

INHEALTH

TECHNOLOGIES®

Blom-Singer® HME/HumidiFilter® System

INSTRUCTIONS FOR USE



Blom-Singer®

voice restoration systems

Blom-Singer® and InHealth Technologies® are registered trademarks of **Freudenberg Medical, LLC**.

Patent(s): www.inhealthpatents.com

IFU: <https://inhealth.com/ifu>

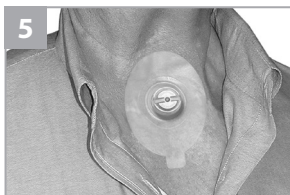
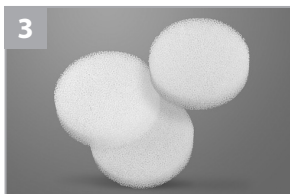
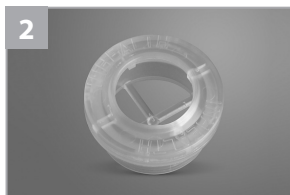
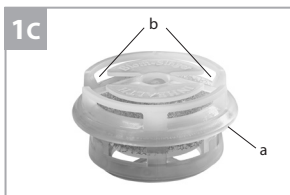
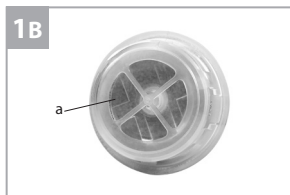
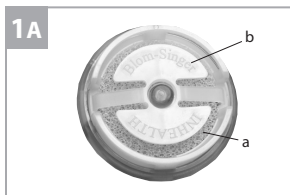
Copyright © 2020 Freudenberg Medical, LLC. All rights reserved.

INSTRUCTIONS FOR USE

使用说明 / 使用說明書 / Udhëzime për përdorim / إرشادات الاستخدام / Инструкции за употреба / Upute za korištenje / Návod k použití / Brugsanvisning / Gebruiksaanwijzing / Kasutusjuhend / Käyttöohjeet / Instructions d'utilisation / Gebrauchsanweisung / Οδηγίες χρήσης / הוראות שימוש / Használati utasítás / Notkunarleiðbeiningar / Istruzioni per l'uso / 사용 지침 / Lietošanas norādījumi / Naudojimo instrukcijos / Bruksanvisning / Instrukcja użytkowania / Instruções de uso / Instrucțiuni de utilizare / Инструкции по применению / Uputstvo za upotrebu / Návod na použitie / Instrucciones de uso / Bruksanvisningar / Kullanım Talimatlar

DIAGRAMS

插图 / 図 / Diagramet / الرسم التوضيحي / Схеми / Dijagrami / Schémata / Diagrammer / Afbeeldingen / Diagrammid / Kaaviot / Diagrammes / Abbildungen / Διαγράμματα / תרשימים / Ábrák / Skýringarmyndir / Diagrammi / 그림 / Diagrammas / Diagramos / Diagrammer / Schematy / Diagramas / Diagrame / Схеми / Crteži / Grafické znázornenia / Diagramas / Diagram / Diyagramlar



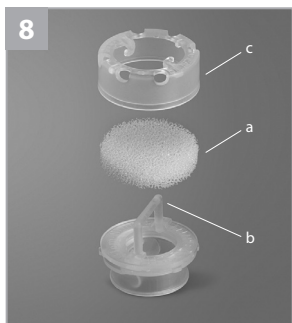
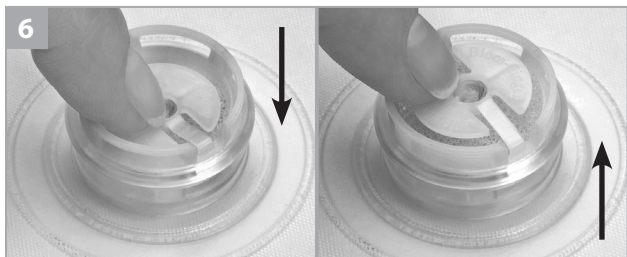


TABLE OF CONTENTS

目录 / 目次 / Tabela e përmbajtjes / جدول المحتويات / Съдържание / Sadržaj / Obsah /
 Indholdsfortegnelse / Inhoud / Sisukord / Sisällysluettelo / Table des matières /
 Inhaltsverzeichnis / Πίνακας περιεχομένων / תוכן עניינים / Tartalomjegyzék / Efnisyfirlit /
 Sommario / 목차 / Saturs / Turinys / Innholdsfortegnelse / Spis treści / Índice / Cuprins /
 Содержание / Sadržaj / Obsah / Índice / Innehållsförteckning / İçindekiler

| | | | | | |
|----|------------------------------|----|----|-----------------------------|-----|
| EN | HME/HumidiFilter System | 6 | HU | HME/HumidiFilter rendszer | 65 |
| ZH | HME/HumidiFilter 系统 | 9 | IS | HME/HumidiFilter-kerfi | 68 |
| JA | HME/HumidiFilter System | 13 | IT | Sistema HME/HumidiFilter | 72 |
| SQ | Sistemi HME/"HumidiFilter" | 17 | KO | HME/습도 필터 시스템 | 76 |
| 20 | HME/HumidiFilter نظام | AR | LV | HME/HumidiFilter sistēma | 79 |
| BG | HME/HumidiFilter Система | 24 | LT | Sistema „HME/HumidiFilter“ | 83 |
| HR | Sustav HME/HumidiFilter | 28 | NO | HME/HumidiFilter-system | 86 |
| CS | Systém HME/HumidiFilter | 31 | PL | System HME/HumidiFilter | 90 |
| DA | HME/HumidiFilter-system | 35 | PT | Sistema de HME/HumidiFilter | 93 |
| NL | HME/HumidiFilter-systeem | 38 | RO | Sistem HME/HumidiFilter | 97 |
| ET | HME/HumidiFilteri süsteem | 42 | RU | Система HME/HumidiFilter | 101 |
| FI | HME/HumidiFilter-järjestelmä | 46 | SR | HME/HumidiFilter sistem | 105 |
| FR | HME/Système HumidiFilter | 49 | SK | HME/HumidiFilter System | 109 |
| DE | HME/HumidiFilter System | 53 | ES | Sistema HME/HumidiFilter | 112 |
| EL | Σύστημα HME/HumidiFilter | 57 | SV | HME/HumidiFilter System | 116 |
| 61 | HME/HumidiFilter מערכת | HE | TR | HME/HumidiFilter Sistemi | 120 |

ENGLISH

BLOM-SINGER® HME/HUMIDIFILTER® SYSTEM

PRODUCT DESCRIPTION

The Blom-Singer HME/HumidiFilter Systems are available in the following options:

- HME Cartridge (diagram 1) – supplied in a package of 30 HME Cartridges (EasyFlow® or ClassicFlow® options); pre-assembled, 24-hour use and single-use; contains: a HumidiFilter foam filter for heat and moisture exchange (top view, diagram 1A-a), an EasyTouch™ speech button (top view, diagram 1A-b) that is depressed to occlude the stoma for talking, a MucusShield™ occluder (bottom view, diagram 1B-a) to protect from mucus secretions, a finger-lip (side view, diagram 1C-a) for ease of removal of the HME Cartridge from the laryngectomy tube or tracheostoma/adhesive housing; front and side airflow vents to maximize airflow (side view, diagram 1C-b).
- HumidiFilter® Holder (diagram 2) and Foam Filters (diagram 3) – supplied as one holder; a lightweight plastic holder for HumidiFilter Foam Filter (filters are supplied separately); the holder and filters require assembly; the holder is reusable and filters are single-use.
- ATSV II HumidiFilter® Cap (diagram 4) and 7 Foam Filters – supplied as 1 cap and 7 foam filters, only to be paired with ATSV-II hands-free device; requires assembly; the cap is reusable and the foam filters are single-use; twist-on plastic cap holds a HumidiFilter Foam Filter and fits over the Blom-Singer Adjustable Tracheostoma Valve (ATSV II) hands-free device; replacement filters are supplied separately.

Attachment of the above HME/HumidiFilter systems to the tracheostoma (opening through neck into trachea or “wind pipe”) can be achieved through the use of a Blom-Singer StomaSoft Laryngectomy Tube or Blom-Singer Tracheostoma/Adhesive Housing, supplied separately.

INDICATIONS (Reasons to prescribe the device or procedure)

The Blom-Singer HME/HumidiFilter system is designed to provide the laryngectomee with humidified, warmed, and filtered air. The Blom-Singer HME/HumidiFilter system may be used by laryngectomees: esophageal speakers, electrolarynx users, and tracheoesophageal voice prosthesis users.

CONTRAINDICATIONS (Reasons that make it inadvisable to prescribe the particular device or procedure)

The HME/HumidiFilter system should not be placed over a tracheostomal airway if its presence obstructs respiration.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

The HME Cartridge and HumidiFilter Foam Filters may be used only once by one patient. They may not be reused. There is a risk of infection if reused. If there are tears, cracks, or structural damage to the device, discontinue use. Care should be exercised when inserting or removing HME devices to avoid aspiration (inhalation) of the voice prosthesis or HME. In the unlikely event that this should occur, you should attempt to cough the device out of the windpipe. Immediately seek medical attention if unsuccessful.

The following complications may occur with devices of this type, but are infrequent. They include:

- Stoma contamination or infection which may require use of appropriate antibiotics.
- Irritation, including skin irritation around the stoma.
- Labored breathing, which may occur if the device is heavily soiled, clogged with mucus, or not changed regularly.

INSTRUCTIONS FOR USE

Please refer to the diagrams located at the front of this instruction manual.

The following instructions are applicable to all HME/HumidiFilter devices. Please refer to additional instructions for your specific device later in this manual.

Device Handling

Handle the devices carefully and with clean hands. Wash hands after handling the devices, as they contain substances that may be irritating to skin and eyes.

Breathing

When you begin using the HME/HumidiFilter System, a slight increase in airflow resistance may be felt. This resistance is a normal function of the devices that may require a period of time to adjust. If breathing through your HME/HumidiFilter System is difficult, remove the device and consult your medical professional for assistance.

Coughing

It is recommended that the HME Cartridge, HumidiFilter Holder and ATSV II with HumidiFilter Cap be removed prior to coughing.

Removal from Housing or Tube

Removal and attachment of any devices worn over the tracheostoma should be done with the user positioned in front of a mirror in a well-lit room. To remove the device, hold down the previously applied tracheostoma housing or tube with one hand while grasping the device (diagram 1C-a) with your other hand. Pull the device carefully until it releases from the housing or tube.

HME Cartridge

The HME Cartridge must be replaced at least once a day to maintain proper function of the HME system.

1. Insert the HME Cartridge into the tracheostoma housing or tube and gently push the HME Cartridge until it snaps into place (diagram 5). A properly inserted HME Cartridge will sit flush and fit snugly inside the housing or tube.
2. Tracheoesophageal speech with a voice prosthesis and HME is produced by pressing down on the EasyTouch speech button (diagram 6). You will feel the speech button completely close. Upon manual release, the EasyTouch speech button returns to its open, breathing position. Note: If the EasyTouch speech button is not completely closed, there may be difficulty voicing or a whistling sound.

Cleaning the HME Cartridge

The HME Cartridge is designed for 24-hour use and is not designed to be cleaned, disassembled/ reassembled, or reused. Mucus may be wiped away with a lint-free cloth as able. If the HME Cartridge should become heavily soiled, remove it and replace it with a new HME Cartridge.

HumidiFilter Holder

The HumidiFilter Holder is designed for repeated use. The HumidiFilter Foam Filter must be replaced daily to maintain proper function of the HumidiFilter system.

HumidiFilter Holder Assembly and Insertion

1. Insert the HumidiFilter foam filter into the holder. The HumidiFilter should lie flat in the holder (diagram 7).
2. Insert the assembled HumidiFilter Holder into the previously applied tracheostoma housing or tube and gently push the holder until it snaps into place. A properly inserted HumidiFilter Holder will fit snugly inside the housing or tube. You should be able to breathe without difficulty through the HumidiFilter.

3. Tracheoesophageal speech with a voice prosthesis is produced by temporarily occluding the opening of the HumidiFilter Holder with a finger or thumb. Note: If the stoma is not completely occluded, there may be difficulty voicing or a whistling sound.

Cleaning the HumidiFilter Holder

Never clean the HumidiFilter Holder while it is in position in the neck. Only clean the HumidiFilter Holder after it has been removed from the tracheostoma housing or tube.

1. Pull the HumidiFilter foam filter out of the Holder with forceps and discard the foam. Retain the HumidiFilter Holder to be cleaned and reused.
2. Clean the HumidiFilter Holder with mild soap and warm water. Rinse with water.
3. Dry with a lint-free cloth or allow to air-dry. Never use facial or toilet tissue to dry the HumidiFilter Holder as particles of lint or fabric may be deposited onto the device that can be inhaled into the airway upon reinsertion.

Sleeping

The HumidiFilter Holder must be removed before sleeping in order to avoid the potential for airway obstruction.

ATSV II HumidiFilter Cap and Foam Filters

The ATSV II HumidiFilter Cap and Foam Filters are intended for use with the Blom-Singer ATSV-II Hands-Free device. The cap is designed for repeated use. The ATSV II HumidiFilter Foam Filter must be replaced daily to maintain proper function of the ATSV II HumidiFilter system.

ATSV II HumidiFilter and Cap Assembly and Insertion

1. Insert the HumidiFilter foam filter (diagram 8a) under the crossbar (diagram 8b) of the ATSV II Faceplate so that one of the slits on the filter is lined up with one end of the crossbar. Pull the HumidiFilter through so that the second slit is lined up with the opposite end of the crossbar.
2. Place the ATSV II HumidiFilter Cap (diagram 8c) over the crossbar (diagram 8b) and rotate counterclockwise to lock it into position.
3. Insert the assembled ATSV II/HumidiFilter Cap into the previously applied tracheostoma housing or tube and gently push the unit until it snaps into place. A properly inserted ATSV II/ HumidiFilter Cap will fit snugly inside the housing (diagram 9). You should be able to breathe without difficulty through the device.

Refer to the Adjustable Tracheostoma Valve Instructions For Use manual for complete instructions on how to properly use the ATSV II for hands-free speech.

Cleaning the HumidiFilter Cap

1. Never clean the HumidiFilter Cap while the ATSV II/HumidiFilter Cap is in position in the neck. Only clean the HumidiFilter Cap after it has been removed from the ATSV II. Remove the ATSV II/ HumidiFilter Cap from the tracheostoma housing or tube.
2. Remove the ATSV II HumidiFilter Cap by rotating the cap clockwise and lifting it off from the faceplate.
3. Pull the HumidiFilter foam filter out with forceps and discard. Retain the ATSV II HumidiFilter Cap for repeated use.
4. Clean with mild soap and warm water. Rinse thoroughly with water.

Dry with a lint-free material or allow to air dry. Never use facial or toilet tissue to dry the HumidiFilter Cap as particles of lint or fabric may be deposited onto the device that can be inhaled into the airway upon reinsertion.

Replacing ATSV II HumidiFilter Foam Filters

Never replace the HumidiFilter while the ATSV II/ HumidiFilter Cap is in position in the neck. Always replace the HumidiFilter after the HumidiFilter Cap has been removed from the ATSV II.

1. Remove the ATSV II/HumidiFilter Cap from the tracheostoma housing or tube.
2. Remove the ATSV II HumidiFilter Cap by rotating the cap clockwise and lifting it off from the diaphragm/faceplate.
3. Pull the HumidiFilter foam filter out with forceps from under the crossbar and discard.
4. Replace with a new HumidiFilter Foam Filter as described above in Assembly.

Sleeping

The ATSV II and HumidiFilter Cap must be removed before sleeping in order to avoid the potential for airway obstruction.

SPECIAL STORAGE AND/OR HANDLING CONDITIONS

Only the foam filter portions of these devices have special storage and/or handling conditions:

- Wash hands after handling the devices, as they contains substances that may be irritating to skin and eyes.
- The packages containing the HME Cartridges and HumidiFilter Foam Filters should be resealed after opening to preserve the effectiveness of the foam.

DISPOSAL INSTRUCTIONS

This device is not biodegradable and can be contaminated when used. Carefully dispose of the device per local guidelines.

ORDERING INFORMATION

USA InHealth Technologies® products may be ordered directly from Freudenberg Medical, LLC, d/b/a "InHealth Technologies".

Telephone: Toll-Free 800.477.5969 or +1.805.684.9337

Fax: Toll-Free 888.371.1530 or +1.805.684.8594

Email: order@inhealth.com

Order Online: www.inhealth.com

Mail: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 USA

INTERNATIONAL

InHealth Technologies products are available through authorized distributors worldwide. For international distributor information, please contact our customer service department.

PRODUCT COMPLAINTS/EU SERIOUS INCIDENTS

If you are dissatisfied with the device or have any questions, please contact

productcomplaints@inhealth.com.

Telephone: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Freudenberg Medical, LLC as noted above and the competent authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established.

中文

BLOM-SINGER® HME/HUMIDIFILTER® 系统

产品描述

下列选项中均提供 Blom-Singer HME / Humidifilter 系统：

- HME 滤芯（图 1）– 包含 30 个 HME 滤芯的包装（EasyFlow® 或 ClassicFlow® 选项）；预组，24 小时内使用和一次性使用；包含：用于热量和水分交换的 HumidiFilter 泡沫过滤器（顶端视图，图 1A-a），按下以使气孔闭塞以进行交谈的 EasyTouch™ 语音按钮（顶端视图，图 1A-b），MucusShield™ 闭塞器（底端视图，图 1B-a）防止粘液分泌，指唇（侧面视图，图 1C-a），用于轻松从喉切除管或气管造口/粘连性腔中取出 HME 药筒；正面和侧面的通风孔可最大程度地增加气流（侧面视图，图 1C-b）。

- HumidiFilter® 支架 (图 2) 和泡沫过滤器 (图 3) – 将作为同一个支架进行提供; 用于 HumidiFilter 泡沫过滤器的轻巧塑料支架 (过滤器单独提供); 支架和过滤器需要组装; 支架可重复使用, 过滤器为一次性使用。
- ATSV II HumidiFilter® 盖 (图 4) 和 7 个泡沫过滤器 – 作为 1 个盖和 7 个泡沫过滤器提供, 只能与 ATSV-II 免持设备配对使用; 需要组装; 盖子可重复使用, 泡沫过滤器为一次性使用; 拧紧的塑料盖上装有 HumidiFilter 泡沫过滤器, 并安装在 Blom-Singer 可调节式气管造口阀 (ATSV II) 的免持装置上; 备用过滤器是单独提供的。

通过使用单独提供的 Blom-Singer StomaSoft 喉切除管或 Blom-Singer 气管造口/胶粘剂外壳, 可以将上述 HME / HumidiFilter 系统连接到气管造口 (通过颈部通入气管或“风管”)。

适应症 (对器械或程序进行规定的原因)

Blom-Singer HME / HumidiFilter 系统旨在为喉切除术后患者提供加湿, 加热和过滤后的空气。Blom-Singer HME / HumidiFilter 系统可供以下进行喉切除术后患者使用: 食道发音者, 电喉使用者和气管食道发音假肢使用者。

禁忌症 (导致不宜开处方特定器械或程序的原因)

如果 HME/HumidiFilter 系统对呼吸产生阻碍, 则不应将其放置在气管切开气道上。

警告和注意事项

HME 滤芯和 Humidifier 泡沫过滤器只能由一名患者使用一次。且不可重复使用。如果重复使用, 则有感染的风险。如果设备出现破损, 裂缝或结构损坏, 请停止使用。插入或卸下 HME 设备时应格外小心, 以免吸入或吸入发音假体或 HME。虽然不太可能发生, 但万一发生这种情况, 应试着咳出气管中的设备。如果咳不出来, 请立即就医。

这种设备可能会导致以下并发症, 但并不常见。这些并发症包括:

- 气孔被污染或受感染, 可能需要使用适当的抗生素。
- 刺激, 包括造口周围的皮肤刺激。
- 如果器械被严重弄脏、被粘液堵塞或没有定期更换, 则可能会出现呼吸困难。

使用说明

请参阅本说明书前面部分的插图。

以下说明适用于所有 HME / HumidiFilter 设备。请参阅本手册后面有关特定设备的其他说明。

设备处理

请使用干净的双手小心处理设备。操作设备后请洗手, 因为其中含有可能刺激皮肤和眼睛的物质。

呼吸

当您开始使用 HME/HumidiFilter 系统时, 可能会感觉到气流阻力略有增加。该电阻是设备的正常功能, 可能需要一段时间进行适应。如果通过 HME/HumidiFilter 系统出现呼吸困难的情况, 请卸下设备并咨询您的医疗专业人员。

咳嗽

建议在咳嗽之前先移除 HME 滤筒, HumidiFilter 固定器和带 HumidiFilter 盖的 ATSV II。

从外壳或软管上取下设备

仅在使用者坐在光线充足的房间里的镜子前时, 才能拆卸和固定在气管造口上的任何设备。如需卸下设备, 请用一只手按住先前使用的气管造口外壳或软管, 另一只手抓住设备 (图 1C-a)。小心拉动设备, 直到将其从外壳或软管中释放出来。

HME 滤筒

必须每天至少更换 HME 滤筒一次，以保持 HME 系统的正常使用。

1. 将 HME 滤筒插入气管造口外壳或软管中，然后轻轻推入 HME 滤筒，直到其卡入到位（图 5）。正确插入的 HME 滤筒将齐平放置，并紧贴在外壳或软管内。
2. 按下 EasyTouch 语音按钮（图 6）可产生带有发音假体和 HME 的气管食管语音。您会感觉到语音按钮已完全关闭。手动释放时，EasyTouch 语音按钮返回到其打开的呼吸位置。注意：如果 EasyTouch 语音按钮未完全关闭，可能会出现发声困难或发出啸叫声的情况。

清洁 HME 滤筒

HME 滤筒专为 24 小时使用而设计，不能清洁，拆卸/重新组装或重复使用。可以使用无绒布擦拭粘液。如果 HME 滤筒被严重弄脏，请将其取出并更换为新的 HME 滤筒。

HumidiFilter 支架

HumidiFilter 支架可进行重复使用。必须每天更换 HumidiFilter 泡沫过滤器，以保持 HumidiFilter 系统的正常使用。

HumidiFilter 支架组装和插入

1. 将 HumidiFilter 泡沫过滤器插入支架。HumidiFilter 应该平放在支架上（图 7）。
2. 将已组装的 HumidiFilter 支架插入先前应用的气管造口外壳或软管中，然后轻轻推动支架，直至其卡入到位。正确插入的 HumidiFilter 支架将恰好适合外壳或软管内部。您应该能够通过 HumidiFilter 毫无困难地呼吸。
3. 带有发音假体的气管食管语音是通过用手指或拇指暂时阻塞 Humidifilter Holder 的开口而产生的。注意：如果气孔未完全堵塞，可能会出现发声困难或发出啸叫声的情况。

清洁 HumidiFilter 支架

当 HumidiFilter 支架位于颈部处时，请勿对其进行清洁。仅在将 HumidiFilter 支架从气管造口外壳或软管取出后，再进行清洁。

1. 用镊子将 HumidiFilter 泡沫过滤器从支架中拉出，然后丢弃泡沫。保留 HumidiFilter 支架以进行清洁和重复使用。
2. 用温和的肥皂和温水清洁 HumidiFilter 支架。用水冲洗。
3. 用不起毛的布擦干或风干。切勿使用面巾纸或卫生纸擦干 HumidiFilter 支架，因为棉绒或织物颗粒可能会沉积在设备上，并可能在重新插入时被吸入呼吸道。

睡眠

睡觉前必须取下 HumidiFilter 支架，以免造成气道阻塞。

ATSV II HumidiFilter 盖和泡沫过滤器

ATSV II HumidiFilter 盖和泡沫过滤器设计与 Blom-Singer ATSV-II 免持设备一起使用。盖子可进行重复使用。必须每天更换 ATSV II HumidiFilter 泡沫过滤器，以保持 ATSV II HumidiFilter 系统的正常使用。

ATSV II HumidiFilter 和盖子的组装和插入

1. 将 HumidiFilter 泡沫过滤器（图 8a）插入 ATSV II 面板的横杆（图 8b）下方，以使过滤器上的一个缝隙与横杆的一端对齐。将 HumidiFilter 拉过，使第二个缝隙与横杆的另一端对齐。
2. 将 ATSV II HumidiFilter 盖（图 8c）放在横杆上（图 8b），并逆时针旋转以将其锁定到位。
3. 将已组装的 ATSV II/HumidiFilter 盖插入先前应用的气管造口外壳或软管中，然后轻轻推动直至其卡入到位。正确插入的 ATSV II / HumidiFilter 盖将紧紧地固定在外壳内（图 9）。您应该能够通过该设备毫无困难地呼吸。

有关如何正确使用 ATSV II 进行免持语音操作的完整说明，请参阅《可调式气管造口阀使用说明》手册。

清洁 HumidiFilter 盖

1. 当 ATSV II / HumidiFilter 盖置于脖颈时，切勿清洁 HumidiFilter 盖。只有从 ATSV II 上拆下 HumidiFilter 盖后，才进行清洁。从气管造口外壳或软管上取下 ATSV II/HumidiFilter 帽。
2. 顺时针旋转并从面板上将其提起，以取下 ATSV II HumidiFilter 盖。
3. 用镊子将 HumidiFilter 泡沫过滤器拉出并丢弃。保留 ATSV II HumidiFilter 盖以重复使用。
4. 用中性肥皂和温水清洁。用水彻底冲洗。

用不起毛的材料擦干或风干。切勿使用面巾纸或卫生纸擦干 HumidiFilter 盖，因为棉绒或织物颗粒可能会沉积在设备上，并可能在重新插入时被吸入呼吸道。

更换 ATSV II HumidiFilter 泡沫过滤器

当 ATSV II / HumidiFilter 盖置于脖颈时，切勿更换 HumidiFilter。从 ATSV II 上卸下 HumidiFilter 盖之后，请务必更换 HumidiFilter。

1. 从气管造口外壳或软管上取下 ATSVII/HumidiFilter 盖。
2. 顺时针旋转盖子并将其从隔膜/面板上取下，从而取下 ATSV II HumidiFilter 盖。
3. 从横杆下方用镊子将 HumidiFilter 泡沫过滤器拉出并丢弃。
4. 如上面的组装说明中所述，更换新的 HumidiFilter 泡沫过滤器。

睡眠

睡觉前必须取下 ATSV II 和 HumidiFilter 盖，以避免造成气道阻塞。

特殊存储和/或处理条件

仅这些设备的泡沫过滤器部分具有特殊的存储和/或处理条件：

- 操作设备后请洗手，因为其中含有可能刺激皮肤和眼睛的物质。
- 装有 HME 滤筒和 HumidiFilter 泡沫过滤器的包装应在打开后重新密封，以保持泡沫的有效性。

废弃处置说明

该设备不可生物降解，使用时可能会被污染。请按当地准则谨慎废弃处置器械。

订购信息

美国 InHealthTechnologies® 产品可直接从 Freudenber Medical, LLC, d/b/a “InHealth Technologies” 订购。

电话：免费热线 800.477.5969 或 +1.805.684.9337

传真：免费传真 888.371.1530 或 +1.805.684.8594

电子邮箱：order@inhealth.com

网上订购：www.inhealth.com

邮寄地址：InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 USA

国际

InHealth Technologies 产品可通过授权分销商在全球范围内购买。有关国际分销商的信息，请联系我们的客户服务部门。

产品投诉/欧盟严重事故

如果您对器械不满意或有任何疑问，请联系我们：productcomplaints@inhealth.com。

电话：+1-800-477-5969

传真：+1-888-371-1530

如上所述，如发生与器械有关的任何严重事件，应向 Freudenber Medical, LLC 和用户/患者所在欧盟成员国的主管当局报告。

日本語

BLOM-SINGER® HME/HUMIDIFILTER®システム**製品説明**

Blom-Singer HME/Humidifierシステムは、次のオプションで利用できます。

- HMEカートリッジ (図1) -30個のHMEカートリッジのパッケージで提供 (EasyFlow®または ClassicFlow®オプション)。組み立て済み、24時間使用および使い捨て。熱および水分交換用のHumidiFilterフォームフィルター (上面図、図1A-a)、EasyTouch™スピーチボタン (上面図、図1A-b) を押してストーマを閉塞し、MucusShield™オクルーダー (底面図、図1B-a) 粘液分泌物から保護するため、指唇 (側面図、図1C-a) 喉頭切除チューブまたは気管ost/接着剤ハウジングからHMEカートリッジを簡単に取り外す airflow を最大化するための前面および側面の通気口 (側面図、図1C-b)。
- HumidiFilter®ホルダー (図2) およびフォームフィルター (図3) -1つのホルダーとして提供。HumidiFilterフォームフィルター用の軽量プラスチックホルダー (フィルターは別売り) でホルダーとフィルターは組み立てが必要です。ホルダーは再利用可能で、フィルターは使い捨てです。
- ATSV II HumidiFilter®キャップ (図4) と7つのフォームフィルター-1つのキャップと7つのフォームフィルターとして提供され、ATSV-IIハンズフリーデバイスとのみペアリングされます。組み立てが必要です。キャップは再利用可能で、フォームフィルターは使い捨てです。ツイストオンプラスチックキャップは、HumidiFilterフォームフィルターを保持し、Blom-Singer調節可能気管ostバルブ (ATSV II) ハンズフリーデバイスにフィットします。交換用フィルターは別途提供されます。

上記のHME/HumidiFilterシステムの気管ostへの取り付け (首から気管または「風管」に開く) は、別売のBlom-Singer StomaSoft喉頭切除チューブまたはBlom-Singer気管ost/接着ハウジングを使用して実現できます。

適応症 (デバイスまたは手順を処方する理由)

Blom-Singer HME/HumidiFilterシステムは、喉頭摘出者に加湿、加温、ろ過された空気を提供するように設計されています。Blom-Singer HME/HumidiFilterシステムは、喉頭切除術者 (食道スピーカー、電気喉頭ユーザー、および気管食道人工音声ユーザー) が使用できます。

禁忌 (特定のデバイスまたは手順を処方することが推奨されない理由)

HME/HumidiFilterシステムは、その存在が呼吸を妨害する場合、気管気道の上に配置しないでください。

警告と注意事項

HMEカートリッジおよびHumidifierフォームフィルターは、1人の患者が1回だけ使用できます。それらは再利用できません。再利用すると感染のリスクがあります。装置に裂け目やひび割れ、構造上の損傷が見られる場合は使用を中止してください。HMEデバイスの挿入または取り外しの際には、人工音声またはHMEの誤嚥 (吸入) を防ぐために注意が必要です。万一これが発生する可能性がある場合は、気管からデバイスをせき出す必要があります。うまくいかない場合は、直ちに病院で診察を受けてください。

このタイプのデバイスの使用で、稀に次の合併症が発生する可能性があります。それには以下が含まれます。

- 適切な抗生物質の使用が必要になる可能性のあるストーマ汚染または感染。
- ストーマ周辺の皮膚刺激を含む刺激。
- 呼吸困難。これは、装置がひどく汚れていたり、粘液で詰まっていたり、または定期的に交換されていない場合に発生する可能性があります。

取扱説明書

本取扱説明書の前部にある図を参照してください。

次の手順は、すべてのHME/HumidiFilter装置に適用されます。このマニュアルの後半にある、特定の装置に関する追加の指示を参照してください。

装置の取り扱い

装置は慎重に、きれいな手で扱ってください。皮膚や目を刺激する可能性のある物質が含まれているため、装置の取り扱い後は手を洗ってください。

呼吸

HME/HumidiFilterシステムの使用を開始すると、通気抵抗がわずかに増加することがあります。この抵抗は装置の正常な機能であり、調整には時間がかかる場合があります。HME/HumidiFilterシステムを介した呼吸が困難な場合は、装置を取り外し、医療専門家に相談してください。

咳

HMEカートリッジ、HumidiFilterホルダー、HumidiFilterキャップ付きATSV IIは、咳をする前に取り外すことをお勧めします。

ハウジングまたはチューブからの取り外し

気管ostの上に装着された装置の取り外しと取り付けは、明るい部屋の鏡の前に使用者を置いて行う必要があります。装置を取り外すには、もう一方の手でデバイス（図1C-a）をつかみながら、前に適用した気管ostのハウジングまたはチューブを片手で押します。ハウジングまたはチューブから外れるまで、装置を慎重に引き出します。

HMEカートリッジ

HMEカートリッジは、HMEシステムの適切な機能を維持するために、少なくとも1日1回交換する必要があります。

1. HMEカートリッジを気管ostのハウジングまたはチューブに挿入し、カチッと所定の位置に収まるまでHMEカートリッジを静かに押します（図5）。正しく挿入されたHMEカートリッジは、ハウジングまたはチューブの内側にぴったりと収まり、ぴったりとはまりません。

2. 音声プロテーゼとHMEを使用した気管食道スピーチは、EasyTouchのスピーチボタンを押し下げることによって生成されます（図6）。音声ボタンが完全に閉じるのを感じてください。手動でリリースすると、EasyTouchの音声ボタンは開いた呼吸位置に戻ります。

注：EasyTouchのスピーチボタンが完全に閉じられていない場合、ポインティングや口の音が聞こえないことがあります。

HMEカートリッジのクリーニング

HMEカートリッジは24時間使用するように設計されており、洗浄、分解/再組み立て、または再利用するには設計されていません。粘液は、できる限り糸くずの出ない布で拭き取ってください。HMEカートリッジがひどく汚れた場合、取り外して新しいHMEカートリッジと交換します。

HumidiFilterホルダー

HumidiFilterホルダーは繰り返し使用できるように設計されています。HumidiFilterシステムの適切な機能を維持するには、HumidiFilterフォームフィルターを毎日交換する必要があります。

HumidiFilterホルダーの組み立てと挿入

1. HumidiFilterフォームフィルターをホルダーに挿入します。HumidiFilterはホルダー内で平らにおかなければなりません（図7）。

2. 組み立てたHumidiFilterホルダーを以前に取り付けた気管ostのハウジングまたはチューブに挿入し、カチッと所定の位置に収まるまでそっと押します。適切に挿入されたHumidiFilterホルダーは、ハウジングまたはチューブの内側にぴったりと収まります。HumidiFilterを介して問題なく呼吸できるはずです。

3. 音声プロテゼによる気管食道音声は、指または親指でフミディフィルターホルダーの開口部を一時的に塞ぐことによって生成されます。注：ストーマが完全に閉塞されていない場合、発声が困難な場合やホイッスルのような音が鳴る場合があります。

HumidiFilterホルダーのクリーニング

HumidiFilter Holderが首の位置にある間は絶対にクリーニングしないでください。HumidiFilter Holderは、気管ostのハウジングまたはチューブから取り外した後にのみ清掃してください。

1. HumidiFilterフォームフィルターを鉗子でホルダーから引き出し、フォームを廃棄します。HumidiFilter Holderを保管して、クリーニングして再利用します。
2. HumidiFilter Holderを中性石鹸と温水で洗浄します。水で洗い流します。
3. 糸くずの出ない布で水気を拭き取るか、風乾させます。糸くずや布の粒子がデバイスに堆積し、再挿入時に気道に吸い込まれる可能性があるため、絶対にティッシュペーパーやトイレットペーパーを使用してHumidiFilterホルダーを拭かないでください。

睡眠中

気道閉塞の可能性を避けるため、HumidiFilterホルダーは寝る前に取り外す必要があります。

ATSV II HumidiFilterキャップおよびフォームフィルター

ATSV II HumidiFilterキャップおよびフォームフィルターは、Blom-Singer ATSV-IIハンズフリーデバイスで使用するためのものです。キャップは繰り返し使用できるように設計されています。ATSV II HumidiFilterシステムの適切な機能を維持するには、ATSV II HumidiFilterフォームフィルターを毎日交換する必要があります。

ATSV II HumidiFilterおよびキャップの組み立てと挿入

1. ATSV IIフェイスプレートのクロスバー（図8b）の下にHumidiFilterフォームフィルター（図8a）を挿入して、フィルターのスリットの1つがクロスバーの一端に揃うようにします。2番目のスリットがクロスバーの反対側の端に揃うように、HumidiFilterを引っ張ります。
2. ATSV II HumidiFilterキャップ（図8c）をクロスバー（図8b）の上に置き、反時計回りに回転させて所定の位置にロックします。
3. 組み立てたATSV II/HumidiFilterキャップを以前に適用した気管ostのハウジングまたはチューブに挿入し、カチッと音がするまでユニットを静かに押します。適切に挿入されたATSV II/HumidiFilterキャップは、ハウジング内にぴったりと収まります（図9）。装置を介して問題なく呼吸できるはずですが。

ハンズフリー通話のためにATSV IIを適切に使用方法の詳細な手順については、調整可能な気管ostバルブの使用説明書を参照してください。

HumidiFilterキャップのクリーニング

1. ATSV II/HumidiFilterキャップが首の位置にある間は、HumidiFilterキャップを決して掃除しないでください。HumidiFilterキャップは、ATSV IIから取り外した後にのみ掃除してください。ATSV II/HumidiFilterキャップを気管ostのハウジングまたはチューブから取り外します。
2. キャップを時計回りに回転させて前面プレートから持ち上げてATSV II HumidiFilterキャップを取り外します。
3. HumidiFilterフォームフィルターをピンセットで引き出して廃棄します。ATSV II HumidiFilterキャップは繰り返し使用できるように保管してください。
4. 中性石鹸と温水できれいにします。水でよく口をすすぎます。

糸くずの出ない材料で水気を拭き取るか、風乾させます。糸くずや布の粒子に堆積し、再挿入時に気道に吸い込まれる可能性があるため、決してティッシュペーパーやトイレットペーパーを使用してHumidiFilterホルダーを拭かないでください。

ATSV II HumidiFilterフォームフィルターの交換

ATSV II/HumidiFilterキャップが首の位置にある間は、HumidiFilterキャップを決して交換しないでください。HumidiFilterキャップをATSV IIから取り外した後は、必ずHumidiFilterを交換してください。

1. ATSV II/HumidiFilterキャップを気管ostのハウジングまたはチューブから取り外します。
2. キャップを時計回りに回転させて前面プレートから持ち上げ、ATSV II HumidiFilterキャップを取り外します。
3. クロスバーの下からピンセットでHumidiFilterフォームフィルターを引き出して廃棄します。
4. 上記のアセンブリの説明に従って、新しいHumidiFilterフォームフィルターと交換します。

睡眠中

気道閉塞の可能性を避けるため、ATSV IIとHumidiFilterホルダーは寝る前に取り外す必要があります。

特別な保管・取り扱い条件

これらの装置のフォームフィルター部分にのみ、特別な保管および/または取り扱い条件があります。

- ・皮膚や目を刺激する可能性のある物質が含まれているため、装置の取り扱い後に手を洗ってください。
- ・HMEカートリッジとHumidiFilterフォームフィルターを含むパッケージは、開封後、フォームの有効性を保つために密閉して保存する必要があります。

廃棄方法

本装置は生分解性ではなく、使用後は汚染されている可能性があります。地域の指針に従って装置を慎重に廃棄してください。

注文情報

USA InHealth Technologies®製品は、Freudenberg Medical, LLC、d/b/a 「InHealth Technologies」に直接注文できます。

電話：フリーダイヤル800.477.5969または+1.805.684.9337

ファックス：フリーダイヤル888.371.1530または+1.805.684.8594

Eメール：order@inhealth.com

オンラインでの注文：www.inhealth.com

郵便：InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 USA

海外

InHealth Technologies製品は、世界中の正規代理店を通じて入手できます。国際的な販売代理店の情報については、カスタマーサービス部門にお問い合わせください。

製品に関する苦情/EUの重大なインシデント

装置に対するご不満やご不明な点がある場合は、productcomplaints@inhealth.comまでお問い合わせください。

電話: +1-800-477-5969

ファックス: +1-888-371-1530

装置に関連して重大インシデントが発生した場合は、上記のFreudenberg Medical, LLCおよびユーザーまたは患者が居住するEU加盟国の管轄当局にご報告ください。

SHQIP

SISTEMI HME/HUMIDIFILTER® BLOM-SINGER®**PËRSHKRIMI I PRODUKTIT**

Sistemet HME/"HumidiFilter"™ "Blom-Singer" janë të disponueshme në variantet e mëposhtme:

- Fisheku HME (figura 1) – i ofruar në paketim me 30 fishekë HME (të llojit EasyFlow® ose ClassicFlow®); të montuar paraprakisht, për përdorim 24 orë dhe një përdorim të vetëm; përmban një filtër shkumor "HumidiFilter" për shkëmbimin e nxehtësisë dhe lagështisë (pamje nga lart, diagrami 1A-a), një buton zëri EasyTouch™ (pamje nga lart, diagrami 1A-b) i cili shtypet për të mos lejuar dalje dhe zërit përmes stomës, një bllokues MucusShield™ (pamje nga poshtë, diagrami 1B-a) për mbrojtje nga sekrecionet e pështymës, një vesh për kapje (pamje anësore, diagrami 1C-a) për lehtësi në heqjen e fishekut HME nga tubi i laringektomisë ose mbajtësja/ngjitesë i trakeostomës; valvula ajri të përparme dhe anësore për maksimizim të qarkullimit të ajrit (pamje anësore, diagrami 1C-b).
- Mbajtës HumidiFilter® (diagrami 2) dhe filtra shkumorë (diagrami 3) – i ofruar si një mbajtës; një mbajtës plastik i lehtë për filtrin shkumor "HumidiFilter" (filtrat ofrohen veçmas); nevojitet montimi i mbajtësit dhe filtrave; mbajtësi është i ripërdorshëm dhe filtrat janë për një përdorim të vetëm.
- Kapaku HumidiFilter® për ATSV II (diagrami 4) dhe 7 filtra shkumorë – të ofruar si 1 kapak dhe 7 filtra shkumorë, për t'u çiftuar vetëm me pajisjen ATSV-II pa duar; kërkon montim; kapaku është i ripërdorshëm dhe filtrat shkumorë janë vetëm me një përdorim; kapaku plastik me vidhosje ka një filtër shkumor "HumidiFilter" dhe vendoset mbi pajisjen "Blom-Singer" të rregullueshme, pa duar, të valvulës (ATSV II) të trakeostomës; filtrat zëvendësues ofrohen veçmas.

Vendosja e sistemeve të mësipërme HME/"HumidiFilter" te trakeostoma (punktura nga qafa në trake ose "gurmaz") mund të kryhet duke përdorur një tub laringektomie "Blom-Singer" "StomaSoft" ose këllëf të trakeostomës/ngjitesë "Blom-Singer", të ofruar veçmas.

INDIKACIONE (Arsyet pse rekomandohet pajisja ose kryerja e procedurës)

Sistemi "Blom-Singer" HME/"HumidiFilter" është parashikuar për t'i ofruar personit me laringektomi ajër të lagësht, të ngrohtë dhe të filtruar. Sistemi "Blom-Singer" HME/"HumidiFilter" mund të përdoret nga personat me laringektomi: personat që flasin përmes ezofagut, përdoruesit e pajisjes së elektrolaringut dhe përdoruesit e protezës trakeozofageale të zërit.

KUNDËRINDIKACIONE (Arsyet që e bëjnë të pakëshillueshëm rekomandimin e pajisjes ose procedurës së caktuar)

Sistemi HME/"HumidiFilter" nuk duhet të vendoset mbi një punkturë trakeostome nëse prania e tij pengon frymëmarrjen.

PARALAJMËRIME DHE MASA PARAPRAKE

Fisheku HME dhe filtrat shkumorë "HumidiFilter" mund të përdoren vetëm një herë nga një pacient. Ata nuk duhet të ripërdoren. Në rast ripërdorimi ekziston rreziku i infeksionit. Nëse ka të çara, plasaritje ose dëmtime strukturore në pajisje, ndërpritni përdorimin e saj. Gjatë vendosjes ose heqjes së pajisjeve HME duhet të ushtrohet kujdes për të shmangur përthithjen (inhalacionin) e protezës së zërit ose HME-së. Në rastin e pagjasë të kësaj ndodhie, duhet të përpiqeni ta nxirrni pajisjen nga laringu duke u kollitur. Kërkoni menjëherë ndihmë mjekësore nëse nuk arrini ta bëni dot.

Me pajisje të këtij lloji mund të shfaqen komplikacionet vijuese, por janë të rralla. Ato përfshijnë:

- Kontaminim ose infeksion të stomës, që mund të kërkojë përdorimin e antibiotikëve të përshtatshëm.
- Irritim, përfshirë irrim të lëkurës rreth stomës.
- Vështirësi në frymëmarrje, e cila mund të shfaqet nëse pajisja është tepër e ndotur, e bllokuar nga pështyma ose nuk është ndërruar rregullisht.

UDHËZIME PËRDORIMI

Ju lutemi shikoni diagramet që gjenden në fillim të këtij manuali udhëzimi.

Udhëzimet vijuese janë të vlefshme për të gjitha pajisjet HME/"HumidiFilter". Ju lutemi referojuni udhëzimeve shtesë për pajisjen tuaj specifike në brendësi të këtij manuali.

Trajtimi i pajisjes

Trajtojini pajisjet me kujdes dhe me duar të pastra. Pas prekjës së pajisjeve lani duart, pasi ato mund të përmbajnë substanca që mund të shkaktojnë irritim të lëkurës dhe syve.

Frymëmarrja

Në përdorimin e parë të sistemit HME/"HumidiFilter" mund të shfaqet një rritje e lehtë e rezistencës së qarkullimit të ajrit. Kjo rezistencë është një funksion i zakonshëm i pajisjeve që mund të kërkojë një periudhë kohore për t'u rregulluar. Nëse frymëmarrja përmes sistemit HME/"HumidiFilter" është e vështirë, hiqni pajisjen dhe kërkoni ndihmë nga mjeku profesionist.

Kollitja

Rekomandohet heqja para kollitjes e fishekut HME, mbajtësit "HumidiFilter" dhe ATSV II me kapak "HumidiFilter".

Heqja nga këllëfi ose tubi

Për heqjen dhe vendosjen e çdo pajisjeje të vendosur mbi trakeostomë përdoruesi duhet të pozicionohet përpara një pasqyre në një dhomë me shumë dritë. Për të hequr pajisjen, mbani shtypur mbajtësen ose tubin e vendosur paraprakisht të trakeostomës me njëren dorë, ndërsa kapni pajisjen me dorën tjetër (diagrami 1C-a). Shtyjeni pajisjen me kujdes derisa të lirohet nga mbajtësja ose tubi.

Fisheku HME

Fisheku HME duhet të zëvendësohet të paktën një herë në ditë për të ruajtur funksionim të duhur të sistemit HME.

1. Vendosni fishekun HME brenda mbajtëses ose tubit të trakeostomës dhe shtyjeni me kujdes fishekun HME derisa të puthitet në vend (figura 5). Një fishek HME i vendosur në mënyrën e duhur do të jetë i niveluar dhe i puthitur mirë brenda mbajtëses ose tubit.
2. Zëri trakeozofageal me një protezë zëri dhe HME prodhohet duke shtypur butonin "EasyTouch" të zërit (diagrami 6). Ju do të ndjeni mbylljen e plotë të butonit të zërit. Pas lëshimit manual, butoni "EasyTouch" i zërit rikthehet në pozicionin e hapur për frymëmarrje. Vini re: Nëse butoni "EasyTouch" i zërit nuk është plotësisht i mbyllur, mund të shfaqen vështirësi në nxjerrjen e zërit ose tingullit fishkëllyes.

Pastrimi i fishekut HME

Fisheku HME është parashikuar për përdorim 24 orësh dhe nuk është parashikuar për t'u pastruar, çmontuar, rimontuar ose ripërdorur. Mund ta pastroni përshtymën me një leckë pa push. Nëse fisheku HME ndotet shumë, hiqeni atë dhe zëvendësojeni me një fishek të ri HME.

Mbjtësi "HumidiFilter"

Mbjtësi "HumidiFilter" nuk është i parashikuar për përdorim të përsëritur. Filtri shkumor "HumidiFilter" duhet të zëvendësohet çdo ditë për të ruajtur funksionimin e duhur të sistemit "HumidiFilter".

Montimi dhe vendosja e mbajtësit "HumidiFilter"

1. Vendosni filtrin shkumor "HumidiFilter" te mbajtësi. "HumidiFilter" duhet të qëndrojë horizontalisht në mbajtës (figura 7).
2. Vendosni mbajtësin e montuar "HumidiFilter" te mbajtësja ose tubi i trakeostomës i vendosur paraprakisht dhe shtyjeni me kujdes mbajtësen derisa të kërcasë në vend. Një mbajtës "HumidiFilter" i vendosur saktë puthitet mirë brenda mbajtëses ose tubit. Ju duhet të jeni në gjendje të merrni frymë lirisht përmes "HumidiFilter".
3. E folura trakeozofageale me një protezë zëri prodhohet duke bllokuar përkohësisht me gishtin tregues ose gishtin e madh vrimën e mbajtësit "Humidifilter". Vini re: Nëse stoma nuk është e bllokuar plotësisht, mund të shfaqen vështirësi në nxjerrjen e zërit ose tingullit fishkëllyes.

Pastrimi i mbajtësit "HumidiFilter"

Mos e pastroni asnjëherë mbajtësin "HumidiFilter" ndërkohë që është i pozicionuar në qafë. Pastrojeni mbajtësin "HumidiFilter" vetëm pasi ta keni hequr nga mbajtësja ose tubi i trakeostomës.

1. Tërhiqeni filtrin shkumor "HumidiFilter" nga mbajtësi me pinca dhe hidheni shkumën. Ruajeni mbajtësin "HumidiFilter" pasi mund të pastrohet dhe ripërdoret.
2. Pastrojeni mbajtësin "HumidiFilter" me sapun të butë dhe ujë të ngrohtë. Shpëlajeni me ujë.
3. Thajeni me një leckë pa push ose lejojeni të thahet në ajër. Mos përdorni asnjëherë peceta për fytyrën ose letër higjienike për të tharë mbajtësin "HumidiFilter", pasi në pajisje mund të depozitohen grimca të pushit ose pecetës, të cilat mund të thithen në rrugët e frymëmarrjes gjatë rivendosjes.

Gjumi

Mbajtësi "HumidiFilter" duhet të hiqet përpara gjumit për të shmangur bllokimin e mundshëm të rrugëve të frymëmarrjes.

Kapaku "HumidiFilter" i ATSV II dhe filtrat shkumorë

Kapaku "HumidiFilter" i ATSV II dhe filtrat shkumorë janë parashikuar për t'u përdorur me pajisjen ATSV-II "Blom-Singer" pa duar. Ky kapak është i parashikuar për përdorim të përsëritur. Filtri shkumorë "HumidiFilter" i ATSV II duhet të ndërrohet çdo ditë për të ruajtur funksionin e duhur të sistemit "HumidiFilter" të ATSV II.

Montimi dhe vendosja e "HumidiFilter" dhe kapakut të ATSV II

1. Vendosni filtrin shkumorë "HumidiFilter" (diagrami 8a) poshtë shufrës horizontale (diagrami 8b) të platformës rrethore të ATSV II në mënyrë që një nga kanalet e filtrit të drejtvijohet me një skaj të shufrës horizontale. Tërhiqni "HumidiFilter" deri në fund, në mënyrë që kanali i dytë të drejtvijohet me skajin e kundërt të shufrës horizontale.
2. Vendosni kapakun "HumidiFilter" të ATSV II (diagrami 8c) mbi shufrën horizontale (diagrami 8b) dhe rrotullojeni në drejtim kundërorar për ta bllokuar në pozicion.
3. Futni ATSV II/kapakun "HumidiFilter" të montuar te mbajtësja ose tubi i vendosur paraprakisht i trakeostomës dhe shtyjeni me kujdes njësinë derisa të kërçasë në vend. Një ATSV II/kapak "HumidiFilter" i vendosur saktë puthitet mirë brenda mbajtëses (diagrami 9). Ju duhet të jeni në gjendje të merrni frymë lirisht përmes pajisjes.

Për udhëzime të plota për mënyrën e përdorimit të saktë të ATSV II për të folurin pa duar, referojuni manualit të udhëzimeve të përdorimit të valvulës së rregullueshme të trakeostomës.

Pastrimi i kapakut "HumidiFilter"

1. Mos e pastroni asnjëherë kapakun "HumidiFilter" ndërkohë që ATSV II/kapaku "HumidiFilter" është i pozicionuar në qafë. Pastroni kapakun "HumidiFilter" vetëm pasi të hiqet nga ATSV II. Hiqni ATSV II/kapakun "HumidiFilter" nga mbajtësja ose tubi i trakeostomës.
 2. Hiqni kapakun "HumidiFilter" të ATSV II duke e rrotulluar në drejtim orar dhe duke e ngritur nga platforma rrethore.
 3. Tërhiqeni dhe nxirreni filtrin shkumorë "HumidiFilter" me pinca dhe hidheni. Ruajeni kapakun "HumidiFilter" të ATSV II për përdorime të tjera.
 4. Pastrojeni me sapun të butë dhe ujë të ngrohtë. Shpëlajeni mirë me ujë.
- Thajeni me një leckë pa push ose lejojeni të thahet në ajër. Mos përdorni asnjëherë peceta për fytyrën ose letër higjienike për të tharë kapakun "HumidiFilter", pasi në pajisje mund të depozitohen grimca të pushit ose pecetës, të cilat mund të thithen në rrugët e frymëmarrjes gjatë rivendosjes.

Zëvendësimi i filtrave shkumorë "HumidiFilter" të ATSV II

Mos e ndërrooni asnjëherë "HumidiFilter" ndërkohë që ATSV II/kapaku "HumidiFilter" është i vendosur në qafë. Ndërrojeni gjithmonë "HumidiFilter" pasi kapaku "HumidiFilter" të jetë hequr nga ATSV II.

1. Hiqni ATSV II/kapakun "HumidiFilter" nga mbajtësja ose tubi i trakeostomës.

2. Hiqni ATSV II/kapakun "HumidiFilter" duke rrotulluar kapakun në drejtim orar dhe duke e ngritur nga diafragma/platforma rrethore.
3. Tërhiqeni dhe nxirreni filtrin shkumor "HumidiFilter" nga poshtë shufrës horizontale dhe hidheni.
4. Zëvendësojeni me një filtër të ri shkumor "HumidiFilter" sipas përshkrimit të pjesa e mësipërme "Montimi".

Gjumi

ATSV II dhe kapaku "HumidiFilter" duhet të hiqen përpara gjumit për të shmangur bllokimin e mundshëm të rrugëve të frymëmarrjes.

KUSHTE TË VEÇANTA PËR RUAJTJEN DHE/OSE TRAJTIMIN

Vetëm pjesët e filtrit shkumor të këtyre pajisjeve kanë kushte të veçanta për ruajtjen dhe/ose trajtimin:

- Lani duart pas prekjes së pajisjeve, pasi mund të përmbajnë substanca potencialisht irrituese për lëkurën dhe sytë.
- Paketimet që përmbajnë fishekë HME dhe filtra shkumorë "HumidiFilter" duhet të rimbyllën pas hapjes për të ruajtur efikasitetin e shkumës.

UDHËZIME PËR ASGJËSIMIN

Kjo pajisje nuk është e biodegradueshme dhe mund të ndotet gjatë përdorimit. Asgjësojeni me kujdes pajisjen duke ndjekur udhëzimet vendore.

INFORMACION PËR POROSITJEN

Produktet e USA InHealth Technologies® mund të porositen drejtpërdrejt nga "Freudenberg Medical, LLC", d/b/a "InHealth Technologies".

Telefon: Falas 800.477.5969 ose +1.805.684.9337

Faks: Falas 888.371.1530 ose +1.805.684.8594

Email: order@inhealth.com

Porosi në internet: www.inhealth.com

Postë: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 USA

NDËRKOMBËTARE

Produktet "InHealth Technologies" janë të disponueshme përmes distributorëve të autorizuar në mbarë botën. Për informacion për distributorët ndërkombëtarë, ju lutemi kontaktoni me departamentin e shërbimit të klientit.

ANKESAT PËR PRODUKTET/INCIDENTET SERIOZE NË BE

Nëse nuk jeni të kënaqur me pajisjen ose keni pyetje, ju lutemi kontaktoni productcomplaints@inhealth.com.

Telefon: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

Çdo incident serioz që ka ndodhur në lidhje me pajisjen duhet t'i raportohet "Freudenberg Medical, LLC" siç tregohet më sipër dhe autoritetit kompetent të shtetit anëtar në BE në të cilin ndodhet përdoruesi dhe/ose pacienti.

اللغة العربية

BLOM-SINGER® HME/HUMIDIFILTER® نظام

وصف المنتج

تتوفر أنظمة HME/Humidifilter من Blom-Singer من خلال الخيارات التالية:

- خرطوشة HME (الرسم التوضيحي 1) - يتم توفيرها في حزمة تتكون من 30 خرطوشة HME (خيارات EasyFlow® أو ClassicFlow®)؛ مسبقة التجميع، للاستخدام لمدة 24 ساعة والاستخدام لمرة واحدة؛ وتحتوي على: مرشح إسفنجي HumidiFilter لتبادل الحرارة والرطوبة (المنظر العلوي، الرسم التوضيحي 1A-a)، وزر التحدث من EasyTouch® (المنظر العلوي، الرسم التوضيحي 1A-b) الذي يتم الضغط عليه لسدّ الفجوة والسماح بالتحدث، وأداة الإطباق MucusShield® (المنظر السفلي، الرسم التوضيحي 1B-a) للحماية من إفرازات المخاط، وشفاة الإصبع (المنظر الجانبي، الرسم التوضيحي 1C-a) لسهولة

إزالة خرطوشة HME من الأنبوب المخصص لحالات استئصال الحنجرة أو مبيبات الفُغرة الرغامية/المبيبات اللاصقة؛ وفتحات تدفق الهواء الأمامية والجانبية لزيادة تدفق الهواء (المنظر الجانبي، الرسم التوضيحي 1C-b).

- حامل HumidiFilter® (الرسم التوضيحي 2) ومرشحات إسفنجية (الرسم التوضيحي 3) - يتم توفيرها كحامل واحد؛ عبارة عن حامل بلاستيكي خفيف الوزن لمُرشح HumidiFilter الإسفنجي (يتم توفير المرشحات بشكل منفصل)؛ ويتطلب الحامل والمرشحات التجميع؛ ثم إن الحامل قابل لإعادة الاستخدام والمرشحات تُستخدم لمرة واحدة.
- غطاء ATSV II HumidiFilter® (الرسم التوضيحي 4) و7 مرشحات إسفنجية - يتم توفيرها كغطاء واحد و7 مرشحات إسفنجية، ليتم إقرانها فقط مع جهاز ATSV-II حر البيدين؛ ويتطلب التجميع؛ ثم إن الغطاء قابل لإعادة الاستخدام والمرشحات الإسفنجية تُستخدم لمرة واحدة؛ يحمل الغطاء البلاستيكي الملطوي المرشح الإسفنجي HumidiFilter كما يُلائم صمام الفُغرة الرغامية القابل للضغط (ATSV II) من Blom-Singer وهو جهاز حرّ البيدين؛ ويتم توفير مرشحات بديلة بشكل منفصل.
- يُمكن تركيب أنظمة HME/HumidiFilter المذكورة أعلاه على الفُغرة الرغامية (تقَبب يُنشأ خلال الرقبة إلى الرُغامى أو "القصبه الهوائية") من خلال استخدام أنبوب StomaSoft من Blom-Singer المُخصص لحالات استئصال الحنجرة أو مبيبات الفُغرة الرغامية/المبيبات اللاصقة من Blom-Singer، والتي يتم توفيرها بشكل منفصل.

