DE 1. VORWORT

Diese Anleitung gilt für REF 46450 HUMIDOTRACH® HME (Heat-Moisture Exchanger) und REF 46455 HUMIDOTRACH® HME ISO.

Der Gebrauchsanweisung dient der Information von Ärzt, Pflegepersonal und Patient/Anwender zur Sicherheit bei der Anwendung des Produkts.

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

2. BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

HUMIDOTRACH® filtert die Atemluft und mindern dadurch das Eindringen von Partikeln in die Atemwege.

HUMIDOTRACH® vermindert den Bildung über Sekrete in der Lunge. Sie speichern Feuchtigkeit und Wärme der ausgeatmeten Luft im Filtermaterial und geben diese bei Einatmung wieder an die eigene Atemluft ab.

Die Aufwärmt Verwendung und das Einsetzen der Produkte müssen bei Entgiftungen durch einen geschulten Arzt oder geeignetes Fachpersonal erfolgen.

3. WARNUNG

HUMIDOTRACH® sind Einpatientenprodukte und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie dürfen nicht gewaschen oder gesterilisiert werden. Die Verwendung von Desinfektionsmitteln ist nicht ordnungsgemäß.

Die Verwendung von Desinfektionsmittel (Ifu) Sterilisation sowie Wiederverwendung kann die Sicherheit und Funktion des Produkts beeinträchtigen und die Patientensicherheit gefährden.

Keinesfalls darf HUMIDOTRACH® direkt an den Tracheostoma eingesetzt werden!

**Die Verwendung des Produkts bei Patienten mit Tracheostomie kann zu Hypoventilation und, **
unvollständige Atmung zu ersticken führen (Gefahr des Erstickens).

Die HMEs dürfen nicht in Verbindung mit einem Vernebler oder einem Zerstäuber eingesetzt werden. Füllen Sie kein Wasser in den HME. Es besteht jedoch die Gefahr des Ersticken des Atemwegsinnenraumes und somit eine Blockierung der Atmung.

4. KONTRAINDIKATIONEN

Die HME sollte zu keinem Atemwegsdruck führen.

Unzulässig ist der Einsatz bei Patienten mit starker Exsikkose (Austrocknung), ferner bei übermäßiger Sekretion in Lungen und Luftwegen sowie bei starkem Lufteinschluss (Lungenödem) und bei Patienten mit Sepsis.

Nur anwendbar bei Patienten mit eingeschränktem Bewusstsein und/oder bei unselbstständigen, hilfebedürftigen Personen, die ein ausreichendes Atemzeitvolumen der HME nicht erreichen.

5. VORSICHT

Ist der HME verschmutzt oder gibt einen Anzeichen einer Verstopfung, so ist HUMIDOTRACH® unverzüglich zu entfernen und zu ersetzen.

6. ANWENDUNGSHINWEISE

HUMIDOTRACH® bestehen aus einem Kunststoffgehäuse sowie einem Kunststoffgitter.

Das Kunststoffgehäuse verfügt zur Patientenseite hin über eine perlite Öffnung mit 15 mm Innendurchmesser und gewährleistet die Anbindung des Verbindungs mit einem 15 mm-Standardkonnektor.

Das Überdruckventil im Deckel des Gehäuses verhindert einen übermäßigen Druckaufbau und ermöglicht ein Ausatmen bei verstopftem Filtermaterial. Das Gitter dient als Stützelement des Filters und dient das Verhindern des Beifluchtgrundsatzes und dient zur Aufnahme größerer Sekretmengen.

HUMIDOTRACH® Ein zusätzlich seitlich am Gehäuse angebrachter Saugentfluchten (Steckanschluss ermöglicht das Anschließen eines Verbindungsschlauches zur Absaugung.

Saugentfluchten ab.

HUMIDOTRACH® ISO: Ein zusätzlich seitlich am Gehäuse angebrachter Saugentfluchten (ISO Steckanschluss ermöglicht das Anschließen eines Verbindungsschlauches und sorgt die Kombination mit Saugentfluchten ab.

7. ANWENDUNGSHINWEISE (NACH DIN EN ISO 5360 - 1)

Tidalvolumen (V T): empfohlener Bereich: 50 ml - 1000 ml

bei patientenfahren Einsatz:

Druckabfall

Inspiration:	0,5% - 0,09 cm H (O (Pfl)	
	1,0% - 0,26 cm H (O (Pfl)	
	1,0% - 0,34 cm H (O (Pfl)	
Expiration:	0,5% - 0,11 cm H (O (Pfl)	
	1,0% - 0,29 cm H (O (Pfl)	
	1,0% - 0,34 cm H (O (Pfl)	

Innenvolumen: 17 ml

Gewicht: ca. 0,2 g

Länge: 29 mm

VIII. ANLEITUNG

1. Pröfen Sie, ob Verpackung und Produkt in einwem einwandfreien Zustand sind.
2. Entfernen Sie die Verpackung und nehmen Sie HUMIDOTRACH® das Produkt nicht nach Ablauf dieses Datums.
3. Setzen Sie das HME mit der zentralen 15 mm-Öffnung mittels leichten Druck auf den 15 mm Standardkonnektor der Tracheakanüle ab.
4. Überprüfen Sie den Atemwiderstand.
5. Wechseln Sie das HME nach max. 24 Stunden ® Tragedauer oder bei Verschmutzung oder HME's durch ein Ersatzteil.
   Dazu mit zwei Fingern die Tracheakanüle fixieren und das HME durch leichtes Abkippen nach unten hinausziehen.

IX. NUTZUNGSDAUER

Die empfohlene Nutzungsdauer Tragedauer beträgt 24 Stunden.

Je nach Bedarf ist HUMIDOTRACH® jedoch häufiger zu wechseln, wenn z.B. der Atemwiderstand aufgrund von Sekretansammlungen anzusteigen droht.

X. RECYCLING HINWEISE

Der Hersteller Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH übernimmt keine Haftung für Schäden und Verletzungen, die aus der Wiederverwendung dieser Einmalprodukte oder aus der Wiederverwendung oder andere unsachgemäße Vorfälle, die durch unsachgemäße Handhabung, Reinigung oder Sterilisation durchgeführte Reparaturen oder durch unsachgemäße Handhabung, Pflege (Reinigung/Desinfektion) oder Lagerung der Produkte entstanden sind. Die Bestimmungen dieser Gebrauchsanweisung sind unsicht und.

Das gilt sowohl: soweit persönlich zulässig für hierdurch verursachte Schäden an den Produkten selbst und für alle Folgeschäden, die aus der Verwendung der beschädigten Produkte entstehen. Die Haftung bleibt jedoch ausgeschlossen.

Sollte im Zusammenhang mit diesem Produkt der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ein schwerwiegendes Vorfall auftreten, wenden Sie sich bitte an den zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

8. HERSTELLERANGABEN UND ANSCHRIFT

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

EN 1. FOREWORD

These instructions for use are valid for REF 46450 HUMIDOTRACH® HME (Heat-Moisture Exchanger) and REF 46455 HUMIDOTRACH® HME ISO.

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

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

2. INTENDED USE

HUMIDOTRACH® HMEs filter the breathing air, thereby reducing intrusion of particles into the patient's respiratory tract.

HUMIDOTRACH® HMEs reduce the formation of secretions in the lungs. They store the heat and moisture from the exhaled air in the filter medium and emit these to the inhaled air again during inspiration.

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

3. WARNING

HUMIDOTRACH® HMEs are single-patient products and are intended for single use only. They must not be washed or disinfected, or sterilized, as use of disinfectant can render the HME unusable. Cleaning, disinfection, re-sterilisation and re-use can impair the safety and function of the product and endanger patient safety.

The HME should not be used in patients with tracheostomy, as it may cause hypoventilation and, incomplete breathing, suffocation (risk of suffocation).

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

IV. CONTRAINDICATIONS

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

Use in patients with strong exsicosis (dehydration), or excessive secretion in the lungs and airways, or strong air leakage (lung oedema) and in patients with sepsis is inadmissible.

Only for use in patients with impaired consciousness and/or in persons unable to look after themselves and who are not able to ensure the HME's adequate minute volume.

V. PRECAUTIONS

If the HME is contaminated or HME is clogged, or if signs of clogging appear, then the HME must immediately be removed and replaced.

VI. PRODUCT DESCRIPTION

HUMIDOTRACH® HME's consists of a housing and a grid.

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

The pressure relief valve, located in the lid of the housing, prevents excessive pressure build-up and allows exhalation in the coughed up without having to remove the HME. It minimizes the risk of the inspiratory medium doing and allows larger quantities of secretions to be accommodated.

HUMIDOTRACH®: An oxygen connecting piece fitted to the side of the housing (5 mm plug-in connector) provides a connecting tube to be connected up, thereby allowing combination with an oxygen source.

HUMIDOTRACH® ISO: An oxygen connecting piece fitted to the side of the housing (5 mm ISO plug-in connector) provides a connecting tube to be connected up, thereby allowing combination with an oxygen source.

VII. TECHNICAL DATA (DIN EN ISO 5360 - 1)

Tidal volume (V T): recommended range: 50 ml - 1000 ml

used close to the patient):

Decrease of pressure

Inspiration:	0.5% - 0.09 cm H (O (Pfl)	
	1.0% - 0.26 cm H (O (Pfl)	
	1.0% - 0.34 cm H (O (Pfl)	
Expiration:	0.5% - 0.11 cm H (O (Pfl)	
	1.0% - 0.29 cm H (O (Pfl)	
	1.0% - 0.34 cm H (O (Pfl)	

Internal volume: 17 ml

Weight: ca. 0.2 g

Length: 29 mm

VIII. INSTRUCTIONS

1. Check that the packaging and the product are in a flawless condition.
2. Check the use-by or expiry date. Do not use the product after this date.
3. Fit the HME with the central 15 mm opening on the 15 mm standard connector of the tracheostomy tube by exerting light pressure. ®
4. Check the breathing resistance.
5. Remove the HME after a maximum of 24 hours ® wearing time or if more than 24 hours ® if the HME is contaminated with secretions for instance.
   To do this, hold the tracheostomy tube with two fingers and remove the HME by tilting it slightly downwards. ®

IX. SERVICE LIFE

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

The HUMIDOTRACH® HME must be changed even several times a day if required, for instance if the respiratory resistance is increasing due to accumulation of secretion or blocked airways.

X. LEGAL NOTICES

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH will not accept any liability for damage, injuries or other consequential defects/injuries, injuries, infections, and/or other complications or accidents (events) caused by unauthorized product alterations, by repairs not performed by the manufacturer or by improper handling, care (cleaning/disinfection) or storage of the products in violation of the provisions of these instructions for use.

To the extent that it is permitted by law – both to damages to the products themselves caused thereby and to any consequential damage resulting from defective products. Product specifications described herein are subject to change without notice.

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

Product specifications described herein are subject to change without notice.

HUMIDOTRACH® is a trademark and brand of Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Cologne and registered in Germany and other EU Member States.

FR 1. PRÉFACE

Ces présentes instructions d'utilisation s'appliquent au filtre HUMIDOTRACH® HME (Heat-Moisture Exchanger) (REF 46450) et au filtre HUMIDOTRACH® HME ISO (REF 46455).

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

Veuillez lire attentivement le mode d'emploi avant la première utilisation du produit !

2. UTILISATION CONFORME

Les HUMIDOTRACH® filtrent l'air respiré et empêchent ainsi les particules de pénétrer dans les voies respiratoires.

Les HUMIDOTRACH® empêchent la formation de sécrétions visqueuses dans les poumons. Elles permettent de stocker la chaleur et la humidité de l'air expiré dans le milieu filtrant et de restituer, au moment de l'inspiration, cette chaleur et l'air inspiré.

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

3. AVERTISSEMENT

Les HUMIDOTRACH® HME ne doivent être utilisés qu'une seule fois pour un seul et même patient. Il ne doit ni être nettoyé ni stérilisé, car l'utilisation de désinfectants peut rendre inutilisable le produit HME inutilisable.

Le nettoyage, la désinfection ou une (ré)stérilisation de même que la réutilisation du produit peuvent nuire à son bon fonctionnement et mettre en danger le patient.

Il ne faut en aucun cas faire placer directement les HUMIDOTRACH® sur la trachéotomie !

Toutes bien à ce que l'utilisation de ces produits chez des patients ayant une trachéotomie ou tout autre obstacle susceptible d'entraver la respiration (risque de détresse respiratoire).

