnikai eszköz



CE-jelölés



CE-jelölés az illetékes hatóság azonosító számával



Gyártó

hu

LARYVOX® HME / MESTERSÉGES ORR

1. ELŐSZÓ

Ez az útmutató a **LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME**.

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

A termék kiválasztását, alkalmazását és behelyezését első alkalommal megfelelően képzett orvos vagy szakszemélyzet/egészségügyi terméktanácsadó kell elvégezze.

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

A használati útmutatót tartsa könnyen elérhető helyen, arra az esetre, ha a jövőben valamikor újra el akarja olvasni.

Kérjük, őrizze meg a csomagolást, amíg használja a terméket.

2. BIZTONSÁGI ÚTMUTATÓK

Az összes HME csak egyszeri használatra szolgál, egyetlen betegen, és tilos azokat megtisztítani vagy fertőtleníteni.

Soha sem szabad a HME eszközt közvetlenül a tracheostomába behelyezni.

Ha a HME átteresztőképessége (váladék miatt) megszűnt, vagy az átteresztőképesség megszűnésének jelei mutatkoznak, akkor azt azonnal el kell távolítani, és hulladékba kell helyezni.

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

Ha a szűrőanyag a házon belül elcsúszott, a terméket ki kell cserélni és hulladékba kell helyezni.

Porlasztó vagy permetező használata alatt a HME eszközök nem lehetnek a tracheális kanülre rögzítve.

Ne töltsön vizet a HME eszközbe.

Tracheális kanülökkel és alaplemezekkel kombinált használat esetén a lehető legpontosabban meg kell vizsgálni a kompatibilitást és a biztonságos illeszkedést.

Tilos a HME eszközt szétszedni és újra összerakni, mivel ez befolyásolja a működését.

Tilos túl alacsony légzési térfogattal rendelkező betegeknél alkalmazni!

A légzési ellenállás és többlet holttér szén-dioxid felgyülemelkedését és akut légszomjat okozhatnak.

A tűzveszély elkerülése érdekében tilos a csatlakozókat, tömlőket és egyéb tartozékokat beolajozni.

Az oxigénterápia alatti dohányzás veszélyes, és tűz miatt súlyos sérülésekhez vezethet.

Csak olyan oldatokat és kenőcsöket használjon, amelyek oxigéntűrként vannak megjelölve, hogy csökkentse a tűz- és égésveszélyt.

Tűzveszély áll fenn oxigénkészülékekkel és oxigénterápiákkal kapcsolatosan.

Tilos szikrák és nyílt láng közelében használni.

Azok a betegek, akik eddig még nem használtak HME eszközöket, a kezdeti használatkor megnövekedett légzési ellenállást tapasztalhatnak.

Ajánlatos az alkalmazási időtartamot lassan növelni.

REF: 49860, 49861, 49862, 49863

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

3. RENDELTETÉS

A HME eszközök a légutak nedvesítésére és a belélegzett levegő melegítésére szolgálnak.

Azok csökkentik a sűrű váladék képződését a tüdőben, és megakadályozzák a trachea kiszáradását. A HME eszközök szűrik a belélegzett levegőt, és így módon csökkentik részecskék behatolását a beteg légútjába.

HME alkalmazása légzési ellenállást hoz létre, ami a fiziológiai tüdőfunkció fenntartásához szükséges.

Az O₂ csatlakozással rendelkező változatok ezenkívül többletoxigén bevezetését teszik lehetővé.

4. JAVALLAT

A HME eszközök tracheostomában szenvedő, spontán lélegző beteg számára alkalmasak.

5. 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 tüdőben és a légutakban fellépő túlzott váladékkiválasztás és vízfelgyülemelés esetén, valamint nagyon viszkózus váladék és véres köhögés esetén.

Ez a termék nem alkalmas alacsony légzési térfogattal rendelkező betegeknek, mert a többlet holtlégtartásához vezet.

Tilos az ajánlott légzéskapacitás-tartományon kívül alkalmazni, mert túl kicsi légzéskapacitás esetén a megnövekedett holtlégtartás, túl nagy légzéskapacitás esetén pedig nem kielégítő nedvesítést okozhat.

A termék önálló eltávolítására nem képes, korlátozott tudatállapotú személyek, korlátozott motoros készségekkel rendelkező betegek és/vagy intenzív ápolásra szoruló személyek esetén a túl nagy légzési ellenállás időben történő felismerése és a légutak biztosítása érdekében megfelelő intézkedések megtételére kiképzett szakemberek általi felügyelet szükséges.

6. KOMPLIKÁCIÓK ÉS MELLÉKHATÁSOK

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

Testi megerőltetés esetén a légzési ellenállás miatt megnövekedett légzési munka és légszomj léphet fel.

Ebben az esetben ajánlott a HME eszközt rövid időre eltávolítani, és hosszú távra a HME-eszköz használatát gyakorolni, hogy tartósan jobb elfogadás legyen elérhető.

7. TERMÉKLEÍRÁS

LARYVOX® HME (REF 49800) / LARYVOX® EXTRA HME (REF 49860)

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

LARYVOX® EXTRA HME MEDIUM (REF 49862)

- Közepes légzési ellenállás
- Fizikai aktivitás esetén

LARYVOX® HME HighFlow (REF 49810) / LARYVOX® EXTRA HME HighFlow (REF 49861)

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

LARYVOX® EXTRA HME SPORT (REF 49863)

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

LARYVOX® O₂ HME (REF 49802)

Normál légzési ellenállás

O₂-csatlakozással (Az oldalról a foglalatra helyezett oxigén-csatlakozócsonk lehetővé teszi összekötő tömlő csatlakoztatását, és ily módon oxigénforrással való kombinációt.)

Ideális műtét utáni alkalmazásra

LARYVOX® O₂ CONNECT (REF 49801)

Normál légzési ellenállás

O₂-csatlakozással (Az oldalról a foglalatra helyezett oxigén-csatlakozócsonk lehetővé teszi összekötő tömlő csatlakoztatását, és ily módon oxigénforrással való kombinációt.)

LARYVOX® HME-/ LARYVOX® EXTRA HME szűrőkazetták jellemzői:

Műanyag foglalat 22 mm külső átmérővel

Kompatibilis minden szokásos 22 mm-es felvevőrendszerrel.

Habanyagszűrő a hő- és nedvességcsere érdekében (lásd a . ábrát 1a)

LARYVOX® EXTRA HME szűrőkazetták jellemzői:

Beszédgomb (lásd a . ábrát 1b), amellyel a tracheostoma beszédkor könnyen lezárható
Ujjhorony (lásd a . ábrát 2a) a HME-szűrőkazetta tracheostoma-foglalatból való egyszerű el-távolításához köhögés esetén

Oldalsó nyílások a légáramlat számára, akadálytalan és könnyű lélegzés céljából (lásd a 2b. ábrát).

8. ALKALMAZÁS

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

Ne használja a megadott térfogatot.

Nézze meg a megadott légzéskapacitást.

LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME / LARYVOX® O₂ CONNECT szűrőkazettát helyezze (lásd a . ábrát 4)merőlegesen, enyhe nyomással a trachealis kanül 22 mm-es csatlakozójára vagy a bázislapra.

Vizsgálja meg a légzési ellenállást.

Vegye ki a **LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME / LARYVOX® O₂ CONNECT** szűrőkazettát maximum 24 óra (lásd a . ábrát 7) hordási idő elteltével vagy a szűrőkazetta pl. váladék miatti szennyeződése esetén.

Ehhez tartsa rögzítve 2 ujjával az (lásd a . ábrát 8) alaplapot vagy a trachealis kanült, majd azt kissé megdöntve vegye ki a szűrőkazettát lefelé.

LARYVOX® EXTRA HME

Nyomja le a beszédgombot, hogy megvizsgálja, teljesen üzemképes-e (lásd a . ábrát 3a). Elérés-tésekor a beszédgomb azonnal visszatér a nyitott kiinduló helyzetbe (lásd a . ábrát 3b).

Beszédhez nyomja le kissé a beszédgombot (lásd a . ábrát 5) egy ujjal, hogy a lezárás révén a hang-képzés lehetséges legyen.

Elengedéskor a beszédgomb azonnal visszatér a nyitott légzési helyzetbe (kiindulóhelyzet) (lásd a . ábrát 6).

9. HIGIÉNIAI ÚTMUTATÓK

A HME eszköz egyetlen betegen használható termék, és kizárólagosan csak egyszeri használatra alkalmas.

Ezeket tilos tisztítani vagy fertőtleníteni, mert a fertőtlenítőszer használata a HME eszközt használhatatlanná teszi.

Ezenkívül baktériumok vagy gombák megtelepedése a szűrőanyagban növelt fertőzési kockázatot eredményez.

Az eszköz tisztítása, fertőtlenítése vagy (újra-)sterilizálása, illetve 24 órát meghaladó használata befolyásolhatja annak biztonságosságát és működését, ezért tilos!

10. TÁROLÁS

A tárolás száraz környezetben és napsugárzástól és/vagy hőtől védve kell történnjen.

11. FELHASZNÁLHATÓSÁG IDEJE

A maximális használati/hordási időtartam 24 óra.

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

12. HULLADÉKKEZELÉS

A termék hulladékba helyezése csakis a hulladékokra vonatkozó, érvényes, országos előírásoknak megfelelően történhet.

13. JOGI ÚTMUTATÓK

Ezen termék gyártója, az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nem vállal semmilyen felelősséget olyan funkciókiesésért, sérülésért, fertőzésért, illetve más komplikációért vagy nem kívánt eseményért, amelynek hátterében a termék módosítása vagy nem szakszerű használata, gondozása vagy kezelése áll.

Az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nem vállal semmilyen felelősséget a termék megváltoztatása vagy javítása miatt fellépő károsodásokért, ha ezeket a változtatásokat vagy javításokat nem maga a gyártó hajtotta végre.

Ez érvényes - amilyen mértékben a törvény megengedi - a magán a terméken ily módon bekövetkezett károsodásokra, illetve az összes ily módon okozott következményes károsodásra is.

A tracheális kanülök 11. fejezetben megadott időn túli használata, és/vagy a termék ezen használati útmutató előírásaitól eltérő használata, alkalmazása, gondozása (tisztítás, fertőtlenítés) vagy tárolása esetén az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH mentesül a törvény által engedélyezett mértékig mindenfajta jótállástól, ideértve a szavatosságot is.

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

Az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH minden termékének forgalmazása és szállítása az általános szerződési feltételeknek (AGB) megfelelően történik, ezt a dokumentumot közvetlenül az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH-től lehet beszerezni.

A gyártó fenntartja a mindenkori termékváltoztatás jogát.

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














hu

MŰSZAKI ADATOK

Cikkszám	REF 49860	REF 49861	REF 49862	REF 49863	REF 49800	REF 49810	REF 49802
Légészkapacitás							
Nedvességveszteség	18,5 mg/l	20,2 mg/l	20,6 mg/l	24,8 mg/l	19,1 mg/l	20,8 mg/l	25,0 mg/l
Nyomáscsökkenés							
Belégzés							
30 l/min	1,3 hPa	0,5 hPa	0,7 hPa	0,3 hPa	1,5 hPa	0,7 hPa	0,4 hPa
60 l/min	4,2 hPa	1,6 hPa	2,4 hPa	1,1 hPa	3,8 hPa	2,3 hPa	1,2 hPa
90 l/min	7,5 hPa	3,5 hPa	5,1 hPa	2,5 hPa	7,3 hPa	4,9 hPa	2,3 hPa
Kilégzés							
30 l/min	1,2 hPa	0,4 hPa	0,7 hPa	0,2 hPa	1,0 hPa	0,7 hPa	0,2 hPa
60 l/min	4,2 hPa	1,6 hPa	2,3 hPa	0,9 hPa	4,2 hPa	2,1 hPa	0,8 hPa
90 l/min	7,3 hPa	3,3 hPa	4,9 hPa	2 hPa	6,9 hPa	4,6 hPa	2,1 hPa
Belső térfogat	3,7ml	3,7ml	3,7ml	3,7ml	3,2ml	3,2ml	3,3ml
Oxigénscatlakozó	-	-	-	-	-	-	5mm

LEGENDA PIKTOGRAMÓW

Poniżej wymienione piktogramy można znaleźć na opakowaniu produktu, jeśli właściwe.

	Numer zamówienia
	Numer serii
	Termin ważności
	Data produkcji
	Zawartość w sztukach
	Przestrzegać instrukcji użycia
	Przechowywać chroniąc przed nasłonecznieniem
	Przechowywać w suchym miejscu
	Produkt jednorazowy
	Wyrób medyczny
	Znak CE
	Znak CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej
	Wytwórca

pl

LARYVOX® HME / SZTUCZNY NOS

1. WPROWADZENIE

Niniejsza instrukcja obowiązuje dla **LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME**.

Instrukcja użycia jest przeznaczona dla lekarzy, personelu pielęgniarskiego i pacjenta/użytkownika w celu zapewnienia prawidłowego użycia.

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

Przed zastosowaniem produktu należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia!

Instrukcję użycia przechowywać w łatwo dostępnym miejscu, aby w przyszłości móc z niej korzystać.

Należy zachować opakowanie przez czas używania produktu.

2. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Wszystkie wymienniki HME są przeznaczone wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta i nie wolno ich czyścić ani dezynfekować.

W żadnym razie nie wolno wprowadzać wymienników HME bezpośrednio do otworu tracheostomijnego.

Jeśli wymiennik HME jest nieprzepuszczalny (z powodu wydzielin) lub widoczne są oznaki nieprzepuszczalności, należy go niezwłocznie usunąć i zutylizować.

Należy zwracać uwagę, aby przepływ powietrza nie był zablokowany ubraniem itp. (niebezpieczeństwo zaburzeń oddychania), aby umożliwić oddychanie bez przeszkód.

W przypadku przesunięcia się materiału filtracyjnego w obudowie produkt należy wymienić i zutylizować.

Wymienniki HME nie mogą być przymocowane do rurki tracheostomijnej podczas stosowania nebulizatora lub rozpylacza.

Nie nalewać wody do HME.

W przypadku stosowania w połączeniu z rurkami tracheostomijnymi i płytkami bazowymi należy dokładnie sprawdzić kompatybilność i bezpieczne osadzenie.

Wymienników HME nie wolno rozkładać na części i ponownie składać, ponieważ pogorszy to ich funkcjonowanie.

Nie stosować u pacjentów ze zbyt małą objętością oddechową!

Opór oddechowy i dodatkowa przestrzeń martwa mogą doprowadzić do nagromadzenia się dwutlenku węgla i spowodować ostre zaburzenia oddychania.

Nie oliwić złączy, drenów ani innych akcesoriów, aby uniknąć zagrożenia pożarowego.

Palenie podczas tlenoterapii jest niebezpieczne i może prowadzić do poważnych obrażeń spowodowanych pożarem.

Stosować wyłącznie balsamy lub maści oznaczone jako kompatybilne z tlenem, aby uniknąć ryzyka pożaru i oparzeń.

Istnieje zagrożenie pożarowe związane z aparatami tlenowymi i tlenoterapią.

Nie używać w pobliżu iskiei lub otwartego ognia.

Pacjenci, którzy nie używali wcześniej wymienników HME, mogą odczuwać zwiększony opór oddechowy przy pierwszym użyciu.

Zaleca się powolne wydłużanie czasu stosowania.

REF: 49860, 49861, 49862, 49863

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

3. PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Wymienniki HME służą do nawilżania dróg oddechowych i ogrzewania powietrza oddechowego.

Zmniejszają tworzenie się gęstych wydzielin w płucach i zapobiegają wysuszeniu tchawicy.

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

Zastosowanie wymiennika HME stwarza opór oddechowy, który jest niezbędny do utrzymania fizjologicznej funkcji płuc.

Warianty ze złączem O₂ umożliwiają poza tym doprowadzanie dodatkowego tlenu.

4. WSKAZANIE

Wymienniki HME są odpowiednie dla spontanicznie oddychających pacjentów z otworem tracheostomijnym.

5. PRZECIWWSKAZANIE

Wymiennik HME należy usunąć w przypadku zbyt dużego oporu oddechowego.

Niedopuszczalne jest stosowanie u pacjentów z silnym wysuszeniem, poza tym w przypadku nadmiernego wydzielania i nagromadzenia wody w płucach i drogach oddechowych oraz w przypadku bardzo lepkiej wydzieliny i krwioplucia.

Produkt ten nie jest odpowiedni dla pacjentów z małą objętością oddechową, ponieważ dodatkowa przestrzeń martwa może prowadzić do zatrzymania CO₂.

Nie wolno go używać poza zalecanym zakresem objętości oddechowej, ponieważ zwiększona przestrzeń martwa może prowadzić do zatrzymania CO₂, jeśli objętość oddechowa jest zbyt mała, i do niewystarczającego nawilżania, jeśli objętość oddechowa jest zbyt duża.

W przypadku osób z ograniczoną świadomością, pacjentów z ograniczoną motoryką i/lub osób wymagających w znacznym stopniu opieki, które nie są w stanie samodzielnie usunąć produktu, konieczny jest nadzór przez przeszkolony personel fachowy, aby w odpowiednim czasie wykryć nadmierny opór oddechowy i wdrożyć odpowiednie działania zabezpieczające drogi oddechowe.

6. POWIKŁANIA I DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Wysiłek fizyczny może prowadzić do zwiększonej pracy oddechowej i skrócenia oddechu z powodu oporu oddechowego.

W takim przypadku zaleca się krótkofalowo wyjęcie wymiennika HME i długofalowo szkolenie w zakresie jego użytkowania, aby w dłuższej perspektywie osiągnąć lepszą akceptację.

7. OPIS PRODUKTU

LARYVOX® extra HME (REF 49860) / HME LARYVOX® (REF 49800)

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

LARYVOX® EXTRA HME MEDIUM (REF 49862)

- średni opór oddechowy
- wysiłek fizyczny

LARYVOX® EXTRA HME Highflow (REF 49861) / HME HighFlow LARYVOX® (REF 49810)

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

LARYVOX® EXTRA HME SPORT (REF 49863)

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

LARYVOX® O₂ HME (REF 49802)

Normalny opór oddechowy

Ze złączem O₂ (umieszczony z boku obudowy króciec tlenowy umożliwia podłączenie przewodu połączeniowego i tym samym połączenie ze źródłem tlenu).

Idealne do zastosowania po operacji

LARYVOX® O₂ CONNECT (REF 49801)

Normalny opór oddechowy

Ze złączem O₂ (umieszczony z boku obudowy króciec tlenowy umożliwia podłączenie przewodu połączeniowego i tym samym połączenie ze źródłem tlenu).