دواعي الاستعمال (أسباب وصف الجهاز أو الإجراء)

صُمم نظام HME/HumidiFilter من Blom-Singer لتزويد مرضى استئصال الحنجرة بهواء رطب، ودافئ ونقي. يُمكن لمرضى استئصال الحنجرة استخدام نظام HME/HumidiFilter من Blom-Singer: مُستخدمي سماعات المريء، ومستخدمي الحنجرة الإلكترونية، ومستخدمي جهاز الحنجرة الهوائية في الرغامى المريئي.

موانع الاستعمال (الأسباب التي يُنصح بعدم استخدام الجهاز الخاص أو الإجراء عند وجودها)

لا ينبغي تركيب نظام HME/HumidiFilter فوق مجرى الهواء للفُغرة الرغامية إذا كان وجوده يُعيق التنفس.

التحذيرات والاحتياطات

لا يُمكن استخدام خرطوشة HME والمرشحات الإسفنجية Humidifilter إلا مرة واحدة فقط من قِبَل مريض واحد. ولا يجوز إعادة استخدامها. ثم إن هناك خطر الإصابة بالعدوى في حال إعادة استخدامها. إذا حدثت تصدّعات أو تشققات أو تلف هيكلي في الجهاز، فيُرجى التوقف عن استخدامه. ينبغي توخي الحذر عند إدخال أجهزة HME أو إزالتها لتجنّب شطف (استنشاق) جهاز الحنجرة الهوائية أو خرطوشة HME. وفي حال حدوث هذه الحالة غير المتوقعة، يجب عليك محاولة السعال لدفع الجهاز خارج القصبه الهوائية. واطلب الحصول على الرعاية الطبية على الفور إذا لم ينجح ذلك.

قد تحدث المضاعفات التالية مع الأجهزة من هذا النوع، ولكنها تُعد نادرة. وتشمل ما يلي:

- تلوث الفُغرة أو الإصابة بالعدوى التي قد تتطلب استخدام المضادات الحيوية المناسبة.
- تهيج البشرة، بما في ذلك تهيج البشرة حول الفُغرة.
- صعوبة في التنفس، والتي قد تحدث إذا كان الجهاز شديد الاتساخ، أو مسدودًا بالمُخاط أو لم يتغيّر بانتظام.

إرشادات الاستخدام

يُرجى الرجوع إلى الرسوم التوضيحية الموجودة في الجانب الأمامي من دليل الإرشادات هذا.

تطبيق الإرشادات التالية على جميع أجهزة HME/HumidiFilter. يُرجى الرجوع إلى الإرشادات الإضافية الخاصة بجهازك المُحدّد لاحقًا في هذا الدليل.

التعامل مع الجهاز

تعامل مع الأجهزة بعناية وبايد نظيفة. اغسل يديك بعد التعامل مع الأجهزة لأنها تحتوي على مواد قد تُهيج الجلد والعينين.

التنفس

عندما تبدأ في استخدام نظام HME/HumidiFilter، فقد تشعر بزيادة طفيفة في مقاومة تدفق الهواء. ومثّل هذه المقاومة وظيفة طبيعية للأجهزة وقد تحتاج إلى فترة من الوقت حتى تتأقلم معها. إذا كان التنفس من خلال نظام HME/HumidiFilter أمرًا صعبًا، فأزل الجهاز واستشر طبيبك المختص للحصول على المساعدة.

السعال

يُوصى بإزالة خرطوشة HME، وحامل HumidiFilter وجهاز ATSV II مع غطاء HumidiFilter قبل السعال.

الإزالة من المبيت أو الأنبوب

يجب عدم إجراء أي إزالة أو تركيب للأجهزة التي تُثبّت فوق الفُغرة الرغامية إلا في حال وقوف المستخدم أمام المرأة في غرفة مُضاءة جيدًا. لإزالة الجهاز، ثبّت مبيت أو أنبوب الفُغرة الرغامية الموضوع سابقًا بإحدى البيدين أثناء الإمساك بالجهاز (الشكل 1C-a) بيدك الأخرى. ثم اسحب الجهاز بحرص حتى يتحرر من المبيت أو الأنبوب.

خرطوشة HME

يجب استبدال خرطوشة HME مرة واحدة على الأقل يوميًا للحفاظ على عمل نظام HME بشكلٍ صحيح.

1. أدخل خرطوشة HME في مبيت أو أنبوب الفُغرة الرغامية وادفع خرطوشة HME برفق حتى تستقرَ في مكانها (الرسم التوضيحي 5). ستستقرَ خرطوشة HME التي تم إدخالها بصورة صحيحة بشكلٍ متساوٍ، وتتلاءم بصورة مُحكمة داخل المبيت أو الأنبوب.

2. يتم إصدار المحادثة الزغامية المرينينة باستخدام جهاز الحنجرة الهوائية و HME من خلال الضغط على زر المحادثة EasyTouch (الرسم التوضيحي 6). ستشعر بأن زر المحادثة قريب للغاية. عند التحرير اليدوي، يعود زر المحادثة EasyTouch إلى وضع التنفس المفتوح. ملاحظة: إذا لم يكن زر الكلام EasyTouch مغلقًا جيدًا، فقد تكون هناك صعوبة في إصدار صوت أو وجود صوت صغير.

تنظيف خرطوشة HME

تم تصميم خرطوشة HME للاستخدام ليومٍ واحد وهي غير مصممة لتنظيفها أو تفكيكها/إعادة تجميعها أو إعادة استخدامها. يمكن مسح المخاط بواسطة قطعة قماش خالية من النسالة قدر المستطاع. إذا أصبحت خرطوشة HME متسخة بشدة، فإزالتها واستبدالها بخرطوشة HME جديدة.

حامل HumidiFilter

حامل HumidiFilter مُصمم للاستخدام المُتكرر. ويجب استبدال مرشح HumidiFilter الإسفنجي يوميًا للحفاظ على الأداء الوظيفي الملائم لنظام HumidiFilter.

تجميع حامل HumidiFilter وإدخاله

1. أدخل مرشح HumidiFilter الإسفنجي في الحامل. يجب أن يكون HumidiFilter مستويًا في الحامل (الرسم التوضيحي 7).
2. أدخل حامل HumidiFilter المُجمَع في مبيت أو أنبوب الفُغرة الرغامية الموضوع سابقًا وادفع الحامل بلطف حتى يستقر في مكانه. سيتلاءم حامل HumidiFilter الذي تم إدخاله بصورة صحيحة بإحكام داخل المبيت أو الأنبوب. ينبغي أن تكون قادرًا على التنفس دون صعوبة من خلال HumidiFilter.

3. يتم إصدار المحادثة الزغامية المرينينة باستخدام جهاز الحنجرة الهوائية عن طريق الإطباق المؤقت لحامل Humidifilter بإحدى الأصابع أو الإبهام. ملاحظة: إذا لم تكن الفُغرة مطبقة جيدًا، فقد تكون هناك صعوبة في إصدار صوت أو وجود صوت صغير.

تنظيف حامل HumidiFilter

لا تتم أبدًا بتنظيف حامل HumidiFilter عندما يكون في موضعه في الرقبة. قم بتنظيف حامل HumidiFilter فقط بعد إزالته من مبيت أو أنبوب الفُغرة الرغامية.

1. اسحب مرشح HumidiFilter الإسفنجي خارج الحامل باستخدام لقط وتخلص من الإسفنجية. احتفظ بحامل HumidiFilter لتنظيفه وإعادة استخدامه.

2. نظف حامل HumidiFilter باستخدام الصابون المعتدل والماء الدافئ. واشطفه بالماء.

3. جففه باستخدام قطعة قماش خالية من النسالة أو اتركه ليجف في الهواء. لا تستخدم أبدًا مناديل الوجه أو المرحاض لتجفيف حامل HumidiFilter، إذ يُمكن أن تدخل جزيئات من النسالة أو القماش إلى الجهاز، والتي يُمكن استنشاقها ودخولها في مجرى الهواء عند إعادة التركيب.

النوم

يجب إزالة حامل HumidiFilter قبل النوم لتجنّب الانسداد المحتمل لمجرى الهواء.

غطاء ATSV II HumidiFilter والمرشحات الإسفنجية

صُمم غطاء ATSV II HumidiFilter والمرشحات الإسفنجية للاستخدام مع جهاز Blom-Singer ATSV-II حرّ الينين. والغطاء مُصمم للاستخدام المُتكرر. ويجب استبدال مرشح ATSV II HumidiFilter الإسفنجي يوميًا للحفاظ على الأداء الوظيفي الملائم لنظام ATSV II HumidiFilter.

تجميع ATSV II HumidiFilter والغطاء وإدخاله

1. أدخل مرشح HumidiFilter الإسفنجي (الرسم التوضيحي 8a) أسفل العارضة (الرسم التوضيحي 8b) لغطاء حماية ATSV II حتى تتم محاذاة أحد الشقوق الموجودة على المرشح بطرف واحد للعارضة. اسحب HumidiFilter خلالها حتى تتم محاذاة الشق الثاني مع الطرف المقابل للعارضة.

2. ضع غطاء ATSV II HumidiFilter (الرسم التوضيحي 8c) على العارضة (الرسم التوضيحي 8b) وقم بتدويره عكس اتجاه عقارب الساعة لتثبيتته في موضعه.

3. أدخل غطاء ATSV II/HumidiFilter المُجمَع في مبيت أو أنبوب الفُغرة الرغامية الموضوع سابقًا وادفع الوحدة بلطف حتى تستقر في مكانها. سيكون غطاء ATSV II/HumidiFilter الذي تم تركيبه بشكل صحيح مستقرًا بإحكام داخل المبيت (الرسم التوضيحي 9). ينبغي أن تكون قادرًا على التنفس دون صعوبة من خلال الجهاز.

راجع دليل تعليمات استخدام صمام الفُغرة الرغامية القابل للضبط للحصول على التعليمات الكاملة حول كيفية استخدام ATSV II بشكل صحيح لإجراء مُحادثة دون استخدام الينين.

تنظيف غطاء HumidiFilter

1. لا تقم مطلقًا بتنظيف غطاء HumidiFilter عندما يكون غطاء ATSV II/HumidiFilter في موضعه على الرقبة. نظّف غطاء HumidiFilter فقط بعد إزالته من ATSV II. قم بفك غطاء ATSV II/HumidiFilter من مبيت أو أنبوب الفُغرة الرغامية.
 2. قم بفك غطاء ATSV II HumidiFilter عن طريق تدوير الغطاء في اتجاه عقارب الساعة ورفع من غطاء الحماية.
 3. اسحب مُرشح HumidiFilter الإسفنجي باستخدام ملقط وتخلص منه. احتفظ بغطاء ATSV II HumidiFilter للاستخدام المُتكرر.
 4. نظفه باستخدام الصابون المعتدل والماء الدافئ. واشطفه بالماء جيدًا.
- وجفّه باستخدام مادة خالية من النسالة أو اتركه ليُجف في الهواء. لا تستخدم أبدًا مناديل الوجه أو المرحاض لتجفيف غطاء HumidiFilter، إذ يمكن أن تدخل جزيئات من النسالة أو القماش إلى الجهاز، والتي يمكن استنشاقها ودخولها في مجرى الهواء عند إعادة التركيب.

استبدال مُرشحات ATSV II HumidiFilter الإسفنجية

لا تستبدل أبدًا HumidiFilter عندما يكون غطاء ATSV II/ HumidiFilter في موضعه على الرقبة. استبدل HumidiFilter دومًا بعد فكّ غطاء HumidiFilter من ATSV II.

1. قم بفكّ غطاء ATSV II/HumidiFilter من مبيت أو أنبوب الفُغرة الرغامية.
2. قم بفكّ غطاء ATSV II HumidiFilter عن طريق تدوير الغطاء في اتجاه عقارب الساعة ورفع من غطاء الحماية/الغشاء القلاب.
3. اسحب مُرشح HumidiFilter الإسفنجي باستخدام ملقط من أسفل العارضة وتخلص منه.
4. استبدله بمُرشح HumidiFilter إسفنجي جديد كما هو مُوضّح أعلاه في قسم "التجميع".

النوم

يجب إزالة غطاء HumidiFilter و ATSV II قبل النوم لتجنّب الانسداد المُحتمل لمجرى الهواء.

شروط التخزين و/أو المناولة الخاصة

أجزاء المرشح الإسفنجي فقط في هذه الأجهزة لها ظروف تخزين و/أو مناولة خاصة:

- اغسل يديك بعد التعامل مع الأجهزة لأنها تحتوي على مواد قد تُهيّج الجلد والعينين.
- يجب إغلاق العبوات التي تحتوي على خراطيش HME ومُرشحات HumidiFilter الإسفنجية بعد فتحها للحفاظ على فعالية الإسفنجية.

إرشادات التخلّص من الجهاز

الجهاز ليس قابلاً للتحلل الحيوي، وقد يصبح ملوثًا نتيجة استخدامه. تخلص من هذا الجهاز بحرص وفقًا للإرشادات المحلية.

معلومات طلب المنتج

يُمكن طلب منتجات InHealth Technologies® في الولايات المتحدة الأمريكية مباشرةً من شركة Freudenberg Medical, LLC, d/b/a "InHealth Technologies".

الهاتف: الرقم المجاني 800.477.5969 أو 1.805.684.9337

الفاكس: الرقم المجاني 888.371.1530 أو 1.805.684.8594

عنوان البريد الإلكتروني: order@inhealth.com

للتطلب عبر الإنترنت: www.inhealth.com

العنوان البريدي: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 USA

دوليًا

تتوفّر منتجات InHealth Technologies من خلال الموزعين المُعتمدين في جميع أنحاء العالم. للحصول على معلومات حول الموزع الدولي، يُرجى الاتصال بقسم خدمة العملاء.

الإبلاغ عن شكاوى المنتج/الحوادث الخطيرة في الاتحاد الأوروبي

إذا لم تكن راضيًا عن الجهاز أو كانت لديك أي أسئلة، فيُرجى التواصل من خلال productcomplaints@inhealth.com.

الهاتف: +1-800-477-5969

الفاكس: +1-888-371-1530

يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يتعلّق بالجهاز إلى Freudenberg Medical, LLC وفقًا لما هو مُوضّح أعلاه بالإضافة إلى السلطة المختصة للدولة التي تتّمتّع بعضوية الاتحاد الأوروبي والتي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض.

БЪЛГАРСКИ

BLOM-SINGER® HME/HUMIDIFIER® SYSTEM

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Системите Blom-Singer HME/Humidifier са налични в следните варианти:

- HME патрон (диаграма 1) – доставя се в пакет от 30 HME патрона (варианти EasyFlow® или ClassicFlow®); предварително сглобен, за 24-часово използване и еднократно използване; съдържа: Humidifier пяна филтър за топло- и влагообмен (поглед отгоре, диаграма 1 A-a), бутон за говор EasyTouch™ (изглед отгоре, диаграма 1 A-b), който се натиска, за да запушва stomata при говорене, MucusShield™ оклудър (поглед отдолу, диаграма 1 B-a) за защита от слузни секрети, пръст-устни (страничен изглед, диаграма 1 B-a) за лесно отстраняване на HME патрона от ларингеозната тръба или трахеосомата/адхезивен корпус; предни и странични въздушни отвори за максимизиране на въздушния поток (страничен изглед, диаграма 1 B-b).
- Humidifier® държач (диаграма 2) и пяна филтри (диаграма 3) – доставя се като един държач; лек пластмасов държач за Humidifier пяна филтър (филтрите се доставят отделно); държачът и филтрите трябва да се сглобят; държачът е за многократна употреба, а филтрите са за еднократна употреба.
- ATSV II Humidifier® капачка (диаграма 4) и 7 пяна филтри – доставя се като 1 капачка и 7 пяна филтри, само за да бъдат сглобявани с ATSV-II хендсфри устройство; изисква монтаж; капачката е за многократна употреба, а пяна филтрите са за еднократна употреба; пластмасовата капачка на винт държи Humidifier пяна филтъра и се поставя върху хендсфри устройството за Blom-Singer регулируем трахеостома клапан (ATSV II); резервните филтри се доставят отделно.

Прикрепването на горните HME/Humidifier системи към трахеостома (при отвор през врата в трахеята или „дихателната тръба“) може да се постигне чрез използването на Blom-Singer StomaSoft ларингектомическа тръба или Blom-Singer трахеостома/адхезивен корпус, доставени отделно.

ПОКАЗАНИЯ (Причини за предписване на устройството или процедурата)

Blom-Singer HME/Humidifier системата е проектирана да осигурява на пациентите с ларингектомия овлажнен, затоплен и филтриран въздух. Blom-Singer HME/Humidifier системата може да се използва от пациенти с ларингектомия: лица с езофагеален говор, ползватели на електроларинги и трахеоезофагеални гласови протези.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (Причини, които правят неепоръчително назначаването на конкретното устройство или процедура)

Системата HME/Humidifier не трябва да се поставя върху трахеостомален дихателен път, ако присъствието ѝ пречи на дишането.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

HME патронът и Humidifier пяна филтрите могат да се използват само веднъж от един пациент. Те не могат да се използват повторно. Съществува риск от инфекция, ако се използват повторно. Ако има разкъсвания, пукнатини или структурни увреждания на изделието, прекратете употребата. Трябва да се внимава при поставяне или премахване на HME устройства, за да се избегне аспириране (вдишване) на гласовата протеза или HME. В малко вероятния случай, когато това се случи, трябва да се опитате да изкихате устройството от трахеята. Ако не успеете, незабавно потърсете медицинска помощ.

В редки случаи могат да възникнат следните усложнения при устройства от този тип. Те включват:

- Замърсяване или инфекция на stomata, които може да изискват използването на подходящи антибиотици.
- Дразнене, включително дразнене на кожата около stomata.

- Затруднено дишане, което може да се случи, ако устройството е силно замърсено, запушено с мукус или не се подменя редовно.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Вижте диаграмите, разположени в предната част на това ръководство за експлоатация.

Следните инструкции са приложими за всички HME/HumidiFilter устройства. Моля, вижте допълнителните инструкции за вашето конкретно устройство по-надолу в това ръководство.

Работа с устройството

Работете с устройствата внимателно и с чисти ръце. Измийте ръцете си след работа с изделията, тъй като те съдържат вещества, които могат да дразнят кожата и очите.

Дишане

Когато започнете да използвате системата HME/HumidiFilter, може да усетите леко увеличение на съпротивлението на въздушния поток. Това съпротивление е нормална функция на устройствата, които може да изискват период от време за регулиране. Ако дишането през системата HME/HumidiFilter е затруднено, извадете устройството и се консултирайте с вашия лекар за помощ.

Кашляне

Препоръчва се преди кашлица да се отстранят HME патрона, HumidiFilter държача и ATSV II с капачката HumidiFilter.

Сваляне от корпуса или тръбата

Свалянето и закрепването на всички устройства, носени над трахеостома, трябва да се извършва, като потребителят е разположен пред огледалото в добре осветена стая. За да извадите устройството, задръжте с една ръка поставения преди това трахеостома корпус или тръбичка, докато държите устройството с другата ръка (диаграма 1 В-а). Издърпайте внимателно устройството, докато се освободи от корпуса или тръбата.

HME патрон

Патронът HME трябва да се сменя най-малко веднъж дневно, за да се поддържа правилната функция на HME системата.

1. Поставете HME патрона в корпуса или тръбата на трахеостома и внимателно натиснете HME патрона, докато щракне на място (диаграма 5). Правилно поставеният HME патрона ще прилегне плътно и ще се побере напълно в корпуса или тръбата.
2. Трахеоезофагеалната реч с гласова протеза и HME се произвежда чрез натискане надолу върху бутона за говор EasyTouch (диаграма 6). Ще усетите, че бутонът за говор е напълно затворен. При ръчно освобождаване, бутонът за говор EasyTouch се връща към отворената си позиция за дишане. Забележка: Ако бутонът за говор EasyTouch не е напълно затворен, може да има затруднения при възпроизвеждането на глас или да се чува свистене.

Почистване на HME патрона

HME патронът е предназначен за 24-часова употреба и не е проектиран да бъде почистван, разглобяван/повторно сглобяван или използван повторно. Слузта може да бъде избърсвана с кърпа без власинки, доколкото е възможно. Ако HME патронът се зацапа силно, извадете го и го подменете с нов HME патрон.

HumidiFilter държач

HumidiFilter държачът е предназначен за многократна употреба. HumidiFilter пяна филтърът трябва да се сменя ежедневно, за да се поддържа правилната функция на системата HumidiFilter.

Сглобяване и поставяне на HumidiFilter държач

1. Поставете HumidiFilter пяна филтъра в държача. HumidiFilter трябва да приляга плътно в държача (диаграма 7).

2. Поставете сглобения HumidiFilter държач в предварително приложения корпус или тръба за трахеостома и внимателно натиснете държача, докато щракне на място. Правилно поставеният HumidiFilter държач ще прилегне плътно в корпуса или тръбата. Трябва да можете да дишате без затруднения чрез HumidiFilter.

3. Трахеоезофагеалната реч с гласова протеза се произвежда чрез временно запушване на отвора на HumidiFilter държача с пръст или палец. Забележка: Ако стомата не е напълно затворена, може да има затруднения при възпроизвеждането на глас или да се чува свистене.

Почистване на HumidiFilter държача

Никога не почиствайте HumidiFilter държача, докато се намира на шията. Почиствайте HumidiFilter държача само след като е бил отстранен от корпуса или тръбата на трахеостомата.

1. Извадете HumidiFilter пяна филтъра от държача с форцепс и изхвърлете пяната. Запазете HumidiFilter държача, за да го почистите и използвате повторно.

2. Почиствайте HumidiFilter държача с мек сапун и топла вода. Изплакнете с вода.

3. Подсушавайте с кърпа без власинки или го оставете да изсъхне на въздух. Никога не използвайте носни кърпички или тоалетна хартия за подсушаване на HumidiFilter държача, тъй като върху устройството може да се натрупат частици от мъх или тъкан, които могат да бъдат вдишани в дихателните пътища при повторно поставяне.

Спане

HumidiFilter държачът трябва да се отстрани преди сън, за да се избегне възможността за обструкция на дихателните пътища.

ATSV II HumidiFilter капачка и пяна филтри

ATSV II HumidiFilter капачка и пяна филтри са предназначени за използване с Blom-Singer ATSV-II хендсфри устройство. Капачката е предназначена за многократна употреба. The ATSV II HumidiFilter пяна филтърът трябва да се сменя ежедневно, за да се поддържа правилната функция на системата ATSV II HumidiFilter.

Сглобяване и поставяне на ATSV II HumidiFilter и капачката

1. Поставете HumidiFilter пяна филтъра (диаграма 8а) под напречната черта (диаграма 8 б) върху лицевия панел на ATSV II, така че един от процепите на филтъра да се изравни с единия край на линията. Издърпайте HumidiFilter, така че вторият процеп да се изравни с противоположния край на напречната черта.

2. Поставете ATSV II HumidiFilter капачката (диаграма 8в) над напречната черта (диаграма 8б) и я завъртете обратно на часовниковата стрелка, за да я завинтите на място.

3. Поставете сглобената ATSV II/HumidiFilter капачка в предварително приложения корпус или тръба за трахеостома и внимателно натиснете, докато щракне на място. Правилно поставената ATSV II/ HumidiFilter капачка ще прилегне плътно към държача (диаграма 9). Трябва да можете да дишате без затруднения през устройството.

Вижте ръководството за употреба на регулируеми клапани за трахеостома за пълни инструкции как правилно да използвате ATSV II за говорене хендсфри.

Почистване на HumidiFilter капачката

1. Никога не почиствайте HumidiFilter капачката, докато капачката ATSV II/HumidiFilter се намира на шията. Почиствайте капачката HumidiFilter само след като е била премахната от ATSV II. Извадете ATSV II/HumidiFilter капачката от корпуса или тръбата на трахеостома.

2. Извадете ATSV II HumidiFilter капачката като завъртите капачката по посока на часовниковата стрелка и я вдигнете от лицевия панел.

3. Извадете HumidiFilter пяна филтъра с форцепс и го изхвърлете. Запазете ATSV II HumidiFilter капачката за многократна употреба.

4. Почиствайте с мек сапун и топла вода. Изплакнете обилно с вода.

Подсушавайте с кърпа без власинки или я оставете да изсъхне на въздух. Никога не използвайте носни кърпички или тоалетна хартия за подсушаване на HumidiFilter капачката, тъй като върху устройството може да се натрупат частици от мъх или тъкани, които могат да бъдат вдишани в дихателните пътища при повторно поставяне.

Подмяна на ATSV II HumidiFilter пяна филтрите

Никога не подменяйте HumidiFilter, докато ATSV II/ HumidiFilter капачката се намира на шията. Винаги заменяйте HumidiFilter, след като HumidiFilter капачката е премахната от ATSV II.

1. Извадете ATSV II/HumidiFilter капачката от корпуса или тръбата на трахеостомата.
2. Свалете ATSV II HumidiFilter капачката като завъртите капачката по посока на часовниковата стрелка и я вдигнете от диафрагмата/лицевия панел.
3. Извадете HumidiFilter пяна филтъра изпод напречната черта с форцепс и го изхвърлете.
4. Заменете с нов HumidiFilter пяна филтър, както е описано по-горе в Сглобяване.

Спане

Капачката за ATSV II и HumidiFilter трябва да се отстрани преди сън, за да се избегне възможността за обструкция на дихателните пътища.

СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И/ИЛИ ПОДДРЪЖКА

Само частите от филтъра на пяна на тези устройства имат специални условия на съхранение и/или обработка:

- Измийте ръцете си след работа с изделията, тъй като те съдържат вещества, които могат да дразнят кожата и очите.
- Пакетите, съдържащи патроните HME и HumidiFilter, трябва да бъдат запечатани отново след отваряне, за да се запази ефективността на пяната.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ИЗХВЪРЛЯНЕ

Това изделие не е биоразградимо и може да бъде замърсено, когато се използва. Внимателно изхвърлете изделието съгласно местните насоки.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОРЪЧКИ

Продуктите на USA InHealth Technologies® могат да бъдат поръчани директно от Freudenberg Medical, LLC, d/b/a "InHealth Technologies".

Телефон: Безплатно 800-477-5969 или +1-805-684-9337

Факс: Безплатно 888-371-1530 или +1-805-684-8594

Имейл: order@inhealth.com

Поръчка онлайн: www.inhealth.com

Пощенски адрес: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 USA
МЕЖДУНАРОДНИ

Продуктите на InHealth Technologies се предлагат чрез оторизирани дистрибутори по целия свят. За информация за международни дистрибутори, моля, свържете се с нашия отдел за обслужване на клиенти.

ОПЛАКВАНИЯ ОТ ПРОДУКТИ/СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ В РАМКИТЕ НА ЕС

Ако не сте доволен/на от изделието или ако имате някакви въпроси, моля, свържете се с **productcomplaints@inhealth.com**.

Телефон: +1-800-477-5969

Факс: +1-888-371-1530

Всички сериозни инциденти, възникнали по отношение на изделието, трябва да бъдат докладвани на Freudenberg Medical, LLC, както е посочено по-горе, и на компетентния орган на държавата-членка на ЕС, в която е установен потребителят и/или пациентът.

HRVATSKI

BLOM-SINGER® HME/HUMIDIFILTER® SUSTAV

OPIS PROIZVODA

Blom-Singer HME/HumidiFilter sustavi dostupni su u sljedećim mogućnostima:

- HME uložak (dijagram 1) – isporučuje se u pakiranju od 30 HME uložaka (opcije EasyFlow® ili ClassicFlow®); prethodno sastavljen, 24-satna uporaba i jednokratna uporaba; sadrži: HumidiFilter pjenasti filter za izmjenu topline i vlage (gornji prikaz, dijagram 1A-a), EasyTouch™ gumb za govor (gornji prikaz, dijagram 1A-b) koji je pritisnut kako bi se blokirala stoma za govor, okluder MucusShield™ (donji prikaz, dijagram 1B-a) za zaštitu od lučenja sluzi, usnik (bočni prikaz, dijagram 1C-a) za jednostavno uklanjanje HME uložka s cijevi za laringektomiju ili traheostoma / ljepljivog kućišta; prednji i bočni odušnici protoka zraka kako bi se povećao protok zraka (bočni prikaz, dijagram 1C-b).
- HumidiFilter® držač (dijagram 2) i pjenasti filtri (dijagram 3) – isporučuje se kao jedan držač; lagani plastični držač za filter HumidiFilter pjenasti filter (filtri se isporučuju odvojeno); držač i filtre potrebno je montirati; držač se može ponovno upotrijebiti, a filtri su za jednokratnu uporabu.
- ATSV II HumidiFilter® kapica (dijagram 4) i 7 pjenastih filtara – isporučuju se kao 1 kapica i 7 pjenastih filtara, da bi se uparili s uređajem ATSV-II bez upotrebe ruku; potrebna je montaža; kapica se može ponovno upotrijebiti, a pjenasti filtri pjene za jednokratnu su uporabu; navojna plastična kapica drži HumidiFilter pjenasti filter i pristaje preko uređaja Blom-Singer prilagodljivi traheostomni ventil (ATSV II) bez upotrebe ruku; zamjenski filtri isporučuju se zasebno.

Dodavanje sustava HME/HumidiFilter na traheostomu (otvor kroz vrat u traheju ili dušnik) može se postići uporabom Blom-Singer StomaSoft cijevi za laringektomiju ili Blom-Singer traheostoma / ljepljivog kućišta, koji se isporučuju zasebno.

INDIKACIJE (razlozi za propisivanje uređaja ili postupka)

Blom-Singer HME/HumidiFilter sustav osmišljen je za dovod ovlaženog, zagrijanog i filtriranog zraka laringektomiranoj osobi. Blom-Singer HME/HumidiFilter sustav može se upotrebljavati u laringektomiranih osoba: osoba koje govore s pomoću jednjaka, korisnika elektronskog grkljana i korisnika glasovnih traheo-ezofagijska glasovna proteza.

KONTRAINDIKACIJE (razlozi zbog kojih nije preporučljivo propisati određeni uređaj ili postupak)

Sustav HME/HumidiFilter ne smije se postavljati preko traheostomnog dišnog puta ako njegova prisutnost ometa respiraciju.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

HME uložak i HumidiFilter pjenasti filtri smije se upotrebljavati samo na jednom pacijentu i to jednom. Zabranjena je ponovna uporaba. Postoji rizik od infekcije ako se ponovno upotrebljava. Ako na uređaju ima znakova rascjepa, pukotina ili strukturnih oštećenja, nemojte ga rabiti. Treba paziti prilikom umetanja ili uklanjanja HME uređaja kako bi se izbjegla aspiracija (inhalacija) glasovne proteze ili HME-a. Ako se to kojim slučajem ipak dogodi, pokušajte iskašljati uređaj iz dušnika. Ako ne uspijete, odmah potražite liječničku pomoć.

Mogu se dogoditi sljedeće komplikacije koje se javljaju kod ovog tipa uređaja, ali nisu česte. One uključuju sljedeće:

- kontaminaciju stome ili infekciju koja može zahtijevati uporabu odgovarajućih antibiotika.
- iritaciju kože oko stome.
- otežano disanje, što se može dogoditi ako je uređaj jako zaprljan, začepjen sluzi ili se ne mijenja redovito.

UPUTE ZA KORIŠTENJE

Pogledajte dijagrame na početku ovog priručnika s uputama.

Sljedeće upute primjenjuju se na sve HME/HumidiFilter uređaje. Dodatne upute za određeni uređaj potražite u nastavku ovog priručnika.

Rukovanje uređajem

Uređajem rukujte pažljivo i čistim rukama. Perite ruke nakon rukovanja uređajima jer sadrže tvari koje mogu nadražiti kožu i oči.

Disanje

Kada počnete upotrebljavati sustav HME/HumidiFilter, možete osjetiti blagi porast otpora protoka zraka. Ovaj otpor normalna je funkcija uređaja za koje na početku može biti potrebno razdoblje prilagodbe. Ako je disanje kroz sustav HME/HumidiFilter teško, uklonite uređaj i savjetujte se sa zdravstvenim osobljem.

Kašljanje

Preporučuje se da se HME uložak, HumidiFilter držač i ATSJV II s HumidiFilter kapicom uklone prije kašljanja.

Uklanjanje iz kućišta ili cijevi

Uklanjanje i pričvršćivanje bilo kojeg uređaja koji se nosi preko traheostome treba napraviti tako da je korisnik smješten ispred ogledala u dobro osvijetljenoj sobi. Da biste uklonili uređaj, držite prethodno postavljeno kućište traheostome ili cijev jednom rukom dok drugom rukom držite uređaj (dijagram 1C-a). Pažljivo povucite uređaj dok se ne oslobodi iz kućišta ili cijevi.

HME uložak

Uložak HME mora se zamijeniti najmanje jednom dnevno kako bi se održala ispravna funkcija HME sustava.

1. Umetnite HME uložak u kućište ili cijev traheostome i lagano gurnite HME uložak dok ne klikne na mjesto (dijagram 5). Pravilno umetnuti HME uložak bit će u istoj razini s kućištem ili cijevi te će tijesno prijanjati unutar kućišta ili cijevi.

2. Traheo-ezofagijski govor s glasovnom protezom i HME-om proizvodi se pritiskom EasyTouch gumba za govor (dijagram 6). Osjetit ćete da se gumb za govor potpuno zatvorio. Nakon ručnog otpuštanja EasyTouch gumb za govor vraća se u svoj otvoreni položaj za disanje. Napomena: ako EasyTouch gumb za govor nije potpuno zatvoren, može doći do poteškoća s oblikovanjem glasa ili zvukom zviždanja.

Čišćenje HME uložka

HME uložak osmišljen je za 24-satnu uporabu i nije namijenjen čišćenju, rastavljanju / ponovnom sastavljanju ili ponovnoj uporabi. Sluz se može obrisati krpom bez dlačica. Ako je HME uložak teško zaprljan, izvadite ga i zamijenite novim HME uloškom.

HumidiFilter držač

HumidiFilter držač osmišljen je za opetovanu uporabu. HumidiFilter pjenasti filter treba mijenjati svakodnevno kako bi se održala ispravna funkcija sustava HumidiFilter.

Sastavljanje i umetanje HumidiFilter držača

1. Umetnite HumidiFilter pjenasti filter u držač. HumidiFilter treba ležati ravno u držaču (dijagram 7).

2. Umetnite sastavljeni HumidiFilter držač u prethodno primijenjeno kućište traheostome i lagano gurnite držač dok ne klikne na mjesto. Pravilno umetnuti HumidiFilter držač tijesno će prijanjati unutar kućišta ili cijevi. Trebali biste moći normalno disati kroz HumidiFilter.

3. Traheo-ezofagijski govor s glasovnom protezom proizvodi se privremenim blokiranjem otvora HumidiFilter držača prstom ili palcem. Napomena: ako stoma nije potpuno blokiranja, može doći do poteškoća s oblikovanjem glasa ili zvukom zviždanja.

Čišćenje HumidiFiltera držača

Nikada nemojte čistiti HumidiFilter držač dok se nalazi u vratu. Čistite HumidiFilter držač nakon što se ukloni iz kućišta ili cijevi traheostome.

1. Hvatalkama izvucite HumidiFilter pjenasti filter iz držača i bacite pjenu. Sačuvajte HumidiFiltera držač koji će se očistiti i ponovno upotrijebiti.

2. Očistite HumidiFilter držač blagim sapunom i toplom vodom. Isperite vodom.

3. Osušite krpom bez dlačica ili ostavite da se osuši na zraku. Nemojte upotrebljavati maramice za lice ili toaletni papir da biste osušili HumidiFilter držač jer se čestice vlakana ili tkanine mogu nataložiti na uređaj i mogu se inhalirati u dišne putove nakon ponovnog umetanja.

Spavanje

HumidiFilter držač mora se ukloniti prije spavanja kako bi se izbjegla potencijalna opstrukcija dišnih putova.

HumidiFilter kapica prilagodljivog traheostomnog ventila ATSV II i pjenasti filtri

HumidiFilter kapica prilagodljivog traheostomnog ventila ATSV II i pjenasti filtri namijenjeni su za uporabu s uređajem Blom-Singer ATSV-II bez uporabe ruku. Kapica je osmišljena za opetovanu uporabu. ATSV II HumidiFilter pjenasti filter treba mijenjati svakodnevno kako bi se održala ispravna funkcija sustava ATSV II HumidiFilter.

Sastavljanje i umetanje HumidiFilter kapice prilagodljivog traheostomnog ventila ATSV II

1. Umetnite HumidiFilter pjenasti filter (dijagram 8a) ispod poprečnog elementa (dijagram 8b) ploče za lice ATSV II tako da je jedan od prereza na filteru poravnat s jednim krajem poprečnog elementa. Povucite HumidiFilter tako da drugi preoz bude poravnat sa suprotnim krajem poprečnog elementa.

2. Položite ATSV II HumidiFilter kapicu (dijagram 8c) preko poprečnog elementa (dijagram 8b) i rotirajte je u smjeru suprotnom od kazaljke na satu kako bi se zaključala na mjestu.

3. Umetnite sastavljenu ATSV II / HumidiFilter kapicu u prethodno postavljeno kućište ili cijev traheostome i blago gurnite sve dok jedinica ne klikne na mjesto. Ispravno ugrađena ATSV II / HumidiFilter kapica pristajat će ravno unutar kućišta (dijagram 9). Trebali biste moći normalno disati kroz uređaj.

Pogledajte priručnik s uputama za prilagodljiv traheostomni ventil o tome kako ispravno upotrebljavati ATSV II za govor bez korištenja ruku.

Čišćenje HumidiFiltera kapice

1. Nemojte nikada čistiti HumidiFilter kapicu dok je ATSV II / HumidiFilter kapica smještena u vratu. HumidiFilter kapicu čistite samo nakon uklanjanja s proizvoda ATSV II. Uklonite ATSV II / HumidiFilter kapicu s kućišta ili cijevi traheostome.

2. Potom uklonite ATSV HumidiFilter kapicu rotacijom kapice u smjeru kazaljke na satu i odizanjem s ploče za lice.

3. Hvatalkama izvucite HumidiFilter pjenasti filter i bacite ga. Sačuvajte ATSV II HumidiFilter kapicu za ponovnu uporabu.

4. Očistite blagim sapunom i toplom vodom. Temeljito isperite vodom.

Osušite materijalom koji ne ostavlja dlačica ili ostavite da se osuši na zraku. Nemojte upotrebljavati maramice za lice ili toaletni papir za sušenje HumidiFilter kapica jer se čestice vlakana ili tkanine mogu nataložiti na uređaj i mogu se udahnuti u dišne putove nakon ponovnog umetanja.

Zamjena ATSV II HumidiFilter pjenastih filtara

Nikada nemojte mijenjati HumidiFilter dok je ATSV II / HumidiFilter kapica smještena u vratu. HumidiFilter zamijenite svaki put nakon što se HumidiFilter kapicu ukloni s proizvoda ATSV II.

1. Uklonite ATSV II / HumidiFilter kapicu s kućišta ili cijevi traheostome.

2. Potom uklonite ATSV HumidiFilter kapicu rotacijom kapice u smjeru kazaljke na satu i odizanjem s dijafagme / ploče za lice.

3. Hvatalkama izvucite HumidiFilter pjenasti filter ispod poprečnog elementa i bacite ga.

4. Zamijenite novim HumidiFilter pjenastim filtrom kako je prethodno opisano u odjeljku Sastavljanje.

Spavanje

ATSV II i HumidiFilter kapica moraju se ukloniti prije spavanja kako bi se izbjegla potencijalna opstrukcija dišnih putova.

POSEBNI UVJETI SKLADIŠTENJA I/ILI RUKOVANJA

Samo dijelovi pjenastog filtra tih uređaja imaju posebne uvjete skladištenja i/ili rukovanja:

- Perite ruke nakon rukovanja uređajima jer sadrže tvari koje mogu nadražiti kožu i oči.
- Pakiranje koje sadrži HME uloške i HumidiFilter pjenaste filtre treba se ponovno zatvoriti nakon otvaranja kako bi se sačuvala djelotvornost pjene.

UPUTE ZA ODLAGANJE

Ovaj uređaj nije biorazgradiv i može biti kontaminiran nakon uporabe. Pažljivo zbrinite ovaj uređaj u otpad prema lokalnim smjernicama.

PODACI ZA NARUDŽBU

Proizvodi InHealth Technologies® iz SAD-a mogu se naručiti izravno od društva Freudenberg Medical, LLC, d/b/a „InHealth Technologies“.

Telefon: besplatni broj 800.477.5969 ili +1.805.684.9337

Telefaks: besplatni broj 888.371.1530 ili +1.805.684.8594

E-pošta: order@inhealth.com

Online naručivanje: www.inhealth.com

Pošta: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 SAD

MEĐUNARODNO

Proizvodi InHealth Technologies dostupni su diljem svijeta putem ovlaštenih distributera. Za informacije o međunarodnim distributerima obratite se našem odjelu službe za korisnike.

REKLAMACIJE PROIZVODA / OZBILJNI INCIDENTI U EU-U

Ako niste zadovoljni proizvodom ili imate pitanja, obratite nam se na adresu e-pošte **productcomplaints@inhealth.com**.

Telefon: +1-800-477-5969

Telefaks: +1-888-371-1530

Svaki ozbiljni incident koji se dogodi u povezanosti s korištenjem uređaja prijavite društvu Freudenberg Medical LLC, kako je navedeno i nadležnom tijelu države članice EU-a u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

ČESKY

SYSTEM BLOM-SINGER® HME/HUMIDIFILTER®

POPIS VÝROBKU

Systémy Blom-Singer HME/Humidifilter jsou k dispozici v následujících variantách:

- Kazeta HME (schéma 1) – dodává se v balení po 30 kazetách HME (varianty EasyFlow® nebo ClassicFlow®); předem sestavená, na jedno použití po dobu 24 hodin; obsahuje pěnový filtr HumidiFilter pro výměnu tepla a vlhkosti (horní pohled, diagram 1A-a), tlačítko pro tvorbu hlasu EasyTouch™ (pohled shora, schéma 1A-b), které se stlačí tak, aby uzavřelo stomii pro mluvení, nástroj pro uzavření MucusShield™ (pohled zespodu, diagram 1B-a), který je chráněn před sekrecí hlenu, okraj pro prstový úchop (boční pohled, schéma 1C-a) pro snadnější vyjmutí kazety HME z kanyly pro laryngektomii nebo z tracheostomie / nalepovacího krytu; přední a boční větrací otvory pro maximalizaci průtoku vzduchu (pohled z boku, schéma 1C-b).
- Držák HumidiFilter® (obrázek 2) a pěnové filtry (schéma 3) – dodává se jako jediný držák; lehký plastový držák pěnového filtru HumidiFilter (filtry se dodávají samostatně); držák a filtry vyžadují sestavení; držák je možné opakovaně použít a filtry jsou určeny k jednorázovému použití.
- Krytka ATSV II HumidiFilter® (obrázek 4) a 7 pěnových filtrů – dodávají se jako 1 krytka a 7 pěnových filtrů, pouze ke spojení s bezmanipulačním zařízením ATSV-II; vyžaduje sestavení; krytka je opakovaně použitelná a pěnové filtry jsou určeny k jednorázovému použití. Šroubovací plastová krytka drží pěnový filtr HumidiFilter a nasazuje se na bezmanipulační zařízení nastavitelného tracheostomického ventilu Blom-Singer (ATSV II); náhradní filtry se dodávají samostatně.

Připojení systému HME/HumidiFilter k tracheostomii (otvoru v krku do trachey neboli průdušnice) se provádí pomocí kanyly pro laryngektomii Blom-Singer StomaSoft nebo nalepovacího krytu Blom-Singer na tracheostomii, který je dodáván samostatně.

INDIKACE (Důvody pro předepsání zařízení nebo postupu)

Systém Blom-Singer HME/HumidiFilter je navržen pro pacienty po laryngektomii k zajištění zvlhčeného, ohřátého a filtrovaného vzduchu. Systém Blom-Singer HME/HumidiFilter mohou používat pacienti po laryngektomii: pacienti využívající ezofageální hlas, pacienti využívající elektrický laryngeální adaptér a pacienti používající tracheoezofageální hlasovou protézu.

KONTRAINDIKACE (Důvody, pro které se nedoporučuje předepsání konkrétního zařízení nebo postupu)

Systém HME/HumidiFilter se nesmí nasazovat na tracheostomii, pokud jeho přítomnost brání dýchání.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Kazetu HME a pěnové filtry může jeden pacient použít pouze jednou. Pokud na zařízení zjistíte natržení, praskliny nebo strukturální poškození, nepoužívejte jej. Při zavádění a vytahování zařízení HME je třeba postupovat opatrně, aby nedošlo k aspiraci (vdechnutí) hlasové protézy nebo HME. Pokud by k této nepravděpodobné situaci došlo, pokuste se vykašlat zařízení z dýchacích cest. Nepodaří-li se to, vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

Výskyt následujících komplikací se může objevit při použití zařízení tohoto typu, ale jejich četnost je nízká. Mezi ně patří:

- kontaminace nebo infekce stomie, která může vyžadovat podání vhodných antibiotik;
- podráždění, včetně podráždění kůže kolem stomie;
- namáhavé dýchání, ke kterému může dojít, pokud je zařízení silně znečištěné, ucpané hlenem nebo se pravidelně nemění.

NÁVOD K POUŽITÍ

Viz schémata na začátku této příručky.

Následující pokyny se vztahují na všechna zařízení HME/HumidiFilter. Další pokyny pro konkrétní zařízení naleznete dále v této příručce.

Manipulace se zařízením

Se zařízeními vždy manipulujte čistýma rukama. Po manipulaci se zařízením si nezapomeňte omýt ruce, neboť zařízení obsahuje látky dráždivé kůži a oči.

Dýchání

Když začnete používat systém HME/HumidiFilter, můžete pociťovat mírné zvýšení odporu proudu vzduchu. Tento odpor je normální funkcí zařízení a může být nutné si na něj určitou dobu zvykat. Je-li dýchání systémem HME/HumidiFilter obtížné, odstraňte jej a obraťte se pro pomoc na zdravotnický personál.

Kašel

Doporučujeme kazetu HME, držák HumidiFilter a ventil ATSV II s krytkou HumidiFilter před kašláním vyjmout.

Vyjmutí z pouzdra nebo tubusu

Odstranění a připojení veškerých zařízení nasazených na tracheostomii musí být prováděno tak, že uživatel se nachází před zrcadlem v dobře osvětlené místnosti. Chcete-li zařízení vyjmout, držte dříve aplikovaný tracheostomický kryt nebo tubus jednou rukou a druhou rukou uchopte zařízení (schéma 1C-a). Opatrně za zařízení zatáhněte, dokud se neuvolní z krytu nebo tubusu.

Kazeta HME

Kazetu HME je nutné vyměnit minimálně jednou denně pro zachování správné funkce systému HME.

1. Vložte kazetu HME do tracheostomického krytu nebo tubusu a opatrně kazetu HME zatlačte, až zapadne na místo (schéma 5).. Správně nasazená kazeta HME zcela zapadne a bude pevně usazená uvnitř krytu nebo tubusu.

2. Tracheozofageální tvorba hlasu pomocí hlasové protézy a HME se vytváří stisknutím tlačítka pro tvorbu hlasu EasyTouch (schéma 6). Budete cítit úplné uzavření tlačítka pro tvorbu hlasu. Po ručním uvolnění se tlačítko pro tvorbu hlasu EasyTouch vrátí do otevřené polohy pro dýchání. Poznámka: Není-li tlačítko pro tvorbu hlasu EasyTouch zcela uzavřeno, může dojít k potížím při tvorbě hlasu nebo k pískavému zvuku.

Čištění kazety HME

Kazeta HME je navržena pro celodenní použití a není určena k čištění, demontáži / opakovanému sestavení nebo dalšímu použití. Hlen je možné otřít hadříkem, který nepouští vlákna. Pokud dojde k výraznému znečištění kazety HME, odstraňte ji a vyměňte za novou kazetu HME.

Držák HumidiFilter

Držák HumidiFilter je navržen pro opakované použití. Pěnový filtr HumidiFilter je nutné každý den vyměnit pro zachování správné funkce systému HumidiFilter.

Sestavení a zavedení držáku HumidiFilter

1. Vložte pěnový filtr HumidiFilter do držáku. Filtr HumidiFilter musí v držáku ležet rovně (schéma 7).
2. Vložte sestavený držák HumidiFilter do dříve nalepeného tracheostomického krytu nebo tubusu a opatrně držák zatlačte, až zapadne na místo. Správně nasazený držák HumidiFilter bude pevně usazený uvnitř krytu nebo tubusu. Musíte být schopni normálně volně dýchat přes zařízení HumidiFilter.
3. Tracheozofageální tvorba hlasu pomocí hlasové protézy vzniká při dočasné okluzi otvoru na držáku HumidiFilter prstem nebo palcem. Poznámka: Není-li stomie zcela uzavřena, může dojít k potížím při tvorbě hlasu nebo k pískavému zvuku.

Čištění držáku HumidiFilter

Nikdy nečistíte držák HumidiFilter, pokud je zaveden v krku. Čištění držáku HumidiFilter provádějte až po jeho vyjmutí z tracheostomického krytu nebo tubusu.

1. Vytáhněte pěnový filtr HumidiFilter z držáku ven pinzetou a zlikvidujte jej. Přidržte držák HumidiFilter, aby byl vyčištěn a znovu použit.
2. Vyčistěte držák HumidiFilter jemným mýdlem a teplou vodou. Opláchněte vodou.
3. Osušte tkaninou nepouštějící vlákna nebo nechte uschnout na vzduchu. Nikdy nepoužívejte obličejové nebo toaletní ubrousky k vysušení držáku HumidiFilter, neboť by mohlo dojít k zachycení částic vláken nebo tkaniny na zařízení a k jejich vdechnutí do dýchacích cest po opětovném zavedení.

Spánek

Držák HumidiFilter je nutné před spaním vyjmout, aby nedošlo k možnému uzavření dýchacích cest.

Krytka ATSV II HumidiFilter a pěnové filtry

Krytka ATSV II HumidiFilter krytka a pěnové filtry jsou určeny k použití s bezmanipulačním zařízením Blom-Singer ATSV-II. Krytka je navržena pro opakované použití. Pěnový filtr ATSV II HumidiFilter je nutné každý den vyměnit pro zachování správné funkce systému ATSV II HumidiFilter.

Sestavení a zavedení krytky ATSV II HumidiFilter

1. Vložte pěnový filtr HumidiFilter (schéma 8a) pod příčný výstupek (schéma 8b) na čelní část ATSV II tak, že jedna ze štěrbin na filtru bude vyrovnána s jedním koncem příčného výstupku. Protáhněte zařízení HumidiFilter skrz, takže druhá štěrba bude vyrovnána s druhým koncem příčného výstupku.
2. Nasadte krytku ATSV II HumidiFilter (schéma 8c) na příčný výstupek (schéma 8b) a zajistěte ji na místě otočením proti směru hodinových ručiček.
3. Vložte sestavený ventil ATSVII / krytku HumidiFilter do dříve nalepeného tracheostomického krytu nebo tubusu a opatrně zatlačte, až zapadne na místo. Správně zavedený ventil ATSVII / krytka HumidiFilter bude pevně zapadne do krytu (schéma 9). Musíte být schopni normálně volně dýchat přes zařízení.

Kompletní pokyny pro správné používání ventilu ATSVII při bezmanipulační tvorbě hlasu naleznete v návodu k použití nastavitelného tracheostomického ventilu.

Čištění krytky HumidiFilter

1. Nikdy nečistěte krytku HumidiFilter, pokud je sestava ventilu ATSV II / krytky HumidiFilter zavedena v krku. Krytku HumidiFilter čistěte až po vyjmutí z ventilu ATSV II. Vyjměte ventil ATSV II / krytku HumidiFilter z tracheostomického krytu nebo tubusu.
2. Poté vyjměte krytku ATSV II HumidiFilter otočením krytky po směru hodinových ručiček a vytažením z čelní části.
3. Vytáhněte pěnový filtr HumidiFilter ven pinzetou a zlikvidujte jej. Krytku ATSV II HumidiFilter si uchovejte pro opakované použití.
4. Čistěte jemným mýdlem a teplou vodou. Důkladně opláchněte vodou.

Osušte tkaninou nepouštějící vlákna nebo nechte uschnout na vzduchu. Nikdy nepoužívejte obličejové nebo toaletní ubrousky k vysušení krytky HumidiFilter, neboť by mohlo dojít k zachycení částic vláken nebo tkaniny na zařízení a k jejich vdechnutí do dýchacích cest po opětovném zavedení.

Výměna pěnových filtrů ATSV II HumidiFilter

Nikdy nevyměňujte zařízení HumidiFilter, pokud jsou ventil ATSV II / krytky HumidiFilter zavedeny v krku. Čištění zařízení HumidiFilter provádějte vždy až po vyjmutí krytky HumidiFilter z ventilu ATSV II.

1. Vyjměte ventil ATSVII / krytku HumidiFilter z tracheostomického krytu nebo tubusu.
2. Vyjměte krytku ATSVII HumidiFilter otočením krytky po směru hodinových ručiček a vytažením z čelní části.
3. Vytáhněte pěnový filtr HumidiFilter pod příčným výstupkem ven pinzetou a zlikvidujte jej.
4. Nahradte jej novým pěnovým filtrem HumidiFilter, jak je popsáno výše v části o sestavení.

Spánek

Ventil ATSV II a krytku HumidiFilter je nutné před spaním vyjmout, aby nedošlo k možnému uzávěru dýchacích cest.

ZVLÁŠTNÍ SKLADOVACÍ A/NEBO MANIPULAČNÍ PODMÍNKY

Zvláštní skladovací a/nebo manipulační podmínky mají **pouze části pěnového filtru těchto zařízení:**

- Po manipulaci se zařízením HumidiFilter si nezapomeňte omýt ruce, neboť zařízení obsahuje látky dráždivé kůži a oči.
- Balení obsahující kazety HME a pěnové filtry HumidiFilter je nutné po každém otevření znovu těsně uzavřít pro zachování účinnosti pěny.

POKYNY K LIKVIDACI

Toto zařízení není biologicky rozložitelné a při použití může být kontaminováno. Zařízení pečlivě zlikvidujte v souladu s místními nařízeními.

INFORMACE PRO OBJEDNÁVÁNÍ

Výrobky společnosti USA InHealth Technologies® je možné objednávat přímo u společnosti Freudenberg Medical, LLC, d/b/a „InHealth Technologies“.

Telefon: bezplatná linka (800)477-5969 nebo +1(805)684-9337

Fax: bezplatná linka (888)371-1530 nebo +1(805)684-8594

E-mail: order@inhealth.com

Objednání online: www.inhealth.com.

Adresa: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 USA

MEZINÁRODNÍ

Výrobky společnosti InHealth Technologies jsou k dispozici prostřednictvím autorizovaných distributorů. Informace o distributorech vám poskytne naše oddělení zákaznického servisu.

REKLAMACE VÝROBKU / ZÁVAŽNÉ INCIDENTY V RÁMCI EU

Pokud se zařízením nejste spokojeni nebo máte nějaký dotaz, obraťte se na adresu

productcomplaints@inhealth.com.

Telefon: +1 800 477 5969

Fax: +1 888 371 1530

Všechny závažné příhody, ke kterým došlo v souvislosti s prostředkem, by měly být hlášeny společnosti Freudenberg Medical, LLC, jak je uvedeno výše, a příslušnému orgánu členského státu EU, v němž má uživatel a/nebo pacient sídlo.

DANSK

BLOM-SINGER® -HME-/HUMIDIFILTER®-SYSTEM

PRODUKTBEKRIEVELSE

Blom-Singer HME-/HumidiFilter-systemerne er fås i følgende udgaver:

- HME-kassette (diagram 1) – leveres i en pakke med 30 HME-kassetter (muligheder: EasyFlow® eller ClassicFlow®), færdigsamlet, 24-timers brug og engangsbrug. Indeholder: et HumidiFilter-skumfilter til varme- og fugtudveksling (set fra oven, diagram 1A-a), en EasyTouch™-taleknop (set fra oven, diagram 1A-b), der trykkes ned for at lukke stomien ved tale, en MucusShield™-lukker (set fra neden, diagram 1B-a) til beskyttelse mod slimudskillelse, en fingerkant (set fra siden, diagram 1C-a) for at lette fjernelse af HME-kassetten fra laryngektomirøret eller trakeostomihuset/det selvklæbende hus, for- og sideluftstrømningshuller for at maksimere luftstrømmen (set fra siden, diagram 1C-b).
- HumidiFilter®-holder (diagram 2) og skumfiltre (diagram 3) – leveres som én holder, en letvægtsplastholder til HumidiFilter-skumfiltre (filtre leveres separat), holderen og filtrene skal samles, holderen kan genbruges, og filtrene er til engangsbrug.
- JT II HumidiFilter®-hætte (diagram 4) og 7 skumfiltre – leveres som 1 hætte og 7 skumfiltre, kun til brug sammen med den håndfri JT II-enhed, skal samles. Hætten kan genbruges, og skumfiltrene er til engangsbrug. Plasthætten til at dreje på har et HumidiFilter-skumfilter og passer over den justerbare Blom-Singer-trakeostomiventil (JT II). Ekstra filtre leveres separat.

Ovennævnte HME-/HumidiFilter-systemer fastgøres til trakeostomien (åbning gennem hals i lufrøret) ved hjælp af et Blom-Singer StomaSoft-laryngektomirør eller et Blom-Singer-trakeostomihus/selvklæbende hus, der leveres separat.

INDIKATIONER (årsager til at ordinere enheden eller proceduren)

Blom-Singer HME-/HumidiFilter-systemet er beregnet til at forsyne laryngektomipatienten med befugtet, opvarmet og filtreret luft. Blom-Singer HME-/HumidiFilter-systemet kan anvendes af laryngektomipatienter: spiserørstalere, elektrolarynx-brugere og trakeoesophageal stemmeprotesebrugere.

KONTRAIKATIONER (årsager, som gør det.... at ordinere en bestemt enhed eller procedure)

HME/HumidiFilter-systemet bør ikke placeres over en trakeostomal luftvej, hvis dets tilstedeværelse hindrer vejrtrækning.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

HME-/kassetten og HumidiFilter-skumfiltrene må kun anvendes én gang af én patient. De må ikke genbruges. Der er risiko for infektion, hvis de genbruges. Hvis der er rifter, revner eller strukturelle skader på enheden, skal brugen af den stoppes. Der skal udvises forsigtighed ved indsættelse eller fjernelse af HME-enheder for at undgå aspiration (indånding) af stemmeprotesen eller HME-kassetten. I det usandsynlige tilfælde at dette sker, skal du forsøge at hoste stemmeprotesen ud af lufrøret. Søg straks læge, hvis det ikke lykkes.

Følgende komplikationer kan forekomme med enheder af denne type, men er sjældne. De omfatter:

- Kontamination af eller infektion i stomien, som kan kræve brug af passende antibiotika.
- Irritation, herunder hudirritation omkring stomien.

- Besværet vejtrækning, som kan opstå, hvis enheden er stærkt snavset, tilstoppet med slim eller ikke skiftes regelmæssigt.

BRUGSANVISNING

Se diagrammerne forrest i denne brugsanvisning.

Følgende instruktioner gælder for alle HME-/HumidiFilter-enheder. Se yderligere instruktioner for din specifikke enhed senere i denne vejledning.

Håndtering af enhederne

Håndtér enhederne forsigtigt og med rene hænder. Vask hænder efter håndtering af enhederne, da de indeholder stoffer, der kan være irriterende for hud og øjne.

Vejtrækning

Når du begynder at bruge HME-/HumidiFilter-systemet, kan der mærkes en mindre stigning i luftstrømsmodstanden. Denne modstand er en normal funktion for enheden, som muligvis kræver en justeringsperiode. Hvis det er svært at trække vejret gennem dit HME-/HumidiFilter-system, skal du fjerne enheden og kontakte din læge for at få hjælp.

Hoste

Det anbefales, at HME-kassetten, HumidiFilter-holderen og JT II med HumidiFilter-hætten fjernes før, før der hostes.

