

Instruction for use

TRAKEOSTOMİ HME(İSİ-NEM DEĞİŞTİRİCİ) FİLTRELER TRACHEOSTOMY HME (HEAT-HUMIDITY EXCHANGER) FILTERS

IFU ID: AW.04.ALT.AL.1002-REV.09 (06/2024)

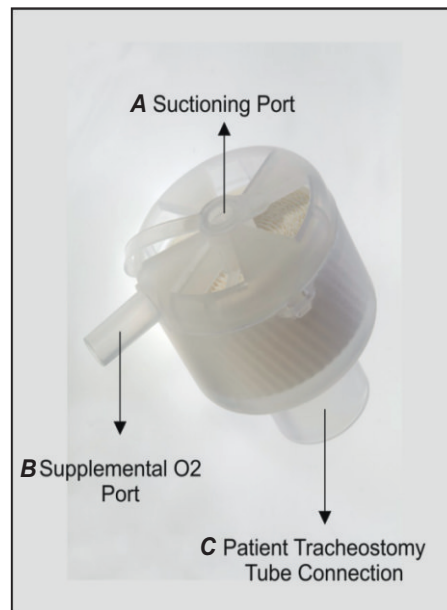
Contents

AR	العربية (تعليمات التشغيل).....	3/32
CZ	Český (Návod K Použití).....	5/32
DA	Dansk (Brugervejledning).....	7/32
DE	Deutsch (Bedienungsanleitung).....	9/32
EL	Ελληνικά (Οδηγισ Χρησης).....	11/32
EN	English (Instructions For Use).....	13/32
ES	Español (Instrucciones De Uso).....	15/32
FR	Français (Mode D'emploi).....	17/32
HU	Magyar (Használati Utasítás).....	19/32
IT	Italiano (Istruzioni Per L'uso).....	21/32
NL	Nederlands (Gebruiksaanwijzing).....	23/32
PL	Polski (Instrukcje Użytkowania).....	25/32
RO	Romana (Instrucțiuni De Utilizare).....	27/32
RU	Русский (Инструкция По Применению).....	29/32
TR	Türkçe (Kullanım Talimatları).....	31/32



Manufactured by:
Meditera Tıbbi Malz. San. ve Tic. A.Ş.
İbni Melek OSB Mh. Tosbi Yol 4 Sok. No:29
35900 Tire İzmir
TÜRKİYE
Tel: (+90 232) 513 51 10 (Pbx) www.meditera.com.tr

(TRAKEOSTOMİ HME FİLTRESİ) TRACHEOSTOMY HME FILTER



A

- Aspirasyon Portu
- Absaugöffnung
- Port d'aspiration
- Porta di Aspirazione
- Aspiratie poort
- Puerto de Succión
- Sugeport
- Port odsysania
- Sací port
- Leszívó nyílás
- Θυρίδα απορρόφησης
- منفذ المص
- پورت آسپیراسیون
- 吸口
- Portul de Aspirare
- Канал Для Отсасывания

B

- O2 Portu
- Zusätzlicher O2-Anschluss
- Port O2
- Porta O2 supplementare
- O2 Poort
- Supplerende O2 port
- Port dodatkowego tlenu
- Doplnkový port kyslíku O2
- Kiegészítő O2 nyílás
- Θυρίδα O2
- إضافي O2 منفذ
- O2 پورت
- 补充氧气港
- Portul O2
- Переходник для дополнительной подачи кислорода

C

- Hasta Trakeostomi Tüp Bağlantısı
- Verbindung der Patienten- Trachealkanüle
- Connexion du tube de trachéostomie patient
- Connessione della cannula tracheostomica di paziente
- Tracheostomie buis verbinding van patiënt
- Conexión de Tubo de Traqueostomía al Paciente.
- Patient tracheostomi rørforbindelse
- Połączenie z rurką tracheostomijną pacjenta
- Připojení k tracheostomické trubice
- Beteg tracheostomás tubus csatlakozó
- Υποδοχέα προχεοστομίας του Ασθενούς
- وصلة أنبوب مريض القصبة الهوائية
- وصل تیوپ تراکستومی به بی‌مار
- 患者气管切开术管连接
- Conectarea tubului de traheostomie la pacient
- Переходник для соединения с трахеостомической трубкой, установленной пациенту

التعريف

جهاز فغر الرغامي HME يتصل بطرف أنبوب فغر الرغامي لدى المرضى الذين يتنفسون بشكل طبيعي ولديهم أنبوب فغر الرغامي. يُستخدم هذا الجهاز لترطيب الهواء المستنشق من خلال ميزة التبادل الحراري والرطوبة. الفائدة السريرية المتوقعة تقوم أجهزة HME بحماية المرضى من التعرض للهواء الجاف والبرد عن طريق الحفاظ على الحرارة والرطوبة في الهواء الذي يتنفسونه، وتوفير ترطيب غير نشط.

الترطيب الصناعي (تبادل الحرارة والرطوبة) تُستخدم أجهزة HME (التبادل الحراري والرطوبة) لترطيب الهواء المُستنشق من خلال تبادل الحرارة والرطوبة. تعمل أجهزة HME على حماية المرضى من التعرض للهواء الجاف والبرد عن طريق الحفاظ على الحرارة والرطوبة في هواء التنفس الخاص بهم. تضاف الرطوبة والحرارة التي تم التقاطها أثناء الزفير إلى الهواء التنفسي أثناء الشهيق. تقوم هذه الرواشح بترطيب الهواء من خلال تبادل الحرارة والرطوبة فقط. وهي لا تقوم بترشيح البكتيريا والفيروسات. تم إنتاج هذا المنتج وفقًا لمعيار ISO 9360

الغرض من الاستخدام جهاز فغر الرغامي HME يتصل بطرف أنبوب فغر الرغامي لدى المرضى الذين يتنفسون بشكل طبيعي ولديهم أنبوب فغر الرغامي. يُستخدم هذا الجهاز لترطيب الهواء المستنشق من خلال ميزة التبادل الحراري والرطوبة. المستخدم المقصود للمنتج والفئة المستهدفة من المرضى التي سيتم استخدام المنتج عليهم. المرضى البالغين والأطفال الذين يتم تنفسهم ميكانيكيًا.

300 ml. < الحجم المدي> 50	للفطا يئاصخا
الحجم المدي	رابكلأ
300ml. >	

المستخدمون

يشمل مستخدمو هذا الجهاز الطبي الأطباء والمرضين وفني التخدير ورجال الإسعاف بما في ذلك جميع مقدمي الرعاية الصحية. لدى مستخدمون المحددين لهذا الجهاز الطبي الخبرة والتدريب والمعرفة اللازمة لاستخدام وتكيب هذا الجهاز الطبي. يجب أن يتم استخدام هذا الجهاز الطبي أو تركيبه فقط بواسطة المستخدمين الذي تم تحديده.

تحذير: يجب أن يتم تطبيق هذا المنتج فقط من قبل الكوادر الطبية المؤهلة. تحذير: لا يجب استخدامه في حالات انخفاض الحجم المدي.

دواعي الاستعمال

يستخدم جهاز HME لفغر الرغامي لدى المرضى الذين تعرضوا لفغر الرغامي.

يوفر ترطيبًا فعالًا للأغراض التالية

-تقليل فقدان الحرارة في شجرة القصبة الهوائية والرئة.

-المساعدة في منع تغيرات وظيفة الرئة وتكثيف الإفرازات.

-تقديم الأكسجين الإضافي حسب الحاجة.

-تسهيل إزالة الإفرازات.

-الحفاظ على الرطوبة وتقليل تلف خلايا البطانة القصيبية.

تُستخدم أجهزة HME لفغر الرغامي فقط لدى البالغين والأطفال الذين يزيد وزنهم عن 15 كغ.

موانع الاستعمال

(تبادل الحرارة والرطوبة) غير مناسبة للمرضى الذين يعانون من إفراز رغوي خاطف (يحدث فجأة ويزداد سوءًا بسرعة) في الجهاز التنفسي والرتين ومن أولئك HMEرواشح الذين يعانون من نزيف في الرتين (نفث الدم).

رواشح HME (تبادل الحرارة والرطوبة) غير مناسبة للاستخدام مع ترطيب نشط وأجهزة التبخير (الرذاذ) في نفس الوقت.

يُرجى عدم إضافة ماء أو بخار إلى الرواشح ذات الميزة HME لزيادة الترطيب

لا ينبغي استخدام رواشح التبادل الحراري والرطوبة (HME) لدى المرضى الذين لديهم حجم مدي منخفض جدًا (على سبيل المثال الأطفال الخدج).

طريقة الاستعمال

يرجى توصيل جهاز HME بوع فغر الرغامي مع التأكد من أن نقاط الاتصال قوية وآمنة.

إذا كان هناك دعم بالأكسجين، يُرجى التحقق من أن اتصالات خرطوم الأكسجين مُحكمّة.

قبل التوصيل، يُرجى التأكد من أن مجرى الهواء مفتوح وسليم.

عند الحاجة للشفط، يُفتح غطاء منفذ الشفط لتوصيل أنبوب الشفط.

قوموا بتوصيل قسطرة الشفط وايدؤوا بالشفط

عند الانتهاء من الشفط، يُرجى سحب أنبوب الشفط وإغلاق غطاء منفذ الشفط.

استخدام الملحقات

خرطوم الأكسجين

عند استخدامه كملحق مع المارشح، يتم توصيله بين منفذ تغذية الأكسجين ومصدر الأكسجين.

يساعد في توفير دعم أكسجين طرّاح للمريض.

يرابط بشكل مرفق

عند استخدامه كملحق مع المارشح، يُستخدم لتوفير وضع مناسب للمريض من خلال استخدامه بين الدارة والمرشح أو بين المرشح وواجهة التنفس للمريض.

تحذير: عند تبديل جهاز HME، تأكد من ثبات وتمركز أنبوب فغر الرغامي في مكانه.

تحذير: في حالة استخدام جهاز HME لفغر الرغامي، يُرجى التأكد من أن فتحة الشفط مغلقة إذا لم يتم استخدامها، وتحققوا دائمًا من إغلاق الفتحة تمامًا لمنع أي تسرب.

تحذير: إذا كان هناك حاجة لتوفير دعم الأكسجين، يجب توصيل خرطوم مصدر الأكسجين المناسب بمنفذ الأكسجين بقطر 5.5 مم. يجب ضبط تدفق الأكسجين وفقًا لاحتياجات المريض.

بعد توصيل خرطوم الأكسجين، يُفضل دائمًا التحقق من أن الخرطوم الموجود في المنفذ مُغلق بإحكام لمنع أي تسرب محتمل.

تحذير: قبل بدء التطبيق، يُرجى إجراء اختبارات فحص للتحقق من وجود أي انسداد أو تسرب في المنتج أو في مسار التنفس. قبل الاستخدام، يجب التأكد من عدم انسداد المرشح وأن هناك تدفق للهواء من خلاله.

تحذير: تم إنتاج المنتج في بيئة غرفة نظيفة. يُرجى عدم استخدام المنتج إذا كانت عبوته مُتضررة.

تحذير: يجب أخذ الاحتياطات لحساب أي حيز هامد إضافي ينتج من الجهاز أثناء العلاج.

تحذير: يجب تطبيق هذا المنتج للاستعمال الواحد فورًا بمجرد فتح العبوة وإخراجه. يجب على المستخدم تغيير المنتج بانتظام وفقًا لقواعد النظافة. يرجى استبدال المنتج وفقًا لآوقات مناسبة وفقًا للجنة المختصة في العلوى والقواعد السريرية في المستشفى.

تحذير: يجب استخدام هذا المنتج وفقًا لحجم الحيز الهامد، والحجم المدي، والعمر، والوزن، وحالة المرض الحالية للمريض.

تحذير: يُرجى فحص الجزء الداخلي للمنتج بشكل متكرر للتحقق من تراكم الإفرازات السائلة أو الصلبة. إذا وجد تراكم سائل أو صلب قابل للرؤية، يجب استبدال الجهاز على الفور. إذا لم يتم القيام بذلك، قد يؤدي ذلك إلى خطر ارتفاع في الضغط وقصور التهوية لدى مريض.

تحذير: يتم تحقيق تأثير تبادل الحرارة والرطوبة (HME) من خلال وسط من السليولوز (الورق) أو الإسفنج الذي لديه خاصية الاحتفاظ بالحرارة والرطوبة (الترشيح)، وذلك أثناء الاستنشاق. طالما تحافظ على سلامة المرشح، فإن ذلك أمر طبيعي ولا يؤثر على أداء المرشح. تحذير: تجنب ملامسة المواد الكيميائية أو عوامل التنظيف أو معقم اليدين.

مدة استخدام المنتج على المريض

تم تصنيع المرشح للاستخدام لدى مريض واحد فقط. يجب تغيير مرشحات HME الخاصة بفتحة القصبة الهوائية في حالة الانسداد أو كل 24 ساعة على الأكثر، أيهما يأتي أولاً. عندما تؤدي إفرازات المريض إلى زيادة مقاومة المرشح، يجب استبداله بمرشح جديد على الفور.

تحذير: يجب تطبيق هذا المنتج للاستعمال الواحد فورًا بمجرد فتح العبوة وإخراجه. يجب على المستخدم تغيير المنتج بانتظام وفقًا لقواعد النظافة.

التخلص من المنتج

يجب التخلص من الجهاز الطبي وفقًا للترتيبات الصحية والنفايات النافثة للدم والسوائل المعمة في المستشفى بعد الاستخدام.

تحذير: يُرجى عدم إعادة استخدام هذا المنتج ذو الاستعمال الواحد.

إعادة الاستخدام قد يؤدي إلى تلوث بالمواد المعدية أو تسبب ضررًا خطرة تؤدي حدى للوفاة.

تحذير: يرجى عدم غمر المنتج في الماء، أو غسله، أو تنظيفه، أو تطهيره، أو تعقيمه.

إعادة معالجة الأجهزة الطبية ذات الاستعمال الوحيد قد تؤدي إلى تدهور في الأداء أو فقدان وظائفها.

خطر الإحراق

يمكن أن يسبب كل من الأكسجين وغاز برووكسيد النيتروجين معًا مع أجهزة الجراحة الكهربائية وأجهزة الليزر الجراحي ومصادر الحرارة الاندلاع الحراق.

لحماية المريض والمستخدم، يجب التحقق من عدم وجود تسربات التي تحمل الأكسجين و برووكسيد النيتروجين وإصلاحها إن وجدت.

قبل بدء الجراحة الكهربائية والجراحة بالليزر، يجب تنظيف المناطق المحيطة بالأجزاء التي تحمل الغاز (مثل داخل الرغامي، القناع، قطعة Y، الأنابيب، المرشح، وكيس التنفس) بالهواء النقي بنسبة أقل من 25٪ من المؤكسجين؛ ويجب أيضًا تنظيف الستائر الجراحية.

للحفاظ على سلامة الدارة التنفسية وتجنب تلفها، يجب الحفاظ على مسافة لا تقل عن 200 مم (7.9 إنش) بين الأنابيب التي تحمل غاز الأكسجين أو برووكسيد النيتروجين ومصادر اللهب المحتملة مثل أجهزة الجراحة الكهربائية والجراحة بالليزر.

توضيح الشعار	
رمزالمخزون	REF
رقمالدفعة	LOT
المقدار	QTY
تاريخانتهاء الصلاحية	
معلومات للشركة المصنعة	
معرفالجهاز الفريد	UDI
المنتج قابل للاستخدام مرة واحدة فقط.	
يُرجى قراءة دليل الاستخدام.	 elFU indicator
يُرجى عدم الاستعمال في حالة تلف العبوة.	
يُحفظ في مكان بعيد عن أشعة الشمس	
تحذير	
جهاز طبي	MD
حدود الحرارة	 + 40 °C + 5 °C
حدود الرطوبة	 70% 15%
غير معقم	 NON STERILE
يُرجى المحافظة على جفاف المنتج	
لا يحتوي على مادة اللاتكس.	 LATEX
لا يحتوي على مادة الفثالات.	 PHT
رقم المنظمة المعتمدة	 CE 0476

شروط التخزين

يُرجى تخزين المنتج في مكان بارد وجاف وبعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة.
يُرجى التحقق من عدم وجود أي تلف في الحاويات قبل الاستخدام.
يُرجى تخزين المنتج وفقًا لظروف التخزين المذكورة على اللصيقة.

العمر الافتراضي للمنتج

إذا تم تخزين المنتج في ظروف التخزين المناسبة، يمكن استخدامه حتى تاريخ الانتهاء المكتوب على اللصيقة.

معلومات عامة عن المنتج

المنتج لا يحتوي على مادة اللاتكس أو الفثالات

نقل المنتج

يتم وضع المنتجات داخل علب وتغليفها باستخدام غلاف البلاستيك القابل للتمديد، ثم يتم شحنها وفقًا للاتفاق مع العميل إما على منصة نقالة أو كمجموعة.

معلومات اللصيقة

تم إعداد لصيقة المنتج باستناد إلى تنظيم الأجهزة الطبية 2017/745 ومعييار EN ISO 15223 ومعييار EN ISO 15986. تم تقديم جدول مفصل يشرح الرموز الموجودة على اللصيقة كما هو مبين أدناه.

توضيح الشعار	
رمز المخزون	REF
رقم الدفعة	LOT
المقدار	QTY
تاريخ انتهاء الصلاحية	
معلومات للمُركبة المصنعة	
معرف الجهاز الفريد	UDI
المنتج قابل للاستخدام مرة واحدة فقط.	
يُرجى قراءة دليل الاستخدام.	 eIFU indicator
يُرجى عدم الاستعمال في حالة تلف العبوة.	
يُحفظ في مكان بعيد عن أشعة الشمس	
تحذير	
جهاز طبي	MD
حدود الحرارة	 +40 °C +5 °C
حدود الرطوبة	 70% 15%
غير معقم	 NON STERILE
يُرجى المحافظة على جفاف المنتج	
لا يحتوي على مادة اللاتكس.	 LATEX
لا يحتوي على مادة الفثالات.	 PHT
رقم المنظمة المعتمدة	 0476

Definice:
Tracheostomický přístroj HME se připojuje ke konci tracheostomické trubice pacientů s tracheostomií, kteří mají spontánní dýchání, a používá se ke zvlhčování dýchacího vzduchu pomocí funkce výměny tepla a vlhkosti.

Očekávaný klinický přínos:
Chránit pacienty před vystavením suchému a studenému vzduchu udržováním tepla a vlhkosti v jejich vlastním dýchacím vzduchu a zajišťovat pasivní zvlhčování.

Umělé zvlhčování (výměník tepla a vlhkosti):
Filtry HME ((Výměník tepla a vlhkosti)) se používají ke zvlhčování dýchaného vzduchu.
Zařízení HME chrání pacienty před vystavením suchému a studenému vzduchu tím, že udržují teplo a vlhkost v jejich vlastním dýchacím vzduchu. Vlhkost a teplo zadržené během výdechu přidávají teplo a vlhkost do dýchaného vzduchu během inspirace.
Jsou to filtry, které zvlhčují pouze změnou tepla a vlhkosti. Nemá filtrační vlastnosti proti bakteriím a virům.
Tento výrobek byl vyroben v souladu s požadavky normy ISO 9360.

Účel použití:
Tracheostomický přístroj HME se připojuje ke konci tracheostomické trubice pacientů s tracheostomií, kteří mají spontánní dýchání, a používá se ke zvlhčování dýchacího vzduchu pomocí funkce výměny tepla a vlhkosti.

Zamýšlená skupina uživatelů a pacientů produktu:
Jsou to mechanicky ventilovaní dospělí, dětští a pacienti.

Dětští	50 < Dechový objem< 300 ml.
Dospělí	Dechový objem>300 ml.

Uživatelé:
Uživatelé tohoto zdravotnického prostředku jsou všichni zdravotničtí pracovníci včetně lékařů, sester, anesteziologů, záchranářů.
Identifikovaní uživatelé mají potřebné odborné znalosti, školení a znalosti k používání a instalaci tohoto zdravotnického zařízení. Tento zdravotnický prostředek by měl používat nebo instalovat pouze identifikovaní uživatelé.

VAROVÁNÍ: Tento přípravek by měl podávat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál.

VAROVÁNÍ: Neměl by se používat u pacientů s nízkým dechovým objemem.

Indikace:
Zařízení pro tracheostomii HME se používá u pacientů s tracheostomií.
Poskytuje účinné zvlhčování pro následující účely.
Snížení tepelných ztrát v bronchopulmonálním stromu

- Pomáhá předcházet změnám ve funkci plic a zahušťování sekretů
- V případě potřeby dodat doplňkový kyslík
- Uspadněte odstraňování sekretů
- Udržování vlhkosti a minimalizace poškození tracheálních epitelálních buněk

Tracheostomie HME Pouze pro použití u dospělých a dětských pacientů nad 15 kg.

Kontraindikace:
Filtry HME (Heat Moisture Exchanger) jsou kontraindikovány u pacientů s fulminantními (objevujícími se náhle a rychle se zhoršující), pěnivými sekrety v dýchacích cestách a plicích a u pacientů s hemoptýzou
Filtry HME ((Výměník tepla a vlhkosti)) by se neměly používat s aktivním zvlhčováním a nebulizátory.
Do HME filtrů nepřidávejte vodu ani páru, abyste zvýšili zvlhčování.
Dýchací filtry by se neměly používat u pacientů s velmi nízkým dechovým objemem (například předčasně narozené).

