

it	
-----------	---------------

PULITO/STERILE (VERIFICARE L’ETICHETTA RELATIVA) E PRONTO ALL’USO: a meno che la confezione non sia stata aperta o danneggiata. Dispositivo monouso da utilizzare per un solo paziente. Gettare dopo l'uso.

Questo prodotto contiene DEHP. Se utilizzato secondo le indicazioni, può verificarsi un'esposizione molto limitata a tracce di DEHP. Non esiste alcuna prova clinica che questo grado di esposizione aumenti il rischio clinico. Tuttavia, per ridurre al minimo i rischi di esposizione a DEHP nei bambini e nelle donne in allattamento o in gravidanza, questo prodotto va utilizzato solo come indicato. Fare riferimento all’etichetta principale. Questo prodotto non può essere pulito o sterilizzato adeguatamente dall’uso per facilitare il riutilizzo. Non utilizzare il quindici (15) tentativi di pulire o sterilizzare questi dispositivi potrebbero comportare per il paziente rischi di incompatibilità biologica, di infezioni o di guasto del prodotto.

DESCRIZIONE: Lo scambiatore calore/umidità (HME) per pazienti tracheostomizzati è un dispositivo monouso che protegge i pazienti tracheostomizzati dalla perdita di calore e di umidità derivante dalla respirazione mediante linee aeree artificiali che bypassano bocca, naso e faringe. Il dispositivo stampato in materiale plastico trasparente, contiene un canale idroscopico che cattura il calore e l'umidità che espira, rilasciandola successivamente all'aria inspirata. Il dispositivo Z dotato di una presa per ossigeno e di un accesso per aspirazioni/ispezioni.

INDICAZIONI: Questo HME Z indicato per uso singolo su pazienti tracheostomizzati in respiro spontaneo. Per quanto riguarda il volume corrente (Vt) Z il giudizio del medico a prevalere. L'HME per pazienti tracheostomizzati deve essere collegato direttamente al connettore del tubo per tracheostomia, come illustrato nella Figura 1. E' raccomandato l'uso su pazienti con peso corporeo superiore a 15 Kg.

- CONTRAINDICAZIONI:**
 - NON usare questo dispositivo in associazione con umidificatori attivi o nebulizzatori.
 - NON usare il dispositivo in posizioni diverse da quella prevista e NON connettere a circuiti respiratori.

ISTRUZIONI D’USO:

- Rimuovere attentamente l’HME dall’involucro protettivo.
- Collegare saldamente il dispositivo al connettore del tubo tracheostomico.
- Nel caso si accinga a installare un arricchimento di ossigeno, connettere la linea per ossigeno alla relativa presa (1-Fig.2).
- Per eseguire aspirazioni/ispezioni con endoscopio, rimuovere il tappo (2-Fig.2), eseguire la procedura attraverso l'apposito accessso (3-Fig.2) o richiudere l'accesso dopo l’operazione. Verificare periodicamente l’aumento della resistenza al flusso, e sostituire il dispositivo se necessario. Massimo utilizzo del naso artificiale: 24 ore. Non riutilizzare. Gettare dopo l'uso. Il dispositivo deve essere smaltito secondo la legislazione vigente.

NOTA: il dispositivo Z privo di lattice e non conduttivo.

- AVVERTENZE:**
- Dispositivo da utilizzare su prescrizione medica ed esclusivamente sotto controllo medico.
 - Un'eccessiva produzione di secrezioni/sangue può bloccare l'HME, rendendo difficoltosa la respirazione: in questo caso sostituire immediatamente il dispositivo.
 - Assicurarsi della pervietà del dispositivo.
 - Durante l'uso, controllare che l'accesso centrale per aspirazioni/ispezioni sia opportunamente richiuso.
 - Cambiare da un modello precedente TracheoLife HME per pazienti tracheostomizzati. I pazienti ossigeno a carico puo notare un calo moderato in frazione di ossigeno inspiratorio. Ciò è dovuto alla nuova posizione della presa per ossigeno che è da un lato migliore l'umidificazione del gas puo d'altra parte influenzare la concentrazione di ossigeno. Per ripristinare la SpO₂%, regolare il flusso di ossigeno secondo necessità.
 - Al fine di ridurre il rischio di danneggiamenti ed ostruzioni dovute a piccoli oggetti, mantenere confezionato il dispositivo fino al momento in cui è richiesto per l'effettivo utilizzo.