Fjernelse fra hus eller rør

Udtagning og fastgørelse af alle enheder, der bæres over trakeostomien, bør kun udføres, når brugeren er placeret foran et spejl i et veloplyst rum. For at fjerne enheden skal du holde det tidligere anvendte trakeostomihus eller -rør med den ene hånd, mens du griber om enheden (diagram 1C-a) med den anden hånd. Træk forsigtigt enheden ud, indtil den frigøres fra huset eller røret.

HME-kassette

HME-kassetten skal udskiftes mindst én gang dagligt for at opretholde HME-systemets korrekte funktion.

1. Indsæt HME-kassetten i trakeostomihuset eller -røret, og skub forsigtigt HME-kassetten, indtil den klikker på plads (diagram 5). En korrekt indsat HME-kassette vil sidde plant med og passe præcist ind i huset eller røret.

2. Trakeoøsofageal tale med en stemmeprotese og HME-kassette frembringes ved at trykke på EasyTouch-taleknappen (diagram 6). Du vil føle taleknappen helt tæt på. Ved manuel udløsning vender EasyTouch-taleknappen tilbage til sin åbne vejtrækningsposition. Bemærk: Hvis EasyTouch-taleknappen ikke er helt lukket, kan det være vanskeligt at justere tale, eller der kan være en fløjtende lyd.

Rengøring af HME-kassetten

HME-kassetten er beregnet til 24-timers brug og er ikke beregnet til at blive rengjort, adskilt/samlet og genbrugt. Slim kan tørres af med en fnugfri klud. Hvis HME-kassetten bliver meget snavset, skal den fjernes og udskiftes med en ny HME-kassette.

HumidiFilter-holder

HumidiFilter-holderen er beregnet til genbrug. HumidiFilter-skumfiltret skal udskiftes dagligt for at bevare korrekt funktion af HumidiFilter-systemet.

Samling og indsættelse af HumidiFilter-holderen

1. Indsæt HumidiFilter-skumfiltret i holderen. HumidiFilter skal ligge fladt i holderen (diagram 7).

2. Indsæt den samlede HumidiFilter-holder i det tidligere indsatte trakeostomihus eller -rør, og skub forsigtigt på holderen, indtil den klikker på plads. En korrekt indsat HumidiFilter-holder vil passe lige præcist ind i huset eller røret. Du skal kunne trække vejret ubesværet gennem HumidiFilter.

3. Trakeoøsofageal tale med en stemmeprotese frembringes ved midlertidigt at lukke åbningen af HumidiFilter-holderen med en finger eller tommelfinger. Bemærk: Hvis stomien ikke er helt lukket, kan det være vanskeligt at justere tale, eller der kan være en fløjtende lyd.

Rengøring af HumidiFilter-holderen

Rengør aldrig HumidiFilter-holderen, mens sidder i i halsen. Rengør kun HumidiFilter-holderen, når den er fjernet fra trakeostomihuset eller -rør.

1. Træk HumidiFilter-skumfiltret ud af holderen med en pincet og bortskaf skummet. Behold HumidiFilter-holderen, så den kan rengøres og genbruges.
2. Rengør HumidiFilter-holderen rengøres med mild sæbe og varmt vand. Skylles med vand.
3. Aftørres med en fnugfri klud eller lad den lufttørre. Brug aldrig papirservietter eller toilet papir til at aftørre HumidiFilter-holderen, da fnug eller materialepartikler kan afsættes på enheden og senere indåndes i luftvejen, når den indsættes igen.

Søvn

HumidiFilter-holderen skal fjernes, før man sover, for at undgå risiko for luftvejsobstruktion.

JT II HumidiFilter-hætte og skumfiltre

JT II HumidiFilter-hætten og skumfiltrene er beregnet til brug sammen med den håndfri Blom-Singer JT II-enhed. Hætten er beregnet til genbrug. HumidiFilter-skumfiltret skal udskiftes dagligt for at bevare korrekt funktion af JT II HumidiFilter-systemet.

Samling og indsættelse af JT II HumidiFilter og -hætte

1. Indsæt HumidiFilter-skumfilteret (diagram 8a) under tværstangen (diagram 8b) på frontpladen af JT II, så en af spalterne i filtret er på linje med den ene ende af tværstangen. Træk HumidiFilter igennem, så den anden spalte er på linje med den modsatte ende af tværstangen.
2. Placér JT II HumidiFilter-hætten (diagram 8c) over tværstangen (diagram 8b), og drej den mod uret for at låse den på plads.
3. Indsæt den samlede JT II/HumidiFilter-hætte i det tidligere indsatte trakeostomihus eller -rør, og skub forsigtigt på enheden, indtil den klikker på plads. En korrekt påsat JT II/HumidiFilter-hætte passer lige præcist ind huset (diagram 9). Du skal kunne trække vejret ubesværet gennem enheden.

Se brugsanvisningen for den justerbare trakeostomiventil for at få fuldstændige instruktioner om, hvordan JT II anvendes korrekt til håndfri tale.

Rengøring af HumidiFilter-hætten

1. Rengør aldrig HumidiFilter-hætten, mens JT II/HumidiFilter-hætten sidder i i halsen. Rengør kun HumidiFilter-hætten, efter at den er blevet fjernet fra JT II. Fjern JT II/HumidiFilter-hætten fra trakeostomihuset eller -rør.
2. Fjern JT II HumidiFilter-hætten ved at dreje hætten med uret og løfte den fri af frontpladen.
3. Træk HumidiFilter-skumfiltret ud med en pincet, og smid det ud. Behold JT II HumidiFilter-hætten til brug igen.
4. Rengøres med mild sæbe og varmt vand. Skylles grundigt med vand.

Aftørres med et fnugfrit materiale eller lufttørres. Brug aldrig ansigtsservietter eller toilet papir til at aftørre HumidiFilter-hætten, da fnug eller materialepartikler kan afsættes på enheden og senere indåndes i luftvejen, når den indsættes igen.

Udskiftning af JT II HumidiFilter-skumfiltre

1. Rengør aldrig HumidiFilter, mens JT II/HumidiFilter-hætten er på plads i halsen. Udskift altid HumidiFilter, efter at HumidiFilter-hætten er fjernet fra JT II.
1. Fjern JT II/HumidiFilter-hætten fra trakeostomihuset eller -rør.
2. Fjern JT II HumidiFilter-hætten ved at dreje hætten med uret og løfte den fri af membran/ frontplade.
3. Træk HumidiFilter-skumfiltret ud under tværstangen med en pincet, og smid det ud.
4. Udskiftes med et nyt HumidiFilter-skumfilter som beskrevet ovenfor under Samling.

Søvn

JT II og HumidiFilter-holderen skal fjernes, før man sover, for at undgå risiko for luftvejsobstruktion.

SÆRLIGE OPBEVARINGS- OG/ELLER HÅNTERINGSBETINGELSER

Kun skumfilterdelene på disse enheder har særlige opbevarings- og/eller håndteringsbetingelser:

- Vask hænder efter håndtering af enhederne, da de indeholder stoffer, der kan være irriterende for hud og øjne.
- Pakkerne, der indeholder HME-kassetterne og HumidiFilter-skumfiltrene, skal forsegles igen efter åbning for at bevare skummets effektivitet.

ANVISNINGER FOR BORTSKAFFELSE

Denne enhed er ikke bionedbrydelig og kan være kontamineret efter brug. Bortskaf omhyggeligt anordningen ifølge lokale retningslinjer.

BESTILLINGSOPLYSNINGER

Produkter fra USA InHealth Technologies® kan bestilles direkte hos Freudenberg Medical, LLC, d/b/a "InHealth Technologies".

Telefon: Gratis opkald 800.477.5969 eller +1.805.684.9337.

FAX: Gratis opkald 888.371.1530 eller +1.805.684.8594

E-mail: order@inhealth.com

Bestil online: www.inhealth.com.

Postadresse: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, 93013-2918 USA

INTERNATIONALT

InHealth Technologies-produkter fås i hele verden gennem autoriserede forhandlere. For oplysninger om internationale distributører bedes du kontakte vores kundeserviceafdeling.

PRODUKTREKLAMATIONER/ALVORLIGE HÆNDELSER I EU

Hvis du er utilfreds med enheden eller har spørgsmål, bedes du kontakte

productcomplaints@inhealth.com.

Telefon: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Alle alvorlige hændelser, der er sket i forbindelse med enheden, skal indberettes til Freudenberg Medical, LLC som angivet ovenfor samt den kompetente myndighed i EU-medlemsstaten, hvori brugeren og/eller patienten er bosiddende.

NEDERLANDS

BLOM-SINGER® HME/HUMIDIFILTER®-SYSTEM

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

De Blom-Singer HME/Humidifilter-systemen zijn verkrijgbaar in de volgende opties:

- HME-cassette (afbeelding 1) – geleverd in een verpakking van 30 HME-cassettes (EasyFlow®- of ClassicFlow®-opties); voorgemonteerd, voor 24-uurs gebruik en eenmalig gebruik; bevat: een HumidiFilter-schuimfilter voor warmte- en vochtuitwisseling (bovenaanzicht, afbeelding 1A-a), een EasyTouch™-spraaiknop (bovenaanzicht, afbeelding 1A-b) die wordt ingedrukt om de stoma af te sluiten om te praten, een MucusShield™-afsluiter (onderaanzicht, afbeelding 1B-a) ter bescherming tegen slijmsecreties, een vingerlip (zijaanzicht, afbeelding 1C-a) om het verwijderen van de HME-cassette uit het laryngectomiebuisje of de tracheostoma/zelfklevende behuizing te vergemakkelijken; ventilatieopeningen aan de voor- en zijkant voor maximale luchtstroom (zijaanzicht, afbeelding 1C-b).
- HumidiFilter®-houder (afbeelding 2) en schuimfilters (afbeelding 3) – geleverd als één houder; een lichtgewicht kunststof houder voor het HumidiFilter-schuimfilter (filters worden apart geleverd); de houder en de filters moeten worden gemonteerd; de houder is herbruikbaar en de filters zijn voor eenmalig gebruik.

- ATSV II HumidiFilter®-kapje (afbeelding 4) en 7 schuimfilters – de levering bestaat uit 1 kapje en 7 schuimfilters, en deze mogen alleen worden gekoppeld met een ATSV II handsfree hulpmiddel; montage is vereist; het kapje is herbruikbaar en de filters zijn bestemd voor eenmalig gebruik. Het kunststof kapje van de draaibare kunststof houder is voorzien van een HumidiFilter-schuimfilter en past op het handsfree hulpmiddel, de Blom-Singer aanpasbare tracheostomaklep (ATSV II); vervangingsfilters worden afzonderlijk geleverd.

Bevestiging van het HME/HumidiFilter-systeem aan de tracheostoma (opening in de hals naar de trachea of luchtpijp) kan worden gerealiseerd door middel van een Blom-Singer StomaSoft-laryngectomiebuisje, of Blom-Singer-tracheostoma/zelfklevende behuizing, afzonderlijk verkrijgbaar.

INDICATIES (Redenen voor het voorschrijven van het hulpmiddel of de procedure)

Het Blom-Singer HME/HumidiFilter-systeem is ontworpen om de laryngectomiepatiënt van bevochtigde, verwarmde en gefilterde lucht te voorzien. Het Blom-Singer HME/HumidiFilter-systeem kan worden gebruikt door alle laryngectomiepatiënten: oesofageale sprekers en gebruikers van een electrolarynx of een tracheo-oesofageale stemprothese.

CONTRA-INDICATIES (Redenen waarom een bepaald hulpmiddel of bepaalde procedure beter niet kan worden voorgeschreven)

Het HME/HumidiFilter-systeem mag nooit over een tracheostomale luchtweg worden aangebracht als de aanwezigheid ervan de ademhaling belemmert.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

De HME-cassette en het HumidiFilter-schuimfilter mag slechts eenmaal gebruikt worden bij één patiënt. Ze mogen niet worden hergebruikt. Er bestaat een kans op infectie bij hergebruik. Bij scheuren, breuken of structurele schade aan het hulpmiddel moet u het gebruik ervan staken. Let op dat HME-hulpmiddelen niet verkeerd worden ingebracht of verwijderd; dit kan namelijk leiden tot aspiratie (inhalatie) van de stemprothese of HME. In het onwaarschijnlijke geval dat dit gebeurt, moet u proberen het hulpmiddel uit de luchtpijp op te hoesten. Als dit niet lukt, moet u onmiddellijk medische hulp inroepen.

De volgende complicaties, hoewel ze weinig voorkomen, kunnen voorkomen met dit soort hulpmiddelen. Het gaat om:

- Verontreiniging of infectie van de stoma waardoor gebruik van geschikte antibiotica nodig kan zijn.
- Irritatie, waaronder huidirritatie rond de stoma.
- Moeilijke ademhaling, die kan optreden als het hulpmiddel sterk vervuild is, verstopt is met slijm of niet regelmatig wordt vervangen.

GEBRUIKSAANWIJZING

Raadpleeg de afbeeldingen aan het begin van deze instructiehandleiding.

De volgende gebruiksaanwijzing is van toepassing op alle HME/HumidiFilter-hulpmiddelen. Raadpleeg de aanvullende instructies voor uw specifieke hulpmiddel verderop in deze handleiding.

Hantering van het hulpmiddel

Hanteer de hulpmiddelen zorgvuldig en met schone handen. Was uw handen na het hanteren van de hulpmiddelen, omdat deze stoffen bevatten die irriterend kunnen zijn voor huid en de ogen.

Ademhaling

Als u een HME/HumidiFilter-systeem begint te gebruiken, kunt u mogelijk een lichte toename van de luchtweerstand voelen. Deze weerstand is een normaal aspect van de hulpmiddelen. Het kan enige tijd duren voor u eraan gewend bent. Als de ademhaling door het HME/HumidiFilter-systeem moeilijk gaat, verwijder dan het hulpmiddel en raadpleeg uw medische professional om hulp.

Hoesten

Het wordt aanbevolen om de HME-cassette, de HumidiFilter-houder en de ATSV II met HumidiFilter-kapje vóór het hoesten te verwijderen.

Verwijderen uit behuizing of buisje

Verwijderen en bevestigen van hulpmiddelen die over de tracheostoma worden gedragen moet uitgevoerd worden als de gebruiker voor een spiegel staat in een goed verlichte ruimte. Om het hulpmiddel te verwijderen, houdt u de eerder aangebrachte tracheostomabehuizing of het buisje met één hand ingedrukt terwijl u het hulpmiddel met uw andere hand vastpakt (afbeelding 1C-a). Trek voorzichtig aan het hulpmiddel tot het loskomt van de behuizing.

HME-cassette

De HME-cassette moet minstens eenmaal per dag worden vervangen om correcte werking van het HME-systeem te behouden.

1. Plaats de HME-cassette in de tracheostomabehuizing of het buisje en duw de HME-cassette voorzichtig op zijn plaats tot u een klik hoort (afbeelding 5). Een correct ingebrachte HME-cassette moet zonder uitstekende randen en goed passend in de behuizing of het buisje zitten.
2. Er wordt een tracheo-oesofageale spraak geproduceerd met een stemprothese en HME door op de EasyTouch-spraakknop te drukken (afbeelding 6). U voelt dat de spraakknop volledig wordt gesloten. Na manueel loslaten zal de EasyTouch-spraakknop weer opengaan om ademhaling mogelijk te maken. Opmerking: als de EasyTouch-spraakknop niet volledig gesloten is, kan er een probleem ontstaan met de stemvorming of er kan een fluitend geluid ontstaan.

De HME-cassette reinigen

De HME-cassette is ontworpen voor een gebruik van 24 uur en mag niet worden gereinigd, gedemonteerd/opnieuw gemonteerd of hergebruikt. Slijm kan worden weggeveegd met een pluisvrije doek. Als de HME-cassette sterk vervuild is, verwijder deze dan en vervang door een nieuwe HME-cassette.

HumidiFilter-houder

De HumidiFilter-houder is ontworpen voor herhaald gebruik. Het HumidiFilter-schuimfilter moet dagelijks vervangen worden om voor een correcte werking van het HumidiFilter-systeem te zorgen.

Montage en aanbrengen HumidiFilter-houder

1. Plaats het HumidiFilter-schuimfilter in de houder. De HumidiFilter moet plat in de houder liggen (afbeelding 7).
2. Breng de gemonteerde HumidiFilter-houder in de eerder aangebrachte tracheostomabehuizing of het buisje in en duw de houder voorzichtig op zijn plaats. Een correct geplaatste HumidiFilter-houder moet goed passend in de behuizing of het buisje zitten. U moet zonder problemen kunnen ademen door de HumidiFilter.
3. Er wordt een tracheo-oesofageale spraak met een stemprothese geproduceerd door de opening van de HumidiFilter-houder tijdelijk af te sluiten met een vinger of duim. Opmerking: als de stoma niet volledig afgesloten is, kan er een probleem ontstaan met de stemvorming of er kan een fluitend geluid ontstaan.

De HumidiFilter-houder reinigen

Reinig de HumidiFilter-houder nooit wanneer deze in de hals is aangebracht. Reinig de HumidiFilter-houder alleen nadat deze uit de tracheostomabehuizing of het buisje is verwijderd.

1. Trek het HumidiFilter-schuimfilter met een tang uit de houder en gooi het schuim weg. Bewaar de HumidiFilter-houder voor reiniging en hergebruik.
2. Reinig de HumidiFilter-houder met milde zeep en warm water. Spoel af met water.
3. Droog het hulpmiddel af met een pluisvrije doek of laat het aan de lucht drogen. Gebruik nooit gezichtsdoekjes of toiletpapier om de HumidiFilter-houder af te drogen, omdat er dan pluisjes of weefseldeeltjes op het hulpmiddel kunnen achterblijven die in de luchtweg kunnen worden ingeademd.

Slapen

De HumidiFilter-houder moet worden verwijderd vóór het slapengaan om mogelijke obstructie van de luchtweg te vermijden.

ATSV II HumidiFilter-kapje en schuimrubberen filters

Het ATSV II HumidiFilter-kapje en de schuimrubberen filters zijn bedoeld voor gebruik met het handsfree Blom-Singer ATSV-II-hulpmiddel. Het kapje is ontworpen voor herhaald gebruik. Het ATSV II HumidiFilter-schuimfilter moet dagelijks vervangen worden om voor een correcte werking van het ATSV II HumidiFilter-systeem te zorgen.

Montage en aanbrengen ATSV II HumidiFilter en kapje

1. Voer het HumidiFilter-schuimfilter (afbeelding 8a) zo in onder de dwarsbalk (afbeelding 8b) van het ATSV II-frontplaatje dat een van de gleuven op het filter uitgelijnd is met één uiteinde van de dwarsbalk. Trek het HumidiFilter verder door zodat de tweede gleuf uitgelijnd is met de andere zijde van de dwarsbalk.

2. Plaats het ATSV II HumidiFilter-kapje (afbeelding 8c) over de dwarsbalk (afbeelding 8b) en draai naar links om deze in positie te vergrendelen.

3. Voer het gemonteerde ATSV II/HumidiFilter-kapje in de eerder aangebrachte tracheostomabehuizing of het buisje in en duw de eenheid voorzichtig op zijn plaats. Een correct ingebracht ATSV II/HumidiFilter-kapje past nauwsluitend in de behuizing (afbeelding 9). U moet zonder problemen kunnen ademen door het hulpmiddel.

Raadpleeg de instructiehandleiding van de aanpasbare tracheostomaklep voor de volledige aanwijzingen over het correcte gebruik van de ATSV II voor handsfree spraak.

Het HumidiFilter-kapje reinigen

1. Reinig het HumidiFilter-kapje nooit wanneer het ATSV II/HumidiFilter-kapje in de hals is aangebracht. Reinig het HumidiFilter-kapje alleen nadat het verwijderd is uit de ATSV II. Verwijder het ATSV II/HumidiFilter-kapje uit de tracheostomabehuizing of het buisje.

2. Verwijder daarna het ATSV II HumidiFilter-kapje door het naar rechts te draaien en uit het frontplaatje te halen.

3. Trek het HumidiFilter-schuimfilter eruit met een tang en gooi het filter weg. Bewaar het ATSV II HumidiFilter-kapje om het opnieuw te kunnen gebruiken.

4. Reinigen met milde zeep en warm water. Spoel grondig af met water.

Droog af met een pluisvrije stof of laat het aan de lucht drogen. Gebruik nooit gezichtsdoekjes of toiletpapier om het HumidiFilter-kapje af te drogen, omdat er dan pluisjes of weefseldeeltjes op het hulpmiddel kunnen achterblijven die in de luchtweg kunnen worden ingeademd.

ATSV II HumidiFilter-schuimfilters vervangen

Vervang het HumidiFilter nooit wanneer het ATSV II/HumidiFilter-kapje in de hals is aangebracht. Vervang altijd het HumidiFilter nadat het HumidiFilter-kapje is verwijderd uit de ATSV II.

1. Verwijder het ATSV II/HumidiFilter-kapje uit de tracheostomabehuizing of het buisje.

2. Verwijder daarna het ATSV II HumidiFilter-kapje door het naar rechts te draaien en uit het diafragma/frontplaatje te halen.

3. Trek het HumidiFilter-schuimfilter met een tang onder de dwarsbalk vandaan en gooi het filter weg.

4. Vervang het door een nieuw HumidiFilter-schuimfilter zoals hierboven beschreven bij de montage.

Slapen

De ATSV II en het HumidiFilter-kapje moeten worden verwijderd voor het slapengaan om mogelijke obstructie van de luchtweg te vermijden.

SPECIALE VOORWAARDEN VOOR OPSLAG EN/OF HANTERING

Alleen voor de schuimfilteronderdelen van deze hulpmiddelen zijn speciale opslag- en/of gebruiksomstandigheden van toepassing:

- Was uw handen na het hanteren van de hulpmiddelen, omdat deze stoffen bevatten die irriterend kunnen zijn voor huid en ogen.
- Hersluit de verpakkingen met HME-cassettes en HumidiFilter-schuimfilters na opening om de werkzaamheid van het schuim te behouden.

AFVOERINSTRUCTIES

Dit hulpmiddel is niet biologisch afbreekbaar en kan gecontamineerd zijn indien gebruikt. Voer het hulpmiddel zorgvuldig af volgens de plaatselijke richtlijnen.

BESTELINFORMATIE

Producten van USA InHealth Technologies® kunnen rechtstreeks bij Freudenberg Medical, LLC, handelend onder de naam "InHealth Technologies", worden besteld.

Telefoon: gratis nummer 800.477.5969 of +1.805.684.9337.

Fax: gratis nummer 888.371.1530 of +1.805.684.8594

E-mail: order@inhealth.com

Online bestellen: www.inhealth.com

Post: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 VS

INTERNATIONAAL

De producten van InHealth Technologies zijn wereldwijd verkrijgbaar via geautoriseerde distributeurs. Neem voor informatie over internationale distributeurs contact op met onze afdeling klantenservice.

KLACHTEN/ERNSTIGE INCIDENTEN IN DE EU

Als u niet tevreden bent met het hulpmiddel of als u vragen hebt, kunt u contact opnemen met productcomplaints@inhealth.com.

Telefoon: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Elk ernstig incident dat met betrekking tot het hulpmiddel heeft plaatsgevonden, moet worden gemeld aan Freudenberg Medical, LLC zoals hierboven vermeld en aan de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

EESTI KEEL

BLOM-SINGER® HME/HUMIDIFILTER®-i SÜSTEEM

TOOTE KIRJELDUS

Blom-Singer HME/HumidiFilteri süsteemid on saadaval järgmiste valikutega.

- HME kassett (joonis 1) – tarnitakse pakendis, kus on 30 HME kassetti (valikus EasyFlow® või ClassicFlow®); eelpaigaldatud, 24-tunniseks ja ühekordseks kasutamiseks; sisaldab: HumidiFilteri vahtfilter soojus- ja niiskusvahetuse jaoks (pealtvaade, joonis 1A-a), EasyTouch™ kõnenupp (pealtvaade, joonis 1A-b), mida vajutatakse, et sulgeda stoom rääkimiseks, MucusShield™ sulgur (altvaade, joonis 1B-a) kaitseks limaerituse eest, sõrme-huul (külgsaade, joonis 1C-a), et kergendada HME kasseti eemaldamist larünektoomia torust või trahheostoomi/liimikorpusest; eesmiseid ja külgmiseid õhutusavad õhuvoolu maksimeerimiseks (külgsaade, joonis 1C-b).
- HumidiFilter®-i hoidik (joonis 2) ja vahtfiltrid (joonis 3) – tarnitakse üks hoidik; kerge plastist hoidik HumidiFilteri vahtfiltri jaoks (filtrid tarnitakse eraldi); hoidik ja filtrid vajavad kokkupanemist; hoidik on korduskasutatav ja filtrid ühekordselt kasutatavad.
- ATSV II HumidiFilter®-i kork (joonis 4) ja 7 vahtfiltrit – tarnitakse 1 kork ja 7 vahtfiltrit, mida tohib siduda ainult ATSV-II vabakäeseadmega; vajab kokkupanemist; kork on korduskasutatav ja vahtfiltrid ühekordselt kasutatavad; keeratav plastkork hoiab HumidiFilteri vahtfiltrit ja sobib Blom-Singeri reguleeritava trahheostoomiventili (ATSV II) vabakäeseadmega; asendusfiltrid tarnitakse eraldi.

Ülalnimetatud HME/HumidiFilteri süsteemide ühendamine trahheostoomiga (avamine kaela kaudu hingetorusse või „tuuletorusse“) on saavutatav Blom-Singer StomaSofti larüngektoomia toru või Blom-Singeri trahheostoomi/liimikorpuse abil, mis tarnitakse eraldi.

NÄIDUSTUSED (seadme või protseduuri määramise põhjusel)

Blom-Singer HME/HumidiFilteri süsteemi eesmärk on varustada larüngektoome niisutatud, soojendatud ja filtreeritud õhuga. Blom-Singer HME/HumidiFilteri süsteemi võivad kasutada larüngektoomid: söögitoru kõlarite, elektrikõri ja trahheoösofageaalsete häälproteeside kasutajad.

VASTUNÄIDUSTUSED (põhjused, mis muudavad konkreetse seadme või protseduuri määramise ebasoovitavaks)

HME/HumidiFilteri süsteemi ei tohi asetada trahheostoomse hingamistee kohale, kui see takistab hingamist.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

HME kassetti ja HumidiFilteri vahtfiltreid võib kasutada ainult üks kord ühe patsiendi poolt. Neid ei tohi taaskasutada. Taaskasutamisel esineb infektsiooni tekkerisk. Kui seadmel esinevad rebendid, praod või ehituslikud kahjustused, lõpetage seadme kasutamine. HME seadmete paigaldamisel või eemaldamisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida hääleproteesi või HME-i aspiratsiooni (sissehingamist). Selle ebatöenäolise sündmuse esinemisel proovige seade hingetorust välja kõhida. Kui see ei õnnestu, otsige kohe meditsiinilist abi.

Seda tüüpi seadmetega võivad esineda järgmised komplikatsioonid, kuid need esinevad harva. Nende hulka kuuluvad järgmised.

- Stoomi saastumine või infektsioon, mis võib vajada sobivate antibiootikumide kasutamist.
- Ärritus, sealhulgas nahaärritus stoomi ümbruses.
- Hingamisraskused, mis võivad tekkida, kui seade on väga määrdunud, limast ummistunud või kui seda ei vahetata regulaarselt.

KASUTUSJUHE

Vaadake selle kasutusjuhendi esiküljel olevaid jooniseid.

Järgmised juhised on kohaldatavad kõigile HME/HumidiFilteri seadmetele. Lisateave konkreetse seadme kohta on toodud allpool selles juhendis.

Seadme käsitlemine

Käsitsege seadmeid ettevaatlikult ja puhaste kätega. Pärast seadmete käsitlemist peske käed, sest need sisaldavad aineid, mis võivad nahka ja silmi ärritada.

Hingamine

Kui alustate HME/HumidiFilteri süsteemi kasutamist, võib tunda õhuvoolu takistuse kergest suurenemist. See takistus on seadmete normaalne funktsioon, ning reguleerumine võib natuke aega võtta. Kui hingamine läbi HME/HumidiFilteri süsteemi on raske, eemaldage seade ja pöörduge abi saamiseks arsti poole.

Kõha

Enne kõhimist on soovitatav HME kassett, HumidiFilteri hoidik ja ATSV II koos HumidiFilteri korgiga eemaldada.

Korpuse või toru eemaldamine

Trahheostoomil kantavate seadmete eemaldamist ja kinnitamist tuleb teha nii, et kasutaja on hästi valgustatud ruumis peegli ees. Seadme eemaldamiseks hoidke eelnevalt paigaldatud trahheostoomi korpust või toru ühe käega, haarates samal ajal seadet (joonis 1C-a) teise käega. Tõmmake seadet ettevaatlikult, kuni see korpusest või torust lahti tuleb.

HME kassett

HME kassetti tuleb HME süsteemi nõuetekohaseks toimimiseks vähemalt korra päevas vahetada.

1. Sisestage HME kassett trahheostoomi korpusesse või torusse ja lükake HME kassetti ettevaatlikult, kuni see klõpsatusega paika saab (joonis 5). Õigesti sisestatud HME kassett on täielikult ja tihedalt korpuses või torus.

2. Vajutades EasyTouchi kõnenuppu, saadakse hääleproteesi ja HME abil trahheoosofageaalne kõne (joonis 6). Tunnete, et kõnenupp on täielikult suletud. Käsitsi vabastamisel naaseb EasyTouchi kõnenupp avatud ehk hingamisasendisse. Märkus. Kui EasyTouchi kõnenupp pole täielikult suletud, võib häälitsemise või vilistamisega raskusi olla.

HME kasseti puhastamine

HME kassett on mõeldud 24-tunnise kasutuse jaoks ja see ei ole mõeldud puhastamiseks, lahtivõtmiseks/kokkupanekus või korduskasutamiseks. Lima võib pühkida ära ebemevaba lapiga. Kui HME kassett peaks väga määrduma, eemaldage see ja asendage uue HME kassetiga.

HumidiFilteri hoidik

HumidiFilteri hoidik on mõeldud korduskasutuseks. HumidiFilteri vahtfiltrit tuleb HumidiFilteri süsteemi nõuetekohase toimimise tagamiseks iga päev vahetada.

HumidiFilteri hoidiku kokkupanek ja sisestamine

1. Sisestage HumidiFilteri vahtfilter hoidikusse. HumidiFilter peaks hoidikus olema tasasel (joonis 7).
2. Asetage kokkupandud HumidiFilteri hoidik eelnevalt paigaldatud trahheostoomi korpusesse või torusse ja lükake hoidikut ettevaatlikult, kuni see klõpsatusega paika saab. Õigesti sisestatud HumidiFilteri hoidik on tihedalt korpuses või torus. HumidiFilteri kaudu peaksite saama raskusteta hingata.
3. Sõrme või pöidlaga ajutiselt HumidiFilteri hoidiku ava sulgedes saadakse hääleproteesi abil trahheoösofageaalne kõne. Märkus. Kui stoom pole täielikult suletud, võib häälitsemise või vilistamisega raskusi olla.

HumidiFilteri hoidiku puhastamine

Ärge kunagi puhastage HumidiFilteri hoidikut, kui see on kaelas. Puhastage HumidiFilteri hoidikut alles pärast selle eemaldamist trahheostoomi korpusest või torust.

1. Tõmmake HumidiFilteri vahtfilter tangidega hoidikust välja ja visake vaht minema. Säilitage HumidiFilteri hoidik puhastamiseks ja taaskasutamiseks.
2. Puhastage HumidiFilteri hoidik pehme seebi ja sooja veega. Loputage veega.
3. Kuivatage ebemevaba lapiga või laske õhu käes kuivada. Ärge kunagi kasutage seadme kuivatamiseks näopuhastusrätti või tualettpaberit, kuna HumidiFilteri hoidikusse võivad sattuda puuvilla või tekstiili osakesed, mis võidakse uuesti sisestamisel sisse hingata.

Magamine

HumidiFilteri hoidik tuleb enne magama jäämist eemaldada, et vältida hingamisteede ummistumist.

ATSV II HumidiFilteri kork ja vahtfiltrid

ATSV II HumidiFilteri kork ja vahtfiltrid on mõeldud kasutamiseks Blom-Singer ATSV-II vabakäeseadmega. Kork on mõeldud korduskasutuseks. ATSV II HumidiFilteri vahtfiltrit tuleb ATSV II HumidiFilteri süsteemi nõuetekohase toimimise tagamiseks iga päev vahetada.

ATSV II HumidiFilteri ja kordi kokkupanek ja sisestamine

1. Asetage HumidiFilteri vahtfilter (joonis 8a) ATSV II esiplaadi risttala (joonis 8b) alla nii, et üks filtri piludest oleks vastakuti risttala ühe otsaga. Tõmmake HumidiFilter läbi nii, et teine pilu oleks vastamisi risttala teise otsaga.
2. Asetage ATSV II HumidiFilteri kork (joonis 8c) risttallale (joonis 8b) ja pööratakse vastupäeva, et see asendisse lukustada.
3. Pange kokkupandud ATSV II / HumidiFilteri kork eelnevalt paigaldatud trahheostoomi korpusesse või torusse ja lükake hoidikut ettevaatlikult, kuni see klõpsatusega paika saab. Korralikult sisestatud ATSV II / HumidiFilteri kork on tihedalt korpuses (joonis 9). Seadme kaudu peaksite saama raskusteta hingata.

Täpsemad juhised ATSV II vabakäekõne kasutamise kohta leiате reguleeritava trahheostoomiventili kasutusjuhendist.

HumidiFilteri korgi puhastamine

1. Ärge kunagi puhastage HumidiFilteri korki, kui ATSV II / HumidiFilteri kork on kaelas. Puhastage HumidiFilteri korki alles pärast seda, kui see on ATSV II-st eemaldatud. Eemaldage ATSV II / HumidiFilteri kork trahheostoomi korpusest või torust.

2. Eemaldage ATSV II HumidiFilteri kork, pöörates korki päripäeva ja tõstes selle esiplaadilt ära.
 3. Tõmmake HumidiFilteri vahtfilter tangidega välja ja visake minema. Säilitage ATSV II HumidiFilteri kork korduskasutuseks.
 4. Puhastage pehme seebi ja sooja veega. Loputage hoolikalt veega.
- Kuivatage ebemevaba materjaliga või laske õhu käes kuivada. Ärge kunagi kasutage seadme kuivatamiseks näo puhastusrätti või tualettpaberit, kuna HumidiFilteri korki võivad sattuda puuvilla või tekstiili osakesed, mis võidakse uuesti sisestamisel sisse hingata.

ATSV II HumidiFilteri vahtfiltrite asendamine

Ärge kunagi asendage HumidiFilterit, kui ATSV II / HumidiFilteri kork on kaelas. Asendage HumidiFilteri alati pärast seda, kui HumidiFilteri kork on ATSV II-st eemaldatud.

1. Eemaldage ATSV II / HumidiFilteri kork trahheostoomi korpusest või torust.
2. Eemaldage ATSV II HumidiFilteri kork, pöörates korki päripäeva ja tõstes selle diafragmalt/ esiplaadilt ära.
3. Tõmmake HumidiFilteri vahtfilter tangidega risttala alt välja ja visake minema.
4. Asendage uue HumidiFilteri vahtfiltriga, nagu kirjeldatud eespool jaotises Kokkupanek.

Magamine

ATSV II ja HumidiFilteri kork tuleb enne magama jäämist eemaldada, et vältida hingamisteede ummistumist.

HIOUSTAMISE JA/VÕI KÄSITSEMISE ERITINGIMUSED

Ainult nende seadmete vahtfiltri osade säilitamiseks ja/või käitlemiseks on eritingimused.

- Pärast seadmete käsitlemist peske käed, sest need sisaldavad aineid, mis võivad nahka ja silmi ärritada.
- HME kassette ja HumidiFilteri vahtfiltritredid sisaldavad pakendid tuleb pärast avamist uuesti sulgeda, et säilitada vahu tõhusus.

JÄÄTMEKÄITLUSE JUHISED

Toode ei ole biolagunev ja võib kasutamisel saastuda. Kõrvaldage toode hoolikalt kohaleike määruste kohaselt.

TELLIMISTEAVE

USA InHealth Technologies® tooteid võib tellida otse ettevõttelt Freudenberg Medical, LLC, d/b/a „InHealth Technologies“.

Telefon: maksuvaba 800 477 5969 või +1 805 684 9337

Faks: maksuvaba 888 371 1530 või +1 805 684 8594

E-post: order@inhealth.com

Tellimine veebis: www.inhealth.com

Postiaadress: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 USA

RAHVUSVAHELINE

InHealth Technologies tooted on saadaval üle maailma heakskiidetud edasimüüjate kaudu. Rahvusvahelise edasimüüja kohta teabe saamiseks pöörduge meie klienditeeninduse poole.

KAEBUSED TOOTE KOHTA / EL-I TÕSISED INTSIDENDID

Kui te pole rahul seadmega või teil on küsimusi, võtke ühendust aadressil **productcomplaints@inhealth.com**.

Telefon: +1 800 477 5969

Faks: +1 888 371 1530

Mis tahes tõsisest seadmega tekkinud intsidendist tuleb teatada ettevõttele Freudenberg Medical LLC, nagu on ülalpool märgitud, ja selle EL-i liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud.

SUOMI

BLOM-SINGER® HME/HUMIDIFILTER® -JÄRJESTELMÄ

TUOTTEEN KUVAUS

Blom-Singer HME/HumidiFilter -järjestelmiä on saatavissa seuraavilla lisävarusteilla:

- HME-kasetti (kaavio 1) – pakkauksessa 30 HME-kasettia (EasyFlow® tai ClassicFlow®); valmiiksi koottu, 24 tunnin käyttö ja kertakäyttöinen; sisältää: HumidiFilter-vaahtosuodattimen lämmön- ja kosteudenvaihtimeen (ylänäkymä, kaavio 1A-a), EasyTouch™-puhepainikkeen (ylänäkymä, kaavio 1A-b), jota painetaan stooman sulkemiseksi puhumista varten, MucusShield™-sulkimen (alänäkymä, kaavio 1B-a) limaneritykseltä suojaamiseksi, sormihuulloksen (sivunäkymä, kaavio 1C-a) HME-kasetin laryngektomiaputkesta tai trakeostooma-/liimakotelosta irrottamisen helpottamiseksi; etupuolen ja kyljen ilma-aukot ilmavirtauksen maksimoimiseksi (sivunäkymä, kaavio 1C-b).
- HumidiFilter®-pidike (kaavio 2) ja vaahtosuodattimet (kaavio 3) – pakkauksessa yksi pidike; kevyt muovipidike HumidiFilter-vaahtosuodatinta varten (suodattimet toimitetaan erikseen); pidike ja suodattimet täytyy koota; pidike on kestävä ja suodattimet ovat kertakäyttöisiä.
- ATSV II HumidiFilter® -kansi (kaavio 4) ja 7 vaahtosuodatinta – pakkauksessa 1 kansi ja 7 vaahtosuodatinta, saa käyttää vain kädet vapaiksi jättävän ATSV-II-laitteen kanssa; täytyy koota; kansi on kestävä ja vaahtosuodattimet ovat kertakäyttöisiä; kiinni käännettävä muovikansi pitää HumidiFilter-vaahtosuodattimen paikallaan ja sopii Blom-Singer- säädettävän trakeostoomaläpän (ATSV II) kädet vapaiksi jättävän laitteen päälle; vaihtosuodattimet toimitetaan erikseen.

Edellä kuvattujen HME/HumidiFilter-järjestelmien kiinnitys trakeostoomaan (kaulan läpi trakeaan eli henkitorveen tehtyyn aukkoon) tapahtuu käyttämällä Blom-Singer StomaSoft -laryngektomiaputkea tai Blom-Singer-trakeostooma-/liimakoteloa, jotka toimitetaan erikseen.

KÄYTTÖAIHEET (syyt laitteen tai toimenpiteen määräämiseen)

Blom-Singer HME/HumidiFilter -järjestelmä on suunniteltu antamaan kostutettua, lämmitettyä ja suodatettua ilmaa henkilölle, jonka kurkunpää on poistettu. Blom-Singer HME/HumidiFilter -järjestelmää voidaan käyttää henkilöille, joiden kurkunpää on poistettu: ruokatorvipuhujille, puhevibraattorin käyttäjille ja trakeoesophageaalisen puheproteesin käyttäjille.

VASTA-AIHEET (syyt, joiden vuoksi tietyn laitteen tai toimenpiteen määrääminen ei ole suositeltavaa)

HME/HumidiFilter-järjestelmää ei saa asettaa trakeostoomahengitystien päälle, jos sen läsnäolo häiritsee hengitystä.

VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET

Vain yksi potilas saa käyttää HME-kasettia ja HumidiFilter-vaahtosuodattimia ja vain kerran. Niitä ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö aiheuttaa infektorisikin. Jos laitteessa on repeämiä, halkeamia tai rakennevaurioita, lopeta sen käyttö. HME-laitteita asetettaessa tai irrotettaessa on oltava huolellinen, jotta vältetään puheproteesin tai HME-laitteen aspiraatio (sisäänhengitys). Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että näin kävisi, yritä yskiä laite pois henkitorvesta. Jos se ei onnistu, hakeudu heti lääkärin hoitoon.

Tällaisten laitteiden yhteydessä voi harvoin esiintyä seuraavia komplikaatioita. Niihin kuuluvat:

- Stooman kontaminaatio tai infektio, joka saattaa edellyttää asianmukaisten antibioottien käyttöä.
- Ärsytys, mukaan lukien stoomaa ympäröivän ihon ärsytys.
- Hengitysvaikeus, jota voi esiintyä, jos laite on hyvin likainen, liman tukkima tai jos sitä ei vaihdeta säännöllisesti.

KÄYTTÖOHJEET

Katso tämän käyttöoppaan alussa olevia kaavioita.

Seuraavat ohjeet koskevat kaikkia HME/HumidiFilter-laitteita. Lue omaa laitettasi koskevat lisäohjeet jäljempää tästä oppaasta.

Laitteen käsittely

Käsittele laitteita huolellisesti ja puhtain käsin. Pese kädet laitteiden käsittelyn jälkeen, sillä ne sisältävät mahdollisesti ihoa ja silmiä ärsyttäviä aineita.

Hengitys

Kun alat käyttää HME/HumidiFilter-järjestelmää, ilmavirtauksen vastus saattaa tuntua suuremmalta. Tällainen vastus on laitteiden normaalia toimintaa, johon tottuminen saattaa kestää jonkin aikaa. Jos HME/HumidiFilter-järjestelmän kautta hengittäminen on vaikeaa, poista laite ja pyydä neuvoa lääketieteen ammattilaiselta.

Yskiminen

On suositeltavaa poistaa HME-kasetti, HumidiFilter-pidike ja ATSV II HumidiFilter-kansineen ennen yskimistä.

Irrotus kotelosta tai putkesta

Trakeostooman päällä pidettävien laitteiden irrotus ja kiinnitys pitää tehdä niin, että käyttäjä on peilin edessä hyvin valaistussa huoneessa. Irrota laite pitelemällä aiemmin asetettua trakeostoomakotelo tai -putkea toisella kädellä samalla, kun tartut laitteeseen (kaavio 1C-a) toisella kädellä. Vedä laitetta huolellisesti, kunnes se irtoaa kotelosta tai putkesta.

HME-kasetti

HME-kasetti täytyy vaihtaa vähintään kerran päivässä HME-järjestelmän oikean toiminnan ylläpitämiseksi.

1. Aseta HME-kasetti trakeostoomakoteloon tai -putkeen ja paina HME-kasettia huolellisesti, kunnes se napsahtaa paikalleen (kaavio 5). Oikein asetettu HME-kasetti asettuu pinnan tasalle ja sopii tiiviisti kotelon tai putken sisään.
2. Trakeoesophageaalista puhetta tuotetaan puheproteesilla ja HME:llä painamalla EasyTouch-puhepainiketta (kaavio 6). Tunnet, että puhepainike sulkeutuu täysin. Kun sormi vapautetaan, EasyTouch-puhepainike palautuu avoimeen hengitysasentoon. Huomautus: jos EasyTouch-puhepainike ei ole kokonaan kiinni, puhuminen voi olla vaikeaa tai kuuluu viheltävää ääntä.

HME-kasetin puhdistus

HME-kasetti on suunniteltu 24 tunnin käyttöön eikä sitä ole tarkoitus puhdistaa, purkaa, koota eikä käyttää uudelleen. Lima voidaan pyyhkiä pois nukkaamattomalla liinalla tarpeen mukaan. Jos HME-kasetti likaantuu pahasti, irrota se ja vaihda se uuteen HME-kasettiin.

HumidiFilter-pidike

HumidiFilter-pidike on suunniteltu toistuvaan käyttöön. HumidiFilter-vaahtosuodatin täytyy vaihtaa joka päivä HumidiFilter-järjestelmän oikean toiminnan ylläpitämiseksi.

HumidiFilter-pidikkeen kokoonpano ja asettaminen

1. Aseta HumidiFilter-vaahtosuodatin pidikkeeseen. HumidiFilterin pitää asettua litteäksi pidikkeeseen (kaavio 7).
2. Aseta koottu HumidiFilter-pidike aiemmin asetettuun trakeostoomakoteloon tai -putkeen ja paina pidikettä huolellisesti, kunnes se napsahtaa paikalleen. Oikein asetettu HumidiFilter-pidike sopii tiiviisti kotelon tai putken sisään. Hengityksen pitäisi olla vaivatonta HumidiFilterin kautta.
3. Trakeoesophageaalista puhetta tuotetaan puheproteesilla sulkemalla HumidiFilter-pidikkeen aukko tilapäisesti sormella tai peukalolla. Huomautus: jos stooma ei ole kokonaan tukossa, puhuminen voi olla vaikeaa tai kuuluu viheltävää ääntä.

HumidiFilter-pidikkeen puhdistus

HumidiFilter-pidikettä ei saa koskaan puhdistaa sen ollessa paikallaan kaulassa. Puhdistu HumidiFilter-pidike vasta sitten, kun se on irrotettu trakeostoomakotelosta tai -putkesta.

1. Vedä HumidiFilter-vaahtosuodatin pihdeillä ulos pidikkeestä ja hävitä suodatin. Puhdista HumidiFilter-pidike uudelleenkäyttöä varten.
2. Puhdista HumidiFilter-pidike miedolla saippualla ja lämpimällä vedellä. Huuhtelee vedellä.
3. Kuivaa nukkaamattomalla liinalla tai ripusta kuivumaan. Älä koskaan kuivaa HumidiFilter-pidikettä paperipyyhkeellä, koska laitteeseen voi jäädä nukkaa tai hiukkasia, jotka voidaan hengittää sisään laitteen asettamisen yhteydessä.

Nukkuminen

HumidiFilter-pidike täytyy poistaa ennen nukkumaanmenoa, jotta vältetään hengitystien tukkeutumisen mahdollisuus.

ATSV II HumidiFilter -kansi ja vaahtosuodattimet

ATSV II HumidiFilter -kansi ja vaahtosuodattimet on tarkoitettu käytettäväksi kädet vapaiksi jättävän Blom-Singer ATSV-II -laitteen kanssa. Kansi on suunniteltu toistuvaan käyttöön. ATSV II HumidiFilter -vaahtosuodatin täytyy vaihtaa joka päivä ATSV II HumidiFilter -järjestelmän oikean toiminnan ylläpitämiseksi.

ATSV II HumidiFilterin ja kannen kokoonpano ja asettaminen

1. Aseta HumidiFilter-vaahtosuodatin (kaavio 8a) ATSV II -päälylslevyn salvan (kaavio 8b) alle niin, että yksi suodattimen raoista on salvan toisen pään kohdalla. Vedä HumidiFilter läpi niin, että toinen rako tulee salvan vastakkaisen pään kohdalle.
2. Aseta ATSV II:n HumidiFilter-kansi (kaavio 8c) salvan (kaavio 8b) päälle ja käännä sitä vastapäivään sen lukitsemiseksi paikalleen.
3. Aseta koottu ATSV II/HumidiFilter-kansi aiemmin asetettuun trakeestoomakoteloon tai -putkeen ja paina pidikettä huolellisesti, kunnes se napsahtaa paikalleen. Oikein asetettu ATSV II / HumidiFilter-kansi sopii tiiviisti kotelon sisään (kaavio 9). Hengityksen pitäisi olla vaivatonta laitteen kautta.

Lue säädettävän trakeestoomaläpän käyttöoppaasta täydelliset ohjeet ATSV II:n käyttämiseksi kädet vapaiksi jättävän puheen tuottamiseen.

HumidiFilter-kannen puhdistus

1. HumidiFilter-kantta ei saa koskaan puhdistaa, kun ATSV II/HumidiFilter-kansi on paikallaan kaulassa. Puhdista HumidiFilter-kansi vasta sitten, kun se on poistettu ATSV II:sta. Irrota ATSV II/HumidiFilter-kansi trakeestoomakotelosta tai -putkesta.
2. Irrota ATSV II:n HumidiFilter-kansi kääntämällä sitä myötäpäivään ja nostamalla se irti päälylslevystä.
3. Vedä HumidiFilter-vaahtosuodatin pihdeillä ulos ja hävitä se. Säilytä ATSV II:n HumidiFilter-kansi toistuvaa käyttöä varten.
4. Puhdista miedolla saippualla ja lämpimällä vedellä. Huuhtelee perusteellisesti vedellä. Kuivaa nukkaamattomalla materiaalilla tai ripusta kuivumaan. Älä koskaan kuivaa HumidiFilter-kantta paperipyyhkeellä, koska laitteeseen voi jäädä nukkaa tai hiukkasia, jotka voidaan hengittää sisään laitteen asettamisen yhteydessä.

ATSV II:n HumidiFilter-vaahtosuodattimen vaihto

HumidiFilteriä ei saa koskaan vaihtaa, kun ATSV II/HumidiFilter-kansi on paikallaan kaulassa. Vaihda aina HumidiFilter vasta sitten, kun HumidiFilter-kansi on poistettu ATSV II:sta.

1. Irrota ATSV II/HumidiFilter-kansi trakeestoomakotelosta tai -putkesta.
2. Irrota ATSV II:n HumidiFilter-kansi kääntämällä sitä myötäpäivään ja nostamalla se irti välikalvosta/päälylslevystä.
3. Vedä HumidiFilter-vaahtosuodatin pihdeillä salvan alta ja hävitä suodatin.
4. Asenna uusi HumidiFilter-vaahtosuodatin, kuten edellä kohdassa Kokoonpano on kuvattu.

Nukkuminen

ATSV II ja HumidiFilter-kansi täytyy poistaa ennen nukkumaanmenoa, jotta vältetään hengitystien tukkeutumisen mahdollisuus.

VARASTOINTIA JA/TAI KÄSITTELYÄ KOSKEVAT ERITYISOLOSUHTEET

Vain näiden laitteiden vaahtosuodatinosia koskevat erityiset säilytys- ja/tai käsittelyehdot:

- Pese kädet laitteiden käsittelyn jälkeen, sillä ne sisältävät mahdollisesti ihoa ja silmiä ärsyttäviä aineita.
- HME-kasetin ja HumidiFilter-vahtosuodattimet sisältävät pakkaukset on suljettava avaamisen jälkeen vaahdon tehokkuuden säilyttämiseksi.

HÄVITTÄMISOHJEET

Tämä laite ei ole biohajoava, ja se saattaa kontaminoitua käytössä. Hävitä laite huolellisesti paikallisten ohjeiden mukaan.

TILAUSTIEDOT

USA InHealth Technologies® -tuotteita voi tilata suoraan Freudenberg Medical, LLC:ltä d/b/a "InHealth Technologies".

Puhelin: maksuton 800 477 5969 tai +1 805 684 9337

Faksi: maksuton 888 371 1530 tai +1 805 684 8594

Sähköposti: order@inhealth.com

Verkkotilaus: www.inhealth.com

Postiosoite: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 USA

KANSAINVÄLINEN

InHealth Technologies -tuotteita on saatavilla maailmanlaajuisesti valtuutetuilta jälleenmyyjiltä. Kansainvälisten jälleenmyyjien yhteystiedot saa asiakaspalveluosastolta.

TUOTEREKLAMAATIOT/VAKAVAT VAARATILANTEET EU:SSA

Jos olet tyytymätön laitteeseen tai sinulla on kysyttävää, lähetä sähköpostia **osoitteeseen productcomplaints@inhealth.com**.

Puhelin: +1-800-477-5969

Faksi: +1-888-371-1530

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Freudenberg Medical, LLC:lle edellä mainitun mukaisesti sekä sen EU-jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsevat.

FRANÇAIS

SYSTEME HME/HUMIDIFILTERR® BLOM-SINGER®

DESCRIPTION DU PRODUIT

Les systèmes HME/HumidiFilter Blom-Singer sont disponibles avec les options suivantes :

- Cartouche HME (diagramme 1) - fournie dans un kit de 30 cartouches HME (options EasyFlow® ou ClassicFlow®) ; pré-assemblé, utilisation pendant 24 heures et à usage unique ; contient : un filtre en mousse HumidiFilter pour le transfert de chaleur et d'humidité (vue de dessus, diagramme 1A-a), un bouton pour la phonation EasyTouch™ (vue de dessus, diagramme 1A-b) qui est enfoncé pour occlure la stomie pour parler, un dispositif d'occlusion MucusShield™ (vue de dessus, diagramme 1B-a) pour la protection contre les sécrétions de mucus, une languette (vue latérale, diagramme 1C-a) pour faciliter le retrait de la cartouche HME du tube de laryngectomie ou du logement pour trachéostomie/adhésif ; fentes d'aération frontales et latérales destinées à optimiser la circulation de l'air (vue latérale, diagramme 1C-b).
- Support HumidiFilter® (diagramme 2) et filtres en mousse (diagramme 3) - fournis comme un seul support ; un support en plastique léger pour le filtre en mousse HumidiFilter (les filtres sont fournis séparément) ; le support et les filtres doivent être assemblés ; le support est réutilisable et les filtres sont destinés à un usage unique.

- Capsule HumidiFilter® et 7 filtres en mousse pour ATSV II (diagramme 4) - fournis sous la forme d'une capsule et de 7 filtres en mousse, à associer uniquement avec le dispositif mains-libres ATSV II ; doivent être assemblés ; la capsule est réutilisable et les filtres en mousse sont destinés à un usage unique ; la capsule en plastique vissable contient un filtre en mousse HumidiFilter et s'ajuste sur le dispositif mains-libres du clapet pour trachéostomie réglable Blom-Singer (ATSV II) ; des filtres de rechange sont fournis séparément.

La fixation des systèmes HME/HumidiFilter mentionnés ci-dessus à la trachéostomie (ouverture dans la trachée au niveau du cou) peut être réalisée en utilisant un tube de laryngectomie Blom-Singer StomaSoft ou un logement pour trachéostomie/adhésif Blom-Singer, fournis séparément.

INDICATIONS (Motifs de prescription du dispositif ou de la procédure)

Le système HME/HumidiFilter Blom-Singer est conçu pour apporter de l'air humidifié, réchauffé et filtré au patient laryngotomisé. Le système HME/HumidiFilter Blom-Singer peut être utilisé par les patients laryngotomisés suivants : locuteurs œsophagiens, utilisateurs d'un électrolarynx et utilisateurs d'une prothèse vocale trachéo-œsophagienne.

CONTRE-INDICATIONS (Motifs pour lesquels la prescription du dispositif ou de la procédure spécifique est déconseillée)

Le système HME/HumidiFilter ne doit pas être placé au-dessus des voies aériennes trachéostomiques si sa présence gêne la respiration.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

La cartouche HME et les filtres en mousse HumidiFilter ne peuvent être utilisés qu'une seule fois par un seul patient. Ne les réutilisez pas. Toute réutilisation peut entraîner un risque d'infection. En cas de déchirure, de craquelure ou de dommage structurel du dispositif, cessez de les utiliser. Des précautions doivent être prises lors de l'insertion ou du retrait des dispositifs HME pour éviter l'aspiration (inhalation) de la prothèse vocale ou du système HME. Dans le cas peu probable où cela se produirait, vous devez essayer de tousser afin d'expulser le dispositif hors de la trachée. Consultez immédiatement un médecin si le dispositif ne peut pas être expulsé.

Les complications suivantes sont susceptibles de se produire avec ce type de dispositif, mais sont peu fréquentes. Elles comprennent :

- Infection ou contamination de la stomie pouvant nécessiter le recours à un traitement antibiotique approprié.
- Irritation cutanée autour de la stomie.
- Respiration laborieuse, pouvant se produire si le dispositif est fortement souillé ou obstrué par du mucus ou s'il n'est pas changé régulièrement.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Consultez les diagrammes présentés au début de ce manuel d'instructions.

Les instructions suivantes concernent tous les dispositifs HME/HumidiFilter. Reportez-vous aux instructions supplémentaires de votre dispositif spécifique, plus loin dans ce manuel.

Manipulation du dispositif

Manipulez les dispositifs soigneusement et avec des mains propres. Veillez à vous laver les mains après la manipulation des dispositifs, car ils contiennent des substances qui peuvent être irritantes pour la peau et les yeux.

Respiration

Quand vous commencez à utiliser le système HME/HumidiFilter, vous pouvez ressentir une légère augmentation de la résistance au passage de l'air. Cette résistance est une fonction normale des dispositifs qui peut nécessiter une période d'adaptation. Si la respiration à travers votre système HME/HumidiFilter s'avère plus difficile que prévu, retirez le dispositif et consultez votre professionnel de santé pour obtenir de l'aide.

Toux

Il est vivement recommandé de retirer la cartouche HME, le support HumidiFilter ainsi que le clapet ATSV II avec la capsule HumidiFilter avant de tousser.

Retrait du logement ou du tube

Le retrait et la fixation de tout dispositif utilisé sur la trachéostomie ne doivent être réalisés que si l'utilisateur est placé devant un miroir dans une pièce très bien éclairée. Pour retirer le dispositif, maintenez le logement ou le tube de trachéostomie précédemment fixé d'une main pendant que vous saisissez le dispositif (diagramme 1C-a) avec l'autre main. Tirez délicatement sur le dispositif jusqu'à ce qu'il se détache du logement ou du tube.

Cartouche HME

La cartouche HME doit être remplacée au moins une fois par jour pour que le système HME continue à fonctionner correctement.

1. Insérez la cartouche HME dans le tube ou le logement pour trachéostomie précédemment fixé et enfoncez-la délicatement jusqu'à ce qu'elle se mette en place (diagramme 5). Une cartouche HME correctement insérée sera parfaitement alignée et s'ajustera parfaitement à l'intérieur du logement ou du tube.

2. La voix trachéo-œsophagienne avec une prothèse vocale et le système HME est obtenue en appuyant sur le bouton pour la phonation EasyTouch (diagramme 6). Vous sentirez que le bouton pour la phonation se ferme complètement. Lorsque vous relâchez la pression manuelle, le bouton pour la phonation EasyTouch revient en position ouverte pour permettre la respiration. Remarque : si le bouton pour la phonation EasyTouch n'est pas complètement fermé, vous pouvez avoir des difficultés à parler ou un sifflement peut être audible.

Nettoyage de la cartouche HME

La cartouche HME est conçue pour une utilisation pendant 24 heures et elle ne peut pas être nettoyée, démontée/réassemblée ou réutilisée. Le mucus peut être essuyé à l'aide d'un chiffon non pelucheux. Si la cartouche HME est fortement souillée, retirez-la et remplacez-la par une cartouche HME neuve.

Support HumidiFilter

Le support HumidiFilter est conçu pour un usage répété. Le filtre en mousse HumidiFilter doit être remplacé chaque jour pour que le système HumidiFilter continue à fonctionner correctement.