HME LARYVOX® / Kasety filtracyjne LARYVOX® EXTRA HME charakteryzują się następującymi elementami:

- Obudowa z tworzywa sztucznego o średnicy zewnętrznej 22 mm
- Kompatybilna ze wszystkimi zwykłymi systemami ustalającymi 22 mm.
- Filtr piankowy do wymiany ciepła i wilgoci (patrz rys. 1a)

Kasety filtracyjne LARYVOX® EXTRA HME charakteryzują się następującymi elementami:

- Przycisk mowy (patrz rys. 1b), za pomocą którego łatwe jest zamykanie otworu tracheostomijnego do mówienia
- Zagięcie na palec (patrz rys. 2a) do łatwego wyjmowania kasety filtracyjnej HME z obudowy tracheostomijnej do kasłania
- Otwory boczne na strumień powietrza do bezproblemowego i łatwego oddychania (patrz rys. 2b).

8. SPOSÓB UŻYCIA

Sprawdzić, czy opakowanie i produkt są w nienagannym stanie.

Sprawdzić termin ważności/przydatności do użycia. Nie stosować produktu po upływie tego terminu.

Nie stosować produktu po upływie tego terminu.

Sprawdzić podaną objętość oddechową.

Z lekkim naciskiem nałożyć (patrz rys. 4) kasety filtracyjne **LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME / LARYVOX® O₂ CONNECT** prostopadle na złącze 22 mm rurki tracheostomijnej lub płytki bazowej.

Sprawdzić opór oddechowy.

Kasety filtracyjne **LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME / LARYVOX® O₂ CONNECT** usuwać po maksymalnie 24 godzinach (patrz rys. 7) noszenia lub w przypadku zabrudzenia kasety filtracyjnej, np. wydzielina.

W tym celu dwoma palcami (patrz rys. 8) przymocować płytkę bazową lub rurkę tracheostomijną i wyjąć kasę filtracyjną do dołu poprzez lekkie przechylenie.

LARYVOX® EXTRA HME

Nacisnąć przycisk mowy, aby sprawdzić, czy działa prawidłowo (patrz rys. 3a). Po zwolnieniu przycisku mowy wraca on natychmiast do otwartej pozycji wyjściowej (patrz rys. 3b).

Do mówienia nacisnąć lekko palcem przycisk mowy (patrz rys. 5), tak aby umożliwione było wytworzenie głosu przez zamknięcie.

Po zwolnieniu przycisku mowy wraca on natychmiast do otwartej pozycji oddychania (pozycja wyjściowa) (patrz rys. 6).

9. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE HIGIENY

Wymienniki HME są produktami przeznaczonymi do stosowania przez jednego pacjenta i są przeznaczone tylko do jednorazowego użycia.

Nie wolno ich oczyszczać ani dezynfekować, ponieważ zastosowanie środka dezynfekcyjnego powoduje nieużyteczność wymiennika HME.

Ponadto kolonizacja materiału filtracyjnego przez bakterie lub grzyby może prowadzić do zwiększonego ryzyka infekcji.

Czyszczenie, dezynfekcja lub (ponowna) sterylizacja i użytkowanie po upływie 24 godzin mogą mieć negatywny wpływ na bezpieczeństwo i działanie produktu i z tego powodu są niedozwolone!

10. PRZECHOWYWANIE

Przechowywanie musi odbywać się w suchym otoczeniu, chroniąc przed działaniem promieni słonecznych i/lub wysoką temperaturą.

11. OKRES UŻYTKOWANIA

Maksymalny czas użytkowania/noszenia wynosi 24 godziny.

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

12. USUWANIE

Produkt wolno usuwać tylko zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami krajowymi.

13. INFORMACJE PRAWNE

Wytwórca Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nie przejmuje odpowiedzialności za nieprawidłowe działania, obrażenia, zakażenia i/lub inne powikłania lub inne niepożądane działania wynikające z samowolnych zmian produktu lub nieprawidłowego użycia, pielęgnacji i/lub postępowania. Firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nie przejmuje w szczególności odpowiedzialności za szkody powstałe wskutek modyfikacji produktu lub napraw, jeśli takie modyfikacje lub naprawy nie były wykonywane przez samego wytwórcę.

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

W przypadku stosowania produktu przez okres dłuższy niż okres stosowania wymieniony w punkcie 11 i/lub w przypadku użytkowania, stosowania, pielęgnacji (czyszczenie, dezynfekcja) lub przechowywania produktu niezgodnie z wytycznymi w niniejszej instrukcji użycia firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH jest zwolniona z wszelkiej odpowiedzialności, łącznie z odpowiedzialnością za wady, w zakresie dopuszczalnym przez prawo.

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.

Sprzedaż i dostawa wszystkich produktów firmy Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH odbywa się wyłącznie zgodnie z ogólnymi warunkami handlowymi (OWH); można je otrzymać bezpośrednio od firmy Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

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














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

DANE TECHNICZNE

Numer artykułu	REF 49860	REF 49861	REF 49862	REF 49863	REF 49800	REF 49810	REF 49802
Objętość oddechowa							
Utrata wilgoci	18,5 mg/l	20,2 mg/l	20,6 mg/l	24,8 mg/l	19,1 mg/l	20,8 mg/l	25,0 mg/l
Spadek ciśnienia							
Wdech							
30 l/min	1,3 hPa	0,5 hPa	0,7 hPa	0,3 hPa	1,5 hPa	0,7 hPa	0,4 hPa
60 l/min	4,2 hPa	1,6 hPa	2,4 hPa	1,1 hPa	3,8 hPa	2,3 hPa	1,2 hPa
90 l/min	7,5 hPa	3,5 hPa	5,1 hPa	2,5 hPa	7,3 hPa	4,9 hPa	2,3 hPa
Wydech							
30 l/min	1,2 hPa	0,4 hPa	0,7 hPa	0,2 hPa	1,0 hPa	0,7 hPa	0,2 hPa
60 l/min	4,2 hPa	1,6 hPa	2,3 hPa	0,9 hPa	4,2 hPa	2,1 hPa	0,8 hPa
90 l/min	7,3 hPa	3,3 hPa	4,9 hPa	2 hPa	6,9 hPa	4,6 hPa	2,1 hPa
Objętość wewnętrzna	3,7ml	3,7ml	3,7ml	3,7ml	3,2ml	3,2ml	3,3ml
Złącze tlenu	-	-	-	-	-	-	5mm

ПОЯСНЕНИЯ К ПИКТОГРАММАМ

Если применимо, приведённые ниже пиктограммы можно найти на упаковке изделия.

	Номер для заказа
	Обозначение партии
	Срок годности
	Дата изготовления
	Количество в шт.
	Соблюдать инструкцию по применению
	Оберегать от воздействия солнечного света
	Хранить в сухом месте
	Не использовать повторно
	Медицинское изделие
	Маркировка CE
	Маркировка CE с идентификатором уполномоченного органа
	Изготовитель

ru

LARYVOX® HME / ИСКУССТВЕННЫЙ НОС

1. ПРЕДИСЛОВИЕ

Данное руководство действительно для **LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME**.

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

Выбор, установка и первое применение изделий должны осуществляться обученным врачом или медперсоналом/консультантом по медицинской продукции.

Перед использованием изделия внимательно ознакомьтесь с указаниями по применению!

Храните инструкцию в легко доступном месте, чтобы всегда можно было обратиться к ней.

Сохраняйте упаковку, пока используется изделие.

2. УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Все НМЕ предназначены только для использования одним пациентом и не подлежат очистке или дезинфекции.

Ни в коем случае не вводить НМЕ непосредственно в трахеостому.

Если НМЕ является непроницаемым (из-за секрета) или видны признаки непроницаемости, его следует немедленно снять и утилизировать.

Необходимо следить за тем, чтобы поток воздуха не закрывался одеждой и т. п. (опасность одышки) и было обеспечено беспрепятственное дыхание.

В случае смещения фильтрующего материала в корпусе изделие следует заменить и утилизировать.

Во время использования небулайзера или распылителя НМЕ запрещается фиксировать на трахеостомической канюле.

Не заливайте воду в НМЕ.

При использовании в сочетании с трахеостомическими канюлями и базисными пластинками следует тщательно проверять совместимость и надежность крепления.

Запрещается разбирать и снова собирать НМЕ, так как это нарушает их функционирование.

Не использовать у пациентов со слишком низким объемом вдоха!

Соппротивление при дыхании и дополнительное мертвое пространство могут привести к накоплению углекислого газа и вызвать острый приступ одышки.

Во избежание пожара не смазывать соединения, шланги и другие принадлежности.

Курение во время кислородной терапии опасно и может вызвать серьезные травмы в результате возникновения пожара.

Во избежание пожара и ожогов используйте только лосьоны и мази, маркированные как кислородосовместимые.

В связи с использованием кислородных приборов и кислородной терапии существует опасность возникновения пожара.

Не использовать вблизи искр или открытого огня.

Пациенты, которые ранее не использовали НМЕ, могут испытывать повышенное сопротивление при дыхании при первом использовании.

Рекомендуется постепенно увеличивать продолжительность использования.

REF: 49860, 49861, 49862, 49863

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

3. НАЗНАЧЕНИЕ

НМЕ служат для увлажнения дыхательных путей и согревания вдыхаемого воздуха.

Они снижают образование вязкого секрета в легких и препятствуют высыханию трахеи.

НМЕ фильтруют вдыхаемый воздух, снижая тем самым попадание частиц в дыхательные пути пациента.

Использование НМЕ создает сопротивление при дыхании, необходимое для поддержания физиологической функции легких.

Кроме того, варианты со штуцером для O₂ позволяют подавать через него дополнительный кислород.

4. ПОКАЗАНИЯ

НМЕ предназначены для самостоятельно дышащих пациентов с трахеостомой.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В случае слишком сильного сопротивления при дыхании НМЕ следует удалить.

Не разрешается применение у пациентов с сильным эксикозом (обезвоживанием), при чрезмерной секреции и скоплении воды в легких и дыхательных путях, а также при очень вязкой секреции и кровохарканье.

Данное изделие не предназначено для пациентов с низким объемом вдоха, поскольку дополнительное мертвое пространство может привести к ретенции CO₂.

Его запрещается использовать вне рекомендуемого диапазона дыхательного объема, так как увеличение мертвого пространства может привести к ретенции CO₂ в случае слишком низкого дыхательного объема и к недостаточному увлажнению в случае слишком высокого дыхательного объема.

Для лиц с ограниченным сознанием, пациентов с ограниченными двигательными навыками и/или у крайне нуждающихся в помощи лиц, которые не в состоянии самостоятельно извлечь изделие, требуется наблюдение со стороны обученного персонала, чтобы своевременно распознать чрезмерное сопротивление при дыхании и принять соответствующие меры по обеспечению проходимости дыхательных путей.

6. ОСЛОЖНЕНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

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

Из-за сопротивления при дыхании физические нагрузки могут привести к усилению работы дыхания и одышке.

В этом случае рекомендуется ненадолго снять HME, а в долгосрочной перспективе — обучить пациента использованию HME для улучшения восприятия.

7. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

LARYVOX® HME (REF 49800) / LARYVOX® EXTRA HME (REF 49860)

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

LARYVOX® EXTRA HME MEDIUM (REF 49862)

- среднее сопротивление при дыхании
- физическая активность

LARYVOX® HME HighFlow (REF 49810) / LARYVOX® EXTRA HME HighFlow (REF 49861)

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

LARYVOX® EXTRA HME SPORT (REF 49863)

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

LARYVOX® O₂ HME (REF 49802)

Нормальное сопротивление при дыхании
С штуцером для O₂ (расположенный сбоку на корпусе кислородный штуцер позволяет подсоединить шланг и использовать источник кислорода).
Идеально подходит для применения после операции

LARYVOX® O₂ CONNECT (REF 49801)

Нормальное сопротивление при дыхании
С штуцером для O₂ (расположенный сбоку на корпусе кислородный штуцер позволяет подсоединить шланг и использовать источник кислорода).

LARYVOX® HME / Фильтр-кассеты LARYVOX® EXTRA HME характеризуются наличием:

Пластмассовый корпус с наружным диаметром 22 мм
Совместимость со всеми распространёнными 22 мм системами зажима.
фильтра из вспененного материала для тепло- и влагообмена (см.рис. 1а)

Фильтр-кассеты LARYVOX® EXTRA HME характеризуются наличием:

голосового клапана (см.рис. 1b), который легко позволяет закрыть трахеостому для осуществления речевой коммуникации
выступ под пальцы (см.рис. 2а) для простого снятия фильтр-кассеты HME из корпуса трахеостомы при кашле
боковые отверстия для потока воздуха, обеспечивающие беспрепятственное и лёгкое дыхание (см.рис. 2b).

8. ПРИМЕНЕНИЕ

Убедитесь, что упаковка и изделие находятся в безупречном состоянии.

Проверьте срок годности. Не используйте изделие после истечения этого срока.

Не используйте изделие после истечения этого срока.

Проверьте указанный дыхательный объем.

Установите (см.рис. 4) фильтр-кассету **LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME / LARYVOX® O₂ CONNECT** вертикально с лёгким нажатием на 22 мм штуцер трахеотомической канюли или базовой пластины.

Проверьте сопротивление при дыхании.

Удалите фильтр-кассеты **LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME / LARYVOX® O₂ CONNECT** не позднее чем через 24 часа (см.рис. 7) ношения или при загрязнении фильтр-кассеты, напр., секретом.

Для этого двумя пальцами (см.рис. 8) зажать базовую пластину или канюлю и извлечь фильтр-кассету, слегка отклонив её вниз.

LARYVOX® EXTRA HME

Нажмите на голосовой клапан, чтобы убедиться, что он полностью исправен (см.рис. 3а). При отпускании клапан немедленно возвращается в открытое исходное положение (см.рис. 3б).

Чтобы говорить, слегка нажмите пальцем на голосовой клапан (см.рис. 5), чтобы смыканием обеспечить возможность голосообразования.

При отпускании клапан немедленно возвращается в своё открытое дыхательное (исходное) положение (см.рис. 6).

9. УКАЗАНИЯ ПО СОБЛЮДЕНИЮ ГИГИЕНЫ

HME предназначены только для однократного применения у одного пациента.

Запрещается чистить и дезинфицировать их, так как использование дезинфицирующих средств приводит HME в негодность.

Кроме того, бактериальная или грибковая колонизация фильтрующего материала может привести к повышенному риску инфекции.

Очистка, дезинфекция и (повторная) стерилизация, а также использование на протяжении более 24 часов не допускаются, так как могут нарушить безопасность и работоспособность изделия!

10. ХРАНЕНИЕ

Изделия следует хранить в сухом месте и оберегать от солнечного света и/или высоких температур.

11. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Максимальная продолжительность использования/ношения составляет 24 часа.

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

12. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация изделия должна производиться исключительно в строгом соответствии с действующими положениями.

13. ПРАВОВАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Фирма-изготовитель Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не несет ответственности за свои в работе, травмы, инфекции и/или иные осложнения или иные инциденты, возникшие из-за самовольных изменений изделия или неправильного использования, ухода и/или обращения.

В частности, фирма Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие модификаций или ремонта изделия, если данные модификации или ремонт не выполнялись самим изготовителем.

Это относится (в допустимой законом мере) как к вызванным данными действиями повреждениям самого изделия, так и к любому возникшему в связи с ними косвенному ущербу.

При использовании изделия сверх срока, указанного в главе 11, и/или при использовании, уходе (очистке, дезинфекции) или хранении изделия с нарушением требований данной инструкции фирма Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH освобождается от всякой ответственности, в т. ч. и от ответственности за дефекты изделия, в той мере, насколько это допускается законодательством.

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

Реализация и поставки всей продукции фирмы Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH осуществляются исключительно в рамках общих коммерческих условий (AGB); данные условия можно получить непосредственно в фирме Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Изготовитель оставляет за собой право на изменения продукции.

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

ru

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Номер артикула	REF 49860	REF 49861	REF 49862	REF 49863	REF 49800	REF 49810	REF 49802
Дыхательный объем							
Потеря влаги	18,5 мг/л	20,2 мг/л	20,6 мг/л	24,8 мг/л	19,1 мг/л	20,8 мг/л	25,0 мг/л
Падение давления							
Вдох							
30 л/мин	1,3 гПа	0,5 гПа	0,7 гПа	0,3 гПа	1,5 гПа	0,7 гПа	0,4 гПа
60 л/мин	4,2 гПа	1,6 гПа	2,4 гПа	1,1 гПа	3,8 гПа	2,3 гПа	1,2 гПа
90 л/мин	7,5 гПа	3,5 гПа	5,1 гПа	2,5 гПа	7,3 гПа	4,9 гПа	2,3 гПа
Вывдох							
30 л/мин	1,2 гПа	0,4 гПа	0,7 гПа	0,2 гПа	1,0 гПа	0,7 гПа	0,2 гПа
60 л/мин	4,2 гПа	1,6 гПа	2,3 гПа	0,9 гПа	4,2 гПа	2,1 гПа	0,8 гПа
90 л/мин	7,3 гПа	3,3 гПа	4,9 гПа	2 гПа	6,9 гПа	4,6 гПа	2,1 гПа
Внутренний объем	3,7 мл	3,7 мл	3,7 мл	3,7 мл	3,2 мл	3,2 мл	3,3 мл
Штуцер для кислорода	-	-	-	-	-	-	5 мм

PIKTOGRAM

V případě potřeby lze piktogramy uvedené níže nalézt na obalu výrobku.



Katalogové číslo



Označení šarže



Použitelné do



Datum výroby



Obsah (kusů)



Viz návod k použití



Chraňte před slunečním zářením



Uchovávejte v suchu



Není určeno pro opakované použití



Zdravotnický výrobek



Označení CE



Označení CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu



Výrobce

LARYVOX® HME / UMĚLÝ NOS

1. ÚVOD

Tento návod je platný pro **LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME**.

Tento návod k použití slouží jako informace lékařům, zdravotnímu personálu a pacientům/uživatelům, aby bylo zajištěno správné zacházení.

Výběr, použití a zavedení výrobků musí při prvním použití provádět vyškolený lékař nebo vyškolený odborník/poradce pro zdravotnické prostředky.

Před použitím výrobku si pozorně přečtěte pokyny k použití.

Návod k použití uchovávejte na snadno dostupném místě, abyste si ho v budoucnu mohli kdykoli přečíst.

Obal uchovávejte po celou dobu používání výrobku.

2. BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Všechny HME jsou určeny pouze pro jednoho pacienta a nesmějí se čistit ani dezinfikovat.

HME nesmějí být zaváděny přímo do tracheostomie.

Pokud je HME neprůchozí (zanesený sekremem) nebo vykazuje známky neprůchodnosti, musí být okamžitě odstraněn a zlikvidován.

Dbejte na to, aby proud vzduchu nebyl blokován například oblečením, jinak pacient nebude moci plynule dýchat (nebezpečí dušnosti).