Používání:
HME zařízení; připojte k typu tracheostomie a ujistěte se, že připojovací body jsou bezpečné a zajištěné. V případě podpory kyslíku zkontrolujte, zda jsou připojení kyslíkové hadice také těsné. Před vázáním se ujistěte, že jsou dýchací cesty volné a zajištěné.

- Pokud je vyžadována aspirace, otevřete kryt aspiračního portu a vložte aspirační katétr.
- Vložte aspirační katétr a začněte s odsáváním
- Po dokončení aspirace vyjměte aspirační katétr a zavřete kryt aspiračního portu.

Použití příslušenství:
Kyslíková hadice:
Při použití s filtrem jako příslušenství se tento připojuje mezi zdroj kyslíku a přívodní port. Pomáhá pacientovi poskytnout podporu čerstvého kyslíku.

Loketní konektör:
Při použití s filtrem jako příslušenství se používá mezi okruhem a filtrem nebo mezi filtrem a rozhraním pro pacienta, aby byla zajištěna vhodná poloha pro pacienta.

POZORNOST: Během výměny zařízení HME udržujte tracheostomickou trubici na místě a zajištěnou.

POZORNOST: Když se aspirační port na tracheostomickém zařízení HME nepoužívá, zajištěte, aby byl aspirační uzávěr, pokud existuje, zavřený, a vždy zkontrolujte, zda je port zcela uzavřen, aby nedošlo k případnému úniku.

POZORNOST: Pokud je vyžadován doplňkový kyslík, hadička vhodného zdroje kyslíku by měla být připojena k 5,5 mm kyslíkovému portu. Průtok kyslíku by měl být řízen podle potřeb pacienta. Po připojení kyslíkové hadice vždy zkontrolujte, zda je hadice na portu zcela utěsněna, aby nedošlo k případnému úniku.

VAROVÁNÍ: Před zahájením aplikace proveďte kontrolní testy, abyste odhalili jakoukoli překážku nebo netěsnost v produktu nebo dýchacím potrubí. Před použitím se ujistěte, že filtr není ucpaný a že jím prochází vzduch.

VAROVÁNÍ: Výrobek byl vyroben v podmínkách čisté místnosti. Nepoužívejte výrobky s poškozeným obalem.

VAROVÁNÍ: Během léčby je třeba vzít u úvahu další mrtvý prostor od zařízení.

VAROVÁNÍ: Aplikujte tento jednorázový produkt ihned po otevření. Uživatel by měl výrobek pravidelně měnit v souladu s hygienickými pravidly. Vyměňte produkt v souladu s nemocniční infekční komisí a pokyny kliniky.

VAROVÁNÍ: Tento přípravek by měl být vždy používán pod dohledem odborného lékaře.

VAROVÁNÍ: Často kontrolujte vnitřek produktu, zda se v něm nenahromadily tekuté nebo pevné sekrety. Pokud jsou viditelné usazeniny kapaliny nebo pevné látky, okamžitě zařízení vyměňte. Pokud se tak nestane, hrozí zvýšený tlak a nedostatečná ventilace pacienta.

VAROVÁNÍ: Uvnitř filtru HME (Heat and Moisture Exchange Filters) lze vidět kapičky. To je normální a nemá to vliv na výkon filtru, pokud je zachována integrita filtru.

VAROVÁNÍ: Vyhněte se kontaktu s chemikáliemi, čistícími prostředky nebo dezinfekčním prostředkem na ruce.

Doba setrvání pacienta u produktu:
Filtr je vyroben pro použití u jednoho pacienta.
Tracheostomické HME filtry by se měly měnit v případě ucpaní nebo maximálně každých 24 hodin, podle toho, co nastane dříve. Filtry, jejichž odpor se zvýšil v důsledku sekretů od pacienta, okamžitě vyměňte za nové.

VAROVÁNÍ: Aplikujte tento jednorázový produkt ihned po otevření.Uživatel by měl výrobek pravidelně vyměňovat v souladu s hygienickými pravidly. Vyměňte produkt v souladu s nemocniční infekční komisí a pokyny kliniky.

Popis symbolu	
	Skladový kód
	Číslo šarže
	Množství
	Datum vypršení platnosti
	Informace výrobce
	Jedinečný identifikátor zařízení
	Výrobek je jednorázový
	Přečtěte si uživatelskou příručku
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.
	Chraňte před slunečním zářením
	Varování
	Zdravotnické zařízení
	Teplotní limity
	Limity vlhkosti
	Nesterilní.
	udržujte v suchu
	Neobsahuje latex.
	Neobsahuje ftaláty.
	Číslo notifikované osoby

Likvidace produktu:

Po použití by měl být zdravotnický prostředek zlikvidován v souladu s platnými hygienickými předpisy pro likvidaci odpadu.

VAROVÁNÍ: Tento jednorázový výrobek znovu nepoužívejte. Opakované použití může mít za následek kontaminaci infekčních agens nebo přerušení léčby, vážné zranění nebo smrt.

VAROVÁNÍ: Výrobek neponožujte, nemyjte, nečistěte, nedezinfikujte ani nesterilizujte. Repasování zdravotnických prostředků na jedno použití může mít za následek snížení výkonu nebo ztrátu funkce.

Riziko požáru:

Zdroje ohně, jako je elektrochirurgie a laserová chirurgická zařízení, spolu s kyslíkem a oxidem dusným mohou způsobit požár. Abyste ochránili pacienta a uživatele, prosakujte hadice vedoucí kyslík a oxid dusný.

Před zahájením elektrochirurgie a laserové operace vyčistěte okolní části přenášející plyn (endotracheální trubici, masku, Y-kus, hadičku, filtr a dýchací vak) dostatečným množstvím vzduchu (<25 % O₂); Vyčistěte také chirurgické roušky.

Aby nedošlo k poškození dýchacího okruhu, dodržujte minimální vzdálenost 200 mm (7,9 palce) mezi hadicemi přenášejícími kyslík nebo oxid dusný a potenciálními zdroji vznícení (např. elektrochirurgie a laserové chirurgické vybavení).

Podmínky skladování:

Skladujte na chladném a suchém místě bez přímého slunečního záření.

Před použitím zkontrolujte, zda nejsou nádoby poškozeny.

Skladujte s ohledem na podmínky skladování uvedené na štítku.

Skladovatelnost:

Pokud je přípravek uchováván za vhodných skladovacích podmínek, může být použit do data expirace uvedeného na etiketě.

Obecné informace o produktu:

Výrobek neobsahuje latex a ftaláty.

Odeslání produktu:

Produkty jsou umístěny v balíku v natažené formě; Zasilá se na paletách nebo volně ložené dle dohody se zákazníkem.

Informace na štítku:

Štítek produktu byl připraven s odkazem na nařízení o zdravotnických prostředcích 2017/745, EN ISO 15223 a EN ISO 15986.

Tabulka s vysvětlením symbolů na štítku je uvedena níže.

Popis symbolu	
	Skladový kód
	Číslo šarže
	Množství
	Datum vypršení platnosti
	Informace výrobce
	Jedinečný identifikátor zařízení
	Výrobek je jednorázový
 eIFU indicator	Přečtěte si uživatelskou příručku
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.
	Chraňte před slunečním zářením
	Varování
	Zdravotnické zařízení
	Teplotní limity
	Limity vlhkosti
	Nesterilní.
	udržujte v suchu
	Neobsahuje latex.
	Neobsahuje ftaláty.
	Číslo notifikované osoby

Definition:
Trakeostomi HME-apparatet er forbundet til enden af trakeostomirøret hos patienter med trakeostomi med spontan vejtrækning og bruges til at befugte åndedrætsluften med dens varme-fugtudvekslingsfunktion.

Forventet Klinisk Fordel:
At beskytte patienterne mod udsættelse for tør og kold luft ved at holde varmen og fugten i deres egen åndedrætsluft og sørge for passiv befugtning.

Kunstig befugtning (varme-fugtveksler):
HME (Heat and Moisture Exchanger) filtre bruges til at befugte indåndingsluften. HME-enheder beskytter patienter mod udsættelse for tør og kold luft ved at holde varmen og fugtigheden i deres egen vejtrækningsluft.
Fugt og varme tilbageholdt under udånding tilfører varme og fugt til åndedrætsluften under inspiration. Det er filtre, der kun befugter med varme- og fugtændringer. Det har ikke bakterie- og virusfiltreringsegenskaber.
Dette produkt er fremstillet i henhold til ISO 9360.

Formål med brug:
Trakeostomi HME-apparatet er forbundet til enden af trakeostomirøret hos patienter med trakeostomi med spontan vejtrækning og bruges til at befugte åndedrætsluften med dens varme-fugtudvekslingsfunktion.

Produktets Tilsigtede Bruger Og Patientgruppe:
De er mekanisk ventilerede voksne og pædiatriske patienter.

Pædiatriske	50 < Tidevandsvolumen< 300 ml.
Voksne	Tidevandsvolumen>300 ml.

Brugere:
Brugere af dette medicinske udstyr er alle sundhedsprofessionelle, herunder læger, sygeplejersker, anæstesiteknikere, paramedicinere. Identificerede brugere har den nødvendige ekspertise, træning og viden i brug og installation af dette medicinske udstyr. Dette medicinske udstyr bør kun bruges eller installeres af identificerede brugere.

ADVARSEL: Dette produkt bør kun administreres af kvalificeret sundhedspersonale.

ADVARSEL: Det bør ikke anvendes til patienter med lavt tidalvolumen.

Indikationer:
Trakeostomi HME-apparatet bruges til patienter med trakeostomi.
Det giver effektiv befugtning til følgende formål.

- For at reducere varmetabet i det bronkopulmonale træ
- Hjælper med at forhindre ændringer i lungefunktionen og fortykkelse af sekret
- Giver supplerende ilt, når det er nødvendigt
- Lette fjernelse af sekret
- Vedligeholdelse af fugt og minimering af trakeale epitelcelleskade

Trakeostomi HME Kun til brug hos voksne og pædiatriske patienter over 15 kg

Kontraindikationer:
HME (Heat Moisture Exchanger) filtre er kontraindiceret hos patienter med fulminant (opstår pludseligt og hurtigt forværring), skumdannende sekret i luftveje og lunger og hos patienter med hæmotyse
HME (Heat and Moisture Exchanger) filtre bør ikke bruges sammen med aktiv befugtning og forstøvere. Tilføj ikke vand eller damp til HME-aktiverede filtre for at øge befugtningen
Åndedrætsfiltre bør ikke anvendes til patienter med meget lavt tidalvolumen (f.eks. for tidligt fødte).

Brug:
HME-enhed; Tilslut til trakeostomitypen og sørg for, at fastgørelsespunkterne er faste og sikre.
I tilfælde af iltstøtte skal det kontrolleres, at iltslangens tilslutninger også sidder godt fast.
Sørg for, at luftvejene er åbne og sikre, før du binder.

- Når aspiration er påkrævet, åbnes aspirationsportens dæksel for at indsætte aspirationskateteret.
- Indsæt aspirationskateteret og start aspirationen
- Når aspirationen er færdig, fjernes aspirationskateteret og dækslet til aspirationsporten lukkes.

Brug af tilbehør:
Ilttrør:
Når det bruges med et filter som tilbehør, er det forbundet mellem iltkilden og fødeporten. Det hjælper med at give frisk iltstøtte til patienten.

Albueforbindelse:
Når det bruges med et filter som tilbehør, bruges det mellem kredsløbet og filteret eller mellem filteret og patientgrænsefladen for at sikre den passende position for patienten.

OPMÆRKSOMHED: Sørg for at holde trakeostomirøret på plads og sikre under udskiftning af HME-enhed.

OPMÆRKSOMHED: Når aspirationsporten ikke bruges på trakeostomi-HME-enheden, skal du sikre dig, at aspirationshætten, hvis nogen, er lukket, og altid kontrollere, at porten er helt lukket for at forhindre eventuel lækage.

OPMÆRKSOMHED: Hvis supplerende ilt er påkrævet, skal en passende iltforsyningslange tilsluttes 5,5 mm iltporten. Iltstrømmen bør styres i henhold til patientens behov. Efter tilslutning af iltslangen skal du altid kontrollere, at slangen ved porten er helt forseglet for at undgå potentielle lækager.

ADVARSEL: Før du starter påføringen, skal du udføre kontroltest for at opdage enhver hindring eller lækage i produktet eller åndedrætsslangen. Før brug skal du sikre dig, at filteret ikke er tilstoppet, og at der er luftpassage gennem det.

ADVARSEL: Produktet er fremstillet under renrumsforhold. Brug ikke produkter med beskadiget emballage.

ADVARSEL: Der skal tages højde for yderligere dødrum fra apparatet under behandlingen.

ADVARSEL: Påfør dette engangsprodukt umiddelbart efter åbning. Brugeren bør ændre produktet regelmæssigt i overensstemmelse med hygiejnereglerne. Skift produktet i overensstemmelse med hospitalets infektionskomité og klinikkens retningslinjer.

ADVARSEL: Dette produkt bør altid bruges under opsyn af en speciallæge.

ADVARSEL: Kontroller ofte indersiden af produktet for ophobning af væske eller fast sekret. Hvis der er synlig væske eller fast ophobning, skal enheden omgående udskiftes. Hvis dette ikke gøres, er der risiko for øget tryk og utilstrækkelig patientventilation.

ADVARSEL: Dette produkt bør bruges under hensyntagen til dødt rum, tidalvolumen, alder, vægt og patientens aktuelle sygdomme. Ventilation skal muligvis understøttes på grund af det døde rumvolumen, der tilføjes til systemet.

ADVARSEL: Dråber kan ses i HME-filteret (Heat and Moisture Exchange Filters). Så længe filterintegriteten bibeholdes, er dette normalt og påvirker ikke filterets ydeevne.

ADVARSEL:Undgå kontakt med kemikalier, rengøringsmidler eller håndsprit.

Patientens opholdstid for produktet:
Filteret er produceret til brug på en enkelt patient.
Trakeostomi HME-filtre bør udskiftes i tilfælde af tilstopning eller højst hver 24 timer, alt efter hvad der kommer først.
Udskift straks de filtre, hvis modstand er øget som følge af sekret fra patienten.

Symbolbeskrivelse	
	Lagerkode
	Partinummer
	Beløb
	Udløbsdato
	Producentinformation
	Unik Enheds-id
	Produktet er engangs
	Læs brugervejledningen
	Må Ikke Bruges, Hvis Pakken Er Beskadiget.
	Holdes Væk Fra Sollys
	Advarsel
	Medicinsk Udstyr
	Temperaturgrænser
	Fugtgrænser
	Ikke steril.
	Holdes Tørt
	Indeholder Ikke Latex
	Indeholder Ikke Phthalater
	Notified Body Number

Patientens opholdstid for produktet:
Filteret er produceret til brug på en enkelt patient.
Trakeostomi HME-filtre bør udskiftes i tilfælde af tilstopning eller højst hver 24 timer, alt efter hvad der kommer først.
Udskift straks de filtre, hvis modstand er øget som følge af sekret fra patienten.

ADVARSEL:Påfør dette engangsprodukt umiddelbart efter åbning. Brugeren bør ændre produktet regelmæssigt i overensstemmelse med hygiejnereglerne. Skift produktet i overensstemmelse med hospitalets infektionskomité og klinikens retningslinjer.

Bortskaffelse af produktet:
Efter brug skal det medicinske udstyr bortskaffes i overensstemmelse med gældende regler for hospitalshygiejneaffaldsbortskaffelse.

ADVARSEL: Genbrug ikke dette engangsprodukt. Genbrug kan forårsage forurening af smitstoffer eller afbrydelse af behandlingen, alvorlig skade eller død.

ADVARSEL: Produktet må ikke nedsænkes, vaskes, rengøres, desinficeres eller steriliseres. Genbehandling af medicinsk engangsudstyr kan resultere i forringelse af ydeevnen eller funktionstab.

Brandrisiko:
Brandkilder som elektrokirurgi og laserkirurgisk udstyr kan sammen med ilt og dinitrogenoxid forårsage brand. For at beskytte patienten og brugeren skal slangerne med ilt og dinitrogenoxid lække.
Inden elektrokirurgi og laserkirurgi påbegyndes, skal du rense området omkring de gasbærende dele (endotracheal tube, maske, Y-stykke, slange, filter og åndedrætspose) med tilstrækkelig luft (<25 % O2); Rengør også de kirurgiske gardiner.
For at undgå at beskadige åndedrætskredsløbet skal du holde en minimumsafstand på 200 mm (7,9 tommer) mellem slanger, der fører ilt eller lattergas, og potentielle antændelseskilder (f.eks. elektrokirurgi og laserkirurgisk udstyr).

Opbevaringsbetingelser:
Opbevares på et køligt og tørt sted væk fra direkte sollys. Før brug skal du kontrollere beholderne for eventuelle skader. Opbevares i henhold til opbevaringsbetingelserne på etiketten.

Holdbarhed:
Hvis det opbevares under passende opbevaringsforhold, kan produktet bruges indtil den udløbsdato, der er angivet på etiketten.

Generel information om produktet:
Produktet indeholder ikke latex og phthalater.

Produktforsendelse:
Produkterne lægges i pakken i strakt form; Det sendes på paller eller i løs vægt efter aftale med kunden.

Etiketoplysninger:
Produktetiketten er udarbejdet med henvisning til 2017/745 Medical Device Regulation, EN ISO 15223 og EN ISO 15986 Standard. En forklarende tabel vedrørende symbolerne på etiketten er givet nedenfor.

Symbolbeskrivelse	
	Lagerkode
	Partinummer
	Beløb
	Udløbsdato
	Producentinformation
	Unik Enheds-id
	Produktet er engangs
 eIFU indicator	Læs brugervejledningen
	Må Ikke Bruges, Hvis Pakken Er Beskadiget.
	Holdes Væk Fra Sollys
	Advarsel
	Medicinsk Udstyr
	Temperaturgrænser
	Fugtgrænser
	Ikke steril.
	Holdes Tørt
	Indeholder Ikke Latex
	Indeholder Ikke Phthalater
	Notified Body Number

Definition:

Das Tracheostomie-HME-Gerät wird an das Ende der Trachealkanüle von Patienten mit Tracheotomie und Spontanatmung angeschlossen und dient durch seine Wärme-Feuchtigkeits-Austauschfunktion zur Befeuchtung der Atemluft.

Erwarteter Klinischer Nutzen:

Schutz der Patienten vor trockener und kalter Luft durch Rückhaltung von Wärme und Feuchtigkeit in der eigenen Atemluft und passive Befeuchtung.

Künstliche Befeuchtung (Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher)

Zur Befeuchtung der Atemluft werden HME-Filter (Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher) eingesetzt.

HME-Geräte schützen Patienten vor trockener und kalter Luft, indem sie die Wärme und Feuchtigkeit in der eigenen Atemluft halten.

Während der Ausatmung gespeicherte Feuchtigkeit und Wärme verleihen der Atemluft/-gase während der Einatmung Wärme und Feuchtigkeit.

Es handelt sich um Filter, die nur bei Wärme- und Feuchtigkeitsveränderung die Luft befeuchten. Es verfügt nicht über Bakterien- und Virenfiltrationseigenschaften.

Dieses Produkt wurde gemäß den Anforderungen der Norm ISO 9360 hergestellt.

Verwendungszweck:

Es wird an die Tracheostomiekannüle angeschlossen und dient zur Befeuchtung der Atemluft bei Patienten mit Spontanatmungstracheotomie.

Vorgesehene Benutzer- und Patientengruppe des Produkts:

Es handelt sich um maschinell beatmete erwachsene und pädiatrische Patienten.

Pädiatrische	50 < Atemzugvolumen < 300 ml.
Erwachsene	Atemzugvolumen >300 ml.

Benutzer:

Benutzer dieses medizinischen Geräts sind alle medizinischen Fachkräfte, einschließlich Ärzte, Krankenschwestern, Anästhesietechniker und Sanitäter. Die ausgewiesenen Anwender verfügen über die notwendige Erfahrung, Ausbildung und das Wissen, um dieses Medizinprodukt zu benutzen und zu installieren. Dieses medizinische Gerät darf nur von ausgewiesenen Benutzern verwendet oder installiert werden.

WARNUNG: Dieses Produkt sollte nur von qualifiziertem medizinischem Personal angewendet werden.

WARNUNG: Es sollte nicht bei Patienten mit niedrigem Atemzugvolumen angewendet werden.

Indikationen:

Das Tracheostomie-HME-Gerät wird bei Patienten mit Tracheotomie verwendet. Es sorgt für eine wirksame Befeuchtung für die folgenden Zwecke.

- Reduzierung des Wärmeverlusts im Bronchopulmonalbaum,
- Hilfe bei Veränderungen der Lungenfunktion und Vorbeugung einer Verdickung von Sekreten,
- Bei Bedarf Verabreichung zusätzlichen Sauerstoffs,
- Erleichterung der Entfernung von Sekreten,
- Aufrechterhaltung der Feuchtigkeit und Minimierung von Schäden an trachealen Epithelzellen.

Tracheotomie-HME Nur zur Verwendung bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten über 15 kg.

Kontraindikationen:

HME-Filter (Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher) sind bei Patienten mit fulminanter (plötzlich auftretender und sich schnell verschlimmernder) schaumiger Sekretion in den Atemwegen und der Lunge sowie bei Patienten mit Hämoptysie kontraindiziert. HME-Filter (Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher) sollten nicht mit aktiver Luftbefeuchtung und Zerstäubern verwendet werden. Fügen Sie den HME-Filtern kein Wasser oder Dampf hinzu, um die Befeuchtung zu erhöhen. Atemfilter sollten nicht bei Patienten mit sehr geringem Atemzugvolumen (z. B. Frühgeborenen) verwendet werden.