Assemblage et insertion du support HumidiFilter

1. Insérez le filtre en mousse HumidiFilter dans le support. Le filtre HumidiFilter doit reposer à plat dans le support (diagramme 7).

2. Insérez le support HumidiFilter assemblé dans le tube ou le logement pour trachéostomie préalablement fixé et enfoncez-le délicatement jusqu'à ce qu'il se mette en place. Un support HumidiFilter correctement inséré s'ajustera parfaitement à l'intérieur du logement ou du tube. Vous devriez pouvoir respirer sans difficulté à travers le filtre HumidiFilter.

3. La voix trachéo-œsophagienne avec une prothèse vocale est produite par l'occlusion temporaire de l'ouverture du support HumidiFilter avec un doigt ou un pouce. Remarque : si la stomie n'est pas complètement occluse, vous pouvez avoir des difficultés à parler ou un sifflement peut être audible.

Nettoyage du support HumidiFilter

Ne nettoyez jamais le support HumidiFilter quand il est en place sur le cou. Nettoyez le support HumidiFilter uniquement après l'avoir retiré du tube ou du logement pour trachéostomie.

1. Retirez le filtre en mousse HumidiFilter du support avec des pinces et jetez la mousse. Conservez le support HumidiFilter à nettoyer et à réutiliser.

2. Nettoyez le support HumidiFilter avec du savon doux et de l'eau chaude. Rincez-le à l'eau.

3. Séchez-le avec un chiffon non pelucheux ou laissez-le sécher à l'air. N'employez jamais de mouchoir en papier ou de papier toilette pour sécher le support HumidiFilter, car des particules de peluche ou de tissu pourraient se déposer sur le dispositif et donc être inhalées par les voies aériennes lors de la réinsertion.

Sommeil

Le support HumidiFilter doit être retiré avant d'aller dormir pour éviter tout risque d'obstruction des voies aériennes.

Capsule HumidiFilter et filtres en mousse pour ATSV II

La capsule HumidiFilter et les filtres en mousse pour ATSV II sont destinés à être utilisés avec le dispositif mains-libres Blom-Singer ATSV II. La capsule est destinée à être utilisée plusieurs fois. Le filtre en mousse HumidiFilter pour ATSV II doit être remplacé chaque jour pour que le système HumidiFilter pour ATSV II continue à fonctionner correctement.

Assemblage et insertion de la capsule HumidiFilter ATSV II

1. Insérez le filtre en mousse HumidiFilter (diagramme 8a) sous la barre transversale (diagramme 8b) de la platine ATSV II de façon à ce que l'une des fentes sur le filtre soit alignée avec une extrémité de la barre transversale. Tirez le filtre HumidiFilter à travers de sorte que la seconde fente soit alignée avec l'extrémité opposée de la barre transversale.
2. Placez la capsule HumidiFilter ATSV II (diagramme 8c) au-dessus de la barre transversale (diagramme 8b) et tournez-la dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour qu'elle s'enclenche en place.
3. Insérez l'ensemble ATSV II/capsule HumidiFilter dans le tube ou le logement pour trachéostomie précédemment fixé et enfoncez délicatement l'unité jusqu'à ce qu'elle se mette en place. Un ensemble ATSV II/capsule HumidiFilter correctement inséré s'adaptera parfaitement à l'intérieur du logement (diagramme 9). Vous devriez pouvoir respirer sans difficulté à travers le dispositif.

Reportez-vous au manuel d'instructions d'utilisation du clapet pour trachéostomie réglable pour obtenir des instructions complètes sur l'utilisation correcte du clapet ATSV pour la phonation mains libres.

Nettoyage de la capsule HumidiFilter

1. Ne nettoyez jamais la capsule HumidiFilter lorsque l'ensemble ATSV II/capsule HumidiFilter est en place sur le cou. Nettoyez la capsule HumidiFilter uniquement après l'avoir retirée du clapet ATSV II. Retirez l'ensemble ATSV II/capsule HumidiFilter du tube ou du logement pour trachéostomie.
2. Retirez la capsule HumidiFilter ATSV II en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre et en la soulevant de la platine.
3. Retirez le filtre en mousse HumidiFilter avec des pinces et jetez-le. Conservez la capsule HumidiFilter ATSV II pour l'utiliser plusieurs fois.
4. Nettoyez-la avec du savon doux et de l'eau chaude. Rincez-la soigneusement à l'eau. Séchez-la avec un chiffon non pelucheux ou laissez-la sécher à l'air. N'employez jamais de mouchoir en papier ou de papier toilette pour sécher la capsule HumidiFilter, car des particules de peluche ou de tissu pourraient se déposer sur le dispositif et donc être inhalées par les voies aériennes lors de la réinsertion.

Remplacement des filtres en mousse HumidiFilter pour ATSV II

Ne remplacez jamais le filtre HumidiFilter pendant que l'ensemble ATSV II/capsule HumidiFilter est en place sur le cou. Remplacez toujours le filtre HumidiFilter après avoir retiré la capsule HumidiFilter du clapet ATSV II.

1. Retirez l'ensemble ATSV II/capsule HumidiFilter du tube ou du logement pour trachéostomie.
2. Retirez la capsule HumidiFilter ATSV II en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre et en la soulevant du diaphragme/de la platine.
3. Sortez le filtre en mousse HumidiFilter avec des pinces de sa position sous la barre transversale et jetez-le.
4. Remplacez-le par un filtre en mousse HumidiFilter neuf comme décrit ci-dessus à la rubrique Assemblage.

Sommeil

Le clapet ATSV II et la capsule HumidiFilter doivent être retirés avant d'aller dormir pour éviter tout risque d'obstruction des voies aériennes.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE STOCKAGE ET/OU DE MANIPULATION

Seules les parties de filtre en mousse de ces dispositifs font l'objet de conditions de stockage et/ou de manipulation spéciales :

- Lavez-vous les mains après avoir manipulé les dispositifs, car ils contiennent des substances qui peuvent être irritantes pour la peau et les yeux.
- Les emballages contenant les cartouches HME et les filtres en mousse HumidiFilter doivent être refermés après ouverture afin de préserver l'efficacité de la mousse.

INSTRUCTIONS RELATIVES À LA MISE AU REBUT

Ce dispositif n'est pas biodégradable et peut être contaminé lors de son utilisation. Éliminer soigneusement ce dispositif conformément aux directives locales.

INFORMATIONS DE COMMANDE

Les produits InHealth Technologies® aux États-Unis peuvent être commandés directement auprès de Freudenberg Medical, LLC, sous le nom commercial « InHealth Technologies ».

Téléphone : numéro gratuit 800 477 5969 ou +1 805 684 9337

Fax : numéro gratuit 888 371 1530 ou +1 805 684 8594

E-mail : order@inhealth.com

Commande en ligne : www.inhealth.com

Adresse postale : InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 États-Unis INTERNATIONAL

Les produits InHealth Technologies sont disponibles auprès de distributeurs autorisés dans le monde entier. Pour obtenir des informations sur les distributeurs internationaux, contactez notre service clientèle.

RÉCLAMATIONS PRODUIT/INCIDENTS GRAVES DANS L'UE

Si le dispositif ne donne pas satisfaction ou pour toute question, envoyez un message à l'adresse suivante : **productcomplaints@inhealth.com**.

Téléphone : +1 800 477 5969

Fax : +1 888 371 1530

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé à Freudenberg Medical, LLC comme indiqué ci-dessus et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

DEUTSCH

BLOM-SINGER® HME/HUMIDIFILTER® SYSTEM

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Blom-Singer HME/HumidiFilter Systeme sind in den nachstehenden Optionen erhältlich:

- HME-Kassette (Abbildung 1) – in einer Packung mit 30 HME-Kassetten (EasyFlow® oder ClassicFlow® Optionen) geliefert; vorgefertigt, 24-stündige Verwendung und Einmalgebrauch; enthält: einen HumidiFilter Schaumstoff-Filter für Wärme- und Feuchtigkeitsaustausch (obere Ansicht, Abbildung 1A-a), eine EASYTOUCH™ Sprechaste (obere Ansicht, Abbildung 1A-b), die gedrückt wird, um das Stoma zum Sprechen zu verschließen, ein MucusShield™ Okkluder (untere Ansicht, Abbildung 1B-a) zum Schutz vor Schleimsekretion, einer Fingerlippe (Seitenansicht, Abbildung 1C-a) zur leichteren Entfernung der HME-Kassette vom Larygektomieschlauch oder Tracheostoma / Klebegehäuse; Luftflussöffnungen auf der Vorderseite und der Seite, um den Luftstrom zu maximieren (Seitenansicht, Abbildung 1C-b).
- HumidiFilter® Filterhalter (Abbildung 2) und Schaumstoff-Filter (Abbildung 3) –, die als ein Halter geliefert werden; ein leichter Kunststoffhalter für den HumidiFilter Schaumstoff-Filter (Filter

werden separat geliefert); der Halter und die Filter müssen zusammengesetzt werden; der Halter ist wiederverwendbar und die Filter sind für den Einmalgebrauch bestimmt.

- Die ATSV II HumidiFilter® Kappe (Abbildung 4) und 7 Schaumstoff-Filter – als 1 Kappe und 7 Schaumstoff-Filter geliefert, sind nur für die Verwendung mit dem ATSV-II Freisprechgerät vorgesehen; müssen zusammengesetzt werden; die Kappe ist wiederverwendbar und die Schaumstoff-Filter sind für den Einmalgebrauch bestimmt; Die Kunststoffkappe mit Drehverriegelung hält einen HumidiFilter Schaumstoff-Filter und passt über das Blom-Singer anpassbare Tracheostomaventil (ATTV II) des Freisprechgeräts; Ersatzfilter werden separat geliefert.

Anbringung der obigen HME/HumidiFilter-Systeme an das Tracheostoma (Öffnung über den Hals in die Trachea oder „Lufttröhre“) kann durch die Verwendung eines Blom-Singer StomaSoft Larygektomietubus oder eines Blom-Singer Tracheostoma / Klebegehäuses, das separat geliefert wird, erreicht werden.

INDIKATIONEN (Gründe, weswegen die Vorrichtung oder das Verfahren verschrieben werden sollte)
Das Blom-Singer HME/HumidiFilter System gewährleistet, dass laryngektomierten Patienten befeuchtete, erwärmte und gefilterte Luft zur Verfügung steht. Das Blom-Singer HME/HumidiFilter System kann von allen laryngektomierten Patienten verwendet werden: von Ösophagussprechern, Elektrolarynx-Benutzern und Benutzern von tracheoösophagealen Stimmprothesen.

KONTRAINDIKATIONEN (Gründe, weswegen die Verwendung einer bestimmten Vorrichtung oder Verfahrens nicht empfohlen wird)

Das HME/HumidiFilter System darf nicht über einem Tracheostoma angebracht werden, wenn dessen Anwesenheit die Atmung behindert.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die HME-Kassette und die HumidiFilter Schaumstoff-Filter sind nur für den Einmalgebrauch durch einen einzigen Patienten vorgesehen. Sie dürfen nicht wiederverwendet werden. Bei Wiederverwendung besteht ein erhöhtes Infektionsrisiko. Wenn die Vorrichtung Risse, Sprünge oder strukturelle Schäden aufweist, darf sie nicht mehr verwendet werden. Beim Einführen oder Herausziehen von HME-Vorrichtungen ist mit besonderer Vorsicht vorzugehen, um eine Aspiration (Inhalation) der Stimmprothese zu vermeiden. Sollte dieser unwahrscheinliche Fall eintreten, versuchen Sie, die Vorrichtung aus der Lufttröhre auszuhusten. Wenn Sie die Stimmprothese nicht aushusten können, müssen Sie umgehend medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.

Folgende Komplikationen können bei Vorrichtungen dieser Art auftreten, allerdings selten. Dazu zählen:

- Verunreinigung des Tracheostomas oder bakterielle Infektion, die eine Behandlung mit geeigneten Antibiotika erforderlich machen können.
- Hautreizungen, einschließlich im Bereich des Tracheostomas.
- Atembeschwerden, die auftreten können, wenn das Gerät stark verschmutzt ist, mit Schleim verstopft ist oder nicht regelmäßig gewechselt wird.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Bitte die Abbildungen im vorderen Teil dieser Gebrauchsanweisung beachten.

Die nachstehenden Anweisungen gelten für alle HME/HumidiFilter. Weitere Anweisungen für Ihr spezielles Gerät sind weiter hinten in diesem Handbuch zu finden.

Umgang mit dem Produkt

Die Produkte nur mit sauberen Händen berühren. Nach dem Umgang mit den Geräten immer die Hände waschen, da sie Substanzen enthalten, die Haut und Augen reizen können.

Atmung

Zu Beginn der Benutzung des HME/HumidiFilter Systems kann ein leicht erhöhter Widerstand gegen den Luftstrom zu verspüren. Dieser Widerstand ist eine normale Funktion der Vorrichtungen, an die man sich zunächst gewöhnen muss. Wenn das Atmen durch Ihr HME/HumidiFilter System unerwartet schwer fällt, das HME-System entfernen. Bitten Sie Ihre medizinische Fachkraft um Hilfe.

Husten

Es wird eindringlich empfohlen, die HME-Kassette, die HumidiFilter Filterhalter sowie das ATSV II mit HumidiFilter Kappe vor dem Husten zu entfernen.

Entnahme aus Gehäuse oder Schlauch

Vorrichtungen, die über dem Tracheostoma getragen werden, sollten nur befestigt und entfernt werden, wenn sich der Benutzer vor einem Spiegel in einem gut leuchteten Raum befindet. Um die Vorrichtung zu entfernen, das zuvor angebrachte Tracheostomagehäuse oder den Schlauch mit einer Hand festhalten und mit der anderen Hand die Vorrichtung (Abbildung 1C-a) ergreifen. Vorsichtig an der Vorrichtung ziehen, bis sie sich vom Gehäuse oder dem Schlauch löst.

HME-Kassette

Die HME-Kassette muss mindestens einmal pro Tag ausgewechselt werden, um die Eigenfunktion des HME-Systems zu erhalten.

1. Die HME-Kassette in das zuvor angebrachte Tracheostoma-Gehäuse oder den Schlauch einführen und leicht schieben, bis sie in ihre Position einrastet (Abbildung 5). Eine richtig eingeführte HME-Kassette sitzt bündig und passt genau in das Gehäuse oder den Schlauch.

2. Die tracheoösophageale Stimmbildung mit einer Stimmprothese und einem HME wird durch Drücken der EasyTouch Sprechaste (Abbildung 6) erzeugt. Sie werden merken, wie sich die Sprechaste vollständig absenkt. Wird die EasyTouch Sprechaste manuell losgelassen, kehrt sie sofort in ihre offene Atemposition zurück. Hinweis: Wenn die EasyTouch Sprechaste nicht vollständig geschlossen ist, kann es zu Schwierigkeiten beim Aussprechen oder einem pfeifenden Geräusch kommen.

Reinigen der HME-Kassette

Die HME-Kassette ist für den 24-Stunden-Gebrauch bestimmt und es ist nicht vorgesehen, sie auseinanderzunehmen, zu reinigen, zusammensetzen und erneut zu verwenden. Der Schleim kann mit einem fusselfreien Tuch abgewischt werden. Sollte die HME-Kassette stark verschmutzt sein, diese entfernen und durch eine neue HME-Kassette ersetzen.

HumidiFilter Filterhalter

Der HumidiFilter Filterhalter ist für den Mehrfachgebrauch bestimmt. Der HumidiFilter Schaumstoff-Filter muss täglich ausgewechselt werden, um die korrekte Funktionsweise des HumidiFilter Systems aufrecht zu erhalten.

Zusammensetzen und Einführen des HumidiFilter Filterhalters

1. Den HumidiFilter Schaumstoff-Filter in den Filterhalter einführen. Der HumidiFilter muss flach im Filterhalter liegen (Abbildung 7).

2. Den zusammengesetzten HumidiFilter Filterhalter in das zuvor angebrachte Tracheostoma-Gehäuse oder den Schlauch einführen und leicht schieben, bis er in seiner Position einrastet. Ein korrekt eingeführter HumidiFilter Filterhalter sitzt bündig und passt genau in das Gehäuse oder den Schlauch. Sie sollten durch den HumidiFilter ohne Schwierigkeiten atmen können.

3. Die tracheoösophageale Stimmbildung mit einer Stimmprothese wird durch eine temporäre Blockierung der Öffnung des HumidiFilter Filterhalters mit einem Finger oder einem Daumen erzeugt. Hinweis: Wenn das Stoma nicht vollständig geschlossen ist, kann es zu Schwierigkeiten beim Aussprechen oder einem pfeifenden Geräusch kommen.

Reinigung der HumidiFilter Filterhalterung

Den HumidiFilter Filterhalter nie reinigen, während er sich an seiner Position im Hals befindet. Den HumidiFilter Filterhalter immer erst reinigen, nachdem der Filterhalter vom Tracheostoma-Gehäuse oder Schlauch entfernt wurde.

1. Den HumidiFilter Schaumstoff-Filter mit einer Pinzette aus dem Filterhalter herausziehen und mit dem Schaumstoff entsorgen. Den HumidiFilter Filterhalter zur Reinigung und Wiederverwendung aufbewahren.

2. Den HumidiFilter Filterhalter mit milder Seife und warmem Wasser reinigen. Mit Wasser abspülen.
3. Mit einem fusselfreien Tuch trocknen oder lufttrocknen lassen. Den HumidiFilter Filterhalter nie mit einem Papiertaschentuch oder Toilettenpapier trocknen, weil sich Teilchen von Flusen oder Gewebe auf dem Produkt ablagern könnten, die beim Wiedereinführen in die Luftwege eingeatmet werden können.

Schlafen

Der HumidiFilter Filterhalter muss vor dem Schlafen entfernt werden, damit die Atemwege nicht verstopft werden können.

ATSV II HumidiFilter Kappe und Schaumstoff-Filter

Die ATSV II HumidiFilter Kappe und Schaumstoff-Filter sind für die Verwendung mit dem Blom-Singer ATSV-II Freisprechgerät vorgesehen. Die Kappe ist für den Mehrfachgebrauch bestimmt. Der ATSV II HumidiFilter Schaumstoff-Filter muss täglich ausgewechselt werden, um die korrekte Funktionsweise des ATSV II HumidiFilter Systems aufrecht zu erhalten.

Zusammensetzen und Einführen von ATSV II HumidiFilter und Kappe

1. Den HumidiFilter Schaumstoff-Filter (Abbildung 8a) unter der Querstrebe (Abbildung 8b) der ATSV-II-Oberschale einführen, sodass einer der Schlitze des Filters auf ein Ende der Querstrebe ausgerichtet ist. Den HumidiFilter hindurchschieben, sodass der zweite Schlitz auf das entgegengesetzte Ende der Querstrebe ausgerichtet ist.
2. Die ATSV II HumidiFilter Kappe (Abbildung 8c) auf die Querstrebe (Abbildung 8b) setzen und gegen den Uhrzeigersinn drehen, um sie in ihrer Position zu befestigen.
3. Die zusammengesetzte ATSV II / HumidiFilter Kappe in das zuvor angebrachte Tracheostoma-Gehäuse oder den Schlauch einführen und leicht schieben, bis sie in ihrer Position einrastet. Eine richtig eingeführte ATSV II / HumidiFilter Kappe passt genau ins Gehäuseinnere (Abbildung 9). Sie sollten ohne Schwierigkeiten durch das Gerät atmen können.

Vollständige Anweisungen über die ordnungsgemäße Verwendung des ATSV II für freihändiges Sprechen finden Sie in der Gebrauchsanweisung für das anpassbare Tracheostomaventil.

Reinigung der HumidiFilter Kappe

1. Die HumidiFilter Kappe nie reinigen, während sich die ATSV II / HumidiFilter Kappe in Position im Hals befindet. Die HumidiFilter Kappe nur reinigen, nachdem sie vom ATSV II entfernt wurde. Die ATSV II / HumidiFilter Kappe aus dem Tracheostoma-Gehäuse oder Schlauch entfernen.
2. Die ATSV HumidiFilter Kappe abnehmen, indem Sie sie im Uhrzeigersinn drehen und von der Oberschale abheben.
3. Den HumidiFilter Schaumstoff-Filter mit einer Pinzette herausziehen und entsorgen. Die ATSV II HumidiFilter Kappe zum erneuten Gebrauch zurücklegen.
4. Mit milder Seife und warmem Wasser reinigen. Gründlich mit Wasser abspülen.

Mit einem fusselfreien Tuch trocknen oder lufttrocknen lassen. Die HumidiFilter Kappe nie mit einem Papiertaschentuch oder Toilettenpapier trocknen, weil sich Teilchen von Flusen oder Gewebe auf dem Produkt ablagern könnten, die beim Wiedereinführen in die Luftwege eingeatmet werden können.

Ersatz der ATSV II HumidiFilter Schaumstoff-Filter

Die HumidiFilter nie ersetzen, während sich die ATSV / HumidiFilter Kappe in ihrer Position im Hals befindet. Den HumidiFilter stets erst ersetzen, nachdem die HumidiFilter Kappe aus dem ATSV II entfernt wurde.

1. Die ATSV II / HumidiFilter Kappe aus dem Tracheostoma-Gehäuse oder Schlauch entfernen.
2. Die ATSV HumidiFilter Kappe abnehmen, indem Sie sie im Uhrzeigersinn drehen und von der Membran/Blende abheben.
3. Den HumidiFilter Schaumstoff-Filter mit einer Pinzette unter der Querstrebe herausziehen und entsorgen.

4. Den HumidiFilter Schaumstoff-Filter mit einem neuen HumidiFilter Schaumstoff-Filter, wie oben unter Zusammensetzen beschrieben, ersetzen.

Schlafen

Das ATSV II und die HumidiFilter Kappe müssen vor dem Schlafen entfernt werden, damit die Atemwege nicht verstopft werden können.

SPEZIELLE ANFORDERUNGEN FÜR LAGERUNG UND/ODER HANDHABUNG

Nur die Schaumstoff-Filterteile dieser Geräte haben spezielle Anforderungen für Lagerung und/oder Handhabung:

- Nach dem Umgang mit dem HumidiFilter immer die Hände waschen, da er Substanzen enthält, die Haut und Augen reizen können.
- Die Packung mit den HME-Kassetten und HumidiFilter Schaumstoff-Filtern sollten nach jedem Öffnen wieder luftdicht verschlossen werden, um die Wirksamkeit des Filters zu wahren.

ANWEISUNGEN ZUR ENTSORGUNG

Die Vorrichtung ist biologisch nicht abbaubar und kann bei der Verwendung kontaminiert werden. Die Vorrichtung sorgfältig gemäß den örtlichen Richtlinien entsorgen.

BESTELLINFORMATION

Produkte von InHealth Technologies in den USA können direkt bei Freudenberg Medical, LLC, d/b/a "InHealth Technologies" bestellt werden.

Telefon: Gebührenfrei +1 800 477 5969 oder +1 805 684 9337

Fax: Gebührenfrei +1 888 371 1530 oder +1 805 684 8594

E-Mail: order@inhealth.com

Online-Bestellung: www.inhealth.com

Post: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 USA

INTERNATIONAL

Die Produkte von InHealth Technologies werden weltweit über autorisierte Händler vertrieben. Informationen für internationale Händler erhalten Sie in unserer Kundenservice-Abteilung.

PRODUKTREKLAMATIONEN / SCHWERWIEGENDE (EU-RELEVANTE) ZWISCHENFÄLLE

Wenn Sie mit der Vorrichtung nicht zufrieden sind oder Fragen haben, wenden Sie sich bitte per E-Mail an productcomplaints@inhealth.com.

Telefon: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich im Zusammenhang mit der Vorrichtung ereignet, ist Freudenberg Medical, LLC (wie oben angegeben) und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaates, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist, zu melden.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΥΣΤΗΜΑ BLOM-SINGER® HME/HUMIDIFILTER®

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα συστήματα Blom-Singer HME/Humidifilter διατίθενται στις παρακάτω διαμορφώσεις:

- Κασέτα HME (διάγραμμα 1) – παρέχεται σε συσκευασία των 30 κασετών HME (διαμόρφωση EasyFlow® ή ClassicFlow®), προσυναρμολογημένη, 24ωρη χρήση και μία μόνο χρήση, περιέχει: αφρώδες φίλτρο HumidiFilter για εναλλαγή θερμότητας υγρασίας (άποψη, διάγραμμα 1A-a), ένα κουμπί ομιλίας EasyTouch™ (άποψη, διάγραμμα 1A-b) το οποίο (όταν πιέζεται) διευκολύνει την απόφραξη της στομίας για ομιλία, ένα εργαλείο απόφραξης MucusShield™ (κάτοψη, διάγραμμα 1B-a) για την προστασία από εκκρίσεις βλέννας, ένα χείλος δαχτύλου (πλευρική όψη, διάγραμμα 1C-a) για την εύκολη αφαίρεση της κασέτας HME από τον σωλήνα λαρυγγεκτομής ή την τραχειοστομία/αυτοκόλλητη θήκη, εμπρόσθιας και πλαϊνής σπείρας διέλευσης αέρα που μεγιστοποιούν τη ροή του αέρα (πλευρική όψη, διάγραμμα 1C-b).

- Υποδοχή HumidiFilter® (διάγραμμα 2) και αφρώδη φίλτρα (διάγραμμα 3) – παρέχεται ως μία υποδοχή, μια ελαφριά, πλαστική υποδοχή για το αφρώδες φίλτρο HumidiFilter (τα φίλτρα παρέχονται ξεχωριστά), η υποδοχή και τα φίλτρα απαιτούν συναρμολόγηση, η υποδοχή είναι επαναχρησιμοποιήσιμη και τα φίλτρα προορίζονται για μία μόνο χρήση.
- Πώμα HumidiFilter® PBT II (διάγραμμα 4) και 7 αφρώδη φίλτρα – παρέχονται ως 1 πώμα και 7 αφρώδη φίλτρα, για χρήση μόνο σε συνδυασμό με συσκευή PBT-II hands-free, απαιτεί συναρμολόγηση, το πώμα είναι επαναχρησιμοποιήσιμο και τα αφρώδη φίλτρα προορίζονται για μία μόνο χρήση, το στρεπτό πλαστικό πώμα στηρίζει το αφρώδες φίλτρο HumidiFilter και εφαρμόζει πάνω στη ρυθμιζόμενη βαλβίδα τραχειοστομίας (PBT) Blom-Singer, τα ανταλλακτικά φίλτρα παρέχονται ξεχωριστά.

Η προσάρτηση των παραπάνω συστημάτων HME/HumidiFilter στην τραχειοστομία (άνοιγμα μέσω του λαιμού στο εσωτερικό της τραχείας) επιτυγχάνεται μέσω της χρήσης σωλήνα λαρυγγεκτομής StomaSoft Blom-Singer ή τραχειοστομίας/αυτοκόλλητης θήκης Blom-Singer, που παρέχονται ξεχωριστά.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ (Λόγοι για τη συνταγογράφηση μιας συσκευής ή τη διεξαγωγή μιας διαδικασίας)
Το σύστημα HME/HumidiFilter Blom-Singer είναι σχεδιασμένο ώστε να παρέχει υγρό, θερμό και φιλτραρισμένο αέρα στα άτομα που έχουν υποβληθεί σε λαρυγγεκτομή. Το σύστημα Blom-Singer HME/HumidiFilter μπορεί να χρησιμοποιηθεί από άτομα που έχουν υποβληθεί σε λαρυγγεκτομή: χρήστες οισοφάγου ομιλίας, χρήστες ηλεκτρολάρυγγα και χρήστες τραχειοοισοφαγικής φωνητικής πρόθεσης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ (Λόγοι που καθιστούν μη συνιστώμενη τη συνταγογράφηση της συγκεκριμένης συσκευής ή διαδικασίας)

Το σύστημα HME/HumidiFilter δεν πρέπει να τοποθετείται πάνω από αεραγωγό τραχειοστομίας εάν η παρουσία του εμποδίζει την αναπνοή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η κασέτα HME και τα αφρώδη φίλτρα Humidifilter μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο μια φορά, από έναν μόνο ασθενή. Δεν είναι δυνατή η επαναχρησιμοποίησή τους. Υπάρχει κίνδυνος λοίμωξης εάν επαναχρησιμοποιηθούν. Εάν υπάρχουν σχισίματα, ρωγμές ή δομική βλάβη στη συσκευή, διακόψτε τη χρήση της. Πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά την εισαγωγή ή αφαίρεση συσκευών HME για να αποφύγετε την εισρόφηση (εισπνοή) της φωνητικής πρόθεσης ή της συσκευής HME. Στην απίθανη περίπτωση που συμβεί αυτό, πρέπει να προσπαθήσετε να βήξετε ώστε να βγει η συσκευή από την τραχεία. Εάν δεν τα καταφέρετε, αναζητήστε αμέσως ιατρική φροντίδα.

Μπορεί να εμφανιστούν οι παρακάτω επιπλοκές κατά τη χρήση συσκευών αυτού του τύπου, αλλά είναι σπάνιες. Σε αυτές περιλαμβάνονται οι εξής:

- Επιμόλυνση ή λοίμωξη της στομίας, η οποία μπορεί να απαιτεί λήψη κατάλληλων αντιβιοτικών.
- Ερεθισμός, συμπεριλαμβανομένου του ερεθισμού του δέρματος γύρω από τη στομία.
- Δυσκολία στην αναπνοή, που μπορεί να προκύψει εάν η συσκευή είναι πολύ ρυπαρή, αποφραγμένη με βλέννες ή δεν αντικαθίσταται τακτικά.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ανατρέξτε στα διαγράμματα που βρίσκονται στο εμπρός μέρος του παρόντος εγχειριδίου οδηγιών.

Οι παρακάτω οδηγίες ισχύουν για όλες τις συσκευές HME/HumidiFilter. Ανατρέξτε στις πρόσθετες οδηγίες που ισχύουν ειδικά για τη συσκευή σας και αναφέρονται παρακάτω σε αυτό το εγχειρίδιο.

Χειρισμός συσκευής

Να χειρίζεστε τις συσκευές προσεκτικά και με καθαρά χέρια. Να πλένετε τα χέρια σας μετά από τον χειρισμό των συσκευών, διότι περιέχουν ουσίες που μπορεί να προκαλέσουν ερεθισμό στο δέρμα και τα μάτια.

Αναπνοή

Όταν ξεκινήσετε να χρησιμοποιείτε το σύστημα HME/HumidiFilter, θα αισθανθείτε μία μικρή αύξηση της αντίστασης της ροής του αέρα. Αυτή η αντίσταση είναι μια φυσιολογική λειτουργία των συσκευών που μπορεί να απαιτήσει ένα χρονικό διάστημα προσαρμογής. Εάν η αναπνοή μέσα από το σύστημα HME/HumidiFilter γίνεται με δυσκολία, αφαιρέστε τη συσκευή και απευθυνθείτε στον επαγγελματία υγείας για βοήθεια.

Βήξιμο

Πριν από το βήξιμο, συνιστάται να αφαιρούνται η κασέτα HME, η υποδοχή HumidiFilter και η PBT II με πώμα HumidiFilter.

Αφαίρεση από τη θήκη ή τον σωλήνα

Η αφαίρεση και η προσάρτηση οποιασδήποτε συσκευής που τοποθετείται πάνω από την τραχειοστομία πρέπει να γίνεται μόνο ενώ ο χρήστης βρίσκεται μπροστά σε καθρέφτη, σε δωμάτιο με καλό φωτισμό. Για να αφαιρέσετε τη συσκευή, κρατήστε τη θήκη τραχειοστομίας που τοποθετήθηκε προηγουμένως με το ένα χέρι, ενώ κρατάτε σταθερά τη συσκευή (διάγραμμα 1C-a) με το άλλο σας χέρι. Τραβήξτε προσεκτικά τη συσκευή μέχρι να απελευθερωθεί από τη θήκη ή τον σωλήνα.

Κασέτα HME

Η κασέτα HME πρέπει να αντικαθίσταται τουλάχιστον μία φορά την ημέρα, ώστε να διατηρείται η σωστή λειτουργία του συστήματος HME.

1. Εισαγάγετε την κασέτα HME στη θήκη ή τον σωλήνα τραχειοστομίας και πιέστε απαλά την κασέτα HME μέχρι να ασφαλίσει στη θέση της (διάγραμμα 5). Μια κασέτα HME που έχει εισαχθεί σωστά θα βρίσκεται στο ίδιο επίπεδο και θα εφαρμόζει καλά εντός της θήκης ή του σωλήνα.
2. Η τραχειοοισοφαγική ομιλία με φωνητική πρόθεση και HME παράγεται πιέζοντας το κουμπί ομιλίας EasyTouch (διάγραμμα 6). Θα αισθανθείτε το κουμπί ομιλίας εντελώς κλειστό. Μετά την χειροκίνητη απελευθέρωση, το κουμπί ομιλίας EasyTouch επιστρέφει στην ανοιχτή θέση αναπνοής (διάγραμμα 3b). Σημείωση: Εάν το κουμπί ομιλίας EasyTouch δεν είναι πλήρως κλειστό, μπορεί να παρουσιαστεί δυσκολία κατά την ομιλία ή συριγμός.

Καθαρισμός της κασέτας HME

Η κασέτα HME έχει σχεδιαστεί για 24ωρη χρήση και δεν έχει σχεδιαστεί για να καθαρίζεται, να αποσυναρμολογείται/να επανασυναρμολογείται ή να επαναχρησιμοποιείται. Οι βλέννες πρέπει να καθαρίζονται με πανί που δεν αφήνει χνούδια, όπως μπορείτε. Εάν η κασέτα HME λερωθεί πολύ, αφαιρέστε την και αντικαταστήστε την με μια καινούρια κασέτα HME.

Υποδοχή HumidiFilter

Η υποδοχή HumidiFilter είναι σχεδιασμένη για επαναλαμβανόμενη χρήση. Το αφρώδες φίλτρο HumidiFilter πρέπει να αντικαθίσταται καθημερινά, ώστε να διατηρείται η σωστή λειτουργία του συστήματος HumidiFilter.

Συγκρότημα υποδοχής HumidiFilter και εισαγωγή

1. Εισαγάγετε το αφρώδες φίλτρο HumidiFilter μέσα στην υποδοχή. Το HumidiFilter πρέπει να τοποθετηθεί σε οριζόντια θέση μέσα στην υποδοχή (διάγραμμα 7).
2. Εισαγάγετε τη συναρμολογημένη υποδοχή HumidiFilter στην ήδη τοποθετημένη θήκη ή σωλήνα τραχειοστομίας και πιέστε απαλά την υποδοχή μέχρι να ασφαλίσει στη θέση της. Μια υποδοχή HumidiFilter που έχει εισαχθεί σωστά θα εφαρμόζει καλά εντός της θήκης ή του σωλήνα. Θα πρέπει να μπορείτε να αναπνέετε κανονικά μέσω της υποδοχής HumidiFilter.
3. Η τραχειοοισοφαγική ομιλία με φωνητική πρόθεση παράγεται από την προσωρινή απόφραξη του ανοίγματος της υποδοχής HumidiFilter με το δάχτυλο ή τον αντίχειρα. Σημείωση: Εάν η στομία δεν αποφραχθεί πλήρως, μπορεί να παρουσιαστεί δυσκολία κατά την ομιλία ή συριγμός.

Καθαρισμός της υποδοχής HumidiFilter

Μην καθαρίζετε ποτέ την υποδοχή HumidiFilter ενώ βρίσκεται τοποθετημένη στον λαιμό. Να καθαρίζετε την υποδοχή HumidiFilter μόνο μετά την αφαίρεση της υποδοχής από τη θήκη ή τον σωλήνα τραχειοστομίας.

1. Τραβήξτε έξω το αφρώδες φίλτρο HumidiFilter με λαβίδα και απορρίψτε το αφρώδες φίλτρο. Διατηρήστε την υποδοχή HumidiFilter, για καθαρισμό και επαναχρησιμοποίηση.
2. Καθαρίστε την υποδοχή HumidiFilter με ήπιο σαπούνι και ζεστό νερό. Ξεπλύντε με νερό.
3. Στεγνώστε με πανάκι που δεν αφήνει χνούδια ή αφήστε την να στεγνώσει στον αέρα. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ χαρτομάντιλα ή χαρτί υγείας για να στεγνώσετε την υποδοχή HumidiFilter, καθώς ενδέχεται να πραγματοποιηθεί εναπόθεση σωματιδίων ινών ή υφάσματος στη συσκευή, τα οποία μπορεί να εισπνευθούν στις αεροφόρους οδούς κατά την επανεισαγωγή.

Κατά τον ύπνο

Η υποδοχή HumidiFilter πρέπει να αφαιρείται πριν από τον ύπνο, ώστε να αποφευχθεί η πιθανότητα απόφραξης των αεραγωγών.

Πώμα και αφρώδη φίλτρα HumidiFilter PBT II

Το πώμα και τα αφρώδη φίλτρα HumidiFilter PBT II προορίζονται για χρήση με τη συσκευή Hands-Free PBT-II Blom-Singer. Το πώμα είναι σχεδιασμένο για επαναλαμβανόμενη χρήση. Το αφρώδες φίλτρο HumidiFilter PBT II πρέπει να αντικαθίσταται καθημερινά, ώστε να διατηρείται η σωστή λειτουργία του συστήματος HumidiFilter PBT II.

Συγκρότημα HumidiFilter PBT II και Πώματος και Εισαγωγή

1. Εισαγάγετε το αφρώδες φίλτρο HumidiFilter (διάγραμμα 8a) κάτω από την οριζόντια ράβδο (διάγραμμα 8b) της πρόσοψης της PBT II έτσι ώστε μία από τις σχισμές του φίλτρου να ευθυγραμμιστεί με το ένα άκρο της οριζόντιας ράβδου. Τραβήξτε προς τα μέσα το HumidiFilter έτσι ώστε η δεύτερη σχισμή να ευθυγραμμιστεί με το αντίθετο άκρο της οριζόντιας ράβδου.
2. Τοποθετήστε το πώμα HumidiFilter PBT II (διάγραμμα 8c) πάνω από την οριζόντια ράβδο (διάγραμμα 8b) και περιστρέψτε αριστερόστροφα ώστε να ασφαλίσει στη θέση του.
3. Εισαγάγετε το συναρμολογημένο συγκρότημα PBT II/Πώματος HumidiFilter στον ήδη τοποθετημένο σωλήνα ή θήκη τραχειοστομίας και πιέστε απαλά τη μονάδα μέχρι να ασφαλίσει στη θέση της. Το συγκρότημα PBT II/Πώματος HumidiFilter που έχει εισαχθεί σωστά θα εφαρμόζει σφίχτα μέσα στη θήκη (διάγραμμα 9). Θα πρέπει να μπορείτε να αναπνέετε κανονικά μέσω της συσκευής.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης της ρυθμιζόμενης βαλβίδας τραχειοστομίας (PBT) για πλήρεις οδηγίες ως προς την κατάλληλη χρήση της PBT, ώστε να μιλάτε με τα χέρια σας ελεύθερα.

Καθαρισμός του πώματος HumidiFilter

1. Μην καθαρίζετε ποτέ το πώμα HumidiFilter ενώ το συγκρότημα PBT II/Πώματος HumidiFilter βρίσκεται τοποθετημένο στον λαιμό. Να καθαρίζετε το πώμα HumidiFilter μόνο μετά από την αφαίρεσή του από την PBT II. Αφαιρέστε το συγκρότημα PBT II/Πώματος HumidiFilter από τη θήκη ή τον σωλήνα τραχειοστομίας.
2. Αφαιρέστε το πώμα HumidiFilter PBT II περιστρέφοντας το πώμα δεξιόστροφα και ανασηκώνοντάς το από την πρόσοψη.
3. Βγάλτε το αφρώδες φίλτρο HumidiFilter με λαβίδα και απορρίψτε το. Διατηρήστε το πώμα HumidiFilter PBT II για επαναλαμβανόμενη χρήση.
4. Καθαρίστε με ήπιο σαπούνι και ζεστό νερό. Ξεπλύντε καλά με νερό.

Στεγνώστε με πανάκι που δεν αφήνει χνούδια ή αφήστε το να στεγνώσει στον αέρα. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ χαρτομάντιλα ή χαρτί υγείας για να στεγνώσετε το πώμα HumidiFilter, διότι ενδέχεται να πραγματοποιηθεί εναπόθεση σωματιδίων ινών ή υφάσματος στη συσκευή, τα οποία μπορεί να εισπνευθούν στις αεροφόρους οδούς κατά την επανεισαγωγή.

Αντικατάσταση αφρωδών φίλτρων HumidiFilter PBT II

Μην αντικαθιστάτε ποτέ το HumidiFilter ενώ το συγκρότημα PBT II/Πώματος HumidiFilter βρίσκεται τοποθετημένο στον λαιμό. Να αντικαθιστάτε πάντα το HumidiFilter μετά την αφαίρεση του πώματος HumidiFilter από την PBT II.

1. Αφαιρέστε το συγκρότημα PBT II/Πώματος HumidiFilter από τη θήκη ή τον σωλήνα τραχειοστομίας.
2. Αφαιρέστε το πώμα HumidiFilter PBT II περιστρέφοντας το πώμα δεξιόστροφα και ανασηκώνοντάς το από το διάφραγμα/την πρόσοψη.
3. Βγάλτε το αφρώδες φίλτρο HumidiFilter με λαβίδα από το κάτω μέρος της οριζόντιας ράβδου και απορρίψτε το.
4. Αντικαταστήστε με νέο αφρώδες φίλτρο HumidiFilter όπως περιγράφεται παραπάνω στην ενότητα «Συναρμολόγηση».

Κατά τον ύπνο

Η PBT II και το πώμα HumidiFilter πρέπει να αφαιρούνται πριν από τον ύπνο, ώστε να αποφευχθεί η πιθανότητα απόφραξης των αεραγωγών.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ Ή/ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ

Μόνο για το τμήμα αφρώδους φίλτρου αυτών των συσκευών ισχύουν ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή/και χειρισμού:

- Να πλένετε τα χέρια σας μετά από τον χειρισμό των συσκευών, διότι περιέχουν ουσίες που μπορεί να προκαλέσουν ερεθισμό στο δέρμα και τα μάτια.
- Οι συσκευασίες που περιέχουν τις κασέτες HME και τα αφρώδη φίλτρα HumidiFilter πρέπει να επανασφραγίζονται μετά από το άνοιγμα, ώστε να διατηρείται η αποτελεσματικότητα του αφρώδους φίλτρου.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Αυτή η συσκευή δεν είναι βιοδιασπώμενη και μπορεί να είναι μολυσμένη μετά από τη χρήση. Απορρίψτε προσεκτικά τη συσκευή σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΓΕΛΙΑΣ

Η παραγγελία των προϊόντων InHealth Technologies® μπορεί να γίνει απευθείας από την Freudenberg Medical, LLC, d/b/a «InHealth Technologies».

Τηλέφωνο: Χωρίς χρέωση 800.477.5969 ή +1.805.684.9337

Φαξ: Χωρίς χρέωση 888.371.1530 ή +1.805.684.8594

E-mail: order@inhealth.com

Ηλεκτρονικές παραγγελίες: www.inhealth.com

Ταχυδρομικός: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 USA

ΔΙΕΘΝΩΣ

Τα προϊόντα της InHealth Technologies διατίθενται παγκοσμίως μέσω εξουσιοδοτημένων διανομέων. Για πληροφορίες σχετικά με τους διεθνείς διανομείς, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.

ΠΑΡΑΠΟΝΑ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ/ΣΟΒΑΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ ΕΝΤΟΣ ΕΕ

Εάν δεν είστε ικανοποιημένοι από τη συσκευή ή έχετε τυχόν ερωτήσεις, επικοινωνήστε στην ηλεκτρονική διεύθυνση productcomplaints@inhealth.com

Τηλέφωνο: +1-800-477-5969

Φαξ: +1-888-371-1530

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει παρουσιαστεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στην Freudenberg Medical, LLC, όπως προαναφέρεται, και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

עברית

BLOM-SINGER® HME/HUMIDIFILTER® מערכת

תיאור המוצר

מערכת Blom-Singer HME/Humidifilter קיימות באפשרויות הבאות:

- מחסנית HME (תרשים 1) – מסופקת בחבילה של 30 מחסניות HME (ClassicFlow® או EasyFlow®) HumidiFilter- לתחלופת חום מורכבת מראש, לשימוש במשך 24 שעות ושימוש חד-פעמי; כוללת: מסנן ספוג ל-HumidiFilter- לתחלופת חום ולחות (תצוגה עליונה, תרשים 1A-a), לחץ דיבור EasyTouch™ (תצוגה עליונה, תרשים 1A-b) שיש לחלל עליו

לסגירת הסטומה לצורך דיבור, סגר MucusShield™ (תצוגה תחתונה, תרשים 1B-a) המגן מפני הפרשות ריר, לשונית (תצוגה צדדית, תרשים 1C-a) להסרת מחסנית HME בקלות מצינורית הלינינגטומיה או מטרכאוסטומה /מהתושבת הדביקה; פתחים לזרימת אוויר בחזית ובצדדים על-מנת לאפשר זרימת אוויר מקסימלית תרשים 1C-b).

- מחזיק HumidiFilter® (תרשים 2) ומסנני ספוג (תרשים 3) – מסופקים כמחזיק אחד; מחזיק קליל מפלסטיק למסנן ספוג HumidiFilter (המסננים מסופקים בנפרד); המחזיק והמסננים מצריכים הרכבה; ניתן לעשות שימוש חוזר במחזיק אך המסננים הם לשימוש חד-פעמי.
- מכסה HumidiFilter® ATSV II (תרשים 4) ו-7 מסנני ספוג – מסופקים כמכסה 1 ו-7 מסנני ספוג, מתאים אך ורק להתקן HumidiFilter-II ללא עזרת הידיים; נדרשת הרכבה; ניתן לעשות שימוש חוזר במכסה אך המסננים הם לשימוש חד-פעמי; מכסה הפלסטיק המתברג מחזיק את מסנן הספוג ל-HumidiFilter ומתחבר מעל להתקן שסתום פיום קנה מתכוונן (ATSV II) מקו המוצרים של Blom-Singer) ללא עזרת הידיים; מסננים חלופיים מסופקים בנפרד.

ניתן לחבר את מערכת HME/HumidiFilter לעיל לנקב הפיום (פתח המבוצע בצוואר לתוך קנה הנשימה או "פתח אוויר") באמצעות צינורית לרינינגטומיה Blom-Singer StomaSoft או כפתור טרכאוסטומה ותושבת דביקה, אשר מסופקים בנפרד.

התוויות (סיבות לכתיבת מרשם להתקן או לביצוע הליך)

מערכת Blom-Singer HME/HumidiFilter תוכננה לספק אוויר מלוחלח, חמים ומסונן למטופל שעבר לרינינגטומיה. מערכת Blom-Singer HME/HumidiFilter מתאימה לשימוש עם מטופלים שעברו לרינינגטומיה: המשתמשים בדיבור ושתי, דיבור מכני ושתל לדיבור דרך קנה הנשימה והוושט.

התוויות נגד (סיבות לכך שלא מומלץ לכתוב מרשם להתקן או לביצוע ההליך הספציפיים)

אין למקם את מערכת ה-HME/HumidiFilter מעל נתיב האוויר של נקב הפיום אם נוכחותה מפריעה לנשימה.

אזהרות ואמצעי זהירות

מחסנית HME ומסנני ספוג ל-Humidifier נועדו לשימוש חד-פעמי במטופל אחד בלבד. אין לעשות בהם שימוש חוזר. שימוש חוזר עלול לגרום לזיהום. במקרה של קרעים, סדקים או נזק מבני להתקן, יש להפסיק את השימוש. יש להיזהר בעת החדרה או הסרה של התקני HME כדי להימנע פעולת שאיבה (שאיפה) של תותב הדיבור. הסבירות שמקרה כזה יתרחש היא נמוכה, אך אם הוא יתרחש, עליך לנסות להוציא את ההתקן מקנה הנשימה על-ידי שיעול. אם לא תצליח, פנה מייד לקבלת עזרה רפואית.

הסיכונים הבאים עלולים להתרחש עם התקנים מסוג זה, אולם הם אינם שיחיים. והם:

- זיהום או דלקת בפיום, אשר עשויים לחייב שימוש באנטיביוטיקה מתאימה.
- גירוי, כולל גירוי בעור שמסביב לפיום;
- קושי בנשימה, אשר עשוי להתרחש אם ההתקן מולכך מאוד, סתום בשל הצטברות ריר, או כאשר החלקם לא מוחלפים באופן קבוע.

הוראות שימוש

עייין בתרשימים המופיעים על שער מדריך הוראות זה.

ההוראות הבאות חלות על כל התקני HME/HumidiFilter. עייין בהוראות הנוספות המיועדות להתקן המסוים שלך במדריך זה.

טיפול בהתקן

השתמש בהתקנים רק כשידיך נקיות. הקפד ליטול ידיים לאחר הטיפול בהתקנים מאחר שהם מכילים חומרים שעלולים לגרות את העור והעיניים.

נשימה

בתחילת השימוש במערכת HME/HumidiFilter תורגש עלייה קלה ברמת ההתנגדות של זרימת האוויר. התנגדות זו היא חלק מפעילותם הרגילה של ההתקנים, וייתכן שיידרש זמן מה להתאמה של ההתנגדות. אם הנשימה דרך מערכת HME/HumidiFilter קשה, הוצא את ההתקן ופנה לאיש צוות רפואי לקבלת עזרה.

שיעול

לפני שיעול, מומלץ להסיר את מחסנית ה-HME, מחזיק ה-HumidiFilter וה-ATSV II עם מכסה ה-HumidiFilter.

הסרת התושבת או הצינורית

הסרה וחיבור של התקנים כלשהם הנישאים מעל נקב הפיום יתבצעו כאשר המשתמש נמצא מול מראה, עם תאורה בהירה. להסרת ההתקן, יש להחזיק את תושבת או צינורית פיום הקנה (טרכאוסטומיה) ביד אחת, תוך כדי החזקת ההתקן ביד השנייה (תרשים 1C-a). יש למשוך בהתקן בעדינות עד שהוא משתחרר מהתושבת או מהצינורית.

מחסנית HME

כדי לשמור על תפקוד נאות של מערכת HME יש להחליף את מחסנית HME לפחות פעם ביום.

1. הכנס את מחסנית ה-HME לתוך תושבת או צינורית נקב הפיום ודחף בעדינות את מחסנית ה-HME עד שתתחבר למקומה בנקישה (תרשים 5). מחסנית HME שהוכנסה למקומה כהלכה תוצב בצורה שטוחה ונוחה בתוך התושבת או הצינורית.

2. דיבור דרך הנקב בין הקנה לוושט בעזרת תותב דיבור ו-HME מתבצע בעת לחיצה על לחצן דיבור EasyTouch (תרשים 6). תחוש שלחצן הדיבור נסגר באופן מלא. לאחר השחרור הידני, לחצן הדיבור EasyTouch חוזר למצבו הפתוח, המאפשר נשימה. הערה: אם לחצן דיבור EasyTouch אינו נסגר לחלוטין, ייתכן קושי בהפקת קול או שיישמע קול שריקה.

ניקוי מחסנית HME

מחסנית ה-HME מתוכננת לשימוש בן 24 שעות ואינה מאפשרת פירוק, ניקוי, הרכבה מחדש או שימוש חוזר. ניתן לנקות ריר עם מטלית נטולת-מוך ככל שניתן. אם מחסנית ה-HME התלכלכה מאוד, הסר אותה והחלף במחסנית HME חדשה.

מחזיק HumidiFilter

מחזיק ה-HumidiFilter תוכנן לשימוש חוזר. את מסנן הספוג HumidiFilter יש להחליף פעם ביום כדי לשמור על תפקוד הולם של מערכת HumidiFilter.

הרכבת מחזיק HumidiFilter וחיבור

1. הכנס את מסנן הספוג HumidiFilter לתוך המחזיק. יש למקם את ה-HumidiFilter בצורה שטוחה במחזיק (תרשים 7).

2. הכנס את מחזיק ה-HumidiFilter שהורכב לתוך תושבת או צינורית נקב הפיום שמקומה קודם לכן, ודחף בעדינות את המחזיק עד שיתחבר למקומו בנקישה. מחזיק HumidiFilter שהוכנס למקומו כהלכה יוצב בצורה שטוחה ונוחה בתוך התושבת או הצינורית. אתה אמור להצליח לנשום ללא קושי דרך ה-HumidiFilter.

3. דיבור מוקנה הנשימה והוושט בעזרת תותב דיבור מופק על-ידי חסימה זמנית של הפתח של מחזיק HumidiFilter באמצעות האצבע או האגודל. הערה: אם הפיום אינו נסגר לחלוטין, ייתכן קושי בהפקת קול או שיישמע קול שריקה.

ניקוי מחזיק HumidiFilter

לעולם אין לנקות את מחזיק ה-HumidiFilter כשהוא נמצא במקומו בצוואר. נקה את מחזיק ה-HumidiFilter אך ורק לאחר שהמחזיק הוסר מתושבת או מצינורית נקב הפיום.

1. משוך את מסנן הספוג HumidiFilter מהמחזיק כלפי חוץ באמצעות פינצטה והשלך אותו. שמור את מחזיק ה-HumidiFilter לצורך ניקוי ושימוש חוזר.

2. נקה את מחזיק ה-HumidiFilter עם מים חמים וסבון עדין. שטוף במים.

3. נגב עם מטלית ללא מוך או הנח לייבוש באוויר. אין להשתמש בטישו או בנייר טואלט לצורך ייבוש מחזיק ה-HumidiFilter, מחשש שיחדרו למכשיר חלקיקי מוך או בד, אשר עלולים להישאף לנתיב האוויר לאחר החדרת המכשיר מחדש.

שינה

יש להסיר את מחזיק ה-HumidiFilter לפני השינה כדי להימנע מחסימה אפשרית של נתיב האוויר.

מכסה HumidiFilter ATSV II ומסנני ספוג

מכסה ה-HumidiFilter ATSV II נמסני הספוג נועדו לשימוש אך ורק עם התקן Blom-Singer ATSV-II ללא עזרת הידיים. המכסה מיועד לשימוש חוזר. יש להחליף את מסנן הספוג ATSV II HumidiFilter פעם ביום כדי לשמור על תפקוד הולם של מערכת ATSV II HumidiFilter.

הרכבת HumidiFilter ATSV II והמכסה וחיבורם

1. הכנס את מסנן הספוג HumidiFilter (תרשים 8a) אל מתחת לפס הרוחבי (תרשים 8b) של הלוחית הקדמית של ה-ATSV II, כך שאחד מהחריצים שבמסנן יתיישר בקו אחד עם קצה אחד של הפס. משוך דרכו את ה-HumidiFilter כך שהחריץ השני יתיישר בקו אחד עם הקצה השני של הפס.

2. שים את מכסה ה-HumidiFilter ATSV II (תרשים 8c) מעל הפס (תרשים 8b) וסובב נגד כיוון השעון כדי לנעול אותו במקומו.

3. הכנס את מכסה ה-HumidiFilter/ATSV II שהורכב לתוך תושבת או צינורית נקב הפיום שמקומה קודם לכן, ודחף בעדינות את היחידה עד שתתחבר למקומה בנקישה. מכסה ה-HumidiFilter/ATSV II שהוכנס כהלכה ימוקם היטב בתושבת (תרשים 9). אתה אמור להצליח לנשום ללא קושי דרך ההתקן.

לקבלת הוראות מלאות על שימוש הולם ב-ATSV II לדיבור ללא עזרת הידיים, עיין במדריך הוראות השימוש בשסתום המתכוונן לנקב הפיום.

ניקוי מכסה HumidiFilter

1. לעולם אין לנקות את מכסה ה-HumidiFilter כאשר מכסה ה-HumidiFilter/ATSV II נמצא במקומו בצוואר. תמיד נקה את מכסה ה-HumidiFilter אחרי שהוסר מה-ATSV II. הסר את מכסה ה-ATSV II/HumidiFilter מתושבת או צינורית נקב הפיום.
2. הסר את מכסה ה-ATSV II HumidiFilter על-ידי סיבוב המכסה עם כיוון השעון והרמתו אל מחוץ ללוחית הקדמית.
3. משוך את מסנן הספוג HumidiFilter החוצה באמצעות פינצטה והשלך אותו. שמור את מכסה ה-ATSV II HumidiFilter לשימוש חוזר.
4. נקה במים חמים וסבון עדין. שטוף היטב במים. נגב עם מטלית נלא מוך או הנח לייבוש באוויר. אין להשתמש בטישו או בנייר טואלט לצורך ייבוש כיפת ה-HumidiFilter, מחשש שיחדרו למכשיר חלקיקי מוך או בד, אשר עלולים להישאף לנתיב האוויר לאחר החדרת המכשיר מחדש.

החלפת מסנני ספוג ATSV II HumidiFilter

- לעולם אין להחליף את ה-HumidiFilter כאשר מכסה ה-HumidiFilter/ATSV II נמצאת במקומו בצוואר. תמיד החלף את ה-HumidiFilter אחרי שמכסה ה-HumidiFilter הוסר מה-ATSV II.
1. הסר את מכסה ה-ATSV II HumidiFilter מתושבת או צינורית נקב הפיום.
 2. הסר את מכסה ה-ATSV II HumidiFilter על-ידי סיבוב המכסה עם כיוון השעון והרמתו אל מחוץ למחיצה/לוחית הקדמית.
 3. משוך את מסנן הספוג HumidiFilter החוצה באמצעות פינצטה, מחלקו התחתון של הפס, והשלך אותו.
 4. החלף את מסנן הספוג HumidiFilter כפי שמתואר לעיל ב'הרכבה'.

שינה

יש להסיר את מכסה ה-ATSV II וה-HumidiFilter לפני השינה כדי להימנע מחסימה אפשרית של נתיב האוויר.

תנאי אחסון ו/או טיפול מיוחדים

תנאי אחסון ו/או טיפול מיוחדים חלים רק על חלקי מסנני הספוג בהתקנים אלה:

- הקפד ליטול ידיים לאחר הטיפול בהתקנים מאחר שהם מכילים חומרים שעלולים לגרות את העור והעיניים.
- לאחר פתיחת אריזות המכילות את מחסניות ה-HME ומסנני הספוג HumidiFilter, יש לאטום אותן מחדש כדי לשמור על היעילות של HumidiFilter.

הוראות השלכה

ההתקן אינו מתכלה, והוא עלול להזדהם בזמן השימוש. יש להקפיד להשליך את ההתקן בהתאם להנחיות המקומיות.

מידע להזמנת

את מוצרי InHealth Technologies® ניתן להזמין ישירות מ-Freudenberg Medical, LLC, d/b/a "InHealth Technologies".

טלפון: שיחת חינם (800)477-5969 או (805)684-9337

פקס: מספר חינם (888)371-1530 או (805)684-8594

דוא"ל: order@inhealth.com

הזמנה מקוונת: www.inhealth.com

דוא"ל: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 USA

ברחבי העולם

ניתן להשיג את מוצרי InHealth Technologies ברחבי העולם באמצעות המפיצים המורשיים. לקבלת מידע על מפיצים ברחבי העולם, פנה למחלקת שירות הלקוחות שלנו.

תלונות לגבי מוצרים/תקריות חמורות באיחוד האירופי

אם אינך מרוצה מההתקן, או במקרה של שאלות, צור קשר בכתובת productcomplaints@inhealth.com.

טלפון: +1-800-477-5969

פקס: +1-888-371-1530

יש לדווח על כל תקרית חמורה שהתרחשה וקשורה להתקן ל-Freudenberg Medical, LLC כמצוין למעלה, ולרשות האחראית במדינה החברה באיחוד האירופי שבה מתגורר המשתמש ו/או המטופל.