Pokud se filtrační materiál v pouzdru posune, je třeba výrobek vyměnit a zlikvidovat.

Během používání nebulizátoru nebo rozprašovače nesmějí být HME fixovány k tracheální kanyle.

Do HME nelijte vodu.

Při použití v kombinaci s tracheálními kanylami a základními destičkami je třeba důkladně ověřit kompatibilitu a bezpečné uchycení.

HME se nesmí rozebírat a znovu sestavovat, protože by to mělo nepříznivý vliv na jeho funkčnost.

Nepoužívejte u pacientů s příliš nízkým dechovým objemem!

Odpor při dýchání a zvýšený mrtvý prostor mohou vést k hromadění oxidu uhličitého a způsobit akutní dechovou tíseň.

Na přípojky, hadice ani jiné příslušenství nenanášejte olej, jinak hrozí nebezpečí požáru.

Kouření během kyslíkové léčby je nebezpečné a může způsobit vážná poranění ohněm.

Používejte pouze tělová mléka nebo masti označené jako kompatibilní s kyslíkem, abyste předešli riziku požáru a popálení.

Při používání kyslíkových přístrojů a kyslíkové léčby hrozí nebezpečí požáru.

Nepoužívejte v blízkosti jisker nebo otevřeného ohně.

U pacientů, kteří dosud HME nepoužívali, může být při prvním použití zvýšený odpor při dýchání.

Doporučuje se dobu zavedení prodlužovat pomalu.

REF: 49860, 49861, 49862, 49863

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

3. URČENÝ ÚČEL

HME slouží ke zvlhčování dýchacích cest a ohřívání dýchaného vzduchu.

Omezují tvorbu vazkého sekretu v plicích a zabraňují vysychání průdušnice.

HME filtrují vdechovaný vzduch a omezují pronikání částic do pacientových dýchacích cest.

Používání HME vytváří odpor při dýchání, který je nezbytný k udržení fyziologické funkce plic.

Varianty s přípojkou O₂ umožňují navíc přívod doplňkového kyslíku.

4. INDIKACE

HME jsou vhodné pro spontánně dýchající pacienty s tracheostomií.

5. KONTRAINDIKACE

HME se v případě příliš velkého odporu při dýchání musí odstranit.

Nesmí být používán u pacientů se silnou eksikózou (dehydratací), dále při nadměrné tvorbě sekretu a hromadění vody v plicích a dýchacích cestách a také při tvorbě velmi vazkého sekretu a při hemoptýze.

Tento výrobek není vhodný pro pacienty s nízkým dechovým objemem, protože zvýšený mrtvý prostor může vést k zadržování CO₂.

Nesmí se používat mimo doporučený rozsah dechového objemu, protože zvýšený mrtvý prostor může vést k zadržování CO₂, pokud je dechový objem příliš nízký, a k nedostatečnému zvlhčování, pokud je dechový objem příliš vysoký.

U osob s omezeným vědomím, pacientů s omezenou motorikou a/nebo vyžadujících intenzivní péči, které nejsou schopny si výrobek vyjmout sami, je nezbytné sledování školeným odborným personálem, který včas rozpozná příliš vysoký odpor dýchacích cest a přijme odpovídající opatření k zajištění dýchacích cest.

6. KOMPLIKACE A NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

Fyzická námaha může vést ke zvýšené dechové práci a dušnosti v důsledku odporu při dýchání.

V takovém případě se doporučuje HME krátce vyjmout a dlouhodobě trénovat používání HME, aby se dosáhlo lepšího dlouhodobého přijetí.

7. POPIS VÝROBKU

LARYVOX® EXTRA HME (REF 49860) / HME LARYVOX® (REF 49800)

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

LARYVOX® EXTRA HME MEDIUM (REF 49862)

- Střední odpor při dýchání
- Fyzické aktivity

LARYVOX® HME HighFlow (REF 49810) / LARYVOX® EXTRA HME HighFlow (REF 49861)

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

LARYVOX® EXTRA HME SPORT (REF 49863)

Velmi nízký odpor při dýchání

Při sportovních aktivitách, např. při vytrvalostních sportech

LARYVOX® O₂ HME (REF 49802)

Normální odpor při dýchání

S připojením O₂ (postranní konektor pro kyslík slouží k připojení spojovací hadice a používání v kombinaci se zdrojem kyslíku.)

Ideální pro postoperativní použití

LARYVOX® O₂ CONNECT (REF 49801)

Normální odpor při dýchání

S připojením O₂ (postranní konektor pro kyslík slouží k připojení spojovací hadice a používání v kombinaci se zdrojem kyslíku.)

HME LARYVOX® / Kazety filtru LARYVOX® EXTRA HME jsou charakterizovány:

Plastové pouzdro s vnějším průměrem 22 mm

Kompatibilní se všemi běžně dostupnými systémy připevnění 22 mm.

pěnovým filtrem pro výměnu tepla a vlhkosti (viz obrázek 1a)

Kazety filtru LARYVOX® EXTRA HME jsou charakterizovány:

tláčátkem mlouvení (viz obrázek 1b), kterým se dá průdušnice snadno uzavřít a umožnit mlouvení

drážka pro prsty (viz obrázek 2a) k usnadnění vyjmutí kazety filtru HME z pláště průdušnice v případě kašle

Boční otvory pro proudění vzduchu pro neomezené a snadné dýchání (viz obrázek 2b).

8. POUŽITÍ

Zkontrolujte, zda je obal i výrobek v perfektním stavu.

Zkontrolujte datum spotřeby nebo expirace. Po uplynutí tohoto data výrobek již nepoužívejte.

Po uplynutí tohoto data výrobek už nepoužívejte.

Zkontrolujte uvedený dechový objem.

Nasaďte (viz obrázek 4) kazetu filtru **LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME / LARYVOX® O₂ CONNECT** vertikálně s lehkým tlakem na přípojku tracheální kanyly 22, popř. 15 mm nebo na základní desku.

Zkontrolujte odpor při dýchání.

Kazety filtru **LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME / LARYVOX® O₂ CONNECT** odstraňte nejpozději po 24 hodinách (viz obrázek 7) doby nošení nebo při kontaminaci kazety filtru, např. sekretem.

Přidrže dvěma prsty (viz obrázek 8) základní desku nebo tracheální kanylu a kazetu filtru mírným sklopením dolů vyjměte.

LARYVOX® EXTRA HME

Stiskněte tlačítko pro mluvení dolů, abyste zjistili, zda je plně funkční (viz obrázek 3a). Po uvolnění tlačítka pro mluvení se okamžitě vrátí do výchozí otevřené polohy (viz obrázek 3b).

Chcete-li mluvit, stiskněte lehce prsty tlačítko pro mluvení (viz obrázek 5), aby uzávěr umožnil vydávání hlasu.

Po uvolnění tlačítka pro mluvení se toto okamžitě vrátí do své otevřené polohy (výchozí poloha) (viz obrázek 6).

9. HYGIENICKÉ POKYNY

HME jsou výrobky pro jednoho pacienta a jsou určeny pouze na jedno použití.

Nesměji se čistit ani dezinfikovat, protože použitím čistícího nebo dezinfekčního prostředku se HME znehodnotí.

Bakteriální nebo fungicidní kolonizace filtračního materiálu vést navíc zvyšovat riziko infekce.

Čištění, dezinfekce nebo (opakovaná) sterilizace a používání déle než 24 hodin v kuse mohou negativně ovlivnit bezpečnost a funkci výrobku, a proto jsou nepřípustné!

10. UCHOVÁVÁNÍ

Výrobky musejí být uchovávány na suchém místě a chráněny před slunečním zářením a/nebo teplem.

11. DOBA POUŽITELNOSTI

Maximální doba použitelnosti/doba nošení je 24 hodin.

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

12. LIKVIDACE

Výrobek smí být likvidován pouze v souladu s platnými vnitrostátními předpisy.

13. PRÁVNÍ UPOZORNĚNÍ

Výrobce Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nepřebírá žádnou záruku za ztrátu funkčnosti, poranění, infekce nebo jiné komplikace, které byly způsobeny svévolnou změnou výrobku nebo nesprávným používáním, péčí nebo zacházením s výrobkem.

Společnost Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH zejména neručí za škody vzniklé úpravami výrobku nebo jeho opravami, pokud tyto úpravy nebo opravy nebyly provedeny přímo výrobcem.

Pokud to platné právní předpisy umožňují, platí to nejen pro škody na samotných výrobcích, ale i pro veškeré takto způsobené následné škody.

V případě používání výrobku po uplynutí doby použitelnosti uvedené v kapitole 11 nebo v případě používání, údržby (čištění, dezinfekce) nebo uchovávání výrobku v rozporu s ustanoveními tohoto návodu k použití zaniká veškerá odpovědnost společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH včetně odpovědnosti za vady výrobku, je-li to ze zákona přípustné.

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.

Prodej a dodávky veškerých výrobků společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH se řídí výlučně všeobecnými obchodními podmínkami (VOP), které jsou k dispozici na vyžádání přímo u společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Výrobce si vyhrazuje právo výrobek kdykoli změnit.

LARYVOX® je v Německu a ve státech Evropské unie zapsaná ochranná známka společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolín nad Rýnem.

TECHNICKÉ ÚDAJE

Číslo výrobku	REF 49860	REF 49861	REF 49862	REF 49863	REF 49800	REF 49810	REF 49802
Dechový objem							
Ztráta vlhkosti	18,5 mg/l	20,2 mg/l	20,6 mg/l	24,8 mg/l	19,1 mg/l	20,8 mg/l	25,0 mg/l
Pokles tlaku							
Nádech							
30 l/min	1,3 hPa	0,5 hPa	0,7 hPa	0,3 hPa	1,5 hPa	0,7 hPa	0,4 hPa
60 l/min	4,2 hPa	1,6 hPa	2,4 hPa	1,1 hPa	3,8 hPa	2,3 hPa	1,2 hPa
90 l/min	7,5 hPa	3,5 hPa	5,1 hPa	2,5 hPa	7,3 hPa	4,9 hPa	2,3 hPa
Výdech							
30 l/min	1,2 hPa	0,4 hPa	0,7 hPa	0,2 hPa	1,0 hPa	0,7 hPa	0,2 hPa
60 l/min	4,2 hPa	1,6 hPa	2,3 hPa	0,9 hPa	4,2 hPa	2,1 hPa	0,8 hPa
90 l/min	7,3 hPa	3,3 hPa	4,9 hPa	2 hPa	6,9 hPa	4,6 hPa	2,1 hPa
Vnitřní objem	3,7ml	3,7ml	3,7ml	3,7ml	3,2ml	3,2ml	3,3ml
Přívod kyslíku	-	-	-	-	-	-	5mm

LEGENDA PIKTOGRAMOV

V prípade vhodnosti možno nasledujúce piktogramy na zozname nájsť na balení výrobku.



Objednávacie číslo



Označenie šarže



Použiteľné do



Dátum výroby



Množstvo obsahu v kusoch



Dbajte na návod na použitie



Skladujte mimo pôsobenia slnečného žiarenia



Skladujte na suchom mieste



Nie je vhodné pre opakované použitie



Zdravotnícka pomôcka



Označenie CE



Označenie CE s identifikačným číslom notifikovaného orgánu



Výrobca

sk

LARYVOX® HME / UMEĽÝ NOS

1. PREDSLOV

Tento návod platí pre výrobok **LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME**.

Tento návod na použitie slúži pre informáciu lekára, ošetrojúceho personálu a pacienta/používateľa pre zabezpečenie odbornej manipulácie.

Výber, použitie a nasadenie výrobkov musí pri prvom použití vykonať zaškolený lekár alebo odborný pracovník/poradca k zdravotníckym pomôckam.

Pred použitím výrobku si dôkladne prečítajte pokyny na jeho použitie!

Tento návod na použitie si odložte na ľahko prístupné miesto, aby ste si v budúcnosti v ňom mohli čítať.

Obal uchovajte dovtedy, kým výrobok používate.

2. BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

Všetky HME sú určené len na jednorazové použitie jedným pacientom a nesmú sa čistiť ani dezinfikovať.

V žiadnom prípade sa nesmú HME nasadiť priamo do tracheostómy.

Ak je HME nepriechodný (z dôvodu sekrétu) alebo sa objavia znaky nepriechodnosti, musí sa okamžite odstrániť a zlikvidovať.

Treba dbať na to, aby prúd vzduchu nebol blokován odevom alebo niečím podobným (nebezpečenstvo dychovej nedostatočnosti), aby pacient mohol dýchať bez prekážok.

Ak sa filtračný materiál v kryte posunul, výrobok sa musí vymeniť a zlikvidovať.

HME nesmú byť počas používania nebulizátora alebo rozprašovača pripojené k tracheálnej kanyle.

Nenapíňajte HME nijakou vodou.

Pri použití v kombinácii s tracheálnymi kanylami a základnými doskami sa musí dôkladne skontrolovať kompatibilita a bezpečné osadenie.

HME sa nesmú rozoberať a znovu skladať, pretože by sa tým zhoršila ich funkčnosť.

Nepoužívajte u pacientov s príliš nízkym dychovým objemom!

Odpor pri dýchaní a ďalší mŕtvý priestor môžu viesť k hromadeniu oxidu uhličitého a spôsobiť akútne dychovú nedostatočnosť.

Neolejujte prípojky, hadice ani iné príslušenstvo, aby ste predišli riziku požiaru.

Fajčenie počas kyslíkovej terapie je nebezpečné a môže viesť k vážnym poraneniam spôsobeným ohňom.

Používajte len krémy alebo masti označené ako kompatibilné s kyslíkom, aby ste predišli riziku požiaru a vzniku popálenín.

V spojení s kyslíkovými prístrojmi a kyslíkovými terapiami hrozí nebezpečenstvo požiaru.

Nepoužívajte v blízkosti iskier alebo otvoreného plameňa.

Pacienti, ktorí predtým nepoužívali HME, môžu pri počiatočnom použití pociťovať zvýšený odpor pri dýchaní.

Čas aplikácie sa odporúča predlžovať pomaly.

REF: 49860, 49861, 49862, 49863

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

3. ÚČEL POUŽITIA

HME slúžia na zvlhčovanie dýchacích ciest a ohrievanie dýchaného vzduchu.

Znižujú tvorbu viskózných sekrétov v pľúcach a zabraňujú vysychaniu priedušnice.

HME filtrujú dýchaný vzduch a tým znižujú vnikanie častíc do dýchacích ciest pacienta.

Používanie HME vytvára odpor pri dýchaní, ktorý je potrebný na udržanie fyziologickej funkcie pľúc.

Variants s prípojkou O2 okrem toho umožňujú prívod dodatočného kyslíka.

4. INDIKÁCIA

HME sú vhodné pre spontánne dýchajúcich pacientov s tracheostómou.

5. KONTRAINDIKÁCIA

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 a zadržiavaním vody v pľúcach a dýchacích cestách, ako aj pri veľmi viskózných sekrétoch a hemoptýze (vykašliavaní krvi).

Tento výrobok nie je vhodný pre pacientov s nízkym dychovým objemom, pretože dodatočný mŕtvý priestor môže viesť k zadržiavaniu CO₂.

Nesmie sa používať mimo odporúčaného rozsahu dychového objemu, pretože zvýšený mŕtvý priestor môže pri nízkom dychovom objeme viesť k retencii CO₂ a pri príliš vysokom dychovom objeme k nedostatočnému zvlhčovaniu.

U osôb s obmedzeným vedomím, pacientov s obmedzenou motorikou a/alebo osôb silno odkázaných na opatrovanie, ktorí nie sú schopní si výrobok sami odstrániť, je potrebná kontrola školeným odborným personálom, aby bol rozpoznatý príliš vysoký dychový odpor a boli zavedené náležité opatrenia na zabezpečenie dychových ciest.

6. KOMPLIKÁCIE A VEDĽAJŠIE ÚČINKY

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

Fyzická námaha môže viesť k zvýšenej dýchacej práci a dýchavičnosti v dôsledku odporu pri dýchaní.

V tomto prípade sa odporúča HME v najbližšom čase odobrať a v dlhodobom časovom období trénovať používanie HME, aby sa dosiahlo lepšie prijatie.

7. POPIS VÝROBKU

LARYVOX® HME (REF 49800) / LARYVOX® EXTRA HME (REF 49860)

Normálny odpor dychu

Pre pacientov bezprostredne po laryngektómii

Pri normálnej telesnej námahe

LARYVOX® EXTRA HME Medium (REF 49862)

Stredný odpor dychu

• Telesné aktivity

LARYVOX® HME HighFlow (REF 49810) / LARYVOX® EXTRA HME HighFlow (REF 49861)

Nízky odpor dychu

Pre nových používateľov HME

Pri silnej telesnej námahe

LARYVOX® EXTRA HME SPORT (REF 49863)

Veľmi nízky odpor dychu

Pri športových aktivitách ako napr. vytrvalostnom športe

LARYVOX® O₂ HME (REF 49802)

Normálny odpor dychu

S prípojkou O₂ (Hrdlo prívodu kyslíka upevnené na boku krytu umožňuje pripojenie spojovacej hadice, a tým aj kombináciu so zdrojom kyslíka.)

Ideálne pre pooperačné použitie

LARYVOX® O₂ CONNECT (REF 49801)

Normálny odpor dychu

S prípojkou O₂ (Hrdlo prívodu kyslíka upevnené na boku krytu umožňuje pripojenie spojovacej hadice, a tým aj kombináciu so zdrojom kyslíka.)

LARYVOX® HME / Filtračné kazety LARYVOX® EXTRA HME sa vyznačujú:

Krytom z plastu s vonkajším priemerom 22 mm

Kompatibilitou so všetkými bežnými 22 mm upínacími systémami.

Filterom z penovej hmoty pre výmenu tepla a vlhka (pozri obr. 1a)

Filtračné kazety LARYVOX® EXTRA HME sa vyznačujú:

Rečovým tlačidlom (pozri obr. 1b), ktorým možno tracheostómu pri hovorení ľahko uzavrieť. Jedna drážka pre prst (pozri obr. 2a) pre jednoduché odstránenie filtračnej kazety HME z krytu tracheostómy na odkašľanie.

Bočné otvory pre prúd vzduchu pre ľahké dýchanie bez prekážok (pozri obr. 2b).

8. POUŽITIE

Skontrolujte, či sú obal a výrobok v bezchybnom stave.

Skontrolujte dátum trvanlivosti / dátum ukončenia použiteľnosti. Výrobok po uplynutí tohto dátumu nepoužívajte.

Výrobok po uplynutí tohto dátumu nepoužívajte.

Skontrolujte uvedený dychový objem.