- PRECAUZIONI:**
- Evitare tentativi di rigenerazione, non riutilizzare, non sciappare, lavare, sterilizzare o trattare con qualsiasi disinfettante (in particolare evitare soluzioni fenoliche ed alcoliche).
 - Utilizzare il dispositivo a norma ISO.
 - Sostituire l’HME per pazienti tracheostomizzati almeno una volta al giorno per ridurre il rischio di ostruzione e lo sviluppo di colonizzazioni batteriche o fungine all'interno del dispositivo.

POTENZIALI EFFETTI SECONDARI:

L'uso degli scambiatori di calore può causare i seguenti effetti secondari/indesiderati (Ordine Z alfabeticamente e non riflette la frequenza o la gravità): complicazioni da tappo di mucos, difficoltà respiratoria, dispnea, ipercapnia ed ipossia; complicazioni da ostruzione di HME, quali difficoltà respiratoria, dispnea, ipercapnia ed ipossia.

es	
-----------	---------------

eo	
-----------	---------------

LIMPIO/ESTERIL (CONTROLAR LA ETIQUETA CORRESPONDIENTE) Y LISTO PARA USAR: A menos que la presentación haya sido abierta o rota. Dispositivo desechable y para un solo paciente. Desecher después del uso.

Este producto contiene DEHP. Si se usa tal como se indica, puede producirse una exposición muy limitada a rastros de DEHP. No existen pruebas clínicas claras de que este grado de exposición aumente el riesgo clínico. Sin embargo, para minimizar el riesgo de exposición a DEHP en niños y mujeres lactantes o embarazadas, este producto debe utilizarse únicamente como se indica exclusivamente conforme as instrucciones. Consulte el rótulo principal. Este producto no puede ser limpo e/ou esterilizado devidamente para facilitar su reutilización segura, por lo tanto, está indicado para un solo uso. Los intentos de limpiar o esterilizar estos dispositivos pueden resultar en bio-incompatibilidad, infección o riesgos para el paciente por fallo del producto.

DESCRIPCION: El HME para tracheostomizados es un aparato de un solo uso que protege a los pacientes tracheostomizados de la pérdida de calor y humedad por la respiración mediante las vías respiratorias artificiales que pasan por la boca, nariz y faringe. El dispositivo de material plástico transparente moldeado contiene un canal hidróscopico que captura el calor y la humedad que espira, liberándolo posteriormente al flujo al aire inspirado. El dispositivo está dotado de una conexión de oxígeno y de un acceso para aspiraciones y controles endoscópicos.

INDICACIONES: Este HME se indica para uso individual con pacientes tracheostomizados en respiración espontánea. Con respecto al volumen corriente (Vt) predominará el parecer del médico. El HME para pacientes tracheostomizados debe accionarse directamente en el conector del tubo de traqueostomía, como se ve en la figura 1. Se recomienda utilizar con pacientes de peso corporal superior a los 15 Kg.

- CONTRAINDICACIONES:**
 - NO usar este dispositivo en combinación con humidificadores activos o nebulizadores.
 - NO usar el dispositivo en posiciones que no sean la prevista NI conectarlos a circuitos respiratorios.

ISTRUCCIONES DE USO:

- Extraer atentamente el HME del paquete protector.
- Acoplar el dispositivo al conector de la cánula de traqueostomía de manera segura.
- En caso que sea clínicamente necesario enriquecer con oxígeno, conectar la línea del oxígeno al conector correspondiente (1- Fig.2).
- Para efectuar aspiraciones o controles endoscópicos, quitar la tapa (2-Fig.2), realizar la operación a través del orificio apropiado (3-Fig.2) o cerrar el acceso después de la operación.

Controlar periódicamente si aumenta la resistencia al flujo, en cuyo caso es necesario sustituir inmediatamente el dispositivo.
Verificar regularmente el aumento de la resistencia al flujo, en cuyo caso es necesario sustituirlo.
El tiempo máximo de uso del intercambiador de calor y humedad: 24 horas. No volver a utilizarlo.
Desechar después del uso.
El dispositivo debe ser desechado en conformidad con las normativas vigentes.