MAGYAR

BLOM-SINGER® HME/HUMIDIFILTER® RENDSZER**A TERMÉK LEÍRÁSA**

A Blom-Singer HME/HumidiFilter rendszerek a következő változatokban állnak rendelkezésre:

- HME patron (1. ábra) – 30 HME patronból (EasyFlow® vagy ClassicFlow® opció) álló csomag; előszerelt, 24 órás használatra tervezve, egyszer használatos; Tartalma: egy HumidiFilter habszűrő hő- és nedvességcseréhez (felülnézet, 1A-a ábra), egy EasyTouch™ beszédgomb (felülnézet, 1A-b. ábra), amelyet a sztóma elzárásához és a beszédhez meg kell nyomni, egy MucusShield™ záróelem (alulnézet, 1B-a ábra) a nyálkaváladék elleni védelem érdekében, ujj-ajak (oldalnézet, 1C-a. ábra) a HME patron eltávolításának megkönnyítésére a laryngectomiás csőből vagy a tracheostoma/öntapadós szelepházból; az elülső és oldalsó légáramlási szellőzőnyílások a légáramlás maximalizálása érdekében (oldalnézet, 1C-b ábra).
- HumidiFilter® tartó (2. ábra) és habszűrők (3. ábra) – egy tartóként szállítva; egy könnyű műanyag tartó a HumidiFilter habszűrőhöz (a szűrők külön kerülnek forgalomba); a tartó és a szűrők összeszerelést igényelnek; a tartó újrafelhasználható, a szűrők pedig egyszer használatosak.
- ATSV II HumidiFilter® sapka (4. ábra) és 7 habszűrő – 1 kupak és 7 habszűrőként szállítva, csak ATSV-II kihangosító eszközzel párosítva; összeszerelést igényel; a kupak újrafelhasználható, a habszűrők pedig egyszer használatosak; a felcsavarható műanyag kupak HumidiFilter habszűrőt tartalmaz, és elfér a Blom-Singer állítható tracheostoma billentyű (ATSV II) kihangosító eszközén; a csereszűrők külön kerülnek forgalomba.

A fenti HME/HumidiFilter rendszerek a tracheostomához (a nyakon keresztül a trachea vagy a légcsőbe nyíló) csatlakozó külön-külön szállított Blom-Singer StomaSoft laringektómiás cső vagy a külön szállított Blom-Singer tracheostoma/öntapadóház használatával érhető el.

JAVALLATOK (Azok az okok, amelyek miatt az eszközt vagy az eljárást felírják)

A Blom-Singer HME/HumidiFilter rendszert úgy tervezték, hogy a laringektómiám átesett betegnek párosított, melegített és szűrt levegőt biztosítsanak. A Blom-Singer HME/HumidiFilter rendszert a laringektómiám átesett betegek használhatják: nyelvcső hangszórót használók, elektrolyarinx felhasználók, és tracheoesophagealis hang protézis felhasználók számára készült.

ELLENJAVALLATOK (Azok az okok, amelyek miatt az adott eszköz vagy eljárás felírása nem javasolt)

A HME/HumidiFilter rendszert nem szabad tracheostomal légutak fülé helyezni, ha jelenléte akadályozza a légzést.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

A HME patron és a HumidiFilter habszűrőket csak egyszer szabad használni egy betegen. Lehet, hogy ezeket nem lehet újra felhasználni. Újbóli használat esetén fennáll a fertőzés veszélye. Ha az eszközön szakadás, repedés vagy szerkezeti sérülés figyelhető meg, ne használja azt tovább. A hangprotézis vagy a HME eszköz aspirációjának (belélegzésének) elkerülése érdekében a HME eszközök behelyezésekor vagy eltávolításakor óvatosan kell eljárni. Abban a valószínűtlen esetben, ha ez bekövetkezne, próbálja felköhögni az eszközt a légcsőből. Azonnal forduljon orvoshoz, ha ez nem sikerül.

A következő szövődmények fordulhatnak elő az ilyen típusú eszközökkel, de ezek ritkán fordulnak elő. Ide tartozik:

- Sztóma szennyeződése vagy fertőzése, amely megfelelő antibiotikumok alkalmazását teheti szükségessé.
- Irritáció, beleértve a sztóma körüli bőrirritációt.
- Nehéz légzés, amely akkor fordulhat elő, ha a készülék erősen szennyezett, eltömődött a nyálkával vagy nem cserélték ki rendszeresen.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Kérjük, tekintse meg a használati útmutató elején található ábrákat.

Az alábbi utasítások minden HME/HumidiFilter eszközre vonatkoznak. Kérjük, olvassa el az adott eszközre vonatkozó további utasításokat a jelen kézikönyv későbbi részében.

Eszközkezelés

Az eszközöket óvatosan és tiszta kézzel kezelje. Az eszközök kezelése után mosson kezet, mivel azok olyan anyagokat tartalmaznak, amelyek irritálók lehetnek a bőrre és a szemre.

Légzés

A HME/HumidiFilter rendszer használatának megkezdésekor a légáramlási ellenállás enyhe növekedése tapasztalható. Ez az ellenállás az eszközök normális funkciója, amelynek a beállításához időre lehet szükség. Ha a HME/HumidiFilter rendszeren keresztül nehéz a légzés, akkor távolítsa el a készüléket, és kérjen segítséget az orvostól.

Köhögés

Javasoljuk, hogy köhögés előtt távolítsa el a HME patron, a HumidiFilter tartót és az ATSV II a HumidiFilter sapkával együtt.

Eltávolítás a házból vagy a csőből

A tracheostoma fölött viselt minden eszköz eltávolítását és felhelyezését úgy kell elvégezni, hogy közben a beteg egy jól megvilágított szobában a tükör előtt helyezkedik el. Az eszköz eltávolításához egyik kezével tartsa lenyomva a korábban felhelyezett tracheostoma házat vagy csövet, miközben a másik kezével megfogja a készüléket (1C-a. ábra). Óvatosan húzza ki a készüléket, amíg ki nem szabadul a házból vagy a csőből.

HME patron

A HME patron naponta legalább egyszer ki kell cserélni a HME rendszer megfelelő működésének fenntartása érdekében.

1. Helyezze be a HME patron a tracheostoma házba vagy csőbe, és óvatosan nyomja a HME patron, amíg be nem pattan a helyére (5. ábra). A megfelelően behelyezett HME patron leül, és szorosan illeszkedik a házba vagy a csőbe.

2. A hangprotézissel és HME eszközzel ellátott tracheoesophagealis beszéd létrehozásához le kell nyomni az EasyTouch beszédgombot (6. ábra). Érezni fogja, hogy a beszéd gomb teljesen bezár. Kézi kioldáskor az EasyTouch beszédgomb visszatér a nyitott, lélegző helyzetébe. Megjegyzés: Ha az EasyTouch beszédgomb nincs teljesen bezárva, nehézséget okozhat a hangok vagy a sípoló hangok képzése.

A HME patron tisztítása

A HME kazettát 24 órás használatra tervezték, és nem tisztításra, szétszerelésre/újraszerelésre vagy újrafelhasználásra alakították ki. A nyálkát szőszmentes kendővel lehet letörölni. Ha a HME patron erősen elszennyeződik, akkor vegye ki, és cserélje ki egy új HME patronra.

HumidiFilter tartó

A HumidiFilter tartót ismételt használatra tervezték. A HumidiFilter habszűrőszűrőt naponta ki kell cserélni a HumidiFilter rendszer megfelelő működésének fenntartása érdekében.

A HumidiFilter tartó összeszerelése és behelyezése

1. Helyezze be a HumidiFilter habszűrőt a tartóba. A HumidiFilter eszköznek laposan kell feküdnie a tartóban (7. ábra).

2. Helyezze az összeszerelt HumidiFilter tartót a korábban felhelyezett tracheostoma házba vagy csőbe, és óvatosan nyomja a tartót, amíg a helyére nem pattan. A megfelelően behelyezett HME patron a helyére kerül, és szorosan illeszkedik a házba vagy a csőbe. A HumidiFilter eszközön keresztül nehézség nélkül lélegezhet.

3. A hangprotézissel ellátott tracheoesophagealis beszéd képzéséhez a HumidiFilter tartójának nyílását ideiglenesen el kell zárni az ujjal vagy a hüvelykujjal. Megjegyzés: Ha a sztóma nincs teljesen bezárva, nehézséget okozhat a hangok vagy a sípoló hangok képzése.

A HumidiFilter tartó tisztítása

Soha ne tisztítsa meg a HumidiFilter tartót, amíg az a nyakban behelyezve van. Csak akkor tisztítsa meg a HumidiFilter tartót, ha azt eltávolították a tracheostoma házból vagy a csőből.

1. Csipeszekkel húzza ki a HumidiFilter habszűrőt a tartóból, majd dobja ki a habot. Tisztításhoz és újra felhasználáshoz tartsa meg a HumidiFilter tartót.
2. A HumidiFilter tartót enyhe szappannal és meleg vízzel tisztítsa meg. Öblítse le vízzel.
3. Szárítsa meg szőszmentes kendővel, vagy hagyja levegőn megszáradni. Soha ne használjon arctisztító- vagy toalettkendőt a HumidiFilter tartó szárítására, mivel szősz vagy szövetrészek kerülhetnek az eszközre, amelyek az eszköz visszahelyezésekor bekerülhetnek a légutakba.

Alvás

A HumidiFilter tartót alvás előtt el kell távolítani, hogy elkerülje az esetleges légúti elzáródást.

ATSV II HumidiFilter sapka és habszűrők

Az ATSV II HumidiFilter sapka és habszűrők a Blom-Singer ATSV-II kihangosító eszközzel való használatra szolgálnak. A sapkát ismételt használatra tervezték. Az ATSV II HumidiFilter habszűrőszűrőt naponta ki kell cserélni az ATSV II HumidiFilter rendszer megfelelő működésének fenntartása érdekében.

Az ATSV II HumidiFilter és sapka összeszerelése és behelyezése

1. Helyezze be a HumidiFilter habszűrőt (8a ábra) az ATSV II előlap keresztléce (8b ábra) alá úgy, hogy a szűrőn lévő hasítékok egyik vége a keresztléc egyik végével legyen egy vonalban. Húzza át úgy a HumidiFilter eszközt, hogy a második rés a keresztléc másik végével helyezkedjen el.
2. Helyezze az ATSV II HumidiFilter sapkát (8c ábra) a keresztlécre (8b ábra), és forgassa el az óramutató járásával ellentétes irányban, hogy a helyére rögzítse.
3. Helyezze az összeszerelt ATSV II/HumidiFilter sapkát a korábban felhelyezett tracheostoma házba vagy csőbe, és óvatosan nyomja a tartót, amíg a helyére nem pattan. A megfelelően behelyezett ATSV II/HME sapka a helyére kerül, és szorosan illeszkedik a házba vagy a csőbe (9. ábra). Az eszközön keresztül nehézség nélkül lélegezhet.

Az ATSV II kihangosított beszédhez való megfelelő használatára vonatkozó teljes útmutatóban található az állítható tracheostoma billentyű használati útmutatója.

A HumidiFilter sapka tisztítása

1. Soha ne tisztítsa meg a HumidiFilter sapkát amíg az ATSV II/HumidiFilter sapka be van helyezve a nyakba. A HumidiFilter sapkát csak az ATSV II-ből való eltávolítás után tisztítsa meg. Vegye ki az ATSV II/HumidiFilter sapkát a tracheostoma házból vagy a csőből.
2. Vegye ki az ATSV II HumidiFilter sapkát úgy, hogy azt az óramutató járásával megegyező irányban elforgatja, és felemeli az előlapról.
3. Csipeszekkel húzza ki a HumidiFilter habszűrőt a tartóból, majd dobja ki a habot. Újbóli felhasználásra tartsa meg az ATSV II HumidiFilter sapkát.
4. Tisztítsa meg enyhe szappannal és meleg vízzel. Öblítse át alaposan vízzel.

Szárítsa meg szőszmentes kendővel, vagy hagyja levegőn megszáradni. Soha ne használjon arctisztító- vagy toalettkendőt a HumidiFilter sapka szárítására, mivel szősz vagy szövetrészek kerülhetnek az eszközre, amelyek az eszköz visszahelyezésekor bekerülhetnek a légutakba.

Az ATSV II HumidiFilter habszűrők cseréje

Soha ne cserélje ki a HumidiFilter sapkát, amíg az ATSV II/HumidiFilter sapka be van helyezve a nyakba. Mindig cserélje ki a HumidiFilter szűrőt, miután a HumidiFilter sapkát eltávolították az ATSV II-ből.

1. Vegye ki az ATSV II/HumidiFilter sapkát a tracheostoma házból vagy a csőből.
2. Vegye ki az ATSV II HumidiFilter sapkát úgy, hogy azt az óramutató járásával megegyező irányban elforgatja, és felemeli a membránról/előlapról.
3. Csipeszekkel húzza ki a HumidiFilter habszűrőt a kereszttartó alatt, majd dobja ki a habot.

4. Cserélje ki egy új HumidiFilter habszűrő szűrőre, amint azt az Összeszerelés c. részben ismertettük.

Alvás

Az ATSV II és a HumidiFilter sapkát alvás előtt el kell távolítani, hogy elkerülje az esetleges légúti elzáródást.

SPECIÁLIS TÁROLÁSI ÉS/VAGY KEZELÉSI KÖRÜLMÉNYEK

Csak az eszközök habszűrő részei igényelnek különleges tárolási és/vagy kezelési feltételeket:

- Az eszközök kezelése után mosson kezet, mivel azok olyan anyagokat tartalmaznak, amelyek irritálók lehetnek a bőrre és a szemre.
- A HME patronokat és a HumidiFilter habszűrőket tartalmazó csomagokat felbontás után vissza kell zárni, hogy megőrizzék a hab hatékonyságát.

AZ ÁRTALMATLANÍTÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

Ez az eszköz nem biológiailag lebomló, és beszennyeződhet a használat során. A helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa az eszközt.

RENDELÉSI INFORMÁCIÓ

Az USA InHealth Technologies® termékek közvetlenül megrendelhetők a Freudenberg Medical, LLC, d/b/a InHealth Technologies vállalatától.

Telefon: ingyenesen hívható a 800.477.5969 vagy a +1.805.684.9337 számról

Fax: Ingyenesen hívható a 888.371.1530 vagy a +1.805.684.8594 számról

E-mail: order@inhealth.com

Online rendelés: www.inhealth.com

E-mail: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 USA

NEMZETKÖZI

Az InHealth Technologies termékek világszerte elérhetők a hivatalos forgalmazóknál. Nemzetközi forgalmazói információkért kérjük, forduljon ügyfélszolgálatunkhoz.

TERMÉKKEL KAPCSOLATOS PANASZOK/EU SÚLYOS ESEMÉNYEK

Amennyiben elégedetlen az eszközzel, vagy bármilyen kérdése van, kérjük, lépjen kapcsolatba velünk a productcomplaints@inhealth.com e-mail-címen.

Telefonszám: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett bármilyen súlyos eseményt a fentiek szerint jelenteni kell a Freudenberg Medical, LLC-nek, valamint azon EU-tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg található.

ÍSLENSKA

BLOM-SINGER® HME/HUMIDIFILTER®-KERFI

VÖRULÝSING

Blom-Singer HME/Humidifilter-kerfin eru fíanleg í eftirfarandi gerðum:

- HME-hylki (skýringarmynd 1) – afhent í pakkningu sem inniheldur 30 HME-hylki (annað hvort EasyFlow® eða ClassicFlow®), samsett, til notkunar í 24 klukkustundir, inniheldur þar að auki eftirfarandi: HumidiFilter-svampsiú fyrir varma- og rakaskipti (séð að ofan á skýringarmynd 1A-a), EasyTouch™-tahnapp (séður að ofan á skýringarmynd 1A-b) sem ýtt er á til að loka barkaraufinni á meðan talað er, MucusShield™-loka (séður að neðan á skýringarmynd 1B-a) til að veita vörn fyrir seytingu á slími, fingrabrún (séð frá hlið á skýringarmynd 1C-a) til að auðvelt sé að fjarlægja HME-hylkið úr barkakýlnámsslöngunni eða álimdri hettunni fyrir barkaraufina, loftop eru síðan á báðum hliðum til að ná hámarksloftflæði (séð á hlið á skýringarmynd 1C-b).
- HumidiFilter®-festing (skýringarmynd 2) og svampsiur (skýringarmynd 3) – afhent sem ein festing, létt plastfesting fyrir HumidiFilter-svampsiú (siur eru seldar sér), setja verður festinguna og síurnar saman; nota má festinguna aftur en síurnar eru einnota.

- ATSV II HumidiFilter®-lok (skýringarmynd 4) og 7 svampsíur – afhent sem 1 lok og 7 svampsíur, skal eingöngu nota með handfrjálusu ATSV-II-tæki, búnaðinn verður að setja saman, hægt er að nota lokið aftur en svampsíurnar eru einnota, plasttappi sem er snúið sem heldur HumidiFilter-svampsíu á sínum stað og passar á handfrjálusa, stillanlega barkaraufarventilinn frá Blom-Singer (ATSV II); nýjar síur eru seldar sér.

Hægt er að festa HME/HumidiFilter-kerfin hér að ofan við barkaraufina (sem er op í gegnum hálsinn inn í barkann eða „öndunarveginn“) með því að nota Blom-Singer StomaSoft-slöngu fyrir barkakýlisnám eða Blom-Singer sjálfímandi hettu fyrir barkarauf, selt sér.

ÁBENDINGAR (Ástæður til að ávísa tækinu eða aðgerðinni)

Blom-Singer HME/HumidiFilter-kerfinu er ætlað að sjá sjúklingi með barkakýlisnám fyrir röku, heitu og síuðu lofti. Blom-Singer HME/HumidiFilter-kerfið hentar til notkunar hjá sjúklingum með barkakýlisnám, notendum sem tala í gegnum vélindað, notendum rafstýrðra barka og notendum með talventil í barka og vélinda.

FRÁBENDINGAR (Ástæður sem gera það óráðlegt að ávísa tilteknu tæki eða aðgerðinni)

Ekki skal koma HME/HumidiFilter-kerfinu fyrir yfir öndunaropi barkaraufarinnar ef nærvera tækisins teppir öndun.

VARNAÐARORÐ OG VARÚÐARREGLUR

HME-hylkið og HumidiFilter-svampsíurnar eru einnota og má eingöngu nota í eitt skipti hjá einum sjúklingi. Ekki skal endurnota búnaðinn. Hætta er á sýkingu ef búnaðurinn er endurnotaður. Ef sýnilegar rifur, sprungur eða skemmdir eru á tækinu skal hætta notkun þess. Viðhafa skal gát þegar HME-tækjum er komið fyrir eða þegar þau eru fjarlægð til að koma í veg fyrir ásvelgingu (innöndun) á talventlinum eða HME-tækjunum. Ef svo ólíklega vill til að þetta komi fyrir skal gera tilraun til að hósta tækinu út úr barkanum. Leitið umsvifalaust læknaaðstoðar ef slíkt reynist ómögulegt.

Eftirfarandi aukaverkanir geta átt sér stað við notkun á tækjum af þessari gerð, en þær eru sjaldgæfar. Þær eru meðal annars:

- Óhreinindi eða sýking í barkarauf sem hugsanlega verður að meðhöndla með viðeigandi sýklalyfjum.
- Erting, þ.m.t. húðerting í kringum barkaraufina.
- Erfið öndun, sem getur orðið þegar tækið er mjög óhreint, hefur stíflast af slími eða ekki hefur verið skipt reglubundið um tækið.

NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Skoðið skýringarmyndirnar á framhlið þessarar notendahandbókar.

Leiðbeiningarnar hér á eftir eiga við um öll HME/HumidiFilter-tæki. Kygnið ykkur viðbótarupplýsingar varðandi tiltekin tæki neðar í þessari handbók.

Meðhöndlun á tækinu

Meðhöndlið tækin með gát og gætið þess að hendur séu hreinar. Þvíð hendur eftir að hafa meðhöndlað tækin, vegna þess að þau innihalda efni sem valda ertingu í húð og augum.

Öndun

Notandi verður hugsanlega var við lítillega aukningu á loftflæðisviðnámi við fyrstu notkun á HME/HumidiFilter-kerfinu. Slíkt viðnámi er eðlileg virkni tækjanna og hugsanlega þarf tiltekinn tíma til að venjast því. Þegar öndun í gegnum HME/HumidiFilter-kerfið reynist erfið skal fjarlægja tækið og leita aðstoðar hjá lækni.

Hósti

Ráðlagt er að fjarlægja HME-hylkið, HumidiFilter-festinguna og ATSV II ásamt HumidiFilter-lokinu áður en hóstað er.

Hettan eða slangan fjarlægð

Þegar fjarlægja skal tæki, eða þegar koma skal tækjum fyrir yfir barkaraufinni, skal einungis framkvæma slíkt þegar notandinn er fyrir framan spegil í vel upplýstu rými. Þegar fjarlægja skal tækið skal halda í hettuna eða slönguna fyrir barkaraufina með annarri hendi og gripa um tækið með hinni (skýringarmynd 1C-a). Togið varlega í tækið þar til það losnar af hettunni eða slöngunni.

HME-hylki

Skipta verður um HME-hylkið a.m.k. einu sinni á dag til að HME-kerfið starfi sem skyldi.

1. Komið HME-hylkinu fyrir í hettu eða slöngu barkaraufarinnar og ýtið varlega á HME-hylkið þar til það smellur á sinn stað (skýringarmynd 5). Þegar HME-hylkinu er rétt komið fyrir situr það þétt innan í hettunni eða slöngunni.

2. Tal um barka og vélinda um talventil og HME fer fram með því að ýta á EasyTouch-talhnappinn (skýringarmynd 6). Notandi finnur fyrir því hvernig talhnappurinn lokast alveg. Þegar losað er handvirkt um EasyTouch-talhnappinn fer hann aftur í opna öndunarstöðu. Athugið: Þegar EasyTouch-talhnappurinn er ekki alveg lokaður verður hugsanlega erfitt að tala eða blástur heyrst.

Þrif á HME-hylkinu

HME-hylkið er til notkunar í 24 klukkustundir og ekki skal þrifa hylkið, taka hylkið í sundur/setja hylkið saman aftur, né nota hylkið aftur. Nota má klút sem safnar ekki í sig línskafi til að þurrka af slím eins og þörf krefur. Þegar HME-hylkið er mjög óhreint skal fjarlægja hylkið og koma nýju HME-hylki fyrir.

HumidiFilter-festing

HumidiFilter-festingin er til endurtekinnar notkunar. Skipta verður um HumidiFilter-svampsíuna á hverjum degi til að HumidiFilter-kerfið virki sem skyldi.

Samsetning og ísetning HumidiFilter-festingarinnar

1. Komið HumidiFilter-svampsíunni fyrir í festingunni. HumidiFilter skal liggja flatur í festingunni (skýringarmynd 7).

2. Stingið samsettu HumidiFilter-festingunni inn í hettuna eða slönguna fyrir barkaraufina og ýtið varlega á festinguna þar til hún smellur á sinn stað. Þegar HumidiFilter-festingu er rétt komið fyrir situr hún þétt innan í hettunni eða slöngunni. Notandi ætti að geta andað án erfiðleika í gegnum HumidiFilter.

3. Tal í gegnum barka og vélinda með talventli fer fram með því að loka tímabundið fyrir opið á HumidiFilter-festingunni með fingri eða þumalfingri. Athugið: Þegar barkaraufin er ekki alveg lokuð verður hugsanlega erfitt að tala eða blástur heyrst.

Þrif á HumidiFilter-festingunni

Þrifið aldrei HumidiFilter-festinguna á meðan hún er á hálsinum. Þrifið aðeins HumidiFilter-festinguna eftir að hún hefur verið fjarlægð af hettunni eða slöngunni fyrir barkaraufina.

1. Togið HumidiFilter-svampsíuna af festingunni með töng og fargið svampinum. Haldið eftir HumidiFilter-festingunni, þrifið hana og notið aftur.

2. Þrifið HumidiFilter-festinguna með mildri sápu og heitu vatni. Skolið með vatni.

3. Þurrkið með klút sem safnar ekki í sig línskafi eða loftþurrkið. Notið aldrei andlitsþurrkur né salernispappír til að þurrka HumidiFilter-festinguna því línskaf eða efnisagnir geta komist inn í tækið og borist í öndunarveginn við ísetningu.

Svefn

Fjarlægja verður HumidiFilter-festinguna áður en lagst er til svefns til að koma í veg fyrir hættu á teppu í öndunarvegi.

ATSV II HumidiFilter®-lok og svampsíur

ATSV II HumidiFilter-tappinn og svampsíurnar eru til notkunar með handfrjálsa Blom-Singer ATSV-II-tækinu. Tappinn er til endurtekinnar notkunar. Skipta verður um ATSV II HumidiFilter-svampsíuna á hverjum degi til að ATSV II HumidiFilter-kerfið virki sem skyldi.

Samsetning og ísetning ATSV II HumidiFilter-tappans

1. Komið HumidiFilter-svampsíunni (skýringarmynd 8a) fyrir undir þverslá (skýringarmynd 8b) ATSV II-framhliðarinnar þannig að ein af raufunum á síunni flútti við annan endann á þverslánni. Togið HumidiFilter í gegn þannig að seinni raufin flútti við hinn endann á þverslánni.

2. Komið ATSV II HumidiFilter-tappanum (skýringarmynd 8c) fyrir yfir þverslánni (skýringarmynd 8b) og snúið rangsælis til að læsa í rétta stöðu.
3. Stingið samsettu ATSV II/HumidiFilter-tappanum inn í hettuna eða slönguna fyrir barkaraufina og ýtið varlega á festinguna þar til hún smellur á sinn stað ATSV II/ HumidiFilter-tappinn passar vel inn í hettuna þegar honum er rétt komið fyrir (skýringarmynd 9). Notandi ætti að geta andað án erfiðleika í gegnum tækið.

Frekari upplýsingar er að finna í notkunarleiddbeiningum fyrir stillanlega barkaraufarlokann um hvernig skal nota ATSV II-tækið á réttan hátt við handfrjálst tal.

Þrif á HumidiFilter-tappanum

1. Þrifið aldrei HumidiFilter-tappann á meðan ATSV II/HumidiFilter-tappinn er á sínum stað á hálsinum. Þrifið eingöngu HumidiFilter-tappann eftir að hann hefur verið fjarlægður af ATSV II-tækinu. Fjarlægjið ATSV II/HumidiFilter-tappann af hettunni eða slöngunni fyrir barkaraufina.
2. Fjarlægjið ATSV II HumidiFilter-tappann með því að snúa honum réttisælis og lyfta honum af framhliðinni.
3. Togið HumidiFilter-svampsiuna út með töng og fargið. Haldið eftir ATSV II HumidiFilter-tappanum til endurtekinnar notkunar.
4. Þrifið með mildri sápu og heitu vatni. Skolið vandlega með vatni.

Þurrkið með klút sem safnar ekki í sig línskafi eða loftþurrkið. Notið aldrei andlitsþurrkur né salernispappír til að þurrka HumidiFilter-tappann því línskaf eða efnisagnir geta komist inn í tækið og borist í öndunarveginn við ísetningu.

Skipt um ATSV II HumidiFilter-svampsiur

Skiptið aldrei um HumidiFilter á meðan ATSV II/ HumidiFilter-tappinn er á sínum stað á hálsinum. Skiptið ávallt um HumidiFilter eftir að HumidiFilter-tappinn hefur verið fjarlægður af ATSV II-tækinu.

1. Fjarlægjið ATSV II/HumidiFilter-tappann af hettunni eða slöngunni fyrir barkaraufina.
2. Fjarlægjið ATSV II HumidiFilter-tappann með því að snúa honum réttisælis og lyfta honum af himnunni/framhliðinni.
3. Togið HumidiFilter-svampsiuna undan þverslánni með töng og fargið.
4. Komið fyrir nýrri HumidiFilter-svampsiú eins og lýst er hér á undan í hlutanum um samsetningu.

Svefn

Fjarlægja verður ATSV II-tækið og HumidiFilter-tappann áður en lagst er til svefns til að koma í veg fyrir hættu á teppu í öndunarvegi.

SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI OG/EÐA MEÐHÖNDLUN

Aðeins gilda sérstök geymsluskilyrði og/eða meðhöndlun um svampsiur þessara tækja:

- Þvoið hendur eftir að hafa meðhöndlað tækin, vegna þess að þau innihalda efni sem valda ertingu í húð og augum.
- Loka skal þakkingunum sem innihalda HME-hylkin og HumidiFilter-svampsiurnar eftir að þær eru opnaðar, til að svampurinn haldi virkni sinni.

LEIÐBEININGAR FYRIR FÖRGUN

Tækið er ekki lífbrjótanlegt og getur mengast við notkun. Fargið tækinu með réttum hætti samkvæmt gildandi reglum.

PÖNTUNARUPPLÝSINGAR

Hægt er að panta USA InHealth Technologies® vörur beint frá Freudenberg Medical, LLC, d/b/a „InHealth Technologies“.

Sími: Gjaldfrjálst númer 800.477.5969 eða +1.805.684.9337

FAX: Gjaldfrjálst (888)371-1530 eða (805)684-8594.

Netfang: order@inhealth.com

Pöntun á netinu: www.inhealth.com

Póstfang: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 USA

Á ALPJÓÐAVÍSU

InHealth Technologies-vörur eru fáanlegar um allan heim í gegnum viðurkennda dreifingaraðila um allan heim. Hafðu samband við þjónustudeild okkar til að fá upplýsingar um dreifingu á alþjóðavísu.

KVARTANIR YFIR VÖRU/ALVARLEG ATVIK ESB

Ef þú ert óánægð(ur) með vöruna eða hefur einhverjar spurningar, vinsamlegast hafðu samband við productcomplaints@inhealth.com

Sími: +1-800-477-5969

FAX: +1-888-371-1530

Tilkynna skal öll alvarleg atvik tengd tækinu til Freudenberg Medical, LLC, eins og fram kemur hér að ofan, og lögbæru yfirvaldi í ESB aðildarríkinu þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn hefur búsetu.

ITALIANO

SISTEMA HME/HUMIDIFILTER® BLOM-SINGER®

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

I sistemi HME/Humidifilter Blom-Singer sono disponibili nelle seguenti opzioni:

- Cartuccia HME (diagramma 1) – fornita in una confezione da 30 cartucce HME (opzioni EasyFlow® o ClassicFlow®); pre-assemblata, per l'utilizzo per 24 ore ed esclusivamente monouso; contiene: un filtro in spugna Humidifilter per lo scambio di umidità e calore (vista dall'alto, diagramma 1A-a), un pulsante fonatorio EasyTouch® (vista dall'alto, diagramma 1A-b) che semplifica l'occlusione della stomia per parlare, un occlusore MucusShield™ (vista dal basso, diagramma 1B-a) per proteggere dalle secrezioni di muco, un lembo di sollevamento (vista laterale, diagramma 1C-a) per una rimozione semplice della cartuccia HME dal tubo per laringectomia o tracheostomia/alloggiamento adesivo; ventole dei flussi d'aria frontale e laterale per massimizzare il flusso dell'aria (vista laterale, diagramma 1C-b).
- Supporto per Humidifilter® (diagramma 2) e i filtri in spugna (diagramma 3), forniti come un unico supporto; un supporto di plastica leggero per filtro in spugna Humidifilter (i filtri vengono forniti separatamente); il supporto e i filtri richiedono il montaggio; il supporto è riutilizzabile e i filtri sono monouso.
- Cappuccio Humidifilter® ATSV II (diagramma 4) e 7 filtri in spugna, forniti come 1 cappuccio e 7 filtri in spugna, solo per l'abbinamento con il dispositivo per uso a mani libere ATSV-II; è richiesto l'assemblaggio; il cappuccio è riutilizzabile e i filtri in spugna sono monouso; il cappuccio di plastica a vite supporta un filtro in spugna Humidifilter e si inserisce sulla valvola regolabile per tracheostomia Blom-Singer (ATSV II); i filtri di ricambio vengono forniti separatamente.

Il collegamento alla tracheostomia (apertura attraverso il collo nella trachea) dei sistemi HME/Humidifilter di cui sopra può essere eseguito tramite l'uso di un tubo per laringectomia StomaSoft Blom-Singer o di un alloggiamento per tracheostomia/adesivo disponibili separatamente.

INDICAZIONI (Motivi per prescrivere il dispositivo o la procedura)

Il sistema HME/Humidifilter Blom-Singer è ideato per fornire al laringectomizzato aria umidificata, riscaldata e filtrata. Il sistema HME/Humidifilter Blom-Singer può essere utilizzato da tutti i laringectomizzati: pazienti con fonazione esofagea, utilizzatori di elettrolaringe e utenti della protesi fonatoria tracheoesofagea.

CONTROINDICAZIONI (motivi che rendono sconsigliata la prescrizione del dispositivo o della procedura specifici)

Il sistema HME/Humidifilter non deve essere posizionato su una via respiratoria tracheostomica nel caso in cui la sua presenza ostruisca la respirazione.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

La cartuccia HME e i filtri in spugna Humidifilter® possono essere utilizzati solo una volta da un solo paziente. Non possono essere riutilizzati. In caso di riutilizzo, esiste il rischio di infezione. Nel caso in cui il dispositivo presenti strappi, rotture o danni strutturali, interromperne l'utilizzo. Durante

l'inserimento e la rimozione dei dispositivi HME si deve prestare attenzione a evitare l'aspirazione (inspirazione) della protesi fonatoria o dell'HME. Nell'improbabile caso in cui ciò dovesse accadere, tossire per espellere il dispositivo dalla trachea. In caso di insuccesso è necessaria l'attenzione medica immediata.

Con dispositivi di questo tipo possono verificarsi le seguenti complicanze, anche se non sono frequenti. Queste comprendono:

- contaminazione o infezione della stomia, tali da richiedere una terapia antibiotica adeguata;
- Irritazione, inclusa irritazione cutanea intorno alla stomia.
- Respiro affannoso, che può verificarsi se il dispositivo è molto sporco, ostruito da muco o non è sostituito regolarmente.

ISTRUZIONI PER L'USO

Fare riferimento ai diagrammi nella parte anteriore di questo manuale di istruzioni.

Le seguenti istruzioni per l'uso si applicano a tutti i dispositivi HME/HumidiFilter. Fare riferimento alle istruzioni aggiuntive relative al dispositivo specifico indicate successivamente in questo manuale.

Manipolazione del dispositivo

Maneggiare i dispositivi con cautela e solo con le mani pulite. Lavarsi le mani dopo aver maneggiato i dispositivi in quanto contengono sostanze che possono essere irritanti per la pelle e gli occhi.

Respirazione

Quando si inizia a utilizzare il sistema HME/HumidiFilter, si avvertirà un leggero aumento della resistenza del flusso dell'aria. Tale resistenza è una funzione normale dei dispositivi che può impiegare un certo periodo per regolarsi. Se la respirazione tramite sistema HME/HumidiFilter non risulta agevole, rimuovere il dispositivo e consultare il personale sanitario per assistenza.

Tosse

La cartuccia HME, il supporto per HumidiFilter e ATSV II con cappuccio HumidiFilter devono essere rimossi prima di tossire.

Rimozione dall'alloggiamento o dal tubo

La rimozione e l'attacco di qualunque dispositivo indossato sopra la tracheostomia devono essere eseguiti con l'utente di fronte a uno specchio in una stanza ben illuminata. Per rimuovere il dispositivo, tenere premuto l'alloggiamento per tracheostomia precedentemente applicato o il tubo con una mano mentre si afferra il dispositivo (diagramma 1C-a) con l'altra mano. Tirare delicatamente il dispositivo fino a quando viene rilasciato dall'alloggiamento o dal tubo.

Cartuccia HME

La cartuccia HME deve essere sostituita almeno una volta al giorno per mantenere una funzionalità adeguata del sistema HME.

1. Inserire la cartuccia HME nell'alloggiamento per tracheostomia o nel tubo e premere delicatamente la cartuccia HME fino a quando non entra in posizione (diagramma 5). Una cartuccia HME inserita in modo appropriato è di misura perfetta per l'alloggiamento o il tubo.
2. La fonazione tracheoesofagea con una protesi fonatoria e HME viene prodotta premendo il pulsante fonatorio EasyTouch (diagramma 6). Si avvertirà il pulsante fonatorio completamente chiuso. Al rilascio manuale, il pulsante fonatorio EasyTouch ritorna nella posizione aperta di respirazione. Nota: se il pulsante fonatorio EasyTouch non è completamente chiuso, potrebbero verificarsi difficoltà con la fonazione o il suono di un fischio.

Pulizia della cartuccia HME

La cartuccia HME è ideata per un utilizzo di 24 ore e non è adatta a operazioni di pulizia, smontaggio/rimontaggio o riutilizzo. Il muco può essere ripulito con un panno che non lascia fibre. Nel caso in cui una cartuccia HME dovesse diventare molto sporca, rimuoverla e sostituirla con una nuova cartuccia HME.

Supporto per HumidiFilter

Il supporto per HumidiFilter è stato progettato per un uso ripetuto. Il filtro in spugna HumidiFilter deve essere sostituito quotidianamente per mantenere un funzionamento appropriato del sistema HumidiFilter.

Assemblaggio e inserimento del supporto per HumidiFilter

1. Inserire il filtro in spugna HumidiFilter nel supporto. L'HumidiFilter deve trovarsi in posizione orizzontale nel supporto (diagramma 7).
2. Inserire il supporto HumidiFilter assemblato nell'alloggiamento per tracheostomia precedentemente applicato o nel tubo e premere delicatamente fino a quando entra in posizione. Un supporto per HumidiFilter inserito in modo appropriato è di misura perfetta per l'alloggiamento o il tubo. Dovrebbe essere possibile una respirazione senza difficoltà attraverso l'HumidiFilter.
3. La fonazione tracheoesofagea con una protesi fonatoria viene prodotta temporaneamente occludendo l'apertura del supporto per HumidiFilter con un dito o un pollice. Nota: se la stomia non è completamente occlusa, potrebbero verificarsi difficoltà con la fonazione o il suono di un fischio.

Pulizia del supporto per HumidiFilter

Non pulire mai il supporto per HumidiFilter mentre è in posizione sul collo. Pulire il supporto per HumidiFilter solo dopo che è stato rimosso dall'alloggiamento per tracheostomia o dal tubo.

1. Estrarre dal supporto il filtro in spugna HumidiFilter con le pinze e gettarlo. Conservare il supporto per HumidiFilter per la pulizia e il riutilizzo.
2. Pulire il supporto per HumidiFilter con sapone neutro e acqua calda. Sciacquare con acqua.
3. Asciugare con un panno privo di pelucchi o lasciare asciugare all'aria. Non usare mai fazzoletti o carta igienica per asciugare il supporto per HumidiFilter, poiché particelle di tessuto potrebbero depositarsi sul dispositivo ed essere inalate nelle vie aeree nel momento del reinserimento.

Sonno

Il supporto per HumidiFilter deve essere rimosso prima di dormire per evitare una potenziale ostruzione delle vie aeree.

Cappuccio HumidiFilter ATSV II e filtri in schiuma

Il cappuccio HumidiFilter ATSV II e i filtri in schiuma sono previsti per l'utilizzo con il dispositivo per uso a mani libere ATSV-II Blom-Sing. Il cappuccio è stato progettato per un uso ripetuto. Il filtro in spugna HumidiFilter ATSV II deve essere sostituito quotidianamente per mantenere un funzionamento appropriato del sistema HumidiFilter ATSV II.

Assemblaggio e inserimento del cappuccio HumidiFilter ATSV II

1. Inserire il filtro in spugna HumidiFilter (diagramma 8a) sotto la barra trasversale (diagramma 8b) della piastra frontale ATSV II in modo che una fessura sul filtro sia allineata con una parte della barra trasversale. Tirare l'HumidiFilter in modo che la seconda fessura sia allineata con la parte opposta della barra trasversale.
2. Posizionare il cappuccio HumidiFilter ATSV II (diagramma 8c) sulla barra trasversale (diagramma 8b) e ruotare in senso antiorario per bloccarlo in posizione.
3. Inserire il cappuccio HumidiFilter/ATSV II assemblato nell'alloggiamento per tracheostomia precedentemente applicato o nel tubo e premere delicatamente sull'unità fino a quando entra in posizione. Un cappuccio HumidiFilter/ATSV II inserito in modo appropriato sarà di misura perfetta all'interno dell'alloggiamento (diagramma 9). Dovrebbe essere possibile una respirazione senza difficoltà attraverso il dispositivo.

Fare riferimento al manuale di istruzioni della valvola regolabile per tracheostomia per le istruzioni complete su come utilizzare in modo appropriato l'ATSV II per la produzione vocale senza mani.

Pulizia del cappuccio HumidiFilter

1. Non pulire mai il cappuccio HumidiFilter mentre il cappuccio HumidiFilter/ATSV è in posizione sul collo. Pulire il cappuccio HumidiFilter solo dopo che è stato rimosso dall'ATSV II. Rimuovere il cappuccio HumidiFilter/ATSV II dall'alloggiamento per tracheostomia o dal tubo.

2. Rimuovere il cappuccio HumidiFilter ATSV II ruotandolo in senso orario e sollevandolo dalla piastra frontale.

3. Estrarre il filtro in spugna HumidiFilter con le pinze e gettarlo. Conservare il cappuccio HumidiFilter ATSV II per un uso ripetuto.

4. Pulire con acqua calda e sapone delicato. Sciacquare abbondantemente con acqua.

Asciugare con un materiale privo di pelucchi o lasciare asciugare all'aria. Non usare mai fazzoletti o carta igienica per asciugare il cappuccio HumidiFilter, poiché particelle di tessuto potrebbero depositarsi sul dispositivo e potrebbero essere inalate nelle vie aeree nel momento del reinserimento.

Sostituzione dei filtri in spugna HumidiFilter ATSV II

Non sostituire mai l'HumidiFilter mentre il cappuccio HumidiFilter/ATSV II è in posizione sul collo. Sostituire sempre l'HumidiFilter dopo che il cappuccio HumidiFilter è stato rimosso dall'ATSV II.

1. Rimuovere il cappuccio HumidiFilter/ATSV II dall'alloggiamento per tracheostomia o dal tubo.

2. Rimuovere il cappuccio HumidiFilter ATSV II ruotandolo in senso orario e sollevandolo dal diaframma/dalla piastra frontale.

3. Estrarre il filtro in spugna HumidiFilter con le pinze da sotto la barra trasversale e gettarlo.

4. Sostituire con un nuovo filtro in spugna HumidiFilter come descritto in precedenza in Assemblaggio.

Sonno

L'ATSV II e il cappuccio HumidiFilter devono essere rimossi prima di dormire per evitare una potenziale ostruzione delle vie aeree.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E/O MANIPOLAZIONE SPECIALI

Solo le parti del filtro in spugna di questi dispositivi richiedono condizioni di conservazione e/o manipolazione speciali:

- Lavarsi le mani dopo aver maneggiato i dispositivi in quanto contengono sostanze che possono essere irritanti per la pelle e gli occhi.
- Risigillare sempre la confezione contenente i filtri in spugna HumidiFilter e le cartucce HME dopo ogni apertura, per preservare l'efficacia della spugna.

ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO

Il dispositivo non è biodegradabile e può essere contaminato durante l'uso. Smaltire il dispositivo con cautela e in conformità con le linee guida locali.

INFORMAZIONI PER LE ORDINAZIONI

I prodotti USA InHealth Technologies® possono essere ordinati direttamente a Freudenberg Medical, LLC, d/b/a "InHealth Technologies".

Telefono: numero verde 800-477-5969 o +1-805-684-9337

Fax: numero verde 888-371-1530 o +1-805-684-8594

E-mail: order@inhealth.com

Ordini online: www.inhealth.com.

Indirizzo postale: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 USA

INTERNAZIONALE

I prodotti InHealth Technologies sono disponibili in tutto il mondo attraverso i distributori autorizzati. Per qualsiasi informazione relativa ai distributori internazionali, rivolgersi all'assistenza clienti.

RECLAMI SUI PRODOTTI/INCIDENTI GRAVI UE

In caso di mancata soddisfazione riguardo al dispositivo o per eventuali domande, si prega di inviare un'e-mail all'indirizzo productcomplaints@inhealth.com.

Telefono: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Eventuali incidenti gravi che si sono verificati in relazione al dispositivo devono essere comunicati a Freudenberg Medical, LLC, come indicato in precedenza, e all'autorità competente dello stato membro dell'UE in cui si trova l'utente e/o il paziente.

한국어

BLOM-SINGER® HME/습도 필터® 시스템

제품 설명

Blom-Singer HME/습도 필터 시스템은 다음 옵션으로 사용할 수 있습니다.

- HME 카트리리지(그림 1) - 30개 HME 카트리리지 패키지로 제공(EasyFlow® 또는 ClassicFlow® 옵션); 사전 조립형, 24시간 사용 및 일회용; 포함 항목: 열 및 습도 교환용 습도 필터 폼 필터(상단 보기, 그림 1A-a), 말하기 위해 절개창을 막기 위해 누르는 EasyTouch™ 발성 버튼(상단 보기, 그림 1A-b), 점액 분비물로부터의 보호를 위한 MucusShield™ 폐색기(하단 보기, 그림 1B-a), 후두절제술 튜브 또는 기관절개창/접착 하우징에서 HME 카트리지를 쉽게 제거하기 위한 손가락-입술(측면 보기, 그림 1C-a), 기류를 극대화하기 위한 전면 및 측면 기류 통풍구(측면 보기, 그림 1C-b).
- 습도 필터* 홀더(그림 2) 및 폼 필터(그림 3) - 하나의 홀더로 제공, 습도 필터 폼 필터용 경량 플라스틱 홀더(필터는 별도 제공), 홀더 및 필터에는 조립체 필요, 홀더는 재사용 가능하며 필터는 일회용.
- ATSV II 습도 필터* 캡(그림 4) 및 폼 필터 7개 - 캡 1개 및 폼 필터 7개로 제공, ATSV-II 핸즈 프리 장치와만 페어링링, 조립체 필요, 캡은 재사용 가능 폼 필터는 일회용, 트위스트 온(twist-on) 플라스틱 캡은 습도 필터 폼 필터를 잡고 있으며 Blom-Singer 조절식 기관절개창 밸브(ATSV II) 핸즈 프리 장치에 장착 가능, 교체용 필터는 별도 제공.

위의 HME/습도 필터 시스템은 별도로 제공되는 Blom-Singer StomaSoft 후두절제술 튜브나 Blom-Singer 기관절개창/접착 하우징을 사용하여 기관절개창(목과 기관 또는 “기도” 사이의 누공)에 부착할 수 있습니다.

적응증(장치 또는 시술을 처방하는 이유)

Blom-Singer HME/습도 필터 시스템은 후두절제술 환자에게 가슴되고, 따뜻하며, 여과된 공기를 제공하도록 고안되었습니다. Blom-Singer HME/습도 필터 시스템은 후두절제술 환자: 식도 발생자, 전자후두 사용자, 기관식도 인공후두 사용자가 사용할 수 있습니다.

금기사항(특정 장치 또는 시술을 처방하는 것이 권장되지 않는 이유)

HME/습도 필터 시스템이 호흡을 방해하는 경우 절개창 기도 위에 위치해서는 안 됩니다.

경고 및 주의사항

HME 카트리리지 및 습도 필터 폼 필터는 한 명의 환자가 한 번만 사용할 수 있습니다. 재사용할 수 없습니다. 재사용할 경우 감염 위험이 있습니다. 장치에 찢김, 균열 또는 구조적 손상이 있을 경우 사용을 중단합니다. HME 장치를 삽입하거나 제거할 때는 인공후두 또는 HME를 흡인(흡입)하지 않도록 주의를 기울여야 합니다. 이러한 상황이 발생할 가능성이 없는 경우에 기침을 하여 장치를 기관지 밖으로 토해냅니다. 성공하지 않은 경우 즉시 의학적 치료를 시작합니다.

이러한 유형의 장치에는 다음과 같은 합병증이 발생할 수 있지만 드뭅니다. 다음이 포함됩니다.

- 적절한 항생제 사용이 필요할 수 있는 절개창 오염 또는 감염.
- 절개창 주변의 피부 자극을 포함한 자극.
- 장치에 때가 많이 붙었거나, 점액으로 막혀 있거나, 정기적으로 변경하지 않은 경우 발생할 수 있는 고통스러운 호흡.

사용 지침

본 지침서의 앞쪽에 있는 그림을 참조하십시오.

다음 지침은 모든 HME/습도 필터 장치에 해당됩니다. 나중에 이 설명서에서 특정 장치에 대한 추가 지침을 참조하십시오.

장치 취급

장치를 조심스럽게, 깨끗한 손으로 취급하십시오. 장치에 피부와 눈에 자극을 줄 수 있는 물질이 함유되어 있을 수 있으므로 장치를 취급한 후에는 손을 닦으십시오.

호흡

처음 HME/습도 필터 시스템을 사용하기 시작하면 사용 시 공기 흐름의 저항이 약간 증가하는 것을 느낄 수도 있습니다. 해당 저항은 장치의 정상 기능으로 조절에 시간이 걸릴 수 있습니다. HME/습도 필터 시스템을 통해 호흡하는 것이 어려울 경우, 장치를 제거하고 의료 전문가에게 도움을 요청하십시오.

기침

기침하기 전에 HME 카트리지, 습도 필터 홀더 및 습도 필터 캡이 있는 기관절개창 밸브 II를 제거하는 것이 좋습니다.

하우징 또는 튜브에서 제거

기관절개창에 착용한 장치의 제거 및 부착은 환하게 밝은 실내에서 거울 앞에서 실시해야 합니다. 착용하고 있는 기관절개창 하우징 또는 튜브를 한 손으로 잡은 상태에서 반대 손으로 장치(그림 1C-a)를 잡으십시오. 장치가 하우징 또는 튜브에서 분리될 때까지 조심스럽게 당기십시오.

HME 카트리지

HME 시스템의 적절한 기능을 유지하기 위해 HME 카트리지는 하루에 한 번 이상 교체해야 합니다.

1. HME 카트리지를 기관절개창 하우징 또는 튜브에 삽입하고 제자리에 딸깍 끼워질 때까지 HME 카트리지를 부드럽게 밀니다(그림 5). 적절하게 삽입된 HME 카트리지는 평평하게 안착되며 하우징이나 튜브 안에 편안하게 고정됩니다.

2. 인공후두 및 HME를 통한 기관식도 발성은 EasyTouch 발성 버튼(그림 6)을 눌러서 나옵니다. 발성 버튼이 완전히 닫혀 있음을 느끼게 됩니다. 수동으로 풀면 EasyTouch 발성 버튼이 개방된 호흡 위치로 돌아갑니다. 참고: EasyTouch 발성 버튼이 완전히 닫히지 않았을 경우, 음성을 내거나 휘파람 소리를 내는 데 어려움이 있을 수 있습니다.

HME 카트리지 세척

HME 카트리지는 24시간 사용할 수 있도록 고안되었으며 세척, 분해/재조립, 또는 재사용하도록 고안되지 않았습니다. 점액은 보풀 없는 천으로 닦아낼 수 있습니다. HME 카트리지에 때가 많이 묻은 경우에는 이를 제거하고 새 HME 카트리지로 교체하십시오.

습도 필터 홀더

습도 필터 홀더는 반복 사용할 수 있도록 고안되었습니다. 습도 필터 폼 필터는 습도 필터 시스템의 적절한 기능 유지를 위해 매일 교체해야 합니다.

습도 필터 홀더 조립 및 삽입

1. 습도 필터 폼 필터를 홀더에 삽입합니다. 습도 필터는 홀더 내에서 평평해야 합니다(그림 7).

2. 조립한 습도 필터 홀더를 미리 착용하고 있는 기관절개창 하우징이나 튜브에 삽입하고 홀더가 제자리에 딸깍 끼워질 때까지 부드럽게 밀니다. 적절하게 삽입된 습도 필터 홀더는 하우징이나 튜브 안에 편안하게 고정됩니다. 습도 필터를 통해 어려움 없이 호흡할 수 있어야 합니다.

3. 인공후두를 통한 기관식도 발성은 손가락이나 엄지로 습도 필터 홀더 구멍을 일시적으로 막는 방식을 통해 나옵니다. 참고: 절개창이 완전히 막히지 않았을 경우, 음성을 내거나 휘파람 소리를 내는 데 어려움이 있을 수 있습니다.

습도 필터 홀더 세척

습도 필터 홀더가 목에 위치하고 있는 동안은 절대로 세척하지 마십시오. 습도 필터 홀더가 기관절개창 하우징이나 튜브에서 제거된 후에만 세척하십시오.

1. 습도 필터 폼 필터를 겹자로 홀더에서 당겨 빼낸 다음 폼을 폐기합니다. 습도 필터 홀더는 세척하여 재사용할 수 있도록 유지하십시오.

2. 습도 필터 홀더를 순한 비누와 미온수로 세척합니다. 물로 헹구십시오.

3. 보풀 없는 천으로 말리거나 공기 중에 건조되도록 놓아둡니다. 절대로 미용 티슈나 화장지로 습도 필터 홀더의 수분을 제거하지 마십시오. 보푸라기나 천의 입자가 장치에 부착되어 재삽입할 때 기도로 흡입될 수 있습니다.

수면

수면 중에 발생할 수 있는 기도 폐쇄를 방지하기 위해 취침 전에는 반드시 습도 필터 홀더를 제거해야 합니다.

기관절개창 밸브 II 습도 필터 캡 및 폼 필터

기관절개창 밸브 II 습도 필터 캡 및 폼 필터는 Blom-Singer 기관절개창 밸브 II 핸드 프리 장치에 사용합니다. 캡은 반복 사용할 수 있도록 고안되었습니다. 기관절개창 밸브 II 습도 필터 폼 필터는 기관절개창 밸브 II 습도 필터 시스템의 적절한 기능 유지를 위해 매일 교체해야 합니다.

기관절개창 밸브 II 습도 필터와 캡 조립 및 삽입

1. 필터의 슬릿 중 하나가 가로대의 한쪽 끝과 나란하도록 기관절개창 밸브 II 전면판의 가로대(그림 8b) 아래에 습도 필터 폼 필터(그림 8a)를 삽입합니다. 두 번째 슬릿이 가로대의 반대쪽 끝과 나란하도록 습도 필터를 당기십시오.
2. 기관절개창 밸브 II 습도 필터 캡(그림 8c)을 가로대(그림 8b) 위에 놓고 시계 반대 방향으로 회전하여 제 위치에 고정합니다.
3. 조립한 기관절개창 밸브 II/습도 필터 캡을 미리 착용하고 있는 기관절개창 하우징이나 튜브에 삽입하고 장치가 제자리에 딸깍 끼워질 때까지 부드럽게 밀니다. 적절하게 삽입된 기관절개창 밸브 II/습도 필터 캡은 하우징 안에 편안하게 고정됩니다(그림 9). 장치를 통해 어려움 없이 호흡할 수 있어야 합니다.

핸드 프리 발성을 위해 기관절개창 밸브 II를 적절하게 사용할 수 있는 전체 사용 지침은 조절식 기관절개창 밸브 사용 지침을 참조하십시오.

습도 필터 캡 세척

1. 기관절개창 밸브 II/습도 필터 캡이 목에 위치해 있는 동안에는 절대로 세척하지 마십시오. 기관절개창 밸브 II에서 제거된 후에만 습도 필터 캡을 세척하십시오. 기관절개창 밸브 II/습도 필터 캡을 기관절개창 하우징 또는 튜브에서 제거하십시오.
2. 기관절개창 밸브 II 습도 필터 캡을 시계 방향으로 돌리고 전면판에서 들어올려 떼내어 제거합니다.
3. 습도 필터 폼 필터를 검자로 당겨 빼낸 다음 폐기합니다. 기관절개창 밸브 II 습도 필터 캡은 반복 사용을 위해 유지하십시오.
4. 순한 비누와 미온수로 세척합니다. 물로 철저히 헹구십시오.

보풀 없는 재질로 말리거나 공기 중에 건조되도록 놓아둡니다. 절대로 미용 티슈나 화장지로 습도 필터 캡의 수분을 제거하지 마십시오. 보푸라기나 천의 입자가 장치에 부착되어 재삽입할 때 기도로 흡입될 수 있습니다.

기관절개창 밸브 II 습도 필터 폼 필터 교체

기관절개창 밸브 II/습도 필터 캡이 목에 위치해 있는 동안에는 절대로 교체하지 마십시오. 언제나 습도 필터 캡이 기관절개창 밸브 II에서 제거된 후에 교체하십시오.

1. 기관절개창 밸브 II/습도 필터 캡을 기관절개창 하우징 또는 튜브에서 제거하십시오.
2. 기관절개창 밸브 II 습도 필터 캡을 시계 방향으로 돌리고 그림/전면판에서 들어올려 떼내어 제거합니다.
3. 습도 필터 폼 필터를 가로대 아래에서 검자로 당겨 빼낸 다음 폐기합니다.
4. 위 조립에서 설명하는 대로 새 습도 필터 폼 필터로 교체합니다.

수면

수면 중에 발생할 수 있는 기도 폐쇄를 방지하기 위해 취침 전에는 반드시 기관절개창 밸브 II 및 습도 필터 캡을 제거해야 합니다.

특수 보관 및/또는 취급 조건

이들 장치의 폼 필터 부분에만 특수 보관 및/또는 취급 조건이 있습니다.

- 장치에 피부와 눈에 자극을 줄 수 있는 물질이 함유되어 있을 수 있으므로 장치를 취급한 후에는 손을 닦으십시오.
- HME 카트리지와 습도 필터 폼 필터가 포함된 패키지는 품의 효과를 보존할 수 있도록 개봉한 후 재밀봉해야 합니다.

폐기 지침

본 장치는 자연 분해되지 않으며 사용 시 오염될 수 있습니다. 현지 지침에 따라 본 장치를 신중히 폐기하십시오.

주문 정보

USA InHealth Technologies® 제품은 Freudenberg Medical, LLC, d/b/a “InHealth Technologies”에서 직접 주문할 수 있습니다.

전화번호: 수신자 부담 800.477.5969 또는 +1.805.684.9337

팩스: 수신자 부담 888.371.1530 또는 +1.805.684.8594

이메일: order@inhealth.com

온라인 주문: www.inhealth.com

우편: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 USA

국제

InHealth Technologies 제품은 공인 유통업체를 통해 전세계에 공급됩니다. 해외 유통업체 정보는 당사 고객 서비스부에 문의하십시오.

제품 불만/EU 심각한 사고

장치에 불만이 있거나 다른 문의사항이 있으신 경우, productcomplaints@inhealth.com으로 연락하시기 바랍니다.

전화: +1-800-477-5969

팩스: +1-888-371-1530

이 장치와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 위에 기술한 바와 같이 Freudenberg Medical, LLC와 사용자 및/또는 환자가 거주하고 있는 EU 회원국의 관계당국에 신고해야 합니다.

LATVIEŠU

BLOM-SINGER® HME/HUMIDIFILTER® SISTĒMA

IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS

Blom-Singer HME/Humidifilter sistēmas ir pieejamas šādu opciju komplektācijā:

- HME kārtidzš (1. diagramma) — piegādāts iepakojumā ar 30 HME kārtidzšiem (opcijas EasyFlow® vai ClassicFlow®); iepriekš samontēts, lietošanai 24 stundas un vienreizējās lietošanas; saturs: HumidiFilter putu filtrs siltuma un mitruma apmaiņai (augšējais skats, 1A-a diagramma), EasyTouch™ runas poga (augšējais skats, 1A-b diagramma), kuru nospiežot tiek noslēgta stoma runai, MucusShield™ aizsargs (apakšējais skats, 1B-a diagramma), lai pasargātu no gļotu izdalījumiem, satverama apmale (sānu skats, 1C-a diagramma), lai atvieglotu HME kārtidzša izņemšanu no laringektomijas caurulītes vai traheostomas/stiprinājuma plāksnes ar limlenti; priekšējās un sānu gaisa plūsmas atveres, lai nodrošinātu maksimālu gaisa plūsmu (sānu skats, 1C-b diagramma);
- HumidiFilter® turētājs (2. diagramma) un putu filtri (3. diagramma) — piegādāts iepakojumā ar vienu turētāju; viegls plastmasas turētājs, kas paredzēts HumidiFilter putu filtram (filtri tiek piegādāti atsevišķi); turētājam un filtram nepieciešama montāža; turētājs ir lietojams atkārtoti, un filtri ir vienreizējās lietošanas;
- ATSV II HumidiFilter® ietvars (4. diagramma) un 7 putu filtri — piegādāti iepakojumā ar 1 ietvaru un 7 putu filtriem, kas savienojami tikai ar ATSV-II; nepieciešama montāža; ietvars ir lietojams atkārtoti, un putu filtri ir vienreizējās lietošanas; uzskrūvējams plastmasas ietvars notur HumidiFilter putu filtru un nosedz Blom-Singer pielagojamā traheostomas vārsta (ATSV II) brīvroku ierīci; nomaiņas filtri tiek piegādāti atsevišķi.