Les HUMIDOTRACH® HME ne doivent pas être utilisés conjointement avec un nébuliseur ou un pulvérisateur. Ne rajoutez jamais de l'eau verser d'eau dans le HUMIDOTRACH® HME. Cela risque d'augmenter la résistance respiratoire et donc de bloquer la respiration.

IV. CONTRE-INDICATIONS

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

Il est interdit de l'utiliser chez des patients présentant une forte exsicose (déshydratation) ou sécrétion importante dans les voies respiratoires et/ou une fuite d'air importante (œdème du poumon) et chez des patients ayant une sepsis.

Ne pas utiliser chez des patients ayant une conscience altérée et/ou ne pouvant pas assurer le volume minute du HME.

V. PRÉCAUTIONS

Si le dispositif HME est bouché ou si vous observez des signes d'obstruction, retirez et remplacez immédiatement le dispositif HME.

VI. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le filtre HUMIDOTRACH® HME consiste d'un filtre en mousse et d'un boîtier en plastique.

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

La valve de surpression de la couvercle du boîtier empêche une surpression excessive et permet l'expectoration des sécrétions sans devoir retirer le dispositif HME. Elle réduit le risque d'aspiration du milieu inspiratoire et permet de stocker des quantités plus importantes de sécrétions.

HUMIDOTRACH®: Un raccord d'alimentation en oxygène supplémentaire (connecteur ISO 5 mm), situé sur le côté du boîtier, permet de fixer une tubulure de raccordement et donc, d'ajouter une source d'oxygène à l'appareil.

VII. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES (SELON EN ISO 5360 - 1)

Volume courant (V T): recommandé: 50 ml - 1000 ml

utilisation proche du patient):

Perte de pression

Inspiration:	0.5% - 0.09 cm H (O (Pfl)	
	1.0% - 0.26 cm H (O (Pfl)	
	1.0% - 0.34 cm H (O (Pfl)	
Expiration:	0.5% - 0.11 cm H (O (Pfl)	
	1.0% - 0.29 cm H (O (Pfl)	
	1.0% - 0.34 cm H (O (Pfl)	

Volume interne: 17 ml

Poids: env. 0,2 g

Longueur: 29 mm

VIII. INSTRUCTIONS UTILISATION

1. Vérifiez que l'emballage et le produit sont en parfait état.
2. Vérifiez la date limite d'utilisation/date d'expiration. Ne pas utiliser le produit une fois cette date passée.
3. Placez le dispositif HME avec l'orifice central de 15 mm sur le connecteur standard de 15 mm de la canule trachéale en exerçant une légère pression.
4. Vérifiez la résistance respiratoire.
5. Retirez l'unité HUMIDOTRACH® après 24 heures de port maximum ® ou en cas d'obstruction par des sécrétions, par exemple.
   À l'aide de deux doigts, maintenez la canule trachéale et retirez le dispositif HME en le faisant légèrement basculer vers le bas. ®

IX. DURÉE D'UTILISATION

La durée d'utilisation maximale est de 24 heures.

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

X. MENTIONS LÉGALES

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

Ceci s'applique autant, dans la limite légale, aux endommagements du produit qu'à tous les dégâts consécutifs résultant de l'utilisation de produits endommagés. Sous réserve de modifications.

Si survient un incident grave en relation avec ce produit HUMIDOTRACH® du fabricant Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, celui-ci doit être signalé au fournisseur et aux autorités responsables de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont domiciliés.

Sous réserve de modifications.

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

IT 1. PREMESSA

Le presenti istruzioni riguardano HUMIDOTRACH® HME (Heat-Moisture Exchanger, scambiatore di calore e umidità) REF 46450 e HUMIDOTRACH® HME ISO REF 46455.

Le istruzioni per l'uso sono destinate a informare il medico, il personale infermieristico e il paziente sulla corretta gestione e uso in sicurezza del prodotto.

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

II. USO PREVISTO

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

HUMIDOTRACH® riduce la formazione di secreti denso nei polmoni. Consente di immagazzinare l'umidità e il calore dell'aria espirata nel filtro e di restituirli all'aria inspirata durante l'inspirazione.

In caso di prima utilizzo, è necessario che la selezione, la manipolazione e l'inserimento dei prodotti siano effettuati da un medico o da personale sanitario adeguatamente formato.

III. AVVERTENZA

HUMIDOTRACH® è un prodotto monouso, pertanto destinato esclusivamente ad un solo utilizzo. Non può essere lavato o sterilizzato. Il ricorso a disinfettanti può rendere il prodotto inutilizzabile.

La pulizia, disinfezione o risterilizzazione e il conseguente riutilizzo del prodotto possono compromettere la sicurezza del prodotto e la sicurezza del paziente.

Non inserire mai direttamente HUMIDOTRACH® nel tracheostomi!

Tenere presente che l'utilizzo dei prodotti nei pazienti con tracheostomia ha il pericolo di ventilo e di ipoventilazione, nonché di respirazione incompleta e di insufficienza respiratoria (pericolo di soffocamento).

Gli HME non devono essere impiegati in combinazione con nebulizzatori o atomizzatori. Non inserire acqua nell'HME. Così facendo si rischia di causare l'insorgenza di difficoltà respiratorie, e quindi, un blocco della respirazione.

IV. CONTROINDICAZIONI

Il dispositivo HME deve essere rimosso in caso di pressione respiratoria eccessivamente elevata.

Non è ammesso l'uso in pazienti con marcata essicosi (disidratazione), in presenza di eccessiva secrezione polmonare e/o forte perdita d'aria (edema polmonare) e in pazienti con sepsi.

Usare solo in pazienti con coscienza alterata e/o persone non autosufficienti e bisognose di assistenza, che non sono in grado di garantire il volume minuto adeguato del HME.

V. MISURE PRECAUZIONALI

Se l'HME è sporco, ostruito o mostra segni di ostruzione, occorre rimuovere immediatamente l'HUMIDOTRACH® HME.

VI. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Un modo dispositivo HME consiste di un filtro in espanso e da un alloggiamento in materiale plastico.

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

La valvola limitatrice di pressione nel coperchio dell'alloggiamento impedisce che si formi un'eccessiva pressione e consente l'espectorazione delle secrezioni senza dover rimuovere il dispositivo HME. Riduce il rischio di inalazione del mezzo di inspirazione e consente di immagazzinare quantità di secrezioni più elevate.

HUMIDOTRACH®: un ulteriore raccordo per ossigeno applicato lateralmente sull'alloggiamento (attacco ad innesto ISO 5 mm) permette di connettere un tubo di collegamento e, quindi, una fonte di ossigeno al dispositivo.

VII. DATI TECNICI (A NORMA DIN EN ISO 5360 - 1)

Volume corrente (V T): raccomandato: 50 ml - 1000 ml

(uso di prossimità al paziente):

Caduta di pressione

Inspirazione:	0.5% - 0.09 cm H (O (Pfl)	
	1.0% - 0.26 cm H (O (Pfl)	
	1.0% - 0.34 cm H (O (Pfl)	
Espirazione:	0.5% - 0.11 cm H (O (Pfl)	
	1.0% - 0.29 cm H (O (Pfl)	
	1.0% - 0.34 cm H (O (Pfl)	

Volume interno: 17 ml

Peso: circa 0,2 g

Lunghezza: 29 mm

VIII. ISTRUZIONI PER L'APPLICAZIONE

1. Verificare che la confezione e il prodotto siano in perfetto stato.
2. Controllare la data di scadenza. Non utilizzare il prodotto se è stata superata la data di scadenza.
3. Inserire il dispositivo HME con il foro centrale di 15 mm sul connettore standard di 15 mm della cannula tracheale applicando una leggera pressione. ®
4. Verificare la resistenza respiratoria.
5. Rimuovere HUMIDOTRACH® al massimo dopo 24 ore di utilizzo ® oppure nel caso in cui si verifichi ostruzione da secreti, per esempio.
   Le sue dita tenendo la canula tracheale con due dita ed estrarre l'HME piegandolo leggermente verso il basso. ®

IX. DURATA D'USO

La durata d'uso massima è di 24 ore.

Se necessario, HUMIDOTRACH® può anche essere necessario sostituire HUMIDOTRACH® anche più volte durante il giorno, ad es. quando la pressione respiratoria rischia di aumentare a causa di eventuali secrezioni.

X. AVVERTENZE LEGALI

Il produttore Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH non si assume alcuna responsabilità per danni, lesioni o altri difetti/lesioni, lesioni, infezioni e/o altre complicanze o incidenti (eventi) causati da modifiche non autorizzate del prodotto, da riparazioni non effettuate dal produttore o da una manipolazione o manutenzione (pulizia/disinfezione) impropria ed a conservazione dei prodotti in violazione delle disposizioni di queste istruzioni per l'uso.

Nella misura in cui ciò è consentito dalla legge – sia per i danni causati direttamente ai prodotti stessi, sia per i danni conseguenti.Il prodotto si riserva il diritto di apportare in qualsiasi momento modifiche al prodotto.

Qualora dovesse verificarsi un evento grave in relazione a questo prodotto di Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, è necessario segnalarlo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente risiedono abitualmente.

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

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

EL 1. ΠΡΟΛΟΓΟ

Οδηγίες κατασκευής χρήσεως για REF 46450 HUMIDOTRACH® HME (Heat-Moisture Exchanger) και REF 46455 HUMIDOTRACH® HME ISO.

Οι οδηγίες χρήσεως θα πρέπει πάντοτε να βρίσκονται κοντά στο προϊόν ή στο χώρο εργασίας ώστε η ασφάλεια η ή η χρησιμοποίηση αυτών.

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσεως πριν από τη πρώτη χρήση!

2. ΟΡΙΣΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα HUMIDOTRACH® φιλτράρουν τον αναπνεόμενο αέρα και μειώνουν τη διείσδυση σωματιδίων στο αναπνευστικό σύστημα.

Τα HUMIDOTRACH® μειώνουν τον σχηματισμό εκκρίσεων στα πνεύμονα. Αποθηκεύουν τη θερμότητα και τη υγρασία του εκπνεόμενου αέρα στο φίλτρο και τις αποδίδουν στον εισπνεόμενο αέρα κατά τη διάρκεια της εισπνοής.

Η πρώτη χρήση, η τοποθέτηση και η εισαγωγή των προϊόντων θα πρέπει να γίνεται από γιατρό ή ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.

3. ΠΡΟΣΟΧΗ

Τα HUMIDOTRACH® είναι προϊόντα προορίζονται για ένα μόνο ασθενή και μία μόνο χρήση. Δεν επιτρέπεται η πλύση ή η αποστείρωση αυτών. Η χρήση απολυμαντικών μπορεί να καταστήσει τα HME ανεπαρκή.

Η πλύση, η απολύμανση, η (ξανά-)αποστείρωση και η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να υπονομεύσουν τη ασφάλεια και τη λειτουργικότητα του προϊόντος και θέτουν σε κίνδυνο τη ασφάλεια του ασθενούς.

Τα HUMIDOTRACH® δεν πρέπει ποτέ τοποθετούνται στο τραχηλικό στόμα!

Τα HUMIDOTRACH® δεν πρέπει ποτέ τοποθετούνται σε ασθενείς με τραχειοστομία ή ανοιχτό τραχηλικό στόμα, γιατί μπορεί να προκαλέσουν υποαερισμό, ή ασφυξία (κίνδυνος ασφυξίας).

Τα HME δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με ένα νεφελοποιητή ή ψεκαστήρα. Μη βάζετε νερό στο HME. Υπάρχει κίνδυνος αναπνευστικής δυσκολίας και ασφυξίας.

IV. ΑΝΤΙΔΕΙΚΝΥΣΕΙΣ

Το HME δεν πρέπει να ασκεί σε περίπτωση υπερβολικής αναπνευστικής αντίστασης.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ασθενείς με σοβαρή αφυδάτωση, σε περίπτωση υπερβολικών ακαθαρσιών στα πνεύμονα ή στα αναπνευστικά αεροφόρα κανάλια (πνευμονικό οίδημα) καθώς και σε ασθενείς με αιμοσταγία.

Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με μειωμένο επίπεδο συνειδήσεως, κατά τη μη αυτοδύναμες ή ασθενείς οι οποίες δεν μπορούν τη μη τη μη τη μη

Ez érvényes-ha törvény szerint megengedett-az ezáltal magán a terméken okozott károkra, valamint az okozott következményes károkra is. A gyártó fenntartja a mindenkori termékváltoztatás jogát.
Ha az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ezen termékével kapcsolatosan súlyos esemény lép fel, akkor azt jelenteni kell a gyártónak és azon a tagállam illetékes hivatalának, amelyben az alkalmazó és/vagy a beteg állandó telephelye található.
A gyártó fenntartja a mindenkori termékváltoztatás jogát.
A HUMIDOTRACH® az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln, vállalat Németországban és az EU-tagállamokban bejegyzett védjegye.

PL

I. WPROWADZENIE
Niniejsza instrukcja obowiązuje dla HUMIDOTRACH® HME (Heat-Moisture Exchanger) REF 46450 i HUMIDOTRACH® HME ISO REF 46455.
Instrukcja użycia jest przeznaczona dla lekarzy, personelu pielęgniarskiego i pacjenta/użytkownika w celu zapewnienia prawidłowego użycia.
Przed pierwszym zastosowaniem produktu należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia!

II. UŻYTKOWANIE ZGODNIE Z PRZEZNACZENIEM
HUMIDOTRACH® filtrują powietrze oddechowe i zmniejszają w ten sposób przedostawanie się cząstek do dróg oddechowych pacjenta.
HUMIDOTRACH® zmniejszają tworzenie się gęstych wydzielin w płucach. Gromadzą one wilgoć i ciepło wydychanego powietrza w filtrze i oddają je podczas wdechu do wdychanego powietrza.
Dobór, zastosowanie i wprowadzenie produktów musi być dokonane przy pierwszym użyciu przez wyszkolonego lekarza lub wyszkolony personel fachowy.

III. OSTRZEŻENIE
HUMIDOTRACH® są produktami przeznaczonymi do stosowania przez jednego pacjenta i są przeznaczone tylko do jednorazowego użycia. Nie wolno ich oczyszczać ani dezynfekować, ponieważ zastosowanie środka dezynfekcyjnego może spowodować HME.
Czyszczenie, dezynfekcja lub (ponowna) sterylizacja i ponowne użycie są niedozwolone, gdyż mogą mieć ujemny wpływ na bezpieczeństwo i działanie wyrobu!
W żadnym razie HUMIDOTRACH® nie wolno wprowadzać bezpośrednio do otworu tracheostomijnego!
Należy zwracać uwagę, aby otwór zaworu nie był zablokowany ubraniem itp., aby umożliwić oddychanie bez przeszkód (niebezpieczeństwo duszności).
HME nie wolno stosować w połączeniu z nebulizatorem lub rozpylaczem. Nie nalewać wody do HME. Istnieje wtedy niebezpieczeństwo wzrostu oporu oddechowego i tym samym zablokowania oddechu.

IV. PRZECIWWSKAZANIA
HME należy usunąć w przypadku zbyt dużego oporu oddechowego.
Niedopuszczalne jest stosowanie u pacjentów z silnym wysuszeniem, poza tym w przypadku nadmiernego wydzielania w płucach i drogach oddechowych oraz w przypadku silnego wypływu powietrza (wydychane powietrze nie przepływa przez HME).
Nie wolno stosować u pacjentów z ograniczoną świadomością i/lub u niesamodzielnych, wymagających pomocy osób, które w nagłych przypadkach nie są w stanie same usunąć HME.

V. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
Jeśli HME jest zatkany lub widoczne są oznaki zatkania, należy niezwłocznie usunąć i wyrzucić HUMIDOTRACH®.

VI. OPIS PRODUKTU
HUMIDOTRACH® składają się z filtra piankowego i obudowy z tworzywa sztucznego.
Obudowa z tworzywa sztucznego posiada po stronie skierowanej do pacjenta centralny otwór o średnicy wewnętrznej 15 mm i gwarantuje dzięki temu połączenie ze standardowym łącznikiem 15 mm.
Zawór nadciśnienia w pokrywie obudowy zapobiega wytworzeniu nadmiernego ciśnienia i umożliwia odkrztuszanie wydzielin, bez konieczności usuwania HME. Minimalizuje niebezpieczeństwo sklejenia środka nawilżającego i umożliwia odkrztuszanie większych ilości wydzieliny.
HUMIDOTRACH®: Umieszczony z boku obudowy dodatkowy króciec tlenowy (złącze wtykowe 5 mm) umożliwia podłączenie przewodu połączeniowego i tym samym połączenie ze źródłem tlenu. ❶
HUMIDOTRACH® ISO: Umieszczony z boku obudowy dodatkowy króciec tlenowy (złącze wtykowe ISO 6 mm) umożliwia podłączenie przewodu połączeniowego i tym samym połączenie ze źródłem tlenu. ❶

VII. DANE TECHNICZNE (WG DIN EN ISO 9360 - 1)

Objętość oddechowa (VT), zalecany zakres (przy stosowaniu w pobliżu pacjenta):	50 ml - 1000 ml
Spadek ciśnienia	
Wdech:	0,5l/s : 0,09 cm H_2O (hPa) 1,0l/s : 0,26 cm H_2O (hPa) 1,5l/s : 0,54 cm H_2O (hPa)
Wydech:	0,5l/s : 0,11 cm H_2O (hPa) 1,0l/s : 0,32 cm H_2O (hPa) 1,5l/s : 0,34 cm H_2O (hPa)
Objętość wewnętrzna:	17 ml
Masa:	ok. 5,0 g
Längd:	29 mm

VIII. INSTRUKCJA
1. Sprawdzić, czy opakowanie i produkt są w nienagannym stanie.
2. Sprawdzić termin ważności/przydatności do użycia. Nie stosować produktu po upływie tego terminu.
3. Z lekkim naciskiem nałożyć HME centralnym otworem 15 mm na standardowy łącznik 15 mm rurki tracheostomijnej. ❷
4. Sprawdzić opór oddechowy.
5. HUMIDOTRACH® usunąć po max. 24 godzinach noszenia ❸ lub w przypadku zabrudzenia HME, np. wydzieliną.
W tym celu przytrzymać rurkę tracheostomijną dwoma palcami i wyjąć HME do dołu poprzez lekkie przechylenie. ❹

IX. OKRES UŻYTKOWANIA
Maksymalny czas użytkowania/noszenia wynosi 24 godziny.
W razie potrzeby HUMIDOTRACH® należy wymieniać nawet kilka razy dziennie, jeśli np. istnieje niebezpieczeństwo zwiększenia oporu oddechowego z powodu nagromadzenia wydzielin.

X. INFORMACJE PRAWNE
odpowiedzialności za szkody (w szczególności za nieprawidłowe działania, obrażenia, zakażenia i/lub inne powikłania lub inne niepożądane działania), wynikające z samowolnych zmian produktu, z napraw nieprzeprowadzanych przez producenta lub z nieprawidłowego użycia, pielęgnacji (czyszczenia/dezynfekcji) i/lub przechowywania produktów niezgodnie z postanowieniami niniejszej instrukcji użycia.
Dotyczy to – o ile jest to dopuszczalne prawnie – zarówno uszkodzeń samych produktów spowodowanych takim działaniem, jak również wszelkich spowodowanych takim działaniem szkód następczych. Możliwość dokonywania w każdej chwili zmian produktu przez wytwórcę pozostaje zastrzeżona.
Jeśli w związku z tym produktem firmy Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH dojdzie do poważnego incydentu, należy o tym poinformować producenta i właściwy organ państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik i/lub pacjent.
Producent zastrzega sobie prawo do wprowadzania w każdym czasie zmian w produkcie.
HUMIDOTRACH® jest zarejestrowanym w Niemczech i krajach członkowskich Unii Europejskiej znakiem towarowym firmy Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolonia.

RU

I. ПРЕДИСЛОВИЕ
Данная инструкция относится к REF 46450 HUMIDOTRACH® HME (Heat-Moisture Exchanger) и REF 46455 HUMIDOTRACH® HME ISO.
Настоящее руководство адресовано врачам, медицинскому персоналу и пациентам/пользователям в качестве инструкции по правильной эксплуатации изделий.
Перед первым использованием изделия внимательно ознакомьтесь с указаниями по применению!

II. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ
HUMIDOTRACH® фильтрует вдыхаемый воздух, снижая тем самым попадание частиц в дыхательные пути пациента.
HUMIDOTRACH® уменьшают образование вязких секретов в лёгких. Они накапливают влагу и тепло выдыхаемого воздуха в фильтрующей среде и затем отдают их во вдыхаемый воздух.
Выбор, установка и первое применение изделий должны осуществляться обученным врачом или медперсоналом.

III. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
HUMIDOTRACH® предназначены только для однократного применения у одного пациента. Запрещается чистить и дезинфицировать их, так как дезинфицирующие средства могут привести HME в негодность.
Очистка, дезинфекция и (повторная) стерилизация не допускаются, так как могут нарушить безопасность и работоспособность изделия!
Ни в коем случае не вводить HUMIDOTRACH® непосредственно в трахеостому!
Необходимо следить за тем, чтобы вентиляционное отверстие не закрывалось одеждой и т.п. и было обеспечено беспрепятственное дыхание (опасность одышки).
HME нельзя использовать в сочетании с небулайзером или распылителем. Не заливайте воду в HME. Существует опасность повышения сопротивления при дыхании и тем самым блокировки дыхания.

IV. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
В случае слишком сильного сопротивления при дыхании HME следует удалить.
Не разрешается применение у пациентов с сильным эксикозом (обезвоживанием), при чрезмерной секреции в лёгких и дыхательных путях, а также при сильной утечке воздуха (выдыхаемый воздух не проходит через HME).
Не применять у пациентов с ограниченным сознанием и/или у несамостоятельных, нуждающихся в помощи лиц, которые не смогут самостоятельно удалить HME в экстренном случае.

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

VI. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ
HUMIDOTRACH® состоит из фильтра из вспененного материала и пластмассового корпуса.
Пластмассовый корпус имеет обращённое к пациенту центральное отверстие внутренним диаметром 15 мм, обеспечивая соединение со стандартным 15 мм коннектором.
Предохранительный клапан в крышке корпуса препятствует чрезмерному росту давления и позволяет откашливать секрет без необходимости удаления HME. Тем самым минимизируется риск склеивания увлажняющей среды и обеспечивается возможность откашливания большого количества секрета.
HUMIDOTRACH®: расположенный сбоку на корпусе дополнительный штуцер для кислорода (вставное присоединение 5 мм) позволяет подсоединить шланг и использовать источник кислорода. ❶
HUMIDOTRACH® ISO: расположенный сбоку на корпусе дополнительный штуцер для кислорода (вставное присоединение ISO 6 мм) позволяет подсоединить шланг и использовать источник кислорода. ❶

VII. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ (СОГЛАСНО DIN EN ISO 9360 - 1)

Дыхательный объём (VT), рекомендованный диапазон (при установке рядом с пациентом):	50 - 1000 мл
Падение давления	
Вдох:	0,5 л/с : 0,09 см H_2O (гПа) 1,0 л/с : 0,26 см H_2O (гПа) 1,5 л/с : 0,54 см H_2O (гПа)
Выдох:	0,5 л/с : 0,11 см H_2O (гПа) 1,0 л/с : 0,32 см H_2O (гПа) 1,5 л/с : 0,34 см H_2O (гПа)
Внутренний объём:	17 мл
Вес:	около 5,0 г
Длина:	29 мм

VIII. ИНСТРУКЦИЯ
1. Убедитесь, что упаковка и изделие находятся в безупречном состоянии.
2. Проверьте срок годности. Не используйте изделие после истечения этого срока.
3. Слегка нажимая, установите HME центральным 15 мм отверстием на 15 мм стандартный коннектор трахеотомической канюли. ❷
4. Проверьте сопротивление при дыхании.
5. Удалите HUMIDOTRACH® не позднее чем через 24 часа ношения ❸ ношения или при загрязнении HME, напр., секретом.
Для этого двумя пальцами зажать канюлю и извлечь HME, слегка отклонив вниз. ❹

IX. СРОК СЛУЖБЫ
Максимальная продолжительность использования/ношения составляет 24 часа.
При необходимости можно менять HUMIDOTRACH® также несколько раз в день, если есть угроза, напр., повышения сопротивления при дыхании из-за скопления секрета.