Filtračnú kazetu (pozri obr. 4) LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME / LARYVOX® O₂ CONNECT kolmo nasadíte s ľahkým tlakom na 22 mm prípojku tracheálnej kanyly alebo základnú platňu. Skontrolujte dýchací odpor.

Filtračné kazety LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME / LARYVOX® O₂ CONNECT odstráňte po max. 24 hodinách (pozri obr. 7) nosenia, alebo v prípade znečistenia filtračnej kazety napr. sekrétom.

K tomu dvomi prstami (pozri obr. 8) pridržte základnú platňu alebo tracheálnu kanylu a filtračnú kazetu vyberte miernym preklopením nadol.

LARYVOX® EXTRA HME

Stlačte rečové tlačidlo nadol, aby ste preskúšali, či je plne funkčné (pozri obr. 3a). Pri uvoľnení sa rečové tlačidlo vráti okamžite späť do otvorenej východiskovej polohy (pozri obr. 3b).

Pri hovorení stlačte rečové tlačidlo (pozri obr. 5) pomocou jedného prsta nadol, aby sa jeho uzavretím umožnilo vydávanie hlasu.

Po uvoľnení sa rečové tlačidlo vráti okamžite späť do otvorenej dýchacej polohy (východiskovej polohy) (pozri obr. 6).

9. HYGIENICKÉ POKYNY

HME sú výrobky pre jedného pacienta určené len pre jednorazové použitie.

Nesmú sa ani čistiť alebo dezinfikovať, nakoľko použitie dezinfekčného prostriedku HME celkom znehodnotí.

Okrem toho môže bakteriálna alebo fungicídna kolonizácia filtračného materiálu viesť k zvýšenému riziku infekcie.

Čistenie, dezinfekcia alebo (re-)sterilizácia, ako aj používanie výrobku dlhšie ako 24 hodín môžu obmedziť jeho bezpečnosť a funkčnosť, a preto nie sú prípustné!

10. UCHOVÁVANIE

Uchovávanie sa musí uskutočniť v suchom prostredí a chránené od slnečného žiarenia a/alebo horúčavy.

11. DOBA POUŽITEĽNOSTI

Maximálna doba použiteľnosti / doba nosenia je 24 hodín.

Filter sa musí vymieňať niekoľkokrát denne podľa potreby, keď napr. hrozí zvýšenie dýchacieho odporu v dôsledku nahromadeného sekrétu.

12. LIKVIDÁCIA

Výrobok sa môže likvidovať len v súlade s platnými vnútroštátnymi predpismi.

13. PRÁVNE OZNÁMENIA

Výrobca Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nepreberá žiadnu záruku na výpadky funkčnosti, poranenia, infekcie a/alebo iné komplikácie alebo iné nežiaduce príhody, ktoré vyplývajú zo svojvoľných úprav výrobku alebo nenáležitého používania, starostlivosti a/alebo manipulácie.

Spoločnosť Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nepreberá žiadnu záruku za škody, ktoré vzniknú z dôvodu vykonania zmien alebo opráv výrobku, keď tieto zmeny alebo opravy nevykonal samotný výrobca.

Platí to - ak tak pripúšťa zákon - pre takto spôsobené škody na samotných výrobkoch, ako aj pre všetky spôsobené následné škody.

Pri používaní výrobku po dlhšiu dobu, ako je doba používania uvedená v kapitole 11, a/alebo pri používaní, ošetrovaní (čistenie, dezinfekcia) alebo uchovávaní výrobku v rozpore s normatívmi tohto návodu na použitie spoločnosť Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH odmieta akékoľvek ručenie, vrátane ručenia za nedostatky, pokiaľ to umožňuje zákon.

Ak sa v súvislosti s týmto výrobkom od spoločnosti Andreas Fahl GmbH vyskytne závažná nehoda, musí sa nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient.

Predaj a dodanie všetkých produktov spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH sa uskutočňuje výlučne podľa všeobecných obchodných podmienok, ktoré môžete získať priamo od spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Výrobca si vyhradzuje právo kedykoľvek uskutočniť zmeny výrobku.














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

TECHNICKÉ ÚDAJE

Číslo výrobku	REF 49860	REF 49861	REF 49862	REF 49863	REF 49800	REF 49810	REF 49802
Dychový objem							
Strata vlhkosti	18,5 mg/l	20,2 mg/l	20,6 mg/l	24,8 mg/l	19,1 mg/l	20,8 mg/l	25,0 mg/l
Pokles tlaku							
Nádých							
30 l/min	1,3 hPa	0,5 hPa	0,7 hPa	0,3 hPa	1,5 hPa	0,7 hPa	0,4 hPa
60 l/min	4,2 hPa	1,6 hPa	2,4 hPa	1,1 hPa	3,8 hPa	2,3 hPa	1,2 hPa
90 l/min	7,5 hPa	3,5 hPa	5,1 hPa	2,5 hPa	7,3 hPa	4,9 hPa	2,3 hPa
Výdých							
30 l/min	1,2 hPa	0,4 hPa	0,7 hPa	0,2 hPa	1,0 hPa	0,7 hPa	0,2 hPa
60 l/min	4,2 hPa	1,6 hPa	2,3 hPa	0,9 hPa	4,2 hPa	2,1 hPa	0,8 hPa
90 l/min	7,3 hPa	3,3 hPa	4,9 hPa	2 hPa	6,9 hPa	4,6 hPa	2,1 hPa
Vnútrotný objem	3,7ml	3,7ml	3,7ml	3,7ml	3,2ml	3,2ml	3,3ml
Kyslíková prípojka	-	-	-	-	-	-	5mm

LEGENDA PIKTOGRAMOV

Spodnji piktogrami so navedeni na embalaži, če je to potrebno.

	Naročniška številka
	Številka lota
	Rok uporabe
	Datum proizvodnje
	Vsebina v kosih
	Upoštevajte navodila za uporabo
	Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo
	Hranite na suhem mestu
	Ni za ponovno uporabo
	Medicinski izdelek
	Oznaka CE
	Oznaka CE z identifikacijsko številko na označenem mestu
	Proizvajalec

sl

LARYVOX® HME / UMETNI NOS

1. UVOD

Ta navodila se nanašajo na **LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME**.

Navodila za uporabo vsebujejo informacije za zdravnike, negovalce in pacienta/uporabnika za zagotavljanje pravilne uporabe.

Pripomočke mora ob prvi uporabi izbrati, uporabiti in vstaviti zdravnik ali izšolan strokovnjak/svetovalec za medicinske pripomočke.

Pred uporabo pripomočka pozorno preberite navodila za uporabo!

Navodila za uporabo shranite na lahko dostopnem mestu, če jih boste v bodoče morda želeli znova prebrati.

To ovojnino shranite, dokler uporabljate pripomoček.

2. VARNOSTNI NAPOTKI

Vsi pripomočki HME so namenjeni za enkratno uporabo pri enem pacientu in jih ni dovoljeno čistiti ali dezinficirati.

Pripomočkov HME nikakor ne smete vstavljati v traheostomo.

Če je pripomoček HME zamašen (z izločki) ali kaže znake zamašitve, ga je treba nemudoma odstraniti in zavreči.

Paziti je treba, da pretok zraka ni blokiran z oblačili itd. (nevarnost dihalne stiske), saj je le tako omogočeno nemoteno dihanje.

Če material filtra zdrsne v ohišje, je treba pripomoček zamenjati in odstraniti.

Pripomočki HME med uporabo nebulizatorja ali razpršilnika ne smejo biti fiksirani na trahealno kanilo.

V pripomočke HME ne nalivajte vode.

Če pripomoček uporabljate v kombinaciji s trahealnimi kanilami in osnovnimi ploščami, je treba natančno preveriti združljivost in varno prileganje.

Pripomočkov HME ni dovoljeno razstavljati in potem znova sestavljati, saj bi s tem ogrozili njihovo učinkovitost.

Ne uporabljajte pri pacientih s prenikim dihalnim volumnom!

Dihalni upor in dodatni mrtvi prostor lahko privedeta do kopičenja ogljikovega dioksida in akutne dihalne stiske.

Priključkov, cevi ali drugega pribora ne naoljite, da preprečite nevarnost požara.

Kajenje med zdravljenjem s kisikom je nevarno in lahko povzroči hude poškodbe zaradi požara.

Da bi se izognili nevarnosti požara in opeklin, uporabljajte le losjone ali mazila, ki so označena kot združljiva s kisikom.

V kombinaciji z aparati za kisik in kisikovimi terapijami obstaja nevarnost požara.

Ne uporabljajte v bližini isker ali odprtega ognja.

Pri pacientih, ki doslej niso uporabljali pripomočkov HME, lahko na začetku uporabe pride do povišanega dihalnega upora.

Priporočljivo je, da trajanje uporabe postopoma podaljšujete.

REF: 49860, 49861, 49862, 49863

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

3. PREDVIDENI NAMEN

Pripomočki HME se uporabljajo za vlaženje dihalnih poti in segrevanje vdihanega zraka.

Zmanjšujejo tvorjenje močnejših izločkov v pljučih in preprečujejo izsušitev sapnika.

Pripomočki HME filtrirajo vdihani zrak in tako zmanjšujejo možnost vdiranja delcev v dihalne poti pacientov.

Uporaba pripomočka HME povzroča dihalni upor, ki je potreben za ohranjanje fiziološke funkcije pljuč.

Različice s priključkom za kisik poleg tega omogočajo tudi dovajanje dodatnega kisika.

4. INDIKACIJA

Pripomočki HME so primerni za paciente s traheostomo, ki dihajo spontano.

5. KONTRAINDIKACIJA

Pripomoček HME je treba v primeru visokega dihalnega upora odstraniti.

Uporaba ni dovoljena pri pacientih z močno ekisko (dehidracija), prekomernim izločanjem in kopičenjem vode v pljučih in dihalnih poteh, ter pacientih z zelo viskozni izločki in hemoptizo.

Ta pripomoček ni primeren za paciente z majhnim dihalnim volumnom, saj lahko dodatni mrtvi prostor povzroči kopičenje CO₂.

Ne sme se uporabljati zunaj priporočenega razpona dihalnega volumna, saj lahko povečan mrtvi prostor povzroči kopičenje CO₂, če je dihalni volumen premajhen, in nezadostno vlaženje, če je dihalni volumen prevelik.

Pri osebah z oslABLjeno zavestjo, pacientih z motoričnimi motnjami in/ali osebah, ki potrebujejo veliko pomoči in ne morejo samostojno odstraniti izdelka, je potreben nadzor s strani usposobljenega strokovnega osebja, da se pravočasno zazna previsok dihalni upor pri dihanju in uvedejo ustrezni ukrepi za zavarovanje dihalne poti.

6. ZAPLETI IN NEŽELENI UČINKI

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

Pri telesnih naporih lahko zaradi dihalnega upora pride do povečanega napora pri dihanju in kratke sape.

V takem primeru je priporočljivo, da HME za kratek čas odstranite, dolgoročno pa je priporočljiva vaja za uporabo pripomočka HME, da boste sčasoma dosegli boljše sprejemanje tega pripomočka.

7. OPIS PRIPOMOČKA

LARYVOX® EXTRA HME (REF 49860) / HME LARYVOX® (REF 49800)

- normalni upor v dihalnih poteh
- za paciente neposredno po laringektomiji
- pri normalnem telesnem naporu

LARYVOX® EXTRA HME MEDIUM (REF 49862)

- srednji upor v dihalnih poteh
- telesna aktivnost

LARYVOX® EXTRA HME HighFlow (REF 49861) / HME LARYVOX® HighFlow (REF 49810)

- majhen upor v dihalnih poteh
- za nove uporabnike filtrov HME
- pri večjem telesnem naporu

LARYVOX® EXTRA HME SPORT (REF 49863)

zelo majhen upor v dihalnih poteh
pri športnih aktivnostih, kot so npr. vzdržljivostni športi

LARYVOX® O₂ HME (REF 49802)

normalni upor v dihalnih poteh
S priključkom za O₂ (priključek za kisik ob strani ohišja omogoča priključitev povezovalne cevi in s tem kombinacijo z virom kisika)
idealne za pooperacijsko uporabo

LARYVOX® O₂ CONNECT (REF 49801)

normalni upor v dihalnih poteh
S priključkom za O₂ (priključek za kisik ob strani ohišja omogoča priključitev povezovalne cevi in s tem kombinacijo z virom kisika)

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

Ohišje iz umetne mase z zunanjim premerom 22 mm
Združljiva z vsemi običajnimi 22-mm sistemi za sprejem.
penasti filter za izmenjavanje toplote in vlage (glejte sliko 1a)

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

tipka za govorjenje (glejte sliko 1b), s katero lahko preprosto zaprete tracheostomo, ko žel pacient govoriti

zarez za prst (glejte sliko 2a) za lažjo odstranitev kasete s filtrom HME iz ohišja traheostome, ko pacient kašlja

stranske odprtine za pretok zraka, ki omogočajo neovirano in lažje dihanje (glejte sliko 2b).

8. UPORABA

Preverite, ali sta embalaža in pripomoček v brezhibnem stanju.

Preverite rok uporabnosti. Pripomočka ne uporabljajte po preteku tega datuma.

Pripomočka ne uporabljajte po preteku tega datuma.

Preverite navedeni dihalni volumen.

Kasete s filtrom LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME / LARYVOX® O₂ CONNECT postavite (glejte sliko 4) pokončno, tako da jih rahlo potisnete na 22-mm-priključek na trahealni kanili ali osnovno ploščo.

Preverite upor v dihalnih poteh.

Kasete s filtrom LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME / LARYVOX® O₂ CONNECT odstranite po maks. 24 urah (glejte sliko 7) uporabe ali v primeru onesnaženosti kasete s filtrom (na primer s sekretom).

V ta namen z dvema prstoma (glejte sliko 8) pridržite osnovno ploščo ali trahealno kanilo ter kaseto s filtrom rahlo nagnite navzdol in jo odstranite.

LARYVOX® EXTRA HME

Pritisnite tipko za govorjenje in tako preverite, ali pravilno deluje (glejte sliko 3a). Ko sprostite tipko za govorjenje, se ta takoj vrne nazaj v odprt izhodiščni položaj (glejte sliko 3b).

Za govorjenje z enim prstom nežno pritisnite tipko za govorjenje (glejte sliko 5), tako da je skozi zaporo mogoča izgovarjava.

Če spustite tipko za govorjenje, se ta takoj vrne nazaj v odprt položaj za dihanje (izhodiščni položaj) (glejte sliko 6).

9. NAVODILA ZA HIGIENO

Pripomočki HME 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.

Poleg tega lahko kolonizacija bakterij ali gliv filtrirnega materiala poveča tveganje za okužbo.

Čiščenje, dezinfekcija ali (ponovna) sterilizacija ter uporaba, ki traja več kot 24 ur, lahko poslabša varnost in delovanje izdelka, zato ni dovoljena!

10. SHRANJEVANJE

Pripomočke je treba shranjevati v suhem prostoru, zaščitene pred sončnimi žarki in/ali vročino.

11. TRAJANJE UPORABE

Pripomoček lahko uporabljate največ 24 ur.

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

12. ODSTRANJEVANJE

Pripomoček se sme med odpadke odložiti le v skladu z veljavnimi nacionalnimi predpisi.

13. PRAVNO OBVESTILO

Proizvajalec Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne prevzema jamstva za motnje delovanja, poškodbe, okužbe in/ali ostale zaplete ali druge neželene dogodke, ki nastanejo zaradi samovoljnega spreminjanja pripomočka ali zaradi nepravilne uporabe, nege in/ali rokovanja s pripomočkom.

Družba Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH še posebej ne prevzema nobene odgovornosti za škodo, ki nastane zaradi spreminjanja pripomočka ali zaradi popravil, če teh sprememb ali popravil ni opravil proizvajalec sam.

Kolikor je zakonsko dopustno, to velja tako za na ta način povzročeno škodo na izdelkih kot tudi za vso posledično škodo.

Pri uporabi pripomočka izven časovnega obdobja, navedenega v 11. poglavju, in/ali če pripomoček uporabljate, negujete (čiščenje, dezinfekcija) ali shranjujete neskladno z navodili za uporabo, družba Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne prevzema odgovornosti in ne jamči za napake (v kolikor je to zakonsko dopustno).

Če v povezavi s tem izdelkom družbe Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH pride do resnega zapleta, je treba o njem obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, kjer se uporabnik in/ali pacient nahaja.

Prodaja in dobava vseh proizvodov družbe Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH poteka izključno v skladu s splošnimi pogoji poslovanja, ki jih lahko dobite neposredno pri družbi Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Proizvajalec si pridržuje pravico do sprememb proizvoda.

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

TEHNIČNI PODATKI

Številka izdelka	REF 49860	REF 49861	REF 49862	REF 49863	REF 49800	REF 49810	REF 49802
Dihalni volumen							
Izguba vlažnosti	18,5 mg/l	20,2 mg/l	20,6 mg/l	24,8 mg/l	19,1 mg/l	20,8 mg/l	25,0 mg/l
Padeč tlaka							
Vdih							
30 l/min	1,3 hPa	0,5 hPa	0,7 hPa	0,3 hPa	1,5 hPa	0,7 hPa	0,4 hPa
60 l/min	4,2 hPa	1,6 hPa	2,4 hPa	1,1 hPa	3,8 hPa	2,3 hPa	1,2 hPa
90 l/min	7,5 hPa	3,5 hPa	5,1 hPa	2,5 hPa	7,3 hPa	4,9 hPa	2,3 hPa
Izdih							
30 l/min	1,2 hPa	0,4 hPa	0,7 hPa	0,2 hPa	1,0 hPa	0,7 hPa	0,2 hPa
60 l/min	4,2 hPa	1,6 hPa	2,3 hPa	0,9 hPa	4,2 hPa	2,1 hPa	0,8 hPa
90 l/min	7,3 hPa	3,3 hPa	4,9 hPa	2 hPa	6,9 hPa	4,6 hPa	2,1 hPa
Notranji volumen	3,7ml	3,7ml	3,7ml	3,7ml	3,2ml	3,2ml	3,3ml
Priključek za kisik	-	-	-	-	-	-	5mm

LEGENDA PIKTOGRAMA

Sledeći piktogrami navedeni su na ambalaži proizvoda, ako su primenjivi.



Kataloški broj



Broj serije (šarže)



Upotrebiti do



Datum proizvodnje



Sadržaj (komada)



Pogledati uputstvo za upotrebu



Držati dalje od sunčeve svetlosti



Čuvati na suvom



Nije za višekratnu upotrebu



Medicinski proizvod



CE znak



CE znak sa identifikacionim brojem ovlašćenog tela



Proizvođač

sr

LARYVOX® HME / VEŠTAČKI NOS

1. PREDGOVOR

Ovo uputstvo važi za **LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME**.