Iepriekš minētās HME/HumidiFilter sistēmas var piestiprināt pie traheostomas (atveres caur kaklu iekšā trahejā jeb balsenē), izmantojot Blom-Singer StomaSoft laringektomijas caurulīti vai Blom-Singer traheostomas/stiprinājuma plāksnes ar limlenti, kas tiek piegādātas atsevišķi.

INDIKĀCIJAS (Ierīces vai procedūras izrakstīšanas iemesli)

Blom-Singer HME/HumidiFilter sistēma ir paredzēta, lai nodrošinātu laringektomijas pacientam mitrinātu, sasildītu un filtrētu gaisu. Blom-Singer HME/HumidiFilter sistēmu var izmantot šādi laringektomijas pacienti: pacienti, kuri runā, izmantojot barības vadu, elektriskās balsenes lietotāji un traheozofageālās balss protēzes lietotāji.

KONTRINDIKĀCIJAS (Iemesli, kuru dēļ konkrētās ierīces vai procedūras izrakstīšana nav ieteicama)
HME/HumidiFilter sistēmu nedrīkst novietot virs traheostomāla elpceļa, ja tā klātbūtne traucē elpošanu.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

HME kārtidžu un Humidifilter putu filtrus vienam pacientam var izmantot tikai vienu reizi. Tos nedrīkst lietot atkārtoti. Lietojot atkārtoti, pastāv inficēšanās risks. Ja ierīcei ir plīsumi, plaisas vai struktūras bojājumi, pārtrauciet tās lietošanu. Ievietojot vai izņemot HME ierīces, jāievēro piesardzība, lai izvairītos no balss protēzes vai HME aspirācijas (ieelpošanas). Tomēr, ja tas ir noticis, jums jāmēģina klepot, lai ierīci izsviestu no balsenes. Nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību, ja tas neizdodas.

Lietojot ierīci, var rasties tālāk minētās komplikācijas, bet tās ir sastopamas reti. Tās ietver:

- stomas piesārņojumu vai infekciju, kuras gadījumā var būt nepieciešams lietot atbilstošas antibiotikas;
- kairinājumu, tostarp ādas kairinājumu ap stomu;
- apgrūtinātu elpošanu, ja ierīce ir ļoti netīra, aizsērējusi ar gļotām vai nav tikusi regulāri nomainīta.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Lūdzu, skatiet diagrammas, kas atrodas šīs lietošanas instrukcijas priekšpusē.

Šie norādījumi attiecas uz visām HME/HumidiFilter ierīcēm. Skatiet papildu norādījumus, kas attiecas tieši uz jūsu ierīci, tālāk šajā rokasgrāmatā.

Rīkošanās ar ierīci

Rīkojieties ar ierīcēm uzmanīgi un rūpējieties, lai rokas būtu tīras. Pēc rīkošanās ar ierīcēm nomazgājiet rokas, jo tās satur vielas, kas var izraisīt ādas un acu kairinājumu.

Elpošana

Sākot lietot HME/HumidiFilter sistēmu, var būt jūtama neliela gaisa plūsmas pretestības palielināšanās. Šī pretestība ir normāla ierīču funkcija; var būt nepieciešams laiks, lai tai pielāgotos. Ja elpošana caur HME/HumidiFilter sistēmu ir apgrūtināta, izņemiet ierīci un konsultējies ar savu medicīnas speciālistu, lai saņemtu palīdzību.

Klepus

Pirms klepus ieteicams izņemt HME kārtidžu, HumidiFilter turētāju un ATSV II ar HumidiFilter ietvaru.

Izņemšana no stiprinājuma plāksnes vai caurulītes

Jebkādu ierīču, kas tiek valkātas virs traheostomas, noņemšana un piestiprināšana jāveic pie spoguļa un pienācīgi apgaismotā telpā. Lai izņemtu ierīci, ar vienu roku turiet piespiestu iepriekš uzlikto traheostomas stiprinājuma plāksni vai caurulīti, vienlaikus ar otru roku satverot ierīci (1C-a diagramma). Uzmanīgi velciet ārā ierīci, līdz tā atbrīvojas no stiprinājuma plāksnes vai caurulītes.

HME kārtidžs

HME kārtidžs ir jānomaina vismaz reizi dienā, lai nodrošinātu HME sistēmas pareizu darbību.

1. Ievietojiet HME kārtidžu traheostomas stiprinājuma plāksnē vai caurulītē un uzmanīgi piespiediet HME kārtidžu, līdz tas nofiksējas vietā (5. diagramma). Pareizi ievietots HME kārtidžs ir vienā līmenī ar stiprinājuma plāksni vai caurulīti un cieši pieguļ tai.
2. Traheozofageālā runa ar balss protēzi un HME tiek producēta, nospiežot EasyTouch runas pogu (6. diagramma). Būs jūtams, ka runas poga tiek pilnībā aizvērta. Pēc manuālas atlaišanas EasyTouch runas poga atgriežas atvērtajā elpošanas pozīcijā. Piezīme. Ja EasyTouch runas poga nav pilnībā aizvērta, var rasties runas producēšanas grūtības vai svīļpoša skaņa.

HME kārtidža tīrīšana

HME kārtidžs ir paredzēts lietošanai 24 stundas, un to nav paredzēts tīrīt, izjaukt/samontēt vai lietot atkārtoti. Gļotas iespēju robežās var noslaucīt ar bezplūksnu drānu. Ja HME kārtidžs ir ļoti netīrs,

izņemiet to un nomainiet to pret jaunu HME kārtidžu.

HumidiFilter turētājs

HumidiFilter turētājs ir paredzēts atkārtotai lietošanai. HumidiFilter putu filtrs ir jānomaina katru dienu, lai nodrošinātu pareizu HumidiFilter sistēmas darbību.

HumidiFilter turētāja montāža un ievietošana

1. Ievietojiet HumidiFilter putu filtru turētājā. HumidiFilter jāatrodas turētājā plakaniski (7. diagramma).
2. Ievietojiet samontēto HumidiFilter turētāju iepriekš ievietotā traheostomas stiprinājuma plāksnē vai caurulītē un uzmanīgi piespiediet, līdz tas nofiksējas vietā. Pareizi ievietots HumidiFilter turētājs cieši pieguļ stiprinājuma plāksnei vai caurulītei. Elpošanai caur HumidiFilter nebūtu jābūt apgrūtinātai.
3. Traheozofageālā runa ar balss protēzi tiek producēta, iesaucīgi noslēdzot HumidiFilter turētāja atveri ar pirkstu vai ikšķi. Piezīme. Ja stoma nav pilnībā noslēgta, var rasties runas producēšanas grūtības vai svilpjoša skaņa.

HumidiFilter turētāja tīrīšana

Nekad netīriet HumidiFilter turētāju, kamēr tas ir ievietots kaklā. Tīriet HumidiFilter turētāju tikai tad, kad tas ir izņemts no traheostomas stiprinājuma plāksnes vai caurulītes.

1. Izvelciet HumidiFilter putu filtru no turētāja ar pinceti un izmetiet to. Saglabājiet HumidiFilter turētāju tīrīšanai un atkārtotai lietošanai.
2. Tīriet HumidiFilter turētāju ar maigām ziepēm un siltu ūdeni. Noskalojiet ar ūdeni.
3. Nosusiniet ar bezplūksnu drānu vai ļaujiet tam nožūt. HumidiFilter turētāja nosusināšanai nekādā gadījumā neizmantojiet salvetes, kas paredzētas sejas tīrīšanai, vai tualetes papīru, jo uz ierīces var palikt materiāla vai auduma daļiņas, kas pēc ierīces atkārtotas uzlikšanas var tikt ieelpotas elpceļos.

Miegš

HumidiFilter turētājs pirms gulētiešanas ir jāizņem, lai izvairītos no iespējamās elpceļu obstrukcijas.

ATSV II HumidiFilter ietvars un putu filtri

ATSV II HumidiFilter ietvars un putu filtri ir paredzēti lietošanai kopā ar Blom-Singer ATSV-II brīvroku ierīci. Ietvars ir paredzēts atkārtotai lietošanai. ATSV II HumidiFilter putu filtrs ir jānomaina katru dienu, lai nodrošinātu pareizu ATSV II HumidiFilter sistēmas darbību.

ATSV II HumidiFilter turētāja un ietvara montāža un ievietošana

1. Ievietojiet HumidiFilter putu filtru (8a diagramma) zem ATSV II vāciņa šķērskoka (8b diagramma), lai viena no filtra spraugām būtu salāgota ar vienu šķērskoka galu. Izvelciet HumidiFilter cauri, lai otra sprauga būtu salāgota ar otru šķērskoka galu.
2. Novietojiet ATSV II HumidiFilter ietvaru (8c diagramma) virs šķērskoka (8b diagramma) un pagrieziet pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, lai fiksētu to pozīcijā.
3. Ievietojiet samontēto ATSV II/HumidiFilter ietvaru iepriekš ievietotā traheostomas stiprinājuma plāksnē vai caurulītē un uzmanīgi piespiediet, līdz tas nofiksējas vietā. Pareizi ievietots ATSV II/HumidiFilter ietvars cieši pieguļ stiprinājuma plāksnei (9. diagramma). Elpošanai caur ierīci nebūtu jābūt apgrūtinātai.

Pilnu informāciju par pareizu ATSV II lietošanu kopā ar brīvroku ierīci skatiet pielāgojamā traheostomas vārsta lietošanas instrukcijās.

HumidiFilter ietvara tīrīšana

1. Nekad netīriet HumidiFilter ietvaru, kamēr ATSV II/HumidiFilter ietvars ir ievietots kaklā. Tīriet HumidiFilter ietvaru tikai tad, kad tas ir izņemts no ATSV II. Noņemiet ATSV II/HumidiFilter ietvaru no traheostomas stiprinājuma plāksnes vai caurulītes.
2. Izņemiet ATSV II HumidiFilter ietvaru, pagriežot to pulksteņrādītāja kustības virzienā un noceļot no vāciņa.
3. Izvelciet HumidiFilter putu filtru ar pinceti un izmetiet to. Saglabājiet ATSV II HumidiFilter ietvaru

atkārtotai lietošanai.

4. Tiriet ar maigām ziepēm un siltu ūdeni. Rūpīgi noskalojiet ar ūdeni.

Nosusiniet ar bezplūksnu materiālu vai ļaujiet tam nožūt. HumidiFilter ietvara nosusināšanai nekādā gadījumā neizmantojiet salvetes, kas paredzētas sejas tīrīšanai, vai tualetes papīru, jo uz ierīces var palikt materiāla vai auduma daļiņas, kas pēc ierīces atkārtotas uzlikšanas var tikt ieelpotas elpceļos.

ATSV II HumidiFilter putu filtru nomaiņa

Nekad nomainiet HumidiFilter, kamēr ATSV II/HumidiFilter ietvars ir ievietots kaklā. Vienmēr nomainiet HumidiFilter pēc tam, kad HumidiFilter ietvars ir izņemts no ATSV II.

1. Noņemiet ATSV II/HumidiFilter ietvaru no traheostomas stiprinājuma plāksnes vai caurulītes.
2. Izņemiet ATSV II HumidiFilter ietvaru, pagriežot to pulksteņrādītāja kustības virzienā un noceļot no diafragmas/vāciņa.
3. Izvelciet HumidiFilter putu filtru no šķērskoka apakšpuses ar pinceti un izmetiet to.
4. Nomainiet pret jaunu HumidiFilter putu filtru, kā iepriekš aprakstīts montāžas norādījumos.

Miegs

ATSV II un HumidiFilter ietvars pirms gulētiešanas ir jāizņem, lai izvairītos no iespējamās elpceļu obstrukcijas.

ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS UN/VAI PĀRVIETOŠANAS NOSACĪJUMI

Šo ierīču putu filtra daļas ir vienīgās, uz kurām attiecas īpaši uzglabāšanas un/vai rīkošanas nosacījumi:

- pēc rīkošanās ar ierīcēm nomazgājiet rokas, jo tās satur vielas, kas var izraisīt ādas un acu kairinājumu;
- iepakojumi, kuros ir HME kārtidži un HumidiFilter putu filtri, pēc atvēršanas ir atkal jāaizver, lai saglabātu putu efektivitāti.

UTILIZĀCIJAS NORĀDĪJUMI

Šī ierīce nav bioloģiski noārdāma un lietošanas laikā var tikt piesārņota. Uzmanīgi utilizējiet ierīci atbilstoši vietējām vadlīnijām.

INFORMĀCIJA PAR PASŪTĪŠANU

USA InHealth Technologies® izstrādājumus var pasūtīt tieši no Freudenberg Medical, LLC, d/b/a "InHealth Technologies".

Tālruna numurs: bezmaksas 800.477.5969 vai +1.805.684.9337

Fakss: bezmaksas 888.371.1530 vai +1.805.684.8594

E-pasts: order@inhealth.com

Pasūtīšana tiešsaistē: www.inhealth.com

Pa pastu: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 ASV

STARPTAUTISKIE PASŪTĪJUMI

InHealth Technologies izstrādājumi ir pieejami visā pasaulē pie pilnvarotiem izplatītājiem. Lai uzzinātu informāciju par starptautiskajiem izplatītājiem, lūdzu, sazinieties ar mūsu klientu apkalpošanas daļu.

SŪDZĪBAS PAR IZSTRĀDĀJUMU/ES NOPIETNI INCIDENTI

Ja neesat apmierināts ar ierīci vai jums ir kādi jautājumi, lūdzu, sazinieties ar mums, rakstot uz productcomplaints@inhealth.com.

Tālrunis: +1 800 477 5969

Fakss: +1 888 371 1530

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, ir jāziņo Freudenberg Medical LLC, kā norādīts iepriekš, un tās ES dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

LIETUVIŲ K.

SISTEMA „BLOM-SINGER® HME/HUMIDIFILTER™“**GAMINIO APRAŠYMAS**

Galima įsigyti toliau nurodytų sistemos „Blom-Singer HME/HumidiFilter™“ variantų:

- HME kasetė (1 pav.) – tiekiami 30 HME kasečių pakuotėje (variantai „EasyFlow™“ arba „ClassicFlow™“); iš anksto surinkta, naudotina 24 valandas ir vienkartinė; ją sudaro drėkinamojo šilumokaičio putų filtras „HumidiFilter™“ (vaizdas iš viršaus, 1A-a pav.), kalbos mygtukas „EasyTouch™“ (vaizdas iš viršaus, 1A-b pav.), paspaudžiamas, kad norint kalbėti uždengtų stomą, okliuzorius „MucusShield™“ (vaizdas iš apačios, 1B-a pav.), apsaugantis nuo gleivių išskyry, briauna pirštui (vaizdas iš šono, 1C-a pav.), kad būtų lengviau išimti HME kasetę iš laringektomijos vamzdelio arba tracheostomos / lipnaus korpuso, priekinė ir šoninė oro srauto angos, užtikrinančios maksimalų oro srautą (vaizdas iš šono, 1C-b pav.).
- „HumidiFilter™“ laikiklis (2 pav.) ir putų filtrai (3 pav.) – tiekiami kaip vienas laikiklis; lengvas plastikinis putų filtro „HumidiFilter™“ laikiklis (filtrai tiekiami atskirai); laikiklį ir filtrus reikia surinkti; laikiklis yra daugkartinis, o filtrai vienkartiniai.
- „ATSV II HumidiFilter™“ dangtelis (4 pav.) ir 7 putų filtrai – tiekiami kaip 1 dangtelis ir 7 putų filtrai, skirti naudoti tik su laisvų rankų įranga ATSV-II; reikia surinkti; dangtelis yra daugkartinis, o putų filtrai vienkartiniai; užsukamame plastikiniame dangtelyje yra „HumidiFilter™“ putų filtras, jis užmaunamas ant „Blom-Singer“ reguliuojamo tracheostomos vožtuvo (ATSV II) laisvų rankų įrangos; pakaitiniai filtrai tiekiami atskirai.

Pirmiau minėtas sistemas „HME/HumidiFilter™“ prie tracheostomos (kakle esančios angos į trachėją arba kvėpuojamąją gerklę) galima pritvirtinti naudojant laringektomijos vamzdelį „Blom-Singer StomaSoft™“ arba „Blom-Singer“ tracheostomos / lipnų korpusą, tiekiamą atskirai.

INDIKACIJOS (priežastys, kodėl reikia paskirti įtaisą arba procedūrą)

Sistema „Blom-Singer HME/HumidiFilter™“ skirta asmeniui, kuriam atlikta laringektomija, tiekti sudrėkintą, pašildytą ir filtruotą orą. Sistemą „Blom-Singer HME/HumidiFilter™“ gali naudoti asmenys, kuriems atlikta laringektomija: kalbantieji per stemplę, elektroninių gerklų naudotojai ir tracheozofaginio balso protezo naudotojai.

KONTRAINDIKACIJOS (priežastys, dėl kurių nerekomenduojama paskirti konkretaus įtaiso ar procedūros)

Sistemos „HME/HumidiFilter™“ negalima dėti ant tracheostominių kvėpavimo takų, jei ji trukdo kvėpuoti.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

HME kasetę ir „HumidiFilter™“ putų filtrus galima naudoti tik vieną kartą vienam pacientui. Jų negalima naudoti pakartotinai. Pakartotinai naudojant kyla infekcijos rizika. Jei įtaisas įplyšęs, įtrūkęs ar struktūriškai apgadintas, nebenaudokite. Įstatant arba šalinant HME įtaisus reikia būti atsargiems, kad protezas ar HME nebūtų aspiruotas (įkvėptas). Mažai tikėtina atveju, jei taip atsitiktų, turėtumėte pabandyti iškosėti įtaisą iš kvėpuojamosios gerklės. Jei nepavyksta, nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.

Naudojant šio tipo įtaisus galimos toliau nurodytos komplikacijos, bet jos nėra dažnos. Jos apima:

- Stomos užteršimas ar infekcija, dėl kurių gali reikėti vartoti atitinkamus antibiotikus.
- Dirginimas, įskaitant odos dirginimą aplink stomą.
- Pasunkėjęs kvėpavimas, kuris gali pasireikšti, jei įtaisas yra labai nešvarus, užsikimšęs gleivėmis arba reguliariai nekeičiamas.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Vadovaukitės šios naudojimo instrukcijos pradžioje pateiktais paveikslėliais.

Toliau pateiktos instrukcijos taikomos visiems „HME/HumidiFilter™“ įrenginiams. Papildomų konkretaus įtaiso instrukcijų rasite toliau šiame vadove.

Įtaisų naudojimas

Įtaisus imkite atsargiai ir švariomis rankomis. Baigę naudoti įtaisus nusiplaukite rankas, nes juose yra medžiagų, kurios gali dirginti odą ir akis.

Kvėpavimas

Pradėjus naudoti sistemą „HME/HumidiFilter“ gali būti jaučiamas nedidelis oro srauto pasipriešinimas. Šis pasipriešinimas yra normali įtaisų funkcija, prie kurios prisitaisyti gali pririnkti tam tikro laiko. Jei kvėpuoti per sistemą „HME/HumidiFilter“ sunku, išimkite įtaisą ir kreipkitės pagalbos į medicinos specialistą.

Kosulys

Prieš kosėjant rekomenduojama išimti HME kasetę „HumidiFilter“ laikiklį ir ATSV II su „HumidiFilter“ dangteliu.

Išėmimas iš korpuso arba vamzdžio

Virš tracheostomos dėvimų įtaisų išėmimas ir tvirtinimas turi būti vykdomi tik naudotojui esant priešais veidrodį gerai apšviestoje patalpoje. Norėdami išimti įtaisą, viena ranka laikykite prieš tai pritvirtintą tracheostomos korpusą arba vamzdelį, kita ranka suimkite įtaisą (1C-a pav.). Atsargiai traukite įtaisą, kol jis atsijungs nuo korpuso ar vamzdelio.

HME kasetė

Kad HME sistema tinkamai veiktų, HME kasetę reikia pakeisti bent kartą per parą.

1. Įstatykite HME kasetę į tracheostomos korpusą ar vamzdelį ir švelniai stumkite HME kasetę, kol ji užsifiksuos (5 pav.). Tinkamai įdėta HME kasetė priglus ir tvirtai įsistatys korpuso ar vamzdelio viduje.
2. Tracheozofaginė kalba per balso protezą ir HME sukuriama paspaudus kalbos mygtuką „EasyTouch“ (6 pav.). Pajusite, kaip kalbos mygtukas visiškai užsidaro. Atleistas ranka kalbos mygtukas „EasyTouch“ grįžta į atvirą kvėpavimo padėtį. Pastaba. Jei kalbos mygtukas „EasyTouch“ nėra visiškai uždarytas, gali būti sunku sukurti balsą arba gali būti girdimas švilpimas.

HME kasetės valymas

HME kasetė skirta naudoti visą parą ir nėra skirta valyti, išardyti ir (arba) iš naujo surinkti ar pakartotinai naudoti. Gleivės galima nuvalyti pūkų nepaliekančia šluoste, kaip pavyksta. Jei HME kasetė labai sutepta, ją išimkite ir pakeiskite nauja HME kasete.

„HumidiFilter“ laikiklis

„HumidiFilter“ laikiklis skirtas naudoti pakartotinai. Siekiant išlaikyti tinkamą sistemos „HumidiFilter“ veikimą, „HumidiFilter“ putų filtrą reikia keisti kasdien.

„HumidiFilter“ laikiklio surinkimas ir įdėjimas

1. Įdėkite „HumidiFilter“ putų filtrą į laikiklį. „HumidiFilter“ laikiklyje turi būti plokščias (7 pav.).
2. Įstatykite surinktą „HumidiFilter“ laikiklį į pirmiau įstatytą tracheostomos korpusą ar vamzdelį ir švelniai stumkite laikiklį, kol jis užsifiksuos. Tinkamai įdėtas „HumidiFilter“ laikiklis tvirtai įsistatys korpuso ar vamzdelio viduje. Per „HumidiFilter“ turėtumėte galėti kvėpuoti lengvai.
3. Tracheozofaginė kalba per balso protezą yra sukuriama laikinai uždengiant „HumidiFilter“ laikiklio angą pirštu ar nykščiu. Pastaba. Jei stoma nėra visiškai uždengta, gali būti sunku sukurti balsą arba gali būti girdimas švilpimas.

„HumidiFilter“ laikiklio valymas

Niekada nevalykite „HumidiFilter“ laikiklio, kai jis yra kakle. „HumidiFilter“ laikiklį valykite tik jį ištraukę iš tracheostomos korpuso ar vamzdelio.

1. Žnyplėmis ištraukite „HumidiFilter“ putų filtrą iš laikiklio ir išmeskite putas. Pasilikite „HumidiFilter“ laikiklį, kurį reikia išvalyti ir pakartotinai naudoti.
2. „HumidiFilter“ laikiklį valykite švelniu muilu ir šiltu vandeniu. Nuskalaukite vandeniu.
3. Nusausinkite pūkų nepaliekančia šluoste arba leiskite išdžiūti ore. Niekada nenaudokite veido servetėlių ar tualetinio popieriaus „HumidiFilter“ laikikliui nusausinti, nes pluošto ar medžiagos dalelės gali patekti į kvėpavimo takus pakartotinai įstant.

Miegas

Prieš miegą „HumidiFilter“ laikiklį reikia išimti, kad būtų išvengta kvėpavimo takų obstrukcijos.

„ATSV II HumidiFilter“ dangtelis ir putų filtrai

„ATSV II HumidiFilter“ dangtelis ir putų filtrai skirti naudoti su „Blom-Singer ATSV-II“ laisvų rankų įranga. Dangtelis skirtas naudoti pakartotinai. Siekiant išlaikyti tinkamą sistemos „ATSV II HumidiFilter“ veikimą, „ATSV II HumidiFilter“ putų filtrą reikia keisti kasdien.

„ATSV II HumidiFilter“ ir dangtelio surinkimas ir įdėjimas

1. Įstatykite „HumidiFilter“ putų filtrą (8a pav.) po ATSV II priekinės plokštės skersiniu (8b pav.) taip, kad viena iš filtro įpjovų būtų sulygiuota su skersinio galu. Įtraukite „HumidiFilter“ taip, kad antroji įpjova būtų sulygiuota su priešingu skersinio galu.
2. Padėkite „ATSV II HumidiFilter“ dangtelį (8c pav.) virš skersinio (8b pav.) ir pasukite prieš laikrodžio rodyklę, kad užfiksuotumėte.
3. Įstatykite surinktą „ATSV II/HumidiFilter“ dangtelį į pirmiau įstatytą tracheostomos korpusą ar vamzdelį ir švelniai stumkite įtaisą, kol jis užsifiksuos. Tinkamai įdėtas „ATSV II/ HumidiFilter“ dangtelis tvirtai įsistato korpuso viduje (9 pav.). Per įtaisą turėtumėte galėti kvėpuoti lengvai.

Išsamių instrukcijų, kaip tinkamai naudoti ATSV II siekiant kalbėti laisvomis rankomis, žr. reguliuojamo tracheostomos vožtuvo naudojimo instrukcijoje.

„HumidiFilter“ dangtelio valymas

1. Niekada nevalykite „HumidiFilter“ dangtelio, kai „ATSV II/HumidiFilter“ dangtelis yra kakle. „HumidiFilter“ dangtelį valykite tik išėmę iš ATSV II. Išimkite „ATSV II/HumidiFilter“ dangtelį iš tracheostomos korpuso ar vamzdelio.
2. Nuimkite „ATSV II HumidiFilter“ dangtelį sukdami jį pagal laikrodžio rodyklę ir pakeldami jį nuo priekinės plokštės.
3. Žnyplėmis ištraukite „HumidiFilter“ putų filtrą ir išmeskite. Pasilikite „ATSV II HumidiFilter“ dangtelį naudoti pakartotinai.
4. Nuplaukite švelniu muilu ir šiltu vandeniu. Gerai nuskalaukite vandeniu. Nusausinkite pūkų nepaliekiančia medžiaga arba leiskite išdžiūti ore. Niekada nenaudokite veido servetėlių ar tualetinio popieriaus „HumidiFilter“ dangteliui nusausinti, nes pluošto ar medžiagos dalelės gali patekti į kvėpavimo takus pakartotinai įstatant.

„ATSV II HumidiFilter“ putų filtrai

Niekada nekeiskite „HumidiFilter“, kai „ATSV II/ HumidiFilter“ dangtelis yra kakle. Išėmę „HumidiFilter“ dangtelį iš ATSV II, visada pakeiskite „HumidiFilter“.

1. Išimkite „ATSV II/HumidiFilter“ dangtelį iš tracheostomos korpuso ar vamzdelio.
2. Nuimkite „ATSV II HumidiFilter“ dangtelį sukdami jį pagal laikrodžio rodyklę ir pakeldami jį nuo diafragmos / priekinės plokštės.
3. Žnyplėmis iš po skersinio ištraukite „HumidiFilter“ putų filtrą ir išmeskite.
4. Pakeiskite nauju „HumidiFilter“ putų filtru, kaip aprašyta pirmiau, skyriuje „Surinkimas“.

Miegas

Prieš miegą ATSV II ir „HumidiFilter“ dangtelį reikia išimti, kad būtų išvengta kvėpavimo takų obstrukcijos.

SPECIALIOS LAIKYMO IR (ARBA) NAUDOJIMO SĄLYGOS

Specialių laikymo ir (arba) naudojimo sąlygų reikia tik šių įtaisų putų filtro dalims:

- Baigę naudoti įtaisus nusiplaukite rankas, nes juose yra medžiagų, kurios gali dirginti odą ir akis.
- Atidarytas pakuotes, kuriose yra HME kasetės ir „HumidiFilter“ putų filtrai, reikia vėl užsandarinti, kad būtų išsaugotas putų veiksmingumas.

ŠALINIMO INSTRUKCIJOS

Šis įtaisas nėra biologiškai skaidus ir gali būti užterštas jį naudojant. Kruopščiai pašalinkite įtaisą laikydamiesi vietinių rekomendacijų.

UŽSAKYMO INFORMACIJA

JAV „InHealth Technologies™“ gaminių galima užsakyti tiesiogiai iš „Freudenberg Medical, LLC“, rinkoje žinomos pavadinimu „InHealth Technologies“.

Telefonas: nemokamas numeris 8004775969 arba +18056849337

Faksas: nemokamas numeris 8883711530 arba +18056848594

El. paštas: order@inhealth.com

Užsakymas internetu: www.inhealth.com.

Paštas: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 JAV

TARPTAUTINĖ INFORMACIJA

„InHealth Technologies“ gaminiai yra prieinami per įgaliotus platintojus visame pasaulyje. Norėdami informacijos apie tarptautinius platintojus kreipkitės į mūsų klientų aptarnavimo skyrių.

SKUNDAI DĖL GAMINIO / RIMTI INCIDENTAI ES

Jei esate nepatenkinti šiuo įtaisu ar turite kokių nors klausimų, kreipkitės adresu

productcomplaints@inhealth.com.

Telefonas: +18004775969

Faksas: +18883711530

Apie bet kokius rimtus su įtaisu susijusius incidentus reikia pranešti „Freudenberg Medical, LLC“, kaip nurodyta pirmiau, ir ES valstybės narės, kurioje įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingajai institucijai.

NORSK

BLOM-SINGER® HME- / HUMIDIFILTER®-SYSTEM

PRODUKTBEKRIWELSE

Blom-Singer HME- / Humidifilter-systemer er tilgjengelige i følgende alternativer:

- HME-beholder (diagram 1) – levert i en pakke med 30 HME-beholdere (alternativene EasyFlow® eller ClassicFlow®); forhåndsmontert, 24-timers bruk og engangsbruk; inneholder: et HumidiFilter-skumfilter for varme- og fuktighetsveksling (sett ovenfra, diagram 1A-a), en EasyTouch™-stemmeknapp (sett ovenfra, diagram 1A-b) som er forsenket for å okkludere stomien for snakkning, en MucusShield™-okkluderer (sett nedenfra, diagram 1B-a) for å beskytte mot slimsekresjon, en finger-leppe (sett fra siden, diagram 1C-a) for enkel fjerning av HME-beholderen fra laryngektomislangen eller trakeostomien / den heftende innfatningen; front- og sideventiler for luftstrøm for å maksimere luftstrømmen (sett fra siden, diagram 1C-b).
- HumidiFilter®-holder (diagram 2) og skumfiltre (diagram 3) – levert som én holder; en lett plasholder for HumidiFilter-skumfilter (filtre leveres separat); holderen og filtrene krever montering; holderen er gjenbrukbar, og filtre er til engangsbruk.
- ATSV II HumidiFilter®-kapsel (diagram 4) og 7 skumfiltre – levert som 1 kapsel og 7 skumfiltre, bare for sammenkobling med ATSV-II håndfri enhet; krever montering; kapselen er gjenbrukbar og skumfiltrene er til engangsbruk; plastkapselen for påskruing rommer et HumidiFilter-skumfilter og passer over den håndfrie enheten Blom-Singer justerbar trakeostomiventil (ATSV II); erstatningsfilter leveres separat.

Festing av ovennevnte HME-/HumidiFilter-systemer til trakeostomien (åpning gjennom halsen inn i luftrøret eller trakea) kan oppnås ved bruk av en Blom-Singer StomaSoft-laryngektomislange eller Blom-Singer-trakeostomi / Blom-Singer heftende innfatning, leveres separat.

INDIKASJONER (grunner for å foreskrive enheten eller prosedyren)

Blom-Singer HME- / Humidifilter-systemet er utformet for å levere fuktet, oppvarmet og filtrert luft til den laryngektomerte pasienten. Blom-Singer HME- / Humidifilter-systemet kan brukes av laryngektomerte pasienter: øsofageale talere, brukere av elektrolarynx og brukere av

trakeoøsofageal stemmeprotese.

KONTRAINDIKASJONER (Grunner som gjør det utilrådelig å foreskrive den aktuelle enheten eller prosedyren)

HME-/HumidiFilter-systemet skal ikke plasseres over en trakeostomi-luftvei hvis dets tilstedeværelse hindrer respirasjon.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

HME-beholderen og HumidiFilter-skumfiltre kan bare brukes én gang av én pasient. De kan ikke brukes flere ganger. Det er fare for infeksjon ved gjenbruk. Hvis det finnes rifter, sprekker eller strukturelle skader på enheten, må du ikke fortsette bruken. Fet må utvises forsiktighet ved innføring eller fjerning av HME-enheter for å unngå aspirasjon (innånding) av stemmeprotesen eller HME. Hvis dette usannsynlige tilfellet skulle forekomme, bør du forsøke å hoste enheten ut av lufttrøret. Kontakt lege umiddelbart for medisinsk tilsyn hvis det ikke lykkes.

Følgende komplikasjoner kan forekomme med enheter av denne typen, men er sjeldne. Disse omfatter:

- Stomikontaminering eller -infeksjon som kan kreve bruk av passende antibiotika.
- Irritasjon, inkludert hudirritasjon rundt stomien.
- Anstrengt pusting, som kan oppstå hvis enheten er sterkt tilsmusset, tilstoppet av slim, eller ikke byttes ut regelmessig.

BRUKSANVISNING

Se diagrammene foran i denne brukerhåndboken.

Følgende instruksjoner gjelder for alle HME-/HumidiFilter-enheter. Se tilleggsinstruksjoner for din spesifikke enhet senere i denne håndboken.

Enhets håndtering

Håndter enhetene forsiktig og med rene hender. Vask hendene etter håndtering av enhetene, da de inneholder stoffer som kan være irriterende for hud og øyne.

Pusting

Når du begynner å bruke HME-/HumidiFilter-systemet, kan du oppleve en liten økning i luftstrømmotstand. Denne motstanden er en normal funksjon i enhetene, som kan kreve en tidsperiode for å justeres. Hvis det er vanskelig å puste gjennom HME-/HumidiFilter-systemet, fjerner du enheten og kontakter helsepersonell for å få hjelp.

Hosting

Det anbefales at HME-beholderen, HumidiFilter-holderen og ATSV II med HumidiFilter-kapsel fjernes før hosting.

Fjerning fra innfatning eller slange

Fjerning og festing av enheter som brukes over trakeostomien, må utføres med brukeren posisjonert foran et speil i et godt opplyst rom. Hvis du vil fjerne enheten, holder du nede den tidligere påførte trakeostomiinnfatningen eller -slangen med den ene hånden, samtidig som du tar tak i enheten (diagram 1C-a) med den andre hånden. Trekk enheten forsiktig til den løsner fra innfatningen eller slangen.

HME-beholder

HME-beholderen må byttes ut minst én gang om dagen for å opprettholde riktig funksjon av HME-systemet.

1. Sett HME-beholderen inn i trakeostomiinnfatningen eller -slangen og skyv HME-beholderen forsiktig til den klikker på plass (diagram 5). En riktig innført HME-beholder vil sitte plant og passe godt inn i innfatningen eller slangen.

2. Trakeoøsofageal tale med stemmeprotese og HME genereres ved å trykke på EasyTouch-stemmeknappen (diagram 6). Du vil fornemme taleknappen helt nært. Ved manuell frigjøring går EasyTouch-stemmeknappen tilbake til den åpne pusteposisjonen. Merk: Hvis EasyTouch-stemmeknappen ikke er helt lukket, kan det være problemer med stemmebruk eller plystrelyder.

Rengjøre HME-beholderen

HME-beholderen er utformet for 24-timers bruk og er ikke utformet for å rengjøres, demonteres/ gjenmonteres eller brukes på nytt. Slim kan tørkes bort etter evne med en lofri klut. Hvis HME-beholderen skulle bli sterkt tilsmusset, må du fjerne den og erstatte den med en ny HME-beholder.

HumidiFilter-holder

HumidiFilter-holderen er utformet for gjentatt bruk. HumidiFilter-skumfilteret må skiftes ut daglig for å opprettholde riktig funksjon av HumidiFilter-systemet.

Montering og innføring av HumidiFilter-holder

1. Før inn HumidiFilter-skumfilteret på holderen. HumidiFilter skal ligge flatt i holderen (diagram 7).
2. Før den monterte HumidiFilter-holderen inn i den tidligere påførte trakeostomiinnfatningen eller -slangen, og skyv forsiktig holderen til den klikker på plass. En riktig innført HumidiFilter-holder passer godt inni innfatningen eller slangen. Du skal kunne puste gjennom HumidiFilter uten problemer.
3. Trakeoøsofageal tale med stemmeprotese genereres ved midlertidig okklusjon av åpningen til HumidiFilter-holderen med en finger eller tommel. Merk: Hvis stomien ikke er fullstendig okkludert, kan det være vanskeligheter med stemmebruk eller plystrelyder.

Rengjøring av HumidiFilter-holderen

Rengjør aldri HumidiFilter-holderen når den er posisjonert i halsen. HumidiFilter-holderen skal bare rengjøres etter at den er fjernet fra trakeostomiinnfatningen eller -slangen.

1. Trekk HumidiFilter-skumfilteret ut av holderen med tang og kast skummet. Behold HumidiFilter-holderen for rengjøring og gjenbruk.
2. Rengjør HumidiFilter-holderen med mild såpe og varmt vann. Skyll med vann.
3. Tørk med en lofri klut eller la lufttørke. Ansiktsservietter eller toalettpapir må aldri brukes til å tørke HumidiFilter-holderen, da det kan settes av partikler av lo eller stoff på enheten som kan inhaleres inn i luftveien ved gjeninnføring.

Søvn

HumidiFilter-holderen må fjernes før du sover, for å unngå potensialet for luftveisobstruksjon.

ATSV II HumidiFilter-kapsel og -skumfilter

ATSV II HumidiFilter-kapselen og -skumfiltrene er beregnet på bruk med den håndfrie Blom-Singer ATSV-II-enheten. Kapselen er utformet for gjentatt bruk. ATSV II HumidiFilter-skumfilteret må skiftes ut hver dag for å opprettholde riktig funksjon av ATSV II HumidiFilter-systemet.

Montering og innføring av ATSV II HumidiFilter og -kapsel

1. Før inn HumidiFilter-skumfilteret (diagram 8a) under ATSV II-frontplatens krysstang (diagram 8b), slik at en av spaltene på filteret er på linje med den ene enden av krysstangen. Trekk HumidiFilter gjennom slik at den andre spalten er på linje med den motsatte enden av krysstangen.
2. Plasser ATSVII HumidiFilter Cap (diagram 8c) over tverrstangen (diagram 8b) og roter mot klokken for å låse den på plass.
3. Før inn den monterte ATSV II- / HumidiFilter-kapselen inn i den tidligere påførte trakeostomiinnfatningen eller -slangen, og skyv enheten forsiktig til den klikker på plass. En korrekt innført ATSV II- / HumidiFilter-kapsel passer godt inne i innfatningen (diagram 9). Du skal kunne puste gjennom enheten uten problemer.

Se håndboken med bruksanvisning for justerbar trakeostomiventil for fullstendige instruksjoner for hvordan du bruker ATSV II riktig for håndfri tale.

Rengjøre HumidiFilter-kapselen

1. HumidiFilter®-kapselen må aldri rengjøres når ATSV II- / HumidiFilter-kapselen er posisjonert i halsen. HumidiFilter-kapselen skal bare rengjøres etter at den er fjernet fra ATSV II. Fjern ATSV II- / HumidiFilter-kapselen fra trakeostomiinnfatningen eller -slangen.
2. Fjern ATSV II HumidiFilter-kapselen ved å rotere kapselen med klokka og løfte den av fra frontplaten.
3. Trekk ut HumidiFilter-skumfilteret med tang og kast det. Behold ATSV II HumidiFilter-kapselen for gjentatt bruk.

4. Rengjør med mild såpe og varmt vann. Skyll grundig med vann.

Tørk med et lofritt materiale eller la lufttørke. Ansiktsservietter eller toalett-papir må aldri brukes til å tørke HumidiFilter-kapselen, da det kan settes av partikler av lo eller stoff på enheten som kan inhaleres inn i luftveien ved gjeninnføring.

Bytte ut ATSV II HumidiFilter-skumfiltre

HumidiFilter må aldri byttes ut når ATSV II- / HumidiFilter-kapselen er posisjonert i halsen. HumidiFilter må alltid byttes ut etter at HumidiFilter-kapselen er fjernet fra ATSV II.

1. Fjern ATSV II- / HumidiFilter-kapselen fra trakeostomiinnfatningen eller -slangen.
2. Fjern ATSV II HumidiFilter-kapselen ved å rotere kapselen med klokka og løfte den av fra diafragma/frontplaten.
3. Trekk ut HumidiFilter-skumfilteret fra under krysstangen med tang og kast det.
4. Bytt ut med et nytt HumidiFilter-skumfilter som beskrevet ovenfor under Montering.

Søvn

ATSV II- og HumidiFilter-kapselen må fjernes før du sover, for å unngå potensialet for luftveisobstruksjon.

SPEIELLE OPPBEVARINGS- OG/ELLER HÅNTERINGSBETINGELSER

Bare skumfilterdelene av disse enhetene har spesielle oppbevarings- og/eller håndteringsbetingelser:

- Vask hendene etter håndtering av enhetene, da de inneholder stoffer som kan være irriterende for hud og øyne.
- Pakningene som inneholder HME-beholdere og HumidiFilter-skumfiltre, må forsegles igjen etter åpning for å bevare skumets effektivitet.

KASSERING

Enheten er ikke biologisk nedbrytbar, og kan være smittebærende når den er brukt. Kasser enheten i henhold til lokale retningslinjer og forskrifter.

BESTILLINGSINFORMASJON

USA InHealth Technologies®-produkter kan bestilles direkte fra Freudenberg Medical, LLC, d/b/a "InHealth Technologies".

Telefon: gratisnummer 800-477-5969 eller +1-805-684-9337

Faks: gratisnummer 888-371-1530 eller +1-805-684-8594

E-post: order@inhealth.com

Bestill på nett: www.inhealth.com

Post: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 USA

INTERNASJONALT

InHealth Technologies-produkter er tilgjengelige gjennom autoriserte distributører over hele verden. Hvis du vil ha informasjon om internasjonale distributører, kan du kontakte vår kundeserviceavdeling.

PRODUKTKLAGER / ALVORLIGE HENDELSER I EU

Hvis du er misfornøyd med enheten eller har spørsmål, kan du kontakte productcomplaints@inhealth.com

Tlf: 1-800-477-5969

Faks: 1-888-371-1530

Alle alvorlige hendelser som har skjedd i forbindelse med enheten skal rapporteres til Freudenberg Medical, LLC som nevnt ovenfor, og til ansvarlig myndighet i EU-medlemslandet der brukeren og/eller pasienten har tilholdssted.

SYSTEM HME/HUMIDIFILTER® BLOM-SINGER®**OPIS PRODUKTU**

Systemy Blom-Singer HME/Humidifier dostępne są w następujących opcjach:

- Kasety HME (schemat 1) – dostarczana w opakowaniu z 30 kasetami HME (opcje EasyFlow® lub ClassicFlow®); wstępnie zmontowana, do użytku przez 24 godziny i jednorazowego użytku; zawiera filtr piankowy HumidiFilter do wymiennika ciepła i wilgoci (widok z góry, schemat 1A-a), przycisk mowy EasyTouch™ (widok z góry, schemat 1A-b), wciśnięty w celu zamknięcia stomii, aby umożliwić mówienie, osłonę MucusShield™ (widok z dołu, schemat 1B-a) w celu ochrony przed wydzielaniem śluzu, kołnierz (widok z boku, schemat 1C-a) w celu ułatwienia usunięcia kasety HME z rurki laryngotomijnej lub obudowy tracheostomii/osłony samoprzylepnej; przednie i boczne otwory wentylacyjne w celu maksymalizacji przepływu powietrza (widok z boku, schemat 1C-b).
- Uchwyt HumidiFilter® (schemat 2) i filtry piankowe (schemat 3) – dostarczane jako jeden uchwyt; lekki plastikowy wspornik filtra piankowego HumidiFilter (filtry dostarczane są osobno); uchwyt i filtry wymagają montażu; uchwyt jest wielokrotnego użytku, a filtry są jednorazowego użytku.
- Kapturek ATSV II HumidiFilter® (schemat 4) i 7 filtrów piankowych – dostarczane jako 1 kapturek i 7 filtrów piankowych, tylko do użytku z urządzeniem ATSV-II do mowy bez pomocy rąk; wymaga złożenia; nasadka jest wielokrotnego użytku, a filtry piankowe są jednorazowego użytku; Kapturek z tworzywa sztucznego zawiera filtr piankowy HumidiFilter i pasuje do regulowanej zastawki tracheostomijnej Blom-Singer (ATSV II) do mowy bez pomocy rąk; filtry zamienne dostarczane są osobno.

Przymocowanie powyższych systemów HME/HumidiFilter do tchawicy (otwarcie przez szyję do tchawicy lub „rurki wiatrowej”) można osiągnąć za pomocą rurki laryngotomijnej Blom-Singer StomaSoft lub osłony tracheostomijnej/samoprzylepnej Blom-Singer, dostarczanej osobno.

WSKAZANIA (Powody przepisywania urządzenia lub procedury)

System HME/HumidiFilter Blom-Singer służy do dostarczenia pacjentom po laryngotomii nawilżonego, ogrzanego i przefiltrowanego powietrza. System Blom-Singer HME/HumidiFilter może być stosowany przez pacjentów po laryngotomii: stosujących mowę przełykową, korzystających ze sztucznej krtani oraz z tchawiczo-przełykowych protez głosowych.

PRZECIWWSKAZANIA (Powody, dla których nie zaleca się przepisywania konkretnego urządzenia lub procedury)

Systemu HME/HumidiFilter nie należy umieszczać w drogach oddechowych z tracheostomią, jeśli jego obecność utrudnia oddychanie.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Kaseta HME i filtry piankowe mogą być używane jedynie raz przez jednego pacjenta. Nie mogą być używane ponownie. Ponowne stosowanie urządzenia grozi zakażeniem. W przypadku rozdarć, pęknięć lub uszkodzeń strukturalnych należy przerwać użytkowanie wyrobu. Należy zachować ostrożność podczas wprowadzania i usuwania urządzeń HME, aby uniknąć zaaspirowania HME (wciągnięcia do dróg oddechowych). W przypadku wystąpienia tego rzadkiego zjawiska należy podjąć próbę usunięcia urządzenia z tchawicy poprzez wykrztuszenie. Jeśli próba ta się nie powiedzie, należy natychmiast zasięgnąć pomocy medycznej.

Mogą wystąpić niezbyt częste powikłania związane z użytkowaniem urządzeń tego rodzaju. Należą do nich:

- zanieczyszczenie stomii lub zakażenie wymagające zastosowania odpowiednich antybiotyków;
- podrażnienia, w tym podrażnienie skóry wokół stomii;
- utrudnione oddychanie, które może wystąpić, jeśli urządzenie jest zanieczyszczone, zatkałe śluzem lub nie zmienia się regularnie.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Należy zapoznać się ze schematami zamieszczonymi na końcu niniejszej instrukcji użytkowania.

Poniższe instrukcje mają zastosowanie do wszystkich urządzeń HME/HumidiFilter.

Dodatkowe instrukcje dotyczące danego urządzenia znajdują się w dalszej części niniejszej instrukcji użytkowania.

Obsługa urządzenia

Podczas obchodzenia się z omawianymi urządzeniami należy mieć czyste ręce. Po zakończeniu czynności związanych z urządzeniami należy umyć ręce, ponieważ zawierają one substancje mogące podrażniać skórę i oczy.

Oddychanie

Na początku stosowania systemu HME/HumidiFilter zawsze odczuwany jest niewielki wzrost oporu podczas przepływu powietrza. Ten opór to normalna funkcja urządzeń. Przystosowanie do oporu może wymagać czasu. Jeśli oddychanie przez HME/HumidiFilter jest zbyt utrudnione, należy wyjąć urządzenie i poprosić lekarza prowadzącego o pomoc.

Kaszlel

Zaleca się wyjęcie kasety HME, uchwytu HumidiFilter oraz kapturka HumidiFilter ATSV II przed kaszlem.

Wyjmowanie z obudowy lub próbówki

Usuwanie i przymocowywanie wszelkich urządzeń zakładanych w obrębie tracheostomii należy wykonywać, gdy użytkownik znajduje się przed lustrem, w dobrze oświetlonym pomieszczeniu. W celu wyjęcia urządzenia należy przytrzymać jedną rękę wcześniej założonej obudowy tracheostoma lub próbówkę, chwytając urządzenie (rysunek 1C-a) drugą. Pociągnać ostrożnie urządzenie, aż wysunie się z osłony lub rurki.

Kaseta HME

Aby zapewnić prawidłowe działanie systemu HME, kasetę HME należy wymieniać co najmniej raz dziennie.

1. Włożyć kasetę HME do osłony tracheostomijnej lub rurki i delikatnie popchnąć kasetę HME, aż zaskoczy na miejscu (schemat 5). Prawidłowo włożona kasetka HME powinna równo i dokładnie dopasować się do wnętrza osłony lub rurki.

2. Mowa tchawiczo-przetykowa z protezą głosową i HME jest aktywowana przez naciśnięcie przycisku mowy EasyTouch (schemat 6). Będzie można poczuć, że przycisk mowy jest całkowicie wciśnięty. Po zdjęciu ręki przycisk mowy EasyTouch powraca do otwartego położenia oddechowego. Uwaga: jeśli przycisk mowy EasyTouch nie jest całkowicie wciśnięty, może być utrudnione udźwignienie lub wydawanie dźwięków świszczących.

Czyszczenie kasety HME

Kaseta HME jest opracowana do stosowania przez 24 godziny i nie jest przeznaczona do demontowania, ponownego montowania i ponownego stosowania. W miarę możliwości śluz można zetrzeć ściereczką pozbawioną włókien. W przypadku silnego zabrudzenia kasety HME, należy ją wyjąć i wymienić na nową.

Uchwyt HumidiFilter

Uchwyt HumidiFilter jest przeznaczony do wielokrotnego użytku. Filtr piankowy HumidiFilter musi być wymieniany codziennie, aby zapewnić prawidłowe działanie systemu HumidiFilter.

Montowanie i wkładanie uchwytu HumidiFilter

1. Włożyć filtr piankowy HumidiFilter do uchwytu. Filtr HumidiFilter powinien płasko leżeć w uchwycie (schemat 7).

2. Włożyć zmontowany uchwyt HumidiFilter do uprzednio umocowanej osłony tracheostomijnej lub rurki i delikatnie popchnąć uchwyt, aż zablokuje się na swoim miejscu. Prawidłowo włożony uchwyt filtra powinien dopasować się do wnętrza osłony lub rurki. Użytkownik powinien móc bez trudności oddychać przez urządzenie HumidiFilter.

3. Mowa tchawiczo-przelykowa za pomocą protezy głosowej jest wytwarzana przez chwilowe zamknięcie uchwytu HumidiFilter palcem lub kciukiem. Uwaga: jeśli stomia nie jest całkowicie zamknięta, może być utrudnione udźwięcznienie lub wydawanie dźwięków świszczących.

Czyszczenie uchwytu HumidiFilter

Nigdy nie należy czyścić uchwytu HumidiFilter, jeśli jest umieszczony w szyi. Uchwyt HumidiFilter należy czyścić zawsze po wyjęciu go z osłony tracheostomijnej lub rurki.

1. Filtr HumidiFilter należy wyjąć z uchwytu pęsetą i wyrzucić piankę. Pozostawić uchwyt HumidiFilter do oczyszczenia i ponownego użycia.

2. Oczyszczyć uchwyt HumidiFilter łagodnym mydłem i ciepłą wodą. Opłukać wodą.

3. Osuszyć ściereczką nie pozostawiając włókien lub pozostawić do wyschnięcia na powietrzu. Do osuszania uchwytu HumidiFilter nie należy nigdy używać chusteczek higienicznych ani papieru toaletowego, ponieważ cząsteczki włókna lub tkaniny mogą osadzać się na urządzeniu i być wdychane razem z powietrzem po ponownym wprowadzeniu urządzenia.

Sen

Uchwyt HumidiFilter musi zostać usunięty przed snem, aby uniknąć ryzyka zatkania dróg oddechowych.

Kapturek ATSV II HumidiFilter i filtry piankowe

Kapturek HumidiFilter ATSV II i filtry piankowe są przeznaczone do stosowania z urządzeniem Blom-Singer ATSV-II do mowy bez pomocy rąk. Kapturek jest przeznaczony do wielokrotnego użytku. Filtr piankowy HumidiFilter ATSV II musi być wymieniany codziennie, aby zapewnić prawidłowe działanie systemu HumidiFilter.

Montowanie i wkładanie uchwytu HumidiFilter ATSV II i kapturka

1. Umieścić filtr piankowy HumidiFilter (schemat 8a) pod poprzeczką (schemat 8b) płytki ATSV, tak aby jedna ze szczelin filtru została wyrównana z jednym z końców poprzeczki. Przeciągnąć filtr HumidiFilter, tak aby druga szczelina została wyrównana z przeciwnym końcem poprzeczki.

2. Umieścić kapturek HumidiFilter RZTS (schemat 8c) nad poprzeczką (schemat 8b) i obrócić w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aż zablokuje się na miejscu.

3. Włożyć zmontowany kapturek ATSV II/HumidiFilter do wcześniej umocowanej osłony tracheostomijnej i delikatnie popchnąć urządzenie, aż zablokuje się na swoim miejscu. Właściwie włożony kapturek ATSV II/HumidiFilter dopasowuje się całkowicie do wnętrza osłony (schemat 9). Użytkownik powinien móc bez trudności oddychać przez urządzenie.

Pełne instrukcje dotyczące prawidłowego korzystania z urządzenia ATSV II do mowy bez pomocy rąk można znaleźć w dokumencie „Regulowana zastawka tracheostomijna — instrukcja dla użytkownika”.

Czyszczenie kapturka HumidiFilter

1. Nigdy nie należy czyścić kapturka HumidiFilter, jeśli kapturek ATSV II/HumidiFilter jest umieszczony w szyi. Kapturek HumidiFilter należy czyścić tylko po wyjęciu go z urządzenia ATSV II. Najpierw należy wyjąć kapturek ATSV II/HumidiFilter z osłony tracheostomijnej lub rurki.

2. Wyjąć kapturek ATSV II HumidiFilter, obracając go w prawo i zdejmując z płytki.

3. Filtr HumidiFilter należy wyjąć pęsetą i wyrzucić. Kapturek HumidiFilter ATSV II należy pozostawić do kolejnego użycia.

4. Czyścić delikatnym mydłem i ciepłą wodą. Opłukać dokładnie wodą.

Osuszyć ściereczką nie pozostawiając włókien lub pozostawić do wyschnięcia na powietrzu. Nigdy nie należy używać chusteczek higienicznych ani papieru toaletowego do osuszania kapturka HumidiFilter, ponieważ cząsteczki włókna lub tkaniny mogą osadzać się na urządzeniu i być wdychane razem z powietrzem po ponownym wprowadzeniu urządzenia.

Wymiana filtrów piankowych ATSV II HumidiFilter

Nigdy nie należy wymieniać filtra HumidiFilter, jeśli kapturek ATSV II/HumidiFilter jest umieszczony w szyi. Zawsze należy wymieniać filtr HumidiFilter po wyjęciu kapturka HumidiFilter z ATSV II.

1. Najpierw należy wyjąć kapturek ATSV II/HumidiFilter z osłony tracheostomijnej lub rurki.
2. Wyjąć kapturek ATSV II HumidiFilter, obracając go w prawo i zdejmując z membrany/płytki.
3. Filtr piankowy HumidiFilter należy wyjąć pęsetą spod poprzeczki i wyrzucić.
4. Wymienić na nowy filtr piankowy HumidiFilter w zestawie, jak opisano powyżej.

Sen

Urządzenie ATSV II i kapturek HumidiFilter muszą zostać usunięte przed snem, aby uniknąć ryzyka zatkania dróg oddechowych.

SZCZEGÓLNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA I/LUB OBSŁUGI

Tylko filtry piankowe tych urządzeń mają szczególne warunki przechowywania i/lub obsługi:

- Po zakończeniu czynności związanych z urządzeniami należy umyć ręce, ponieważ zawierają one substancje mogące podrażniać skórę i oczy.
- Opakowania zawierające kasety HME i filtry piankowe HumidiFilter należy szczelnie zamykać po każdym otwarciu, aby zachować skuteczność filtrów HumidiFilter.

INSTRUKCJA UTYLIZACJI

Urządzenie nie jest biodegradowalne i może ulec zakażeniu podczas stosowania. Wyrób należy utylizować zgodnie z miejscowymi wytycznymi z zachowaniem ostrożności.

INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAMAWIANIA

Produkty USA InHealth Technologies® można zamawiać bezpośrednio w firmie Freudenberg Medical, LLC, d/b/a „InHealth Technologies”.

Telefon: bezpłatna infolinia 800 477 5969 lub +1 805 684 9337

Faks: bezpłatny 888 371 1530 lub +1 805 684 8594

E-mail: order@inhealth.com

Zamawianie online: www.inhealth.com

Adres: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 USA

INFORMACJE MIĘDZYNARODOWE

Produkty firmy InHealth Technologies są sprzedawane na całym świecie przez autoryzowanych dystrybutorów. W celu uzyskania listy dystrybutorów międzynarodowych prosimy o kontakt z działem obsługi klienta.

SKARGI DOTYCZĄCE PRODUKTU/POWAŻNE INCYDENTY W UE

W razie pytań lub niezadowolona z urządzenia prosimy o kontakt na adres

productcomplaints@inhealth.com

Telefon: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

Wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku z urządzeniem, należy zgłaszać do firmy Freudenberg Medical, LLC, jak wskazano powyżej, oraz do właściwego organu państwa członkowskiego, w którym mieszka użytkownik i/lub pacjent.

PORTUGUÊS

SISTEMA DE HME/HUMIDIFILTER® BLOM-SINGER®

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os sistemas de HME/HumidiFilter Blom-Singer estão disponíveis nas seguintes opções:

- Cartucho de HME (diagrama 1) - fornecido em uma embalagem de 30 cartuchos de HME (opções EasyFlow® ou ClassicFlow®); pré-montado, para uso 24 horas e uso único; contém: um filtro de espuma HumidiFilter para troca de calor e umidade (vista superior, diagrama 1A-a), um botão de fala EasyTouch™ (vista superior, diagrama 1A-b) que é pressionado para ocluir o estoma para falar, um oclisor MucusShield™ (vista inferior, diagrama 1B-a) para proteger contra secreções de muco, um dedo-lábio (vista lateral, diagrama 1C-a) para facilitar a remoção do cartucho de HME do tubo de laringectomia ou da base para traqueostoma/adesiva; aberturas de fluxo de ar frontal e lateral para maximizar o fluxo de ar (vista lateral, diagrama 1C-b).