X. ПРАВОВЫЕ УКАЗАНИЯ
Изготовитель, компания Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, не берет на себя ответственность за повреждения и за ущерб (в частности, случаи выхода из строя, нанесение травм, инфекции и/или прочие осложнения или прочие нежелательные события), возникшие в результате внесения самовольных изменений в изделие, проведения несанкционированных изготовителем ремонтных работ или же в результате применения не по назначению, ухода (очистка, дезинфекция) и/или хранения изделий без соблюдения предписаний данного руководства.
В объеме, допускаемом законодательством, это справедливо как для ущерба, нанесенного самому изделию, так и для любого иного ущерба, являющегося следствием таких действий. Изготовитель оставляет за собой право на изменения продукции.
В случае возникновения серьёзного происшествия в связи с данным изделием Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH о нём следует сообщить производителю и в ответственную инстанцию страны-члена ЕС, в которой проживает пользователь и/или пациент.
Изготовитель оставляет за собой право на изменения продукции.
HUMIDOTRACH® является зарегистрированной в Германии и других странах-членах ЕС товарной маркой компании Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH (г. Кёльн).

CS

I. ÚVOD
Tento návod platí pro HUMIDOTRACH® HME (Heat-Moisture Exchanger) kat. č. 46450 a HUMIDOTRACH® HME ISO kat. č. 46455.
Návod k použití slouží jako informace lékařům, zdravotnímu personálu a pacientům/uživatelům k zabezpečení správného zacházení.
Před prvním použitím výrobku si pečlivě prostudujte návod k použití!

II. URČENÉ POUŽITÍ
HUMIDOTRACH® filtruje vzduch k dýchání a snižuje tak pronikání částic do dýchacích cest pacienta.
HUMIDOTRACH® snižuje tvorbu sekretu v plicích a chrání plíce proti infekcím. Udržují vlhkost a teplo vydechovaného vzduchu ve filtračním médiu a předávají ho zpět při vdechování do vdechovaného vzduchu.
Výběr, použití a aplikace výrobku při prvním použitím musí provést vyškolený lékař nebo odborný personál.

III. VAROVÁNÍ
HUMIDOTRACH® je výrobek pro jednoho pacienta, který je určen k jednorázovému použití. Nesmí se čistit ani dezinfikovat, neboť použití dezinfekčních prostředků by filtr HME zničilo.
Čištění, dezinfekce nebo (opakovaná) sterilizace a opakované používání mohou negativně ovlivnit bezpečnost a funkci výrobku, a proto jsou nepřípustné!
HUMIDOTRACH® se v žádném případě nemůže nasazovat přímo do otvoru průdušnice!
Je důležité zajistit, aby nebyl blokován otvor ventilace, např. oblečením nebo jinak, aby bylo zajištěno nerušeného dýchání (nebezpečí udušení).
Filtry HME se nesmí používat ve spojení s rozprašovačem nebo atomizérem. Filtr HME neplňte vodou. Existuje riziko zvýšení odporu při dýchání a tím zablokování dýchání.

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

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

VI. POPIS VÝROBKU
HUMIDOTRACH® se skládá z pěnového filtru a plastového krytu.
Plastové pouzdro má na straně pacienta centrálního otvoru 15mm vnitřní průměr, který zajišťuje spojení s 15mm standardním konektorem.
Přetlakový ventil v krytu pouzdra zabrání nadměrnému nahromadění tlaku a umožňuje vykašlat sekrety bez nutnosti vyjmutí HME. Minimalizuje tak riziko zachytávání zvlhčovací látky a umožňuje vykašlávání velkého množství sekretu.
HUMIDOTRACH®: Další kyslíkový konektor umístěný na boku pouzdra (konektor 5 mm) slouží k připojení propojovací hadičky, takže výrobek lze propojit se zdrojem kyslíku. ❶
HUMIDOTRACH® ISO: Další kyslíkový konektor umístěný na boku pouzdra (konektor ISO 6 mm) slouží k připojení propojovací hadičky, takže výrobek lze propojit se zdrojem kyslíku. ❶

VII. TECHNICKÉ ÚDAJE (PODLE DIN EN ISO 9360-1)

Dechový objem (VT), doporučené rozmezí (při použití blízko pacienta):	50 ml – 1000 ml
Pokles tlaku	
Nádech:	0,5 l/s: 0,09 cm H_2O (hPa) 1,0 l/s: 0,26 cm H_2O (hPa) 1,5 l/s: 0,54 cm H_2O (hPa)
Výdech:	0,5 l/s: 0,11 cm H_2O (hPa) 1,0 l/s: 0,32 cm H_2O (hPa) 1,5 l/s: 0,34 cm H_2O (hPa)
Vnitřní objem:	17 ml
Hmotnost:	přibl. 5,0 g
Délka:	29 mm

VIII. NÁVOD
1. Zkontrolujte, zda je obal i výrobek v perfektním stavu.
2. Zkontrolujte datum spotřeby nebo expirace. Po uplynutí tohoto data výrobek již nepoužívejte.
3. Filtr HME vložte do středového 15mm otvoru použitím mírného tlaku na 15mm standardní konektor tracheální kanyly. ❷
4. Zkontrolujte odpor při dýchání.
5. Odstraňte HUMIDOTRACH® po uplynutí max. 24 hodin doby nošení ❸ nebo v případě kontaminace filtrů HME, např. sekretem.
Přidržte dvěma prsty tracheální kanylu a filtr HME mírným sklopením dolů vyjměte. ❹

IX. DOBA POUŽITELNOSTI
Maximální doba použitelnosti/doba nošení je 24 hodin.
HUMIDOTRACH® je možné podle potřeby měnit i několikrát denně, například, když je odpor při dýchání v důsledku nahromadění sekretu příliš vysoký.

X. PRÁVNÍ DOLOŽKA
Výrobce Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nepřebírá žádnou záruku za škody (zejména nepřebírá záruku za ztrátu funkčnosti, poranění, infekce nebo jiné komplikace nebo jiné nežádoucí účinky), které byly způsobeny svévolnou změnou výrobku nebo nesprávným používáním, péčí (čištění/dezinfekce) nebo zacházením s výrobkem, které nejsou v souladu s tímto návodem k použití.
To platí v rozsahu povoleném zákonem jak pro tímto poškozené výrobky, tak pro veškeré tímto jednáním způsobené následné škody. Změny výrobku ze strany výrobce jsou kdykoli vyhrazeny.
Dojde-li v souvislosti s tímto výrobkem společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH k závažné nežádoucí příhodě, musí být příhoda nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž má uživatel sídlo, resp. pacient bydliště.
Výrobce si vyhrazuje právo výrobek kdykoli změnit.
HUMIDOTRACH® je v Německu a ve státech Evropské unie zapsaná ochranná známka společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolín nad Rýnem.

SK

I. PREDSLOV
Tento návod platí pre zdravotnícku pomôcku REF 46450 HUMIDOTRACH® HME (Heat Moisture Exchanger - menič tepla a vlhkosti) a REF 46455 HUMIDOTRACH® HME ISO.
Návod na použitie slúži pre informáciu lekára, ošetrujúceho personálu a pacienta/používateľa pre zabezpečenie odbornej manipulácie.
Pred prvým použitím výrobku si dôkladne prečítajte pokyny na jeho používanie!

II. POUŽÍVANIE V SÚLADE S URČENÝM ÚČELOM
HUMIDOTRACH® filtruje dýchaný vzduch, čím znižuje prenikanie čiastočiek do dýchacích ciest pacienta.
HUMIDOTRACH® znižuje vytváranie tuhých sekrétov v pľúcach. Vlhkosť a teplo vydychovaného vzduchu zhromažďuje vo filtrovacom médiu a pri vdychu ich znovu odovzdáva vdychovanému vzduchu.
Výber, použitie a nasadenie výrobkov musí pri prvom použití vykonať zaškolený lekár alebo odborný pracovník.

III. UPOZORNENIE
HUMIDOTRACH® je výrobok pre jedného pacienta určený len pre jednorazové použitie. Nesmie sa ani čistiť alebo dezinfikovať, nakoľko použitie dezinfekčného prostriedku môže HME celkom znehodnotiť.
Čistenie, dezinfekcia alebo (re-)sterilizácia a opakované používanie tejto zdravotníckej pomôcky môžu obmedziť jej bezpečnosť a funkčnosť, a preto nie sú prípustné.
V žiadnom prípade sa nesmie HUMIDOTRACH® nasadiť priamo do tracheostomy!
Treba dbať na to, aby otvor ventilu nebol blokovaný odevom alebo niečím podobným, aby pacient mohol dýchať bez prekážok (nebezpečenstvo dychovej nedostatočnosti).
HME sa nesmie používať v kombinácii s nebulizátorom alebo rozprašovačom. Nenapĺňajte HME nijakou vodou. Vždy hrozí nebezpečenstvo vzrastu odporu dýchacích ciest, a tým aj zablokovania dychu.

IV. KONTRAINDIKÁCIE
HME sa musí pri príliš silnom dýchacom odpore odstrániť.
Táto zdravotnícka pomôcka sa nesmie používať u pacientov so silnou exsikózou (vysušením), ďalej pri nadmernej tvorbe sekrétu v pľúcach a dýchacích cestách, ako aj pri silnom prúdení vzduchu cez netesné miesto (vydychovaný vzduch neprúdi cez HME).
Pomôcka sa nemôže aplikovať u pacientov s obmedzeným vedomím a/alebo u nesamostatných, na pomoc odkázaných pacientov, ktorí si v núdzových situáciách nedokážu sami odstrániť HME.

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

VI. POPIS VÝROBKU
HUMIDOTRACH® pozostáva z filtra vyhotoveného z penovej hmoty ako aj z plastového krytu.
Na plastovom kryte je z pacientovej strany hlavný otvor o vnútornom priemere 15 mm, ktorý zabezpečuje spojenie s 15-mm štandardným konektorom.
Pretlakový ventil na veku puzdra bráni nadmernému zvyšovaniu tlaku a umožňuje odkašliavanie výlučkov bez toho, aby pacient musel odstrániť svoj HME. Zmenšuje riziko prilepenia zvlhčovacieho prostriedku a umožňuje odkašliavanie väčších porcií sekrétu.
HUMIDOTRACH®: Hrdlo prívodu kyslíka (zásuvková prípojka ISO 5 mm), ktoré je dodatočne umiestnené na boku krytu, umožňuje pripojenie spojovacej hadice, a tým aj kombináciu so zdrojom kyslíka. ❶
HUMIDOTRACH® ISO: Hrdlo prívodu kyslíka (zásuvková prípojka ISO 6 mm), ktoré je dodatočne umiestnené na boku krytu, umožňuje pripojenie spojovacej hadice, a tým aj kombináciu so zdrojom kyslíka. ❶

VII. TECHNICKÉ ÚDAJE (PODĽA NORMY DIN EN ISO 9360 - 1)

Dychový objem (angl. tidal volume - VT), odporúčaný rozsah (pri použití v blízkosti pacienta):	50 ml – 1000 ml
Pokles tlaku	
Inspirácia:	0,5 l/s : 0,09 cm H_2O (hPa) 1,0 l/s : 0,26 cm H_2O (hPa) 1,5 l/s : 0,54 cm H_2O (hPa)
Exsipirácia:	0,5 l/s : 0,11cm H_2O (hPa) 1,0 l/s : 0,32 cm H_2O (hPa) 1,5 l/s : 0,34 cm H_2O (hPa)
Vnútorný objem:	17 ml
Hmotnosť:	cca 5,0 g
Dĺžka:	29 mm

VIII. NÁVOD
1. Skontrolujte, či obal a dodaná zdravotnícka pomôcka sú v bezchybnom stave.
2. Skontrolujte dátum trvanlivosti/dátum ukončenia použiteľnosti. Výrobok po uplynutí tohto dátumu nepoužívajte.
3. Ľahkým tlakom nasaďte HME s ústredným 15-mm otvorom na 15-mm štandardný konektor tracheálnej kanyly. ❷
4. Skontrolujte dýchací odpor.
5. HUMIDOTRACH® odstráňte po max. 24 hodinách ❸ nosenia, alebo v prípade znečistenia HME napr. sekrétom.
Okrem toho dvomi prstami pridržte tracheálnu kanylu a HME vyberte miernym preklopením nadol. ❹

IX. ŽIVOTNOSŤ
Maximálna doba použiteľnosti/doba nosenia je 24 hodín.
HUMIDOTRACH® sa musí vymieňať aj niekoľko razy denne podľa potreby, keď napr. hrozí zvýšenie dýchacieho odporu v dôsledku nahromadeného sekrétu.