Verwendung :

Verbinden Sie das HME-Gerät mit dem Tracheostomietyp und stellen Sie sicher, dass die Verbindungspunkte sicher und fest sind. Bei Sauerstoffunterstützung ist darauf zu achten, dass auch die Anschlüsse des Sauerstoffschlauchs dicht sind. Stellen Sie vor dem Abbinden sicher, dass die Atemwege offen und gesichert sind.

Aspirasyon gerektijinde, aspirasyon kateterinin takılması amacıyla aspirasyon - Wenn eine Aspiration erforderlich ist, öffnen Sie die Abdeckung des Aspirationsanschlusses, um den Aspirationskatheter einzuführen.

- Bringen Sie den Aspirationskatheter an und beginnen Sie mit der Aspiration.
- Wenn die Aspiration abgeschlossen ist, entfernen Sie den Aspirationskatheter und schließen Sie die Abdeckung des Aspirationsanschlusses.

Verwendung von Zubehör:

Sauerstoffschlauch:

Bei Verwendung mit einem Filter als Zubehör wird dieser zwischen der Sauerstoffquelle und dem Versorgungsanschluss angeschlossen. Es hilft, den Patienten mit frischem Sauerstoff zu versorgen.

Eckverbinder:

Bei Verwendung mit einem Filter als Zubehör wird dieser zwischen dem Kreislauf und dem Filter oder zwischen dem Filter und der Patientenschnittstelle eingesetzt, um die richtige Position für den Patienten sicherzustellen.

ACHTUNG: Stellen Sie sicher, dass die Tracheostomiekannüle beim Austausch des HME-Geräts an Ort und Stelle bleibt und gesichert ist.

ACHTUNG: Wenn Sie den Absauganschluss am Tracheostomie-HME-Gerät nicht verwenden, stellen Sie sicher, dass die Absaugkappe, falls vorhanden, geschlossen ist, und überprüfen Sie immer, ob der Anschluss vollständig geschlossen ist, um eine mögliche Undichtigkeit zu verhindern.

ACHTUNG: Wenn zusätzlicher Sauerstoff benötigt wird, sollte ein geeigneter Sauerstoffversorgungsschlauch an den 5,5-mm-Sauerstoffanschluss angeschlossen werden. Der Sauerstofffluss sollte entsprechend den Bedürfnissen des Patienten gesteuert werden. Überprüfen Sie nach dem Anschließen des Sauerstoffschlauchs immer, ob der Schlauch am Anschluss vollständig abgedichtet ist, um mögliche Undichtigkeiten zu vermeiden.

WARNUNG: Bevor Sie mit der Anwendung beginnen, führen Sie bitte Kontrolltests durch, um etwaige Verstopfungen oder Undichtigkeiten im Produkt oder in der Atemleitung festzustellen. Stellen Sie vor dem Gebrauch sicher, dass der Filter nicht verstopft ist und Luft durch ihn strömen kann.

WARNUNG: Das Produkt wurde unter Reinraumbedingungen hergestellt. Verwenden Sie keine Produkte mit beschädigter Verpackung.

WARNUNG: Der zusätzliche Totraum, der durch das Gerät während der Behandlung entsteht, muss berücksichtigt werden.

WARNUNG: Wenden Sie dieses Einwegprodukt sofort nach dem Öffnen an. Der Benutzer sollte das Produkt gemäß den Hygienevorschriften regelmäßig wechseln. Wechseln Sie das Produkt gemäß den Richtlinien des Krankenhausinfektionsausschusses und der Klinik.

WARNUNG: Dieses Produkt sollte immer und auf jeden Fall unter Aufsicht eines Facharztes verwendet werden.

WARNUNG: Überprüfen Sie das Innere des Produkts regelmäßig auf Ansammlungen flüssiger oder fester Sekrete. Wenn sichtbare Flüssigkeits- oder Feststoffablagerungen vorhanden sind, tauschen Sie das Gerät sofort aus. Geschieht dies nicht, besteht die Gefahr eines erhöhten Drucks und einer unzureichenden Beatmung des Patienten.

Symbolbeschreibung	
	Lagercode
	Chargennummer
	Menge
	Verfallsdatum
	Herstellerinformationen
	Eindeutige Gerätekennung
	Das Produkt ist ein Einwegartikel.
 eIFU indicator	Lesen Sie das Benutzerhandbuch.
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Warnung
	Medizinisches Gerät
	Temperaturgrenzen
	Luftfeuchtigkeitsgrenzen
	unsteril
	Trocken lagern
	Enthält kein Latex
	Enthält keine Phthalate
	Nummer der notifizierten Stelle

WARNUNG: Im HME-Filter (Wärme- und Feuchtigkeitstauscher) können sich Tröpfchen bilden. Dies ist normal und hat keinen Einfluss auf die Filterleistung, solange die Filterintegrität gewahrt bleibt.

WARNUNG: Vermeiden Sie den Kontakt mit Chemikalien, Reinigungsmitteln oder Händedesinfektionsmitteln.

Patientenverweildauer des Produkts:

Der Filter ist für die Verwendung an einem einzelnen Patienten bestimmt.
Tracheostomie-HME-Filter sollten im Falle einer Verstopfung oder spätestens alle 24 Stunden gewechselt werden, je nachdem, was zuerst eintritt. Ersetzen Sie umgehend die Filter, deren Widerstand durch Sekretionen des Patienten zugenommen hat.

WARNUNG: Wenden Sie dieses Einwegprodukt sofort nach dem Öffnen an. Der Benutzer sollte das Produkt gemäß den Hygienevorschriften regelmäßig wechseln. Wechseln Sie das Produkt gemäß den Richtlinien des Krankenhausinfektionsausschusses und der Klinik.

Produktsorgung:

Nach Gebrauch muss das medizinische Gerät gemäß den geltenden Vorschriften für die Entsorgung von Krankenhaus- und Hygieneabfällen entsorgt werden.

WARNUNG: Verwenden Sie dieses Einwegprodukt nicht wieder. Die Wiederverwendung kann zur Kontamination von Infektionserregern oder zur Unterbrechung der Behandlung sowie zu schweren Schäden oder zum Tod führen.

WARNUNG: Das Produkt nicht in Wasser eintauchen, waschen, reinigen, desinfizieren oder sterilisieren. Die Wiederaufbereitung von medizinischen Einwegprodukten kann zu Leistungseinbußen oder Funktionsverlusten führen.

Brandgefahr:

Feuerquellen wie Elektrochirurgie- und Laserchirurgiegeräte können zusammen mit Sauerstoff und Stickstoffprotoxid Brände verursachen. Zum Schutz des Patienten und des Benutzers sind Undichtigkeiten in den Schläuchen für Sauerstoff und Stickstoffprotoxid zu beseitigen. Reinigen Sie vor Beginn der Elektrochirurgie und Laserchirurgie die umliegenden gasführenden Teile (Endotrachealtubus, Maske, Y-Stück, Schlauch, Filter und Atembeutel) mit ausreichend Luft (<25 % O₂). Reinigen Sie auch die OP-Abdeckungen.
Um eine Beschädigung des Atemkreislaufs zu vermeiden, halten Sie einen Mindestabstand von 200 mm (7,9 Zoll) zwischen Schläuchen, die Sauerstoff oder Stickstoffprotoxid transportieren, und potenziellen Zündquellen (z. B. Elektrochirurgie- und Laserchirurgiegeräte) ein.

Lagerbedingungen:

An einem kühlen und trockenen Ort ohne direkte Sonneneinstrahlung lagern. Überprüfen Sie die Behälter vor dem Gebrauch auf etwaige Beschädigungen. Gemäß den Lagerbedingungen auf dem Etikett lagern.

Haltbarkeit:

Bei sachgerechter Lagerung ist das Produkt bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendbar.

Allgemeine Informationen zum Produkt:

Das Produkt enthält kein Latex und keine Phthalate.

Produktversand:

Die Produkte werden in Pakete verpackt, gestreckt und je nach Vereinbarung mit dem Kunden auf Paletten oder in loser Schüttung verschickt.

Etiketteninformationen:

Das Produktetikett wurde unter Bezugnahme auf die Medizinprodukteverordnung 2017/745, die Normen EN ISO 15223 und EN ISO 15986 erstellt. Nachfolgend finden Sie eine erläuternde Tabelle zu den Symbolen auf dem Etikett.

Symbolbeschreibung	
	Lagercode
	Chargennummer
	Menge
	Verfallsdatum
	Herstellerinformationen
	Eindeutige Gerätekennung
	Das Produkt ist ein Einwegartikel.
 eIFU indicator	Lesen Sie das Benutzerhandbuch.
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Warnung
	Medizinisches Gerät
	Temperaturgrenzen
	Luftfeuchtigkeitsgrenzen
	unsteril
	Trocken lagern
	Enthält kein Latex
	Enthält keine Phthalate
	Nummer der notifizierten Stelle

Ορισμός:
Η συσκευή HME τραχειοστομίας συνδέεται στο άκρο του σωλήνα τραχειοστομίας ασθενών με τραχειοστομία, οι οποίοι έχουν αυθόρμητη αναπνοή και χρησιμοποιείται για την ύγρανση του αναπνευστικού αέρα με τη δυνατότητα ανταλλαγής θερμότητας-υγρασίας.

Αναμενόμενο Κλινικό Οφέλη:
Για να αποτρέψει την έκθεση των ασθενών σε ξηρό και κρύο αέρα διατηρώντας τη θερμότητα και την υγρασία στον δικό τους αέρα αναπνοής και να παρέχει παθητική ύγρανση.

Τεχνητή Ύγρανση (Εναλλάκτης Θερμότητας-Υγρασίας) :
Τα φίλτρα HME (Εναλλακτήρες Θερμότητας και Υγρασίας) χρησιμοποιούνται για την υγρασία του αέρα που αναπνέει.Οι συσκευές HME αποτρέπουν την έκθεση των ασθενών σε ξηρό και κρύο αέρα διατηρώντας τη θερμότητα και την υγρασία στον δικό τους αέρα αναπνοής.Η υγρασία και η θερμότητα που διατηρείται κατά την εκπνοή προσθέτουν θερμότητα και υγρασία στον αέρα που αναπνέει κατά την εισπνοή. Είναι φίλτρα που υγραίνουν μόνο με αλλαγή θερμότητας και υγρασίας. Δεν έχουν ιδιότητες φιλτραρίσματος βακτηριδίων και ιών.
Αυτό το προϊόν είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με το ISO 9360.
Σκοπός χρήσης:Η συσκευή HME τραχειοστομίας συνδέεται στο άκρο του σωλήνα τραχειοστομίας ασθενών με τραχειοστομία, οι οποίοι έχουν αυθόρμητη αναπνοή και χρησιμοποιείται για την ύγρανση του αναπνευστικού αέρα με τη δυνατότητα

ανταλλαγής θερμότητας-υγρασίας. Προοριζόμενοι Χρήστες και Ομάδες Ασθενών του Προϊόντος:
Μηχανικά αερίζόμενοι ενήλικες και παιδιατρικοί ασθενείς.

παιδιατρικός	50 <Παλμρροιακός όγκος< 300 ml.
Ενήλικας	Παλμρροιακός όγκος>300 ml.

Οι Χρήστες:
Οι χρήστες για αυτήν την ιατρική συσκευή είναι όλοι επαγγελματίες υγείας, συμπεριλαμβανομένων γιατρών, νοσοκόμων, τεχνικών αναισθησιών, παραιατρικών.
Οι αναγνωρισμένοι χρήστες έχουν την απαραίτητη τεχνογνωσία, εκπαίδευση και γνώση για τη χρήση και την εγκατάσταση αυτής της ιατρικής συσκευής.
Αυτή η ιατρική συσκευή, πρέπει να χρησιμοποιείται ή να εγκαθίσταται μόνο από αναγνωρισμένους χρήστες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αυτό το προϊόν πρέπει να χορηγείται μόνο από εξειδικευμένο υγειονομικό προσωπικό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με χαμηλό αναπνεόμενο όγκο.

Ενδείξεις:
Η συσκευή HME τραχειοστομίας χρησιμοποιείται σε ασθενείς με τραχειοστομία.
Παρέχει αποτελεσματική ύγρανση για τους ακόλουθους σκοπούς.
Μείωση της απώλειας θερμότητας στο βρογχοπνευμονικό δέντρο,
Βοηθάει στην πρόληψη αλλαγών στη λειτουργία των πνευμόνων και στην πάχυνση των εκκρίσεων
Δίνει συμπληρωματικό οξυγόνο όταν χρειάζεται
Διευκολύνει την απομάκρυνση των εκκρίσεων
Διατρέπει την υγρασία και ελαχιστοποιίζει την βλάβη των επιθηλιακών κυττάρων της τραχείας
Η HME τραχειοστομίας προορίζεται για χρήση μόνο σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς άνω των 15 κλών.

Αντενδείξεις:
Τα φίλτρα HME (Εναλλακτήρες Θερμότητας και Υγρασίας) αντενδείκνυνται σε ασθενείς με κεραυνοβόλο (που εμφανίζεται ξαφνικά και γρήγορα επιδεινώνεται), αφρώδεις εκκρίσεις στην αναπνευστική οδό και στους πνεύμονες και σε ασθενείς με αιμόπτυση
Τα φίλτρα HME (Εναλλακτήρες Θερμότητας και Υγρασίας) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται με συσκευές ενεργή ύγρανση και νεφελοποιητές.
Μην προσθέτετε νερό ή ατμό στα φίλτρα HME για να αυξήσετε την υγρασία.
Τα αναπνευστικά φίλτρα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με πολύ χαμηλό αναπνεόμενο όγκο (για παράδειγμα, πρόωρο).

Τρόπος Χρήσης:
Συνδέστε τη Συσκευή HME στον τύπο τραχειοστομίας βεβαιώνοντας ότι οι θύρες είναι ισχυρείς και ασφαλείς
Σε περίπτωση στήριξης οξυγόνου, βεβαιωθείτε ότι οι συνδέσεις του σωλήνα οξυγόνου είναι επίσης σφικτά.
Βεβαιωθείτε ότι ο αεραγωγός είναι ανοιχτός και ασφαλής πριν από τη σύνδεση.
Βεβαιωθείτε ότι ο αεραγωγός είναι ανοιχτός και ασφαλής πριν από τη σύνδεση.
• Όταν απαιτείται αναρρόφηση, ανοίξτε το κάλυμμα της θύρας αναρρόφησης για να εισαγάγετε τον καθετήρα αναρρόφησης.
• Συνδέστε τον καθετήρα αναρρόφησης και ξεκινήστε την αναρρόφηση
Όταν ολοκληρωθεί η αναρρόφηση, αφαιρέστε τον καθετήρα αναρρόφησης και κλείστε το κάλυμμα της θύρας αναρρόφησης.

Χρήση τα Αξεσουάρ:
Σωλήνα οξυγόνου:
Όταν θα χρησιμοποιειθεί με φίλτρο ως αξεσουάρ, συνδέεται μεταξύ της πηγής οξυγόνου και της θύρας τροφοδοσίας. Βοηθάει στον ασθενή για στην παροχή φρέσκου υποστηρίξης οξυγόνου .

Υποδοχή Αγκώνων :
Όταν θα χρησιμοποιειθεί με φίλτρο ως αξεσουάρ, χρησιμοποιείται μεταξύ του κυκλώματος και του φίλτρου ή μεταξύ του φίλτρου και της διεπαφής ασθενούς, για να διασφαλιστεί η κατάλληλη θέση για τον ασθενή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε ότι να διατηρείτε τον σωλήνα τραχειοστομίας στη θέση του και ασφαλή, κατά τη διάρκεια αντικατάστασης της συσκευής HME.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Όταν δεν χρησιμοποιείτε τη θύρα αναρρόφησης στη συσκευή HME τραχειοστομίας, βεβαιωθείτε ότι το πώμα αναρρόφησης, εάν υπάρχει, είναι κλειστό και ελέγξτε ότι η μόνιμη θύρα είναι πλήρως κλειστή για να αποτρέψετε οποιαδήποτε πιθανή διαρροή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν απαιτείται συμπληρωματικό οξυγόνο, ένας κατάλληλος εύκαμπτος σωλήνας παροχής οξυγόνου θα πρέπει να συνδεθεί στη θύρα οξυγόνου 5,5 mm.H ροή οξυγόνου θα πρέπει να ελέγχεται σύμφωνα με τις ανάγκες του ασθενούς.Αφού συνδέσετε τον εύκαμπτο σωλήνα οξυγόνου, ελέγχετε πάντα ότι ο εύκαμπτος σωλήνας στη θύρα είναι πλήρως σφραγισμένος για να αποφύγετε πιθανές διαρροές.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πραγματοποιήστε δοκιμές ελέγχου, πριν να ξεκινήσετε την εφαρμογή, για να ανιχνεύσετε οποιοδήποτε εμπόδιο ή διαρροή στο προϊόν ή στη γραμμή αναπνοής. Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι το φίλτρο δεν είναι βουλωμένο και ότι υπάρχει διέλευση αέρα μέσα από αυτό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το προϊόν έχει παραχθεί σε συνθήκες καθαρού δωματίου.
Μη χρησιμοποιείτε προϊόντα με κατεστραμμένη συσκευασία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι, ο πρόσθετος νεκρός χώρος από τη συσκευή κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εφαρμόστε αυτό το μιας χρήσης προϊόν αμέσως μετά το άνοιγμα. Ο χρήστης πρέπει να αλλάξει το προϊόν τακτικά, σύμφωνα με τους κανόνες υγιεινής. Αλλάξτε το προϊόν σύμφωνα με τις οδηγίες της επιτροπής νοσοκομειακών λοιμώξεων και των κλινικών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αυτό το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται λαμβάνοντας υπόψη ο νεκρός χώρος τον παλμρροικό όγκο, την ηλικία, το βάρος και τις τρέχουσες ασθένειες του ασθενούς.

Περιγραφή Συμβόλου	
	Κωδικός Μετοχών
	Αριθμός Παρτίδας
	Ποσότητα
	Ημερομηνία Λήξης
	Πληροφορίες για τον κατασκευαστή
	Μοναδικό Αναγνωριστικό Συσκευής
	Το προϊόν είναι μιας χρήσης.
	Διαβάστε τον Οδηγό Χρήσης.
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.
	Φυλάξτε το μακριά από το φως του ήλιου
	Προειδοποίηση
	Ιατρική Συσκευή
	Όρια Θερμοκρασίας
	Όρια Υγρασίας
	Μη αποστειρωμένο.
	Διατηρήστε Στεγνό
	Δεν περιέχει λάτεξ.
	Δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις.
	Αριθμός Εγκεκριμένου Οργανισμού

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:Ελέγχετε συχνά το εσωτερικό του προϊόντος για συσσώρευση υγρών ή στερεών εκκρίσεων. Εάν υπάρχει συσσώρευση που φαίνεται υγρή ή στερεή, αντικαταστήστε τη συσκευή αμέσως. Εάν αυτή η διαδικασία δεν πραγματοποιηθεί, θα υπάρχει κίνδυνος αυξημένης πίεσης και ανεπαρκούς αερισμού του ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Σε φίλτρα ΗΜΕ (Εναλλακτής Θερμότητας και Υγρασίας), τα σταγονίδια μπορεί να είναι ορατά μέσα στο φίλτρο. Είναι φυσιολογικό αυτό και δεν επηρεάζει την απόδοση του φίλτρου εφόσον διατηρείται η ακεραιότητα του φίλτρου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αποφύγετε την επαφή με χημικές ουσίες, καθαριστικά ή απολυμαντικό χεριών.

Χρόνος Παραμονής Του Προϊόντος Σε Ασθενή:
Το φίλτρο κατασκευάζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.
Τα φίλτρα ΗΜΕ τραχειοστομίας θα πρέπει να αλλάζουν σε περίπτωση απόφραξης ή το πολύ κάθε 24 ώρες, όποιο συμβεί πρώτο. Αντικαταστήστε αμέσως τα φίλτρα των οποίων η αντίσταση έχει αυξηθεί ως αποτέλεσμα εκκρίσεων από τον ασθενή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εφαρμόστε αυτό το προϊόν μιας χρήσης αμέσως μετά το άνοιγμα. Ο χρήστης πρέπει να αλλάξει τακτικά το προϊόν σύμφωνα με τους κανόνες υγιεινής.

Η Διάθεση Προϊόντος:
Αυτή η Ιατρική συσκευή πρέπει να απορρίπτεται μετά τη χρήση σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς απόρριψης απορριμμάτων νοσοκομείων και υγιεινής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επαναχρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν μιας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να αποτελέσει με μόλυνση μολυσματικών παραγόντων ή διακοπή της θεραπείας, σοβαρή βλάβη ή θάνατο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην βυθίζετε, πλένετε, καθαρίζετε, απολυμαίνετε ή αποστειρώνετε το προϊόν. Η επανεπεξεργασία ιατρικών συσκευών μιας χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε υποβάθμιση της απόδοσης ή απώλεια λειτουργίας.

Κίνδυνος Πυρκαγιάς:
Πηγές πυρκαγιάς όπως η ηλεκτροχειρουργική και ο χειρουργικός εξοπλισμός λέιζερ, μαζί με το οξυγόνο και το υποξείδιο του αζώτου, μπορούν να προκαλέσουν πυρκαγιές.
Για να προστατεύσετε τον ασθενή και τον χρήστη, διαρροή από τους εύκαμπτους σωλήνες που μεταφέρουν οξυγόνο και οξείδιο του αζώτου.
Πριν ξεκινήσετε την ηλεκτροχειρουργική επέμβαση και τη χειρουργική επέμβαση λέιζερ, καθαρίστε την περιοχή γύρω από τα μέρη που μεταφέρουν αέριο (ενδοτραχειακός σωλήνας, μάσκα, τεμάχιο Υ, σωλήνας, φίλτρο και αναπνευστικός σάκος) με επαρκή αέρα (<%25 O2). Καθαρίστε επίσης τις χειρουργικές κουρτίνες.
Για να αποφύγετε την καταστροφή του αναπνευστικού κυκλώματος, διατηρήστε απόσταση τουλάχιστον 200 mm (7,9 ίντσες) μεταξύ των σωλήνων που μεταφέρουν οξυγόνο ή οξείδιο του αζώτου και πιθανές πηγές ανάφλεξης (π.χ. ηλεκτροχειρουργικές και χειρουργικές συσκευές με λέιζερ).

Συνθήκες Αποθήκευσης:
Αποθηκεύστε σε δροσερό και ξηρό μέρος μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.
Ελέγξτε τα δοχεία για οποιαδήποτε ζημιά, πριν από τη χρήση. Φυλάσσεται σύμφωνα με τις συνθήκες αποθήκευσης που αναγράφονται στην ετικέτα.

Διάρκεια Ζωής:
Εάν φυλάσσεται υπό κατάλληλες συνθήκες αποθήκευσης, το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που καθορίζεται στην ετικέτα.

Γενικές Πληροφορίες Σχετικά Με Το Προϊόν:
Το προϊόν δεν περιέχει λατέξ και φθαλκούς εστέρες.

Αποστολή του Προϊόντος:
Τα προϊόντα τοποθετούνται στο δέμα, σε τεντωμένη μορφή. Αποστέλλεται σε παλέτες ή χύμα σύμφωνα με τη συμφωνία με τον πελάτη.

Πληροφορίες Ετικέτας:
Η ετικέτα του προϊόντος έχει προετοιμαστεί με αναφορά στον Κανονισμό ιατροτεχνολογικών προϊόντων 2017/745, στο πρότυπο EN ISO 15223 και EN ISO 15986. Παρακάτω δίνεται ένας επεξηγηματικός πίνακας σχετικά με τα σύμβολα στην ετικέτα.

Περιγραφή Συμβόλου	
	Κωδικός Μετοχών
	Αριθμός Παρτίδας
	Ποσότητα
	Ημερομηνία Λήξης
	Πληροφορίες για τον κατασκευαστή
	Μοναδικό Αναγνωριστικό Συσκευής
	Το προϊόν είναι μιας χρήσης.
 eIFU indicator	Διαβάστε τον Οδηγό Χρήσης.
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.
	Φυλάξτε το μακριά από το φως του ήλιου
	Προειδοποίηση
	Ιατρική Συσκευή
	Όρια Θερμοκρασίας
	Όρια Υγρασίας
	Μη αποστειρωμένο.
	Διατηρήστε Στεγνό
	Δεν περιέχει λάτεξ.
	Δεν περιέχει φθαλκικές ενώσεις.
	Αριθμός Εγκεκριμένου Οργανισμού

Definition:

Tracheostomy HME device is connected to the end of the tracheostomy tube of patients with tracheostomy with spontaneous breathing and is used to humidify the respiratory air with its heat-moisture exchange feature.

Expected Clinical Benefit:

To protect the patients from exposure to dry and cold air by keeping the heat and humidity in their own breathing air and to provide passive humidification.

Artificial Humidifiers (Heat&Moisture Exchanger):

HME (Heat and Moisture Exchanger) filters are used to humidify breathing air. HME devices protect patients from exposure to dry and cold air by keeping the heat and humidity in their own breathing air. Moisture and heat retained during expiration add heat and moisture to the breathing air during inspiration.

They are filters that only humidify with heat and humidity change. It does not have bacteria and virus filtration properties.

This product has been produced in accordance with the requirements of the ISO 9360 standard.

Intended Use:

It is attached to the tracheostomy tube in patients with spontaneous breathing tracheostomy and is used to humidify the breathing air.

Patient Group to Use the Product :

Mechanically ventilated adult and pediatric patients.

Pediatric	50 <Tidal volume < 300 ml.
Adult	Tidal volume>300 ml.

Users :

For this medical device, users are defined as all healthcare professionals including medical doctors, nurses, anaesthesia technicians, paramedics. Defined users have necessary expertise, training and knowledge to use, assemble and install this medical device. This medical device should only be used and assembled by defined users.

WARNING: This product should be applied by only competent health employee.

WARNING: It should not be used in patients with low tidal volume.

Indications:

Tracheostomy HME device is used in patients with tracheostomy. It provides effective humidification for the following purposes.

- To reduce heat loss in bronchopulmonary tree,
- To help prevent changes in lung function and condensations of secretions,
- Supplying additional oxygen when necessary,
- To facilitate the removal of secretions,
- Maintaining humidity and minimizing tracheal epithelial cell damage.

Tracheostomy HME is for use only in adult and pediatric patients over 15 kg.

Contraindications :

Features of HME Filters (Heat&Moisture Exchanger) are contraindicated in patients with fulminant (suddenly occurring and rapidly worsening), foamy secretion in the airways and lungs, and in patients with hemoptysis.

HME (Heat Moist Exchange) filters should not be used together with active humidifying and nebulizers.

Do not add water or steam to HME filters to increase humidification.

Respiratory filters should not be used in patients with very low tidal volume (e.g. premature).

Operation Method:

By making sure the attachment points are secure and secure; connect HME Device to the type of tracheostomy. In case of supplying oxygen, check that the connections of the oxygen hose are also tightly made. Make sure the airway is clear and secure before tying it up.

- When suction is required, open the suction port cover in order to insert the suction catheter.
- Attach the aspiration catheter and begin suctioning.
- When aspiration is complete, remove the aspiration catheter and close the aspiration port cover.

Accessory Use:

Oxygen Tubing:

When used with a filter as an accessory, it is connected between the oxygen source and the supply port. It helps to provide fresh oxygen support to the patient.

Elbow Connector:

When used with a filter as an accessory, it is used between the circuit and the filter, or between the filter and the patient interface, to ensure the appropriate position for the patient.

CAUTION: Make sure to hold the tracheostomy tube in place and stable when exchanging the HME Device.

CAUTION: When the suction port is not used on the tracheostomy HME device, ensure that the aspiration cap, if present, is closed and always check that the port is fully closed to prevent any possible leakage.

CAUTION: If oxygen support is required, the hose of a suitable oxygen supply should be connected to the 5.5mm oxygen port. Oxygen flow should be controlled according to the patient's needs. After connecting the oxygen hose, always check that the hose at the port is completely tight to prevent any possible leakage.

Connect the device securely to breathing system, catheter mount anesthesia/ventilator machine, closed suction system ensuring that the connections are tight and safe. Also check if present perfect seal of the cap for capnometry port.

WARNING: Please perform control tests for any blockage and leakage on the product and all respiratory line before starting the treatment. It should be ensured before usage that the filter is not clogged and air can pass through it.

WARNING: The product is manufactured under clean room conditions. Do not use if the product package is damaged.

WARNING: Additional dead space from the device during therapy must be taken into account.

WARNING: Apply this single-use product as soon as opening the packaging. The user should replace the product regularly in line with hygiene rules. Replace the product according to the hospital infection committee and clinical rules.

WARNING: This product should be used considering dead space, tidal volume, age, weight and the patient's current diseases.

WARNING: Check the interior of the product in terms of liquid or solid secretion. Replace the device without delay in case of a visible liquid or solid accumulation. Otherwise, risk of pressure increases and insufficient patient ventilation occurs.

WARNING: Droplets may be seen in HME (Heat Moist Exchange) filter. This is normal and does not affect filter performance as long as filter integrity is maintained.

WARNING: Avoid contact with chemical substances, cleaning materials or hand sanitizer.

Device Usage Period per Patient :

The filter is produced for use on a single patient. Tracheostomy HME filters should be changed in case of clogging or at most every 24 hours, whichever comes first.

Immediately replace the filters whose resistance has increased as a result of secretions from the patient.

Explanation of Symbols	
	StockCode
	LotNumber
	Quantity
	ExpireDate
	Manufacturer Information
	UniqueDeviceIdentifier
	Single Use
 eIFU indicator	Read the IFU
	Do not use if package is damaged
	Keep away from sunlight
	Caution
	Medical Device
	Temperature Limits
	Humidity Limits
	Keep dry.
	Non sterile.
	Do not contain Latex
	Do not contain phthalate.
	Notified Body Number

WARNING: Apply this single-use product as soon as opening the packaging. The user should replace the product regularly in line with hygiene rules. Replace the product according to the hospital infection committee and clinical rules.

Disposal of Product:

After use, the medical device should be disposed of in accordance with applicable hospital, hygiene and medical waste disposal regulations.

WARNING: Do not reuse this disposable product. Reuse may result in contamination of infectious agents or interruption of treatment, serious harm or death.

WARNING: Do not immerse, wash, clean, disinfect, or sterilize the product. Reprocessing of disposable medical devices may result in performance degradation or loss of function.

Storage Conditions:

Please store in a cool and dry area without exposing of sunlight. Check the containers whether there is any damage. Store the products by considering storage conditions on the labels.

Shelf Life:

If it is stored under appropriate storage conditions, the product may be used until the expiration date indicated on the label.

General Information about the Product:

The product does not contain latex and phthalate.

Shipment of Product:

The products can be placed in a box in a stretched manner according to the agreement with the customer is shipped as a pallet or bulk.

Label Information:

The product label has been prepared with reference to the 2017/745 Medical Device Regulation, EN ISO 15223 and EN ISO 15986 Standard. Explanatory table regarding the symbols on the label is given below.

Explanation of Symbols	
	StockCode
	LotNumber
	Quantity
	ExpireDate
	Manufacturer Information
	UniqueDeviceIdentifier
	Single Use
	Read the IFU
	Do not use if package is damaged
	Keep away from sunlight
	Caution
	Medical Device
	Temperature Limits
	Humidity Limits
	Keep dry.
	Non sterile.
	Do not contain Latex
	Do not contain phthalate.
	Notified Body Number

Definición:

El dispositivo HME de traqueostomía se conecta al extremo de la cánula de traqueostomía de los pacientes con respiración espontánea y se utiliza para humidificar el aire respirado gracias a su función de intercambiador de calor-humedad.

Beneficio Clínico Esperado:

Proteger a los pacientes de la exposición al aire seco y frío reteniendo el calor y la humedad en su propio aire respirable y proporcionando humidificación pasiva.

Humidificación artificial (intercambiador de calor-humedad):

Los filtros HME (intercambiador de calor y humedad) se utilizan para humidificar el aire respirable. Los dispositivos HME protegen a los pacientes de la exposición al aire seco y frío manteniendo el calor y la humedad en el aire que respiran. La humedad y el calor retenidos durante la espiración añaden calor y humedad al aire respirable durante la inspiración.

Son los filtros que humidifican sólo con intercambio de humedad por calor. No tienen propiedades de filtración de bacterias y virus. Este producto se fabrica de acuerdo con la norma ISO 9360.

Uso Previsto:

El dispositivo HME de traqueostomía se conecta al extremo de la cánula de traqueostomía de los pacientes con respiración espontánea y se utiliza para humidificar el aire respirado gracias a su función de intercambiador de calor-humedad.

Usuario previsto del producto y grupo de pacientes:

Los usuarios son adultos con ventilación mecánica y pacientes pediátricos.

Pediátricos	50 <Volumen corriente<300 ml.
Adultos	Volumen corriente>300 ml.

Usuarios:

Los usuarios de este dispositivo médico son todos los profesionales sanitarios, incluidos médicos, enfermeros, técnicos de anestesia y paramédicos. Los usuarios identificados tienen la experiencia, la formación y los conocimientos necesarios para utilizar e instalar este producto sanitario. Este producto sanitario sólo debe ser utilizado o instalado por usuarios identificados.

ADVERTENCIA: Este producto sólo debe ser administrado por personal sanitario competente.

ADVERTENCIA: No debe utilizarse en pacientes con bajo volumen corriente.

Indicaciones:

Traqueostomía El dispositivo HME se utiliza en pacientes con traqueostomía.

Proporciona una humidificación efectiva para los siguientes propósitos.-Reducción de la pérdida de calor en el árbol broncopulmonar-Para ayudar a prevenir los cambios en la función pulmonar y el espesamiento de las secreciones- Administrar oxígeno suplementario cuando sea necesario-Facilitar la eliminación de secreciones -Mantiene la humedad y minimiza el daño a las células epiteliales traqueales Traqueostomía HME sólo para uso en pacientes adultos y pediátricos de más de 15 kg.

Contraindicaciones:

Los filtros HME (intercambiador de calor y humedad) están contraindicados en pacientes con secreciones espumosas fulminantes (aparición súbita y deterioro rápido) en las vías respiratorias y los pulmones y en pacientes con hemoptisis.

Los filtros HME (intercambiador de calor y humedad) no deben utilizarse con humidificación activa y nebulizadores.

No añada agua o vapor a los filtros HME para aumentar la humidificación

Los filtros respiratorios no deben utilizarse en pacientes con un volumen corriente muy bajo (por ejemplo, prematuros).

Cómo utilizarlo:

Conectar el Dispositivo HME al tipo de traqueostomía, asegurándose de que los puntos de conexión sean seguros y estén bien sujetos.

En caso de soporte de oxígeno, compruebe que las conexiones de la manguera de oxígeno también estén bien apretadas.

Asegúrese de que la línea aérea está abierta y segura antes de conectar.

- Asegúrese de que la línea aérea está abierta y segura antes de conectar.
- Cuando sea necesaria la aspiración, abra la tapa del puerto de aspiración para introducir el catéter de aspiración.
- Inserte el catéter de succión e inicie la aspiración
- Una vez finalizada la aspiración, retire el catéter de aspiración y cierre el tapón del puerto de aspiración.

Uso Accesorio:

Manguera De Oxígeno:

Cuando se utiliza con un filtro como accesorio, se conecta entre la fuente de oxígeno y el puerto de suministro.

Conector Acodado:

Cuando se utiliza con un filtro como accesorio, se utiliza entre el circuito y el filtro o entre el filtro y la interfaz del paciente para garantizar el posicionamiento adecuado del paciente.

ATENCIÓN: Si se requiere suplemento de oxígeno, la manguera de una fuente de oxígeno adecuada debe conectarse al puerto de oxígeno de 5,5 mm.El flujo de oxígeno debe controlarse en función de las necesidades del paciente.Después de conectar la manguera de oxígeno, compruebe siempre que la manguera del puerto esté completamente sellada para evitar cualquier posible fuga.

ATENCIÓN: Asegúrese de mantener la cánula de traqueostomía en su sitio y bien sujeta durante los cambios del dispositivo de HME.

ATENCIÓN: Cuando no utilice el puerto de succión del dispositivo de traqueostomía HME, asegúrese de que la tapa de succión, si la hay, esté cerrada y compruebe siempre que el puerto esté completamente cerrado para evitar cualquier posible fuga.

ADVERTENCIA: Antes de iniciar la aplicación, realice pruebas de control para determinar si hay obstrucciones o fugas en el producto o en la línea de respiración. Antes de utilizarlo, asegúrese de que el filtro no está obstruido y de que el aire puede pasar a través de él.

ADVERTENCIA: El producto se fabrica en condiciones de sala blanca. No utilice productos con envases dañados.

ADVERTENCIA: Debe tenerse en cuenta el espacio muerto adicional que generará el dispositivo durante el tratamiento.

ADVERTENCIA: Aplique este producto de un solo uso inmediatamente después de abrirlo. El usuario debe cambiar el producto regularmente de acuerdo con las normas de higiene.

ADVERTENCIA: Este producto debe utilizarse teniendo en cuenta el espacio muerto, el volumen tidal, la edad, el peso y las enfermedades existentes del paciente. Puede ser necesario complementar la ventilación debido al volumen de espacio muerto añadido en el sistema.

ADVERTENCIA: Compruebe con frecuencia el interior del producto para ver si hay acumulación de secreciones líquidas o sólidas. Sustituya el aparato inmediatamente si hay alguna acumulación visible de líquido o sólido.

ADVERTENCIA: En los filtros HME (Intercambiador de calor y humedad) pueden verse gotas en el filtro. Esto es normal mientras se mantenga la integridad del filtro y no afecte a su rendimiento.

ADVERTENCIA: Evite el contacto con productos químicos, productos de limpieza o desinfectantes de manos.

Duración Del Uso Del Producto En El Paciente:

El filtro se produce para su uso en un solo paciente. Los filtros HME de traqueotomía deben cambiarse en caso de obstrucción o como máximo cada 24 horas, lo que ocurra primero.

Reemplace inmediatamente los filtros cuya resistencia haya aumentado debido a las secreciones del paciente.

Símbolo Descripción	
	Código de stock
	Número de lote
	Importe
	Fecha de expiración
	Información del fabricante
	Identificador único de dispositivo
	El producto es de un solo uso
 eIFU indicator	Lee el manual de usuario.
	No utilizar si el envase está dañado.
	Mantener alejado de la luz solar
	Advertencia
	Productos sanitarios
	Límites de temperatura
	Límites de humedad
	No estéril.
	Mantener seco
	Sin látex.
	Sin ftalatos.
	Número del organismo notificado

ADVERTENCIA: Aplique este producto desechable inmediatamente después de abrirlo. El usuario debe cambiar el producto periódicamente de acuerdo con las normas de higiene.

Eliminación de productos:

Después de su uso, el producto sanitario debe eliminarse de acuerdo con la normativa vigente sobre eliminación de residuos hospitalarios e higiénicos.

ADVERTENCIA: No reutilice este producto desechable. La reutilización puede provocar la transmisión de sustancias infecciosas o la interrupción del tratamiento, daños graves o la muerte.

ADVERTENCIA: No sumerja el producto en agua, ni lo lave, limpie, desinfecte o esterilice. El reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso puede dar lugar a una reducción del rendimiento o a la pérdida de funcionalidad.

Riesgo de incendio:

El oxígeno y el protóxido de nitrógeno, así como fuentes de fuego como los dispositivos quirúrgicos electroquirúrgicos y láser, pueden provocar incendios.

Para proteger al paciente y al usuario, elimine las fugas en las mangueras que transportan oxígeno y protóxido de nitrógeno.

Antes de iniciar la electrocirugía y la cirugía láser, purgue la zona alrededor de las piezas que transportan gas (tubo endotraqueal, mascarilla, pieza en Y, tubos, filtro y bolsa de respiración) con aire suficiente (<25% de O₂); purgue también los paños quirúrgicos.

Para evitar daños en el circuito respiratorio, mantenga una distancia de al menos 200 mm (7,9 pulg.) entre las mangueras que transportan oxígeno o protóxido de nitrógeno y las posibles fuentes de llamas (por ejemplo, dispositivos quirúrgicos electroquirúrgicos y láser).

Condiciones De Almacenamiento:

Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz solar directa.

Compruebe que los envases no estén dañados antes de utilizarlos.

Almacenar de acuerdo con las condiciones de conservación indicadas en la etiqueta.

Vida útil:

Si se almacena en condiciones adecuadas, el producto puede utilizarse hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Información general sobre el producto:

El producto no contiene látex ni ftalatos.

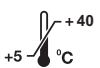
Envío de productos:

Los productos se colocan en paquetes, se estiran y se envían en palés o a granel según lo acordado con el cliente.

Información de la etiqueta:

La etiqueta del producto se prepara con referencia al Reglamento de Productos Sanitarios 2017/745, la Norma EN ISO 15223 y la Norma EN ISO 15986.

E A continuación figura una tabla con explicaciones sobre los símbolos de la etiqueta.

Símbolo Descripción	
	Código de stock
	Número de lote
	Importe
	Fecha de expiración
	Información del fabricante
	Identificador único de dispositivo
	El producto es de un solo uso
 eIFU indicator	Lee el manual de usuario.
	No utilizar si el envase está dañado.
	Mantener alejado de la luz solar
	Advertencia
	Productos sanitarios
	Límites de temperatura
	Límites de humedad
	No estéril.
	Mantener seco
	Sin látex.
	Sin ftalatos.
	Número del organismo notificado

Définition:
L'appareil HME de trachéotomie est connecté à l'extrémité du tube de trachéotomie des patients avec trachéotomie avec respiration spontanée et est utilisé pour humidifier l'air respiratoire grâce à sa fonction d'échange de chaleur et d'humidité.

Bénéfice Clinique Attendu:
Ils protègent les patients de l'exposition à l'air sec et froid en gardant la chaleur et l'humidité dans leur propre air respirable et fournit une humidification passive.
Humidification Artificielle (Échangeur de Chaleur et d'Humidité):
Les filtres HME (échangeur de chaleur et d'humidité) sont utilisés pour humidifier l'air respirable.
Les appareils HME protègent les patients de l'exposition à l'air sec et froid en gardant la chaleur et l'humidité dans leur propre air respiratoire. L'humidité et la chaleur retenues pendant l'expiration ajoutent de la chaleur et de l'humidité à l'air respiratoire pendant l'inspiration. Ce sont des filtres qui ne s'humidifient qu'avec les changements de chaleur et d'humidité. Ils n'ont pas de propriétés de filtration des bactéries et des virus. Ce produit est fabriqué selon la norme ISO 9360.

Utilisation Prévue:
L'appareil HME de trachéotomie est connecté à l'extrémité du tube de trachéotomie des patients avec trachéotomie avec respiration spontanée et est utilisé pour humidifier l'air respiratoire grâce à sa fonction d'échange de chaleur et d'humidité.

Utilisateur Prévu et Groupe de Patients du Produit:
Le groupe de patients du produit comprend les patients adultes, pédiatriques ventilés mécaniquement.

Pédiatriques	50 <Volume courant< 300 mL.
Adultes	Volume courant>300 mL.

Utilisateurs:
Les utilisateurs de cet appareil médical sont tous les professionnels de santé, y compris les médecins, les infirmières, les techniciens en anesthésie, les ambulanciers paramédicaux.
Les utilisateurs identifiés possèdent l'expertise, la formation et les connaissances nécessaires pour utiliser et installer cet appareil médical. Cet appareil médical ne doit être utilisé ou installé que par les utilisateurs identifiés.

AVERTISSEMENT: Ce produit ne doit être administré que par du personnel de santé qualifié.

AVERTISSEMENT: Il ne doit pas être utilisé chez les patients dont le volume courant est faible.

Indications:
L'appareil HME de trachéotomie est utilisé chez les patients ayant une trachéotomie. Fournit une humidification efficace aux fins suivantes

-Réduire des pertes de chaleur dans l'arbre broncho-pulmonaire,-Aider à prévenir les modifications de la fonction pulmonaire et l'épaississement des sécrétions,
• Fournir de l'oxygène supplémentaire en cas de besoin
• Faciliter le retrait des sécrétions
• Garder l'humidité et minimiser les dommages aux cellules épithéliales trachéales
HME de trachéotomie est destiné à être utilisé uniquement chez les patientsadultes et pédiatriques de plus de 15 kg.

Contre-indications:
Les filtres HME (échangeur de chaleur et d'humidité) sont contre-indiqués notamment chez les patients présentant des sécrétions moussueuses fulminantes (survenant soudainement et s'aggravant rapidement) dans les voies respiratoires et les poumons, et chez les patients présentant une hémoptysie.
Les filtres HME (échangeur de chaleur et d'humidité) ne doivent pas être utilisés avec une humidification active et des nébuliseurs. N'ajoutez pas d'eau ou de vapeur aux filtres HME pour augmenter l'humidification. Les filtres respiratoires ne doivent pas être utilisés chez les patients dont le volume courant est très faible (par exemple, prématuré).

Usage:Connectez l'appareil HME au tube de trachéotomie en vous assurant que les ports sont intacts et sécurisés. En cas de soutien en oxygène, vérifiez que les raccords du tuyau d'oxygène sont également bien serrés. Assurez-vous que les voies respiratoires sont ouvertes et sécurisées avant de le connecter.
• Lorsqu'une aspiration est nécessaire, ouvrez le couvercle du port d'aspiration pour insérer le cathéter d'aspiration.
• Insérez le cathéter d'aspiration et commencez l'aspiration.
• Lorsque l'aspiration est terminée, retirez le cathéter d'aspiration et fermez le couvercle du port d'aspiration.

Utilisation des Accessoires:
Tuyau d'Oxygène:
Lorsqu'il est utilisé avec un filtre comme accessoire, il est connecté entre la source d'oxygène et le port d'alimentation. Il aide à fournir un soutien en oxygène frais au patient.

Connecteur Coudé:
Lorsqu'il est utilisé avec un filtre comme accessoire, il est utilisé entre le circuit et le filtre, ou entre le filtre et l'interface patient, pour assurer la position appropriée pour le patient.

ATTENTION: Assurez-vous de maintenir la canule de trachéotomie en place et sécurisée pendant les remplacements de l'appareil HME.

ATTENTION: Lorsque le port d'aspiration n'est pas utilisé sur l'appareil HME de trachéotomie, assurez-vous que le capuchon d'aspiration, le cas échéant, est fermé et vérifiez toujours que le port est complètement fermé pour éviter toute fuite potentielle.

ATTENTION: Si le soutien en oxygène est nécessaire, un tuyau d'alimentation en oxygène approprié doit être connecté au port d'oxygène de 5,5 mm. Le flux d'oxygène doit être contrôlé en fonction des besoins du patient. Après avoir connecté le tuyau d'oxygène, vérifiez toujours que le tuyau au port est entièrement scellé pour éviter toute fuite potentielle.

AVERTISSEMENT: Avant de commencer l'application, effectuez des tests de contrôle pour détecter toute obstruction ou fuite dans le produit ou la ligne respiratoire.

AVERTISSEMENT: Le produit a été fabriqué dans des conditions de salle blanche. N'utilisez pas de produits dont l'emballage est endommagé.

AVERTISSEMENT: L'espace mort supplémentaire dû à l'appareil pendant le traitement doit être pris en compte.

AVERTISSEMENT: Appliquez ce produit jetable immédiatement après ouverture. L'utilisateur doit remplacer le produit régulièrement dans le respect des règles d'hygiène. Remplacez le produit à des intervalles conformes aux règles du comité des infections de l'hôpital et de la clinique.

AVERTISSEMENT: Ce produit doit être utilisé en tenant compte de l'espace mort, du volume courant, de l'âge, du poids et des maladies actuelles du patient.

AVERTISSEMENT: Vérifiez fréquemment l'intérieur du produit pour l'accumulation de sécrétions liquides ou solides. En cas d'accumulation visible de liquide ou de solide, remplacez immédiatement l'appareil. Sinon, il y a un risque d'augmentation de la pression et de ventilation inadéquate du patient.

AVERTISSEMENT: Des gouttelettes peuvent être présentes à l'intérieur du filtre HME (échangeur de chaleur et d'humidité). Ceci est normal et n'affecte pas les performances du filtre tant que l'intégrité du filtre est maintenue.

AVERTISSEMENT: Évitez tout contact du produit avec des produits chimiques, des agents de nettoyage ou un désinfectant pour les mains.

Temps d'Application du Produit Chez les Patients:
Le filtre est fabriqué pour être utilisé sur un seul patient. Les filtres HME de trachéotomie doivent être changés en cas de colmatage ou au maximum toutes les 24 heures, selon la première éventualité. Remplacez immédiatement les filtres dont la résistance a augmenté en raison des sécrétions du patient.

Description du Symbole	
	Code de Stock
	Numéro du Lot
	Quantité
	Dated'Expiration
	Informations sur le Fabricant
	IdentifiantUniquedel'Appareil
	Le produit est jetable
 eIFU indicator	Lisez le manuel d'utilisation.
	N'utilisez pas le produit si l'emballage est endommagé
	Conservez le produit à l'abri de la lumière du soleil
	Avertissement
	Appareil Médical
	Limites de Température
	Limites d'Humidité
	Non stérile.
	Conservez le produit sec
	Le produit ne contient pas de latex
	Le produit ne contient pas de phtalates
	Numéro d'Organisme Notifié

AVERTISSEMENT: Appliquez ce produit jetable immédiatement après ouverture. L'utilisateur doit remplacer le produit régulièrement dans le respect des règles d'hygiène. Remplacez le produit à des intervalles conformes aux règles du comité des infections de l'hôpital et de la clinique.

Élimination du Produit:

Après utilisation, l'appareil médical doit être éliminé conformément aux réglementations applicables en matière d'élimination des déchets hospitaliers et d'hygiène.

AVERTISSEMENT: Ne réutilisez pas ce produit jetable. La réutilisation peut entraîner la contamination d'agents infectieux ou l'interruption du traitement, des lésions graves ou la mort.

AVERTISSEMENT: Il est interdit d'immerger, de laver, de nettoyer, de désinfecter ou de stériliser le produit. La réutilisation des appareils médicaux jetables peut entraîner une dégradation des performances ou une perte de fonction.

Risque d'Incendie:

Les sources de feu telles que l'équipement d'électrochirurgie et chirurgical au laser, ainsi que l'oxygène et l'oxyde nitreux, peuvent provoquer des incendies. Pour protéger le patient et l'utilisateur, éliminez les fuites des tuyaux transportant de l'oxygène et de l'oxyde nitreux. Avant de commencer l'électrochirurgie et la chirurgie au laser, nettoyez le périmètre des pièces transportant le gaz (sonde endotrachéale, masque, pièce en Y, tuyaux, filtre et sac respiratoire) avec suffisamment d'air (<25 % d'O2) et nettoyez également les draps chirurgicaux. Pour éviter d'endommager le circuit respiratoire, maintenez une distance minimale de 200 mm (7,9 pouces) entre les tuyaux transportant de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux et des sources potentielles d'inflammation (par ex. appareils électrochirurgie et chirurgie au laser).

Conditions de Stockage:

Conservez le produit dans un endroit frais et sec à l'abri de la lumière directe du soleil. Avant utilisation, vérifiez que les conteneurs ne sont pas endommagés. Conservez le produit selon les conditions de stockage indiquées sur l'étiquette.

Durée de Conservation:

S'il est conservé dans des conditions de stockage appropriées, le produit peut être utilisé jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.

Informations Générales sur le Produit:

Le produit ne contient pas de latex et de phtalates.

Expédition du Produit:

Les produits sont expédiés en palettes ou en vrac selon l'accord passé avec le client, avec film plastique, mis en colis.

Informations sur l'Étiquette:

L'étiquette du produit a été préparée en référence au Règlement sur les appareils médicaux 2017/745 et aux normes EN ISO 15223 et EN ISO 15986. Un tableau explicatif concernant les symboles sur l'étiquette est donné ci-dessous.

Description du Symbole	
	Code de Stock
	Numéro du Lot
	Quantité
	Dated'Expiration
	Informations sur le Fabricant
	IdentifiantUniquedel'Appareil
	Le produit est jetable
 elFU indicator	Lisez le manuel d'utilisation.
	N'utilisez pas le produit si l'emballage est endommagé
	Conservez le produit à l'abri de la lumière du soleil
	Avertissement
	Appareil Médical
	Limites de Température
	Limites d'Humidité
	Non stérile.
	Conservez le produit sec
	Le produit ne contient pas de latex
	Le produit ne contient pas de phtalates
	Numéro d'Organisme Notifié

Meghatározás:

Tracheostomiás HME készülék spontán légzéssel a tracheostomás betegek tracheostomiás tubusának végére csatlakozik, és hő-nedvesség cserélő funkciójával a légző levegő párástására szolgál.

Várható klinikai haszon:

Megóvni a betegeket a száraz és hideg levegő hatásától úgy, hogy a hőt és a páratartalmat a saját belélegzett levegőjükben tartják, és passzív párástást biztosítanak.

Mesterséges párástás (hő-nedvességcserélő):

A HME (Heat and Moisture Exchanger) szűrőket a belélegzett levegő párástására használják. A HME készülékek megvédik a betegeket a száraz és hideg levegővel szemben azáltal, hogy megtartják a hőt és a páratartalmat a saját belélegzett levegőjükben. A kilégzés során visszatartott nedvesség és hő belélegzőkor hőt és nedvességet ad a belélegzett levegőhöz.

Olyan szűrők, amelyek csak hő- és páratartalom-változással párástítnak. Nem rendelkezik baktérium- és vírusszűrő tulajdonságokkal. Ez a termék az ISO 9360 szabvány követelményeinek megfelelően készült.

A felhasználás célja:

A tracheostomiás csőhöz kapcsolódik, és a légző levegő párástására szolgál spontán légzési tracheostomiás betegeknél.

A termék tervezett felhasználója és betegcsoportja:

Mechanikusan lélegeztetett felnőtt és gyermek betegek.

Gyermekgyógyászati	50 < Árapály térfogata < 300 ml.
Felnőtt	Árapály térfogata >300 ml.

Felhasználók:

Ennek az orvosi eszköznek a felhasználója valamennyi egészségügyi szakember, beleértve az orvosokat, nővéreket, érzéstelenítő technikusokat és mentőöket. Az azonosított felhasználók rendelkeznek a szükséges szakértelemmel, képzéssel és tudással az orvosi eszköz használatához és telepítéséhez. Ezt az orvosi eszközt csak azonosított felhasználók használhatják vagy telepíthetik.

FIGYELMEZTETÉS: Ezt a terméket csak szakképzett egészségügyi személyzet adhatja be.

FIGYELMEZTETÉS: Nem alkalmazható alacsony légzési térfogatú betegeknél.

Javallatok:

Tracheostomia A HME készüléket tracheostomiás betegeknél alkalmazzák. Hatékony párástást biztosít a következő célokra.

Hővesztesség csökkentése a bronchopulmonalis fában,

- Segít megelőzni a tüdőfunkció és a váladékkoncentráció változásait,
- szükség esetén további oxigén adása,
- a váladék eltávolításának elősegítése,
- A páratartalom fenntartása és a légcső hámsejtek károsodásának minimalizálása.

Tracheostomia HME Kizárólag 15 kg feletti felnőtt és gyermekgyógyászati betegeknél alkalmazható.

Ellenjavallatok:

A HME (Heat Moisture Exchanger) szűrők ellenjavallt fulmináns (hirtelen fellépő és gyorsan súlyosbodó), habos váladék a légutakban és a tüdőben, valamint hemoptysisben szenvedő betegeknél.

A HME (Heat and Moisture Exchange) szűrőket nem szabad aktív párástással és porlasztókkal együtt használni.

Ne adjon vizet vagy gőzt a HME szűrőjéhez a párástás fokozása érdekében.

Nagyon alacsony légzési térfogatú (pl. koraszülött) betegeknél nem szabad légzőszűrőt használni.

Használat:

HME készülék; Csatlakoztassa a tracheostomiás típushoz, ügyelve arra, hogy a rögzítési pontok szilárdak és biztonságosak legyenek. Oxigéntámogatás esetén ellenőrizze, hogy az oxigéntömlő csatlakozásai is szorosan vannak-e kialakítva. A bekötés előtt győződjön meg arról, hogy a légutak nyitva vannak és biztonságosak.

- Ha aspirációra van szükség, nyissa ki az aspirációs port fedelét az aspirációs katéter behelyezéséhez.
- Csatlakoztassa az aspirációs katétert, és indítsa el az aspirációt.
- Ha az aspiráció befejeződött, távolítsa el az aspirációs katétert, és zárja le az aspirációs port fedelét.

Tartozékok használata:**Oxigén tömlő:**

Tartozékként szűrővel történő használat esetén az oxigénforrás és a tápcsatlakozó közé csatlakozik. Segít a páciens friss oxigénellátásában.

Könyvek csatlakozó:

Tartozékként szűrővel történő használat esetén az áramkör és a szűrő, vagy a szűrő és a páciens interfész között kerül felhasználásra, hogy biztosítsa a páciens számára megfelelő pozíciót.

VIGYÁZAT: Ügyeljen arra, hogy a tracheostomás tubus a helyén maradjon és rögzítse a HME-eszköz cseréje során.

VIGYÁZAT: Ha nem használja a szívónyílást a tracheostomiás HME eszközön, győződjön meg arról, hogy a szívósapka, ha van, le van zárva, és mindig ellenőrizze, hogy a csatlakozó teljesen zárva van-e az esetleges szivárgás elkerülése érdekében.

VIGYÁZAT: Ha kiegészítő oxigénre van szükség, egy megfelelő oxigénellátó tömlőt kell csatlakoztatni az 5,5 mm-es oxigéncsatlakozáshoz. Az oxigénáramlást a páciens igényei szerint kell szabályozni. Az oxigéntömlő csatlakoztatása után mindig ellenőrizze, hogy a csatlakozónál lévő tömlő teljesen tömített-e, hogy elkerülje az esetleges szivárgásokat.

FIGYELMEZTETÉS: Az alkalmazás megkezdése előtt végezzen ellenőrző teszteket a termékben vagy a légzővezetékben lévő elzáródás vagy szivárgás észlelésére. Használat előtt győződjön meg arról, hogy a szűrő nincs eltömődve, és hogy a levegő áthalad-e rajta.

FIGYELMEZTETÉS: A termék tiszta helyiségben készült. Ne használjon sérült csomagolású termékeket.

FIGYELMEZTETÉS: A terápia során figyelembe kell venni, hogy a készülék további holtteret hagyhat.

FIGYELMEZTETÉS: Felbontás után azonnal alkalmazza ezt az eldobható terméket. A felhasználónak rendszeresen cserélnie kell a terméket a higiéniai szabályoknak megfelelően. Cserélje ki a terméket a kórházi fertőzési bizottság és a klinika irányelveinek megfelelően.

FIGYELMEZTETÉS: Ezt a terméket figyelembe kell venni a holtteret, a légzési térfogatot, a kort, a súlyt és a beteg aktuális betegségét.

FIGYELMEZTETÉS: Gyakran ellenőrizze a termék belsejét, hogy nincs-e benne folyékony vagy szilárd váladék. Ha látható folyadék vagy szilárd anyag lerakódott, azonnal cserélje ki a készüléket. Ha ezt nem teszik meg, fennáll a nyomásnövekedés és a beteg nem megfelelő szellőztetésének veszélye.

FIGYELMEZTETÉS: A HME (hő- és nedvességcserélő szűrő) szűrő belsejében cseppek láthatók. Ez normális jelenség, és nem befolyásolja a szűrő teljesítményét mindaddig, amíg a szűrő épsége megmarad.

FIGYELMEZTETÉS: Kerülje a vegyszerekkel, tisztítószerekkel vagy kézfertőtlenítőszerekkel való érintkezést.

A termék beteg tartózkodási ideje:

A szűrőt egyetlen betegten történő használatra tervezték. A tracheostomás HME szűrőket eltömődés esetén, vagy legfeljebb 24 óránként kell cserélni, attól függően, hogy melyik következik be előbb.

Azonnal cserélje ki azokat a szűrőket, amelyek ellenállása megnőtt a páciensből származó váladék következtében.

FIGYELMEZTETÉS: Felbontás után azonnal alkalmazza ezt az eldobható terméket. A felhasználónak rendszeresen cserélnie kell a terméket a higiéniai szabályoknak megfelelően.

Szimbólum Leírás	
	Raktári Kód
	Tételszám
	Összeg
	Lejáratí Dátum
	Gyártói Információk
	Egyedi Eszköazonosító
	A Termék Eldobható.
 eIFU indicator	Olvassa El A Felhasználói Kézikönyvet.
	Ne Használja, Ha A Csomagolás Sérült.
	Tartsa Távol A Napfénytől
	Figyelem
	Orvosi Eszköz
	Hőmérséklet Határértékek
	Páratartalom Határértékek
	Nem steril.
	Tartsd Szárazon
	Nem Tartalmaz Latexet.
	Nem Tartalmaz Ftalátokat.
	A Bejelentett Szervezet Száma

Termék ártalmatlanítása:

Használat után az orvosi eszközt a hatályos kórházi, higiéniai és egészségügyi hulladékkezelési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

FIGYELMEZTETÉS: Ne használja újra ezt az eldobható terméket. Az újrahazsnálat fertőző ágensek szennyeződését vagy a kezelés megszakítását, súlyos sérülést vagy halált okozhat.

FIGYELMEZTETÉS: Ne merítse, mossa, tisztítsa, fertőtlenítsé vagy sterilizálja a terméket. Az eldobható orvosi eszközök újrafeldolgozása a teljesítmény romlását vagy a funkció elvesztését eredményezheti.

Tűzveszély:

Az olyan tűzforrások, mint az elektrosebészeti és lézeres sebészeti berendezések, valamint az oxigén és a dinitrogén-oxid tüzet okozhatnak.

A páciens és a felhasználó védelme érdekében szivárogtassa ki az oxigént és dinitrogén-oxidot szállító tömlőket.

Az elektrosebészeti és lézeres műtétek megkezdése előtt elegendő levegővel (<25% O2) tisztítsa meg a gázt szállító részek környékét (endotracheális tubus, maszk, Y-darab, csövek, szűrő és légzőzsák); Tisztítsa meg a sebészeti kendőket is.

A légzőkör károsodásának elkerülése érdekében tartson legalább 200 mm (7,9 hüvelyk) távolságot az oxigént vagy dinitrogén-oxidot szállító tömlők és a lehetséges gyújtóforrások (pl. elektrosebészeti és lézeres sebészeti eszközök) között.

Tárolási feltételek:

Tárolja hűvös és száraz helyen, közvetlen napfénytől védve. Használat előtt ellenőrizze, hogy a tartályok nem sérültek-e. Tárolja a címkén feltüntetett tárolási feltételek szerint.

Szavatossági idő:

Megfelelő tárolási körülmények között tárolva a termék a címkén feltüntetett lejárati időpontig használható fel.

Általános információk a termékről:

A termék nem tartalmaz latexet és ftalátokat.

Termék Szállítás:

A termékeket a csomagban, nyújtott formában helyezjük el; A megrendelővel kötött megállapodás szerint raklapon vagy ömlesztve szállítjuk.

Címke információ:

A termékcímke a 2017/745 Orvostechnikai eszközök Szabályzat, az EN ISO 15223 és az EN ISO 15986 szabvány alapján készült. Az alábbiakban egy magyarázó táblázat található a címkén található szimbólumokról.

Szimbólum Leírás	
	Raktári Kód
	Tételszám
	Összeg
	Lejáratí Dátum
	Gyártói Információk
	Egyedi Eszkőazonosító
	A Termék Eldobható.
 eIFU indicator	Olvassa El A Felhasználói Kézikönyvet.
	Ne Használja, Ha A Csomagolás Sérült.
	Tartsa Távol A Napfénytől
	Figyelem
	Orvosi Eszköz
	Hőmérséklet Határértékek
	Páratartalom Határértékek
	Nem steril.
	Tartsd Szárazon
	Nem Tartalmaz Latexet.
	Nem Tartalmaz Ftalátokat.
	A Bejelentett Szervezet Száma

Definizione:

Il dispositivo HME per tracheostomia viene collegato all'estremità del tubo tracheostomico dei pazienti con respirazione spontanea e viene utilizzato per umidificare l'aria respirata grazie alla funzione di scambiatore di calore-umidità.

Beneficio Clinico Atteso:

Proteggere i pazienti dall'esposizione all'aria secca e fredda, trattenendo il calore e l'umidità nell'aria respirata e fornendo un'umidificazione passiva.

Umidificazione artificiale (scambiatore di calore-umidità):

I filtri HME (Scambiatore di calore e umidità) sono utilizzati per umidificare l'aria respirata.

I dispositivi HME trattengono il calore e l'umidità nell'aria respirata dai pazienti, proteggendoli dall'esposizione all'aria secca e fredda. L'umidità e il calore trattenuti durante l'espiazione aggiungono calore e umidità all'aria respirata durante l'inspirazione.

Sono i filtri che umidificano solo con lo scambio di calore dell'umidità

Non hanno proprietà di filtrazione di batteri e virus.

Questo prodotto è realizzato secondo la norma ISO 9360.

Uso Previsto:

Il dispositivo HME per tracheostomia viene collegato all'estremità del tubo tracheostomico dei pazienti con respirazione spontanea e viene utilizzato per umidificare l'aria respirata grazie alla funzione di scambiatore di calore-umidità.

Utente Previsto Del Prodotto E Gruppo Di Pazienti:

Gli utenti sono adulti, pazienti pediatrici e ventilati meccanicamente.

Pediatrici	50 < Volume corrente< 300 ml.
Adulti	Volume corrente>300 ml.

Utenti:

Gli utenti di questo dispositivo medico sono tutti gli operatori sanitari, compresi medici, infermieri, tecnici di anestesia e paramedici. Gli utenti identificati hanno le competenze, la formazione e le conoscenze necessarie per utilizzare e installare questo dispositivo medico. Questo dispositivo medico deve essere utilizzato o installato solo da utenti identificati.

ATTENZIONE: Questo prodotto deve essere somministrato solo da personale sanitario competente.

ATTENZIONE: Non deve essere utilizzato in pazienti con basso volume corrente.

Indicazioni:

Tracheostomia Il dispositivo HME viene utilizzato nei pazienti con tracheostomia. Fornisce un'umidificazione efficace per i seguenti scopi. Riduzione della perdita di calore nell'albero broncopolmonare Per aiutare a prevenire le alterazioni della funzione polmonare e l'ispessimento delle secrezioni. Somministrare ossigeno supplementare quando necessario Facilitare la rimozione delle secrezioni Mantenere l'umidità e ridurre al minimo i danni alle cellule epiteliali tracheali. Tracheostomia HME Da utilizzare solo per pazienti adulti e pediatrici di peso superiore a 15 kg.

Controindicazioni:

I filtri HME (Scambiatore di calore e umidità) sono controindicati nei pazienti con secrezioni fulminanti (insorgenza improvvisa e rapido deterioramento) e schiumose nelle vie respiratorie e nei polmoni e nei pazienti con emottisi.

I filtri HME (Scambiatore di calore e umidità) non devono essere utilizzati con umidificatori e nebulizzatori attivi.

Non aggiungere acqua o vapore ai filtri HME per aumentare l'umidificazione.

Come si usa:

Collegare il dispositivo HME al tipo di tracheostomia, assicurandosi che i punti di connessione siano sicuri e protetti.

In caso di supporto per l'ossigeno, verificare che anche i collegamenti del tubo dell'ossigeno siano ben saldi.

Assicuratevi che la compagnia aerea sia aperta e sicura prima della connessione.

- Quando è necessario aspirare, aprire il coperchio della porta di aspirazione per inserire il catetere di aspirazione.
- Inserire il catetere di aspirazione e avviare l'aspirazione.
- Al termine dell'aspirazione, rimuovere il catetere di aspirazione e chiudere il tappo della porta di aspirazione.

Uso Accessorio:**Tubo Dell'ossigeno:**

Quando si utilizza un filtro come accessorio, questo viene collegato tra la fonte di ossigeno e la porta di alimentazione.

Aiuta a fornire ossigeno fresco al paziente.

Connettore a gomito:

Quando viene utilizzato con un filtro come accessorio, viene utilizzato tra il circuito e il filtro o tra il filtro e l'interfaccia paziente per garantire il corretto posizionamento del paziente.

ATTENZIONE: Assicurarsi di mantenere il tubo tracheostomico in posizione e al sicuro durante la sostituzione del dispositivo HME.

ATTENZIONE: Quando non si utilizza la porta di aspirazione del dispositivo HME per tracheostomia, assicurarsi che il tappo di aspirazione, se presente, sia chiuso e controllare sempre che la porta sia completamente chiusa per evitare potenziali perdite.

ATTENZIONE: Se è necessaria un'integrazione di ossigeno, il tubo flessibile di una fonte di ossigeno adeguata deve essere collegato alla porta dell'ossigeno da 5,5 mm. Il flusso di ossigeno deve essere controllato in base alle esigenze del paziente. Dopo aver collegato il tubo dell'ossigeno, verificare sempre che il tubo all'attacco sia completamente sigillato per evitare eventuali perdite.

ATTENZIONE: Prima di iniziare l'applicazione, effettuare dei test di controllo per determinare se ci sono ostruzioni o perdite nel prodotto o nella linea di respirazione.

Prima dell'uso, accertarsi che il filtro non sia intasato e che l'aria possa passare attraverso di esso.

ATTENZIONE: Il prodotto è fabbricato in condizioni di camera bianca. Non utilizzare prodotti con confezioni danneggiate.

ATTENZIONE: È necessario tenere in considerazione lo spazio morto aggiuntivo che risulterà dal dispositivo durante il trattamento.

ATTENZIONE: Applicare questo prodotto monouso subito dopo l'apertura. L'utente deve cambiare regolarmente il prodotto nel rispetto delle norme igieniche. Sostituire il prodotto in conformità con il comitato per le infezioni e le linee guida cliniche dell'ospedale.

ATTENZIONE: Questo prodotto deve essere utilizzato tenendo conto dello spazio morto, del volume corrente, dell'età, del peso e delle malattie esistenti del paziente.

ATTENZIONE: Controllare frequentemente che all'interno del prodotto non si accumulino secrezioni liquide o solide. Sostituire immediatamente il dispositivo in caso di accumulo visibile di liquidi o solidi. In caso contrario, vi è il rischio di un aumento della pressione e di una ventilazione inadeguata del paziente.

ATTENZIONE: Le gocce sono visibili nel filtro nei filtri HME (Scambiatore di calore e umidità). Si tratta di un fenomeno normale, purché l'integrità del filtro sia mantenuta e non influisca sulle prestazioni del filtro.

ATTENZIONE: Evitare il contatto con prodotti chimici, detergenti o disinfettanti per le mani.

Durata Dell'uso Del Prodotto Nel Paziente:

Il filtro è prodotto per l'uso su un singolo paziente. I filtri HME per tracheostomia devono essere sostituiti in caso di intasamento o al massimo ogni 24 ore, a seconda di quale evento si verifichi per primo.

Sostituire immediatamente i filtri la cui resistenza è aumentata a causa delle secrezioni del paziente.

Simbolo Descrizione	
	Codice stock
	Numero di lotto
	Importo
	Data di scadenza
	Informazioni sul produttore
	Identificatore univoco del dispositivo
	Il prodotto è solo per uso singolo.
	Leggere il manuale d'uso.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Attenzione
	Dispositivo medico
	Limiti di temperatura
	Limiti di umidità
	Non sterile
	Mantenere l'asciutto
	Senza lattice.
	Senza ftalati.
	Numero dell'organismo notificato

ATTENZIONE: Applicare questo prodotto monouso subito dopo l'apertura.
L'utente deve cambiare regolarmente il prodotto nel rispetto delle norme igieniche.
Sostituire il prodotto in conformità con il comitato per le infezioni e le linee guida cliniche dell'ospedale.

Smaltimento del prodotto:

Dopo l'uso, il dispositivo medico deve essere smaltito secondo le norme ospedaliere e igieniche vigenti in materia di smaltimento dei rifiuti.

ATTENZIONE: Non riutilizzare questo prodotto monouso.

Il riutilizzo può comportare la trasmissione di sostanze infettive o l'interruzione del trattamento, danni gravi o morte.

ATTENZIONE: Non immergere il prodotto in acqua, né lavarlo, pulirlo, disinfettarlo o sterilizzarlo. Il ritrattamento dei dispositivi medici monouso può comportare una riduzione delle prestazioni o una perdita di funzionalità.

Rischio Di Incendio:

L'ossigeno e il protossido di azoto, così come le fonti di incendio come i dispositivi chirurgici elettrochirurgici e laser, possono causare incendi.

Per proteggere il paziente e l'utente, eliminare le perdite nei tubi che trasportano ossigeno e protossido di azoto.

Prima di iniziare l'elettrochirurgia e la chirurgia laser, spurgare l'area intorno alle parti che trasportano gas (tubo endotracheale, maschera, raccordo a Y, tubi, filtro e sacca di respirazione) con aria sufficiente (<25% O₂); spurgare anche i teli chirurgici.

Per evitare danni al circuito respiratorio, mantenere una distanza di almeno 200 mm (7,9 pollici) tra i tubi che trasportano ossigeno o protossido di azoto e le potenziali fonti di fiamma (ad esempio, dispositivi chirurgici elettrochirurgici e laser).

Condizioni di conservazione:

Conservare in un luogo fresco e asciutto, lontano dalla luce solare diretta.

Controllare che i contenitori non presentino danni prima dell'uso. Conservare in conformità alle condizioni di conservazione riportate sull'etichetta.

Durata Di Conservazione:

Se conservato in condizioni adeguate, il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

Informazioni generali sul prodotto:

Il prodotto non contiene lattice e ftalati.

Spedizione del prodotto:

I prodotti vengono inseriti in pacchi, allungati e spediti su pallet o alla rinfusa, secondo gli accordi presi con il cliente.

Informazioni sull'etichetta:

L'etichetta del prodotto è preparata con riferimento al Regolamento sui dispositivi medici 2017/745, alla norma EN ISO 15223 e alla norma EN ISO 15986. Di seguito è riportata una tabella con le spiegazioni dei simboli presenti sull'etichetta.

Simbolo Descrizione	
	Codice stock
	Numero di lotto
	Importo
	Data di scadenza
	Informazioni sul produttore
	Identificatore univoco del dispositivo
	Il prodotto è solo per uso singolo.
 eIFU indicator	Leggere il manuale d'uso.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Attenzione
	Dispositivo medico
	Limiti di temperatura
	Limiti di umidità
	Non sterile
	Mantenere l'asciutto
	Senza lattice.
	Senza ftalati.
	Numero dell'organismo notificato

Definitie:
Tracheostomie HME-apparaat wordt aangesloten op het uiteinde van de tracheostomieslang van patiënten met een tracheostomie met spontane ademhaling en wordt gebruikt om de ademlucht te bevochtigen met zijn warmte-vochtuitwisselingsfunctie.

Verwacht Klinisch Voordeel:
Om de patiënten te beschermen tegen blootstelling aan droge en koude lucht door de warmte en vochtigheid in hun eigen ademlucht te houden en passieve bevochtiging te bieden.
Kunstmatige bevochtiging (warmte-vochtwisselaar):HME-filters (Heat and Moisture Exchanger) worden gebruikt om ademlucht te bevochtigen. Om de patiënten te beschermen tegen blootstelling aan droge en koude lucht door de warmte en vochtigheid in hun eigen ademlucht te houden en passieve bevochtiging te bieden. Vocht en warmte die tijdens de uitademing worden vastgehouden, voegen tijdens de inspiratie warmte en vocht toe aan de ademlucht.Het zijn filters die alleen bevochtigen bij verandering van warmte en vochtigheid. Het heeft geen bacterie- en virusfiltratie-eigenschappen.
Dit product is vervaardigd volgens ISO 9360.

Doel van gebruik:
Tracheostomie HME-apparaat wordt aangesloten op het uiteinde van de tracheostomieslang van patiënten met een tracheostomie met spontane ademhaling en wordt gebruikt om de ademlucht te bevochtigen met zijn warmte-vochtuitwisselingsfunctie.

Beoogde gebruiker en patiëntengroep van het product:
Het zijn mechanisch beademde volwassen, pediatrische patiënten.

Pediatrische	50 <Normaal ademhalingsvolume <300 ml.
Volwassen	Normaal ademhalingsvolume >300 ml.

Gebruikers:
Gebruikers van dit medische hulpmiddel zijn alle beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, inclusief artsen, verpleegkundigen, anesthesietechnici, paramedici.Geïdentificeerde gebruikers beschikken over de nodige expertise, opleiding en kennis om dit medischehulpmiddel te gebruiken en te installeren.Dit medische hulpmiddel mag alleen worden gebruikt of geïnstalleerd door geïdentificeerde gebruikers.

WAARSCHUWING: Dit product mag alleen worden toegediend door gekwalificeerd zorgpersoneel.**WAARSCHUWING:** Het mag niet worden gebruikt bij patiënten met een laag ademvolume.

Indicaties:
Tracheostomie HME-apparaat wordt gebruikt bij patiënten met tracheostomie. Zorgt voor effectieve bevochtiging voor de volgende doeleinden -Vermindering van warmteverlies in de bronchopulmonaire boom -Helpt veranderingen in de longfunctie en verdikking van secreties te voorkomen-Extra zuurstof geven wanneer nodig-Vergemakkelijkt de verwijdering van secreties -Behoud van vocht en minimalisering van tracheale epitheelcelbeschadiging Tracheostomie HME Alleen voor gebruik bij volwassen en pediatrische patiënten van meer dan 15 kg

Contra-indicaties:
HME-filters (Heat and Moisture Exchange) zijn gecontra-indiceerd bij patiënten met fulminante (plotseling optredende en snel verergerende), schuimige secreties in de luchtwegen en longen, en bij patiënten met bloedspuwing. HME-filters (Heat and Moisture Exchanger) mogen niet worden gebruikt met actieve bevochtiging en vernevelaars. Voeg geen water of stoom toe aan HME-filters om de bevochtiging te verhogen.Beademingsfilters mogen niet worden gebruikt bij patiënten met een zeer laag ademvolume (bijvoorbeeld prematuur).

Wijze van gebruik:
Maak verbinding met het type tracheostomie en zorg ervoor dat de bevestigingspunten stevig en veilig zijn van het HME apparaat. Controleer bij zuurstofondersteuning of de aansluitingen van de zuurstofslang ook goed vast zitten.Zorg ervoor dat de luchtweg open en veilig is voordat u gaat binden.- Wanneer aspiratie nodig is, opent u het deksel van de aspiratiepoort om de aspiratiekatheter in te brengen.-Bevestig de aspiratiekatheter en start aspiratie -Wanneer de aspiratie voltooid is, verwijdert u de aspiratiekatheter en sluit u het deksel van de aspiratiepoort.

Gebruik van accessoire:
Zuurstof slang:
Bij gebruik met een filter als accessoire wordt deze aangesloten tussen de zuurstofbron en de toevoerpoort. Het helpt om de patiënt van verse zuurstof te voorzien.

Elleboog Connector:
Bij gebruik met een filter als accessoire wordt het gebruikt tussen het circuit en het filter, of tussen het filter en de patiëntinterface, om de juiste positie voor de patiënt te garanderen.

LET OP: Zorg ervoor dat u de tracheacanule op zijn plaats houdt en goed vastzet tijdens het vervangen van het HME-apparaat.

LET OP: Wanneer de aspiratiepoort niet wordt gebruikt op het tracheostomie HME-apparaat, zorg er dan voor dat de aspiratiedop, indien aanwezig, gesloten is en controleer altijd of de poort volledig gesloten is om mogelijke lekkage te voorkomen.

LET OP: Als er extra zuurstof nodig is, moet een geschikte zuurstoftoevoerslang worden aangesloten op de 5,5 mm zuurstofpoort. De zuurstofstroom moet worden geregeld volgens de behoeften van de patiënt. Controleer na het aansluiten van de zuurstofslang altijd of de slang bij de poort volledig is afgedicht om mogelijke lekken te voorkomen.

WAARSCHUWING: Voordat u met de toepassing begint, voert u controletests uit om eventuele obstructies of lekkages in het product of de ademhalingslijn te detecteren. Controleer voor gebruik of het filter niet verstopt is en of er lucht doorheen kan.

WAARSCHUWING: Het product is geproduceerd onder hygienische kamer condities Gebruik geen producten met een beschadigde verpakking.

WAARSCHUWING: Er moet rekening worden gehouden met extra dode ruimte van het apparaat tijdens de therapie.

WAARSCHUWING: Breng dit wegwerpproduct direct na opening aan. De gebruiker dient het product regelmatig te vervangen in overeenstemming met de hygiënevoorschriften. Verander het product in overeenstemming met de richtlijnen van de infectiecommissie van het ziekenhuis en de kliniek.

WAARSCHUWING: Dit product dient altijd te worden gebruikt onder toezicht van een gespecialiseerde arts.

WAARSCHUWING: Controleer regelmatig de binnenkant van het product op ophoping van vloeibare of vaste secreties.Vervang het apparaat onmiddellijk als er zichtbare vloeistof- of vaste opbouw is. Als dit niet gebeurt, bestaat het risico van verhoogde druk en onvoldoende ventilatie van de patiënt.

WAARSCHUWING: Druppels zijn te zien in het HME-filter (Heat and Moisture Exchange Filters). Dit is normaal en heeft geen invloed op de filterprestaties zolang de filterintegriteit behouden blijft.

WAARSCHUWING: Vermijd contact met chemicaliën, schoonmaakmiddelen of handdesinfecterend middel.

Verblijfsduur van het product bij patiënt:
Het filter is gemaakt voor gebruik bij een enkele patiënt.
Tracheostomie-HME-filters moeten worden vervangen in geval van verstopping of maximaal elke 24 uur, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet.
Vervang onmiddellijk de filters waarvan de weerstand is toegenomen als gevolg van afscheiding van de patiënt.

WAARSCHUWING: Breng dit wegwerpproduct direct na opening aan.De gebruiker dient het product regelmatig te vervangen in overeenstemming met de hygiënevoorschriften. Verander het product in overeenstemming met de richtlijnen van de infectiecommissie van het ziekenhuis en de kliniek.

Symbool Beschrijving	
	Voorraadcode
	Lot nummer
	Hoeveelheid
	Uiterste houdbaarheidsdatum
	Informatie van de fabrikant
	Unieke apparaat-ID
	Voor eenmalig gebruik
 eIFU indicator	Lees de gebruikershandleiding.
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
	Blijf uit de buurt van zonlicht
	Waarschuwing
	Medisch apparaat
	Temperatuurlimieten
	Vochtigheidslimieten
	Niet steriel.
	Houd droog
	Bevat geen latex
	Bevat geen ftalaten.
	Nummer aangemelde instantie

Verwijderen van het product:
Na gebruik moet het medische hulpmiddel worden weggegooid in overeenstemming met de toepasselijke voorschriften voor afvalverwijdering op het gebied van ziekenhuishygiëne.

WAARSCHUWING: Gebruik dit wegwerpproduct niet opnieuw.Hergebruik kan leiden tot besmetting met besmettelijke agentia of onderbreking van de behandeling, ernstig letsel of de dood.

WAARSCHUWING: Het product niet onderdompelen, wassen, reinigen, desinfecteren of steriliseren.
Herverwerking van medische wegwerphulpmiddelen kan leiden tot verslechtering van de prestaties of functieverlies.

Brandgevaar:
Vuurbronnen zoals elektrochirurgie en laserchirurgische apparatuur kunnen samen met zuurstof en lachgas brand veroorzaken.
Om de patiënt en de gebruiker te beschermen, lekt u de slangen die zuurstof en stikstof protoxy vervoeren.
Voordat u begint met elektrochirurgie en laserchirurgie, reinigt u het gebied rond de gasvoerende delen (endotracheale tube, masker, Y- stuk, slang, filter en ademzak) met voldoende lucht (<25% O2); Reinig ook de operatiedoeken.
Om schade aan het beademingscircuit te voorkomen, dient u een minimale afstand van 200 mm (7,9 inch) aan te houden tussen slangen die zuurstof of distikstofoxide transporteren en potentiële ontstekingsbronnen (bijv. elektrochirurgie en laserchirurgische apparaten).

Bewaar condities:
Bewaar op een koele en droge plaats uit direct zonlicht.Controleer voor gebruik de containers op eventuele beschadigingen. Bewaren volgens de bewaarcondities die vermeld staan op het etiket.

Houdbaarheid:
Indien bewaard onder de juiste bewaarcondities, kan het product worden gebruikt tot de op het etiket vermelde vervaldatum.

Algemene informatie over het product:
Het product bevat geen latex en ftalaten.

Productverzending:
De producten worden in uitgerekte vorm in het pakket geplaatst; Het wordt op pallets of in bulk verzonden volgens de overeenkomst met de klant.

Labelinformatie:
Het productlabel is opgesteld met verwijzing naar de 2017/745 Medical Device Regulation, EN ISO 15223 en EN ISO 15986 Standard.
Hieronder vindt u een verklarende tabel met betrekking tot de symbolen op het etiket.

Symbool Beschrijving	
	Vorraadcode
	Lot nummer
	Hoeveelheid
	Uiterste houdbaarheidsdatum
	Informatie van de fabrikant
	Unieke apparaat-ID
	Voor eenmalig gebruik
 eIFU indicator	Lees de gebruikershandleiding.
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
	Blijf uit de buurt van zonlicht
	Waarschuwing
	Medisch apparaat
	Temperatuurlimieten
	Vochtigheidslimieten
	Niet steriel.
	Houd droog
	Bevat geen latex
	Bevat geen ftalaten.
	Nummer aangemelde instantie

Definicja:
Urządzenie tracheostomijne HME jest podłączane do końca rurki tracheostomijnej u pacjentów z tracheostomią oddychających spontanicznie i służy do nawilżania powietrza oddechowego dzięki funkcji wymiany ciepła i wilgoci.

Oczekiwana korzyść kliniczna:
Ochrona pacjentów przed narażeniem na suche i zimne powietrze poprzez utrzymywanie ciepła i wilgotności we własnym powietrzu do oddychania oraz zapewnienie pasywnego nawilżania.

Sztuczne nawilżanie (wymiennik ciepła i wilgoci):
Filtr HME ((Wymiennik ciepła i wilgoci)) służy do nawilżania powietrza do oddychania. Urządzenia HME chronią pacjentów przed ekspozycją na suche i zimne powietrze, utrzymując ciepło i wilgotność we własnym powietrzu do oddychania. Wilgoć i ciepło zatrzymane podczas wydechu dodają ciepła i wilgoci do powietrza do oddychania podczas wdychu. Są to filtry, które nawilżają tylko przy zmianie ciepła i wilgotności. Nie posiada właściwości filtrujących bakterie i wirusy. Ten produkt jest wytwarzany zgodnie z normą ISO 9360.

Cel Użycia:
Urządzenie tracheostomijne HME jest podłączane do końca rurki tracheostomijnej u pacjentów z tracheostomią oddychających spontanicznie i służy do nawilżania powietrza oddechowego dzięki funkcji wymiany ciepła i wilgoci.

Docelowa Grupa Użytkowników i Pacjentów Produktu:
Są to wentylowani mechanicznie pacjenci dorośli, dzieci.

Dzieci	50 <Objętość oddechowa< 300 ml.
Dorośli	Objętość oddechowa>300 ml.

Użytkownicy:
Użytkownikami tego urządzenia medycznego są wszyscy pracownicy służby zdrowia, w tym lekarze, pielęgniarki, anesteziolodzy, ratownicy medyczni. Zidentyfikowani użytkownicy posiadają niezbędną wiedzę fachową, przeszkolenie i wiedzę, aby używać i instalować to urządzenie medyczne. To urządzenie medyczne powinno być używane lub instalowane wyłącznie przez zidentyfikowanych użytkowników.

OSTRZEŻENIE: Ten produkt powinien być podawany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.

OSTRZEŻENIE: Nie należy go stosować u pacjentów z małą objętością oddechową.

Wskazania :
Urządzenie tracheostomijne HME stosuje się u pacjentów z tracheostomią. Zapewnia skuteczne nawilżanie w następujących celach. Zmniejszenie strat ciepła w drzewie oskrzelowo-płucnym Pomaga zapobiegać zmianom czynności płuc i zagęszczaniu wydzielin Podawanie dodatkowego tlenu w razie potrzeby Ułatwiają usuwanie wydzielin Utrzymywanie wilgoci i minimalizowanie uszkodzeń komórek nabłonka tchawicy Tracheostomia HME Do użytku wyłącznie u pacjentów dorosłych i dzieci o masie ciała powyżej 15 kg

Przeciwwskazania:
Filtr HME (Heat Moisture Exchanger) są przeciwwskazane u pacjentów z piorunującą (występującą nagle i szybko pogarszającą się) pienistą wydzieliną w drogach oddechowych i płucach oraz u pacjentów z krwiopluciem. Filtrów HME (wymienniki ciepła i wilgoci) nie należy używać z aktywnym nawilżaniem i nebulizatorami. Nie dodawać wody ani pary do filtrów HME w celu zwiększenia nawilżenia. Filtrów oddechowych nie należy stosować u pacjentów z bardzo małą objętością oddechową (np. przedwcześnie).

Stosowanie:
urządzenie HME; podłączyć do tracheostomii, upewniając się, że punkty mocowania są bezpieczne W przypadku wspomagania tlenem należy sprawdzić szczelność połączeń przewodu tlenowego. Przed zawiązaniem upewnij się, że drogi oddechowe są drożne i bezpieczne.

- Gdy wymagana jest aspiracja, otwórz pokrywę portu aspiracji, aby wprowadzić cewnik aspiracji.
- Włóż cewnik aspiracyjny i rozpocznij aspirację
- Po zakończeniu aspiracji wyjmij cewnik aspiracyjny i zamknij pokrywę portu aspiracyjnego.

Użycie Akcesoriów:
Wąż Tlenowy:
W przypadku użycia z filtrem jako wyposażeniem dodatkowym jest on podłączany między źródłem tlenu a portem zasilającym. Pomaga pacjentowi zapewnić wsparcie świeżego tlenu.

Złacz Kolkankowe:
W przypadku stosowania z filtrem jako wyposażeniem dodatkowym, umieszcza się go między obwodem a filtrem lub między filtrem a interfejsem pacjenta, aby zapewnić pacjentowi odpowiednią pozycję.

UWAGA: Podczas wymiany urządzenia HME należy upewnić się, że rurka tracheostomijna pozostaje na swoim miejscu i jest zabezpieczona.

UWAGA: Jeśli port zasysania nie jest używany w urządzeniu tracheostomijnym HME, należy upewnić się, że nasadka zasysania, jeśli jest, jest zamknięta i zawsze sprawdzać, czy port jest całkowicie zamknięty, aby zapobiec potencjalnemu wyciekowi.

UWAGA: Jeśli wymagany jest dodatkowy tlen, przewód odpowiedniego źródła tlenu należy podłączyć do portu tlenu 5,5 mm.Przepływ tlenu powinien być kontrolowany zgodnie z potrzebami pacjenta.Po podłączeniu przewodu tlenowego należy zawsze sprawdzić, czy przewód przy porcie jest całkowicie uszczelniony, aby uniknąć potencjalnych wycieków.

OSTRZEŻENIE: Przed rozpoczęciem aplikacji należy wykonać testy kontrolne w celu wykrycia niedrożności lub nieszczelności w produkcie lub przewodzie oddechowym. Przed użyciem upewnij się, że filtr nie jest zatłoczony i że przepływa przez niego powietrze.

OSTRZEŻENIE: Produkt został wyprodukowany w warunkach pomieszczenia czystego. Nie używać produktów z uszkodzonym opakowaniem.

OSTRZEŻENIE: Należy uwzględnić dodatkową przestrzeń martwą z urządzenia podczas zabiegu.

OSTRZEŻENIE: Zastosuj ten jednorazowy produkt natychmiast po otwarciu. Użytkownik powinien regularnie zmieniać produkt zgodnie z zasadami higieny.

OSTRZEŻENIE: Ten produkt należy stosować biorąc pod uwagę przestrzeń martwą, objętość oddechową, wiek, wagę i istniejące choroby pacjenta.
OSTRZEŻENIE: Często sprawdzaj wnętrze produktu pod kątem nagromadzenia płynnych lub stałych wydzielin.
W przypadku widocznych osadów płynnych lub stałych należy natychmiast wymienić urządzenie.
W przeciwnym razie istnieje ryzyko wzrostu ciśnienia i nieodpowiedniej wentylacji pacjenta.

OSTRZEŻENIE: Kropelki można zobaczyć wewnątrz filtra HME (filtry wymiany ciepła i wilgoci). Jest to normalne i nie wpływa na działanie filtra, o ile zachowana jest integralność filtra.

OSTRZEŻENIE: Unikaj kontaktu z chemikaliami, środkami czyszczącymi lub środkami do dezynfekcji rąk.

Opis Symbolu	
	Kod magazynowy
	Numer partii
	Kwota
	Data wygaśnięcia
	Informacje producenta
	Unikalny identyfikator urządzenia
	Produkt jest jednorazowy.
	Przeczytaj Podręcznik użytkownika.
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
	Przechowywać z dala od światła słonecznego
	Ostrzeżenie
	Urządzenie medyczne
	Limity temperatury
	Limity wilgotności
	Produkt nie jest sterylny.
	zachować suchość
	Nie zawiera lateksu.
	Nie zawiera ftalanów.
	Numer jednostki notyfikowanej

Czas pobytu pacjenta w produkcie :
Filtr jest produkowany do stosowania u jednego pacjenta. Filtry tracheostomijne HME należy wymieniać w przypadku zatkania lub nie częściej niż co 24 godziny, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.
Filtry, których odporność wzrosła w wyniku wydzielin pacjenta, należy niezwłocznie wymienić na nowe.

OSTRZEŻENIE: Zastosuj ten jednorazowy produkt natychmiast po otwarciu.
Użytkownik powinien regularnie wymieniać produkt zgodnie z zasadami higieny.
Zmień produkt zgodnie z zaleceniami szpitalnej komisji ds. zakażeń i wytycznymi kliniki.

Utylizacja Produktu:
Po użyciu wyrób medyczny należy zutylizować zgodnie z obowiązującymi w szpitalu przepisami dotyczącymi usuwania odpadów higienicznych.

OSTRZEŻENIE: Nie używaj ponownie tego produktu jednorazowego użytku.
Ponowne użycie może spowodować skażenie czynnikami zakaźnymi lub przerwanie leczenia, poważne obrażenia lub śmierć.

OSTRZEŻENIE: Nie zanurzać, nie myć, nie czyścić, nie dezynfekować ani nie sterylizować produktu.
Reprocesowanie wyrobów medycznych jednorazowego użytku może spowodować pogorszenie działania lub utratę funkcji.

Ryzyko Pożaru:
Źródła ognia, takie jak elektrochirurgia i laserowy sprzęt chirurgiczny, wraz z tlenem i podtlenkiem azotu mogą powodować pożary.
Aby chronić pacjenta i użytkownika, nie przepuszczaj przewodów doprowadzających tlen i podtlenek azotu.
Przed rozpoczęciem elektrochirurgii i chirurgii laserowej należy oczyścić otaczające części przewodzące gaz (rurka intubacyjna, maska, trójnik Y, rurka, filtr i worek do oddychania) wystarczającą ilością powietrza (<25% O2); Wyczyść również obłożenia chirurgiczne.
Aby uniknąć uszkodzenia układu oddechowego, należy zachować minimalną odległość 200 mm (7,9 cala) między przewodami doprowadzającymi tlen lub podtlenek azotu a potencjalnymi źródłami zapłonu (np. sprzętem do elektrochirurgii i chirurgii laserowej).

Warunki Przechowywania:
Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu bez bezpośredniego światła słonecznego.
Przed użyciem sprawdź pojemniki pod kątem uszkodzeń.
Przechowywać uwzględniając warunki przechowywania podane na etykiecie.

Okres Przydatności Do Spożycia:
Przy przechowywaniu w odpowiednich warunkach produkt może być używany do upływu terminu ważności podanego na etykiecie.

Ogólne informacje o produkcie:
Produkt nie zawiera lateksu i ftalanów.

Wysyłka Produktu:
Produkty umieszczane są w przesyłce, w formie rozciągniętej; Wysyłka odbywa się na paletach lub luzem zgodnie z ustaleniami zawartymi z klientem.

Informacje o etykiecie:
Etykieta produktu została przygotowana w odniesieniu do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych 2017/745, norm EN ISO 15223 i EN ISO 15986.
Tabela z objaśnieniami dotyczącymi symboli na etykiecie znajduje się poniżej.

Opis Symbolu	
	Kod magazynowy
	Numer partii
	Kwota
	Data wygaśnięcia
	Informacje producenta
	Unikalny identyfikator urządzenia
	Produkt jest jednorazowy.
 eIFU indicator	Przeczytaj Podręcznik użytkownika.
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
	Przechowywać z dala od światła słonecznego
	Ostrzeżenie
	Urządzenie medyczne
	Limity temperatury
	Limity wilgotności
	Produkt nie jest sterylny.
	zachować suchość
	Nie zawiera lateksu.
	Nie zawiera ftalanów.
	Numer jednostki notyfikowanej

Definiție:
Dispozitivul HME de traheostomie este conectat la capătul tubului de traheostomie al pacienților cu traheostomie care au respirație spontană și este utilizat pentru umidificarea aerului respirator cu caracteristica de schimb de căldură-umiditate.

Beneficiul Clinic Așteptat:
Pentru a proteja pacienții de expunerea la aer uscat și rece prin păstrarea căldurii și umidității în propriul aer de respirație și pentru a oferi umidificare pasivă.

Umidificare artificială (schimbător de căldură-umiditate):
Efectul HME (Heat Moisture Exchange) este asigurat de un mediu de celuloză (hârtie) sau burete (filtru) care reține căldura și umiditatea. Pentru a proteja pacienții de expunerea la aer uscat și rece prin păstrarea căldurii și umidității în propriul aer de respirație și pentru a oferi umidificare pasivă. Umiditatea și căldura reținute în timpul expirației adaugă căldură și umiditate aerului de respirație în timpul inspirației. Sunt filtre care umidifică doar cu schimbarea căldurii și umidității.
Nu are proprietăți de filtrare a bacteriilor și a virusului.
Acest produs este fabricat conform ISO 9360.

Scopul utilizării:
Este conectat la tubul de traheostomie și este utilizat pentru umidificarea aerului respirator la pacienții cu traheostomie de respirație spontană.

Utilizatorul vizat și grupul de pacienți al produsului: Sunt pacienți adulți, copii și ventilați mecanic.	
Pediatric	50 <Volumul mareelor< 300 ml.
Adulți	Volumul mareelor>300 ml.

Utilizatori:
Utilizatorii acestui dispozitiv medical sunt toți profesioniștii din domeniul sănătății, inclusiv medici, asistente, tehnicieni anesteziști, paramedici. Utilizatorii identificați au expertiza, pregătirea și cunoștințele necesare pentru a utiliza și instala acest dispozitiv medical.Acest dispozitiv medical trebuie utilizat sau instalat numai de către utilizatori identificați.

AVERTIZARE: Acest produs trebuie administrat numai de către personalul medical calificat.

AVERTIZARE: Nu trebuie utilizat la pacienții cu volum curent scăzut.

Indicatii:
Dispozitivul HME de traheostomie este utilizat la pacienții cu traheostomie.
Oferă o umidificare eficientă în următoarele scopuri.
Reducerea pierderilor de căldură în arborele bronhopulmonar
Ajută la prevenirea modificărilor funcției pulmonare și a îngroșării secrețiilor
Oferirea de oxigen suplimentar atunci când este necesar
Facilitează eliminarea secrețiilor
Menținerea umidității și minimizarea leziunilor celulelor epiteliale traheale
Traheostomie HME Pentru utilizare numai la pacienții adulți și copii cu greutatea peste 15 kg

Contraindicații:
Filtrele HME (Heat Moisture Exchanger) sunt contraindicate la pacienții cu secreții fulminante (care se agravează brusc și rapid), spumoase în tractul respirator și plămâni și la pacienții cu hemoptizie.
Filtrele HME ((Schimbător de căldură și umiditate)) nu trebuie utilizate cu umidificare activă și nebulizatoare.
Nu adăugați apă sau abur la filtrele HME pentru a crește umidificarea.
Filtrele de respirație nu trebuie utilizate la pacienții cu un volum curent foarte scăzut (de exemplu, prematur).

Utilizare:
Dispozitiv HME; conectați la tipul de traheostomie, asigurându-vă că punctele de atașare sunt sigure și sigure. În cazul suportului de oxigen, verificați ca și racordurile furtunului de oxigen să fie strâns.
Înainte de a lega, asigurați-vă că căile respiratorii sunt libere și sigure.
• Când este necesară aspirația, deschideți capacul portului de aspirație pentru a introduce cateterul de aspirație.
• Introduceți cateterul de aspirație și începeți aspirația
• Când aspirația este completă, scoateți cateterul de aspirație și închideți capacul portului de aspirație.

Utilizarea Accesoriilor:
Furtun De Oxigen:
Când este utilizat cu un filtru ca accesoriu, acesta este conectat între sursa de oxigen și portul de alimentare.

Conector Cot:
Când este utilizat cu un filtru ca accesoriu, acesta este utilizat între circuit și filtru, sau între filtru și interfața pacientului, pentru a asigura poziția corespunzătoare pentru pacient.

ATENȚIE: Asigurați-vă că ați păstrat tubul de traheostomie pe loc și în siguranță în timpul înlocuirii dispozitivului HME.

ATENȚIE: Când portul de aspirație nu este utilizat pe dispozitivul HME de traheostomie, asigurați-vă că capacul de aspirație, dacă există, este închis și verificați întotdeauna dacă portul este complet închis pentru a preveni orice eventuală scurgere.

ATENȚIE: Dacă este necesar oxigen suplimentar, furtunul unei surse adecvate de oxigen trebuie conectat la portul de oxigen de 5,5 mm.Fluxul de oxigen trebuie controlat în funcție de nevoile pacientului.După conectarea furtunului de oxigen, verificați întotdeauna dacă furtunul de la portul este complet etanșat pentru a evita eventualele scurgeri.

AVERTIZARE: Înainte de a începe aplicarea, vă rugăm să efectuați teste de control pentru a detecta orice obstrucție sau scurgere în produs sau linia de respirație. Înainte de utilizare, asigurați-vă că filtrul nu este înfundat și că trece aer prin el.

AVERTIZARE: Produsul a fost produs în condiții de cameră curată. Nu folosiți produse cu ambalaj deteriorat.

AVERTIZARE: Trebuie luat în considerare spațiul mort suplimentar din dispozitiv în timpul tratamentului.

AVERTIZARE: Aplicați acest produs de unică folosință imediat după deschidere. Utilizatorul trebuie să schimbe produsul în mod regulat în conformitate cu regulile de igienă. Schimbați produsul în conformitate cu recomandările comitetului de infecții ale spitalului și ale clinicii.

AVERTIZARE: Acest produs trebuie utilizat întotdeauna sub supravegherea unui medic specialist.

AVERTIZARE: Verificați frecvent interiorul produsului pentru acumularea de secreții lichide sau solide.
Dacă există acumulare vizibilă de lichid sau solid, înlocuiți imediat dispozitivul.

AVERTIZARE: Picăturile pot fi văzute în interiorul filtrului HME (filtre de schimb de căldură și umiditate). Acest lucru este normal și nu afectează performanța filtrului atâta timp cât integritatea filtrului este menținută.

AVERTIZARE: Evitați contactul cu substanțe chimice, agenți de curățare sau dezinfectant pentru mâini.

Timpul De Ședere A Produsului Pentru Pacient:
Filtrul este produs pentru utilizare pe un singur pacient.
Filtrele HME de traheostomie trebuie schimbate în caz de blocare sau cel mult la fiecare 24 de ore, oricare dintre acestea survine primul.
Înlocuiți filtrele a căror rezistență a crescut ca urmare a secrețiilor de la pacient, cu altele noi imediat.

Descriere Simbol	
	Cod stoc
	Numărul lotului
	Cantitate
	Data de expirare
	Informații despre producător
	Identificator unic de dispozitiv
	Produsul este de unica folosinta.
	Citiți Ghidul utilizatorului.
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat.
	A se păstra departe de lumina soarelui
	Avertizare
	Aparat medical
	Limite de temperatură
	Limite de umiditate
	Nu este steril.
	pastreaza uscat
	Nu contine latex.
	Nu conține ftalați.
	Numărul organismului notificat

AVERTIZARE: Aplicați acest produs de unică folosință imediat după deschidere.Utilizatorul trebuie să înlocuiască produsul în mod regulat, în conformitate cu regulile de igienă.
Schimbați produsul în conformitate cu recomandările comitetului de infecții ale spitalului și ale clinicii.

Eliminarea Produsului:

După utilizare, dispozitivul medical trebuie aruncat în conformitate cu reglementările aplicabile privind eliminarea deșeurilor de igienă din spitale.

AVERTIZARE: Nu reutilizați acest produs de unică folosință. Reutilizarea poate duce la contaminarea agenților infecțioși sau întreruperea tratamentului, vătămări grave sau moarte.

AVERTIZARE: Nu scufundați, spălați, curățați, dezinfectați sau sterilizați produsul. Reprocesarea dispozitivelor medicale de unică folosință poate duce la degradarea performanței sau la pierderea funcției.

Risc De Incendiu:

Sursele de incendiu, cum ar fi electrochirurgia și echipamentele chirurgicale cu laser, împreună cu oxigenul și protoxidul de azot, pot provoca incendii.
Pentru a proteja pacientul și utilizatorul, scurgeți furtunurile care transportă oxigen și protoxid de azot.
Înainte de a începe electrochirurgia și operația cu laser, curățați părțile care transportă gazul din jur (tub endotraheal, mască, piesa Y, tub, filtru și sac de respirație) cu suficient aer (<25% O2); Curățați și draperiile chirurgicale.
Pentru a evita deteriorarea circuitului de respirație, mențineți o distanță minimă de 200 mm (7,9 inch) între furtunurile care transportă oxigen sau protoxid de azot și sursele potențiale de aprindere (de exemplu, electrochirurgie și echipament chirurgical cu laser).

Conditii de depozitare:

A se pastra într-un loc racoros si uscat, fara lumina directa a soarelui.
Verificați recipientele pentru orice deteriorare înainte de a le folosi.
A se pastra tinand cont de conditiile de pastrare de pe eticheta.

Termen De Valabilitate:

Dacă este păstrat în condiții adecvate de păstrare, produsul poate fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă.

Informații Generale Despre Produs:

Produsul nu conține latex și ftalați.

Livrarea Produsului:

Produsele sunt plasate în colet, în formă întinsă; Se livreaza pe paleti sau in vrac conform acordului incheiat cu clientul.

Informații De Etichetă:

Eticheta produsului a fost pregătită cu referire la Regulamentul privind dispozitivele medicale 2017/745, standardul EN ISO 15223 și EN ISO 15986.
Tabelul cu explicații cu privire la simbolurile de pe etichetă este prezentat mai jos.

Descriere Simbol	
	Cod stoc
	Numărul lotului
	Cantitate
	Data de expirare
	Informații despre producător
	Identificator unic de dispozitiv
	Produsul este de unica folosinta.
 eIFU indicator	Citiți Ghidul utilizatorului.
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat.
	A se păstra departe de lumina soarelui
	Avertizare
	Aparat medical
	Limite de temperatură
	Limite de umiditate
	Nu este steril.
	pastreaza uscat
	Nu contine latex.
	Nu conține ftalați.
	Numărul organismului notificat

Описание:
Трахеостомическое НМЕ устройство подключается к концу трахеостомической трубки пациентов со спонтанным дыханием и, благодаря функции тепловлагообмена, используется для увлажнения вдыхаемого воздуха.

Ожидаемая клиническая польза:
Защита пациентов от воздействия сухого и холодного воздуха, сохраняя тепло и влажность в их собственном воздухе для дыхания и обеспечивая пассивное увлажнение.

Искусственное увлажнение (тепловлагообменник):
Фильтры НМЕ (тепловлагообменник) используются с целью увлажнения воздуха для дыхания.
НМЕ устройства удерживают тепло и влагу в собственном дыхательном воздухе пациентов, защищая их от воздействия сухого и холодного воздуха.
Влага и тепло, удерживаемые во время выдоха, добавляют тепло и влагу дыхательному воздуху во время вдоха.
Фильтры, увлажняющие только при изменении температуры и влажности.
Не обладает бактериально-вирусными фильтрующими свойствами.
Данное изделие изготовлено в соответствии с ISO 9360.

Бактериально-вирусная фильтрация:
Трахеостомическое НМЕ устройство подключается к концу трахеостомической трубки пациентов со спонтанным дыханием и, благодаря функции тепловлагообмена, используется для увлажнения вдыхаемого воздуха.
Цель использования:Взрослые, педиатрические пациенты, которым проводится искусственная вентиляция легких.

педиатрический	50 <Дыхательный (тидальный) объем< 300 ml.
Взрослый	Дыхательный (тидальный) объем>300 ml.

Пользователи:
Пользователями данного медицинского изделия являются все медицинские работники, включая врачей, медсестер, анестезиологов, фельдшеров.
Определенные пользователи прошли обучение, имеют необходимый опыт и знания для использования и установки данного медицинского изделия.
Это медицинское изделие должно использоваться или устанавливаться только определенными аккредитованными пользователями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данное изделие может применяться только квалифицированным медицинским персоналом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не следует применять у пациентов с низким дыхательным объемом.

Показания:
НМЕ устройство для трахеостомии используется у пациентов с трахеостомой.
Обеспечивает эффективное увлажнение для следующих целей.
Уменьшение потерь тепла в бронхолегочном древе
Предотвращение изменений в функции легких и сгущения выделений
При необходимости предоставление дополнительного кислорода
Облегчение удаления выделений
Поддержание влажности и минимизация повреждения эпителиальных клеток трахеи
Трахеостомия НМЕ предназначена только для взрослых и детей с массой тела более 15 кг.

Противопоказания:
Фильтры с функций НМЕ (тепловлагообменник) противопоказаны пациентам с молниеносной (внезапной и быстро ухудшающейся) пенистой секрецией дыхательных путей и легких, а также пациентам с кровохарканьем.
Фильтры с функцией НМЕ (тепловлагообменник) не должны использоваться в сочетании с устройствами активного увлажнения и небулайзеров.
В фильтры с поддержкой НМЕ для повышения увлажнения не добавляйте воду или пар
Дыхательные фильтры не следует использовать у пациентов с очень низким дыхательным объемом (например, недоношенных).

Применение:
Убедившись, что порты надежно закреплены и безопасны, подсоедините НМЕ устройство к трахеостомической трубке.
При наличии кислородной поддержки также необходимо убедиться в надежности соединения кислородного шланга.
Перед подсоединением убедитесь, что дыхательные пути открыты и невредимы.

- Если требуется аспирация, откройте крышку аспирационного порта, чтобы установить аспирационный катетер.
- Установите аспирационный катетер и проведите аспирацию.
- После завершения аспирации удалите аспирационный катетер и закройте крышку аспирационного порта.

Использование аксессуаров:
Кислородный шланг:
При использовании в качестве аксессуара с фильтром, подключается между источником кислорода и портом для введения питания.
Помогает обеспечивать свежую кислородную поддержку пациенту.

Локтевой коннектор:
При использовании в качестве аксессуара с фильтром, устанавливается между контуром и фильтром или между фильтром и интерфейсом пациента, чтобы обеспечить правильное положение пациента.

ВНИМАНИЕ: В случае необходимости кислородной поддержки, подходящий шланг подачи кислорода следует подсоединить к 5,5 мм кислородному порту.Поток кислорода следует контролировать в соответствии с потребностями пациента.После подсоединения кислородного шланга всегда проверяйте герметичность шланга в порту, чтобы избежать возможных утечек.

ВНИМАНИЕ: Обязательно при замене изделия НМЕ надежно удерживайте трахеостомическую трубку на месте.**ВНИМАНИЕ:**Если аспирационный порт на трахеостомическом НМЕ устройстве не используется, убедитесь, что аспирационный колпачок, если таковой имеется, закрыт, и всегда контролируйте порт на предмет закрытия, чтобы предотвратить возможную утечку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:Перед применением обязательно проведите контрольные тесты с целью обнаружения любых препятствий или утечек в изделии или на дыхательной линии. Перед использованием убедитесь, что фильтр не засорен и через него проходит воздух.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:Изделие было произведено в условиях чистой комнаты. Не используйте изделия с поврежденной упаковкой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во время терапии необходимо учитывать дополнительное «мертвое» пространство, которое будет возникать из-за устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данное одноразовое изделие применяйте сразу после открытия.
Пользователь должен регулярно менять изделие в соответствии с правилами гигиены. Производите смену изделия в сроки, соответствующие рекомендациям больничного инфекционного комитета и клиники.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Изделие следует использовать с учетом «мертвого» пространства, дыхательного объема, возраста, веса и текущих заболеваний пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Постоянно проверяйте внутреннюю поверхность изделия на предмет скопления жидких или твердых выделений.
В случае наличия каких-либо видимых жидких или твердых отложений, немедленно замените изделие. Если этого не сделать, возникает риск повышения давления и недостаточной вентиляции легких пациента.

Описание символов	
	Складской код
	Номер лота
	Количество
	Срок годности
	Информация о производителе
	Уникальный идентификатор устройства
	Изделие для однократного применения.
	Прочтите руководство пользователя.
	Не используйте, если упаковка повреждена.
	Берегите от солнечного света
	Предупреждение
	Медицинский прибор
	Температурные пределы
	Пределы влажности
	Нестерильно.
	Держите сухим
	Не содержит латекса.
	Не содержит фталатов.
	Номер уполномоченного органа

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Внутри фильтра НМЕ (фильтры для теплообмена) можно увидеть капли. Пока поддерживается его целостность, это нормально и не влияет на работу фильтра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Избегайте контакта с химическими веществами, чистящими средствами или дезинфицирующим средством для рук.

Время пребывания изделия внутри пациента:
Фильтр предназначен для использования у одного пациента.
Трахеостомические фильтры НМЕ следует заменять в случае засорения или не чаще, чем каждые 24 часа, в зависимости от того, что наступит раньше.
Немедленно замените фильтры, сопротивление которых увеличилось из-за выделений пациента.

ВНИМАНИЕ: наносите этот одноразовый продукт сразу после открытия. Пользователь должен регулярно менять продукт в соответствии с правилами гигиены.

Утилизация изделия:
После использования медицинское изделие следует утилизировать в соответствии с действующими правилами утилизации медицинских отходов в больницах.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данное одноразовое изделие не подходит для повторного использования.
Повторное использование может привести к заражению инфекционными агентами или прерыванию лечения, серьезным травмам или смерти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не погружайте в воду, не мойте, не чистите, не дезинфицируйте и не стерилизуйте изделие. Повторная обработка одноразовых медицинских изделий может привести к снижению их производительности или потере функциональности.

Опасность возгорания:
Источники огня, такие как электрохирургические и лазерные хирургические устройства наряду с кислородным и азотным протоксидом, могут привести к возгоранию.
Для защиты пациента и пользователя, устраните утечки из шлангов, по которым подаются кислород и закись азота.
Перед началом электрохирургии и лазерной хирургии достаточным количеством воздуха (<25% O2) очистите газопроводящие части (эндотрахеальную трубку, маску, тройник, трубку, фильтр и дыхательный мешок), а также хирургические шторы.
Во избежание повреждения дыхательного контура соблюдайте минимальное расстояние 200 мм (7,9 дюйма) между шлангами, по которым подается кислород или закись азота, и потенциальными источниками возгорания (например, электрохирургическими и лазерными хирургическими приборами).

Условия хранения:
Хранить в прохладном и сухом месте вдали от прямых солнечных лучей.
Перед использованием проверьте контейнеры на наличие повреждений.
Хранить в соответствии с условиями хранения, указанными на этикетке.

Срок хранения:
При соблюдении соответствующих условий хранения изделие можно использовать до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Общая информация об изделии:
Изделие не содержит латекса и фталатов.

Транспортировка изделия:
Изделия распределяются по коробкам в растянутом виде и транспортируются на поддонах или навалом, в зависимости от договоренности с клиентом.

Информация на этикетке:
Этикетка изделия составлена в соответствии с Правилами медицинского оборудования 2017/745, стандартами EN ISO 15223 и EN ISO 15986. Таблица с описанием символов на этикетке приведена ниже.

Описание символов	
	Складской код
	Номер лота
	Количество
	Срок годности
	Информация о производителе
	Уникальный идентификатор устройства
	Изделие для однократного применения.
	Прочтите руководство пользователя.
	Не используйте, если упаковка повреждена.
	Берегите от солнечного света
	Предупреждение
	Медицинский прибор
	Температурные пределы
	Пределы влажности
	Нестерильно.
	Держите сухим
	Не содержит латекса.
	Не содержит фталатов.
	Номер уполномоченного органа

Tanım:

Trakeostomi HME cihazı spontan solunumu olan trakeostomili hastaların, trakeostomi tüpünün ucuna bağlanır ve ısı-nem değiştirici özelliği ile solunum havasının nemlendirilmesi için kullanılır.

Beklenen Klinik Fayda:

Hastaların kendi solunum havalarındaki ısı ve nemi tutarak kuru ve soğuk havaya maruziyetten korumak ve pasif nemlendirme sağlamak.

Yapay Nemlendirme (Isı-Nem Değiştirici):

HME (Isı ve Nem Değiştirici) filtreler solunum havasının nemlendirilmesi amacı ile kullanılır. HME cihazları hastaların kendi solunum havalarındaki ısı ve nemi tutarak kuru ve soğuk havaya maruziyetten korur. Ekspirasyon sırasında tutulan nem ve ısı inspirasyon sırasında solunum havasına ısı ve nem katar.

Sadece ısı nem değişimi ile nemlendirme yapan filtrelerdir. Bakteri ve virus filtrasyon özellikleri yoktur.

Bu ürün ISO 9360 standardının gereklerine uygun olarak üretilmiştir.

Kullanım Amacı:

Spontan solunumu olan trakeostomili hastalarda trakeostomi tüpüne bağlanır ve solunum havasının nemlendirilmesi için kullanılır.

Ürünün Amaçlanan Kullanıcısı ve Kullanılacağı Hasta Grubu:

Mekanik olarak ventile edilen eriskin ve pediatrik hastalardır.

Pediatric	50 <Tidal volüm < 300 ml.
Yetişkin	Tidal volüm>300 ml.

Kullanıcılar:

Bu tıbbi cihaz için kullanıcılar, doktorlar, hemşireler, anestezi teknikerleri, paramedikler dahil tüm sağlık bakımı sağlayan profesyonellerdir. Tanımlı kullanıcılar bu tıbbi cihazı kullanma ve kurma konusunda gerekli uzmanlığa, eğitime ve bilgiye sahiptir. Bu tıbbi cihaz sadece tanımlanmış kullanıcılar tarafından kullanılmalı veya kurulmalıdır.

UYARI: Bu ürün sadece yetkin sağlık personeli tarafından uygulanmalıdır.

UYARI: Tidal volümü düşük hastalarda kullanılmamalıdır.

Endikasyonlar:

Trakeostomi HME cihazı trakeostomili hastalarda kullanılır. Aşağıdaki amaçlar doğrultusunda etkin bir nemlendirme sağlar.

- Bronkopulmoner ağaçta ısı kaybını azaltmak,
- Akciğer fonksiyonundaki değişiklikleri ve sekresyonların yoğunlaşmasını önlemede yardımcı olmak,
- Gerektiğinde ilave oksijen vermek,
- Sekresyonların uzaklaştırılmasını kolaylaştırmak,
- Nemliliği korumak ve trakeal epitel hücre hasarını minimize etmek.

Trakeostomi HME Yalnızca 15kg üstü yetişkin ve pediatrik hastalarda kullanıma yöneliktir.

Kontrendikasyonlar:

HME (Isı Nem Değiştirici) özellikle filtreler solunum yolları ve Akciğerlerinde fulminan (aniden oluşup, hızla kötüleşen), köpüklü sekresyonu olan hastalarda ve hemoptizisi olan hastalarda kontrendikedir.

HME (Isı Nem Değiştirici) özellikle filtreler aktif nemlendirme ve nebül cihazları ile birlikte kullanılmamalıdır.

HME özellikli filtrelere nemlendirmeyi artırmak için su ya da buhar eklemeyin.

Solunum filtreleri tidal volümü çok düşük olan (örneğin prematüre) hastalarda kullanılmamalıdır.

Kullanım Şekli:

HME Cihazını; bağlantı noktalarının sağlam ve güvenli olduğundan emin olarak trakeostomi türüne bağlayınız. Oksijen desteği olması halinde oksijen hortumunun bağlantılarının da sıkıca yapılmış olduğunu kontrol ediniz. Bağlamadan önce havayolunun açık ve sağlam olduğundan emin olun.

- Aspirasyon gerektiğinde, aspirasyon kateterinin takılması amacıyla aspirasyon portu kapağını açın.
- Aspirasyon kateterini takın ve aspirasyona başlayın.
- Aspirasyon tamamlandığında, aspirasyon kateterini çıkartın ve aspirasyon portu kapağını kapatın.

Aksesuar Kullanımı:**Oksijen Hortumu:**

Aksesuar olarak filtre ile kullanıldığında, oksijen kaynağı ile besleme portu arasında bağlanır. Hastaya taze oksijen desteği sağlanmasına yardımcı olur.

Dirsek Konnektör:

Aksesuar olarak filtre ile kullanıldığında, hastaya uygun pozisyonu sağlamak için devre ile filtre arasında ya da filtre ile hasta ara birimi arasında kullanılır.

DİKKAT: HME Cihazı değişimlerinde trakeostomi tüpünü yerinde ve sabit tuttuğunuzdan emin olun.

DİKKAT: Trakeostomi HME cihazında aspirasyon portu kullanılmıyorken, varsa aspirasyon kapağının kapalı olduğundan emin olun ve herhangi bir olası kaçağı önlemek amacıyla portun tam olarak kapatıldığını kontrol edin.

DİKKAT: Oksijen desteği gerekli olması halinde, uygun bir oksijen kaynağının hortumu 5.5mm oksijen portuna bağlanmalıdır. Oksijen akışı, hastanın ihtiyaçlarına göre kontrol edilmelidir. Oksijen hortumunu bağladıktan sonra herhangi bir olası sızıntıyı önlemek amacıyla daima porttaki hortumun tam olarak sızdırmaz olduğunu kontrol edin.

UYARI: Uygulamaya başlamadan önce üründe veya solunum hattında herhangi bir tıkanıklık veya sızıntı olup olmadığını tespit etmek için lütfen kontrol testleri gerçekleştirin. Kullanımdan önce filtrenin tıkalı olmadığından ve içinden hava geçişinin olduğundan emin olunmalıdır.

UYARI: Ürün temiz oda koşullarında üretilmiştir. Paketi zarar görmüş ürünleri kullanmayınız.

UYARI: Tedavi sırasında cihazdan kaynaklanacak olan ek ölü boşluk hesaba katılmalıdır.

UYARI: Bu tek kullanımlık ürünü açıldıktan sonra hemen uygulayın. Kullanıcı ürünü hijyen kurallarına uygun olarak düzenli olarak değiştirmelidir. Ürünü hastane enfeksiyon komitesi ve klinik kurallarına uygun sürelerde değiştirin.

UYARI: Bu ürün ölü boşluk, tidal hacim, yaş, kilo ve hastanın mevcut hastalıkları göz önünde bulundurularak kullanılmalıdır.

UYARI: Ürünün iç kısmını sıvı ya da katı sekresyon birikimi açısından sık sık kontrol edin. Sıvı ya da katı görünebilir bir birikim mevcut ise cihazı hemen değiştirin. Bu yapılmazsa basınç artışı ve hasta ventilasyonunun yetersiz olması riski oluşur.

UYARI: HME (Isı Nem Değiştirici Özellikte filtrelerde) filtre içerisinde damlacıklar görülebilir. Filtre bütünlüğü korunduğu sürece bu normaldir ve filtre performansını etkilemez.

UYARI: Kimyasal maddeler, temizlik maddeleri veya el dezenfektanı ile temasından kaçının.

Ürünün Hastada Kalma Süresi:

Filtre tek bir hastada kullanılmak üzere üretilmiştir. Trakeostomi HME filtreleri tıkanma durumunda ya da en çok 24 saatte bir (hangisi önce gerçekleşirse) değiştirilmelidir.

Hastadan gelen salgılar sonucunda rezistansı artmış olan filtreleri hemen yenileri ile değiştiriniz.

UYARI: Bu tek kullanımlık ürünü açıldıktan sonra hemen uygulayın. Kullanıcı ürünü hijyen kurallarına uygun olarak düzenli olarak değiştirmelidir.

Sembol Açıklaması	
	Stok Kodu
	Lot Numarası
	Miktar
	SonKullanmaTarihi
	Üretici Bilgisi
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı
	Ürün tek kullanımlıktır.
 eIFU indicator	Kullanım Kılavuzunu okuyunuz.
	Paket hasarlı ise kullanmayınız.
	Güneş ışığından uzak tutun
	Uyarı
	Tıbbi Cihaz
	Sıcaklık Limitleri
	Nem Limitleri
	Kuru tutunuz
	Steril değildir.
	Latex içermez
	Fitalat içermez.
	Onaylı Kuruluş Numarası

Ürünün Bertarafı:

Tıbbi cihaz, kullanıldıktan sonra uygulanabilir hastane, hijyen ve tıbbi atık boşaltma düzenlemelerine göre tasfiye edilmelidir.

UYARI: Bu tek kullanımlık ürünü yeniden kullanmayın. Yeniden kullanım, bulaşıcı maddelerin bulaşmasına veya tedavinin sekteye uğramasına, ciddi zarara veya ölüme neden olabilir.

UYARI: Ürünü suya sokmayın, yıkamayın, temizlemeyin, dezenfekte etmeyin veya sterilize etmeyin. Tek kullanımlık tıbbi cihazların yeniden işlenmesi performans düşüşüne veya fonksiyon kaybına neden olabilir.

Saklama Koşulları:

SerİN ve kuru bir yerde doğrudan güneş ışığına maruz bırakmadan saklayınız. Kullanmadan önce konteynırlarda herhangi bir hasar olup olmadığını kontrol ediniz. Etiket üzerinde yer alan depolama koşullarını dikkate alarak depolayınız.

Raf Ömrü:

Uygun depolama şartlarında saklandığı takdirde ürünü Etiket üzerinde belirtilen son kullanım tarihine kadar kullanılabilmektedir.

Ürün Hakkında Genel Bilgiler:

Ürün latex ve fitalat içermemektedir.

Ürünün Sevki:

Ürünler koli içerisine yerleştirilerek, streçlenmiş bir şekilde; müşteri ile yapılan anlaşmaya göre paletli ya da dökme olarak sevk edilmektedir.

Etiket Bilgisi:

Ürün etiketi, 2017/745 Medikal Cihaz Regülasyonu, EN ISO 15223 ve EN ISO 15986 Standardı referans alınarak hazırlanmıştır. Etiket üzerinde yer alan semboller ile ilgili açıklamalı tablo aşağıda verilmiştir.

Sembol Açıklaması	
	Stok Kodu
	Lot Numarası
	Miktar
	SonKullanmaTarihi
	Üretici Bilgisi
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı
	Ürün tek kullanımlıktır.
 eIFU indicator	Kullanım Kılavuzunu okuyunuz.
	Paket hasarlı ise kullanmayınız.
	Güneş ışığından uzak tutun
	Uyarı
	Tıbbi Cihaz
	Sıcaklık Limitleri
	Nem Limitleri
	Kuru tutunuz
	Steril değildir.
	Latex içermez
	Fitalat içermez.
	Onaylı Kuruluş Numarası