- Prendedor HumidiFilter® (diagrama 2) e filtros de espuma (diagrama 3) - fornecidos como um prendedor; um prendedor plástico leve para filtro de espuma HumidiFilter (os filtros são fornecidos separadamente); o prendedor e os filtros precisam de montagem; o prendedor é reutilizável e os filtros são de uso único.
- Tampa HumidiFilter® ATSV II (diagrama 4) com 7 filtros de espuma - fornecidos como 1 tampa e 7 filtros de espuma, só devem ser combinados com o dispositivo sem as mãos ATSV-II; requer montagem; a tampa é reutilizável e os filtros de espuma são de uso único; a tampa plástica com torção prende um filtro de espuma HumidiFilter e se encaixa sobre o dispositivo sem as mãos da base de válvula ajustável para traqueostoma Blom-Singer (ATSV II); os filtros de substituição são fornecidos separadamente.

A fixação dos sistemas de HME/HumidiFilter acima ao traqueostoma (abertura através do pescoço na traqueia ou “tubulação de vento”) pode ser obtida através do uso de um tubo de laringectomia Blom-Singer StomaSoft ou de uma base para traqueostoma/adesiva Blom-Singer, fornecida separadamente.

INDICAÇÕES (Razões para prescrever o dispositivo ou procedimento)

O sistema de HME/HumidiFilter Blom-Singer foi concebido para fornecer a laringectomizados ar umidificado, aquecido e filtrado. O sistema de HME/HumidiFilter Blom-Singer pode ser usado por todos os laringectomizados: falantes esofágicos, usuários de eletrolaringe e usuários de próteses vocais traqueoesofágicas.

CONTRAINDICAÇÕES (Razões que tornam desaconselhável prescrever o dispositivo ou procedimento específico)

O sistema de HME/HumidiFilter Blom-Singer não deve ser colocado sobre uma via aérea traqueostomal se sua presença obstruir a respiração.

AVISOS E PRECAUÇÕES

O cartucho de HME e os filtros de espuma HumidiFilter podem ser utilizados somente uma vez por um único paciente. Eles não devem ser reutilizados. Há um risco de infecção se reutilizados. Interrompa o uso se houver fendas, rachaduras ou danos estruturais no dispositivo. Tome o devido cuidado ao inserir ou remover os dispositivos de HME para evitar aspiração (inalação) da prótese vocal ou HME. Se isso ocorrer, tente tossir para remover o dispositivo da traqueia. Procure cuidados médicos imediatamente se não conseguir expelir a prótese.

As seguintes complicações podem ocorrer com dispositivos desse tipo, apesar de não serem frequentes. Elas abrangem:

- Contaminação ou infecção do estoma, que pode exigir o uso de antibióticos apropriados.
- Irritação, incluindo irritação da pele ao redor do estoma.
- Respiração laborada, que pode ocorrer se o dispositivo estiver muito sujo, entupido com muco ou não for trocado regularmente.

INSTRUÇÕES DE USO

Consulte os diagramas localizados no início deste manual de instruções.

As instruções a seguir são aplicáveis a todos os dispositivos HME/HumidiFilter. Consulte as instruções adicionais para o seu dispositivo específico mais adiante neste manual.

Manuseio do dispositivo

Manuseie os dispositivos com cuidado e com as mãos limpas. Lave as mãos depois de manusear os dispositivos, pois eles contêm substâncias que podem ser irritantes para a pele e para os olhos.

Respiração

Quando você começar a utilizar o sistema HME/HumidiFilter, pode sentir um leve aumento de resistência do fluxo de ar. Essa resistência é parte do funcionamento normal dos dispositivos e pode levar algum tempo para se adaptar. Se for difícil respirar através do sistema HME/HumidiFilter, remova o dispositivo e consulte o médico ou profissional médico para obter assistência.

Tosse

Recomenda-se que o cartucho de HME, o prendedor HumidiFilter e o ATSV II com a tampa HumidiFilter sejam removidos antes de tossir.

Remoção da base ou do tubo

A remoção e a fixação de quaisquer dispositivos usados no traqueostoma devem ser feitas com o usuário posicionado em frente a um espelho em uma sala bem iluminada. Para remover o dispositivo, segure a base ou o tubo para traqueostoma previamente aplicado com uma mão enquanto agarra o dispositivo (diagrama 1C-a) com a outra mão. Puxe o dispositivo cuidadosamente até ele se soltar da base ou tubo.

Cartucho de HME

O Cartucho de HME deve ser substituído pelo menos uma vez por dia para manter as funções do sistema de HME.

1. Insira o cartucho de HME na base ou tubo para traqueostoma e empurre com cuidado o cartucho de HME até ele encaixar no local (diagrama 5). Um cartucho de HME inserido adequadamente ficará firme e encaixado no interior da base ou tubo.
2. A fala traqueoesofágica com prótese vocal e HME é produzida pressionando-se o botão de fala EasyTouch (diagrama 6). Você sentirá o botão de fala completamente fechado. Quando você o liberar, o botão de fala EasyTouch retornará para a posição aberta de respiração. Observação: Se o botão de fala EasyTouch não estiver completamente fechado, pode haver dificuldade para falar ou um som de assobio.

Limpeza do cartucho de HME

O Cartucho de HME foi desenvolvido para uso 24 horas e não para ser limpo, desmontado/remontado ou reutilizado. O muco pode ser limpo com um pano sem fiapos, quando possível. Se o Cartucho de HME ficar muito sujo, remova-o e substitua-o por um novo Cartucho de HME.

Prendedor HumidiFilter

O Prendedor HumidiFilter foi desenvolvido para uso repetido. O filtro de espuma HumidiFilter deve ser substituído diariamente para manter as funções do sistema HumidiFilter.

Montagem e inserção do prendedor HumidiFilter

1. Insira o filtro de espuma HumidiFilter no prendedor. O HumidiFilter deve ficar nivelado no prendedor (diagrama 7).
2. Insira o prendedor HumidiFilter montado na base ou tubo para traqueostoma aplicado anteriormente e empurre com cuidado até o prendedor encaixar na posição. Um prendedor HumidiFilter inserido adequadamente se encaixará firmemente na base. Você deve poder respirar sem dificuldade pelo HumidiFilter.
3. A fala traqueoesofágica com uma prótese vocal é produzida obstruindo temporariamente a abertura do prendedor HumidiFilter com um dedo ou polegar. Observação: Se o estoma não estiver completamente fechado, pode haver dificuldade para falar ou um som de assobio.

Limpeza do prendedor HumidiFilter

Nunca limpe o prendedor HumidiFilter com o mesmo posicionado no pescoço. Apenas limpe o prendedor HumidiFilter depois de ter sido retirado da base ou do tubo para traqueostoma.

1. Puxe o filtro de espuma HumidiFilter do prendedor com a pinça e descarte a espuma. Guarde o prendedor HumidiFilter para ser limpo e reutilizado.
2. Limpe o prendedor HumidiFilter com sabão suave e água morna. Enxágue com água.
3. Seque com um pano sem fiapos ou deixe secar ao ar. Nunca use papel higiênico ou lenços de papel para secar o prendedor HumidiFilter, pois partículas deles podem ficar depositadas no dispositivo e podem ser inaladas pelas vias aéreas quando o prendedor for reinserido.

Dormir

O prendedor HumidiFilter deve ser removido antes de dormir para evitar potencial obstrução das vias aéreas.

Tampa HumidiFilter ATSV II com filtros de espuma

A tampa HumidiFilter ATSV II com filtros de espuma destina-se ao uso com o dispositivo sem mãos Blom-Singer ATSV-II. A tampa foi desenvolvida para uso repetido. O filtro de espuma HumidiFilter ATSV II deve ser substituído diariamente para manter as funções do sistema HumidiFilter ATSV II.

Montagem e inserção da tampa HumidiFilter ATSV II

1. Insira o filtro de espuma HumidiFilter (diagrama 8a) sob a barra transversal (diagrama 8b) da placa do ATSV II de forma que uma das fendas do filtro fique alinhada com uma extremidade da barra transversal. Puxe o HumidiFilter para que a segunda abertura fique alinhada com a extremidade oposta da barra transversal.
2. Coloque a tampa HumidiFilter ATSV II (diagrama 8c) sobre a barra transversal (diagrama 8b) e gire-a no sentido anti-horário para travá-la na posição.
3. Insira a tampa HumidiFilter/ATSV II montada na base ou tubo para traqueostoma aplicado anteriormente e empurre com cuidado a unidade até encaixar na posição. Uma tampa HumidiFilter/ATSV II inserida corretamente irá encaixar firmemente na base (diagrama 9). Você deve poder respirar sem dificuldade pelo dispositivo.

Consulte o Manual de Instruções de Uso da Válvula Ajustável para Traqueostoma para obter instruções completas sobre como utilizar corretamente o ATSV II para permitir ao usuário falar sem que seja necessário usar as mãos.

Limpeza da tampa HumidiFilter

1. Nunca limpe a tampa HumidiFilter quando a tampa HumidiFilter/ATSV II estiver no pescoço. Limpe apenas a tampa HumidiFilter depois de ter sido removida do ATSV II. Remova a tampa HumidiFilter/ATSV II da base ou tubo para traqueostoma.
2. Remova a tampa HumidiFilter/ATSV II girando-a no sentido horário e levantando-a da placa.
3. Puxe o filtro de espuma HumidiFilter com uma pinça e descarte-o. Guarde a tampa HumidiFilter ATSV II para uso repetido.
4. Limpe com sabão suave e água morna. Enxágue completamente com água.

Seque com um pano de material que não solte fibras ou deixe secar ao ar. Nunca use papel higiênico ou lenços de papel para secar a tampa HumidiFilter, pois partículas deles podem ficar depositadas no dispositivo e podem ser inaladas pelas vias aéreas quando a tampa for reinserida.

Substituição dos filtros de espuma HumidiFilter ATSV II

Nunca substitua o HumidiFilter com a tampa HumidiFilter/ATSV II posicionada no pescoço. Sempre substitua o HumidiFilter após a tampa HumidiFilter ter sido removida do ATSV II.

1. Remova a tampa HumidiFilter/ATSV II da base ou tubo para traqueostoma.
2. Remova a tampa HumidiFilter ATSV II girando-a no sentido horário e levantando-a do diafragma/placa.
3. Puxe o filtro de espuma HumidiFilter com uma pinça sob a barra transversal e descarte-o.
4. Substitua por um novo filtro de espuma HumidiFilter, conforme descrito acima em Montagem.

Dormir

O ATSV II e a tampa HumidiFilter devem ser removidos antes de dormir para evitar potencial obstrução das vias aéreas.

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO E/OU MANUSEIO

Somente as porções de filtro de espuma desses dispositivos têm condições especiais de armazenamento e/ou manuseio:

- Lave as mãos depois de manusear os dispositivos, pois eles contêm substâncias que podem ser irritantes para a pele e para os olhos.
- As embalagens que contêm os cartuchos de HME e os filtros de espuma HumidiFilter devem ser novamente fechadas depois de abertas para preservar a eficiência da espuma.

INSTRUÇÕES DE DESCARTE

Este dispozitiv nu este biodegradabil și poate fi contaminat când este utilizat. Descartă acest dispozitiv cu atenție, în conformanță cu regulile locale.

INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDA

Os produtos InHealth Technologies® dos EUA podem ser solicitados diretamente à Freudenberg Medical, LLC, d/b/a "InHealth Technologies".

TELEFONE: Ligação gratuita (800) 477-5969 ou +1 (805) 684-9337

FAX: Ligação gratuita (888)371-1530 ou +1 (805)684-8594

E-mail: order@inhealth.com

Para fazer encomendas on-line: www.inhealth.com

Correio: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918 EUA

INTERNACIONAL

Os produtos da InHealth Technologies estão disponíveis através de distribuidores autorizados no mundo todo. Entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente para obter uma lista dos distribuidores internacionais.

RECLAMAÇÕES DE PRODUTOS/ACIDENTES GRAVES NA UE

Se não estiver satisfeito com o dispositivo ou tiver dúvidas, entre em contato pelo e-mail

productcomplaints@inhealth.com.

Telefone: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à Freudenberg Medical, LLC, conforme mencionado acima, e à autoridade competente do estado-membro da UE em que o usuário e/ou paciente estiverem estabelecidos.

ROMÂNĂ

SISTEM BLOM-SINGER® HME/HUMIDIFILTER®

DESCRIEREA PRODUSULUI

Sistemele HME/Humidifilter Blom-Singer sunt disponibile în următoarele opțiuni:

- Cartuș HME (diagrama 1) – furnizat într-un pachet de 30 de cartușe HME (EasyFlow® sau ClassicFlow® opțiuni); pre-asamblate, utilizare la 24 de ore și de unică folosință; conține un filtru din material spongios HumidiFilter pentru schimb de căldură și umiditate (vedere de sus, diagrama 1A-a), un buton de vorbire EasyTouch™ (vedere de sus, diagrama 1A-b) care este apăsat pentru a bloca stoma în vederea vorbirii, un obturator MucusShield™ (vedere de jos, diagrama 1B-a) pentru a proteja de secrețiile de mucus, o clemă (vedere laterală, diagrama 1C-a) pentru a facilita îndepărtarea cartușului HME din tubul pentru laringectomie sau traheostomă/carcasă adezivă; orificii pentru fluxul de aer frontal și lateral pentru a maximiza fluxul de aer (vedere laterală, diagrama 1C-b).
- Suportul HumidiFilter® (diagrama 2) și filtrele din material spongios (diagrama 3) – furnizate ca un suport; un suport de plastic ușor pentru filtrul din material spongios HumidiFilter (filtrele sunt furnizate separat); suportul și filtrele necesită asamblare; suportul este reutilizabil, iar filtrele sunt de unică folosință.
- Capac ATSV II HumidiFilter® (Diagrama 4) și 7 filtre din material spongios – furnizate sub formă de 1 capac și 7 filtre din material spongios, numai pentru a fi împerecheate cu dispozitivul hands-free ATSV-II; necesită asamblare; capacul este reutilizabil și filtrele din material spongios sunt de unică folosință; capacul din plastic cu înșurubare are un filtru din material spongios HumidiFilter și se potrivește cu dispozitivul hands-free (ATSV II) cu valvă reglabilă pentru traheostomă Blom-Singer; filtrele de înlocuire sunt furnizate separat.

Fixarea sistemelor HME/HumidiFilter de mai sus de traheostomă (deschiderea din gât în trahee sau „beregată” se poate realiza prin utilizarea unui tub pentru laringectomie Blom-Singer StomaSoft sau a unei carcase pentru traheostomă Blom-Singer/carcase adezive, care sunt livrate separat.

INDICAȚII (Motive pentru prescrierea dispozitivului sau a procedurii)

Sistemul Blom-Singer HME/HumidiFilter este conceput să furnizeze aer umidificat, încălzit și filtrat pacientului laringectomizat. Sistemul Blom-Singer HME/HumidiFilter poate fi folosit de către următorii pacienți laringectomizați: persoanele cu vorbire esofagiană, utilizatorii de laringe electronic și utilizatorii de proteze fonatoare traheo-esofagiene.

CONTRAINDICAȚII (Motive pentru care nu este recomandată prescrierea dispozitivului sau procedurii specifice)

Sistemul HME/HumidiFilter nu se fixează peste un tub de traheostomă dacă prezența lui obstrucționează respirația.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

Cartușul HME și filtrele din material spongios Humidifilter pot fi utilizare o singură dată de către un singur pacient. Ele nu pot fi reutilizate. În caz de reutilizare există risc de infecție. Dacă dispozitivul prezintă rupturi, fisuri sau defecte structurale, întrerupeți utilizarea. Procedați cu atenție la introducerea sau îndepărtarea dispozitivelor HME, pentru a evita aspirația (inhalarea) protezei fonatorii sau a HME. În situația puțin probabilă în care acest lucru s-a petrecut, trebuie să încercați să eliminați dispozitivul din trahee tușind. Solicitați asistență medicală imediat dacă nu reușiți.

Următoarele complicații se pot produce cu dispozitivele de acest tip, fără a fi însă frecvente.

Acestea includ:

- Contaminarea sau infectarea stomei, pentru care ar putea fi nevoie să se administreze antibiotice.
- Iritație, inclusiv iritație cutanată în jurul stomei.
- Respirație dificilă, care se poate produce dacă dispozitivul este puternic murdărit, înfundat cu mucus sau nu se schimbă în mod regulat.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Consultați diagramele de la începutul acestui manual de instrucțiuni.

Următoarele instrucțiuni se aplică tuturor dispozitivelor HME/HumidiFilter. Vă rugăm să consultați mai jos în acest manual instrucțiunile suplimentare pentru dispozitivul dumneavoastră specific.

Manevrarea dispozitivului

Manevrați dispozitivele cu atenție și cu mâinile curate. După ce manevrați dispozitivele, spălați-vă pe mâini deoarece acestea conțin substanțe care vă pot irita pielea și ochii.

Respirație

Atunci când începeți să folosiți sistemul HME/HumidiFilter, puteți simți o ușoară creștere a rezistenței fluxului de aer. Această rezistență este o funcție normală a dispozitivelor, care poate necesita o perioadă de timp pentru adaptare. Dacă respirați cu dificultate prin sistemul HME/HumidiFilter, îndepărtați dispozitivul și consultați cadrul medical specializat pentru asistență.

Tuse

Se recomandă îndepărtarea cartușului HME, a suportului HumidiFilter și ATSV II cu capacul HumidiFilter înainte de a tuși.

Îndepărtarea din carcasă sau tub

Scoaterea și introducerea oricăror dispozitive purtate peste traheostomă se vor face doar în fața unei oglinzi, într-o cameră bine luminată. Pentru a îndepărta dispozitivul, țineți apăsată carcasa pentru traheostomă aplicată anterior sau tubul cu o mână în timp ce apucați dispozitivul cu cealaltă mână (diagrama 1C-a). Trageți încet de dispozitiv până când se desprinde din carcasă sau tub.

Cartușul HME

Cartușul HME trebuie să fie înlocuit cel puțin o dată pe zi pentru a se asigura funcționarea corectă a sistemului HME.

1. Introduceți cartușul HME în carcasa de traheostomă sau tub și împingeți ușor cartușul HME până când se fixează la locul lui (diagrama 5). Un cartuș HME introdus corect stă fix și se potrivește bine cu interiorul carcasei sau tubul.

2. Vorbirea traheo-esofagiană cu o proteză vocală și HME este produsă prin apăsarea butonului de vorbire EasyTouch (diagrama 6). Veți simți că butonul de vorbire se închide complet. În momentul eliberării manuale, butonul de vorbire EasyTouch revine în poziția deschisă de respirație. Notă: În cazul în care butonul de vorbire EasyTouch nu este complet închis, este posibil să existe dificultăți la emisia vocală sau să se producă un sunet fluierat.

Curățarea cartușului HME

Cartușul HME este conceput pentru a fi utilizat 24 de ore și nu curăță, nu se dezassemblează/reassemblează și nu se reutilizează. Mucusul poate fi șters cu o lavetă care nu lasă scame. Dacă cartușul HME se murdărește excesiv, scoateți-l și înlocuiți-l cu un cartuș HME nou.

Support HumidiFilter

Supportul HumidiFilter este destinat utilizării repetate. Filtrul din material spongios spongios HumidiFilter se schimbă zilnic, pentru a se asigura funcționarea corectă a sistemului HumidiFilter.

Asamblarea și introducerea suportului HumidiFilter

1. Introduceți filtrul din material spongios HumidiFilter în suport. HumidiFilter trebuie să stea întins în suport (diagrama 7).
2. Introduceți suportul HumidiFilter asamblat în carcasa de traheostomă fixată mai devreme sau în tub și împingeți ușor suportul până când se fixează la locul lui. Un suport HumidiFilter introdus corect se potrivește bine la interiorul carcasei sau tub. Ar trebui să puteți respira fără dificultate prin HumidiFilter.
3. Vorbirea traheo-esofagiană cu o proteză vocală este produsă prin ocluziunea temporară a deschiderii suportului HumidiFilter cu un deget sau cu degetul mare. Notă: În cazul în care stoma nu este complet închisă, este posibil să existe dificultăți la emisia vocală sau să se producă un sunet fluierat.

Curățarea suportului HumidiFilter

Nu curățați niciodată suportul HumidiFilter atunci când este amplasat în gât. Curățați suportul HumidiFilter numai după ce îl scoateți din carcasa pentru traheostomă sau tub.

1. Trageți filtrul din material spongios HumidiFilter afară din suport cu ajutorul unei pensete și aruncați-l. Păstrați suportul HumidiFilter care trebuie curățat și reutilizat.
2. Curățați suportul HumidiFilter cu săpun slab și apă caldă. Clătiți cu apă.
3. Uscați cu o lavetă care nu lasă scame sau lăsați-l să se usuce la aer. Nu utilizați niciodată șervețele pentru față sau șervețele igienice pentru ștergerea suportului HumidiFilter, deoarece acestea pot să lase scame sau reziduuri care se depozitează pe dispozitiv și care pot fi inhalate în căile respiratorii la reintroducerea acestuia.

În timpul somnului

Scoateți suportul HumidiFilter înainte de a vă culca pentru a elimina riscul de blocare a căilor respiratorii.

Capacul HumidiFilter ATSV II și filtrele din material spongios

Capacul HumidiFilter ATSV II și filtrele de material spongios sunt destinate pentru a fi utilizate împreună cu dispozitivul hands-free Blom-Singer ATSV-II. Capacul este conceput pentru utilizări repetate. Filtrul din material spongios spongios HumidiFilter ATSV II se schimbă zilnic, pentru a se asigura funcționarea corectă a sistemului HumidiFilter ATSV II.

Asamblarea și introducerea suportului HumidiFilter ATSV II și capacului

1. Introduceți filtrul din material spongios HumidiFilter (diagrama 8a) sub bara transversală (diagrama 8b) a plăcii frontale ATSV, astfel încât una dintre creșturile filtrului să se alinieze cu un capăt al barei transversale. Trageți de filtrul HumidiFilter astfel încât a doua creștură să se alinieze cu capătul opus al barei transversale.
2. Amplasați capacul HumidiFilter ATSV II (diagrama 8c) peste bara transversală (diagrama 8b) și rotiți în sens antiorar către stânga pentru a-l fixa la locul lui.

3. Introduceți capacul ATSV II/HumidiFilter asamblat în carcasa de traheostomă aplicată anterior sau în tub și împingeți ușor unitatea până când se fixează la locul ei. Un capac ATSV II/HumidiFilter introdus corect se fixează bine în interiorul carcasei (diagrama 9). Ar trebui să puteți respira fără dificultate prin dispozitiv.

Pentru instrucțiuni complete despre utilizarea corectă a ATSV II pentru vorbire hands-free, consultați manualul de utilizare al valvei reglabile pentru traheostomă.

Curățarea capacului HumidiFilter

1. Nu curățați niciodată capacul HumidiFilter în timp ce capacul ATSV/HumidiFilter este fixat în gât. Curățați capacul HumidiFilter numai după ce îl scoateți din ATSV II. Scoateți capacul ATSV II/HumidiFilter din carcasa pentru traheostomă sau tub.
2. Scoateți capacul ATSV II/HumidiFilter rotindu-l către dreapta în sens orar și ridicându-l din placa frontală.
3. Trageți afară filtrul din material spongios HumidiFilter cu ajutorul unei pensete și aruncați-l. Păstrați capacul ATSV II/HumidiFilter pentru a-l refolosi.
4. Curățați cu săpun ușor și apă caldă. Clătiți bine cu apă.

Uscați cu un material fără scame sau lăsați să se usuce la aer. Nu utilizați niciodată șervețele pentru față sau șervețele igienice pentru uscarea capacului HumidiFilter, deoarece acestea pot să lase scame sau reziduuri care se depozitează pe dispozitiv și care pot fi inhalate în căile respiratorii la reintroducerea acestuia.

Înlocuirea filtrelor din material spongios ATSV II HumidiFilter

Nu înlocuiți niciodată HumidiFilter în timp ce capacul ATSV II/HumidiFilter este fixat în gât. Înlocuiți întotdeauna capacul HumidiFilter după ce îl scoateți din ATSV II.

1. Scoateți capacul ATSV II/HumidiFilter din carcasa pentru traheostomă sau tub.
2. Scoateți capacul ATSV II HumidiFilter rotindu-l către dreapta în sens orar și ridicându-l din diafragmă/placa frontală.
3. Trageți afară filtrul din material spongios HumidiFilter de sub bara transversală cu ajutorul unei pensete și aruncați-l.
4. Înlocuiți-l cu un nou filtru din material spongios HumidiFilter, așa cum se descrie mai sus la secțiunea Asamblare.

În timpul somnului

ATSV II și capacul HumidiFilter trebuie scoase înainte de culcare pentru a elimina riscul de blocare a căilor respiratorii.

CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE ȘI/SAU MANEVRARE

Numai porțiunile cu filtru din material spongios ale acestor dispozitive au condiții speciale de depozitare și/sau manevrare:

- După ce manevrați dispozitivele, spălați-vă pe mâini deoarece acestea conțin substanțe care vă pot irita pielea și ochii.
- Ambalajele care conțin cartușele HME și filtrele din material spongios HumidiFilter trebuie să fie resigilate după deschidere pentru a se menține eficacitatea materialului spongios.

INSTRUCȚIUNI DE ELIMINARE

Acest dispozitiv nu este biodegradabil și poate fi contaminat la utilizare. Eliminați cu atenție dispozitivul conform prevederilor locale.

INFORMAȚII PENTRU COMANDĂ

Produsele InHealth Technologies® pot fi comandate direct de la Freudenberg Medical, LLC, d/b/a „InHealth Technologies”.

Telefon: Linie gratuită 800.477.5969 sau +1.805.684.9337

Fax: Linie gratuită 888.371.1530 sau +1.805.684.8594

E-mail: order@inhealth.com

Comenzi online: www.inhealth.com

Adresă poștală: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 SUA
INTERNAȚIONAL

Produsele InHealth Technologies sunt disponibile la nivel mondial prin distribuitori autorizați. Vă rugăm contactați Serviciul de relații cu clienții pentru a obține informații privind distribuitorii internaționali.

RECLAMAȚII PRIVIND PRODUSUL/INCIDENTE GRAVE CONFORM REGLEMENTĂRILOR UE

Dacă sunteți nemulțumit de dispozitiv sau aveți întrebări, contactați **productcomplaints@inhealth.com**

Telefon: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Orice incident grav care s-a produs în legătură cu dispozitivul ar trebui să fie raportat la Freudenberg medical, LLC, după cum s-a menționat mai sus, și autorității competente a statului membru UE în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

РУССКИЙ

СИСТЕМА BLOM-SINGER® HME/HUMIDIFILTER®

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Системы Blom-Singer HME/Humidifilter доступны в следующих вариантах:

- Картридж HME (схема 1) — поставляется в предварительно собранном виде в упаковке из 30 картриджей HME (варианты EasyFlow® или ClassicFlow®) и предназначен для одноразового использования в течение 24 часов. Картридж содержит фильтр из вспененного материала HumidiFilter для теплообмена (вид сверху, схема 1A-a); кнопку речи EasyTouch™ (вид сверху, схема 1A-b), которая нажимается, чтобы пережить стому для обеспечения возможности говорить; obturator MucusShield™ (вид снизу, схема 1B-a) для защиты от выделения слизи; пальцевой выступ (вид сбоку, схема 1C-a) для легкого извлечения картриджа HME из ларингэтомической канюли или трахеостомы / адгезивного корпуса; передние и боковые вентиляционные отверстия для обеспечения максимального потока воздуха (вид сбоку, схема 1C-b).
- Держатель HumidiFilter® (схема 2) и фильтры из вспененного материала (схема 3) — поставляются в виде одного держателя, легкого пластикового держателя для фильтра из вспененного материала HumidiFilter (фильтры поставляются отдельно). Держатель и фильтры требуют сборки. Держатель предназначен для многократного использования, а фильтры являются одноразовыми.
- Колпачок ATSV II HumidiFilter® (схема 4) и 7 фильтров из вспененного материала — поставляются в виде 1 колпачка и 7 фильтров из вспененного материала; могут использоваться только в сочетании с устройством ATSV-II, управляемого без помощи рук; требуют сборки. Колпачок предназначен для многократного использования, а фильтры из вспененного материала являются одноразовыми. Накручивающийся пластмассовый колпачок удерживает фильтр из вспененного материала HumidiFilter и надевается на регулируемый клапан трахеостомы Blom-Singer (ATSV II), управляемый без помощи рук. Сменные фильтры поставляются отдельно.

Прикрепление вышеуказанных систем HME/HumidiFilter к трахеостоме (отверстию в шее, ведущему в трахею, или «дыхательному горлу») может быть проведено при помощи ларингэтомической канюли Blom-Singer StomaSoft или корпуса трахеостомы / адгезивного корпуса Blom-Singer, которые поставляются отдельно.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ (причины, по которым следует назначать устройство или процедуру)

Система Blom-Singer HME/HumidiFilter предназначена для обеспечения пациента, перенесшего ларингоэктомию, увлажненным, подогретым и отфильтрованным воздухом. Система Blom-Singer HME/HumidiFilter может использоваться следующими категориями пациентов, перенесших ларингоэктомию: пользующимися пищеводным голосом, электрогортанью и трахеопищеводным голосовым протезом.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (причины, по которым нежелательно назначать конкретное устройство или процедуру)

Систему HME/HumidiFilter не следует устанавливать на воздуховод трахеостомы, если ее присутствие мешает дыханию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Картридж HME и фильтры из вспененного материала Humidifilter могут использоваться только одним пациентом один раз. Повторное использование запрещено. При повторном использовании имеется риск развития инфекции. При наличии разрывов, трещин или конструктивных повреждений устройства следует прекратить его использование. Следует соблюдать осторожность при введении или извлечении устройств HME, чтобы не допустить аспирации (вдыхания) голосового протеза или HME. Если это все же случится, что маловероятно, следует попытаться выкашлять устройство из дыхательного горла. Если вам это не удалось, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

При использовании устройств данного типа могут возникнуть приведенные ниже осложнения, но они встречаются редко. К ним относятся:

- загрязнение стомы или развитие инфекции, которая может потребовать применения соответствующих антибиотиков;
- раздражение, в том числе раздражение кожи вокруг стомы;
- затрудненное дыхание, которое может возникнуть, если устройство сильно загрязнено, закупорено слизью или не меняется регулярно.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

См. схемы, размещенные на лицевой стороне данной инструкции.

Следующие инструкции применимы ко всем устройствам HME/HumidiFilter.

Дополнительные инструкции к вашему конкретному устройству см. далее в этом руководстве.

Обращение с устройством

Обращайтесь с устройствами осторожно и берите их только чистыми руками. Мойте руки после обращения с устройствами, поскольку они содержат вещества, которые могут раздражать кожу и глаза.

Дыхание

Когда вы начнете использовать систему HME/HumidiFilter, вы почувствуете небольшое увеличение сопротивления потоку воздуха. Данное сопротивление является нормальной характеристикой устройств, которая может потребовать некоторого времени для привыкания. В случае затруднения дыхания через систему HME/HumidiFilter ее следует удалить и обратиться за консультацией к медицинскому работнику.

Кашель

Рекомендуется извлекать картридж HME, держатель HumidiFilter и ATSV II с колпачком HumidiFilter перед тем, как откашляться.

Извлечение из корпуса или каниюли

Извлечение и крепление любых устройств, устанавливаемых на трахеостому, должно осуществляться пользователем перед зеркалом в хорошо освещенном помещении. Чтобы извлечь устройство, удерживайте ранее наложенный корпус трахеостомы или каниюлю одной рукой, а другой рукой возьмитесь за устройство (схема 1С-а). Осторожно потяните устройство, пока оно не выйдет из корпуса или каниюли.

Картридж HME

Картридж HME следует заменять не реже одного раза в день для поддержания надлежащего функционирования системы HME.

1. Вставьте картридж HME в корпус или канюлю трахеостомы и аккуратно надавливайте на картридж HME, пока он не встанет со щелчком на место (схема 5). Правильно вставленный картридж HME не должен выступать над корпусом или канюлей и должен сидеть в корпусе или канюле плотно.

2. Речь при помощи трахеозофагеальной фистулы с голосовым протезом и HME производится путем нажатия на кнопку речи EasyTouch (схема 6). Вы почувствуете полное закрытие кнопки речи. Если палец убрать, кнопка речи EasyTouch возвратится в свое открытое, дыхательное положение. Примечание. Если кнопка речи EasyTouch закрыта не полностью, могут возникнуть проблемы с голосообразованием или будет слышен свистящий звук.

Очистка картриджа HME

Картридж HME предназначен для использования в течении 24 часов и не подлежит очистке, разборке / повторной сборке или повторному использованию. Слизь при необходимости можно вытереть безворсовой тканью. В случае сильного загрязнения картриджа HME его следует извлечь и заменить новым картриджем HME.

Держатель HumidiFilter

Держатель HumidiFilter предназначен для многократного использования. Фильтр из вспененного материала HumidiFilter следует заменять ежедневно для поддержания надлежащего функционирования системы HumidiFilter.

Сборка и установка держателя HumidiFilter

1. Вставьте фильтр из вспененного материала HumidiFilter в держатель. HumidiFilter не должен выступать над держателем (схема 7).

2. Вставьте собранный держатель HumidiFilter в предварительно наложенный корпус трахеостомы или канюлю и аккуратно надавливайте на держатель, пока он не встанет со щелчком на место. Правильно вставленный держатель HumidiFilter должен сидеть в корпусе или канюле плотно. Вы должны быть способны без затруднений дышать через HumidiFilter.

3. Речь при помощи трахеозофагеальной фистулы с голосовым протезом производится путем временного пережатия отверстия держателя HumidiFilter большим или другим пальцем. Примечание. Если стома пережата не полностью, могут возникнуть проблемы с голосообразованием или будет слышен свистящий звук.

Очистка держателя HumidiFilter

Никогда не очищайте держатель HumidiFilter, когда устройство находится в шее. Держатель HumidiFilter следует очищать только после того, как он будет извлечен из корпуса или канюли трахеостомы.

1. При помощи пинцета вытяните из держателя фильтр из вспененного материала HumidiFilter и утилизируйте его. Сохраните держатель HumidiFilter для очистки и повторного использования.

2. Очистите держатель HumidiFilter мягким мылом и теплой водой. Промойте водой.

3. Протрите насухо безворсовой тканью или дайте высохнуть на воздухе. Никогда не используйте косметические салфетки или туалетную бумагу для протирания держателя HumidiFilter, поскольку частицы волокон или ткани, оставшиеся на устройстве, могут попасть в дыхательные пути при повторном введении.

Сон

Держатель HumidiFilter следует извлекать перед сном, чтобы предотвратить возможную закупорку дыхательных путей.

Колпачок ATSV II HumidiFilter и фильтры из вспененного материала

Колпачок ATSV II HumidiFilter и фильтры из вспененного материала предназначены для использования с устройством Blom-Singer ATSV-II, управляемым без помощи рук. Колпачок предназначен для многократного использования. Фильтр из вспененного материала ATSV II HumidiFilter следует заменять ежедневно для поддержания надлежащего функционирования системы ATSV II HumidiFilter.

Сборка и установка ATSV II HumidiFilter и колпачка

1. Вставьте фильтр из вспененного материала HumidiFilter (схема 8a) под перемычку (схема 8b) защитной пластины ATSV II таким образом, чтобы одна из прорезей на фильтре совпала с одним концом перемычки. Протяните HumidiFilter таким образом, чтобы вторая прорезь совпала с противоположным концом перемычки.
2. Поместите колпачок ATSV II HumidiFilter (схема 8c) поверх перемычки (схема 8b) и поверните против часовой стрелки, чтобы он зафиксировался на месте.
3. Вставьте ATSV II / колпачок HumidiFilter в сборе в предварительно наложенный корпус трахеостомы или канюлю и аккуратно надавливайте на него, пока он не встанет со щелчком на место. Правильно вставленный ATSV II / колпачок HumidiFilter будет плотно сидеть внутри корпуса (схема 9). Вы должны быть способны без затруднений дышать через устройство.

Подробная инструкция по правильному использованию ATSV II для генерации речи без участия рук приведена в руководстве пользователя регулируемого клапана трахеостомы.

Очистка колпачка HumidiFilter

1. Никогда не очищайте колпачок HumidiFilter, когда ATSV II / колпачок HumidiFilter находится в шее. Колпачок HumidiFilter следует очищать только после того, как устройство будет извлечено из ATSV II. Извлеките ATSV II / колпачок HumidiFilter из корпуса или канюли трахеостомы.
2. Извлеките колпачок ATSV II HumidiFilter, повернув колпачок по часовой стрелке и подняв его из защитной пластины.
3. При помощи пинцета вытяните фильтр из вспененного материала HumidiFilter и утилизируйте его. Сохраните колпачок ATSV II HumidiFilter для повторного использования.
4. Очистите мягким мылом и теплой водой. Тщательно промойте водой.

Протрите насухо безворсовым материалом или дайте высохнуть на воздухе. Никогда не используйте косметические салфетки или туалетную бумагу для протирания колпачка HumidiFilter, поскольку частицы волокон или ткани, оставшиеся на устройстве, могут попасть в дыхательные пути при повторном введении.

Замена фильтров из вспененного материала ATSV II HumidiFilter

Никогда не заменяйте HumidiFilter, когда ATSV II / колпачок HumidiFilter находится в шее. HumidiFilter всегда следует заменять после того, как колпачок HumidiFilter будет извлечен из ATSV II.

1. Извлеките ATSV II / колпачок HumidiFilter из корпуса или канюли трахеостомы.
2. Извлеките колпачок ATSV II HumidiFilter, повернув колпачок по часовой стрелке и подняв его из диафрагмы / защитной пластины.
3. При помощи пинцета вытяните фильтр из вспененного материала HumidiFilter из-под перемычки и утилизируйте его.
4. Установите новый фильтр из вспененного материала HumidiFilter, как описано выше в инструкциях по сборке.

Сон

ATSV II и колпачок HumidiFilter следует извлекать перед сном, чтобы предотвратить возможную закупорку дыхательных путей.

ОСОБЫЕ УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ УСТРОЙСТВА И (ИЛИ) ОБРАЩЕНИЯ С НИМ

Только фильтры из вспененного материала, которые входят в комплект этих устройств, имеют особые условия хранения и (или) обращения с ними:

- Мойте руки после обращения с устройствами, поскольку они содержат вещества, которые могут раздражать кожу и глаза.
- Упаковки с картриджами HME и фильтрами из вспененного материала HumidiFilter после открытия следует герметично закрывать, чтобы сохранить эффективность вспененного материала.

ИНСТРУКЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Это устройство не является биоразлагаемым и может быть загрязнено при использовании. Устройство следует утилизировать с соблюдением мер предосторожности в соответствии с местными правилами.

ПОРЯДОК ОФОРМЛЕНИЯ ЗАКАЗОВ

США Изделия компании InHealth Technologies® можно заказать непосредственно в компании Freudenberg Medical, LLC, осуществляющей свою деятельность под наименованием InHealth Technologies.

Телефон: номер телефона для бесплатных звонков 800.477.5969 или +1.805.684.9337

Факс: номер для бесплатных звонков 888.371.1530 или +1.805.684.8594

Электронная почта: order@inhealth.com

Оформление заказов через Интернет: www.inhealth.com

Почтовый адрес: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 США

ДРУГИЕ СТРАНЫ

Продукция компании InHealth Technologies доступна по всему миру через уполномоченных дистрибьюторов. Для получения информации о международном дистрибьюторе обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

ЖАЛОБЫ НА ИЗДЕЛИЕ / СЕРЬЕЗНЫЕ ИНЦИДЕНТЫ В ЕС

Если вы недовольны устройством или у вас возникли какие-либо вопросы, обращайтесь по адресу productcomplaints@inhealth.com.

Телефон: +1-800-477-5969

Факс: +1-888-371-1530

О всех серьезных инцидентах, возникших в связи с использованием устройства, следует сообщать компании Freudenberg Medical, LLC (как указано выше) и компетентным органам того государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и (или) пациент.

SRPSKI

BLOM-SINGER® HME/HUMIDIFILTER® SISTEM

OPIS PROIZVODA

Blom-Singer HME/Humidifilter sistemi su dostupni u sledećim opcijama:

- HME umetak (slika 1) - isporučuje se u pakovanju od 30 HME umetaka (EasyFlow® ili ClassicFlow®); unapred sastavljen, 24-časovna i jednokratna upotreba; sadrži: HumidiFilter penasti filter za razmenu toplote i vlage (pogled odozgo, slika 1A-a), taster za govor EasiTouch™ (pogled odozgo, slika 1A-b) koji se pritiska da bi se izvršila okluzija stome za govor, MucusShield™ okluder (pogled odozdo, slika 1B-a) za zaštitu od izlučivanja sluzi, jezičak (pogled sa strane, slika 1C-a) radi lakšeg uklanjanja HME umetaka iz cevi za laringektomiju ili ležišta traheostome/lepljivog ležišta; prednji i bočni otvori za protok vazduha kako bi se maksimalno povećao protok vazduha (pogled sa strane, slika 1C-b).
- HumidiFilter® držač (slika 2) i penasti filteri (slika 3) - isporučuju se kao jedan držač; lagani plastični držač za HumidiFilter penasti filter (filteri se isporučuju odvojeno); držač i filteri zahtevaju montažu; držač je za višekratnu upotrebu, a filteri su za jednokratnu upotrebu.

- ATSV II HumidiFilter® kapica (slika 4) i 7 penastih filtera - isporučuju se u vidu filtera sa 1 kapicom i 7 penastih filtera, samo da bi bili upareni sa ATSV-II uređajem za rad bez upotrebe ruku; zahteva montažu; kapica je za višekratnu upotrebu, a penasti filteri su za jednokratnu upotrebu; plastična kapica sa zavrtnjem sadrži HumidiFilter penasti filter i postavlja se na Blom-Singer podesivi traheostomni ventil (ATSV II), bez upotrebe ruku; zamenski filteri se isporučuju odvojeno.

Pričvršćivanje gore navedenih HME/HumidiFilter sistema na traheostomu (otvaranje kroz vrat u traheju ili "dušnik") može se postići korišćenjem Blom-Singer StomaSoft cevi za laringektomiju ili Blom-Singer ležišta traheostome/lepljivog ležišta, koje se isporučuju odvojeno.

INDIKACIJE (Razlozi za propisivanje uređaja ili procedure)

Blom-Singer HME/HumidiFilter sistem dizajniran je da obezbedi licu kome je izvršena laringektomija vlažan, zagrejan i filtrirani vazduh. Blom-Singer HME/HumidiFilter sistem mogu koristiti lica kojima je izvršena laringektomija: ezofagealni govor, korisnici elektrolaringksa i korisnici traheo-ezofagealne glasovne proteze.

KONTRAINDIKACIJE (Razlozi zbog kojih se ne preporučuje propisivanje određenog uređaja ili procedure)

HME/HumidiFilter sistem ne treba da se postavlja preko traheostomskog disajnog puta ako njegovo prisustvo ometa disanje.

UPOZORENJA I MERE OPREZA

HME umetak i Humidifilter penaste filtere može koristiti samo jedan pacijent samo jednom. Ne smeju se koristiti više puta. Postoji rizik od infekcije ako se ponovo koristi. Ako postoje rascapi, pukotine ili strukturalno oštećenje uređaja, prekinite sa njegovom upotrebom. Prilikom umetanja ili uklanjanja HME uređaja pazite da to ne dovede do aspiracije (udisanja) glasovne proteze ili HME. U malo verovatnom slučaju da se to dogodi, pokušajte da iskašljate uređaj iz dušnika. Odmah potražite medicinsku pomoć ako ne uspete u tome.

Sledeće komplikacije se mogu javiti kod uređaja ovog tipa, ali su retke. One obuhvataju:

- Kontaminacija stoma ili infekcija koja može zahtevati upotrebu odgovarajućih antibiotika.
- Iritacija, uključujući iritaciju kože oko stoma.
- Otežano disanje, koje se može javiti ako je uređaj jako zaprljan, začepljene sluzi ili neredovna zamena.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Pogledajte crteže koji se nalaze na prednjoj strani ovog priručnika sa uputstvima.

Sledeća uputstva su primenljiva na sve HME/HumidiFilter uređaje. Pogledajte dodatna uputstva za određeni uređaj dalje u ovom uputstvu.

Rukovanje uređajem

Rukujete uređajima pažljivo i čistim rukama. Operite ruke nakon rukovanja uređajima, jer sadrže supstance koje mogu iritirati kožu i oči.

Disanje

Kada počnete da koristite HME/HumidiFilter sistem, može se osetiti malo povećanje otpora vazduha. Ovaj otpor je normalna funkcija HME/HumidiFilter sistema kome će možda trebati neko vreme da se prilagodi. Ako je otežano disanje kroz HME/HumidiFilter sistem, izvadite uređaj i obratite se svom lekaru za pomoć.

Kašalj

Pre kašljanja preporučuje se uklanjanje HME umetka, HumidiFilter držača i ATSV II sa HumidiFilter kapicom.

Uklanjanje iz ležišta ili cevi

Uklanjanje i pričvršćivanje bilo kojeg uređaja koji se nosi preko traheostoma treba obaviti ako je korisnik postavljen ispred ogledala u dobro osvetljenoj prostoriji. Da biste uklonili uređaj, jednom rukom držite prethodno postavljeno ležište traheostome, a drugom rukom uhvatite uređaj (slika 1C-a). Pažljivo povucite uređaj dok se ne oslobodi iz ležišta ili cevi.

HME umetak

HME umetak se mora zameniti najmanje jednom dnevno da bi se održala ispravna funkcija HME sistema.

1. Umetnite HME umetak u ležište ili cev traheostome i lagano gurnite HME umetak dok ne bude postavljen na svom mestu (slika 5). Pravilno umetnuti HME umetak će čvrsto i stabilno stajati unutar ležišta ili cevi.

2. Traheoezofagealni govor sa glasovnom protezom i HME se proizvodi pritiskom na dugme za govor EasyTouch (slika 6). Osetićete da se dugme za govor potpuno zatvara. Nakon ručnog otpuštanja, dugme za govor EasyTouch vraća se u svoj otvoreni položaj za disanje. Napomena: Ako dugme za govor EasyTouch nije potpuno zatvoreno, može doći do problema sa stvaranjem glasa ili zviždećim zvukom.

Čišćenje HME umetka

HME umetak je dizajniran za upotrebu tokom 24 sata i nije predviđen za čišćenje, demontažu/ponovno sastavljanje ili ponovnu upotrebu. Sluz se može obrisati tkaninom bez vlakana. Ako se HME umetak jako zaprlja, izvadite ga i zamenite novim HME umetkom.

HumidiFilter držač

HumidiFilter držač dizajniran je za višekratnu upotrebu. HumidiFilter penasti filter svakodnevno se mora menjati kako bi se održao pravilan rad sistema HumidiFilter.

Montaža i postavljanje HumidiFilter držača

1. Umetnite penasti filter HumidiFilter u držač. HumidiFilter mora ležati ravno u ležištu (slika 7).

2. Umetnite sklopljeni HumidiFilter držač u prethodno postavljeno ležište ili cev traheostome i lagano gurnite držač dok ne bude na svom mestu. Pravilno umetnuti HumidiFilter držač će čvrsto i stabilno stajati unutar ležišta ili cevi. Trebalo bi da možete disati bez poteškoća kroz HumidiFilter.

3. Traheoezofagealni govor sa glasovnom protezom nastaje privremeno zatvarajući otvor HumidiFilter držača prstom ili palcem. Napomena: Ako stoma nije potpuno zatvorena, može doći do problema sa stvaranjem glasa ili zviždećim zvukom.

Čišćenje HumidiFilter držača

Nikada ne čistite HumidiFilter držač dok je u vratu. Čistite HumidiFilter držač tek nakon što ga uklonite iz ležišta ili cevi traheostome.

1. Izvucite penasti filter HumidiFilter iz držača pincetama i odbacite penu. Sačuvajte HumidiFilter držač za čišćenje i ponovnu upotrebu.

2. Očistite HumidiFilter držač blagim sapunom i toplom vodom. Isperite vodom.

3. Osušite tkaninom bez vlakana ili ostavite da se osuši na vazduhu. Nikada ne upotrebljavajte papir za lice ili toaletni papir za sušenje HumidiFilter držača, jer se čestice vlakana ili tkanine mogu taložiti na uređaj koji se nakon ponovnog umetanja može udisati u disajne puteve.

Spavanje

HumidiFilter držač se mora ukloniti pre spavanja kako bi se izbegla mogućnost začepjenja disajnih puteva.

ATSV II HumidiFilter kapica i penasti filteri

ATSV II HumidiFilter kapica i penasti filteri namenjeni su za upotrebu sa Blom-Singer ATSV-II uređajem koji se koristi bez upotrebe ruku. Kapica je dizajnirana za višekratnu upotrebu. ATSV II HumidiFilter penasti filter svakodnevno se mora menjati kako bi se održao pravilan rad sistema ATSV II HumidiFilter.

Montaža i postavljanje ATSV II HumidiFilter i kapice

1. Umetnite penasti filter HumidiFilter (slika 8a) ispod poprečnog elementa (slika 8b) prednje ploče ATSV II tako da jedan od proreza na filteru bude u ravni sa jednim krajem poprečne trake. Povucite HumidiFilter tako da drugi prorez bude postavljen na suprotni kraj poprečnog elementa.

2. Postavite ATSV II HumidiFilter kapicu (slika 8c) preko poprečne trake (slika 8b) i okrenite u smeru suprotnom od kazaljke na satu da biste ga fiksirali na mestu.

3. Umetnite sklopljenu ATSV II/HumidiFilter kapicu u prethodno postavljeno ležište ili cev traheostome i lagano gurnite držač dok ne bude na svom mestu. Pravilno umetnuta ATSV II/HumidiFilter kapica može se čvrsto postaviti unutar ležišta (slika 9). Trebalo bi da možete disati bez poteškoća kroz uređaj.

Pogledajte uputstvo za upotrebu podesivog traheostomnog ventila za potpuna uputstva o tome kako pravilno koristiti ATSV II za govor bez ruku.

Čišćenje HumidiFilter kapice

1. Nikada ne čistite HumidiFilter kapicu dok je ATSV II/HumidiFilter kapica u vratu. Čistite HumidiFilter kapicu tek nakon što ga uklonite iz ATSV II. Uklonite ATSVII/HumidiFilter kapicu iz ležišta ili cevi traheostome.

2. Uklonite ATSV II HumidiFilter kapicu okretanjem kapice u smeru kazaljke na satu i podizanjem sa prednje ploče.

3. Izvucite penasti filter HumidiFilter pincetama i odbacite ga. Zadržite ATSV II HumidiFilter kapicu za višekratnu upotrebu.

4. Očistite blagim sapunom i toplom vodom. Temeljno isperite vodom.

Osušite tkaninom bez vlakana ili ostavite da se osuši na vazduhu. Nikada ne upotrebljavajte papir za lice ili toaletni papir za sušenje HumidiFilter kapice, jer se čestice vlakana ili tkanine mogu taložiti na uređaj koji se nakon ponovnog umetanja može udisati u disajne puteve.

Zamena ATSV II HumidiFilter penastih filtera

Nikada ne čistite HumidiFilter dok je ATSV II/HumidiFilter kapica u vratu. Uvek zamenite HumidiFilter nakon što uklonite HumidiFilter kapicu iz ATSV II.

1. Uklonite ATSV II/HumidiFilter kapicu iz ležišta ili cevi traheostome.

2. Uklonite ATSV II HumidiFilter kapicu okretanjem kapice u smeru kazaljke na satu i podizanjem sa membrane/prednje ploče.

3. Izvucite HumidiFilter penasti filter ispod poprečnog elementa pincetama i odbacite ga.

4. Zamenite novi HumidiFilter penasti filter kako je gore opisano u odeljku Sklapanje.

Spavanje

ATSV II i HumidiFilter kapica se mora ukloniti pre spavanja kako bi se izbegla mogućnost začepjenja disajnih puteva.

POSEBNI USLOVI SKLADIŠTENJA/RUKOVANJA

Samo penasti delovi filtera koji imaju ove uređaje imaju posebne uslove čuvanja i/ili rukovanja:

- Operite ruke nakon rukovanja uređajima, jer sadrže supstance koje mogu iritirati kožu i oči.
- Pakovanja koja sadrže HME umetke i HumidiFilter penaste filtere treba ponovo zatvoriti nakon otvaranja da bi se očuvala efikasnost pene.

UPUTSTVO ZA ODLAGANJE U OTPAD

Ovaj uređaj nije biološki razgradljiv i može da se kontaminira tokom upotrebe. Pažljivo odložite uređaj u otpad u skladu sa lokalnim smernicama.

INFORMACIJE O NARUČIVANJU

USA InHealth Technologies® proizvodi mogu da se naruče direktno od kompanije Freudenberg Medical, LLC, d/b/a "InHealth Technologies".

Telefon: Besplatno 800.477.5969 ili +1.805.684.9337

Faks: Besplatno 888.371.1530 or +1.805.684.8594

E-pošta: order@inhealth.com

Onlajn naručivanje: www.inhealth.com

Adresa: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 USA

MEĐUNARODNI

InHealth Technologies proizvodi su dostupni širom sveta putem ovlašćenih distributera. Za informacije o međunarodnim distributerima obratite se našem servisu.

ŽALBE/ZNAČAJNI INCIDENTI U EU U VEZI SA UREĐAJEM

Ako niste zadovoljni uređajem ili imate pitanja, obratite se na productcomplaints@inhealth.com.

Telefon: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi sa uređajem treba prijaviti kompaniji Freudenberg Medical, LLC kao što je gore navedeno, kao i nadležnom organu države članice EU u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

SLOVENSKY

SYSTÉM BLOM-SINGER® HME/HUMIDIFILTER®

OPIS VÝROBKU

Systémy Blom-Singer HME/HumidiFilter sú dostupné v nasledujúcich prevedeniach:

- Náplň do HME (obrázok 1) – dodávaná v balení po 30 náplní do HME (možnosti EasyFlow® alebo ClassicFlow®); vopred zostavené, na 24-hodinové použitie a na jedno použitie; obsahuje: penový filter HumidiFilter pre výmenu tepla a vlhkosti (pohľad zhora, obrázok 1A-a), tlačidlo na tvorbu hlasu EasyTouch™ (pohľad zhora, obrázok 1A-b), ktoré je stlačené, aby uzavrelo stómiu pre rozprávanie, okludér MucusShield™ (pohľad zdola, obrázok 1B-a) na ochranu pred sekréciou hlienu, prst na ústa (pohľad z boku, obrázok 1C-a) pre jednoduché odstránenie náplne HME z laryngektomickej hadičky alebo tracheostomického/lepiaceho krytu; predné a bočné vetracie ventily na maximalizáciu prúdenia vzduchu (pohľad z boku, obrázok 1C-b).
- Držiak pre HumidiFilter® (obrázok 2) a penové filtre (obrázok 3) – dodávané ako jeden držiak; ľahký plastový držiak pre penový filter HumidiFilter (filtre sa dodávajú samostatne); držiak a filtre je nutné zostaviť; držiak je na opakované použitie a filtre sú jednorazové.
- Uzáver NTSV II HumidiFilter® (obrázok 4) a 7 penových filtrov – dodávané ako 1 uzáver a 7 penových filtrov, iba na spárovanie s bezmanipulačnou pomôckou NTSV-II; vyžaduje zostavenie; uzáver je na opakované použitie a penové filtre sú jednorazové; šraubovací plastový uzáver drží penový filter HumidiFilter a zapadá na bezmanipulačnú pomôcku nastavitel'ného tracheostomického ventilu (NTSV II) Blom-Singer; náhradné filtre sa dodávajú samostatne.

Pripojenie vyššie uvedených systémov HME/HumidiFilter k tracheostómii (otvor cez hrdlo do trachei alebo „priedušnice“) je možné vytvoriť použitím laryngektomickej hadičky Blom-Singer StomaSoft alebo tracheostomického/lepiaceho krytu Blom-Singer dodávaných samostatne.

INDIKÁCIE (Dôvody na predpísanie pomôcky alebo zákroku)

Systém Blom-Singer HME/HumidiFilter je určený na poskytovanie zvlhčeného, teplého a filtrovaného vzduchu pacientovi s laryngektómiou. Systém Blom-Singer HME/HumidiFilter môžu používať pacienti s laryngektómiou: používajúci pažerákový hlas, elektrolarynx a používatelia pomôcky pre tracheozofageálny hlas.

KONTRAINDIKÁCIE (dôvody, pre ktoré je predpísanie konkrétnej pomôcky alebo zákroku nevhodné)

Systém HME/HumidiFilter sa nemá umiestňovať cez tracheostomický vzduchovod, ak jeho prítomnosť bráni dýchaniu.

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Náplň a penové filtre HME sa môžu použiť len raz a iba jedným pacientom. Nesmú sa používať opakovane. Pri opakovanom použití vzniká riziko infekcie. Ak sa na pomôcke vyskytnú trhliny, praskliny alebo poškodenia konštrukcie, prestaňte ju používať. Počas vkladania alebo vyberania pomôcok HME je potrebné dávať pozor, aby nedošlo k aspirácii (vdýchnutiu) hlasovej protézy alebo

pomôcky HME. Ak sa to v nepravdepodobnom prípade stane, mali by ste sa pokúsiť zariadenie vykašľať z priedušnice. V prípade neúspechu okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Pri tomto type pomôcok sa môžu vyskytnúť nasledujúce komplikácie, ale nie sú časté. Zahŕňajú:

- kontamináciu alebo infekciu stómie, pri ktorej sa môže požadovať použitie vhodných antibiotík,
- iritáciu vrátane iritácie kože v okolí stómie,
- namáhavé dýchanie, ktoré sa môže objaviť, ak je pomôcka veľmi znečistená, upchatá hlienom alebo sa pravidelne nevymieňa.

NÁVOD NA POUŽITIE

Pozrite si obrázky nachádzajúce sa na prednej strane tohto návodu na použitie.

Nasledujúce pokyny sa vzťahujú na všetky pomôcky HME/HumidiFilter. Dodatočné pokyny pre vašu konkrétnu pomôcku nájdete ďalej v tomto návode.

Manipulácia s pomôckou

S pomôckami manipulujte opatrne a s čistými rukami. Po manipulácii s pomôckami si umyte ruky, pretože obsahujú látky, ktoré môžu dráždiť kožu a oči.

Dýchanie

Keď začnete používať systém HME/HumidiFilter, môžete cítiť mierne zvýšenie odporu prúdenia vzduchu. Tento odpor je pri používaní pomôcok normálny a môže chvíľu trvať, kým si naň zvyknete. Ak je dýchanie cez váš systém HME/HumidiFilter namáhavé, pomôcku odstráňte a poraďte sa so svojím lekárom.

Kašeľ

Odporúča sa, aby náplň HME, držiak HumidiFilter a NTSV II s uzáverom HumidiFilter boli pred kašľaním odstránené.

Odstránenie z krytu alebo hadičky

Pri odstraňovaní a pripájaní akýchkoľvek pomôcok, ktoré pri nosení prekrývajú tracheostómiu, by mal byť používateľ pred zrkadlom v dobre osvetlenej miestnosti. Ak chcete pomôcku odstrániť, jednou rukou podržte predtým použitý tracheostomický kryt alebo trubičku, zatiaľ čo druhou rukou uchopíte pomôcku (obrázok 1C-a). Pomôcku opatrne potiahnite, až kým sa neuvolní z krytu alebo hadičky.

Náplň HME

Aby sa zachovala správna funkcia systému HME, náplň HME sa musí meniť aspoň raz za deň.

1. Vložte náplň HME do tracheostomického krytu alebo trubičky a jemne zatlačte náplň HME, až kým nezapadne na miesto (obrázok 5). Správne vložená náplň HME bude sedieť v jednej rovine a tesne priliehať do krytu alebo trubičky.