NOTA: El dispositivo no contiene látex ni es conductor.

- ADVERTENCIAS:**
- Dispositivo para utilizar con prescripción médica y exclusivamente bajo control médico.
 - Una excesiva eliminación de secreciones o de sangre puede obstruir el HME dificultando la respiración; en ese caso sustituir inmediatamente el dispositivo.
 - Cerciorarse de la accesibilidad del dispositivo.
 - Evitar el uso de control que la conexión central para las aspiraciones/endoscopias se encuentre tapada correctamente.
 - Si cambia de un modelo anterior de TracheoLife a HME para pacientes tracheostomizados, los pacientes que dependen de oxígeno o de un humidificador pueden manifestar una reducción moderada na fracción inspirada de oxígeno. Tal fallo es debido a una novosa posición da tomada para oxigénio que, se por um lado melhora a concentração de oxígeno e reduz a umidade do gás a ser expirado, libertando-o dos de pois no ar inspirado. O dispositivo está equipado com uma tomada para oxigénio e um acesso para aspiração/ispelação.
 - Para reducir el riesgo de daño u obstrucción por pequeños objetos, mantener envuelto hasta que se requiera para usar.

PRECAUCIONES:

- Evitar tentativas de regeneración, no volver a utilizar ni enjuagar, lavar, esterilizar o tratar con desinfectantes (evitando particularmente las soluciones fenólicas y alcohólicas).
- Utilizar sólo con dispositivos dotados de conexiones ISO.
- Sustituya el HME para pacientes tracheostomizados al menos una vez al día para reducir el riesgo de obstrucción y de colonización bacteriana o fúngica en el aparato.

POTENCIALES EFECTOS SECUNDARIOS:
El uso de estos intercambiadores de calor puede causar los siguientes efectos secundarios (el orden es alfabético y no se relaciona a la frecuencia o gravedad): Complicaciones debidas a taponos mucosos y/o complicaciones debidas a obstrucciones del HME, como dificultad respiratoria, disnea, hipercapnia e hipoxia.

de	
-----------	---------------

SAUBER/STERIL (SIEHE ETIKETT) UND GEBRAUCHSBEREIT: Sofern die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt ist. Produkt für den Einmalgebrauch an einem einzigen Patienten. Nach dem Gebrauch werfen.

Dieses Produkt enthält DEHP. Bei Benutzung gemäß den Vorschriften kann eine sehr beschränkte Einwirkung von Spurenmengen von DEHP auftreten. Eine Erhöhung der klinischen Risiken durch eine so kleine Einwirkung ist nicht belegt. Um allerdings die Risiken der DEHP-Einwirkung auf Kinder und schwangere oder stillende Frauen auf ein Minimum zu reduzieren, das Produkt nur wie vorgeschrieben verwenden.
Siehe Hauptbeschreibung. Dieses Produkt kann nicht so gereinigt werden, dass es für die Produktion substituiert werden, um eine sichere Wiederverwendung zu gewährleisten, es dient daher nur zum Einmal-Gebrauch. Versuche, diese Geräte zu säubern oder zu sterilisieren, können zu Bioinompatibilität, zu Infektionen oder zum Versagen des Produkts führen und die Patienten gefährden.

BSCHREIBUNG:

Der HME für tracheostomierte Patienten ist ein Gerät zum Einmal-Gebrauch, das tracheostomierte Patienten vor Wärme und Feuchtigkeitsverluste schützt. Die durch Atmen durch künstliche Atemwege entstehen, die den Mund, die Nase und das Rachen umgibt. Die aus transparentem Kunststoff geförmte Vorrichtung enthält einen Kanal, der den kalten, kalten Luftstrom aus der Wärme- und Feuchtigkeitt der expirationsluft auffängt und anschließend an die Inspirationsluft abgibt. Die Vorrichtung weist eine Anschlussmöglichkeit für Sauerstoff und einen zentralen Zugang für Absaugungen/Inspektionen auf.