X. PRÁVNE OZNÁMENIA
Výrobca Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nepreberá žiadnu záruku za škody (predovšetkým nie za výpadky funkčnosti, poranenia, infekcie a/alebo iné komplikácie alebo iné nežiaduce príhody), ktoré vyplývajú zo svojvoľných úprav výrobku, opráv nevykonaných výrobcom alebo nenáležitého používania, starostlivosti (čistenia/dezinfekcie) a/alebo manipulácie bez dodržania ustanovení tohto návodu na použitie.
Platí to - ak to pripúšťa zákon - pre takto spôsobené škody na samotných výrobkoch, ako aj pre všetky spôsobené následné škody. Výrobca si vyhradzuje právo kedykoľvek uskutočniť zmeny výrobku.
Ak sa v súvislosti s týmto produktom spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH vyskytne nejaká závažná príhoda, je potrebné oznámiť to výrobcovi a príslušnej inštitúcii členskej krajiny, v ktorej používateľ a/alebo pacient má svoje stále sídlo.
Výrobca si vyhradzuje právo kedykoľvek uskutočniť zmeny výrobku.
HUMIDOTRACH® je ochranná známka spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH, Kolín n. R., registrovaná v Nemecku a v členských štátoch EÚ.

SL

I. UVOD
Ta navodila veljajo za pripomoček HUMIDOTRACH® HME (Heat-Moisture Exchanger) REF 46450 in HUMIDOTRACH® HME ISO REF 46455.
Navodila za uporabo vsebujejo informacije za zdravnike, negovalno osebje in pacienta/uporabnika ter zagotavljajo pravilno uporabo.
Pred prvo uporabo pripomočka pozorno preberite navodila za uporabo!

II. PRAVILNA UPORABA
Pripomoček HUMIDOTRACH® filtrirajo vdihani zrak in tako zmanjšujejo možnost vdiranja delcev v dihalne poti pacientov.
Pripomoček HUMIDOTRACH® lajšajo tvorjenje močnejših izločkov v pljučih. V filtrirnem mediju zbirajo toploto in vlago izdihanega zraka ter ju pri vdihu ponovno oddajo vdihanemu zraku.
Pripomočke mora ob prvi uporabi izbrati, uporabiti in vstaviti zdravnik ali izšolan strokovnjak.

III. OPOZORILO
HUMIDOTRACH® 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.
Čiščenje, dezinfekcija ali (ponovna) sterilizacija ter ponovna uporaba lahko poslabša varnost in delovanje izdelka, zato ni dovoljena!
Pripomočkov HUMIDOTRACH® nikakor ne smete vstaviti neposredno v traheostomo!
Paziti je treba, da odprtina ventila ni blokirana z oblačili itd., saj je le tako mogoče nemoteno dihanje (nevarnost težkega dihanja).
Pripomočkov HME ne smete uporabljati v povezavi z razpršilniki in škropilnicami. V pripomočke HME ne nalivajte vode. Vedno obstaja nevarnost dviga dihalnega upora in tako onemogočenja dihanja.

IV. KONTRAINDIKACIJE
Pripomoček HME je treba v primeru IVsokega dihalnega upora odstraniti.
Uporaba ni dovoljena pri pacientih z močno eksikozo (dehidracija), pri premočnem izločanju v pljučih in dihalih ter močnem odvodnem toku zraka (izdihani zrak ne odvaja skozi pripomoček HME).
Ni za uporabo pri pacientih z omejeno zavestjo in/ali pri nesamostojnih, pomoči potrebnih osebah, ki v nujnih primerih pripomočka HME ne morejo odstraniti same.

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

VI. OPIS PRIPOMOČKA
Pripomoček HUMIDOTRACH® sestavljajo penasti filter in plastično ohišje.
Na ohišju iz umetne mase je na strani pacienta centralna odprtina s 15 mm notranjim premerom, ki tako omogoča priključitev 15 mm standardnega konektorja.
Razbremenilni ventil v pokrovu ohišja preprečuje prekomeren tlak in omogoča izkašljevanje izločkov, pri čemer pripomočka HME ni treba odstraniti. Minimalizira nevarnost zlepljenja vlažilnega medija in omogoča izkašljevanje večjih količin izločka.
HUMIDOTRACH®: Priključek za kisik (5-mm vhodni priključek), ki je dodatno nameščen ob strani ohišja, omogoča priključitev povezovalne cevi in tako kombinacijo z virom kisika. ❶
HUMIDOTRACH® ISO: Priključek za kisik (6-mm vhodni priključek ISO), ki je dodatno nameščen ob strani ohišja, omogoča priključitev povezovalne cevi in tako kombinacijo z virom kisika. ❶

VII. TEHNIČNI PODATKI (PO DIN EN ISO 9360 - 1)

Dihalni volumen (TV), priporočeno območje (pri uporabi pri pacientu):	50–1000 ml
Padec tlaka	
Vdih:	0,5 l/s : 0,09 cm H_2O (hPa) 1,0 l/s : 0,26 cm H_2O (hPa) 1,5 l/s : 0,54 cm H_2O (hPa)
Izdih:	0,5 l/s : 0,11 cm H_2O (hPa) 1,0 l/s : 0,32 cm H_2O (hPa) 1,5 l/s : 0,34 cm H_2O (hPa)
Notranji volumen:	17 ml
Teža:	pribl. 5,0 g
Dolžina:	29 mm

VIII. NAVODILA
1. Preverite, ali sta embalaža in pripomoček v brezhibnem stanju.
2. Preverite rok uporabnosti. Pripomočka ne uporabljajte po preteku tega datuma.
3. Pripomoček HME s centralno 15-mm odprtino na rahlo pritisnite na 15-mm standardni priključek trahealne kanile. ❷
4. Preverite upor v dihalnih poteh.
5. Pripomoček HUMIDOTRACH® odstranite po največ 24 urah uporabe ❸, ali če je HME umazan npr. z izločkom.
V ta namen z dvema prstoma pridržite trahealno kanilo ter HME rahlo nagnite in ga odstranite. ❹

IX. TRAJANJE UPORABE
Pripomoček lahko uporabljate največ 24 ur.
Po potrebi HUMIDOTRACH® zamenjajte tudi večkrat na dan, npr. kadar se lahko dihalni upor poveča zaradi nabiranja izločka.

X. PRAVNI NAPOTKI
Proizvajalec Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne prevzema jamstva za škodo (zlasti za motnje delovanja, poškodbe, okužbe in/ali druge zaplete oz. druge neželene dogodke), ki nastane zaradi samovoljnega spreminjanja pripomočka, popravil, ki jih ni izvedel proizvajalec, ali zaradi nepravilnega rokovanja z izdelkom, nepravilne nege (čiščenje/dezinfekcija) in/ali shranjevanja izdelka, ki niso skladni s temi navodili za uporabo.
To velja tudi, kolikor zakon to dovoljuje, za poškodbe izdelkov samih ter posledično škodo, nastalo iz teh vzrokov. Proizvajalec si pridržuje pravico do sprememb proizvoda.
Če pride v povezavi s tem izdelkom družbe Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH do hujšega dogodka, je treba o njem poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, kjer uporabnik in/ali pacient stanuje.
Proizvajalec si pridržuje pravico do sprememb izdelka.
HUMIDOTRACH® je v Nemčiji in drugih državah članicah EU registrirana znamka podjetja Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

SR

I. PREDGOVOR
Ovo uputstvo važi za REF 46450 HUMIDOTRACH® HME (Heat-Moisture Exchanger) i REF 46455 HUMIDOTRACH® HME ISO.
Ono služi za informisanje lekara, osoblja za negu i pacijenata/korisnika, kako bi se osiguralo stručno rukovanje proizvodom.
Pre prve primene proizvoda pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu!

II. NAMENSKA UPOTREBA
HUMIDOTRACH® filtrira udahnuti vazduh čime se smanjuje prodiranje stranih čestica u disajne puteve pacijenta.
HUMIDOTRACH® smanjuje stvaranje žilavog sekreta u plućima i štiti od infekcija. Vlažnost i toplota izdisanog vazduha skladište se u filtrirajućem medijumu, a pri udisanju se opet predaju udahnutom vazduhu.
Izbor odgovarajućeg proizvoda, objašnjenje načina primene i prvo postavljanje dozvoljeno je isključivo obučenom lekaru ili obučenom stručnom osoblju.

III. UPOZORENJE
HUMIDOTRACH® su proizvodi namenjeni isključivo za ličnu upotrebu jednog pacijenta i samo za jednokratnu upotrebu. Oni ne smeju da se čiste ili dezinfikuju jer korišćenje sredstava za dezinfekciju može da dovede do neupotrebljivosti proizvoda HME.
Čišćenje, dezinfekcija ili (ponovna) sterilizacija kao i ponovno korišćenje negativno utiču na bezbednost i funkcionalnost proizvoda i zato nisu dozvoljeni!
HUMIDOTRACH® ni u kom slučaju ne sme da se umeće direktno u traheostomu!
Naročito vodite računa da ne dođe do blokade otvora ventila odećom ili drugim predmetima kako bi se omogućilo nesmetano disanje (opasnost od prekida disanja).
Nije dozvoljena primena HME u kombinaciji sa inhalatorima ili raspršivačima. Nije dozvoljeno punjenje HME vodom. U slučaju nepoštovanja ovih zabrana može doći do povećanog otpora pri disanju i blokade disanja.

IV. KONTRAINDIKACIJE
U slučaju prevelikog otpora pri disanju HME treba smesta odstraniti.
Nije dozvoljena njena primena kod pacijenta sa jakom eksikozom (isušivanjem), u slučaju prevelikog lučenja sekreta u plućima i disajnim putevima kao i pri velikim gubicima vazdušne struje (izdahnuti vazduh ne prolazi kroz HME).
Ne sme se primenjivati kod pacijenata sa ograničenom svesnošću i/ili kod nesamostalnih osoba, zavisnih od tuđe pomoći, koje u hitnim situacijama ne mogu same da odstrane HME.

V. OPREZ
Ako je HME zapušen ili ako su primetni znaci nastupajućeg zapušavanja, HUMIDOTRACH® smesta uklonite i bacite.

VI. OPIS PROIZVODA
HUMIDOTRACH® se sastoji iz filtera od penastog materijala i plastičnog kućišta.
Na plastičnom kućištu se sa strane okrenute pacijentu nalazi centralni otvor unutrašnjeg prečnika od 15 mm koji omogućava spajanje sa standardnim konektorom od 15 mm.
Ventil protiv pritiska u poklopcu kućišta sprečava stvaranje prevelikog pritiska i omogućava iskašljavanje sekreta bez neophodnosti skidanja HME. On na najmanju moguću meru svodi opasnost od slepljivanja medijuma za ovlaživanje i omogućava iskašljavanje većih količina sekreta.
HUMIDOTRACH®: Dodatni, bočno na kućištu postavljeni nastavak za kiseonik (ISO utični priključak od 5 mm) omogućava priključivanje spojnog creva i kombinovanje sa izvorom kiseonika. ❶
HUMIDOTRACH® ISO: Dodatni, bočno na kućištu postavljeni nastavak za kiseonik (ISO utični priključak od 6 mm) omogućava priključivanje spojnog creva i kombinovanje sa izvorom kiseonika. ❶

VII. TEHNIČKI PODACI (PREMA NORMI DIN EN ISO 9360 - 1)

Respiratorni (tidalni) volumen (VT), preporučenog raspona (ako se primenjuje blizu pacijenta):	50 – 1000 ml
Pad pritiska	
Udisanje:	0,5 l/s : 0,09 cm H_2O (hPa) 1,0 l/s : 0,26 cm H_2O (hPa) 1,5 l/s : 0,54 cm H_2O (hPa)
Izdisanje:	0,5 l/s : 0,11 cm H_2O (hPa) 1,0 l/s : 0,32 cm H_2O (hPa) 1,5 l/s : 0,34 cm H_2O (hPa)
Unutrašnji volumen:	17 ml
Težina:	pribl. 5,0 g
Dužina:	29 mm

VIII. UPUTSTVO
1. Proverite da li su ambalaža i proizvod u potpuno ispravnom stanju.
2. Proverite rok trajanja/datum isteka roka trajanja. Ne koristite proizvod čiji rok trajanja je istekao.
3. Lagano pritiskajući, postavite HME sa centralnim otvorom od 15 mm na standardni konektor od 15 mm trahealne kanile. ❷
4. Proverite otpor disanja.
5. Uklonite HUMIDOTRACH® nakon najviše 24 sati nošenja ❸ ili ako se HME isprlja, na primer sekretom.
To radite tako što sa dva prsta fiksirate trahealnu kanilu pa izvadite HME laganim naginjanjem nadole. ❹

IX. ROK UPOTREBE
Maksimalno vreme nošenja/upotrebe kasete iznosi 24 sata.
Prema potrebi, HUMIDOTRACH® može da se zamenjuje i više puta na dan, na primer u slučajevima kada zbog nakupljanja sekreta preti povećanje otpora disanja.

X. PRAVNE NAPOMENE
Proizvođač Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne preuzima odgovornost za štete (naročito ne za ispade u funkcionisanju, povrede, infekcije i/ili ostale komplikacije ili druge neželjene slučajeve) prouzrokovane neovlašćenim izmenama na proizvodu, popravkama koje nije izvršio sam proizvođač ili nestručnim rukovanjem, negom (čišćenjem/dezinfekcijom) i/ili skladištenjem proizvoda, u suprotnosti sa preporukama ovog uputstva za upotrebu.
To važi, u meri definisanoj zakonom, kako za na taj način prouzrokovane štete na samim proizvodima tako i za sve time izazvane posledične štete. Proizvođač zadržava pravo na nenajavljene izmene proizvoda.
Ako u vezi s ovim proizvodom proizvođača Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nastupi ozbiljan neželjeni događaj, to se mora prijaviti proizvođaču i nadležnom telu države u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.
Proizvođač zadržava pravo na nenajavljene izmene proizvoda.
HUMIDOTRACH® je u SR Nemačkoj i drugim državama, članicama EU, zaštićena robna marka firme Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, iz Kelna.

HR

I. PREDGOVOR
Ove upute vrijede za REF 46450 HUMIDOTRACH® HME (Heat-Moisture Exchanger) i REF 46455 HUMIDOTRACH® HME ISO.
Njihova namjena je pružanje informacija liječnicima, osoblju za njegu i pacijentima/korisnicima, čime se osigurava stručno rukovanje proizvodom.
Prije prve primjene ovog proizvoda pozorno pročitajte ove upute za uporabu

II. NAMJENSKA UPORABA
HUMIDOTRACH® filtrira udisani zrak i smanjuje prodiranje stranih čestica u dišne putove pacijenta.
HUMIDOTRACH® smanjuje stvaranje žilavog sekreta u plućima i štiti od infekcija. Vlažnost i toplina izdisanog zraka pohranjuju se u filtarskom mediju i pri udisanju se opet vraćaju u udahnuti zrak.
Odabir odgovarajućeg proizvoda, objašnjenje načina primjene i prvo postavljanje dopušteno je isključivo obučenom liječniku ili obučenom stručnom osoblju.

III. UPOZORENJE
HUMIDOTRACH® su proizvodi namijenjeni isključivo za osobnu uporabu jednog pacijenta i samo za jednokratnu uporabu. One se ne smiju čistiti ili dezinficirati jer korištenje sredstava za dezinfekciju može prouzročiti potpunu neupotrebljivost HME.
Čišćenje, dezinfekcija ili (ponovna) sterilizacija te višekratna uporaba negativno utječu na sigurnost i funkciju te stoga nisu dopušteni!
HUMIDOTRACH® se ne smije umetati direktno u traheostomu!
Osobitu pozornost obratite da ne dođe do blokade otvora ventila odjećom ili drugim predmetima kako bi se omogućilo neometano disanje (opasnost od prekida disanja).
Nije dopuštena primjena HME u kombinaciji sa inhalatorima ili raspršivačima. Nije dopušteno punjenje HME vodom. U slučaju nepoštovanja ovih zabrana može doći do povećanog otpora pri disanju i blokade disanja.

IV. KONTRAINDIKACIJE
U slučaju prevelikog otpora pri disanju HME treba ukloniti.
Nije dopuštena njena primjena kod pacijenta sa jakom eksikozom (isušivanjem), potom kod prevelikog lučenja sekreta u plućima i dišnim putovima te pri velikim gubitcima zračne struje (izdahnuti zrak ne struji kroz HME).
Nije dopuštena primjena kod smetenih pacijenata s ograničenom svijesti i/ili kod nesamostalnih osoba, ovisnih o tuđoj pomoći, koje u hitnim situacijama ne mogu same odstraniti HME.

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

VI. OPIS PROIZVODA
HUMIDOTRACH® je sastavljen iz filtra od pjenastog materijala i plastičnog kućišta.
Na plastičnom kućištu se sa strane okrenute pacijentu nalazi središnji otvor unutarnjeg promjera od 15 mm koji omogućava spajanje sa standardnim konektorom od 15 mm.
Ventil protiv tlaka u poklopcu kućišta sprečava stvaranje prevelikog tlaka i omogućuje iskašljavanje sekreta bez neophodnosti skidanja HME. On na najmanju moguću mjeru smanjuje opasnost od sljepljivanja medija za ovlaživanje i omogućuje iskašljavanje većih količina sekreta.
HUMIDOTRACH®: Dodatni, bočno na kućištu postavljeni naglavak za kisik (ISO utični priključak od 5 mm), omogućuje priključivanje spojnog crijeva i time kombiniranje s izvorom kisika. ❶
HUMIDOTRACH® ISO: Dodatni, bočno na kućištu postavljeni naglavak za kisik (ISO utični priključak od 6 mm), omogućuje priključivanje spojnog crijeva i time kombiniranje s izvorom kisika. ❶

VII. TEHNIČKI PODACI (PREMA NORMI DIN EN ISO 9360 - 1)

Respiracijski (tidalni) volumen (VT), preporučenog raspona (ako se primjenjuje blizu pacijenta):	50 - 1000 ml
Pad tlaka	
Udisaj:	0,5 l/s : 0,09 cm H_2O (hPa) 1,0 l/s : 0,26 cm H_2O (hPa) 1,5 l/s : 0,54 cm H_2O (hPa)
Izdisaj:	0,5 l/s : 0,11 cm H_2O (hPa) 1,0 l/s : 0,32 cm H_2O (hPa) 1,5 l/s : 0,34 cm H_2O (hPa)
Unutarnji volumen:	17 ml
Težina:	pribl. 5,0 g
Duljina:	29 mm

VIII. UPUTE
1. Provjerite je su li ambalaža i proizvod u potpuno ispravnom stanju.
2. Provjerite rok trajanja/datum isteka roka trajanja. Ne koristite proizvod čiji rok trajanja je istekao.
3. Lagano pritišćući, postavite HME sa centralnim otvorom od 15 mm na standardni konektor od 15 mm trahealne kanile. ❷
4. Provjerite otpor disanja.
5. Odstranite HUMIDOTRACH® nakon najviše 24 sati nošenja ❸ ili ako se HME na primjer sekretom.
To radite tako što s dva prsta fiksirate trahealnu kanilu pa izvadite HME laganim naginjanjem prema dolje. ❹

IX. ROK UPORABE
Kaseta s filtrom smije se rabiti/nositi maksimalno 24 sata.
Prema potrebi, HUMIDOTRACH® se može zamjenjivati i više puta na dan, na primjer u slučajevima kada zbog nakupina sekreta prijeti povećanje otpora disanja.

X. PRAVNE NAPOMENE
Proizvođač Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne preuzima odgovornost za štete (osobito ne za ispade u funkcioniranju, ozljede, infekcije i/ili ostale komplikacije ili druge neželjene slučajeve) prouzročene neovlaštenim izmjenama na proizvodu, popravcima koje nije izvršio sam proizvođač ili nestručnim rukovanjem, negom (čišćenjem/dezinfekcijom) i/ili pohranom proizvoda, u suprotnosti s preporukama ovih uputa za uporabu.
To vrijedi, u mjeri definiranoj zakonom, kako za na taj način prouzročene štete na samim proizvodima tako i za sve time prouzročene posljedične štete. Proizvođač pridržava pravo na nenajavljene izmjene proizvoda.
Ako u svezi s ovim proizvodom proizvođača Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nastupi ozbiljan štetni događaj, to se mora prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište .
Proizvođač pridržava pravo na izmjene proizvoda u bilo kojem trenutku.
HUMIDOTRACH® je u SR Njemačkoj i drugim državama, članicama EU, zaštićena robna marka tvrtke Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, iz Kölna.

BG

I. ПРЕДГОВОР
Настоящите инструкции важат за REF 46450 HUMIDOTRACH® HME (Heat-Moisture Exchanger) и REF 46455 HUMIDOTRACH® HME ISO.
Предназначени са за информация на лекари, медицински персонал и пациенти/потребители, с цел осигуряване на професионална работа.
Моля преди първата употреба на продукта внимателно прочетете инструкциите за употреба!

II. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
HUMIDOTRACH® филтрират вдишвания въздух и така предпазват от навлизане на частици в дихателните пътища на пациента.
HUMIDOTRACH® предпазват от образуване на гъсти лепкави секрети в белия дроб и пазят от инфекции. Те запазват влажност и топлина от издишания въздух във филтъра и ги отдават обратно във вдишвания въздух.
Изборът, употребата и прилагането на продуктите при първото им приложение трябва да стават от обучен лекар или обучен специализиран персонал.

III. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
HUMIDOTRACH® са предназначени за използване при един пациент и за еднократна употреба. Те не бива да се почистват или дезинфекцират, понеже употребата на дезинфектанти може да направи HME неизползваем.
Почистване, дезинфекция или (ре)стерилизация, както и повторна употреба могат да нарушат безопасността и функционирането на изделието и затова не са разрешени!
В никой случай не трябва да се поставя HUMIDOTRACH® директно в трахеостомата!
Трябва да се внимава вентилният отвор да не се блокира от дрехи или нещо друго, за да се гарантира невъзпрепятствано дишане (опасност от задух).
Не бива да се използват HME заедно с инхалатор или пулверизатор. Не пълнете HME с вода. Това може да доведе до опасност от повишаване на съпротивлението срещу дишането и така до блокиране на дишането.

IV. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
HME трябва да се отстрани при прекалено високо съпротивление на дишането.
Забранено е използването при пациенти с ексикация (изсушаване), при много силна секреция от белия дроб или дихателните пътища, както и при значителен ликаж (издишвания въздух не преминава през HME).
Не трябва да се използва при пациенти с нарушено съзнание и/или при несамостоятелни, изискващи чужда помощ лица, които в случай на спешен инцидент не са в състояние сами да отстранят HME.

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

VI. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА
HUMIDOTRACH® се състоят от филтър от дунапрен и корпус от пластмаса.
Пластмасовото тяло от страната на пациента разполага с централен отвор с вътрешен диаметър 15 мм и по този начин гарантира свързването с 15 мм стандартен конектор.
Клапанът за свръхналягане в капачето на корпуса предпазва от прекалено повишаване на налягането и позволява откашлянето на секрети без да е нужно да се отстранява HME. То свежда до минимум опасността от залепване на овлажняващото вещество и позволява откашляне на по-големи количества секрети.
HUMIDOTRACH®: С допълнително вграден странично на корпуса вход за кислород (входник 5 mm) става възможно включването на свързващ маркуч и по този начин комбинирано използване с източник на кислород. ❶
HUMIDOTRACH® ISO: С допълнително вграден странично на корпуса вход за кислород (ISO входник 6 mm) става възможно включването на свързващ маркуч и по този начин комбинирано използване с източник на кислород. ❶

VII. ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ (СЪГЛАСНО DIN EN ISO 9360 - 1)

Тидален обем (VT), препоръчан диапазон (при употреба близо до пациента):	50 – 1000 ml
Спадане на налягането	
Вдишване:	0,5 l/s : 0,09 cm H_2O (hPa) 1,0 l/s : 0,26 cm H_2O (hPa) 1,5 l/s : 0,54 cm H_2O (hPa)
Издишване:	0,5 l/s : 0,11 cm H_2O (hPa) 1,0 l/s : 0,32 cm H_2O (hPa) 1,5 l/s : 0,34 cm H_2O (hPa)
Вътрешен обем:	17 ml
Тегло:	около 5,0 g
Дължина:	29 mm

VIII. ИНСТРУКЦИИ
1. Проверете, дали опаковката и продукта са в безупречно състояние.
2. Проверете срока на годност. Не използвайте продукта след тази дата.
3. Поставете HME с централен отвор от 15 mm върху стандартния конектор 15 mm на трахеалната канюла с лек натиск. ❷
4. Проверете съпротивлението на дишането.
5. Отстранете HUMIDOTRACH® след максимум 24 часа ❸ носене или при замърсяване на HME с напр. секрет.
За тази цел захванете трахеалната канюла с два пръста и освободете HME с леко навеждане надолу. ❹

IX. ПЕРИОД НА УПОТРЕБА
Максималният период на употреба е 24 часа.
При нужда HUMIDOTRACH® може да се сменя и по няколко пъти на ден, напр. при покачващо се съпротивление срещу дишането от натрупване на секрети.

X. ЮРИДИЧЕСКИ УКАЗАНИЯ
Производителят Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не носи никаква отговорност за щети (по-специално не носи отговорност за неправилно функциониране, увреждания, инфекции и/или други усложнения или нежелани реакции), които са причинени в резултат на самоволно променяне на продукта, поправки, които не са извършени от производителя, или от неправилно манипулиране, поддръжка (почистване/дезинфекция) или съхранение на продуктите при неспазване на указанията от тези инструкции за употреба.
Това се отнася - доколкото е допустимо по закон - както за настъпилите в резултат на това щети по самите продукти, така и за всякакви настъпили от това последващи щети. Производителят си запазва правото по всяко време да променя продуктите.
Ако във връзка с този продукт на Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH възникне сериозен инцидент, той трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на страната-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.
Производителят си запазва правото на промени по продуктите по всяко време.
HUMIDOTRACH® е запазена марка на Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln за Германия и за страните-членки на Европейския съюз.

RO

I. INTRODUCERE
Aceste instrucţiuni sunt valabile pentru HUMIDOTRACH® HME (Heat-Moisture Exchanger), REF 46450, şi HUMIDOTRACH® HME ISO, REF 46455.
Instrucţiunile de utilizare servesc la informarea medicului, a personalului de îngrijire şi a pacientului/utilizatorului pentru a asigura manipularea adecvată.
Citiţi vă rog cu atenţie instrucţiunile de utilizare înainte de prima utilizare a produsului!

II. UTILIZAREA CONFORM DESTINAŢIEI
HUMIDOTRACH® filtrează aerul respirat şi reduc astfel pătrunderea de particule în căile respiratorii ale pacientului.
HUMIDOTRACH® reduc formarea de secreţii vâscoase în plămâni. Ele captează umiditatea şi căldura aerului expirat în mediul de filtrare şi le eliberează pe acestea la inspirare înapoi în aerul inspirat.
Selecţia, folosirea şi fixarea produselor trebuie făcute la prima utilizare de către un medic instruit sau personal de specialitate instruit.

III. AVERTIZARE
HUMIDOTRACH® sunt produse destinate unui singur pacient şi prevăzute doar pentru o unică utilizare. Acestea nu trebuie curăţate sau dezinfectate, deoarece utilizarea de substanţe dezinfectante poate face HME neutilizabil.
Curăţarea, dezinfectarea sau (re)sterilizarea precum şi reutilizarea pot afecta siguranţa şi funcţionarea produsului şi, prin urmare, nu sunt permise!
HUMIDOTRACH® nu trebuie introdus sub nicio formă direct în traheostoma!
Trebuie avut în vedere ca orificiul ventilului să nu fie blocat de îmbrăcăminte sau alte obiecte similare, pentru a permite o respiraţie nestingherită (pericol de sufocare).
HME-urile nu trebuie utilizate împreună cu un nebulizator sau cu un atomizor. Nu introduceţi apă în HME. Există pericolul creşterii rezistenţei respiratorii şi astfel al blocării respiraţiei.

IV. CONTRAINDICAŢII
HME trebuie îndepărtat în cazul unei rezistenţe respiratorii prea ridicate.
Este interzisă utilizarea la pacienţii cu exicoză (deshidratare) gravă, de asemenea în caz de secreţie excesivă în plămâni şi în căile respiratorii, precum şi în cazul unor scurgeri de aer substanţiale (aerul expirat nu trece prin HME).
A nu se utiliza la pacienţi aflaţi într-o stare de conştienţă redusă şi/sau la persoane neindependente, care necesită asistenţă şi care nu pot îndepărta singure HME în situaţii de urgenţă.

V. PRECAUŢIE
Dacă HME este înfundat sau dacă există indicii privind o înfundare, atunci HUMIDOTRACH® trebuie îndepărtat imediat şi eliminat.

VI. DESCRIEREA PRODUSULUI
HUMIDOTRACH® sunt compuse dintr-un filtru din material spumant, precum şi o carcasă din material plastic.
Carcasa de plastic dispune pe latura pacientului de un orificiu central cu un diametru interior de 15 mm şi asigură astfel legătura cu un conector standard de 15 mm.
Supapa de suprapresiune din capacul carcasei împiedică o generare excesivă de presiune şi facilitează expectorarea secreţiilor fără a fi necesară îndepărtarea HME. Reduce la minimum pericolul de lipire a mediului de umezire şi permite expectorarea cantităţilor mari de secreţii.
HUMIDOTRACH®: Ştuţul suplimentar de oxigen, amplasat lateral la carcasă (conector de 5 mm), permite racordarea unui tub de legătură şi, astfel, combinarea cu o sursă de oxigen. ❶
HUMIDOTRACH® ISO: Ştuţul suplimentar de oxigen, amplasat lateral la carcasă (conector ISO de 6 mm), permite racordarea unui tub de legătură şi, astfel, combinarea cu o sursă de oxigen. ❶

VII. DATE TEHNICE (CONFORM DIN EN ISO 9360 - 1)

Volum tidal (VT), interval recomandat (în cazul aplicării în apropierea pacientului):	50 – 1000 ml
Scăderea presiunii	
Inspiraţie:	0,5 l/s : 0,09 cm H_2O (hPa) 1,0 l/s : 0,26 cm H_2O (hPa) 1,5 l/s : 0,54 cm H_2O (hPa)
Expiraţie:	0,5 l/s : 0,11 cm H_2O (hPa) 1,0 l/s : 0,32 cm H_2O (hPa) 1,5 l/s : 0,34 cm H_2O (hPa)
Volum intern:	17 ml
Greutate:	aprox. 5,0 g
Lungime:	29 mm

VIII. INSTRUCŢIUNI
1. Verificaţi dacă ambalajul şi produsul se află într-o stare ireproşabilă.
2. Verificaţi durata de valabilitate/data de expirare. Nu utilizaţi produsul după data de expirare.
3. Aşezaţi cu uşoară presiune HME cu orificiul central de 15 mm pe conectorul standard de 15 mm al canulei traheale ❷.
4. Verificaţi rezistenţa respiratorie.
5. Îndepărtaţi HUMIDOTRACH® după o perioadă de purtare de max. 24 de ore ❸ sau în caz de contaminare a HME-urilor de ex. prin secreţii.
Pentru aceasta, fixaţi cu două degete canula traheală şi scoateţi HME printr-o uşoară înclinare în jos. ❹

IX. DURATA DE UTILIZARE
Durata de utilizare (perioada de purtare) maximă este de 24 ore.
În funcţie de necesităţi, HUMIDOTRACH® trebuie schimbat şi de mai multe ori pe zi, dacă de ex. rezistenţa respiratorie tinde să crească din cauza acumulării de secreţii.

X. INDICAŢII LEGALE
Producătorul Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nu îşi asumă răspunderea pentru daunele (în special pentru deficienţele de funcţionare, răniri, infecţii şi/sau complicaţii sau alte venimente nedorite), cauzate de modificările neautorizate ale produsului, reparaţiile care nu au fost efectuate de către producător sau de manipularea incorectă, îngrijirea (curăţarea/dezinfecţia) şi/sau păstrarea produselor contrar dispoziţiilor din aceste instrucţiuni de utilizare.
Acest lucru este valabil - în măsura în care este legal permis - pentru daunele cauzate produselor în sine cât şi pentru toate daunele consecutive cauzate în acest sens Producătorul îşi rezervă dreptul modificării produsului.
Dacă în legătură cu acest produs al firmei Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH survine un incident grav, atunci, acest lucru trebuie adus la cunoştinţa producătorului şi autorităţii competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul şi/sau pacientul.
Producătorul îşi rezervă dreptul de a modifica produsul în orice moment.
HUMIDOTRACH® este o marcă înregistrată atât în Germania, cât şi în statele membre ale UE, a companiei Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

JA

I. はじめに
この取扱説明書は REF 46450 HUMIDOTRACH® HME（人工鼻）および REF 46455 HUMIDOTRACH® HME ISO に関するものです。
この取扱説明書には医師、看護士、および患者/使用者が製品を正しく扱うために必要な情報が記載されています。
本製品を初めて使用する前に、必ずこの取扱説明書を注意深くお読みください。

II. 用途に即した使用
HUMIDOTRACH® は、呼吸気をフィルターすることにより、患者の気道への粒子の侵入を減少させます。
HUMIDOTRACH® は肺内における粘度の高い分泌物の形成を防ぎます。フィルターカセットは呼気の水分と熱をろ過剤の中にため込み、吸気時に再び呼気へと放出します。
初めて使用する際は、製品の選択、使用および取り付けは訓練を受けた医師または訓練を受けた専門の医療従事者が行ってください。

III. 警告
HUMIDOTRACH® は単一患者用の使い捨て製品です。消毒剤を使用するとフィルターが損傷するため、HME の清掃や消毒は行わないでください。
洗浄、消毒、（再）滅菌、あるいは再使用は、製品の安全性と機能を損ないますので許可されていません！
HUMIDOTRACH® は、決して気管切開部に直接取り付けないでください！
呼吸が妨げられないように、バルブ開口部が衣服などで塞がっていないかどうか注意してください（呼吸困難の恐れ）。
HME は、ネブライザーや噴霧器に接続して使用してはいけません。HME に水を満たさないでください。呼吸抵抗が増加する危険が生じ、それによって呼吸が遮断されます。

IV. 禁忌
呼吸抵抗が大きすぎる場合は、HME を取り除いてください。
患者の脱水症が激しい場合や、肺や気道内に過度の分泌物がある場合、および呼吸気が多量に漏出する場合（呼気が HME を通らない）、当製品の使用は禁じられています。
意識がはっきりしない患者および / または自分で動けず助けが必要となり、緊急時に HME を自力で外せない患者には、当製品を使用してはなりません。

V. 注意
HME が詰まっている、または詰まっていると思われる場合は、すみやかに HUMIDOTRACH® を取り除き、廃棄してください。

VI. 製品説明
HUMIDOTRACH® は発泡フィルターとプラスチックケースから構成されています。
プラスチックケースには患者側に内径 15 mm の穴が中央に備わっているので、15 mm 標準コネクターと接続することができます。
ケースのキャップ中のプレッシャーリリースバルブは、過度の圧力が生じるのを防ぎ、HME が外れるおそれがなく咳ばらいで分泌物を吐き出せるようにしています。これにより、加湿メディアが付着する危険が最小限になり、咳ばらいで吐き出すことができる分泌物の量が多くなります。
HUMIDOTRACH®：ケース側面に付けられた追加の酸素接続用パイプ（差し込み式接続 5mm）は、接続ホースを繋ぐことができるので、酸素供給源と接続することができます。❶
HUMIDOTRACH® ISO：ケース側面に付けられた追加の酸素接続用パイプ（ISO 差し込み式接続 6mm）は、接続ホースを繋ぐことができるので、酸素供給源と接続することができます。❶

VII. テクニカルデータ（DIN EN ISO 9360-1）

一回換気量（VT）推奨範囲（患者の近くで使用した時）：	50 ~ 1000 ml
圧力低下	
吸気：	0,5 l/s : 0,09 cm H_2O (hPa) 1,0 l/s : 0,26 cm H_2O (hPa) 1,5 l/s : 0,54 cm H_2O (hPa)
呼気：	0,5 l/s : 0,11 cm H_2O (hPa) 1,0 l/s : 0,32 cm H_2O (hPa) 1,5 l/s : 0,34 cm H_2O (hPa)
内容量：	17 ml
重量：	約 5.0 g
長さ：	29 mm