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

Izbor odgovarajućeg proizvoda, objašnjenje načina primene i prvo postavljanje dozvoljeno je isključivo obučenom lekaru ili obučenom stručnom osoblju/konsultantu za medicinske proizvode.

Pre primene proizvoda pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu!

Čuvajte ga na lako dostupnom mestu, kako bi i u budućnosti mogli da potražite potrebne informacije.

Sve dok upotrebljavate ovaj proizvod nemojte bacati ni ovu ambalažu.

2. SIGURNOSNE NAPOMENE

Svi HME-ovi su predviđeni za jednokratnu upotrebu na pacijentu i ne smeju se ni čistiti ni dezinfikovati. HME-ovi se ne smeju ni u kom slučaju umetati direktno u traheostomu.

Ako je HME zapušten (zbog sekreta) ili ako pokazuje znake zapuštenosti, on se mora smesta ukloniti i baciti.

Naročito je potrebno voditi računa da se vazдушna struja ne blokira odećom ili nečim sličnim (opasnost od disajnih problema) kako bi se omogućilo nesmetano disanje.

Ukoliko je materijal filtera skliznuo u kućištu, proizvod se mora zameniti i baciti.

HME-ovi se ne smeju pričvrstiti za trahealnu kanilu za vreme korišćenja nebulizatora ili raspršivača.

Nije dozvoljeno punjenje HME-a vodom.

Pri upotrebi u kombinaciji sa trahealnim kanilama i osnovnim pločama, potrebno je do detalja ispitati kompatibilnost i siguran položaj.

HME-ovi ne smeju da se rastavljaju i ponovo sastavljaju jer se time oštećuje njihova funkcija.

Ne primerjivati kod pacijenata sa niskim disajnim volumenom!

Otpor pri disanju i dodatni mrtvi prostor mogu izazvati zakrčenje ugljen dioksidom i akutne poteškoće sa disanjem.

Nemojte podmazivati priključke, creva ili drugu dodatnu opremu da biste izbegli opasnost od požara.

Pušenje tokom terapije kiseonikom je opasno i može dovesti do teških povreda od vatre.

Da biste izbegli opasnost od požara i opekotine, koristite samo losione ili masti koje su označene da se mogu koristiti u kombinaciji kiseonikom.

Opasnost od požara pri korišćenju sa opremom za kiseonik i u terapiji kiseonikom.

Nemojte koristiti u blizini varnica ili otvorenog plamena.

Pacijenti koji ranije nisu koristili HME mogu da ustanove povišeni otpor pri disanju u početku korišćenja.

Preporučuje se da se period primene postepeno povećava.

REF: 49860, 49861, 49862, 49863

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

3. NAMENA

HME-ovi služe za navlaživanje disajnih puteva i zagrevanje vazduha koji se udiše.

Oni smanjuju stvaranje viskoznihih sekreta u plućima i sprečavaju sušenje traheje.

HME-ovi filtriraju udahnuti vazduh čime se smanjuje prodiranje stranihih čestica u disajne puteve pacijenta.

Upotreba HME-a stvara otpor pri disanju koji je neophodan za ostvarivanje fiziološke funkcije pluća.

Varijante sa priključkom za O₂ takođe omogućuju dovod dodatnog kiseonika.

4. INDIKACIJE

HME-ovi su pogodni za pacijente koji spontano dišu sa traheostomom.

5. KONTRAINDIKACIJE

U slučaju prevelikog otpora pri disanju HME treba odstraniti.

Nije dozvoljena primena kod pacijenata sa jakim eksikozom (isušivanjem), u slučaju prevelikog lučenja sekreta i skupljanja vode u plućima i disajnim putevima kao i u slučaju suviše viskoznihih sekreta i iskašljavanja krvi.

Ovaj proizvod nije pogodan za pacijente sa niskim disajnim volumenom, jer dodatni mrtvi prostor može izazvati retenciju CO₂.

Ne sme se koristiti izvan preporučenog opsega tidalnog volumena jer povišeni mrtvi prostor pri suviše niskom tidalnom volumenu može izazvati retenciju CO₂, a pri suviše visokom tidalnom volumenu nedovoljno navlaživanje.

Kod osoba sa ograničenom svešču, pacijenata sa ograničenom motorikom i/ili kod pacijenata kojima je potrebna konstantna nega, a koji nisu u stanju sami da uklone proizvod, neophodno je nadgledanje od strane školovanog stručnog osoblja kako bi se na vreme prepoznao povišeni otpor pri disanju i prezele odgovarajuće mere za obezbeđivanje disajnih puteva.

6. KOMPLIKACIJE I NEŽELJENA DEJSTVA

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

U slučaju fizičkog naprezanja, ovaj otpor pri disanju može izazvati pojačani disajni napor i gubljenje daha.

U tom slučaju se preporučuje da se nakratko izvadi HME i da se dugoročno uvežbava korišćenje HME-a kako bi se postigla bolja usaglašenost na duže staze.

7. OPIS PROIZVODA

LARYVOX® HME (REF 49800) / LARYVOX® EXTRA HME (REF 49860)

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

LARYVOX® EXTRA HME MEDIUM (REF 49862)

- Srednji otpor disanja
- Telesne aktivnosti

LARYVOX® HME HighFlow (REF 49810) / LARYVOX® EXTRA HME HighFlow (REF 49861)

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

LARYVOX® EXTRA HME SPORT (REF 49863)

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

LARYVOX® O₂ HME (REF 49802)

Normalni otpor disanja

Sa O₂ priključkom (bočno na kućištu postavljeni nastavak za kiseonik omogućava priključivanje spojnog creva i kombinovanje sa izvorom kiseonika.)

Idealno za primenu posle operacije

LARYVOX® O₂ CONNECT (REF 49801)

Normalni otpor disanja

Sa O₂ priključkom (bočno na kućištu postavljeni nastavak za kiseonik omogućava priključivanje spojnog creva i kombinovanje sa izvorom kiseonika.)

LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME kasete sa filterom odlikuju se:

Plastično kućište spoljnog prečnika od 22 mm

Kompatibilno sa svim uobičajenim priključcima od 22 mm.

filterom od penastog materijala za izmenu toplote i vlage (v. sliku 1a)

LARYVOX® EXTRA HME kasete sa filterom odlikuju se:

dugmetom za omogućavanje govora (v. sliku 1b), kojim se traheostoma može lako zatvoriti radi govora

ispustom za vađenje (v. sliku 2a) koji služi za jednostavno uklanjanje HME-kasete sa filterom iz kućišta traheostome radi kašljanja

Bočni otvori za protok vazduha koji omogućavaju nesmetano i lako disanje (vidi sliku 2b).

8. PRIMENA

Proverite da li su ambalaža i proizvod u potpuno ispravnom stanju.

Proverite rok trajanja/datum isteka roka trajanja. Ne koristite proizvod čiji rok trajanja je istekao.

Ne koristite proizvod čiji rok trajanja je istekao.

Proverite naznačeni tidalni volumen.

Držeći je uspravno i lagano pritiskajući, postavite (v. sliku 4) **LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME / LARYVOX® O₂ CONNECT** kasetu sa filterom na priključak od 22-mm trahealne kanile ili bazne pločice.

Proverite otpor disanja.

LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME / LARYVOX® O₂ CONNECT kasete sa filterom uklonite nakon maksimalno 24 sata (v. sliku 7) nošenja ili ako se filter u kaseti isprlja npr. sekretom.

To radite tako što sa dva prsta fiksirate (v. sliku 8) baznu pločicu ili trahealnu kanilu pa izvadite kasetu laganim naginjanjem nadole.

LARYVOX® EXTRA HME

Pritisnite dugme za omogućavanje govora prema unutra kako biste proverili njegovo funkcionisanje (v. sliku 3a). Kada ga pustite, dugme za omogućavanje govora mora odmah da se vrati u početni položaj (v. sliku 3b).

Kako biste mogli da govorite, jednim prstom pritisnite dugme za omogućavanje govora (v. sliku 5) lagano nadole, tako da se zatvaranjem omogući stvaranje glasa.

Kada ga pustite, dugme za omogućavanje govora smesta se vraća u otvoreni položaj za disanje (polazni položaj) (v. sliku 6).

9. HIGIJENSKA UPUTSTVA

HME-ovi su proizvodi namenjeni isključivo za ličnu upotrebu jednog pacijenta i samo za jednokratnu upotrebu.

Oni se ne smeju čistiti ili dezinfikovati jer upotreba dezinfekcionih sredstava čine HME neupotrebljivim.

Osim toga, bakterijske ili fungicidne pojave na filterskom materijalu mogu povećati rizik od inficiranja.

Čišćenje, dezinfekcija ili (ponovna) sterilizacija kao i korišćenje duže od 24 sata mogu negativno da utiču na bezbednost i funkcionalnost proizvoda i zato nisu dozvoljeni!

10. ČUVANJE

Proizvodi se moraju čuvati na suvom mestu, zaštićenom od sunčeve svetlosti i/ili vrućine.

11. ROK UPOTREBE

Maksimalno vreme nošenja tj. upotrebe kasete iznosi 24 sata.

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

12. ODLAGANJE NA OTPAD

Uklanjanje proizvoda na otpad sme se vršiti isključivo u skladu sa zakonskim odredbama.

13. PRAVNE NAPOMENE

Proizvođač Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne preuzima odgovornost za ispade u funkcionisanju, povrede, infekcije i/ili ostale komplikacije ili druge neželjene slučajeve prouzrokovane neovlašćenim izmenama na proizvodu ili nestručnom upotrebom, negom i/ili rukovanjem proizvodom.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH naročito ne garantuje za štete nastale usled izmena ovog proizvoda ili njegovih popravki, ako te izmene ili popravke nije izvršio lično proizvođač.

To važi - ukoliko je zakonski dozvoljeno - kako za na taj način prouzrokovane štete na samom proizvodu tako i za sve time izazvane posledične štete.

U slučaju korišćenja proizvoda dužeg od vremena navedenog pod tačkom 11 i/ili u slučaju upotrebe, primene, održavanja (čišćenja, dezinfekcije) ili čuvanja proizvoda na način koji nije u skladu sa navodima iz ovog uputstva za upotrebu, firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH - ukoliko je to zakonski moguće - oslobođena je od svake odgovornosti uključujući odgovornost za ispravnost robe.

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.

Prodaja i isporuka svih proizvoda firme Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH odvijaju se isključivo prema opštim uslovima poslovanja (AGB); iste možete naručiti direktno od firme Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Proizvođač zadržava pravo na nenajavljene izmene proizvoda.

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

TEHNIČKI PODACI

Broj artikla	REF 49860	REF 49861	REF 49862	REF 49863	REF 49800	REF 49810	REF 49802
Tidalni volumen							
Gubitak vlage	18,5 mg/l	20,2 mg/l	20,6 mg/l	24,8 mg/l	19,1 mg/l	20,8 mg/l	25,0 mg/l
Pad pritiska							
Udisanje							
30 l/min	1,3 hPa	0,5 hPa	0,7 hPa	0,3 hPa	1,5 hPa	0,7 hPa	0,4 hPa
60 l/min	4,2 hPa	1,6 hPa	2,4 hPa	1,1 hPa	3,8 hPa	2,3 hPa	1,2 hPa
90 l/min	7,5 hPa	3,5 hPa	5,1 hPa	2,5 hPa	7,3 hPa	4,9 hPa	2,3 hPa
Izdisanje							
30 l/min	1,2 hPa	0,4 hPa	0,7 hPa	0,2 hPa	1,0 hPa	0,7 hPa	0,2 hPa
60 l/min	4,2 hPa	1,6 hPa	2,3 hPa	0,9 hPa	4,2 hPa	2,1 hPa	0,8 hPa
90 l/min	7,3 hPa	3,3 hPa	4,9 hPa	2 hPa	6,9 hPa	4,6 hPa	2,1 hPa
Unutrašnji volumen	3,7ml	3,7ml	3,7ml	3,7ml	3,2ml	3,2ml	3,3ml
Priključak za kiseonik	-	-	-	-	-	-	5mm

LEGENDA PICTOGRAMA

Sljedeći piktogrami navedeni su na ambalaži proizvoda, ako su primjenjivi.



Kataloški broj



Broj serije



Primijeniti do



Datum proizvodnje



Sadržaj (komada)



Pogledati upute za uporabu



Čuvati od sunčeve svjetlosti



Čuvati na suhom



Nije za višekratnu uporabu



Medicinski proizvod



Oznaka CE



Oznaka CE s identifikacijskim brojem ovlaštenog tijela



Proizvođač

LARYVOX® HME / UMJETNI NOS

hr

1. PREDGOVOR

Ove upute vrijede za **LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME**.

Njihova namjena je pružanje informacija liječnicima, osoblju za njegu i pacijentima/korisnicima kako bi se osiguralo stručno rukovanje proizvodom.

Odabir odgovarajućeg proizvoda, objašnjenje načina primjene i prvo postavljanje dopušteno je isključivo obučenom liječniku ili obučenom stručnom osoblju / savjetnicima za medicinske proizvode.

Prije primjene proizvoda pažljivo pročitajte ove upute za uporabu!

Upute čuvajte na lako dostupnom mjestu kako bi i u budućnosti mogli potražiti potrebne informacije.

Sve dok rabite proizvod nemojte bacati ni njegovu ambalažu.

2. SIGURNOSNE UPUTE

Svi HME-ovi namijenjeni su isključivo za jednokratnu uporabu jednog pacijenta i ne smiju se čistiti ni dezinficirati.

HME-ovi se ne smiju umetati direktno u traheostomu.

Ako je HME nepropustan (zbog sekreta) ili ako su primjetni znaci nastupajuće nepropusnosti, smješta ga uklonite i zbrinite.

Osobito se pobrinite da ne dođe do blokade protoka zraka odjećom ili drugim predmetima kako bi se omogućilo neometano disanje (opasnost od prekida disanja).

Ako materijal filtra sklizne u kućište, proizvod se mora zamijeniti i zbrinuti.

HME-ovi ne smiju biti pričvršćeni na trahealnu kanilu tijekom primjene nebulizatora ili raspršivača.

Nije dopušteno punjenje HME-a vodom.

Prije primjene u kombinaciji s trahealnim kanilama i temeljnim pločicama moraju se detaljno provjeriti kompatibilnost i mogućnost sigurnog postavljanja.

HME-ovi se ne smiju rastavljati i ponovno sastavljati jer se time može ugroziti njihova funkcija.

Nije za primjenu kod pacijenata s premalim dišnim volumenom!

Otpor disanja i dodatni mrtvi prostor mogu dovesti do nakupljanja ugljikovog dioksida i izazvati akutni prekid disanja.

Nemojte podmazivati priključke, crijeva ili drugu dodatnu opremu kako biste izbjegli opasnost od požara.

Pušenje tijekom terapije kisikom je opasno i može dovesti do teških ozljeda vatrom.

Da biste izbjegli opasnost od požara i opekline, koristite samo losione ili masti koje imaju oznaku da se mogu koristiti u kombinaciji kisikom.

Opasnost od požara pri korištenju s opremom za kisik i u terapiji kisiku.

Nemojte koristiti u blizini iskri ili otvorenog plamena.

Pacijenti, koji do sada nisu koristili HME-ove, mogu na početku uporabe osjetiti otežano disanje uslijed povećanog otpora.

Stoga se preporučuje postepeno produljenje trajanja primjene.

REF: 49860, 49861, 49862, 49863

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

3. NAMJENA

HME-ovi služe za ovlaživanje dišnih putova i zagrijavanje udisanog zraka.

Njima se smanjuje stvaranje žilavog sekreta u plućima i dušnik štiti od isušivanja.

HME-ovi filtriraju udisani zrak čime se smanjuje prodiranje stranih čestica u dišne putove pacijenta.

Uporabom HME-a se stvara otpor disanja koji je neophodan za očuvanje fiziološke funkcije pluća.

Inačice s priključkom za O₂ omogućuju i dovod dodatnog kisika.

4. INDIKACIJE

HME-ovi su prikladni za pacijente s traheostomom koji spontano dišu.

5. KONTRAINDIKACIJE

HME treba ukloniti u slučaju prevelikog otpora pri disanju.

Nije dopuštena primjena kod pacijenta s jakom ekzizozom (dehidracijom), potom kod prevelikog lučenja sekreta i sakupljana vode u plućima i dišnim putovima te pri jako žilavom sekretu i iskašljavanju krvi.

Ovaj proizvod nije prikladan za pacijente s malim dišnim volumenom jer dodatni mrtvi prostor može dovesti do retencije CO₂.

On se ne smije primjenjivati izvan preporučenog raspona tidalnog volumena jer povećani mrtvi prostor pri premalom tidalnom volumenu može dovesti do retencije CO₂, a pri prevelikom tidalnom volumenu do nedovoljnog ovlaživanja.

Osobe, koje nisu potpuno svjesne ili kod kojih postoji opasnost od besvjesnog stanja, pacijenti s ograničenom motorikom i/ili kojima je potreba osobita njega, koji nisu u stanju sami ukloniti proizvod, moraju biti pod stalnim nadzorom obučenog stručnog osoblja koje na vrijeme može prepoznati preveliki otpor disanja i provesti odgovarajuće mjere za osiguranje dišnih putova.

6. KOMPLIKACIJE I NUSPOJAVE

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

Pri tjelesnom naprezanju može doći do otežanog disanja i zaduhe uslijed otpora disanja.

U tom se slučaju kao kratkoročno rješenje preporučuje privremeno uklanjanje HME-a, a kao dugoročno vježbanje njegovog nošenja radi boljeg prihvaćanja.

7. OPIS PROIZVODA

LARYVOX® HME (REF 49800) / LARYVOX® EXTRA HME (REF 49860)

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

LARYVOX® EXTRA HME MEDIUM (REF 49862)

- Srednji otpor disanja
- Telesne aktivnosti

LARYVOX® HME HighFlow (REF 49810) / LARYVOX® EXTRA HME HighFlow (REF 49861)

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

LARYVOX® EXTRA HME SPORT (REF 49863)

Vrlo mali otpor disanja

Za sportske aktivnosti kao npr. tijekom sportova izdržljivosti

LARYVOX® O₂ HME (REF 49802)

Normalni otpor disanja

S O₂-priključkom (bočno na kućištu postavljeni naglavak za kisik omogućuje priključivanje spojnog crijeva i time kombiniranje s izvorom kisika.)

Idealno za primjenu nakon operacije

LARYVOX® O₂ CONNECT (REF 49801)

Normalni otpor disanja

S O₂-priključkom (bočno na kućištu postavljeni naglavak za kisik omogućuje priključivanje spojnog crijeva i time kombiniranje s izvorom kisika.)

LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME kasete s filtrom odlikuju se:

- Plastično kućište vanjskog promjera od 22 mm
- Kompatibilno sa svim uobičajenim priključcima od 22 mm.