ANWENDUNGSGEBIETE:

Dieser Wärme- und Feuchtigkeits tauscher ist für den Einmalgebrauch an spontan atmenden, tracheotomierten Patienten angezielt. Die Anwendung ist in Hinblick auf das Tidalvolumen (Vt) ist das Urteil des Arztes maßgeblich. Der HME für tracheotomierte Patienten muss unmittelbar an den Stecker der Tracheostomiekanüle angeschlossen werden (siehe Abbildung 1). Es empfiehlt sich der Gebrauch an Patienten mit Körpergewicht über 15 kg.

GEGENANZEIGEN:

- Die Vorrichtung NICHT gemeinsam mit Aktivbefeuchtern oder Verneblern benutzen.
- Die Vorrichtung NICHT in anderen als den vorgesehenen Positionen benutzen und NICHT in Verbindung mit Beatmungsschlauchsystemen anschließen.

GEBRAUCHSANLEITUNG:

- Den Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher vorsichtig aus der Schutzhülle entnehmen.
- Die Vorrichtung fest mit dem Konnekter der Trachealkanüle verbinden.
- Falls eine Sauerstoffanreicherung klinisch angezeigt ist, ist der Sauerstoffzubringeranschluss nach den hierfür vorgesehenen Anschluss (1-Abb.2) zu konnektieren.
- Zur Absaugung/Inspektion mit dem Endoskop den Verschlussstöpsel (2-Abb.2) entfernen, das Verfahren über den Zugang (3-Abb.2) durchführen und den Zugang anschließend wieder verschließen.
- Die Absaugung/Inspektion mit dem Endoskop den Verschlussstöpsel (2-Abb.2) entfernen, das Verfahren über den Zugang (3-Abb.2) durchführen und den Zugang anschließend wieder verschließen.

Regelmäßig die Zunahme des Flusswiderstandes kontrollieren, ggf. die Vorrichtung auswechseln.

Die HME für tracheotomierten Patienten muss unmittelbar an den Stecker der Tracheostomiekanüle angeschlossen werden (siehe Abbildung 1). Es empfiehlt sich der Gebrauch an Patienten mit Körpergewicht über 15 kg.

HINWEIS:

Die Vorrichtung ist nach geltenden nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Die Vorrichtung ist latexfrei und nicht leitend.

ACHTUNG:

- Nach ärztlicher Vorschrift sowie ausschließlich unter ärztlicher Kontrolle zu verwendende Vorrichtung.
- Übermäßige Sekretabsonderungen/Blutungen können den Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher blockieren und die Atmung erschweren. In diesem Fall ist die Vorrichtung sofort auszuwechseln.
- Durante l'usage, contrôler que l'accès central per aspiracions/ispecciones se encuentre tapado correctamente.
- Während des Gebrauchs kontrollieren, dass der Zentralanschluss für Bronchialabsaugungen/ Endoskopien ordnungsgemäß verschepelt ist.
- Fenn már bet tracheotomizált betegeknél a központi nyílásra a vizsgálóeszköz használatát meg kell állítani. Amikor szükséges, a tracheostomizált betegeknek a központi nyílásán át kell végezni a vizsgálatot, majd a vizsgálat után meg kell zárni a központi nyílást, majd a vizsgálat után meg kell zárni a központi nyílást.

- Nicht versuchen, die Vorrichtung zu regenerieren; nicht wieder verwenden, nicht ausspülen, waschen, sterilisieren oder mit jeglichem Mittel desinfizieren (insbesondere Phenol- und Alkohollösungen vermeiden).
- Nur mit Vorrichtungen und Anschlüssen nach ISO Norm verwenden.
- Der HME für tracheotomierten Patienten muss unmittelbar an den Stecker der Tracheostomiekanüle angeschlossen werden (siehe Abbildung 1). Es empfiehlt sich der Gebrauch an Patienten mit Körpergewicht über 15 kg.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN:

Der Gebrauch von Wärme- und Feuchtigkeitsaustauschern kann die folgenden, unerwünschte Nebenwirkungen hervorufen (Die Reihenfolge ist alphabetisch und entspricht nicht der Häufigkeit oder dem Schweregrad): Komplikationen durch Schleimpfropf wie Atembeschwerden, Dyspnoe, Hyperkapnie und Hypoxie.

pt	
-----------	---------------

LIMPIO/ESTERILIZADO (VERIFICAR A ETIQUETA E PRONTO A USAR: excepto se a embalagem tiver sido aberta ou estiver danificada. Dispositivo de utilização única e individual. Eliminar após utilização.

Este produto contém DEHP. Quando usado conforme indicado, existe a possibilidade de exposição muito limitada a quantidades residuais de DEHP. Não existe evidência clínica concreta de que tal grau de exposição aumente o risco clínico. No entanto, para minimizar o risco de exposição ao DEHP de crianças e mulheres grávidas ou lactantes, este produto deve ser usado exclusivamente conforme as instruções. Consulte o rótulo principal. Este produto não pode ser limpo e/ou esterilizado devidamente para facilitar sua reutilização segura, por lo tanto, está indicado para un solo uso. Los intentos de limpiar o esterilizar estos dispositivos pueden resultar en bio-incompatibilidad, infección o riesgos para el paciente por fallo del producto.

DESCRICÃO: O HME para tracheostomizados é um aparato de um solo uso que protege a los pacientes tracheostomizados de la pérdida de calor e de humidde resultante da respiração através de vias aéreas artificiais que atravessam a boca, nariz e faringe. O dispositivo moldado em plástico transparente contém material hidroscópico que captura calor e humididade do ar expirado, libertando-o depois no ar inspirado. O dispositivo está equipado com uma tomada para oxigénio e um acesso para aspiração/ispelação.

INDICAÇÕES:

Este HME é indicado para uso individual em doentes tracheostomizados, em respiração espontânea. No que respeita ao volume corrente (Vt), predomina o parecer do médico. O HME para pacientes tracheostomizados deve ser encaixado directamente no conector do tubo de traqueostomia, conforme apresentado na figura 1. Recomenda-se usar em doentes com peso corporal superior a 15 Kg.

CONTRA-INDICAÇÕES:

- NAO usar este dispositivo associado com humidificadores activos ou nebulizadores.
- NAO usar o dispositivo em posições diferentes da prevista e NAO ligar a circuitos respiratórios.

ISTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- Retirar o HME cuidadosamente da embalagem de protecção.
- Ligar o dispositivo ao conector do tubo de traqueostomia de modo a ficar bem fixo.
- No caso de ser clinicamente necessário um enriquecimento de oxigenio, ligar a linha para oxigenio à respectiva tomada (1 - Fig. 2).
- Para aspiração/inspecção com endoscópio, retirar a tampa (2 - Fig. 2), executar o processo através do acesso próprio (3 - Fig. 2), e concluida a operação, fechar de novo o acesso.
- Verificar regularmente o aumento da resistencia ao fluxo, em cuyo caso es necesario sustituirlo o dispositivo. Tempo máximo de utilização do permutador de calor e humididade: 24 horas. Não reutilizar. Eliminar após utilização. O dispositivo deve ser eliminado de acordo com as leis vigentes.

NOTA: o dispositivo não contém látex e é não condutor.

ADVERTÊNCIAS:

- Dispositivo a usar por prescrição médica e exclusivamente sob controlo médico.
- O excesso de produção de secreções/perda de sangue pode bloquear o HME, tornando a respiração difícil; neste caso substituir imediatamente o dispositivo.
- asegurar-se de que não há obstrução de fluxo ao longo do dispositivo.
- Durante a utilização, verificar se o acesso central para aspiração/inspecção está convenientemente tapado.
- No caso de alteração de um modelo anterior TracheoLife para HME nos doentes tracheostomizados, os doentes dependentes de oxigenio ou de un humidificador podem manifestar una reducción moderada na fracción inspirada de oxigénio. Tal fallo es devido a una novosa posición da tomada para oxigénio que, se por um lado melhora a concentração de oxígeno e reduz a umidade do gás a ser expirado, libertando-o dos de pois no ar inspirado. O dispositivo está equipado com uma tomada para oxigénio e um acesso para aspiração/ispelação.
- Para reduzir o risco de danificação ou obstrução por pequenos objects, manter envolto até que se requiera a sua utilização.

PRECAUCOES:

- Evitar tentativas de regeneração, não reutilizar, não passar por água, não lavar, não esterilizar nem tratar com nenhum desinfetante (sobretudo, evitar soluções fenólicas e alcohólicas).
- Usar apenas com dispositivos equipados com ligações de acordo com a norma ISO.
- Utilizar só com dispositivos dotados de conexões ISO.
- Sustitua o HME para pacientes tracheostomizados ao menos uma vez a dia para reducir el riesgo de obstrucción y de desensivamiento de colonias de bacterias ou fungos no dispositivo.

EFETOS SECUNDÁRIOS POTENCIAIS:

A utilização dos permutadores de calor pode provocar os seguintes efeitos secundários/indesejáveis (a ordem de indicação é alfabética e não reflecte a frequência ou gravidade); complicações devidas ao rolhão mucoso, complicações da obstrução do HME, como dificuldade respiratória, dispnéia, hipercapnia e hipoxia.

nl	
-----------	---------------

SCHOON/STERIEL (CONTROLEER HET DESBEFREDDEN ETIKET) EN GEREED VOOR GEBRUIK: tenzij de verpakking al geopend of beschadigd is. Hulpmiddel voor eenmalig gebruik voor gebruik bij slechts één patiënt. Wegwerpen na het gebruik.

Dit product bevat DEHP. Bij gebruik volgens voorschrift kan men zeer beperkt worden blootgesteld aan spoorhoeveelheden DEHP. Er zijn geen duidelijke klinische bewijzen dat deze mate van blootstelling tot DEHP een risico veroorzaakt. Het is aan te raden de blootstelling aan DEHP voor kinderen en zwangere of stillende vrouwen op een minimum te reduceren, dat Product nur wie vorgeschrieben verwenden.
Siehe Hauptbeschreibung. Dieses Produkt kann nicht so gereinigt werden, dass es für die Produktion substituiert werden, um eine sichere Wiederverwendung zu gewährleisten, es dient daher nur zum Einmal-Gebrauch. Versuche, diese Geräte zu säubern oder zu sterilisieren, können zu Bioinompatibilität, zu Infektionen oder zum Versagen des Produkts führen und die Patienten gefährden.

BSCHRIJVING:

HME voor tracheostomiepatiënten is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat de tracheostomiepatiënt beschermt tegen warmte- en vochtverlies als gevolg van het ademhalen door een kunstmatige luchtweg die de mond, neus en farynx omveest. Het hulpmiddel is gemaakt van gepoetst, transparant kunstof, en bevat hygroscopisch materiaal dat warmte en vocht uit de uitgaedende lucht achterhoudt, en vervolgens afgeeft aan de ingaedende lucht. Het hulpmiddel is voorzien van een zuurstofinlaat en een centrale opening via welke aspiraties/inspecties mogelijk zijn.

INDICATIES:

Deze HME is geschikt voor eenmalig gebruik op spontaan ademende patiënten met tracheostoma. Voor wat betreft het tidal volume (Vt); hierover beslist de arts. De HME voor tracheostomiepatiënten moet rechtstreeks op de tracheostomieslangconnector worden aangesloten, zoals te zien is in afbeelding 1. Gebruik wordt aanbevolen bij patiënten met een lichaamsgewicht van meer dan 15 kg.

CONTRA-INDICATIES:

- Gebruik dit hulpmiddel NIET samen met actieve bevochtigers of vernevelaar.
- Gebruik dit hulpmiddel NIET in andere posities dan bedoeld, en sluit hen NIET aan op ademhalingscircuits.

GEBRUIKSINSTRUCTIES:

- Haal de HME voorzichtig uit de verpakking.
- Verbind het hulpmiddel stevig met de connector van de trachea canule.
- Als er een toevoer van zuurstof of mengzuurstof is, moet de zuurstoflang worden aangesloten op de desbetreffende inlaat (1- Afb. 2).
- Als er afsaugingen/inspektionen met een endoscoop en dactyloscoop nodig zijn, moet de zuurstoflang worden aangesloten op de desbetreffende inlaat (1- Afb. 2).
- Voor het uitvoeren van aspiraties/inspecties met endoscopie, moet de dop (2-afb. 2) worden verwijderd, en de zuurstoflang moet worden uitgevoerd via de daarvoor bedoelde toegang (3-afb. 2); de toegang moet na de handeling weer worden afgesloten.

Controleer geregeld de de flow weerstand toeneemt, in dat geval moet het hulpmiddel onmiddellijk worden vervangen.

Maximaal gebruik van de kunststof: 24 uur. Niet opnieuw gebruiken. Wegwerpen na het gebruik. Het hulpmiddel moet als afval worden verwerkt volgens de geldende wetsvoorschriften.

OPMERKING: het hulpmiddel bevat geen latex en is niet geleidend.

WAARSCHUWINGEN:

- Nach ärztlicher Vorschrift sowie ausschließlich unter ärztlicher Kontrolle zu verwendende Vorrichtung.
- Übermäßige Sekretabsonderungen/Blutungen können den Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher blockieren und die Atmung erschweren. In diesem Fall ist die Vorrichtung sofort auszuwechseln.
- Durante l'usage, contrôler que l'accès central per aspiracions/ispecciones se encuentre tapado correctamente.
- Ein overmatige productie van afscheidings/bloedingen kunnen de HME blokkeren, waardoor de ademhaling bemoeilijkd wordt; in dat geval moet het hulpmiddel onmiddellijk worden vervangen.
- När det skiftes från tidigare TracheoLife-modell till HME för tracheostomiserade patienter, kan det förekomma komplikationer, som till exempel förhöjda värdepåslagningar.
- Controleer tijdens het gebruik de centrale opening voor aspiraties/inspecties weer goed is afgesloten.
- Bei der ovgang van een ouder TracheoLife model naar HME voor tracheostomiepatiënten kunnen zuurstofafhankelijke patiënten een lichte afname in de inspiratorische zuurstofconcentratie opmerken. Dit is te wijten aan de verandering in de zuurstofinlaat die aan de ene kant de bevochtiging van het product verbetert, maar aan de andere kant de zuurstofconcentratie kan beïnvloeden. Regel de zuurstofinlaat, om de juiste SpO₂ te herstellen.
- Houd, tot het moment van gebruik, de verpakking intact om risico van schade en obstructie door kleine vegen op te voorkomen.

VOORZORGSMAATREGELEN:

- Niet proberen de voorreren; niet opnieuw gebruiken, niet spoelen, wassen, steriliseren of met een desinfectiemiddel behandelen (in het bijzonder geen fenol- of alcoholoplossingen gebruiken).
- Alleen gebruiken met hulpmiddelen met aansluitingen volgens de ISO-norm.
- De HME voor tracheostomierten Patienten muss unmittelbar an den Stecker der Tracheostomiekanüle angeschlossen werden (siehe Abbildung 1). Es empfiehlt sich der Gebrauch an Patienten mit Körpergewicht über 15 kg.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN:

Het gebruik van de kunststoffen kan de volgende ongewenste bijverschijnselen hebben (deze volgordte is alfabetisch, en geeft geen aanwijzing over de frequentie of de ernst); gevolgen van slijmpropen en/of complicia.

sv	
-----------	---------------

no	
-----------	---------------

REN/STERIL (KONTROLLER ETIKETTEN) OG KLAR FOR ANVENDNING om inte forpåkninger har åpnet eller blitt ødslet. Anordning for engangsbruk som ska anvendes på en enda patient. Kasseres etter anvandning.

Denna produkt innehåller DEHP. Användning som angivet kan mycket begränsad exponering för spårämngar av DEHP förekomma. Det finns inga kliniska bevis för att den graden av exponering ökar klinisk risk. För att minimera risken för DEHP-exponering för barn och ammande eller gravida kvinnor skal emellertid den här produkten användas som beskrivet i bruksanvisningen.
Läs huvudsakenhetsblad och försiktighetsanvisningarna. Detta produkt kan inte rengöras och/eller steriliseras av användaren tillräckligt för att garantera säker återanvändning och är därför avsedd för engangsbruk. Försök till rengöring eller sterilisering av enheterna kan resultera i biologisk inkompatibilitet, infektioner eller produktfel med risk för patienten.

BESKRIVNING:

HME för tracheostomierade patienter är en enhet för engangsbruk som skuddar tracheostomerade patienter mot värme och fuktförstör som ett resultat av andning genom konstgjorda luftvägar som förbigrar munnen, näsan och svalget. Fukt värmeväxlaren av genomskikt plast innehåller hygroscopisk material som fångar upp och avger värme och fuktighet från det sedan värmes och fuktigheten från den inandade luften. Fukt värmeväxlaren är utrustad med ett anslutningsport för syrgas och en central befästa öppning för sugning och inspektion.

ANVÄNDNINGSRÅDRE:

Denna HME är avsedd för engangsbruk på tracheostomipatienter som spontanandas. Angående tidalvolum (Vt) gäller läkarens instruktion. HME för tracheostomerade patienter måste passas in direkt på tracheostomitubkopplingen som visat i figur 1. Fukt värmeväxlaren rekommenderas för patienter med en kroppsvikt över 15 kg.

KONTRAINDIKATIONER:

- Använd INTE denna fukt värmeväxlare tillsammans med aktiva värmare befuktare eller nebulatorer.
- Placera INTE fukt värmeväxlaren i en position som skiljer sig från den avsedda. Anslut den INTE till ventilator cirklar.

ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER:

- Ta ut HME från den skyddande förpackningen.
- Anslut fukt värmeväxlaren ordentligt och säkert till tracheostomi kanylens sockel.
- Om extra syrgas är nödvändig, anslut syrgas till syrgasporten (1- Fig. 2).
- Vid sugning/endoskopi ska locket (2-fig. 2) tas bort. Ingreppet ska göras genom öppningen (3-fig. 2).

Återförsikt locket efter ingreppet.

Kontrollera regelbundet efter en eventuell ökning av flödesmotståndet. Byt ut fukt värmeväxlaren om det är nödvändigt.

Max. användning av fukt värmeväxlaren: 24 timmar. Engangsbruk. Kasseras efter användning.

Notera: Detta produkt är latexfritt och är inte ledande.

VARNINGAR:

- Anordningen ska endast användas enligt läkarens instruktion och under läkartillsyn.
- Överdriven utsöndring/blödning kan blockera HME och försvåra andningen. I detta fall ska fukt värmeväxlaren bytas ut omedelbart.
- Kontrollera att anordningen fungerar korrekt.
- Under användningen ska du kontrollera att den centrala öppningen för sugning/undersökning är ordentligt försedd.
- Vid byte från en tidigare TracheoLife-modell till HME för tracheostomerade patienter kan syrgasberoende patienter påverka märke till en mätlig minskning av syrgasconcentration i inandningsluften. Detta beror på förändringarna i syrgasintaget som kan påverka syrgasconcentrationen i andningsluften.

- For at minske risken for skade eller obstruktion si behåll det kvar i sin forpackning tills det er dags for anvanding.

SÅKERHETSFORSKRIFTER:

- Reparir inte. Återanvänd inte. Skjöl, tvätta, sterilisera eller behandla inte eller behandlas med något desinfektionsmedel (särskilt ska fenol- eller alkohollösningar undvikas).
- Fukt värmeväxlaren ska endast användas till anslutningar som har slangsocklar enligt ISO-standard.
- Endast för användning på patienter med ISO-standardanslutningar till syrgasanslutningar för tillämpning och utveckling av bakterie- eller svampkolonier i enheten.

MÖJIGA BIVIRKNINGAR:

Användningen av värmeväxlare kan medföra följande bivirkningar. Listans ordning är alfabetisk. Bivirkningarna är inte listade efter hur ofta de uppträder eller hur allvariga de är. Komplikationer beroende på slemprop som inte relateras till frekvens eller svårighetsgrad. Komplikationer vid igensatt HME som inkluderar andningsrårigheter, dyspné, hypercapni och hypoxi.

da	
-----------	---------------

RENT OG STERILT (KONTROLLER MÆRKAT). KLAR TIL BRUG: Kontrollør, at pakningen ikke er anbrudt eller beskadiget. Engangsudrust til brug for kun en enkelt patient. Kasseres efter brug.

Dette produkt indeholder DEHP. Når det bruges som indikeret, kan der kun forekomme meget begrænset eksponering for spor mængder DEHP. Der er ingen kliniske beviser for, at den grad af eksponering øger klinisk risiko. Men for at minimere risikoen for DEHP-exponering for børn og ammende eller gravide kvinder, bør produktet kun bruges til enkelt brug og anvendes som beskrevet i brugsbeskrivelsen.
Se hovedbeskrivelsen. Dette produkt kan ikke