VIII. 取り扱いについて
1. パッケージと製品が問題のない状態であるかどうか、確認してください。
2. 使用期限日を確認してください。この期日を過ぎた製品は使用しないでください。
3. HME に軽い圧力を加えて、中央の 15 mm 開口部を用いて気管カニューレの 15 mm 標準コネクタに接続します。❷
4. 呼吸抵抗を点検します。
5. HME が分泌液などによって汚れるため、HUMIDOTRACH® は 24 時間以上装着しないでください。❸
気管カニューレを2本の指で押さえながら、HME を少し下向きにして取り外します。❹

IX. 使用期間
最長装着時間は24時間です。
分泌物のたい積などにより呼吸抵抗が上昇するおそれがある場合は、必要に応じて HUMIDOTRACH® を1日に数回交換してください。

X. 法律上の表示
製造元であるAndreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbHでは、製造元が実施する修理以外の独断の製品改造、あるいは取扱説明書の規程に反する本製品の目的外の操作、メンテナンス（洗浄/消毒）、および/または保管により生じる損害（とくに、機能不全、傷害、感染症およ
び/または別の合併症、あるいは別の望ましくない事象）の責任を引き受けません。製造元は予告なしに製品を変更することがあります。
Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbHの製品と関連して重大な事故が起きた場合には、製造元と使用者あるいは患者が定住する加盟国の関係当局に対し、報告しなければなりません。
製造元は予告なしに製品を変更することがあります。
HUMIDOTRACH® はドイツおよびその他EU加盟国において登録されている、Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH (所在地：ケルン) の商標です。

AR

١. مقدمة
دليل الاستعمال مخصص لـ HUMIDOTRACH® HME (مبادل الرطوبة والحرارة) رقم المنتج ٤٦٤٥٠ ولـ HUMIDOTRACH® HME ISO رقم المنتج ٤٦٤٥٥.
يقدم دليل الاستعمال معلومات للأطباء ولطاقم التمريض وكذلك للمرضى والمستخدمين وذلك لضمان الاستعمال السليم.
يرجى قراءة إرشادات الاستعمال بعناية قبل استخدام المنتج لأول مرة!

٢. الاستخدام تبعًا للتعليمات
HUMIDOTRACH® تقوم بترشيح هواء التنفس وبذا تخفض من تغلغل الجزيئات في هواء تنفس المريض.
HUMIDOTRACH® تمنع تكون الإفرازات اللزجة في الرئة. فهي تحتفظ برطوبة ودفء هواء الزفير في وسيلة الترشيح وتنقل ذلك إلى الهواء المستنشق عند الاستنشاق.
عند الاستخدام الأول يجب أن يتم الاختيار والاستخدام وتركيب المنتج من خلال طبيب مؤهل أو أفراد متخصصين ومؤهلين لذلك.

٣. تحذير
HUMIDOTRACH® هو منتج مخصص لمريض واحد وللاستعمال مرة واحدة. لذا لا يجوز تنظيفها أو تطهيرها، لأن استخدام مواد التطهير يمكن أن يجعل HME غير صالح للاستخدام.
قد يؤدي إجراء تنظيف أو تطهير أو (إعادة) تعقيم أو إعادة استخدام إلى الإضرار بأمان المنتج وأدائه، ولذا لا يسمح بإجرائهم!
لا يجوز بأي حال من الأحوال وضع HUMIDOTRACH® مباشرة في الرغامي!
يجب مراعاة أن لا يتم سد فتحة الصمام بواسطة ملابس أو ما يشابهها، وذلك للتمكين من التنفس بدون عرقلة. (خطر ضيق التنفس).
غير مسموح باستخدام المبادلات HME مع البخاخات أو الرشاشات. يحظر تعبئة المبادل HME بالماء. في هذه الأحوال هناك خطر ارتفاع مقاومة التنفس وبذا يحدث تعطيل للتنفس.

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

٥. أحترس
إذا حدث إنسداد لمبادل الرطوبة والحرارة HME أو ظهرت أعراض إنسداد فيجب نزع المبادل HUMIDOTRACH® على الفور والتخلص منها.

٦. .وصف المنتج
HUMIDOTRACH® مكون من مواد ترشيح هلامية وعلبة من البلاستيك.
أما العلبة البلاستيك فمتوافر بها من جهة المريض فتحة مركزية ذات قطر داخلي يبلغ ١٥ مم وبذا يتم ضمان الاتصال بموصل قياسي ١٥ مم.
صمام الضغط الزائد في غطاء العلبة الخارجية يمنع تكون ضغط زائد عن الحد ويمكن من طرد الإفرازات عبر الكحة دون ضرورة نزع المبادل HME. يقلل من خطر تلاصق وسائل الترطيب ويسمح بطرد كميات أكبر من الإفرازات عن طريق الكحة.
HUMIDOTRACH®: منفذ أكسجين مركّب على نحو إضافي على جانب العلبة (وصلة قابس ٥ مم) يجعل من تركيب خرطوم توصيل أمرًا ممكنا وبالتالي الجمع مع مصدر أكسجين. ❶
HUMIDOTRACH® ISO: منفذ أكسجين مركّب على نحو إضافي على جانب العلبة (وصلة قابس مطابقة لمعيار ISO ٦ مم) يجعل من تركيب خرطوم توصيل أمرًا ممكنًا وبالتالي الجمع مع مصدر أكسجين. ❶

VII. البيانات الفنية (وفقًا للمعيار DIN EN ISO ٩٣٦٠ - ١)

الحجم المدي (VT)، النطاق الموصى به (عند الاستخدام بالقرب من المريض):	٥٠ مل حتى ١٠٠٠ مل
هبوط الضغط	
الشهيق:	٠,٥ لتر/ثانية : ٠,٠٩ سم ماء (هيكتو باسكال) ١,٠ لتر/ثانية : ٠,٢٦ سم ماء (هيكتو باسكال) ١,٥ لتر/ثانية : ٠,٥٤ سم ماء (هيكتو باسكال)
الزفير:	٠,٥ لتر/ثانية : ٠,١١ سم ماء (هيكتو باسكال) ١,٠ لتر/ثانية : ٠,٣٢ سم ماء (هيكتو باسكال) ١,٥ لتر/ثانية : ٠,٣٤ سم ماء (هيكتو باسكال)
الحجم الداخلي:	١٧ مل
الوزن:	جوالي ٥ جرام
الطول:	٢٩ مم

٨. إرشاد
١. قم بفحص العبوة والمنتج عما إذا كان بهما أضرار.
٢. قم بفحص فترة الصلاحية/تاريخ انتهاء الاستخدام. لا تستخدم المنتج بعد مرور هذا التاريخ.
٣. ضع المبادل HME بالفتحة المركزية البالغة ١٥ مم بواسطة ضغط خفيف على المهبئ القياسي البالغ ١٥ مم الخاص بأنبوبة الرغامي. ❷
٤. قم بفحص مقاومة التنفس.
٥. قم بنزع المبادل HUMIDOTRACH® بعد فترة استعمال ٢٤ ساعة على أقصى تقدير ❸ أو في حالة تلوث المبادلات HMEs من خلال الإفرازات على سبيل المثال.
لإجراء ذلك ثبت أنبوبة الرغامي بأصبعين و أخرج المبادل HME من خلال إمالته إلى أسفل بشكل خفيف. ❹

٩. فترة الاستخدام
تبلغ أقصى فترة استخدام / فترة حمل ٢٤ ساعة.
يستبدل المبادل HUMIDOTRACH® تبعًا للحاجة عدة مرات يوميًا، إذا كان هناك على سبيل المثال تهديد بارتفاع مقاومة التنفس بسبب تجمع الإفرازات.

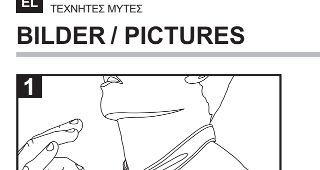
١٠. إرشادات قانونية
مسؤولية Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH لا يتحمل المُنتج وهو شركة
الأضرار الناجمة عن (عدم كفاءة الأداء أو الإصابات أو العدوى و/أو المضاعفات الأخرى أو أي حوادث أخرى غير مرغوب فيها)، والتي ترجع إلى إجرائك أي تغييرات على المنتج بنفسك أو الإصلاحات التي لا تجرى من المنتج أو الاستخدام المخالف للتعليمات أو العناية (التنظيف/التطهير) و/أو حفظ المنتجات بشكل يخالف تعليمات دليل الاستعمال هذا
يسري ذلك إلى الحد المسموح به قانونيًا بالنسبة للأضرار الناجمة عن ذلك والتي تصيب المنتج نفسه وأيضًا جميع الأضرار اللاحقة الناجمة عن ذلك. تحتفظ الشركة المنتجة لنفسها بحق إجراء تعديلات على المنتج في أي وقت.
في حالة حدوث أمر خطير يتعلق بهذا المنتج الذي تقدمه شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH فينبغي إعلام الجهة الصانعة والهيئة المختصة الموجودة بالدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض.
تحتفظ الشركة المنتجة لنفسها بحق إجراء تعديلات على المنتج في أي وقت.
HUMIDOTRACH® هي علامة تجارية مسجلة في ألمانيا والدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي لصالح شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH، كولونيا.

HUMIDOTRACH® / HUMIDOTRACH® ISO

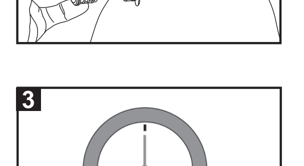
GEBRAUCHSANWEISUNG • INSTRUCTIONS FOR USE

DE	WÄRME- UND FEUCHTIGKEITSAUSTAUSCHER / KÜNSTLICHE NASE	HU	HŐ- ÉS NEDVESSÉGCSERÉLŐ / MESTERSÉGES ORROK
EN	HEAT AND MOISTURE EXCHANGER / ARTIFICIAL NOSE (HME)	PL	WYMIENNIKI CIEPŁA I WILGOCI / SZTUCZNE NOSY
FR	CHANGEURS DE CHALEUR ET D'HUMIDITE / NEZ ARTIFICIELS	RU	ТЕПЛОВЛАГООБМЕННИКИ / ИСКУССТВЕННЫЕ НОСЫ
IT	SCAMBIATORI DI CALORE-UMIDITA / NASI ARTIFICIALI	CS	ZAŘÍZENÍ NA VÝMĚNU TEPLA A VLHKOSTI / UMĚLÝ NOS
ES	INTERCAMBIADORES DE CALORY HUMEDAD / NARICES ARTIFICIALES	SK	VÝMENNÍK TEPLA A VLHKOSTI / UMELÉ NOSY
PT	PERMUTADORES DE CALOR E HUMIDADE / NARIZES ARTIFICIAIS	SL	IZMENJEVALNIKI TOPLOTE IN VLAGE / UMETNI NOSOVI
NL	WARMTE- EN VOCHTWISSELAAR / KUNSTMATIGE NEUS	SR	IZMENJIVAČI TOPLOTE I VLAGE / VEŠTAČKI NOSEVI
SV	VÄRME- OCH FUKTIGHETSVÄXLARE / KONSTGJORDA NÄSOR	HR	IZMJENJIVAČI TOPLINE I VLAGE / UMJETNI NOSOVI
DA	VARME- OG FUGTIGHEDSUDSKIFTERE / KUNSTIGE NJESER	BG	ТОПЛО- И ВЛАГООБМЕНЯЩО УСТРОЙСТВО / ИЗКУСТВЕН НОС
NO	VARME- OG FUGTIGHETSVEKSLERE / KUNSTIGE NESER	RO	SCHIMBĂTOR DE CĂLDURĂ ŞI UMIDITATE / NAS ARTIFICIAL
FI	KOSTEUSLÄMPÖVAIHTIMET / KEINONENÄT	JA	熱湿交換器/人工鼻
TR	ISI VE NEM DEĞIŞTIRICILERI / YAPAY BURUNLARI	AR	مبادلات الحرارة والرطوبة / الأنوف الاصطناعية
EL	ΕΝΑΛΛΑΚΤΕΣ ΘΕΡΜΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΥΓΡΑΣΙΑΣ / ΤΕΧΝΗΤΕΣ ΜΥΤΕΣ		

BILDER / PICTURES

1


2

3


Fb 777/06 DOK GA HUMIDOTRACH 01/2020

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 80-1
mail vertrieb@fahl.de
www.fahl.de

CE 0482