Filtrom od pjenastog materijala za izmjenu topline i vlage (v. sliku 1a)

LARYVOX® EXTRA HME kasete s filtrom odlikuju se:

Gumbom za omogućavanje govora (v. sliku 1b), s pomoću kojeg se traheostoma može lako zatvoriti radi govorenja

Utorom za vađenje (v. sliku 2a), koji služi za jednostavno uklanjanje HME-kasete s filtrom iz kućišta traheostome radi kašljanja

Bočni otvori za protok zraka koji omogućuju neometano i lagano disanje (vidi sliku 2b).

8. PRIMJENA

Provjerite je su li ambalaža i proizvod u potpuno ispravnom stanju.

Provjerite rok trajanja/datum isteka roka trajanja. Ne koristite proizvod čiji rok trajanja je istekao.

Ne koristite proizvod čiji rok trajanja je istekao.

Provjerite navedeni tidalni volumen.

Držeći je uspravno i lagano pritiščući, postavite (v. sliku 4) **LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME / LARYVOX® O₂ CONNECT** kasetu s filtrom na priključak od 22-mm trahealne kanile ili temeljne pločice.

Provjerite otpor disanja.

LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME / LARYVOX® O₂ CONNECT kasete s filtrom uklonite nakon maksimalno 24 sata (v. sliku 7) nošenja ili ako se filter u kaseti zaprija npr. sekretom.

To radite tako što s dva prsta fiksirate (v. sliku 8) temeljnu pločicu ili trahealnu kanilu te izvadite kasetu laganim naginjanjem prema dolje.

LARYVOX® EXTRA HME

Pritisnite gumb za omogućavanje govora prema unutra kako biste provjerili njegovo funkcioniranje (v. sliku 3a). Kada ga pustite, gumb za omogućavanje govora mora se odmah vratiti u početni položaj (v. sliku 3b).

Kako biste mogli govoriti, jednim prstom pritisnite gumb za omogućavanje govora (v. sliku 5) lagano nadolje, tako da se zatvaranjem omogući tvorba glasa.

Kada ga pustite, gumb za omogućavanje govora smjesta se vraća u otvoreni položaj za disanje (polazni položaj) (v. sliku 6).

9. UPUTE ZA ODRŽAVANJE HIGIJENE

HME-ovi su proizvodi namijenjeni isključivo za osobnu uporabu jednog pacijenta i samo za jednokratnu uporabu.

Ne smiju se čistiti ili dezinficirati jer korištenje sredstava za čišćenje/dezinfekciju može prouzročiti potonju neupotrebljivost HME-a.

Osim toga može doći do povećanog rizika od infekcije uslijed razvoja bakterija i gljivica u materijalu filtra.

Čišćenje, dezinfekcija ili (ponovna) sterilizacija te uporaba dulja od 24 sata negativno utječu na sigurnost i funkciju te stoga nisu dopušteni!

10. ČUVANJE

Proizvode čuvajte na suhom i zaštićene od sunčeve svjetlosti i/ili topline.

11. ROK UPORABE

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

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

12. ZBRINJAVANJE

Uklanjanje proizvoda na otpad dopušteno je isključivo prema nacionalnim odredbama važećim u državi uporabe.

13. PRAVNE NAPOMENE

Proizvođač Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne preuzima odgovornost za ispade u funkcioniranju, ozljede, infekcije i/ili ostale komplikacije ili druge neželjene slučajeve prouzrokovane neovlaštenim izmjenama na proizvodu ili nestručnom uporabom, njegovom i/ili rukovanjem proizvodom.

Osobito, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne jamči za štete nastale uslijed izmjena ili popravaka proizvoda ako te izmjene ili popravke nije proveo osobno proizvođač.

To vrijedi - ako je zakonski dopušteno - kako za na taj način prouzrokovane štete na proizvodima tako i za sve time izazvane posljedične štete.

U slučaju primjene proizvoda dulje od vremena navedenog u poglavlju 11 i/ili u slučaju uporabe, primjene, održavanja (čišćenja, dezinfekcije) ili čuvanja na način nesukladan navodima iz ovih uputa za uporabu, tvrtka Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH - ukoliko je to zakonski dopušteno - oslobođena je od svakog jamstva uključujući jamstvo za ispravnost robe.

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 nastan.

Prodaja i isporuka svih proizvoda tvrtke Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH odvijaju se isključivo prema općim uvjetima poslovanja (AGB), koje možete naručiti izravno od tvrtke Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Proizvođač pridržava pravo na izmjene proizvoda u bilo kojem trenutku.














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

TEHNIČKI PODATCI

Broj artikla	REF 49860	REF 49861	REF 49862	REF 49863	REF 49800	REF 49810	REF 49802
Tidalni volumen							
Gubitak vlage	18,5 mg/l	20,2 mg/l	20,6 mg/l	24,8 mg/l	19,1 mg/l	20,8 mg/l	25,0 mg/l
Pad tlaka							
Udisanje							
30 l/min	1,3 hPa	0,5 hPa	0,7 hPa	0,3 hPa	1,5 hPa	0,7 hPa	0,4 hPa
60 l/min	4,2 hPa	1,6 hPa	2,4 hPa	1,1 hPa	3,8 hPa	2,3 hPa	1,2 hPa
90 l/min	7,5 hPa	3,5 hPa	5,1 hPa	2,5 hPa	7,3 hPa	4,9 hPa	2,3 hPa
Izdisanje							
30 l/min	1,2 hPa	0,4 hPa	0,7 hPa	0,2 hPa	1,0 hPa	0,7 hPa	0,2 hPa
60 l/min	4,2 hPa	1,6 hPa	2,3 hPa	0,9 hPa	4,2 hPa	2,1 hPa	0,8 hPa
90 l/min	7,3 hPa	3,3 hPa	4,9 hPa	2 hPa	6,9 hPa	4,6 hPa	2,1 hPa
Unutarnji volumen	3,7ml	3,7ml	3,7ml	3,7ml	3,2ml	3,2ml	3,3ml
Priključak za kisik	-	-	-	-	-	-	5mm

ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ

Ако е необходимо, изброените по-долу пиктограми са поставени на опаковката на продукта.

	Номер за поръчка
	Партиден номер
	Годен до
	Дата на производство
	да не се стерилизира повторно
	Да се спазва ръководството за употреба
	Да се съхранява на сухо
	Да не се използва, ако опаковката е повредена
	За еднократна употреба
	Медицинско изделие
	Маркировка CE
	CE-знак и идентификационен номер на Отговорната институция
	производител

LARYVOX® HME / ИЗКУСТВЕН НОС

bg

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Настоящите инструкции за употреба се отнасят за **LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME**. Инструкцията за употреба е предназначена за информация на лекари, медицински персонал и пациенти/потребители с цел осигуряване на професионална работа.

Изборът, употребата и поставянето на продуктите при първото им приложение трябва да се извършват от обучен лекар или обучен специализиран персонал/консултант за медицински продукти.

Преди употреба на продукта, моля, прочетете внимателно инструкциите за употреба!

Съхранявайте инструкциите за употреба на леснодостъпно място за евентуални справки на по-късен етап.

Моля запазете опаковката, докато използвате продукта.

2. СЪВЕТИ ПО ОТНОШЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТТА

Всички НМЕ са предназначени само за еднократна употреба при един пациент и не бива да бъдат нито почиствани, нито дезинфектирани.

В никой случай НМЕ не трябва да се поставя директно в трахеостомата.

Ако НМЕ е запушен (от секрет) или са налице признаци на непропускливост, незабавно го отстранете и изхвърлете.

Уверете се, че въздушният поток не е блокиран от дрехи и други подобни (риск от затруднено дишане), за да се гарантира безпрепятствено дишане.

Ако филтърният материал е разместен в корпуса, продуктът трябва да се подмени и изхвърли.

НМЕ не трябва да бъдат поставени на трахеалната канюла при използване на овлажнител или пулверизатор.

Не пълнете НМЕ с вода.

При използване в комбинация с трахеални канюли и базови пластинки съвместимостта и стабилното закрепване трябва да се проверят много стриктно.

НМЕ не бива да бъдат разглобявани и след това отново сглобявани, защото това уврежда функцията им.

Да не се използват при пациенти с прекалено ниски дихателни обеми!

Съпротивлението срещу дишането и допълнителното мъртво пространство могат да доведат до задръжка на въглероден диоксид и да предизвикат остра дихателна недостатъчност. Не смазвайте конекторите, маркучите или другите принадлежности, за да избегнете опасността от пожар.

Пушенето по време на терапия с кислород е опасно и може да доведе до тежки увреждания от огън.

Използвайте само лосиони или мехлеми, които са обозначени като устойчиви на кислород, за да избегнете опасността от запалване и изгаряне.

Съществува опасност от пожар във връзка с кислородни апарати и терапии с кислород.

Да не се използва в близост до искри или друг открит пламък.

Пациенти, които не са използвали преди НМЕ, могат в началото на употребата да забележат повишено съпротивление при дишане.

Препоръчва се постепенно удължаване на времето на използване.

кат. №: **49860, 49861, 49862, 49863**

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

3. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

НМЕ служат за овлажняване на дихателните пътища и затопляне на вдишвания въздух.

Те предпазват от образуване на гъсти лепкави секрети в белия дроб и предпазват от изсъхване на трахеята.

НМЕ филтрират вдишвания въздух и по този начин намаляват навлизането на частици в дихателните пътища на пациентите.

При използване на НМЕ се създава съпротивление за дишането, което е необходимо за запазването на физиологичната белодробна функция.

Освен това вариантите с връзка за O₂ дават възможност за подаване на допълнителен кислород.

4. ПОКАЗАНИЯ

НМЕ са предназначени за пациенти със спонтанно дишане през трахеостома.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При прекалено високо съпротивление срещу дишането HME трябва да бъде отстранен. Забранено е използването при пациенти с тежка ексикация (изсушаване), при много силна секреция от и задръжка на течности в белия дроб или дихателните пътища, както и при прекалено гъсти секрети и кръвохрак.

Продуктът не е предназначен за пациенти с ниски дихателни обеми, понеже възникващият допълнителен мъртъв обем може да доведе до задръжка на CO₂.

Не бива да се използва извън препоръчителния интервал на дихателния обем, понеже по-голямото мъртво пространство при нисък дихателен обем води до задръжка на CO₂, а при прекалено големи дихателни обеми - до недостатъчно овлажняване.

При лица в състояние на ограничено съзнание, пациенти с ограничена подвижност и/или лица, нуждаещи се от постоянни грижи, които не са в състояние сами да отстранят продукта е необходим контрол от обучен специализиран персонал, който своевременно да разпознае твърде високо дихателно съпротивление и да предприеме съответни мерки за гарантиране на дихателните пътища.

6. УСЛОЖНЕНИЯ И СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

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

При физическо усилие е възможно повишаване на дихателната работа и задух в резултат от съпротивлението срещу дишането.

В такъв случай трябва да се препоръча временно отстраняване на HME и в дългосрочен план да се упражнява използването на HME, за да се постигне в бъдеще по добра поносимост.

7. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

LARYVOX® EXTRA HME (кат. № 49860) / LARYVOX® HME (кат. номер 49800)

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

LARYVOX® EXTRA HME MEDIUM (кат. № 49862)

- средно съпротивление при дишане
- физическа активност

LARYVOX® EXTRA HME HighFlow (кат. номер 49861) / LARYVOX® HME HighFlow (кат. номер 49810)

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

LARYVOX® EXTRA HME SPORT (кат. № 49863)

Много ниско съпротивление при дишане

При спортни дейности, като напр. спорт за издръжливост

LARYVOX® O₂ HME (кат. номер 49802)

Нормално съпротивление при дишане

С вход за O₂ (С вградения странично на корпуса вход за кислород става възможно включването на свързващ маркуч и по този начин комбинирано използване с източник на кислород.)

Отличен за използване в постоперативен период

LARYVOX® O₂ CONNECT (кат. номер 49801)

Нормално съпротивление при дишане

С вход за O₂ (С вградения странично на корпуса вход за кислород става възможно включването на свързващ маркуч и по този начин комбинирано използване с източник на кислород.)

LARYVOX® HME / Филтърните касети LARYVOX® EXTRA HME се характеризират с:

Пластмасов корпус с външен диаметър 22 mm

Съвместима с всички стандартни системи за фиксиране с диаметър 22 mm.

Филтър от пореста материя за обмен на топлина и влага (вж. фиг. 1a)

Филтърните касети LARYVOX® EXTRA HME се характеризират с:

говорен бутон (вж. фиг. 1b), с чиято помощ трахеостомата може да се затваря лесно за говорене

един пръстен за захващане (вж. фиг. 2a) за лесно отстраняване HME филтърната касета от корпуса на трахеостомата при закашляне

Странични отвори за въздушния поток за безпрепятствено и леко дишане (вижте фигура 2b).

8. ПРИЛОЖЕНИЕ

Проверете опаковката и продукта за евентуални дефекти.

Проверете срока на годност. Не използвайте продукта след тази дата.

Не използвайте продукта след изтичане на този срок.

Проверете посочения дихателен обем.

Поставяйте (вж. фиг. 4) филтърните касети **LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME / LARYVOX® O₂ CONNECT** отвесно с лек натиск върху гнездото 22 mm на трахеалната каниюла или на основната плочка.

Проверете съпротивлението на дишането.

Отстранявайте филтърните касети **LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME / LARYVOX® O₂ CONNECT** след максимум 24 часа (вж. фиг. 7) употреба или при замърсяване на филтърната касета с напр. секрет.

За тази цел захванете основната плочка или трахеалната каниюла с два пръста (вж. фиг. 8) и освободете филтърната касета с леко навеждане надолу.

LARYVOX® EXTRA HME

Натиснете говорния бутон надолу, за да проверите дали функционира напълно (вж. фиг. 3a). При отпускане на говорния бутон, той незабавно се връща в отвореното изходно положение (вж. фиг. 3b).

За да говорите, натиснете леко говорния бутон (вж. фиг. 5) с помощта на един пръст надолу, така че затварянето му да позволи издаване на глас.

Ако отпуснете говорния бутон, той веднага се връща в отвореното положение за дишане (изходно положение) (вж. фиг. 6).

9. ХИГИЕННИ ИНСТРУКЦИИ

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

Те не трябва да се почистват или дезинфекцират, тъй като употребата на почистващи/дезинфекциращи средства прави HME неизползваем.

Освен това колонизирането на филтърта с бактерии или гъбички може да повиши риска от инфекции.

Почистване, дезинфекция или (ре)стерилизация, както и употреба в продължение на повече от 24 часа, могат да нарушат безопасността и функционирането на изделието и затова не са разрешени!

10. СЪХРАНЕНИЕ

Съхранението трябва да става в суха среда и при предпазване от слънчеви лъчи и/или топлина.

11. ПЕРИОД НА УПОТРЕБА

Максималният период на употреба е 24 часа.

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

12. ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърлянето на продукта трябва да става само в съответствие с действащите на национално ниво разпоредби.

13. ПРАВНА ИНФОРМАЦИЯ

Производителят Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не носи никаква отговорност за неправилно функциониране, увреждания и/или други усложнения или нежелани реакции, които са в резултат на саморъчно променяне на продукта или използване не по предназначение, грижи за и/или манипулиране на продукта.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не поема никаква отговорност особено в случаи на увреждания, настъпили в резултат на промени на продукта или поправки, когато тези промени или поправки не са извършени лично от производителя.

Това се отнася (доколкото е законово допустимо) както за настъпилите в резултат на това повреди по самите продукти, така и за всякакви настъпили от това последващи увреждания.

При използване на продукта по-дълго от посочения в Раздел 11 срок на годност и/или при употреба, използване, грижи за (почистване, дезинфекция) или съхранение на продукта в разрез с препоръките на настоящото ръководство за употреба, фирма Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH е освободена от всякаква отговорност, включително по отношение на дефекти - доколкото е допустимо от закона.

Ако във връзка с това изделие на Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH е възникнал сериозен инцидент, той следва да се докладва на производителя и компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Продажбата и доставката на всички продукти на Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH стават само съгласно общите търговски условия (allgemeinen Geschäftsbedingungen – AGB); можете да ги получите директно от Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Производителят си запазва правото по всяко време да променя продуктите.

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

ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ

Продуктов номер	REF 49860	REF 49861	REF 49862	REF 49863	REF 49800	REF 49810	REF 49802
Дихателен обем							
Загуба на влага	18,5 mg/l	20,2 mg/l	20,6 mg/l	24,8 mg/l	19,1 mg/l	20,8 mg/l	25,0 mg/l
Спадане на налягането							
Вдишване							
30 l/min	1,3 hPa	0,5 hPa	0,7 hPa	0,3 hPa	1,5 hPa	0,7 hPa	0,4 hPa
60 l/min	4,2 hPa	1,6 hPa	2,4 hPa	1,1 hPa	3,8 hPa	2,3 hPa	1,2 hPa
90 l/min	7,5 hPa	3,5 hPa	5,1 hPa	2,5 hPa	7,3 hPa	4,9 hPa	2,3 hPa
Издишване							
30 l/min	1,2 hPa	0,4 hPa	0,7 hPa	0,2 hPa	1,0 hPa	0,7 hPa	0,2 hPa
60 l/min	4,2 hPa	1,6 hPa	2,3 hPa	0,9 hPa	4,2 hPa	2,1 hPa	0,8 hPa
90 l/min	7,3 hPa	3,3 hPa	4,9 hPa	2 hPa	6,9 hPa	4,6 hPa	2,1 hPa
Вътрешен обем	3,7ml	3,7ml	3,7ml	3,7ml	3,2ml	3,2ml	3,3ml
Порт за свързване на източник на кислород	-	-	-	-	-	-	5mm

LEGENDA PICTOGRAME

Pe ambalaj veți găsi pictogramele listate mai jos, dacă se aplică.



Număr comandă



Cod șarjă



Data de expirare



Data de fabricație



Conținut (în piese)



A se citi instrucțiunile de utilizare



A se păstra ferit de razele solare



A se păstra la loc uscat



A nu se reutiliza



Dispozitiv medical



Marcaj CE



Marcaj CE cu număr de identificare a autorității notificate



Producător

LARYVOX® HME / NAS ARTIFICIAL

1. INTRODUCERE

RO

Aceste instrucțiuni sunt valabile pentru **LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME**.

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

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

Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de folosirea produsului!

Păstrați instrucțiunile de utilizare la îndemână pentru consultare ulterioară.

Păstrați ambalajul pe întreaga durată de utilizare a produsului.

2. INSTRUCȚIUNI DE SIGURANȚĂ

Toate produsele HME sunt prevăzute pentru o unică folosință la un pacient și nu trebuie nici curățate, nici dezinfectate.

Produsele HME nu trebuie introduse sub nicio formă direct în traheostomă.

Dacă HME este impermeabil (ca urmare a secrețiilor) sau dacă există indicii privind o impermeabilitate, atunci acesta trebuie îndepărtat imediat și eliminat.

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

Dacă materialul din care este fabricat filtrul a alunecat în carcasă produsul trebuie înlocuit și eliminat.

Produsele HME nu trebuie fixate pe canulă traheală în timpul folosirii unui atomizator sau a unui nebulizator.

Nu introduceți apă în HME.

În cazul utilizării în combinație cu canule traheale și plăci de bază trebuie verificată compatibilitatea și poziția stabilă.

Produsele HME nu trebuie dezasamblate și reasamblate întrucât astfel le este afectată funcționarea.

A se utiliza la pacienți ce prezintă o cantitate prea mică a aerului aspirat!

Rezistența respiratorie sau spațiul mort respirator suplimentar pot determina un blocaj de dioxid de carbon și pot cauza dispnee acută.

A nu se gresa racordurile, furtunurile sau alte accesorii, pentru evitarea pericolului de incendiu.

Fumatul în timpul terapiei cu oxigen este periculos și poate duce la vătămări grave provocate de foc.

Utilizați numai loțiuni sau unguente marcate ca fiind compatibile cu oxigenul, pentru a evita pericolul de foc și arsuri.

Există pericol de incendiu în combinație cu aparate de oxigen și terapii cu oxigen.

A nu se utiliza în apropiere de scânteii sau foc deschis.

Pacienții care nu au folosit până acum produse HME pot constata o rezistență respiratorie crescută în poziția stabilă inițială.

Se recomandă creșterea treptată a duratei de utilizare.

REF: 49860, 49861, 49862, 49863

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

3. DETERMINAREA SCOPULUI

Produsele HME servesc la umidificarea căilor respiratorii și la încălzirea aerului respirat.

Acestea reduc formarea de secreții vâscoase în plămâni și împiedică uscarea traheii.

Produsele HME filtrează aerul respirat și reduc astfel pătrunderea de particule în căile respiratorii ale pacientului.

Utilizarea unui HME determină o rezistență respiratorie care este necesară pentru menținerea unei funcționări fiziologice a plămânilor.

Variantele cu racord de O2 permit în plus alimentarea cu oxigen suplimentar.

4. INDICAȚIE

Produsele HME sunt adecvate pentru pacienți cu respirație spontană cu traheostomă.

5. CONTRAINDICAȚII

HME trebuie îndepărtat în cazul unei rezistențe respiratorii prea ridicate.

Este interzisă utilizarea la pacienții cu exicoză (deshidratate) gravă, de asemenea în caz de secreție excesivă și acumularea de apă în plămâni și în căile respiratorii, precum și în cazul secrețiilor foarte vâscoase și hemoptizie.

Acest produs nu este adecvat pentru pacienți care prezintă o cantitate prea scăzută a aerului respirat, întrucât spațiul mort respirator suplimentar duce la o retenție de CO₂.

Nu trebuie utilizat în afara intervalului recomandat pentru cantitatea de aer utilizată în actul respirator, întrucât un spațiu mort respirator prea ridicat poate duce la retenția de CO₂ în cazul cantității prea scăzute de aer în actul respirator și la umezire insuficientă în cazul cantităților prea ridicate de aer în actul respirator.

La persoanele cu stare de conștiență limitată, la pacienții cu motricitate limitată și/sau la persoanele cu necesități sporite de îngrijire, care nu sunt capabile să îndepărteze independent produsul, este necesară supravegherea de către personalul de specialitate instruit, pentru a recunoaște la timp o rezistență respiratorie prea ridicată și a lua măsurile corespunzătoare în vederea asigurării căilor respiratorii.

6. COMPLICAȚII ȘI EFECTE SECUNDARE

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

În cazul efortului fizic se poate ajunge la respirație accelerată și dispnee ca urmare a rezistenței respiratorii.

În acest caz se recomandă îndepărtarea pe termen scurt a HME și antrenarea utilizării HME pe termen lung, pentru a atinge o acceptare mai bună și de durată.

7. DESCRIEREA PRODUSULUI

LARYVOX® HME (REF 49800) / LARYVOX® EXTRA HME (REF 49860)

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

LARYVOX® EXTRA HME MEDIUM (REF 49862)

- Rezistență respiratorie medie
- Activități fizice

LARYVOX® HME HighFlow (REF 49810) / LARYVOX® EXTRA HME HighFlow (REF 49861)

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

LARYVOX® EXTRA HME SPORT (REF 49863)

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

LARYVOX® O₂ HME (REF 49802)

Rezistență respiratorie normală
Cu racord de O₂ (Ștuțul de oxigen amplasat lateral la carcasă permite racordarea unui furtun de legătură și astfel combinarea cu o sursă de oxigen.)
Ideal pentru utilizarea postoperatorie

LARYVOX® O₂ CONNECT (REF 49801)

Rezistență respiratorie normală
Cu racord de O₂ (Ștuțul de oxigen amplasat lateral la carcasă permite racordarea unui furtun de legătură și astfel combinarea cu o sursă de oxigen.)

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

Carcasă din material plastic cu diametru exterior de 22 mm
Compatibilă cu toate sistemele de conectare uzuale de 22 mm.
un filtru de spumă pentru schimbul de căldură și de umiditate (vezi imaginea 1a)

Casetele de filtrare LARYVOX® EXTRA HME se disting prin:

o tastă de vorbire (vezi imaginea 1b), cu care traheostoma poate fi ușor închisă pentru vorbire o fantă pentru deget (vezi imaginea 2a) pentru îndepărtarea ușoară a casetelor de filtrare HME din carcasa traheostomei, pentru a putea tuși orificii laterale pentru fluxul de aer, pentru o respirație ușoară și liberă (vezi imaginea 2b).

8. UTILIZARE

Verificați dacă ambalajul și produsul se află într-o stare ireproșabilă.

Verificați durata de valabilitate/data la care expiră. Nu utilizați produsul după data de expirare.

Nu utilizați produsul după data de expirare.

Verificați cantitatea de aer utilizată în actul respirator menționată.

Așezați cu o ușoară apăsare casetele de filtrare (vezi imaginea 4) **LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME / LARYVOX® O₂ CONNECT** perpendicular pe racordul de 22 mm de la canula traheală sau de la placa de bază.

Verificați rezistența respiratorie.

Îndepărtați caseta de filtrare **LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME / LARYVOX® O₂ CONNECT** după (vezi imaginea 7) o perioadă de purtare de max. 24 de ore sau în caz de contaminare a casetei de filtrare de ex. prin secreții.

Pentru aceasta, fixați cu două degete (vezi imaginea 8) placa de bază sau canula traheală și scoateți caseta de filtrare în jos printr-o ușoară înclinare.

LARYVOX® EXTRA HME

Apăsăți tasta de vorbire, pentru a verifica dacă este complet funcțională (vezi imaginea 3a). La eliberare, tasta de vorbire revine imediat în poziția inițială (vezi imaginea 3b).

Pentru a vorbi, apăsați ușor cu un deget pe tasta de vorbire (vezi imaginea 5), astfel încât prin închidere să fie posibilă vocalizarea.

După eliberarea tastei de vorbire, aceasta revine imediat în poziția deschisă de respirare (poziția inițială) (vezi imaginea 6).

9. INSTRUCȚIUNI PRIVIND IGIENA

Produsele HME sunt produse destinate unui singur pacient și sunt prevăzute doar pentru utilizare unică.

Acestea nu trebuie curățate sau dezinfectate, deoarece utilizarea de substanțe de dezinfectare face HME neutilizabil.

În plus se poate ajunge la un risc crescut de infectare prin ocuparea bacteriană sau fungică a materialului filtrului.

Curățarea, dezinfectarea sau (re)sterilizarea, precum și o utilizare ce depășește 24 de ore pot afecta siguranța și funcționarea produsului și, prin urmare, nu sunt permise!

10. PĂSTRAREA

Depozitarea trebuie realizată într-un mediu uscat și ferit de razele soarelui și/sau căldură.

11. DURATA DE UTILIZARE

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

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

12. ELIMINAREA

Eliminarea produsului este permisă doar conform dispozițiilor naționale aplicabile.

13. INDICAȚII LEGALE

Producătorul Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nu se face responsabil pentru deficiențe funcționale, răniri, infecții și/sau complicații sau alte evenimente nedorite ca urmare a modificării produsului în regie proprie sau a utilizării neconforme, îngrijirii și/sau manipulării necorespunzătoare a acestuia.

Firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nu își asumă răspunderea în special pentru prejudiciile produse în urma unor modificări ale produsului sau a unor reparații, dacă aceste modificări sau reparații nu au fost efectuate de către producător.

Acest lucru este valabil - în limita legislației - atât pentru deteriorările cauzate produselor în sine cât și pentru toate daunele posibile apărute în consecință.

În cazul utilizării produsului după perioada de utilizare specificată în capitolul 11 și/sau al utilizării, întreținerii (curățare, dezinfecție) sau depozitării produsului contrar prevederilor din acest manual de utilizare, compania Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH este lipsită de orice răspundere, inclusiv în caz de defecte, conform legii.

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.

Comercializarea și livrarea tuturor produselor firmei Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH se desfășoară exclusiv în conformitate cu condițiile generale de vânzare (AGB); acestea pot fi obținute direct de la Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Producătorul își rezervă dreptul de a modifica produsul.














LARYVOX® este o marcă înregistrată atât în Germania, cât și în statele membre ale UE, a companiei Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

DATE TEHNICE

Număr articol	REF 49860	REF 49861	REF 49862	REF 49863	REF 49800	REF 49810	REF 49802
Cantitatea de aer utilizată în actul respirator							
Pierdere de umiditate	18,5 mg/l	20,2 mg/l	20,6 mg/l	24,8 mg/l	19,1 mg/l	20,8 mg/l	25,0 mg/l
Scăderea presiunii							
Inspirație							
30 l/min	1,3 hPa	0,5 hPa	0,7 hPa	0,3 hPa	1,5 hPa	0,7 hPa	0,4 hPa
60 l/min	4,2 hPa	1,6 hPa	2,4 hPa	1,1 hPa	3,8 hPa	2,3 hPa	1,2 hPa
90 l/min	7,5 hPa	3,5 hPa	5,1 hPa	2,5 hPa	7,3 hPa	4,9 hPa	2,3 hPa
Expirație							
30 l/min	1,2 hPa	0,4 hPa	0,7 hPa	0,2 hPa	1,0 hPa	0,7 hPa	0,2 hPa
60 l/min	4,2 hPa	1,6 hPa	2,3 hPa	0,9 hPa	4,2 hPa	2,1 hPa	0,8 hPa
90 l/min	7,3 hPa	3,3 hPa	4,9 hPa	2 hPa	6,9 hPa	4,6 hPa	2,1 hPa
Voluim intern	3,7ml	3,7ml	3,7ml	3,7ml	3,2ml	3,2ml	3,3ml
Racord de oxigen	-	-	-	-	-	-	5mm

絵文字の説明

該当する場合は、下に記載した絵文字が製品パッケージに表示されています。

	カタログ番号
	バッチID
	使用期限
	製造年月日
	内容（入数）
	使用説明書に従ってください
	直射日光を避けてください
	乾燥した状態で保管してください
	再使用はしないでください
	医療製品
	CEマーク
	公認機関のID番号付きCEマーク
	製造元

LARYVOX® HME / 人口鼻

1. はじめに

この取扱説明書は LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME 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。

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

本製品を使用する前に、必ず本取扱説明書を注意深くお読みください。

必要な時に読めるように、この取扱説明書はすぐに手の届く場所に保管してください。

本製品を使用している間はこの包装パッケージを保管しておいてください。

2. 安全に関する注意事項

すべての HME は、単独の患者で単回使用することを意図し、清掃や消毒を行わないでください。

HME は絶対に気管切開部に直接取り付けないでください。

(分泌物が原因で) HME が詰まっている場合、または詰まっている兆候が見られる場合は、速やかに取り外して廃棄してください。

空気の流れを妨げることがないように、開口部が衣服などで塞がれていないことに注意を払ってください(呼吸困難の恐れ)。

フィルター材の位置がケース内でずれてしまったら、その製品を廃棄し、新しい製品と交換する必要があります。

ネブライザーや噴霧器を使用している時は、HME を気管カニューレに固定してはいけません。HME に水を満たさないでください。

気管カニューレとベースプレートを組み合わせて使用する際には、互換性があり、しっかりと固定されることを十分に確認します。

HME を分解したり、組み立てたりすると機能が損なわれるので、絶対にしないでください。

呼吸量が低い患者には使用しないでください。

呼吸抵抗が増加したデッドスペースにより、二酸化炭素が滞留して急性呼吸困難を引き起こすことがあります。

火災の危険を回避するために、接続部、チューブ類、その他付属品に油を差してはいけません。

酸素療法を行っている間の喫煙は危険です。火が原因で重傷を負うことがあります。

酸素適合を示しているローションまたは軟膏のみを使用し、火災の危険を回避して火傷を防ぎます。

酸素装置および酸素療法と同時に使用すると、火災の危険があります。

火花または裸火の近くで使用してはいけません。

今まで HME を使用したことがない患者は、初めて使用する際、呼吸抵抗が高くなる可能性があります。

徐々に装着時間を長くしていくことを推奨します。

REF: 49860, 49861, 49862, 49863

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

3. 使用目的

HME は、気道に湿気を与え、吸い込む空気を温めるために使用します。

肺内における粘度の高い分泌物の形成を防ぎ、気管が乾燥するのを防ぎます。

HME は、呼吸気をフィルタリングすることにより、患者の気道に粒子が侵入するを減少させます。

HME の使用により、生理的な肺機能の維持に必要な呼吸抵抗が生じます。

これに加え、O2 接続部付きバリエーションは、追加の酸素を供給することができます。

4. 適応

HME は気管切開孔のある自発呼吸の患者に適しています。

5. 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(脱水状態)が激しい場合、肺や気道内に過度の分泌物や水がある場合、および粘度の高い分泌物と嚔血が見られる場合は、本製品の使用は禁じられています。

本製品は、呼吸量が低い患者の場合、増加したデッドスペースに CO₂ が滞留することがあるので、呼吸量の低い患者への使用は適していません。

1回換気量は、推奨範囲以外の量で絶対に使用しないでください。1回換気量が少なすぎると、デッドスペースが増加して CO₂ が滞留することがあり、1回呼吸量が大きすぎると、湿度が不十分になることがあります。

意識障害のある人、運動機能が損なわれている患者、あるいは高度な看護が必要で、本製品を自力で取り外せない人への使用には、過度な呼吸抵抗を適時に検知し、速やかに気道を確保するために適切な処置を施すために、訓練を受けた専門家による監視が必要とされます。

6. 合併症・副作用

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

体への負担があると、呼吸抵抗によって呼吸仕事量が増大し、息切れが起こることがあります。

この場合、短期間 HME を取り外し、長期的な受容性を改善するために、時間をかけて HME の使い方に関するトレーニングを行うことを推奨します。

7. 製品説明

LARYVOX® HME (REF 49800) / LARYVOX® EXTRA HME (REF 49860)

- 通常の呼吸抵抗
- 喉頭切除直後の患者用
- 体への負担は普通

LARYVOX® EXTRA HME MEDIUM (REF 49862)

- 平均的な呼吸抵抗
- 身体活動

LARYVOX® HME HighFlow (REF 49810) / LARYVOX® EXTRA HME HighFlow (REF 49861)

- 呼吸抵抗が小さい
- HMEを初めて使用する患者用
- 体への負担が大きい場合

LARYVOX® EXTRA HME SPORT (REF 49863)

呼吸抵抗が極めて小さい
エンデュランススポーツなどのスポーツ活動向き

LARYVOX® O₂ HME (REF 49802)

通常の呼吸抵抗

O₂接続部（ケース側面にある酸素接続用パイプ）に接続ホースがつけられるため、酸素供給源との接続が可能です。

術後の使用に最適です

LARYVOX® O₂ CONNECT (REF 49801)

通常の呼吸抵抗

O₂接続部（ケース側面にある酸素接続用パイプ）に接続ホースがつけられるため、酸素供給源との接続が可能です。

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

外径 22 mm のプラスチックケース

通常の22mm固定システムすべてと互換性があります

熱および水分交換用フォーム状フィルター（図を参照 1a）

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

会話のため気管切開部を簡単に閉じることができるスピーチボタン (図を参照 1b)
咳が出たときに気管切開部カバーからHME フィルターカセットを簡単に取り外すためのフ
ィンガーリップ (図を参照 2a)
妨げられず楽に呼吸できるように空気を流すための側面にある開口部 (図 2bを参照)。

8. 使用方法

パッケージと製品が問題のない状態であるかどうか、確認してください。
使用期限日を確認してください。この期日を過ぎた製品は使用しないでください。
この期日を過ぎた製品は使用しないでください。
表示される1回換気量を確認してください。

(図を参照 4) LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME / LARYVOX® O₂ CONNECT フィル
ターカセットを垂直にし、気管カニューレまたはベースプレートの22 mm 接続部に軽く押し
ます。

呼吸抵抗を点検します。

LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME / LARYVOX® O₂ CONNECT フィルターカセット
は、最長でも装着24時間後(図を参照 7)、または分泌物などによりフィルターカセットが汚れた
場合は取り除いてください。

それには2本の指で (図を参照 8) ベースプレートまたは気管カニューレを固定し、フィルターカ
セットを軽く下方に倒してから下方向に抜いてください。

LARYVOX® EXTRA HME

スピーチボタンを押して、完全に機能しているかどうか確認してください (図を参照 3a)。ス
ピーチボタンをリリースすると、開放した開始状態にすぐ戻ります (図を参照 3b)。
会話するときは、閉鎖して発声できるように、スピーチボタン (図を参照 5) を指で軽く押し下
げます。

スピーチボタンをリリースすると、開放した呼吸状態 (開始状態) にすぐ戻ります (図を参照
6)。

9. 衛生に関する指示

HME は単一患者用の使い捨て製品です。

消毒剤により損傷することがあるので、HME の清掃や消毒は行わないでください。

また、フィルター材に細菌や真菌が定着すると、感染リスクが高くなります。

洗浄、消毒、(再)滅菌、あるいは24時間を過ぎた後の使用は、製品の安全性と機能を損なう
ことがあるので許可されていません。

10. 保管

保管は、乾いた環境で直射日光および / または高温を避けてください。

11. 使用期間

最長装着時間は24時間です。

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

12. 廃棄

本製品は、適用される国内の環境関連法令に従って廃棄しなければなりません。

13. 免責事項

製造元である Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH は、使用者が自ら製品に変更を加えることや、不適切な使用、手入れおよび / または扱いに起因する機能的欠損や怪我、感染および / またはその他の合併症や望ましくない出来事については責任を負いかねます。

特に、メーカーが実施していない製品の改造または修理が原因の損害に関しては、Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH は一切の責任を負いません。

このことは、法的に認められる限り、このことによって引き起こされる製品そのものに対する損傷だけでなく、またそれに起因して起こるあらゆる二次損傷にとっても当てはまります。

第 11 章にある製品の使用期間を過ぎて使用した場合、あるいは取扱説明書に記載された条件に反する製品の使用、手入れ（清掃、消毒）、または保管が行われた場合、法的に許される限り、Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH は、製品欠陥に関する責任を含む一切の責任も負わないものとします。

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH の製品と関連して重大な事故が起きた場合は、製造元に報告し、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届け出なければなりません。

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH の全製品の販売と納品は、すべて普通取引約款に即して行われます。この約款は Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH にて直接入手することが可能です。

製造元は予告なしに製品を変更することがあります。

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

テクニカルデータ

製品番号	REF 49860	REF 49861	REF 49862	REF 49863	REF 49800	REF 49810	REF 49802
1回換気量							
湿度喪失	18,5 mg/l	20,2 mg/l	20,6 mg/l	24,8 mg/l	19,1 mg/l	20,8 mg/l	25,0 mg/l
圧力低下							
吸気							
30 l/min	1,3 hPa	0,5 hPa	0,7 hPa	0,3 hPa	1,5 hPa	0,7 hPa	0,4 hPa
60 l/min	4,2 hPa	1,6 hPa	2,4 hPa	1,1 hPa	3,8 hPa	2,3 hPa	1,2 hPa
90 l/min	7,5 hPa	3,5 hPa	5,1 hPa	2,5 hPa	7,3 hPa	4,9 hPa	2,3 hPa
呼気							
30 l/min	1,2 hPa	0,4 hPa	0,7 hPa	0,2 hPa	1,0 hPa	0,7 hPa	0,2 hPa
60 l/min	4,2 hPa	1,6 hPa	2,3 hPa	0,9 hPa	4,2 hPa	2,1 hPa	0,8 hPa
90 l/min	7,3 hPa	3,3 hPa	4,9 hPa	2 hPa	6,9 hPa	4,6 hPa	2,1 hPa
内容量	3,7ml	3,7ml	3,7ml	3,7ml	3,2ml	3,2ml	3,3ml
酸素接続	-	-	-	-	-	-	5mm

البيانات الفنية

REF 49860	REF 49861	REF 49862	REF 49863	REF 49800	REF 49810	REF 49802	رقم المنتج
الحجم المدي							
18,5 لتر/مجم	مجم/لتر 20,2	مجم/لتر 20,6	مجم/لتر 24,8	مجم/لتر 19,1	مجم/لتر 20,8	مجم/لتر 25,0	فقدان الرطوبة
هبوط الضغط							
شهيقي							
هياسكال 1,3	هياسكال 0,5	هياسكال 0,7	هياسكال 0,3	هياسكال 1,5	هياسكال 0,7	هياسكال 0,4	30 لتر/دقيقة
هياسكال 4,2	هياسكال 1,6	هياسكال 2,4	هياسكال 1,1	هياسكال 3,8	هياسكال 2,3	هياسكال 1,2	60 لتر/دقيقة
هياسكال 7,5	هياسكال 3,5	هياسكال 5,1	هياسكال 2,5	هياسكال 7,3	هياسكال 4,9	هياسكال 2,3	90 لتر/دقيقة
زفير							
هياسكال 1,2	هياسكال 0,4	هياسكال 0,7	هياسكال 0,2	هياسكال 1,0	هياسكال 0,7	هياسكال 0,2	30 لتر/دقيقة
هياسكال 4,2	هياسكال 1,6	هياسكال 2,3	هياسكال 0,9	هياسكال 4,2	هياسكال 2,1	هياسكال 0,8	60 لتر/دقيقة
هياسكال 7,3	هياسكال 3,3	هياسكال 4,9	هياسكال 2	هياسكال 6,9	هياسكال 4,6	هياسكال 2,1	90 لتر/دقيقة
3,7 مل	3,7 مل	3,7 مل	3,7 مل	3,2 مل	3,2 مل	3,3 مل	الحجم الداخلي
-	-	-	-	-	-	5 مليشتر	منفذ توصيل أكسجين

ويسري ذلك - في حدود ما يسمح به القانون - على الأضرار الناجمة عن ذلك في المنتجات نفسها وأيضاً في جميع الأضرار الناجمة التي تعقب ذلك

في حالة استخدام المنتج لفترة تتعدى فترة الاستخدام المذكورة تحت فصل ١١ و/أو الاستعمال أو الاستخدام أو Andreas Fahl العناية (التطهير، التنظيف) أو حفظ المنتج بما يخالف تعليمات دليل الاستخدام هذا يتم إعفاء شركة من أي مسؤولية بما فيها مسؤولية العيوب - طالما كان ذلك مسموح به قانونياً Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH

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

تبعاً للشروط العامة للعقد Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH يتم بيع وتوريد جميع منتجات شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH فقط، ويمكنكم الحصول على هذه الشروط مباشرة لدى شركة

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

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

٨. الاستخدام

١. قم بفحص العبوة والمنتج عما إذا كان بهما أضرار.
قم بفحص فترة الصلاحية/تاريخ انتهاء الاستخدام. لا تستخدم المنتج بعد مرور هذا التاريخ.
لا تستخدم المنتج بعد مرور هذا التاريخ.
تحقق من الحجم المدي المذكور.
LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME / LARYVOX® O₂ CONNECT قم بوضع (٤ أنظر صورة) خرطوشة الترشيح .
بشكل رأسي مع الضغط الخفيف على وصلة أنبوية الرغامي حجم ٢٢ مم أو على اللوحة الأساسية O₂ CONNECT.
قم بفحص مقاومة التنفس .
LARYVOX® HME / LARYVOX® EXTRA HME / LARYVOX® O₂ CONNECT قم بنزع خرطوشة الترشيح
على سبيل المثال
الإجراء ذلك ثبت اللوحة الأساسية أو أنبوية الرغامي بأصبعين (٨ أنظر صورة) ثم أخرج خرطوشة الترشيح من خلال
الإمالة الخفيفة إلى أسفل
LARYVOX® EXTRA HME
عند ترك زر التحديث .(اضغط على زر التحديث إلى أسفل، لكي يتحقق، عما إذا كان يعمل بشكل تام (٣ أنظر صورة .
(ب)يعود الزر مرة أخرى وعلى الفور إلى الوضع السابق المفتوح (٣ أنظر صورة
للحديث أضغط على زر التحديث (٥ أنظر صورة) إلى أسفل بأحد الأسابع، بحيث يتم التمكين من إخراج الصوت من .
خلال الغطاء
(إذا تم ترك زر التحديث، يعود الزر مباشرة مرة أخرى إلى موضع التنفس المفتوح (الموضع الأساسي) (٦ أنظر صورة

٩. تعليمات النظافة

- هي منتجات مخصصة لمريض واحد وللاستعمال مرة واحدة فقط HMEs الأنوف الاصطناعية
غير صالحة للاستخدام HME لذا لا يجوز تنظيفها أو تطهيرها، لأن استخدام مواد تطهير يجعل الأنف الاصطناعية
بالإضافة إلى ذلك، يمكن أن يؤدي نمو البكتيري أو مبيدات الفطريات في مادة الفلتر إلى زيادة خطر الإصابة بالعدوى
قد يؤدي إجراء تنظيف أو تطهير أو (إعادة) تعقيم أو الاستخدام لفترة تتعدى ٢٤ ساعة إلى الإضرار بسلامة المنتج
لوظيفته، ولذا لا يسمح بإحراقهم

١٠. الحفظ

- يجب أن يتم الحفظ في بيئة جافة وبعيداً عن أشعة الشمس المباشرة و/ أو الحرارة

١١. فترة الاستخدام

- تبلغ أقصى فترة استخدام ٢٤ ساعة
يستبدل الفلتر تبعاً للحاجة عدة مرات يومياً، إذا كان هناك على سبيل المثال تهديد بارتفاع مقاومة التنفس بسبب تجمع
الإفرازات

١٢. التخلص من المنتج

- لا يجوز التخلص من المنتج إلا طبقاً للوائح المحلية السارية

١٣. التعليمات القانونية

- أي مسؤولية عن أعطال الإداء أو Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH لا يتحمل المنتج وهو شركة
الإصابات أو العدوى و/أو أي مضاعفات أخرى أو أي حوادث أخرى غير مرغوب فيها ترجع إلى إجرانك تغيرات بنفسك
على المنتج أو إلى الاستخدام المخالف للتعليمات أو العناية و/أو الاستعمال
مسؤولية الأضرار التي تتجم على الأخص عن Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH لا تتحمل شركة
إجراء تغيرات على المنتج أو من خلال الإصلاحات، إذا كانت هذه التغييرات أو الإصلاحات لم يتم إجرائها بمعرفة الشركة
المنتجة نفسها

٦. المضاعفات والآثار الجانبية

LARYVOX® HME / LARYVOX® إذا حدث إنسداد لفلتر الجزيئات أو ظهرت أعراض إنسداد فيجب نزع علبة الفلتر على الفور والتخلص منها **EXTRA HME**.
في حالة المجهود البدني قد تحدث زيادة عمل التنفس وضيق التنفس بسبب مقاومة التنفس.
HME في وقت قصير والتدريب على استخدام الأنف الاصطناعية HME في هذه الحالة يوصى بإزالة الأنف الاصطناعية على المدى الطويل من أجل تحقيق قبول أفضل على المدى الطويل.

٧. وصف المنتج

(منتج رقم ٤٩٨٠٠) **LARYVOX® HME** / (منتج رقم ٤٩٨٦٠) **LARYVOX® EXTRA HME**

- مقاومة عادية للتنفس
- للمرضى بعد استئصال الحجرية مباشرة
- في حالة المجهود الجسدي المعتاد

(منتج رقم ٤٩٨٦٢) **LARYVOX® EXTRA HME MEDIUM**

- مقاومة متوسطة للتنفس
- نشاط جسدي

(منتج رقم ٤٩٨٦١) **LARYVOX® HME HighFlow** / (منتج رقم ٤٩٨١١) **LARYVOX® EXTRA HME HighFlow**

- مقاومة منخفضة للتنفس
- HMEs للمستخدمين الجدد لـ
- في حالة المجهود الجسدي الشديد

(منتج رقم ٤٩٨٦٣) **LARYVOX® EXTRA HME SPORT**

- مقاومة تنفس منخفضة للغاية
- عند ممارسة الأنشطة الرياضية مثل رياضات التحمل

(رقم المنتج ٤٩٨٠٢) **LARYVOX® O₂ HME**

- مقاومة عادية للتنفس
- مع منفذ أكسجين (الدعامة المركبة على جانبي العلبة الخارجية يجعل من تركيب خرطوم توصيل أمراً ممكناً (وبالتالي يتيح الجمع مع مصدر أكسجين مناسب بشكل نموذجي للاستخدام بعد الجراحات

(رقم المنتج ٤٩٨٠١) **LARYVOX® O₂ CONNECT**

- مقاومة عادية للتنفس
- مع منفذ أكسجين (الدعامة المركبة على جانبي العلبة الخارجية يجعل من تركيب خرطوم توصيل أمراً ممكناً (وبالتالي يتيح الجمع مع مصدر أكسجين

تتميز بما يلي **LARYVOX® EXTRA HME** خراطيش الترشيح / **LARYVOX® HME**

- غلاف بلاستيك بقطر خارجي يبلغ ٢٢ مم
- تلائم مع جميع أنظمة القبول المتداولة البالغة ٢٢ مم
- (أمرشحة من مواد هلامية لمعادلة الحرارة والرطوبة (١ أنظر صورة

تتميز بما يلي **LARYVOX® EXTRA HME** خراطيش الترشيح

- باستخدامه يمكن غلق فتحة الرغامي بسهولة من أجل التحديث (بزر للصوت (١ أنظر صورة
- بسهولة من علبة الرغامي من أجل السعال HME لنزع خرطوشة الترشيح (a) موضع للأصابع (٢ أنظر صورة
- (b) الفتحات الجانبية المخصصة لتدفق الهواء تسهل التنفس بدون إعاقة (أنظر صورة ٢)

٢. إرشادات السلامة

مخصصة للاستخدام مرة واحدة لدى مريض واحد فقط ولا يجوز تنظيفها أو تطهيرها HMEs جميع الأنوف الاصطناعية مباشرة في الرغامي HMEs لا يجوز تحت أي ظرف من الظروف وضع الأنوف الاصطناعية بسبب الإفرازات) أو ظهرت عليه علامات انسداد، فيجب عندئذ نزعها على الفور) HME إذا حدث انسداد للأنف الاصطناعية والتخلص منها يجب مراعاة، أن لا يتم انسداد تدفق الهواء بواسطة ملابس أو ما يشابهها (خطر ضيق التنفس)، وذلك لإتاحة التنفس بدون عوائق إذا انزلت مادة الفلتر في الغلاف، فيجب استبدال المنتج والتخلص منه في أنبوبة الرغامي أثناء استخدام بخاخة أو أداة رش HMEs لا يجوز تثبيت الأنوف الاصطناعية. HME يحظر تعبئة الماء في الأنف الاصطناعية عند الاستخدام مع أنابيب رغامية وشرائح أساسية يجب فحص النوافق والملاءمة الآمنة بعناية فائقة لأن ذلك سيؤثر سلباً على وظيفتها، HMEs لا يجوز تفكيك وإعادة تجميع الأنوف الاصطناعية إلا يستخدم لدى المرضى الذين يعانون من انخفاض شديد في حجم تنفس الشهيق قد تؤدي مقاومة التنفس والحيز الهامد الإضافي إلى تراكم ثاني أكسيد الكربون والتسبب في ضيق تنفس حاد. يحظر تثبيت الوصلات أو الخراطيم أو غيرها من المستلزمات لتجنب خطر نشوب حريق التدخين أثناء العلاج بالأكسجين خطيراً، ويمكن أن يؤدي إلى إصابات خطيرة من خلال الحريق لتجنب مخاطر الحرق والحروق، استخدم فقط الغسول أو المراهم المصنفة على أنها متوافقة مع الأكسجين هناك خطر نشوب حريق مرتبط بأجهزة الأكسجين ومع العلاج بالأكسجين لا تستخدمه بالقرب من الشرر أو النيران المكشوف من قبل مقاومة تنفس متزايدة عند الاستخدام الأولى HME قد يكشف المرضى الذين لم يستخدموا الأنف الاصطناعية لذلك يوصى بزيادة مدة الاستخدام ببطء منتج رقم ٤٩٨٦٠، ٤٩٨٦١، ٤٩٨٦٢، ٤٩٨٦٣ يجوز استخدام زر التحدث من قبل المرضى فقط الذين لا يزالون يتمتعون بالحجرية بشكلًا كاملاً أو جزئيًا والذين يحملون (بمادل صوت صناعية (صمام تحويل

٣. الغرض من الاستخدام

لتربط المسالك التنفسية وتدفعه هواء التنفس HME تستخدم الأنوف الاصطناعية فهي تقلل من تكوين الإفرازات اللزجة في الرتين وتمنع جفاف الرغامي بتريش هواء التنفس وذلك تخفض من تغلغل الجزيئات في المسالك التنفسية HMEs تقوم الأنوف الاصطناعية للمريض يخلق مقاومة تنفس، الذي يعتبر أمر ضروري للحفاظ على وظيفة الرئة HME إن استخدام الأنف الاصطناعية الفسيولوجية الطرازات المزودة بوسيلة أكسجين تتيح بخلاف ذلك الإمداد بأكسجين إضافي

٤. دواعي الاستعمال

مناسبة للمرضى الذين يتنفسون تلقائيًا مع فغر الرغامي HMEs الأنوف الاصطناعية

٥. موانع الاستعمال

في حالة المقاومة العالية للتنفس HME ينبغي نزع الأنوف الاصطناعية غير مسموح باستخدامها في حالة المرضى الذين يعانون من الجفاف الحاد (جفاف)، علاوة على ذلك في حالة فرط الإفرازات وتراكم الماء في الرئة والمسالك التنفسية وكذلك في حالة الإفرازات اللزجة القوام وسعال الدم هذا المنتج غير مناسب للمرضى الذين يعانون من انخفاض حجم الشهيق، لأن الحيز الهامد الإضافي قد تؤدي إلى احتباس ثاني أكسيد الكربون لا يجوز استخدامه خارج نطاق الحجم المدي الموصى به، لأن حيز الهامد المرتفع في حالة الحجم المدي المنخفض قد يؤدي إلى احتباس ثاني أكسيد الكربون وفي حالة الحجم المدي الكبير إلى ترطيب غير كافي في حالة الأشخاص الذين يعانون من قصور في الوعي وأو المرضى ذوي المهارات الحركية المحدودة وأو الذين يحتاجون إلى عناية ترميضية شديدة، الذين ليس في قدرتهم نزع المنتج بأنفسهم، يلزم مراقبتهم من قبل أفراد طاقم التمريض المؤهلين، للتعرف في الوقت المناسب على مقاومة التنفس المرتفعة والبدء في اتخاذ الإجراءات المناسبة لتأمين المسالك التنفسية

رموز الرسم التصوري

إذا كانت متوافرة فسوف تجدون الرموز التالية المسجلة في القائمة على عبوة المنتج

رقم طلب المنتج	
رقم التشغيل	
صالح حتى	
تاريخ الإنتاج	
يتضمن بالقطعة	
يجب مراعاة دليل الاستخدام	
يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس	
يحفظ في مكان جاف	
غير مخصص للاستخدام المتعدد	
مخصص لمرضى واحد	
CE - علامة	
مع الرقم التعريفي للجهة المذكورة CE - علامة	
الشركة المنتجة	

LARYVOX® HME / أنف اصطناعي

1. مقدمة

يقدم دليل الاستخدام معلومات للأطباء ولطاقم التمريض وكذلك للمرضى / للمستخدمين وذلك لضمان الاستخدام السليم. عند الاستخدام الأول يجب أن يتم الاختيار والاستخدام وتركيب المنتج من خلال طبيب مؤهل أو فرد مؤهل من طاقم التمريض / مستشار المنتجات الطبية. يرجى قراءة إرشادات الاستخدام بعناية قبل استخدام المنتج. احفظ إرشادات الاستخدام في مكان يسهل الوصول إليه لكي يمكنك مراجعة قراءته في المستقبل. يرجى الاحتفاظ بالعبوة طوال فترة استخدامك للمنتج.

FAHL



Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH

August-Horch-Str. 4a
51149 Köln - Germany

Phone +49 (0) 22 03/29 80-0
Fax +49 (0) 22 03/29 80-100
mail vertrieb@fahl.de
web www.fahl.com