2. Tracheozofageálna reč s hlasovou protézou a HME sa tvorí stlačením tlačidla pre tvorbu hlasu EasyTouch (obrázok 6). Budete cítiť, že tlačidlo rozprávania je úplne zatvorené. Po manuálnom uvoľnení sa tlačidlo pre tvorbu hlasu EasyTouch vráti do svojej otvorenej polohy, ktorá umožňuje dýchanie. Poznámka: Ak tlačidlo pre tvorbu hlasu EasyTouch nie je v úplne zatvorenej polohe, môže byť problém s rečou alebo pískaním.

Čistenie náplne HME

Náplň HME je navrhnutá na 24-hodinové používanie a nie je navrhnutá na čistenie, rozoberanie/zostavovanie ani opakované používanie. Hlien sa môže podľa možnosti utrieť handričkou nezanechávajúcou vlákna. Ak bude náplň HME príliš znečistená, odstráňte ju a vymeňte za novú náplň HME.

Držiak HumidiFilter

Držiak HumidiFilter je navrhnutý na opakované použitie. Aby sa zachovala správna funkcia systému HumidiFilter, penový filter HumidiFilter sa musí meniť denne.

Zostavenie a vloženie držiaka HumidiFilter

1. Vložte penový filter HumidiFilter do držiaka. Filter HumidiFilter má ležať rovno v držiaku (obrázok 7).

2. Vložte zostavený držiak HumidiFilter do vopred použitého tracheostomického krytu alebo hadičky a jemne ho zatlačte, až kým nezapadne na miesto. Správne vložený držiak HumidiFilter bude tesne priliehať do krytu alebo hadičky. Cez filter HumidiFilter by ste mali byť schopný dýchať bez problémov.

3. Tracheoezofageálna reč s hlasovou protézou je tvorená dočasným uzatvorením otvoru v držiaku HumidiFilter prstom alebo palcom. Poznámka: Ak stómia nie je úplne zatvorená, môže nastať problém s rečou alebo pískaním.

Čistenie držiaka HumidiFilter

Držiak HumidiFilter nikdy nečistite, pokiaľ je umiestnený v krku. Držiak HumidiFilter čistite len po odstránení z tracheostomického krytu alebo hadičky.

1. Vytiahnite penový filter HumidiFilter z držiaka pomocou klieští a penu zlikvidujte. Držiak HumidiFilter ponechajte, aby mohol byť očistený a znovu použitý.

2. Držiak HumidiFilter očistite jemným mydlom a teplou vodou. Opláchnite vodou.

3. Osušte handričkou nezanechávajúcou vlákna alebo nechajte vyschnúť na vzduchu. Na osušenie držiaka HumidiFilter nikdy nepožívajte kozmetické ani toaletné utierky, pretože čiastočky vlákien alebo tkaniny sa môžu usadiť na pomôcke a po vložení môžu byť vdýchnuté do dýchacích ciest.

Spánok

Držiak HumidiFilter sa musí pred spaním odstrániť, aby sa predišlo možnému upchaniu dýchacích ciest.

Uzáver a penové filtre NTSV II HumidiFilter

Uzáver a penové filtre NTSV II HumidiFilter sú určené na použitie s bezmanipulačnou pomôckou Blom-Singer NTSV-II. Uzáver je navrhnutý na opakované použitie. Aby sa zachovala správna funkcia systému NTSV II HumidiFilter, penový filter NTSV II HumidiFilter sa musí meniť denne.

Zostavenie a vloženie pomôcky a uzáveru NTSV II HumidiFilter

1. Vložte penový filter HumidiFilter (obrázok 8a) pod priečny výstupok (obrázok 8b) čelnej časti pomôcky NTSV II tak, aby jedna zo štrbín na filtri bola zarovnaná s jedným koncom priečného výstupku. Pretiahnite filter HumidiFilter tak, aby druhá štrbina bola zarovnaná s opačným koncom priečného výstupku.

2. Umiestnite uzáver NTSV II HumidiFilter (obrázok 8c) na priečny výstupok (obrázok 8b) a otočením proti smeru hodinových ručičiek ho zaistíte na svojom mieste.

3. Vložte zostavený uzáver NTSV II/HumidiFilter do vopred použitého tracheostomického krytu alebo hadičky a jednotku jemne zatlačte, až kým nezapadne na miesto. Správne vložený uzáver NTSV II/HumidiFilter bude tesne priliehať do krytu (obrázok 9). Cez pomôcku by ste mali byť schopný dýchať bez problémov.

Úplné pokyny na správne používanie pomôcky NTSV II na bezmanipulačnú tvorbu hlasu nájdete v Návoде na použitie nastaviteľného tracheostomického ventilu.

Čistenie uzáveru HumidiFilter

1. Uzáver HumidiFilter nikdy nečistite, pokiaľ je uzáver NTSV II/HumidiFilter umiestnený v krku. Uzáver HumidiFilter čistite len potom, čo bol odstránený z pomôcky NTSV II. Odstráňte uzáver NTSV II/HumidiFilter z tracheostomického krytu alebo hadičky.

2. Uzáver NTSV II HumidiFilter odstráňte otáčaním uzáveru v smere hodinových ručičiek a jeho zdvihnutím z čelnej časti.

3. Vytiahnite penový filter HumidiFilter pomocou klieští a zlikvidujte ho. Uzáver NTSV II HumidiFilter ponechajte na opakované použitie.

4. Očistite jemným mydlom a teplou vodou. Poriadne opláchnite vodou.

Osušte materiálom nezanechávajúcím vlákna alebo nechajte vyschnúť na vzduchu. Na osušenie uzáveru HumidiFilter nikdy nepožívajte kozmetické ani toaletné utierky, pretože čiastočky vlákien alebo tkaniny sa môžu usadiť na pomôcke a po vložení môžu byť vdýchnuté do dýchacích ciest.

Výmena penových filtrov NTSV II HumidiFilter

Filter HumidiFilter nikdy nevymieňajte, pokiaľ je uzáver NTSV II/HumidiFilter umiestnený v krku. Filter HumidiFilter vymieňajte vždy len potom, čo bol uzáver HumidiFilter odstránený z pomôcky NTSV II.

1. Odstráňte uzáver NTSV II/HumidiFilter z tracheostomického krytu alebo hadičky.
2. Uzáver NTSV II HumidiFilter odstráňte otáčaním uzáveru v smere hodinových ručičiek a jeho zdvihnutím z membrány/čelnej časti.
3. Vytiahnite penový filter HumidiFilter pomocou klieští spod priečného výstupku a zlikvidujte ho.
4. Vymeňte ho za nový penový filter HumidiFilter, podľa postupu v časti Zostavenie vyššie.

Spánok

Pomôcka NTSV II a uzáver HumidiFilter sa musia pred spaním odstrániť, aby sa predišlo možnému upchaniu dýchacích ciest.

ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE A/ALEBO MANIPULÁCIU

Špeciálne podmienky na uchovávanie a/alebo manipuláciu **platia len pre časti penového filtra týchto pomôcok:**

- Po manipulácii s pomôckami si umyte ruky, pretože obsahujú látky, ktoré môžu dráždiť kožu a oči.
- Obaly obsahujúce náplne HME a penové filtre HumidiFilter sa majú po otvorení znovu uzatvoriť, aby sa zachovala účinnosť peny.

POKYNY NA LIKVIDÁCIU

Táto pomôcka nie je biologicky rozložiteľná a po použití môže byť kontaminovaná. Túto pomôcku opatrne zlikvidujte podľa miestnych pokynov.

INFORMÁCIE O OBJEDNÁVANÍ

Výrobky spoločnosti USA InHealth Technologies® je možné objednávať priamo od spoločnosti Freudenberg Medical, LLC, d/b/a „InHealth Technologies“.

Telefón: bezplatné číslo 800.477.5969 alebo +1.805.684.9337

Fax: bezplatné číslo 888.371.1530 alebo +1.805.684.8594

E-mail: order@inhealth.com

Online objednávanie: www.inhealth.com

Adresa: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 USA

OSTATNÉ ŠTÁTY

Výrobky spoločnosti InHealth Technologies sú celosvetovo dostupné u autorizovaných distribútorov. Ak potrebujete informácie o medzinárodnom distribútorovi, obráťte sa na naše oddelenie zákazníckeho servisu.

ŠTAŽNOSTI NA VÝROBKY/ZÁVAŽNÉ INCIDENTY V EÚ

Ak nebudete spokojní s pomôckou alebo budete mať nejaké otázky, obráťte sa na nás na adrese productcomplaints@inhealth.com.

Telefón: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s touto pomôckou, sa má hlásiť spoločnosti Freudenberg Medical, LLC, ako je uvedené vyššie, a príslušnému úradu členského štátu EÚ, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.

ESPAÑOL

SISTEMA HME/HUMIDIFILTER® BLOM-SINGER®

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los sistemas HME/HumidiFilter Blom-Singer están disponibles con las opciones siguientes:

- Cartucho HME (diagrama 1). Suministrado en un paquete de 30 cartuchos HME (opciones EasyFlow® o ClassicFlow®), premontado y para un solo uso de 24 horas. Contiene: un filtro de espuma HumidiFilter para intercambio de calor y humedad (vista superior, diagrama 1A-a), un botón de habla EasyTouch™ (vista superior, diagrama 1A-b) que se presiona a fin de ocluir el

estoma para hablar, un ocluser MucusShield™ (vista inferior, diagrama 1B-a) para proteger frente a las secreciones de mucosidad, un reborde para dedos (vista lateral, diagrama 1C-a) para facilitar la extracción del cartucho HME del tubo de laringectomía o traqueostoma/alojamiento adhesivo, y orificios de flujo de aire frontales y laterales para maximizar el flujo de aire (vista lateral, diagrama 1C-b).

- Soporte HumidiFilter® (diagrama 2) y filtros de espuma (diagrama 3). Suministrados como un único soporte; un soporte de plástico ligero para el filtro de espuma HumidiFilter (los filtros se suministran por separado); el soporte y los filtros requieren montaje; el soporte es reutilizable y los filtros son de un solo uso.
- Cápsula HumidiFilter® para ATSV II (diagrama 4) y 7 filtros de espuma. Suministrados como 1 cápsula y 7 filtros de espuma, para emparejarlos únicamente con el dispositivo manos libres ATSV II; requiere montaje; la cápsula es reutilizable y los filtros de espuma son de un solo uso; la cápsula de plástico giratoria aloja un filtro de espuma HumidiFilter y se adapta sobre el dispositivo manos libres de la válvula para traqueostoma ajustable Blom-Singer (ATSV II); los filtros de recambio se suministran por separado.

La fijación de los sistemas HME/HumidiFilter indicados arriba al traqueostoma (abertura hasta la tráquea a través del cuello) se realiza mediante un tubo de laringectomía StomaSoft Blom-Singer o un alojamiento adhesivo/traqueostoma Blom-Singer, que se suministran por separado.

INDICACIONES (motivos para prescribir el dispositivo o procedimiento)

El sistema HME/HumidiFilter Blom-Singer está diseñado para proporcionar aire húmedo, tibio y filtrado al laringectomizado. El sistema HME/HumidiFilter Blom-Singer lo pueden usar todos los pacientes laringectomizados: hablantes esofágicos, usuarios con electrolaringes y usuarios con prótesis fonatorias traqueoesofágicas.

CONTRAINDICACIONES (motivos por los que se desaconseja prescribir el dispositivo o procedimiento concreto)

El sistema HME/HumidiFilter no debe colocarse sobre una vía respiratoria a través de traqueostomía si su presencia obstruye la respiración.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El cartucho HME y los filtros de espuma HumidiFilter solo se pueden usar una vez por parte de un único paciente. No se pueden reutilizar. Existe riesgo de infección si se reutilizan. Interrumpa el uso del dispositivo si presenta mellas, grietas o daños estructurales. Se debe tener precaución al insertar o retirar los dispositivos HME para evitar la aspiración (inhalación) de la prótesis fonatoria o el HME. En el improbable caso de que esto ocurra, intente toser para expulsar el dispositivo fuera de la tráquea. Si no lo consigue, solicite atención médica inmediatamente.

Las siguientes son complicaciones que se han producido con dispositivos de este tipo, aunque son poco frecuentes. Entre ellas se incluyen:

- Contaminación o infección del estoma que puede requerir la administración de los antibióticos apropiados.
- Irritación, incluyendo irritación cutánea alrededor del estoma.
- Dificultad al respirar, que puede ocurrir si el dispositivo está muy sucio, obstruido con mucosidad o no se cambia regularmente.

INSTRUCCIONES DE USO

Consulte los diagramas que se encuentran al principio de este manual de instrucciones.

Las instrucciones siguientes se aplican a todos los dispositivos HME/HumidiFilter. Consulte otras instrucciones para su dispositivo específico más adelante en este manual.

Manipulación del dispositivo

Manipule los dispositivos cuidadosamente y con las manos limpias. Lávese las manos después de manipular el dispositivo, ya que contiene sustancias que pueden irritar la piel y los ojos.

Respiración

Cuando comience a usar el sistema HME/HumidiFilter, es posible que perciba un ligero aumento de la resistencia al flujo de aire. Esta resistencia es una función normal de los dispositivos y puede que necesite un cierto tiempo para adaptarse a ella. Si le resulta difícil respirar a través del sistema HME/HumidiFilter, retire el dispositivo y consulte a su profesional médico para obtener asistencia.

Tos

Antes de toser, se recomienda retirar el cartucho HME, el soporte HumidiFilter y la ATSV II con cápsula HumidiFilter.

Extracción del tubo o alojamiento

La extracción y colocación de cualquier dispositivo que se use sobre el traqueostoma debe realizarse con el usuario colocado frente a un espejo en una habitación bien iluminada. Para extraer el dispositivo, sujete el tubo o el alojamiento para traqueostoma previamente aplicados con una mano mientras agarra el dispositivo (diagrama 1C-a) con la otra. Tire cuidadosamente del dispositivo hasta que se suelte del tubo o el alojamiento.

Cartucho HME

El cartucho HME se debe reemplazar al menos una vez al día para mantener el funcionamiento correcto del sistema HME.

1. Introduzca el cartucho HME dentro del tubo o el alojamiento para traqueostoma y empuje con cuidado el cartucho HME hasta que encaje en su lugar (diagrama 5). Un cartucho HME correctamente insertado se asentará al ras y encajará perfectamente dentro del tubo o el alojamiento.
2. La voz traqueoesofágica con una prótesis fonatoria y el HME se genera presionando el botón de habla EasyTouch (diagrama 6). Sentirá que el botón de habla se cierra completamente. Al soltarlo manualmente, el botón de habla EasyTouch retorna a su posición abierta para poder respirar. Nota: Si el botón de habla EasyTouch no se cierra completamente, puede resultar difícil emitir la voz o se puede producir un sonido de silbido.

Limpieza del cartucho HME

El cartucho HME está diseñado para su uso durante 24 horas y no se puede limpiar, desarmar/rearmar ni reutilizar. La mucosidad se puede limpiar con un paño sin hilas, según sea posible. Si el cartucho HME se ensucia mucho, retírelo y reemplácelo por uno nuevo.

Soporte HumidiFilter

El soporte HumidiFilter está diseñado para un uso repetido. El filtro de espuma HumidiFilter se debe reemplazar a diario para mantener el correcto funcionamiento del sistema HumidiFilter.

Montaje e inserción del soporte HumidiFilter

1. Introduzca el filtro de espuma HumidiFilter en el soporte. El HumidiFilter debe quedar plano en el soporte (diagrama 7).
2. Introduzca el soporte HumidiFilter armado dentro del tubo o el alojamiento para traqueostoma colocado con anterioridad y empuje con cuidado el soporte hasta que encaje en su lugar. Un soporte HumidiFilter correctamente insertado encajará perfectamente dentro del tubo o el alojamiento. Debería ser capaz de respirar sin dificultad a través del HumidiFilter.
3. La voz traqueoesofágica con una prótesis fonatoria se genera mediante la oclusión temporal de la abertura del soporte HumidiFilter con un dedo o el pulgar. Nota: Si el estoma no se ocluye completamente, puede resultar difícil emitir la voz o se puede producir un sonido de silbido.

Limpieza del soporte HumidiFilter

No limpie nunca el soporte HumidiFilter mientras lo lleve colocado en el cuello. Limpie el soporte HumidiFilter solo después de haberlo retirado del tubo o el alojamiento para traqueostoma.

1. Extraiga el filtro de espuma HumidiFilter del soporte con unas pinzas y deseche la espuma. Conserve el soporte HumidiFilter para limpiarlo y reutilizarlo.

2. Limpie el soporte HumidiFilter con jabón suave y agua tibia. Enjuague con agua.
3. Seque con un paño sin hilas o deje secar al aire. No use nunca un pañuelo desechable o papel higiénico para secar el soporte HumidiFilter, ya que pueden depositarse partículas de hilo o fibra sobre el dispositivo que podrían inhalarse hacia la vía respiratoria tras la reinsertación.

Al dormir

El soporte HumidiFilter se debe extraer y desechar antes de dormir para evitar una posible obstrucción de la vía respiratoria.

Cápsula HumidiFilter para ATSV II y filtros de espuma

La cápsula HumidiFilter para ATSV II y los filtros de espuma están diseñados para su uso con el dispositivo manos libres ATSV II Blom-Singer. La cápsula está diseñada para un uso repetido. El filtro de espuma HumidiFilter para ATSV II debe reemplazarse a diario para mantener el correcto funcionamiento del sistema HumidiFilter para ATSV II.

Montaje e inserción de la cápsula HumidiFilter para ATSV II

1. Introduzca el filtro de espuma HumidiFilter (diagrama 8a) debajo de la barra transversal (diagrama 8b) de la cubierta frontal de la ATSV II, de modo que una de las hendiduras del filtro quede alineada con un extremo de la barra transversal. Tire del HumidiFilter para que la segunda hendidura quede alineada con el extremo opuesto de la barra transversal.
2. Coloque la cápsula HumidiFilter para ATSV II (diagrama 8c) sobre la barra transversal (diagrama 8b) y gírela en sentido antihorario para fijarla en su posición.
3. Introduzca la ATSV II/cápsula HumidiFilter armada dentro del tubo o el alojamiento para traqueostoma colocado con anterioridad y empuje con cuidado la unidad hasta que encaje en su lugar. Una ATSV II/cápsula HumidiFilter introducida correctamente encajará perfectamente dentro del alojamiento (diagrama 9). Debería ser capaz de respirar sin dificultad a través del dispositivo.

Para obtener instrucciones completas sobre cómo utilizar correctamente la ATSV II para hablar sin manos, consulte el manual de instrucciones de uso de la válvula para traqueostoma ajustable.

Limpieza de la cápsula HumidiFilter

1. No limpie nunca la cápsula HumidiFilter mientras la ATSV II/cápsula HumidiFilter se encuentre colocada en el cuello. Limpie siempre la cápsula HumidiFilter después de haberla retirado de la ATSV II. Extraiga la ATSV II/cápsula HumidiFilter del tubo o el alojamiento para traqueostoma.
2. Saque la cápsula HumidiFilter para ATSV II girándola en sentido horario y levantándola para separarla de la cubierta frontal.
3. Extraiga el filtro de espuma HumidiFilter con unas pinzas y deséchelo. Conserve la cápsula HumidiFilter para ATSV II para volver a usarla.
4. Limpie con jabón suave y agua tibia. Enjuague a fondo con agua.

Seque con un material sin hilas o deje secar al aire. No use nunca pañuelos desechables ni papel higiénico para secar la cápsula HumidiFilter, ya que es posible que se depositen partículas de hilo o fibra sobre el dispositivo que podrían inhalarse hacia la vía respiratoria durante la reinsertación.

Sustitución de los filtros de espuma HumidiFilter para ATSV II

No reemplace nunca el HumidiFilter mientras la ATSV II/cápsula HumidiFilter se encuentre colocada en el cuello. Reemplace siempre el HumidiFilter después de haber retirado la cápsula HumidiFilter de la ATSV II.

1. Extraiga la ATSV II/cápsula HumidiFilter del tubo o el alojamiento para traqueostoma.
2. Saque la cápsula HumidiFilter para ATSV II girándola en sentido horario y levantándola para separarla de la cubierta frontal/diafragma.
3. Extraiga el filtro de espuma HumidiFilter de debajo de la barra transversal con unas pinzas y deséchelo.
4. Reemplace con un filtro de espuma HumidiFilter nuevo como se describe arriba en Montaje.

Al dormir

Debe extraer la ATSV II y la cápsula HumidiFilter antes de irse a dormir para evitar una posible obstrucción de la vía respiratoria.

CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO Y/O MANIPULACIÓN

Solo las partes de filtro de espuma de estos dispositivos tienen condiciones especiales de almacenamiento y/o manipulación:

- Lávese las manos después de manipular los dispositivos, ya que contienen sustancias que pueden irritar la piel y los ojos.
- Los paquetes que contienen los cartuchos HME y los filtros de espuma HumidiFilter deben volver a cerrarse después de abrirlos para mantener la eficacia de la espuma.

INSTRUCCIONES DE ELIMINACIÓN

Este dispositivo no es biodegradable y puede contaminarse con el uso. Deseche el dispositivo cuidadosamente de acuerdo con la normativa local.

INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS

Los productos InHealth Technologies® en EE. UU. se pueden pedir directamente a Freudenberg Medical, LLC, que opera bajo el nombre comercial "InHealth Technologies".

Teléfono: 800.477.5969 (gratuito) o +1.805.684.9337

Fax: 888.371.1530 (gratuito) o +1.805.684.8594

Correo electrónico: order@inhealth.com

Pedidos en línea: www.inhealth.com

Correo postal: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 EE. UU.

INTERNACIONAL

Los productos de InHealth Technologies están disponibles a través de distribuidores autorizados en todo el mundo. Para obtener información sobre un distribuidor internacional, comuníquese con el departamento de atención al cliente.

QUEJAS DE PRODUCTOS/INCIDENTES GRAVES EN LA UE

Si no está satisfecho con el dispositivo o tiene alguna pregunta, diríjase a **productcomplaints@inhealth.com**.

Teléfono: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe notificarse a Freudenberg Medical, LLC a través de los métodos de contacto indicados arriba, y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que esté establecido el usuario o el paciente.

SVENSKA

BLOM-SINGER® HME/HUMIDIFILTER® SYSTEM

PRODUKTBESKRIVNING

Blom-Singer HME/HumidiFilter Systems finns tillgängliga med följande alternativ:

- HME-kassett (bild 1) – levereras i en förpackning med 30 HME-kassetter (alternativen EasyFlow® eller ClassicFlow®); förmonterade, dygnet-runt-användning och engångsanvändning; innehåller: ett HumidiFilter skumplastfilter för fukt- och värmeväxling (överst, bild 1A-a), en EasyTouch™-röstknapp (överst, bild 1A-b) som trycks ned för att ockludera stoma för att prata, en MucusShield™-ockludare, bild 1B-a) för att skydda mot slem, en fingerläpp (från sidan, bild 1C-a) för att göra det enklare att ta bort HME-kassetten från laryngektomislang eller trakeostomi-/adhesiv hölje; luftflödesventiler på framsida och baksida för att maximera luftflöde (från sidan, bild 1C-b).
- HumidiFilter®-hållare (bild 2) och plastskumfilter (bild 3) – levereras som en hållare. En lättviktig plasthållare för HumidiFilter® skumplastfilter (filter levereras separat. Hållare och filter kräver montering, hållaren kan återanvändas men filter är för engångsbruk.

- ATSV II HumidiFilter®-lock (bild 4) och 7 skumplastfilter – kommer som ett lock och 7 skumplastfilter, som endast ska användas med ATSV-II hands-free-enhet; kräver montering; locket kan återanvändas men skumplastfilter är för engångsbruk; ett vridlock av plast håller ett HumidiFilter® skumplastfilter och passar över Blom-Singer® justerbar trakeostomiventil (ATSV II) hands-free-enhet; ersättningsfilter levereras separat.

Man kan fästa ovan nämnda HME/HumidiFilter Systems till trakeostomin (en öppning genom halsen in i trakea eller "luftvägen") genom att använda en Blom-Singer StomaSoft laryngektomislang eller Blom-Singer Trakeostomi-/adhesivt hölje, vilka levereras separat.

INDIKATIONER (Anledningar att ordinera enheten eller ingreppet)

Blom-Singer HME/HumidiFilter system har utformats för att förse laryngektomipatienter med fuktad, uppvärmd och filterrad luft. Blom-Singer HME/HumidiFilter system kan användas av laryngektomipatienter, esofageala talare, elektrolarynxanvändare och personer som använder trakeoesofagala röstproteser.

KONTRAIKATIONER (Förhållanden som gör det olämpligt att ordinera denna enhet eller ingrepp)

HME/HumidiFilter system ska inte placeras över en trakeostomal luftväg om dess närvaro hindrar andning.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

HME-kassetten och HumidiFilter-skumplastfilter får endast användas av en patient. De får inte återanvändas. Om de återanvänds finns det en risk för infektion. Upphör med användningen om det finns slitage, sprickor eller strukturell skada på enheten. Man ska vara försiktig när man sätter in eller tar bort HME-enheter för att undvika aspiration (inhalering) av röstprotesen eller HME. Om detta mot förmodan sker ska du försöka hosta upp röstprotesen ur luftstrupen. Uppsök sjukvård omedelbart om det inte går.

Följande komplikationer kan uppstå med enheter av denna typ, men de är sällsynta. De inkluderar:

- Kontaminering eller infektion av stoma som kan kräva att man tar lämpliga antibiotika.
- Irritation, inklusive hudirritation runt stoma.
- Ansträngd andning, vilket kan ske om enheten är smutsig, blockerad av slem eller inte byts ut regelbundet.

BRUKSANVISNING

Se bilderna längst fram i denna handbok.

Följande instruktioner gäller alla HME/HumidiFilter-enheter. Se ytterligare instruktioner om din specifika enhet längre bak i denna handbok.

Hantering av enheten

Hantera dessa enheter försiktigt och med rena händer. Tvätta händerna efter hantering av enheterna, eftersom de innehåller substanser som kan irritera hud och ögon.

Andning

När du börjar använda HME/HumidiFilter System är det möjligt att du känner en liten ökning av motstånd i luftflödet. Detta motstånd är en normal funktion för dessa enheter och det kan ta en stund att vänja sig. Om du har besvär med att andas genom ditt HME/HumidiFilter System, ta bort enheten och vänd dig till din läkare för hjälp.

Hosta

Vi rekommenderar att du tar bort HME-kassetten, HumidiFilter®-hållaren och ATSV II med HumidiFilter®-lock innan du hostar.

Borttagning från höljet eller slangen

Borttagning och isättning av en enhet som bärs över trakeostomin ska göras när användaren står framför en spegel i ett väl upplyst rum. För att ta bort enheten, håll ned det redan applicerade trakeostomihöljet eller slangen med en hand medan du tar tag i enheten (bild 1C-a) med den andra handen. Dra försiktigt i enheten tills den släpper från höljet eller slangen.

HME-kassett

HME-kassetten måste bytas ut minst en gång om dagen för att HME System ska fungera som det ska.

1. För in HME-kassetten i trakeostomihöljet eller slangens och tryck försiktigt på HME-kassetten tills den snäpps på plats (bild 5). En korrekt införd HME-kassett kommer att sitta tätt och passa bra inuti höljet eller slangens.

2. Trakeoesofagealt tal med en röstprotes produceras genom att trycka ned EasyTouch-röstknappen (bild 6). Du kommer att känna att röstknappen stängs helt. När du manuellt släpper upp den kommer EasyTouch-röstknappen att återgå till sin öppna andningsposition. Obs!

Om EasyTouch-knappen inte är helt stängd kan det bli svårt att prata eller så kan du höra ett vislande ljud.

Att rengöra HME-kassetten

HME-kassetten har utformats för att användas under hela dygnet och ska inte rengöras, nedmonteras/ommonteras eller återanvändas. Slem kan torkas bort med en luddfri trasa, efter behov. Om HME-kassetten blir väldigt smutsig ska den tas bort och ersättas med en ny kassett.

HumidiFilter®-hållare

HumidiFilter®-hållaren har utformats för upprepad användning. HumidiFilter-skumplastfiltret måste bytas ut dagligen för att bibehålla korrekt funktion av HumidiFilter System.

HumidiFilter®-hållare montering och insättning

1. För in HumidiFilter-skumplastfiltret i hållaren. HumidiFilter ska ligga platt i hållaren (bild 7).

2. För in den monterade HumidiFilter®-hållaren i det redan applicerade trakeostomihöljet eller slangens och tryck varsamt på hållaren tills den snäpps på plats. En korrekt införd HumidiFilter®-hållare kommer att passa bra inuti höljet eller slangens. Du ska kunna andas utan svårighet genom HumidiFilter.

3. Trakeoesofagealt tal med en röstprotes produceras genom att temporärt ockludera HumidiFilter®-hållarens öppning med fingret eller tummen. Obs! Om stoma inte är helt ockluderad kan det vara svårt att prata eller så kan du höra ett vislande ljud.

Att rengöra HumidiFilter®-hållaren

Rengör aldrig HumidiFilter®-hållaren när den sitter på plats i halsen. Rengör endast HumidiFilter®-hållaren efter att den har tagits ut ur trakeostomihöljet eller slangens.

1. Dra ut HumidiFilter®-skumplastfiltret från hållaren med peang och släng filtret. Behåll den HumidiFilter®-hållare som ska rengöras och återanvändas.

2. Rengör HumidiFilter®-hållaren med en mild tvål och varmt vatten. Skölj med vatten.

3. Torka med en luddfri trasa eller låt lufttorka. Använd aldrig ansiktsservetter eller toalettpapper för att torka HumidiFilter®-hållaren eftersom partiklar av ludd eller tyg kan fastna på enheten och inhaleras i luftvägen vid återinsättning.

Sömn

HumidiFilter®-hållaren måste tas bort innan du sover för att undvika risken för att blockera luftvägen.

ATSV II HumidiFilter-lock och skumplastfilter

ATSV II HumidiFilter-lock och skumplastfilter är avsedda för att användas med Blom-Singer ATSV-II Hands-Free-enhet. Locket har utformats för upprepad användning. HumidiFilter-skumplastfiltret måste bytas ut dagligen för att bibehålla korrekt funktion av ATSV II HumidiFilter System.

ATSV II HumidiFilter och lock montering och insättning

1. För in HumidiFilter skumfilter (bild 8a) under tvärsålen (bild 8b) på ATSV II-fronten så att en av skärorna på filtret riktas upp med en ände av tvärsålen. Dra igenom HumidiFilter så att den andra skärnan riktas med tvärsålens motsatta sida.

2. Placera ATSV II HumidiFilter-locket (bild 8c) över tvärsån (bild 8b) och rotera moturs för att låsa det på plats.

3. För in det monterade ATSV II/HumidiFilter-locket i det redan applicerade trakeostomihöljet eller slangen och tryck varsamt på enheten tills den snäpps på plats. En korrekt insatt ATSV II/HumidiFilter-lock kommer att sitta säkert inuti höljet (bild 9). Du ska kunna andas utan svårighet genom enheten.

Se bruksanvisningarna för den justerbara trakeostomiventilen för fullständiga anvisningar om hur du använder ATSV II för hands-free-tal på rätt sätt.

Att rengöra HumidiFilter®-locket

1. Rengör aldrig HumidiFilter-locket medan ATSV II/HumidiFilter-locket sitter på plats i halsen. Rengör endast HumidiFilter-locket efter att det har tagits bort från ATSV II. Ta bort ATSV II/HumidiFilter-locket från trakeostomihöljet eller slangen.

2. Ta bort ATSV II HumidiFilter-locket genom att rotera locket medurs och lyfta av det från fronten.

3. Dra ut HumidiFilter-skumplastfiltret med peang och släng det. Behåll ATSV II HumidiFilter-locket för återanvändning.

4. Rengör med mild tvål och varmt vatten. Skölj grundligt med vatten.

Torka med en luddfri trasa eller låt lufttorka. Använd aldrig ansiktsservetter eller toalettpapper för att torka HumidiFilter-locket eftersom partiklar av ludd eller tyg kan fastna på enheten och inhaleras i luftvägen vid återinsättning.

Att byta ut ATSV II HumidiFilter-skumplastfilter

Byt aldrig ut HumidiFilter medan ATSV II/HumidiFilter-locket sitter på plats i halsen. Byt alltid ut HumidiFilter efter att HumidiFilter-locket har tagits bort från ATSV II.

1. Ta bort ATSV II/HumidiFilter-locket från trakeostomihöljet eller slangen.

2. Ta bort ATSV II HumidiFilter-locket genom att rotera locket medurs och lyfta av det från membranet/fronten.

3. Dra ut HumidiFilter-skumplastfiltret med peang från under tvärsån och släng det.

4. Byt ut mot ett nytt HumidiFilter-skumplastfilter, som beskrivet ovan i Montering.

Sömn

ATSV II och HumidiFilter-locket måste tas bort innan du sover för att undvika risken för att blockera luftvägen.

SÄRSKILDA FÖRVARINGS- OCH/ELLER HANTERINGSFÖRHÅLLANDEN

Endast skumplastfilterdelarna av dessa enheter kräver särskilda förvarings- och/eller hanteringsförhållanden:

- Tvätta händerna efter hantering av enheterna, eftersom de innehåller substanser som kan irritera hud och ögon.
- Förpackningarna som innehåller HME-kassetter och HumidiFilter-skumplastfilter ska återförseglas efter att de öppnats, för att bibehålla skummets effektivitet.

ANVISNINGAR FÖR KASSERING

Den här enheten är inte biologiskt nedbrytbar och kan kontamineras vid användning. Kassera denna enhet omsorgsfullt enligt lokala riktlinjer.

BESTÄLLNINGSPERSONAL

USA InHealth Technologies®-produkter kan beställas direkt från Freudenberg Medical, LLC, d/b/a "InHealth Technologies".

Telefon: Avgiftsfritt (800)477-5969 eller (805)684-9337

Fax: Avgiftsfritt (888)371-1530 eller (805)684-8594.

E-post: order@inhealth.com

Online-beställning: www.inhealth.com

Post: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 USA

INTERNATIONELLT

InHealth Technologies produkter finns tillgängliga världen runt från auktoriserade distributörer. För information om internationella distributörer, kontakta vår kundtjänstavdelning.

PRODUKTKLAGOMÅL/EU ALLVARLIGA TILLBUD

Om du är missnöjd med enheten eller har frågor ber vi dig kontakta **productcomplaints@inhealth.com**.

Telefon: +1 800 477 5969

Fax: +1 888 371 1530

Eventuella allvarliga tillbud som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till Freudenberg Medical, LLC enligt ovan och till behörig myndighet i den EU-medlemsstat där användaren och/eller patienten har sin hemvist.

TÜRKÇE

BLOM-SINGER® HME/HUMIDIFILTER® SİSTEMİ

ÜRÜN TANIMI

Blom-Singer HME/Humidifilter Sistemleri şu seçeneklerle sunulmaktadır:

- HME Kartuşu (diyagram 1) – 30 HME Kartuşundan (EasyFlow® veya ClassicFlow® seçenekleri) oluşan bir pakette sağlanır; önceden monte edilmiş, 24 saat kullanım ve tek kullanım; içindikiler: ısı ve nem dönüştürme için bir HumidiFilter köpük filtresi (üstten görünüm, diyagram 1A-a), konuşmak için stomayı tıkamak üzere basılan bir EasyTouch™ konuşma düğmesi (üstten görünüm, diyagram 1A-b), mukus salgılarına karşı koruma sağlamak için bir MucusShield™ tıkaç (alttan görünüm, diyagram 1B-a), HME Kartuşunun larenjektomi tüpünden veya trakeostomadan/yapışkan muhafazadan kolayca çıkarılması için bir çıkarma yeri (yandan görünüm, diyagram 1C-a); hava akışını en yüksek düzeye çıkarmak için ön ve yan havalandırma delikleri (yandan görünüm, diyagram 1C-b).
- HumidiFilter® Tutucu (diyagram 2) ve Köpük Filtreler (diyagram 3) – bir tutucu olarak sağlanır; HumidiFilter Köpük Tutucu için hafif plastik tutucudur (filtreler ayrıca sağlanır); tutucu ve filtrelerin monte edilmesi gerekir; tutucu yeniden kullanılabilir ancak filtreler tek kullanımlıktır.
- ATSV II HumidiFilter® Kapağı (diyagram 4) ve 7 Köpük Filtre – 1 kapak ve 7 köpük filtre olarak sağlanan bu ürünün yalnızca eller serbest ATSV-II cihazı ile eşleştirilmesi gerekir; monte edilmesi gereklidir; kapak yeniden kullanılabilir ancak köpük filtreler tek kullanımlıktır; çevirmeli plastik kapak bir HumidiFilter Köpük Filtreyi tutar ve eller serbest Blom-Singer Ayarlanabilir Trakeostoma Valfi (ATSV II) cihazının üzerinden oturur; yedek filtreler ayrıca sağlanır.

Yukarıda belirtilen HME/HumidiFilter sistemleri, ayrıca sağlanan Blom-Singer StomaSoft Larenjektomi Tüpü veya Blom-Singer Trakeostoma/Yapışkan Muhafaza kullanılarak trakeostomaya (boyundan “soluk borusu” olarak da bilinen trakeaya giden açıklık) takılabilir.

ENDİKASYONLAR (Cihazın veya prosedürün reçete edilme nedenleri)

Blom-Singer HME/HumidiFilter sistemi, larenjektomi geçirmiş hastaya namlendirilmiş, ısıtılmış ve filtre edilmiş hava sunmak üzere tasarlanmıştır. Blom-Singer HME/HumidiFilter sistemi larenjektomi geçirmiş şu hastalar tarafından kullanılabilir: özofagus konuşması yapan hastalar, elektrolarinks kullanıcıları ve trakeoözofajeal ses protezi kullanıcıları.

KONTRENDİKASYONLAR (Söz konusu cihazın veya prosedürün reçete edilmesinin tavsiye edilmeme nedenleri)

Sistemin varlığı nefes alıp vermeyi engelliyorsa HME/HumidiFilter sistemi trakeostomal hava yoluna yerleştirilmemelidir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

HME Kartuşu ve HumidiFilter Köpük Filtreleri yalnızca tek bir hasta tarafından bir kez kullanılabilir. Yeniden kullanılamaz. Yeniden kullanılması halinde enfeksiyon riski söz konusudur. Cihazda yırtık, çatlak veya yapısal hasar varsa kullanımı durdurun. Ses protezinin veya HME'nin aspirasyonunu (inhalasyon) önlemek için, HME cihazlarının takılması ya da çıkarılması sırasında dikkatli olunmalıdır. Çok olası olmakla beraber bu durum meydana gelirse ses protezini soluk borusundan çıkarmak için öksürmeyi deneyin. Başarılı olamamanız halinde derhal tıbbi yardım çağırın.

Bu tür cihazların kullanımında nadir olarak aşağıdaki komplikasyonlar meydana gelebilir. Bunlar:

- Uygun antibiyotiklerin kullanımını gerektirebilecek stoma kontaminasyonu veya enfeksiyonu;
- Stoma etrafında deri iritasyonu dahil olmak üzere iritasyon;
- Nefes darlığı; cihazın çok kirlenmesi, mukusla tıkanması ya da düzenli olarak değiştirilmemesi halinde meydana gelebilir.

KULLANIM TALİMATLARI

Lütfen bu kullanım kılavuzunun ön yüzündeki diyagramlara başvurun.

Aşağıdaki talimatlar tüm HME/HumidiFilter cihazları için geçerlidir. Lütfen bu kılavuzun ilerleyen bölümlerinde yer alan cihazınıza ilişkin ek talimatlara bakın.

Cihazın Kullanımı

Cihazları dikkatli bir şekilde ve elleriniz temizken kullanın. Cihazlar deriyi ve gözleri tahriş edebilecek maddeler içerdiğinden cihazları kullandıktan sonra ellerinizi yıkayın.

Nefes Alma

HME/HumidiFilter Sistemini kullanmaya başladığınızda hava akışı direncinde hafif bir artış hissedebilirsiniz. Bu direnç, zamanla alışılmasını gerektiren normal bir cihaz fonksiyonudur. HME/HumidiFilter Sisteminizle nefes almakta zorlanıyorsanız cihazı çıkarın ve yardım için tıbbi uzmanınıza danışın.

Öksürme

Öksürmeden önce HME Kartuşu, HumidiFilter Tutucu ve HumidiFilter Kapaklı ATSV II cihazlarının çıkarılması önerilir.

Muhafazadan veya Tüpten Çıkarma

Trakeostomaya yerleştirilen cihazları çıkarma ve takma işlemleri, kullanıcı iyi düzeyde aydınlatılan bir odada aynanın önünde durur pozisyonda yapılmalıdır. Cihazı çıkarmak için, bir elinizle cihazı (diyagram 1C-a) tutarken diğer elinizle daha önce uygulanan trakeostoma muhafazasına veya tüpüne bastırın. Cihazı muhafazadan veya tüpten çıkana kadar dikkatlice çekin.

HME Kartuşu

HME Kartuşu, HME sisteminin uygun şekilde çalışmasını sürdürmek için en azından günde bir kez değiştirilmelidir.

1. HME Kartuşunu trakeostoma muhafazasına veya tüpüne takın ve yerine oturana kadar HME Kartuşunu nazikçe itin (diyagram 5). Uygun şekilde yerleştirilen bir HME Kartuşu muhafazaya veya tüpe tam olarak ve sıkıca oturacaktır.
2. Ses protezi ve HME ile trakeoözofajal konuşma elde etmek için EasyTouch konuşma düğmesine (diyagram 6) basın. Konuşma düğmesinin tamamen kapandığını hissedeceksiniz. Manuel olarak bırakıldığında EasyTouch konuşma düğmesi açık, nefes alma konumuna döner. Not: EasyTouch konuşma düğmesi tamamen kapanmazsa ses ayarlamada güçlük çekebilir ya da ıslık sesi ile karşılaşabilirsiniz.

HME Kartuşunu Temizleme

HME Kartuşu, 24 saatlik kullanım için tasarlanmıştır ve temizleme, demontaj/yeniden montaj veya yeniden kullanım için tasarlanmamıştır. Lifsiz bir mendille mukus silinebilir. HME Kartuşunun aşırı kirlenmesi halinde kartuşu çıkararak yeni bir HME Kartuşu ile değiştirin.

HumidiFilter Tutucu

HumidiFilter Tutucu tekrarlı kullanıma yönelik olarak tasarlanmıştır. HumidiFilter Köpük Filtresi, HumidiFilter sisteminin uygun şekilde çalışmasını sürdürmek için her gün değiştirilmelidir.

HumidiFilter Tutucu Montajı ve Yerleştirilmesi

1. HumidiFilter köpük filtresini tutucuya yerleştirin. HumidiFilter, tutucunun içinde düz durmalıdır (diyagram 7).
2. Hazırlanan HumidiFilter Tutucuyu daha önceden uygulanan trakeostoma muhafazasına veya tüpüne takın ve yerine oturana dek tutucuyu nazikçe itin. Uygun şekilde yerleştirilen HumidiFilter Tutucu muhafazaya veya tüpe sıkıca oturacaktır. HumidiFilter ile zorlanmadan nefes alabilmeniz gereklidir.

3. Humidifilter Tutucunun açıklığı bir parmakla geçici olarak tıkanarak ses protezi ile trakeoözofajeal konuşma elde edilir. Not: Stoma tamamen tıkanırsa ses ayarlamada güçlük çekebilir ya da ıslık sesi ile karşılaşabilirsiniz.

HumidiFilter Tutucunun Temizlenmesi

HumidiFilter Tutucuyu boyundayken asla temizlemeyin. HumidiFilter Tutucuyu yalnızca trakeostoma muhafazasından veya tüpünden çıkarıldıktan sonra temizleyin.

1. HumidiFilter köpük filtresini pens yardımıyla çekerek Tutucudan çıkarın ve köpüğü atın. HumidiFilter Tutucuyu temizlemek ve yeniden kullanmak üzere kenara kaldırın.
2. HumidiFilter Tutucuyu hafif sabun ve ılık su ile temizleyin. Su ile durulayın.
3. Lifsiz bir mendille kurulayın veya kurumaya bırakın. HumidiFilter Tutucunun üzerinde yeniden takıldıktan sonra hava yoluna girebilecek lif veya kumaş parçaları kalabileceğinden hiçbir durumda kağıt havlu ya da tuvalet kağıdı kullanmayın.

Uyuma

HumidiFilter Tutucu olası bir hava yolu tıkanmasını önlemek için uyumadan önce çıkarılmalıdır.

ATSV II HumidiFilter Kapağı ve Köpük Filtreleri

ATSV II HumidiFilter Kapağı ve Köpük Filtrelerinin, ATSV-II Eller Serbest cihazı ile birlikte kullanılması amaçlanmıştır. Kapak tekrarlı kullanıma yönelik olarak tasarlanmıştır. ATSV II HumidiFilter Köpük Filtresi, ATSV II HumidiFilter sisteminin uygun şekilde çalışmasını sürdürmek için her gün değiştirilmelidir.

ATSV II HumidiFilter ve Kapak Montajı ve Yerleştirilmesi

1. Filtredeki açıklıklardan birinin çubuğun bir ucu ile hizalanması için HumidiFilter köpük filtresini (diyagram 8a) ATSV II Önyüz çubuğunun (diyagram 8b) altına yerleştirin. İkinci açıklığın da bağlantı parçasının diğer ucu ile aynı hizaya gelmesi için HumidiFilter'ı çekin.
2. ATSV II HumidiFilter Kapağını (diyagram 8c) çubuğun (diyagram 8b) üzerine yerleştirin ve yerine sabitlemek için saat yönünün tersine çevirin.
3. Hazırlanan ATSV II/HumidiFilter Kapağını daha önce uygulanan trakeostoma muhafazasına veya tüpüne takın ve yerine oturana kadar parçayı nazikçe itin. Uygun şekilde yerleştirilen bir ATSV II/HumidiFilter Kapağı muhafazaya tam olarak oturacaktır (diyagram 9). Cihazla zorlanmadan nefes alabilmeniz gereklidir.

ATSV II cihazını eller serbest konuşma için doğru şekilde kullanmaya yönelik talimatların tamamı için Ayarlanabilir Trakeostoma Valfi Kullanım Kılavuzuna bakın.

HumidiFilter Kapağının Temizlenmesi

1. ATSV II/HumidiFilter Kapağı boyuna yerleştirilmiş durumdayken HumidiFilter Kapağı asla temizlemeyin. HumidiFilter Kapağını yalnızca ATSV II'den çıkarıldıktan sonra temizleyin. ATSV II/HumidiFilter Kapağını trakeostoma muhafazasından ya da tüpünden çıkarın.
2. Kapağı saat yönünde çevirip önyüzden kaldırarak ATSV II HumidiFilter Kapağını çıkarın. HumidiFilter köpük filtreyi forsepsle çekerek çıkarın ve atın. ATSV II HumidiFilter Kapağını tekrar kullanmak üzere saklayın.
4. Hafif sabun ve ılık su ile temizleyin. Su ile iyice durulayın.

Lifsiz materyalle kurulayın veya kurumaya bırakın. Kumaş veya lif parçacıkları cihaz üzerinde birikerek yeniden yerleştirme işlemi sırasında hava yoluna kaçabileceği için, HumidiFilter Kapağı kurulmak üzere asla kağıt havlu veya tuvalet kağıdı kullanmayın.

ATSV II HumidiFilter Köpük Filtrelerinin Değiştirilmesi

ATSV II/HumidiFilter Kapağını boyuna yerleştirilmiş durumdayken asla değiştirmeyin. HumidiFilter'ı her zaman HumidiFilter Kapağı ATSV II'den çıkarıldıktan sonra değiştirin.

1. ATSV II/HumidiFilter Kapağını trakeostoma muhafazasından ya da tüpünden çıkarın.
2. Kapağı saat yönünde çevirip diyaframdan/önyüzden kaldırarak ATSV II HumidiFilter Kapağını çıkarın.
3. HumidiFilter köpük filtresini pens yardımıyla çubuğun altından çekerek çıkarın ve atın.

4. Montaj bölümünde açıklandığı şekilde yeni bir HumidiFilter Köpük Filtresi ile değiştirin.

Uyuma

ATSV II ve HumidiFilter Kapağı, olası bir hava yolu tıkanmasını önlemek için uyumadan önce çıkarılmalıdır.

ÖZEL SAKLAMA VE/VEYA TUTMA KOŞULLARI

Bu cihazların yalnızca köpük filtresi kısımları için özel saklama ve/veya tutma koşulları geçerlidir:

- Cihazlar deriyi ve gözleri tahriş edebilecek maddeler içerdiğinden cihazları kullandıktan sonra ellerinizi yıkayın.
- Köpüğün etkinliğini koruması için HME Kartuşlarını ve HumidiFilter Köpük Filtrelerini içeren paketler açıldıktan sonra yeniden kapatılmalıdır.

ATMA TALİMATLARI

Bu cihaz biyoçözünür değildir ve kullanıldığında kontamine olabilir. Cihazı yerel yönergelere göre dikkatli bir şekilde atın.

SİPARİŞ BİLGİLERİ

ABD InHealth Technologies® ürünleri doğrudan Freudenberg Medical, LLC, d/b/a "InHealth Technologies" şirketinden sipariş edilebilir.

Telefon: Ücretsiz 800.477.5969 veya +1.805.684.9337

Faks: Ücretsiz 888.371.1530 veya +1.805.684.8594

E-posta: order@inhealth.com

Çevrimiçi Sipariş: www.inhealth.com

Posta: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 ABD

ULUSLARARASI

InHealth Technologies ürünlerine dünya genelinde yetkili distribütörler yoluyla ulaşılabilir. Uluslararası distribütör bilgileri için, lütfen müşteri hizmetleri departmanımız ile irtibata geçin.

ÜRÜN ŞİKAYETLERİ/AB CİDDİ OLAYLAR

Bu cihazdan memnun kalmazsanız veya herhangi bir sorunuz olursa lütfen

productcomplaints@inhealth.com adresi ile iletişime geçin.

Telefon: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

Cihazla ilişkili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar yukarıda belirtildiği gibi Freudenberg Medical, LLC'ye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu AB Üyesi Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

SYMBOLS GLOSSARY

符号汇总表 / 記号の用語集 / Fjalorthi i simboleve / مَسرد الرموز / Речник на символите / Pojmovnih simbola / Rejstřík symbolů / Symbolliste / Verklaring van symbolen / Sümbolite sönastik / Symbolisanasto / Glossaire des symboles / Symbolglossar / Γλωσσάρι συμβόλων / מילון הסמלים / Jelmagyarázat / Orðalisti yfir tákn / Glossario dei simboli / 기호표 / Simbolu glosarijs / Simbolių žodynėlis / Symbolforklaring / Słowniczek symboli / Glossário de símbolos / Glosar de simboluri / Глоссарий символов / Tumač simbola / Slovník symbolov / Glosario de símbolos / Symbolordlista / Sembol Sözlüğü


SYMBOL

符号 / 記号 / Simboli / الرمز / СИМВОЛ / Símbol / Symbol / Symbol / Symbol / Sümbol / Symboli / Symbole / Symbol / Σύμβολο / Tákn / Szimbólum / סמל / Simbolo / 기호 / Symbols / Symbolis / Symbol / Symbol / Símbolo / Simbol / СИМВОЛ / Símbol / Symbol / Símbolo / Symbol / Sembol



MEANING OF SYMBOL

符号的含义 / 記号の意味 / Kuptimi i simbolit / معنى الرمز / Значение на символа / Značenje simbola / Význam symbolu / Symbolets betydning / Betekenis van het symbool / Sümboli tähendus / Symbolin merkitys / Signification du symbole / Symbolbedeutung / Σημασία του συμβόλου / משמעות הסמל / Szimbólum jelentése / Merking tákn / Significato del simbolo / 기호의 의미 / Simbola nozīme / Simbolio reikšmė / Betydning av symbol / Znaczenie symbolu / Significado do símbolo / Semnificația simbolului / Значение символа / Značenje simbola / Význam symbolu / Significado del símbolo / Betydelse av symbol / Sembolün Anlami













SYMBOLS GLOSSARY

| SYMBOL | MEANING OF SYMBOL |
|--|---|
|  | <p>To indicate the number of pieces in the package / 表示包装中的件数 / パッケージ内の部品の数を示す / Tregon numrin e copëve që ndodhen brenda kutisë / للإشارة إلى عدد القطع في عبوة التغليف / Показва броя изделия в опаковката / Za označavanje broja komada u pakiranju / Označení počtu kusů v balení / Angiver antal dele i pakken / Om het aantal stuks in de verpakking aan te geven / Näitab pakendis olevate osade hulka / Ilmaisee paketissa olevan kappalemäärän / Indique le nombre de pièces présentes dans l'emballage / Zeigt die Anzahl der Teile in der Verpackung an / Υποδεικνύει τον αριθμό τεμαχίων της συσκευασίας / לציון מספר היחידות באריזה / A csomagban található elemek darabszámának feltüntetése / Til að tilgreina fjölda hluta í pakkanum / Indica il numero di pezzi contenuti nella confezione / 포장되어 있는 장치의 수를 나타냅니다 / Norāda gabalu skaitu iepakojumā / Skirta nurodyti vienetų skaičių pakuotėje / Angir stykkantallet i emballasjen / Oznacza liczbę elementów w opakowaniu / Para indicar o número de peças no interior da embalagem / Pentru a indica numărul de unități dintr-un ambalaj / Указывает на количество единиц в упаковке / Za označavanje brojakomada u pakovanju / Označuje počet súčastí v balení / Indica el número de piezas en el envase / Anger antalet delar i förpackningen / Ambalaj içindeki parça sayısını belirtir</p> |

SYMBOLS GLOSSARY

| SYMBOL | MEANING OF SYMBOL |
|--|---|
|  | <p>Medical device / 医疗器械 / 醫療機器 / Pajisje mjekësore / جهاز طبي / Медицинско изделие / Medicinski uređaj / Zdravotnički prostředek / Medicinsk udstyr / Medisch hulpmiddel / Meditsiiniseade / Lääkintälaite / Dispositif médical / Medizinprodukt / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / התקן רפואי / Orvostechnikai eszköz / Lækningatæki / Dispositivo medico / 의료 기기 / Mediciniska ierice / Medicinos įtaisas / Medicinsk enhet / Wyrób medyczny / Dispositivo médico / Dispositiv medical / Медицинское изделие / Medicinski uređaj / Zdravotnícka pomôcka / Dispositivo médico / Medicinsk enhet / Tibbi cihaz</p> |
|  | <p>To indicate that the medical device may be used multiple times (multiple procedures) on a single patient / 表示该医疗设备可在单个患者身上使用多次 (多步骤) / 本医療機器が単一患者に複数回 (複数の手技で) 使用できることを示す / Për të treguar se pajisja mjekësore mund të përdoret shumë herë (shumë procedura) te një pacient i vetëm / تجدر الإشارة إلى أنه يمكن استخدام هذا الجهاز الطبي عدة (إجراءات متعددة) على مريض واحد / Указва, че медицинското изделие може да се използва многократно (няколко процедури) с един пациент / Oznaka da se medicinski uređaj može koristiti više puta (više postupaka) na jednom pacijentu / Znači, že zdravotnički prostředek může být použit vícekrát (více postupů) u jednoho pacienta / For at angive, at det medicinske udstyr kan anvendes flere gange (til flere procedurer) på en enkelt patient / Om aan te geven dat het medische hulpmiddel meerdere keren (meerdere procedures) kan worden gebruikt op één patiënt / Näitamins, et meditsiiniseadet võib kasutada mitu korda (mitu protseduuri) ühel patsiendil / Osoituksena siitä, että lääketieteellistä laitetta voidaan käyttää useita kertoja (useita toimenpiteitä) yhdellä potilaalla / Indique que le dispositif médical peut être utilisé plusieurs fois (interventions multiples) sur un seul patient / Um anzuzeigen, dass das Medizinprodukt mehrfach (mehrere Verfahren) bei einem einzelnen Patienten verwendet werden kann / Για να δείξει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί πολλές φορές (σε πολλές διαδικασίες) σε έναν μόνο ασθενή / מצוין שאפשר להשתמש בתקן הרפואי מספר (מספר הליכים) במטופל אחד / Annak jelzésére, hogy az orvostechnikai eszköz többször is használható (többszörös eljárások) egy beteg / Gefur til kynna að nota megí lækningatækið í mörg skipti (margar aðgerðir) fyrir einn sjúkling / Per indicare che il dispositivo medico può essere utilizzato più volte (procedure multiple) su un singolo paziente / 본 의료 장치가 단일 환자에 대하여 다수 사용(다회 시술)될 수 있음을 나타내기 위함 / Lai norādītu, ka medicīnisko ierīci var lietot vairākas reizes (vairākas procedūras) vienam pacientam / Nurodo, kad medicinos prietaisą galima naudoti keletą kartų (per kelias procedūras) vienam pacientui / For å indikere at den medisinske enheten kan brukes flere ganger (flere prosedyrer) på én pasient / W celu wskazania, że wyrób medyczny może być używany kilkakrotnie (wiele procedur) u jednego pacjenta / Para indicar que o dispositivo médico pode ser usado várias vezes (diversos procedimentos) em um único paciente / Pentru a indica faptul că dispozitivul medical poate fi utilizat de mai multe ori (mai multe proceduri) la același pacient / Указывает на возможность многократного (для неоднократного проведения процедур) использования медицинского устройства одним пациентом / Da bi se označilo da medicinski uređaj može da se koristi više puta (za više postupaka) na jednom pacijentu / To indicate that the medical device may be used multiple times (multiple procedures) on a single patient / Para indicar que el dispositivo médico se puede utilizar varias veces (múltiples procedimientos) en un solo paciente / För att indikera att den medicintekniska enheten kan användas flera gånger (flera procedurer) på en enda patient / Tibbi cihazın tek bir hastada birden fazla kez (birden çok prosedürde) kullanılabileceğini belirtmek içindir</p> |

SYMBOLS GLOSSARY (USA only)

| SYMBOL | STANDARD No. | SYMBOL TITLE & REF No. | MEANING OF SYMBOL |
|--|--------------------------|--|--|
|  | EN ISO 15223-1:2016 | Manufacturer; 5.1.1 | Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives or Regulations |
|  | 93/42/EEC EU 2017/745 | CE Marking; 93/42/EEC Annex XII, EU 2017/745 Annex V | CE marking of conformity |
|  | EN ISO 15223-1:2016 | Authorized representative in the European Community; 5.1.2 | Indicates the authorized representative in the European Community |
|  | EN ISO 15223-1:2016 | Batch code; 5.1.6 | Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified |
|  | EN ISO 15223-1:2016 | Batch code; 5.1.5 | Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified |
|  | EN ISO 15223-1:2016 | Use-by date; 5.1.4 | Indicates the date after which the medical device is not to be used |
|  | EN ISO 15223-1:2016 | Caution; 5.4.4 | Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself |
|  | EN ISO 15223-1:2016 | Do not use if package is damaged; 5.2.8 | Indicates a medical device that should not be used if the packaging has been damaged or opened |
|  | EN ISO 15223-1:2016 | Consult instructions for use; 5.4.3 | Indicates the need for the user to consult the instructions for use |
|  | EN ISO 15223-1:2016 | Do not re-use; 5.4.2 | Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure |
|  | ISO 7000:2019 | Packaging unit; 2794 | To indicate the number of pieces in the package |
|  | ISO 7000:2019 | Single patient multiple use; 3706 | To indicate that the medical device may be used multiple times (multiple procedures) on a single patient |

INHEALTH

TECHNOLOGIES®

UNITED STATES

1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918 USA
Toll-Free: 800.477.5969
Toll-Free Fax: 888.371.1530

INTERNATIONAL

Tel: +1.805.684.9337
Fax: +1.805.684.8594
E-mail: order@inhealth.com

ORDER ONLINE

www.inhealth.com



Freudenberg Medical, LLC
1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918 USA
www.inhealth.com



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands