

SERVOX®

HME Modul comfort | comfort skin
HME Modul+ HF | RF

DE

EN

ES

FR

IT

NL

HR

LT



Orbisana Healthcare GmbH

Biberweg 24-26

53842 Troisdorf | Germany

Tel. +49 (0)2241 9322-0

Fax +49 (0)2241 9322-277

info@orbisana.de

www.orbisana.de

GEBRAUCHSANWEISUNG

SERVOX®

HME Modul comfort | comfort skin

HME Modul+ HF | RF

Verwendete Symbole _____ 42

Inhalt

1 Vorwort	2
1.1 Zweckbestimmung	3
1.2 Indikationen	3
1.3 Kontraindikationen	3
2 Sicherheitshinweise	3
3 Beschreibung	4
4 Anwendung	5
5 Technische Daten	6
6 Haftungsausschluss	6

1 Vorwort

Bezeichnung	VE	PZN	Bestell-Nr.
SERVOX® HME Modul+ HF	30	15561483	38317
SERVOX® HME Modul+ RF	30	15561514	38318
SERVOX® HME Modul comfort	30	07562646	29454
SERVOX® HME Modul comfort skin	30	10288692	30015

44926\Version 2024-02-22

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Diese Gebrauchsanweisung ist für Patienten, Angehörige und medizinisches Fachpersonal bestimmt. Das Produkt kann in der häuslichen Pflege und im klinischen Bereich verwendet werden. Patienten können das Produkt eigenständig benutzen. Verwenden Sie das Produkt gemäß dieser Gebrauchsanweisung und nach den anerkannten Regeln der Medizin.

Zur eindeutigen Rückverfolgbarkeit wird dem Produkt eine Chargennummer zugewiesen. Sie steht auf der Verpackung hinter der Kennzeichnung „LOT“. Bei Fragen oder Problemen mit dem Produkt wenden Sie sich bitte unter Angabe der Chargennummer an den Handelsvertreter oder die Orbisana Healthcare GmbH.

Hinweis

Diese Gebrauchsanweisung enthält wichtige Informationen für eine sichere und sachgerechte Anwendung. Bewahren Sie diese für späteres Nachschlagen auf.

DE

1.1 Zweckbestimmung

Das SERVOX® HME Modul dient der Anfeuchtung, Erwärmung und Reinigung der Atemluft und stellt den natürlichen Atemwegswiderstand weitestgehend wieder her. Weiterhin ermöglicht es durch Drücken des Drucktasters ein gezieltes Verschließen des Tracheostomas und somit die Stimmbildung.

Hinweis

Das SERVOX® HME Modul ist ein unsteriles, medizinisches Einmalprodukt und darf nicht wiederverwendet, gereinigt oder aufbereitet werden.

1.2 Indikationen

- Bei spontanatmenden tracheotomierten Patienten mit weitestgehend erhaltenem Stimmapparat (Stimmklappen), bei denen eine Stimmbildung per Fingerverschluss vorgesehen ist
- Bei spontanatmenden laryngektomierten Patienten ist ein Einsatz zur Stimmbildung nur mit Verwendung eines Shunt-Ventils (Stimmprothese) möglich.

1.3 Kontraindikationen

- Patienten ohne Spontanatmung
- Bei starker Sekretproduktion
- Bei Sekretion und Wasseransammlungen in Lunge und Luftwegen (Linksherzinsuffizienz, Lungenödem),
- Bei starkem Luftleckstrom (ausgeatmete Luft strömt nicht durch den HME).
- Bei zu niedrigem Atemzugvolumen, da der zusätzliche Totraum zu einer Verschlechterung des Gasaustauschs führen kann

2 Sicherheit beim Gebrauch

Eine sichere und bestimmungsgemäße Handhabung ist wichtig für Ihre Gesundheit! Das Nichtbeachten dieser Sicherheitshinweise kann schwere gesundheitliche Auswirkungen bis hin zu lebensgefährlichen Situationen zur Folge haben.

Warnung: das Wort „Warnung“ weist Sie auf eine Situation hin, die eine schwere Verletzung oder sogar den Tod zur Folge haben kann, wenn sie nicht vermieden wird.

Bitte beachten Sie folgende Sicherheitshinweise:

Warnung



Infektionsgefahr: Wenn Sie ein verschmutztes SERVOX® HME Modul einsetzen, können Sie eine Infektion bekommen.

- Tauschen Sie das SERVOX® HME Modul spätestens nach 24 Stunden aus!
- Tauschen Sie das SERVOX® HME Modul bei starker Verschleimung bzw. Verschmutzung des Filtermediums ggf. in kürzeren Abständen aus!
- Verwenden Sie das SERVOX® HME Modul nicht, wenn das SERVOX® HME Modul oder die Verpackung beschädigt sind!
- Verwenden Sie kein aus der Aufnahme gefallenes oder versehentlich ausgeworfenes SERVOX® HME Modul (z.B. aufgrund von starkem Husten)! Ersetzen Sie es durch ein neues SERVOX® HME Modul!
- Spülen Sie das SERVOX® HME Modul nicht mit Wasser aus!
- Entsorgen Sie gebrauchte SERVOX® HME Module sofort nach Benutzung!

Erstickungsgefahr / Gefahr der Atemnot: Wenn Ihr Tracheostoma unbeabsichtigt oder dauerhaft blockiert wird, können Sie in Atemnot geraten oder ersticken.

Laryngektomierte Patienten ohne Shunt-Ventil können bei einem Verschluss des Tracheostomas nicht atmen.

- Setzen Sie das SERVOX® HME Modul nie direkt in Ihr Tracheostoma ein!
- Verändern Sie nichts am SERVOX® HME Modul!
- Ersetzen Sie das SERVOX® HME Modul sofort bei verstopftem Filter oder bei Erhöhung des Atemwegswiderstandes durch z. B. vermehrte Sekretansammlung!
- Achten Sie darauf, die Vorderseite bzw. die Drucktaste des SERVOX® HME Modul nicht durch Kleidung o.ä. zu blockieren!
- Benutzen Sie keine Vernebler oder Befeuchter, füllen Sie kein Wasser in das SERVOX® HME Modul, dadurch kann der Atemwiderstand ansteigen und die Atmung blockiert werden!
- Tragen Sie das SERVOX® HME Modul nicht im Wasser, unter der Dusche oder in der Badewanne!

3 Beschreibung

Das SERVOX® HME Modul ist ein Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher (HME, Engl. Heat and Moisture Exchanger). Luftfeuchtigkeit und Wärme der Ausatemluft werden beim Ausatmen in einem Filtermedium zurückgehalten und anschließend der Atemluft beim Einatmen erneut zugeführt. Der Befeuchtungseffekt stellt sich nach wenigen Atemzügen ein. Die Befeuchtung und Erwärmung der Atemluft vermindert Komplikationen, die auftreten können, wenn Patienten die Fähigkeit zur Atmung durch die oberen Atemwege verlieren. Bei Gebrauch des SERVOX® HME Modul erhöht sich der Atemwegswiderstand, ähnlich dem des physiologischen Widerstands der oberen Atemwege, wodurch die natürliche Lungenfunktion unterstützt wird.

Das SERVVOX® HME Modul besteht aus einem Kunststoffgehäuse mit einem Filtermedium. Patientenseitig befindet sich ein 22 mm-Anschluss **[A]** zum Einsetzen des SERVVOX® HME Modul in Hilfsmittel mit einer 22 mm-Aufnahme, wie z. B. einer Trachealkanüle, einer Basisplatte oder einem Stoma Button. An der Vorderseite des SERVVOX® HME Modul befindet sich eine herunterdrückbare Drucktaste **[B]** mit der Beschriftung „SERVOX“ die von einem Federelement offengehalten wird.



Abbildung 1: Schema SERVVOX® HME Modul*

*Anmerkung: Das Originalprodukt kann optisch von der schematischen Abbildung abweichen.

4 Anwendung

SERVVOX® HME Modul prüfen: Überprüfen, ob Verpackung und Produkt unbeschädigt sind.

SERVVOX® HME Modul einsetzen: Mit sauberen Händen das SERVVOX® HME Modul mit dem patientenseitigen 22 mm-Anschluss mit leichtem Druck in die 22 mm-Aufnahme der Trachealkanüle, der Basisplatte oder des Stoma Buttons drücken. Das SERVVOX® HME Modul muss fest im 22 mm-Aufnahmering sitzen! Sitzt das Modul nicht richtig, kann es herausfallen.

SERVVOX® HME Modul anwenden: Durch das Herunterdrücken der Drucktaste an der Vorderseite des SERVVOX® HME Modul mit dem Finger, wird das Federelement zusammengestaucht und so das SERVVOX® HME Modul verschlossen. Der Luftweg durch das Tracheostoma ist blockiert. Bei tracheotomierten Patienten wird die Ausatemluft dann über die natürlichen Atemwege, bei laryngektomierten Patienten über das Shunt-Ventil in die Speiseröhre geleitet. So kann die Ausatemluft zur Stimmgebung genutzt werden. Das Verschließen des Tracheostomas kann auch genutzt werden, um den Druck in den Atemwegen, z. B. zum Husten zu erhöhen.

Wird die Drucktaste an der Vorderseite des SERVVOX® HME Modul losgelassen, dehnt sich das Federelement im SERVVOX® HME Modul wieder aus und hebt die Drucktaste in die ursprüngliche Position. Das SERVVOX® HME Modul ist wieder geöffnet. Es kann wie gewohnt durch das SERVVOX® HME Modul ein- und ausgeatmet werden.

SERVVOX® HME Modul entfernen: Mit sauberen Händen die 22 mm-Aufnahme der Trachealkanüle, der Basisplatte oder des Stoma Buttons festhalten und das SERVVOX® HME Modul durch leichten Zug vorsichtig aus der 22 mm-Aufnahme heraus ziehen.

Das SERVVOX® HME Modul nach Gebrauch sofort entsorgen.

Das SERVVOX® HME Modul kann über den Restmüll entsorgt werden. Die Verpackung kann über die Wertstofftonne entsorgt werden.

5 Technische Daten

Das SERVOX® HME Modul wird aus latexfreien Kunststoffen hergestellt, dadurch bestehen keine Einschränkungen bei der Untersuchung eines Patienten mittels Magnetresonanztomographie (MRT).

Das SERVOX® HME Modul ist ein unsteriles, medizinisches Einmalprodukt und darf nicht wiederverwendet, gereinigt oder aufbereitet werden.

Das SERVOX® HME Module ist mit Hilfsmitteln mit einer 22 mm-Aufnahme kombinierbar.

	comfort/comfort skin	+RF (Regular Flow)	+HF (High Flow)
Atemzugvolumen:	50 – 1000 ml		
Innenvolumen/ Totraum:	5,7ml		
Max. Anwendungsdauer:	24 Stunden		
Anschluss:	22 mm-Verbindungsstück zum Einsetzen in 22 mm-Normkonnektor		
Gewicht:	2,7 g	2,6 g	

Feuchtigkeitsverlust nach 1 Stunde:

VT 250 ml	21,3 mg/l	14,9 mg/l	13,7 mg/l
VT 500 ml	24,5 mg/l	21,0 mg/l	18,8 mg/l
VT 750 ml	23,5 mg/l	19,8 mg/l	21,1 mg/l
VT 1000 ml	24,8 mg/l	21,4 mg/l	22,3 mg/l

Feuchtigkeitsverlust nach 24 Stunden:

VT 250 ml	20,2 mg/l	18,2 mg/l	19,9 mg/l
VT 500 ml	22,5 mg/l	21,5 mg/l	23,0 mg/l
VT 750 ml	23,0 mg/l	23,3 mg/l	24,3 mg/l
VT 1000 ml	24,2 mg/l	24,6 mg/l	25,6 mg/l

Druckabfall nach 0 Stunde:

bei 30 l/min	0,7 hPa	0,6 hPa	0,4 hPa
bei 60 l/min	2,4 hPa	2,0 hPa	1,4 hPa
bei 90 l/min	4,9 hPa	4,1 hPa	2,8 hPa

Druckabfall nach 24 Stunden:

bei 30 l/min	0,7 hPa	0,6 hPa	0,4 hPa
bei 60 l/min	2,4 hPa	2,0 hPa	1,3 hPa
bei 90 l/min	4,9 hPa	4,2 hPa	2,8 hPa

Ab Herstellungsdatum ist die SERVOX HME Modul in der ungeöffneten und korrekt gelagerten Verpackung 3 Jahre haltbar.

6 Haftungsausschluss

Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung bzw. bei Missachten der Sicherheitshinweise oder bei Manipulation am Produkt übernimmt der Hersteller im Schadensfall keine Haftung.

INSTRUCTION FOR USE

SERVOX®

HME Modul comfort | comfort skin

HME Modul+ HF | RF

Symbols used _____ 42

EN

Contents

1 Foreword	7
1.1 Intended purpose	8
1.2 Indications	8
1.3 Contraindications	8
2 Safe use	8
3 Description	9
4 Application	10
5 Technical data	10
6 Disclaimer	11

1 Foreword

Name	PU	Order no.
SERVOX® HME Modul+ HF	30	38317
SERVOX® HME Modul+ RF	30	38318
SERVOX® HME Modul comfort	30	29454
SERVOX® HME Modul comfort skin	30	30015

Dear customer,

These instructions for use are intended for patients, relatives and healthcare professionals. The product can be used in home care and clinical settings. Patients can use the product unaided. Use the product according to these instructions for use and according to the recognised rules of medicine.

44926/Version 2024-02-22

For clear traceability, a batch code is assigned to the product. It can be found on the packaging behind the „LOT“ marking. If you have any questions or problems with the product, please contact the sales representative or Orbisana Healthcare GmbH, quoting the batch code.

Note

These instructions for use contain important information for safe and proper use. Keep it for future reference.

1.1 Intended purpose

The SERVOX® HME Modul humidifies, warms and cleans breathing air while restoring natural airway resistance as far as possible. It also enables targeted closing of the tracheostoma and thus phonation at the press of a button.

Note

The SERVOX® HME Modul is a nonsterile, disposable medical product and must not be reused, cleaned or reprocessed.

1.2 Indications

- For spontaneously breathing tracheotomised patients with largely preserved glottis (vocal folds) who can perform phonation by closing the tube with their fingers.
- For spontaneously breathing laryngectomised patients, phonation use is only possible when using a shunt valve (vocal prosthetic).

1.3 Contraindications

- Patients without spontaneous breathing
- In case of strong secretion production
- In case of secretion and water accumulation in the lungs and airways (left heart failure, pulmonary oedema),
- In case of strong air leakage (exhaled air does not flow through the HME).
- In case of insufficient tidal volume, as the additional dead space could cause impaired gas exchange

2 Safe use

Safe and proper handling is important for your health! Ignoring the safety instructions can have significant effects on your health or even cause life-threatening situations.

Warning: The word “Warning” indicates a situation that, if not avoided, can result in grave injury or even death.

Please heed the following safety instructions:

Warning



Risk of infection: Using a soiled SERVOX® HME Modul puts you at risk of infection.

- Exchange the SERVOX® HME Modul within 24 hours!
- Exchange the SERVOX® HME Modul more frequently in case of heavy mucus secretion or soiling of the filter medium!
- Do not use the SERVOX® HME Modul if the SERVOX® HME Modul or its packaging is damaged!
- Do not use a SERVOX® HME Modul that has fallen out of the holder or which was accidentally ejected (e.g. due to severe coughing)! Replace it with a new SERVOX® HME Modul!
- Do not rinse the SERVOX® HME Modul with water!
- Dispose of used SERVOX® HME Modul units immediately after use!

Risk of suffocation / risk of respiratory distress: If your tracheostoma is blocked accidentally or continuously, you are at risk of respiratory distress or suffocation. Laryngectomised patients without shunt valves cannot breathe when their tracheostoma is closed.

- Never place the SERVOX® HME Modul directly in your tracheostoma!
- Do not make any changes to the SERVOX® HME Modul!
- Replace the SERVOX® HME Modul immediately in case of clogged filter or increased airway resistance e.g. due to increased accumulation of secretion!
- Make sure not to block the front or the button of the SERVOX® HME Modul with clothing, etc.!
- Do not use any atomisers or humidifiers and do not add any water to the SERVOX® HME Modul, as this can increase the breathing resistance and block respiration!
- Do not use the SERVOX® HME Modul in water, the shower or the bathtub!

EN

3 Description

The SERVOX® HME Modul is a heat and moisture exchanger (HME). Moisture and heat of the expired air are preserved in a filter medium upon exhale and then returned to the breathing air on inhaled. The humidifying effect sets in after just a few breaths. Moistening and heating of the breathing air minimises complications that can occur when patients lose their capacity to breathe through the upper airways. Using the SERVOX® HME Modul increases the airway resistance, similar to the physiological resistance of the upper airways, supporting natural lung function.

44926/Version 2024-02-22

The SERVVOX® HME Modul consists of a plastic housing with a filter medium. On the patient side, there is a 22 mm connector [A] for inserting the SERVVOX® HME Modul into auxiliaries with a 22 mm holder, such as a tracheal cannula, a base plate or a stoma button. The front of the SERVVOX® HME Modul features a button [B] labelled "SERVVOX®" that is suspended by a spring element.



Figure 1: SERVVOX® HME Modul diagram*

*Note: The original product may appear different from diagram.

4 Application

Checking the SERVVOX® HME Modul: Check the packaging and product for damage.

Inserting the SERVVOX® HME Modul: With clean hands, lightly press the SERVVOX® HME Modul with the patient-side 22 mm connector into the 22 mm holder of the tracheal cannula, base plate or stoma button. The SERVVOX® HME Modul must sit tight in the 22 mm holding ring! If the module is not inserted properly, it may fall out.

Using the SERVVOX® HME Modul: Pressing the button on the front of the SERVVOX® HME Modul with the finger compresses the spring element, closing the SERVVOX® HME Modul. The airway through the tracheostoma is blocked. In tracheotomised patients, the expired air is lead through the natural airways; in laryngectomised patients, it is guided through the shunt valve into the oesophagus. In this way, expired air can be used for phonation. The tracheostoma can also be closed to increase pressure in the airways, e.g. to cough.

Removing the SERVVOX® HME Modul: With clean hands, hold the 22 mm holder of the tracheal cannula, base plate or stoma button and carefully pull the SERVVOX® HME Modul out of the 22 mm holder. Dispose of the SERVVOX® HME Modul immediately after use.

5 Technical data

The SERVVOX® HME Modul is made of latex-free plastic, meaning there are no restrictions in performing a magnetic resonance imaging (MRI) examination on a patient.

The SERVVOX® HME Modul is a nonsterile, disposable medical product and must not be reused, cleaned or reprocessed.

The SERVOX® HME Modul can be combined with auxiliaries via a 22 mm holder.

	comfort/comfort skin	+RF (Regular Flow)	+HF (High Flow)
Tidal volume:	50 – 1000 ml		
Inner volume/dead space:	5,7ml		
Max. period of use:	24 hours		
Connection:	22 mm connecting piece for use in 22 mm holder		
Weight:	2,7 g	2,6 g	

EN

Moisture loss after 1 hour:

VT 250 ml	21,3 mg/l	14,9 mg/l	13,7 mg/l
VT 500 ml	24,5 mg/l	21,0 mg/l	18,8 mg/l
VT 750 ml	23,5 mg/l	19,8 mg/l	21,1 mg/l
VT 1000 ml	24,8 mg/l	21,4 mg/l	22,3 mg/l

Moisture loss after 24 hours:

VT 250 ml	20,2 mg/l	18,2 mg/l	19,9 mg/l
VT 500 ml	22,5 mg/l	21,5 mg/l	23,0 mg/l
VT 750 ml	23,0 mg/l	23,3 mg/l	24,3 mg/l
VT 1000 ml	24,2 mg/l	24,6 mg/l	25,6 mg/l

Pressure drop after 0 hour:

bei 30 l/min	0,7 hPa	0,6 hPa	0,4 hPa
bei 60 l/min	2,4 hPa	2,0 hPa	1,4 hPa
bei 90 l/min	4,9 hPa	4,1 hPa	2,8 hPa

Pressure drop after 24 hours:

bei 30 l/min	0,7 hPa	0,6 hPa	0,4 hPa
bei 60 l/min	2,4 hPa	2,0 hPa	1,3 hPa
bei 90 l/min	4,9 hPa	4,2 hPa	2,8 hPa

Keep dry and protect from sunlight. From the date of manufacture, the SERVOX HME Modul has a shelf life of 3 years if the package is unopened and stored correctly.

6 Disclaimer

In the event of damage, the manufacturer does not assume liability in case of non-compliance with the instruction manual or the safety instructions or manipulation of the product.

INSTRUCCIONES DE USO

SERVOX®

HME Modul comfort | comfort skin

HME Modul+ HF | RF

Símbolos empleados _____ **42**

Índice

1	Introducción	12
1.1	Usó previsto	13
1.2	Indicaciones	13
1.3	Contraindicaciones	13
2	Usó seguro	13
3	Descripción	14
4	Aplicación	15
5	Características técnicas	15
6	Exención de responsabilidad	16

1 Introducción

Denominación	Cant.	N.º de referencia
SERVOX® HME Modul+ HF	30	38317
SERVOX® HME Modul+ RF	30	38318
SERVOX® HME Modul comfort	30	29454
SERVOX® HME Modul comfort skin	30	30015

Estas instrucciones de uso están dirigidas a pacientes, familiares y profesionales sanitarios. El producto puede utilizarse en la atención domiciliaria y en entornos clínicos. Los pacientes pueden utilizar el producto de forma independiente. Utilice el producto de acuerdo con estas instrucciones de uso y según las normas reconocidas de la medicina.

Para una clara trazabilidad, se asigna un número de lote al producto. Se encuentra en el envase detrás de la marca „LOT“. Si tiene alguna duda o problema con el producto,

póngase en contacto con el representante de ventas o con Orbisana Healthcare GmbH, indicando el número de lote.

Nota

Estas instrucciones de uso contienen información importante para un uso seguro y adecuado. Guárdelo para futuras consultas.

1.1 Uso previsto

El SERVVOX® HME Modul sirve para humidificar, calentar y limpiar el aire de la respiración, y restablece en la medida de lo posible la resistencia natural de las vías respiratorias. Además, permite cerrar a voluntad el traqueostoma presionando el pulsador, posibilitando así la fonación.

Nota

El SERVVOX® HME Modul es un producto médico desechable y no estéril que no debe ser reutilizado, limpiado ni reacondicionado.

1.2 Indicaciones

- En pacientes traqueotomizados que respiran espontáneamente y que tienen el aparato vocal (cuerdas vocales) ampliamente conservado, en los que se pretende entrenar la voz mediante el cierre de los dedos.
- En los pacientes laringectomizados que respiran espontáneamente, el entrenamiento de la voz sólo es posible con el uso de una válvula de derivación (prótesis de voz).

1.3 Contraindicaciones

- Pacientes sin respiración espontánea
- Con una fuerte producción de secreciones
- Con secreción y acumulación de agua en los pulmones y las vías respiratorias (insuficiencia cardíaca izquierda, edema pulmonar),
- Con fuerte fuga de aire (el aire exhalado no fluye a través del HME).
- Cuando el volumen respiratorio es demasiado bajo, ya que el espacio muerto adicional puede provocar un deterioro del intercambio gaseoso.

2 Instrucciones de seguridad

El manejo seguro y según lo previsto es importante para su salud. La inobservancia de estas indicaciones de seguridad puede tener consecuencias graves para la salud o incluso comportar peligro de muerte.

¡Advertencia! La palabra «¡Advertencia!» llama la atención sobre una situación que, de no evitarse, puede provocar lesiones graves o incluso la muerte.

Tenga en cuenta las siguientes indicaciones de seguridad:

¡Advertencia!



Peligro de infección: Si utiliza un SERVOX® HME Modul sucio, puede contraer una infección.

- Sustituya el SERVOX® HME Modul como muy tarde tras 24 horas.
- Si el medio filtrante está expuesto a mucosidad o suciedad intensas, sustituya el SERVOX® HME Modul a intervalos menores en caso necesario.
- No utilice el SERVOX® HME Modul si el SERVOX® HME Modul o el embalaje presentan daños.
- No utilice un SERVOX® HME Modul que se haya caído del receptáculo o que haya sido expulsado accidentalmente (p. ej., como consecuencia de toses fuertes). Sustitúyalo por un SERVOX® HME Modul nuevo.
- No limpie el SERVOX® HME Modul con agua.
- Deseche los SERVOX® HME Modul utilizados inmediatamente después del uso.

Peligro de asfixia / peligro de dificultad para respirar: Si su traqueostoma se bloquea de forma accidental o permanente, puede sufrir dificultades respiratorias o asfixia. Los pacientes laringectomizados sin válvula unidireccional no pueden respirar si se cierra el traqueostoma.

- Nunca coloque el SERVOX® HME Modul directamente en su traqueostoma.
- No modifique en modo alguno el SERVOX® HME Modul.
- Sustituya inmediatamente el SERVOX® HME Modul en caso de obstrucción del filtro o aumento de la resistencia de las vías respiratorias, p. ej., debido a una mayor acumulación de secreciones.
- Asegúrese de que la cara delantera o el pulsador del SERVOX® HME Modul no resulten bloqueados por la ropa.
- No utilice nebulizadores ni humidificadores ni vierta agua en el SERVOX® HME Modul, ya que eso podría hacer que aumentara la resistencia de las vías respiratorias y provocar el bloqueo de la respiración.
- No lleve puesto el SERVOX® HME Modul en el agua, bajo la ducha ni en la bañera.

3 Descripción

El SERVOX® HME Modul es un intercambiador de calor y humedad (HME, por las siglas en inglés de *Heat and Moisture Exchanger*). Al espirar, la humedad y el calor del aire espirado son retenidos en un medio filtrante, y al inspirar son devueltos al aire de la respiración. El efecto de humidificación se produce tras unas pocas respiraciones. La humidificación y el calentamiento del aire de la respiración minimizan las complicaciones que pueden presentarse cuando los pacientes pierden la capacidad de respirar a través de las vías respiratorias superiores. Al usar el SERVOX® HME Modul se incrementa la resistencia de las vías respiratorias, de manera similar a la resistencia fisiológica de las vías respiratorias superiores, lo que favorece la función pulmonar natural.

El SERVOX® HME Modul está compuesto de una carcasa de plástico con un medio filtrante. En la cara que mira hacia el paciente se dispone de una conexión de 22 mm [A] que permite colocar el SERVOX® HME Modul en dispositivos auxiliares con un re-

ceptáculo de 22 mm, como una cánula de traqueostomía, una placa base o un botón de estoma. En la cara delantera del SERVVOX® HME Modul hay un pulsador [B] con la inscripción «SERVOX®», que se mantiene abierto por medio de un resorte.



Figura 1: Esquema del SERVVOX® HME Modul*

*Nota: El aspecto del producto original puede diferir de la representación esquemática.

4 Aplicación

ES

Comprobación del SERVVOX® HME Modul: Comprobar que el embalaje y el producto no presenten daños.

Colocación del SERVVOX® HME Modul: Con las manos limpias, insertar el SERVVOX® HME Modul ejerciendo una ligera presión, de forma que la conexión de 22 mm de la cara que mira hacia el paciente entre en el receptáculo de 22 mm de la cánula de traqueostomía, la placa base o el botón de estoma. El SERVVOX® HME Modul debe quedar bien sujeto en el anillo de sujeción de 22 mm. Si el módulo no está bien sujeto, puede caerse.

Utilización del SERVVOX® HME Modul: Al presionar el pulsador de la cara delantera del SERVVOX® HME Modul con el dedo, se comprime el resorte y se cierra el SERVVOX® HME Modul. De este modo, se cierra el paso del aire a través del traqueostoma. En los pacientes traqueostomizados, el aire espirado se conducirá entonces a través de las vías respiratorias naturales; en los pacientes laringectomizados, se guiará a través de la válvula unidireccional hacia el esófago. Esto permite utilizar el aire espirado para la fonación. El cierre del traqueostoma puede utilizarse también para aumentar la presión en las vías respiratorias, p. ej., para toser.

Al soltar el pulsador de la cara delantera del SERVVOX® HME Modul, el resorte del SERVVOX® HME Modul volverá a expandirse y devolverá el pulsador a su posición original. El SERVVOX® HME Modul volverá a estar abierto. Se podrá inspirar y espirar normalmente a través del SERVVOX® HME Modul.

Retirada del SERVVOX® HME Modul: Con las manos limpias, sujetar el receptáculo de 22 mm de la cánula de traqueostomía, la placa base o el botón de estoma, y extraer cuidadosamente el SERVVOX® HME Modul del receptáculo de 22 mm.

Desechar el SERVVOX® HME Modul inmediatamente después del uso.

El SERVVOX® HME Modul puede desecharse junto con los residuos mixtos. El embalaje puede desecharse en el contenedor de reciclaje. El SERVVOX® HME Modul puede desecharse junto con los residuos mixtos. El embalaje puede desecharse en el contenedor de reciclaje.

5 Características técnicas

El SERVVOX® HME Modul está fabricado con plásticos sin látex, por lo que no supone ninguna limitación para la exploración de pacientes mediante técnicas de imagen por resonancia mag-

nética (IRM). El SERVOX® HME Modul es un producto médico desechable y no estéril que no debe ser reutilizado, limpiado ni reacondicionado.

Los dispositivos SERVOX® HME Modul pueden combinarse con dispositivos auxiliares que tengan un receptáculo de 22 mm.

	comfort/comfort skin	+RF (Regular Flow)	+HF (High Flow)
Volumen tidal:	50 – 1000 ml		
Volumen interior/espacio muerto:	5,7ml		
Duración de uso máxima:	24 horas		
Conexión:	Conector de 22 mm para la colocación en conector normalizado de 22 mm		
Peso:	2,7 g	2,6 g	

Pérdida de humedad tras 1 hora:

VT 250 ml	21,3 mg/l	14,9 mg/l	13,7 mg/l
VT 500 ml	24,5 mg/l	21,0 mg/l	18,8 mg/l
VT 750 ml	23,5 mg/l	19,8 mg/l	21,1 mg/l
VT 1000 ml	24,8 mg/l	21,4 mg/l	22,3 mg/l

Pérdida de humedad tras 24 horas:

VT 250 ml	20,2 mg/l	18,2 mg/l	19,9 mg/l
VT 500 ml	22,5 mg/l	21,5 mg/l	23,0 mg/l
VT 750 ml	23,0 mg/l	23,3 mg/l	24,3 mg/l
VT 1000 ml	24,2 mg/l	24,6 mg/l	25,6 mg/l

Caída de presión tras 0 horas:

bei 30 l/min	0,7 hPa	0,6 hPa	0,4 hPa
bei 60 l/min	2,4 hPa	2,0 hPa	1,4 hPa
bei 90 l/min	4,9 hPa	4,1 hPa	2,8 hPa

Caída de presión tras 24 horas:

bei 30 l/min	0,7 hPa	0,6 hPa	0,4 hPa
bei 60 l/min	2,4 hPa	2,0 hPa	1,3 hPa
bei 90 l/min	4,9 hPa	4,2 hPa	2,8 hPa

El SERVOX® HME Modul tiene una vida de 3 años a partir de la fecha de fabricación si se conserva en su embalaje, sin abrir y correctamente guardado.

6 Exención de responsabilidad

En caso de inobservancia de las instrucciones de uso o las indicaciones de seguridad o en caso de manipulación del producto, el fabricante no asumirá ninguna responsabilidad por daños.

MODE D'EMPLOI

SERVOX®

HME Modul comfort | comfort skin

HME Modul+ HF | RF

Symboles utilisés _____ **42**

FR

Table des matières

1	Avant-propos	17
1.1	Usage prévu	18
1.2	Indications	18
1.3	Contre-indications	18
2	Sécurité pendant l'utilisation	18
3	Description	19
4	Utilisation	20
5	Caractéristiques techniques	20
6	Clause de non-responsabilité	21

1 Avant-propos

Bezeichnung	couleur	PZN	REF
SERVOX® HME Modul+ HF	blanc	15561483	38317
SERVOX® HME Modul+ RF	blanc	15561514	38318
SERVOX® HME Modul comfort	blanc	07562646	29454
SERVOX® HME Modul comfort skin	beige	10288692	30015

Ce mode d'emploi est destiné aux patients, aux proches et aux professionnels de santé. Le produit peut être utilisé dans le cadre des soins à domicile et en milieu clinique. Les patients peuvent utiliser le produit sans aide. Utilisez le produit conformément à ce mode d'emploi et aux règles reconnues de la médecine.

Pour une traçabilité claire, un code de lot est attribué au produit. Il se trouve sur

44926/Version 2024-02-22

l'emballage derrière le marquage „LOT”. Si vous avez des questions ou des problèmes avec le produit, veuillez contacter le représentant commercial ou Orbisana Healthcare GmbH, en indiquant le code de lot.

Remarque

Ce mode d'emploi contient des informations importantes pour une utilisation sûre et correcte. Conservez-le pour toute référence ultérieure.

1.1 Usage prévu

Le SERVVOX® HME Modul sert à humidifier, échauffer et épurer l'air à respirer et il restaure largement la résistance naturelle des voies respiratoires. Il permet en outre, en appuyant sur la touche, d'obturer de manière ciblée le trachéostome et de produire ainsi la phonation.

Remarque

Le SERVVOX® HME Modul est un produit médical non stérile à usage unique qu'il ne faut pas réutiliser, nettoyer ou traiter.

1.2 Indications

- pour les patients trachéotomisés respirant spontanément et dont la glotte (plis vocaux) est largement préservée, qui peuvent effectuer une phonation en fermant le tube avec leurs doigts.
- pour les patients laryngectomisés à respiration spontanée, l'utilisation de la phonation n'est possible qu'en utilisant une valve de dérivation (prothèse vocale).

1.3 Contre-indications

- Patients sans respiration spontanée
- En cas de forte production de sécrétions
- En cas de sécrétion et d'accumulation d'eau dans les poumons et les voies respiratoires (insuffisance cardiaque gauche, œdème pulmonaire),
- En cas de forte fuite d'air (l'air expiré ne passe pas par l'HME).
- En cas de volume courant insuffisant, car l'espace mort supplémentaire pourrait entraîner une altération des échanges gazeux.

2 Sécurité pendant l'utilisation

Pour votre santé, il est important de manier le produit de manière sûre et conformément à l'usage prévu! Le non-respect des présentes consignes de sécurité peut avoir des répercussions graves sur votre santé, pouvant aller jusqu'à des situations assorties d'un danger de mort.

Avertissement: le mot « Avertissement » vous prévient d'une situation pouvant entraîner une blessure grave ou même la mort si elle n'est pas évitée.

Veillez respecter les consignes de sécurité suivantes:

Avertissement



Risque d'infection: Si vous utilisez un SERVVOX® HME Modul souillé, vous risquez de contracter une infection.

- Remplacez le SERVVOX® HME Modul au plus tard 24 heures après!
- Raccourcissez le cas échéant les intervalles de remplacement du SERVVOX® HME Modul en présence de mucosités intenses ou d'un salissement intense du média filtrant!
- N'utilisez pas le SERVVOX® HME Modul si le SERVVOX® HME Modul ou son emballage est endommagé!
- N'utilisez pas un SERVVOX® HME Modul tombé de son réceptacle ou éjecté involontairement (par ex. en raison d'une forte quinte de toux)! Remplacez le par un SERVVOX® HME Modul neuf!
- Ne rincez pas le SERVVOX® HME Modul avec de l'eau!
- Mettez les SERVVOX® HME Modul usagés au rebut immédiatement après leur utilisation!

Risque d'étouffement / risque de détresse respiratoire: Si votre trachéostome est non intentionnellement bouché ou s'il l'est durablement, vous risquez d'entrer en détresse respiratoire ou d'étouffer.

Les patients laryngectomisés non munis d'une valve de shuntage ne peuvent pas respirer si le trachéostome est bouché.

- N'introduisez jamais le SERVVOX® HME Modul directement dans votre trachéostome!
- Ne modifiez rien sur le SERVVOX® HME Modul!
- Remplacez le SERVVOX® HME Modul immédiatement si le filtre est bouché ou si la résistance des voies respiratoires augmente en raison des sécrétions accumulées!
- Veillez bien à ne pas bloquer le côté avant et/ou la touche du SERVVOX® HME Modul avec les vêtements ou similaire!
- N'utilisez pas de brumisateurs ou humidificateurs, ne versez pas d'eau dans le SERVVOX® HME Modul car cela peut accroître la résistance respiratoire et empêcher la respiration!
- Ne portez pas le SERVVOX® HME Modul dans l'eau, sous la douche ou dans la baignoire!

FR

3 Description

Le SERVVOX® HME Modul est un échangeur de chaleur et d'humidité (en anglais Heat and Moisture Exchanger – HME). L'humidité et la chaleur de l'air sortant sont retenues par un média filtrant lors de l'expiration; elles sont ensuite rajoutées à l'air entrant lors de l'inspiration suivante. Quelques cycles respiratoires suffisent pour que l'effet humidificateur s'instaure. L'humidification et l'échauffement de l'air respiré réduit les complications susceptibles de se manifester lorsque les patients perdent leur aptitude à respirer par les voies respiratoires supérieures. L'utilisation du SERVVOX® HME Modul accroît la résistance des voies respiratoires, de manière similaire à la résistance physiologique dans les voies respiratoires supérieures, ce qui soutient la fonction pulmonaire naturelle.

44926/Version 2024-02-22

Le SERVVOX® HME Modul se compose d'un boîtier en plastique équipé d'un média filtrant. Côté patient se trouve un raccord de 22 mm [A] pour mettre le SERVVOX® HME Modul dans des moyens auxiliaires équipés d'un réceptacle de 22 mm, tels que par ex. une canule trachéale, une plaque de base ou un bouton de stomie. Sur le devant du SERVVOX® HME Modul se trouve une touche [B] à enfoncer logotée «SERVOX®» et qui est maintenue ouverte par un élément ressort.



Figure 1: Schéma du SERVVOX® HME Modul

*Remarque: l'aspect du produit original peut différer de la représentation schématique ci-dessus.

4 Utilisation

Vérifier le SERVVOX® HME Modul: Vérifier si l'emballage et le produit sont intacts.

Mettre le SERVVOX® HME Modul en place: Avec les mains propres introduire le SERVVOX® HME Modul, avec le raccord de 22 mm côté patient et en exerçant une légère pression, dans le réceptacle de 22 mm de la canule trachéale, de la plaque de base ou du bouton de stomie. Le SERVVOX® HME Modul doit se trouver fermement en assise dans la bague réceptacle de 22 mm! Si le module n'est pas correctement en assise, il risque de chuter.

Utiliser le SERVVOX® HME Modul: Le fait d'appuyer avec le doigt sur la touche située sur le devant du SERVVOX® HME Modul comprime l'élément ressort et obture ainsi le SERVVOX® HME Modul. La voie respiratoire par le trachéostome se retrouve bloquée. Chez les patients trachéotomisés, l'air expiré transite alors par les voies respiratoires naturelles; chez les patients laryngectomisés, il est conduit dans l'œsophage via la valve de shuntage. L'air expiré peut ainsi servir à la phonation. L'obturation du trachéostome peut également servir à accroître la pression dans les voies respiratoires, par ex. dans le but de tousser.

Lorsque la touche sur le devant du SERVVOX® HME Modul est relâchée, l'élément ressort se détend à nouveau dans le SERVVOX® HME Modul et repousse la touche vers sa position d'origine. Le SERVVOX® HME Modul se trouve de nouveau en position ouverte. Le patient peut inspirer et expirer comme à l'habitude par le SERVVOX® HME Modul.

Retirer le SERVVOX® HME Modul: Avec les mains propres, tenir fermement le réceptacle de 22 mm de la canule trachéale, de la plaque de base ou du bouton de stomie et extraire prudemment le SERVVOX® HME Modul du réceptacle de 22 mm en exerçant une légère traction.

Mettre le SERVVOX® HME Modul au rebut immédiatement après usage. Le SERVVOX® HME Modul peut aller à la poubelle des déchets résiduels. L'emballage peut aller à la poubelle des matières recyclables.

5 Caractéristiques techniques

Le SERVVOX® HME Modul étant fabriqué en matières plastiques exemptes de latex, il n'y a pas de restrictions à observer au moment de soumettre le patient à un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM).

Le SERVOX® HME Modul est un produit médical non stérile à usage unique qu'il ne faut pas réutiliser, nettoyer ou traiter.

Le SERVOX® HME Modul est combinable avec des accessoires équipés d'un réceptacle de 22 mm.

	comfort/comfort skin	+RF (Regular Flow)	+HF (High Flow)
Volume du cycle respiratoire:	50 – 1000 ml		
Volume intérieur/«Volume mort»	5,7ml		
Durée maximale d'utilisation:	24 heures		
Raccordement:	Pièce de liaison 22 mm à introduire en connecteur normé 22 mm		
Poids:	2,7 g	2,6 g	

Perte d'humidité au bout de 1 heure

VT 250 ml	21,3 mg/l	14,9 mg/l	13,7 mg/l
VT 500 ml	24,5 mg/l	21,0 mg/l	18,8 mg/l
VT 750 ml	23,5 mg/l	19,8 mg/l	21,1 mg/l
VT 1000 ml	24,8 mg/l	21,4 mg/l	22,3 mg/l

Perte d'humidité au bout de 24 heures

VT 250 ml	20,2 mg/l	18,2 mg/l	19,9 mg/l
VT 500 ml	22,5 mg/l	21,5 mg/l	23,0 mg/l
VT 750 ml	23,0 mg/l	23,3 mg/l	24,3 mg/l
VT 1000 ml	24,2 mg/l	24,6 mg/l	25,6 mg/l

Chute de pression au bout 0 heures:

bei 30 l/min	0,7 hPa	0,6 hPa	0,4 hPa
bei 60 l/min	2,4 hPa	2,0 hPa	1,4 hPa
bei 90 l/min	4,9 hPa	4,1 hPa	2,8 hPa

Chute de pression au bout 24 heures:

bei 30 l/min	0,7 hPa	0,6 hPa	0,4 hPa
bei 60 l/min	2,4 hPa	2,0 hPa	1,3 hPa
bei 90 l/min	4,9 hPa	4,2 hPa	2,8 hPa

Le SERVOX® HME Modul se conserve 3 ans, à partir de la date de fabrication, dans son emballage non ouvert et correctement stocké.

6 Clause de non-responsabilité

Si le présent mode d'emploi n'est pas respecté et/ou si les consignes de sécurité ne sont pas prises en compte ou si le produit fait l'objet d'une manipulation, le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommage.

FR

ISTRUZIONI PER L'USO

SERVOX®

HME Modul comfort | comfort skin
HME Modul+ HF | RF

Simboli utilizzati

42

Indice

1	Premessa	22
1.1	Destinazione d'uso	23
1.2	Indicazioni	23
1.3	Controindicazioni	23
2	Sicurezza durante l'uso	23
3	Descrizione	24
4	Utilizzo	25
5	Dati tecnici	26
6	Esclusione di responsabilità	26

1 Premessa

	colore	VE	PZN	REF
SERVOX® HME Modul+ HF	bianco	30	15561483	38317
SERVOX® HME Modul+ RF	bianco	30	15561514	38318
SERVOX® HME Modul comfort	bijela	30	07562646	29454
SERVOX® HME Modul comfort skin	beige	30	10288692	30015

Le presenti istruzioni per l'uso sono destinate a pazienti, familiari e operatori sanitari. Il prodotto può essere utilizzato in ambito domiciliare e clinico. I pazienti possono utilizzare il prodotto da soli. Utilizzare il prodotto secondo le presenti istruzioni per l'uso e secondo le regole riconosciute della medicina.

Per una chiara tracciabilità, al prodotto viene assegnato un codice di lotto. Si trova

sulla confezione dietro la dicitura „LOT“. In caso di domande o problemi con il prodotto, contattare il rappresentante o Orbisana Healthcare GmbH, citando il codice di lotto.

Nota

Le presenti istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti per un uso sicuro e corretto. Conservarle per riferimento futuro.

1.1 Destinazione d'uso

Il SERVOX® HME Modul serve ad umidificare, riscaldare e depurare l'aria respirabile e ripristina il più possibile la naturale resistenza del tratto respiratorio. Inoltre, mediante la pressione del pulsante consente la chiusura mirata del tracheostoma e dunque la fonazione.

Nota

Il SERVOX® HME Modul è un dispositivo medico monouso non sterile e non può essere riutilizzato, pulito o rigenerato.

IT

1.2 Indicazioni

- Per i pazienti tracheotomizzati a respirazione spontanea con glottide (pliche vocali) ampiamente conservata, che possono eseguire la fonazione chiudendo il tubo con le dita.
- Per i pazienti laringectomizzati in respirazione spontanea, l'uso della fonazione è possibile solo con l'uso di una valvola di derivazione (protesi vocale).

1.3 Controindicazioni

Il SERVOX® HME Modul non è adatto a pazienti privi di respirazione spontanea e non può essere utilizzato in presenza di forte secrezione. Inoltre non è adatto in caso di secrezione e accumulo di liquido in polmoni e vie respiratorie (insufficienza del ventricolo sinistro, edema polmonare) nonché in caso di forte dispersione di aria (l'aria espirata non fluisce attraverso l'HME). Il SERVOX® HME Modul non va utilizzato in caso di basso volume respiratorio, poiché lo spazio morto supplementare può portare ad un peggioramento dello scambio gassoso.

2 Istruzioni di sicurezza

Una gestione sicura e corretta è importante per la propria salute! Il mancato rispetto di queste avvertenze di sicurezza può causare effetti collaterali gravi che in ultima istanza possono portare a situazioni di pericolo mortale.

Avvertenza: la parola "Avvertenza" indica una situazione che, se non evitata, può avere come conseguenza una lesione grave o anche il decesso.

Osservare le seguenti avvertenze di sicurezza:

Avvertenza



Pericolo di infezione: se si utilizza un SERVVOX® HME Modul contaminato, ci si può infettare.

- Sostituire il SERVVOX® HME Modul al più tardi dopo 24 ore!
- In caso di forte contaminazione o ostruzione mucosa del mezzo filtrante, eventualmente sostituire il SERVVOX® HME Modul ad intervalli più brevi!
- Non utilizzare il SERVVOX® HME Modul se il SERVVOX® HME Modul o la confezione sono danneggiati!
- Non utilizzare un SERVVOX® HME Modul che sia caduto fuori dalla sede o ve ne sia stato espulso inavvertitamente (ad es. a causa di forte tosse)! Sostituirlo con un SERVVOX® HME Modul nuovo!
- Non sciacquare il SERVVOX® HME Modul con acqua!
- Smaltire il SERVVOX® HME Modul subito dopo l'uso!

Pericolo di soffocamento / pericolo di difficoltà respiratoria: se il tracheostoma viene bloccato involontariamente o in modo continuo, si possono sperimentare difficoltà respiratorie o soffocamento.

I pazienti che sia stati sottoposti a tracheostomia e non abbiano una valvola shunt non possono respirare se si chiude il tracheostoma.

- Non inserire mai il SERVVOX® HME Modul direttamente nel tracheostoma!
- Non modificare nulla nel SERVVOX® HME Modul!
- Se il filtro è ostruito o la resistenza del tratto respiratorio aumenta ad es. a causa dell'accumulo di secrezione, sostituire subito il SERVVOX® HME Modul!
- Assicurarsi di non bloccare il lato anteriore o il pulsante del SERVVOX® HME Modul con capi di abbigliamento o simili!
- Non utilizzare nebulizzatori o umidificatori e non versare acqua nel SERVVOX® HME Modul, poiché ciò può aumentare la resistenza del tratto respiratorio e bloccare la respirazione!
- Non utilizzare il SERVVOX® HME Modul in acqua, sotto la doccia o nella vasca da bagno!

3 Descrizione

Il SERVVOX® HME Modul è uno scambiatore di calore e umidità (HME, Heat and Moisture Exchanger in inglese). L'umidità e il calore dell'aria espirata vengono trattenuti in un mezzo filtrante durante l'espirazione e poi convogliati nuovamente nell'aria respirabile durante l'inspirazione. L'effetto di umidificazione si instaura dopo pochi respiri. L'umidificazione e il riscaldamento dell'aria respirabile evitano le complicazioni che potrebbero presentarsi quando i pazienti perdono la capacità di respirare attraverso le vie respiratorie superiori. Utilizzando il SERVVOX® HME Modul, la resistenza del tratto respiratorio aumenta in modo analogo alla resistenza fisiologica delle vie respiratorie superiori, e in questo modo viene coadiuvata la funzione polmonare naturale.

Il SERVVOX® HME Modul è costituito da un involucro di plastica con un mezzo filtrante. Dal lato del paziente si trova un attacco da 22 mm [A] che serve ad inserire il SERVVOX® HME Modul in dispositivi di assistenza con sede da 22 mm, ad es. una cannula tracheale, una piastra di supporto o un pulsante per stomia. Sul lato anteriore del SERVVOX® HME Modul si trova un pulsante azionabile [B] con la dicitura "SERVVOX®" che viene mantenuto aperto da un elemento elastico.



Figura 1: schema SERVVOX® HME Modul*

*Nota: il prodotto originali può differire esteticamente dalla rappresentazione schematica.

4 Utilizzo

IT

Controllare il SERVVOX® HME Modul: controllare se la confezione e il prodotto sono intatti.

Inserire il SERVVOX® HME Modul: con le mani pulite, innestare il SERVVOX® HME Modul premendo leggermente l'attacco da 22 mm nella sede da 22 mm della cannula tracheale, della piastra di supporto o del pulsante per stomia. Il SERVVOX® HME Modul deve alloggiarsi saldamente nell'anello di supporto da 22 mm! Se il modulo non è alloggiato correttamente, può cadere.

Utilizzo del SERVVOX® HME Modul: premendo con il dito il pulsante situato sul lato anteriore del SERVVOX® HME Modul, l'elemento elastico si comprime e il SERVVOX® HME Modul si chiude. La via respiratoria attraverso il tracheostoma è bloccata. In pazienti che siano stati sottoposti a tracheotomia l'aria espirata viene quindi convogliata nell'esofago attraverso le vie respiratorie naturali, nei pazienti che siano stati sottoposti a laringectomia attraverso la valvola shunt. In questo modo l'aria espirata può essere utilizzata per la fonazione. La chiusura del tracheostoma si può utilizzare anche per aumentare la pressione nelle vie respiratorie, ad es. per tossire.

Quando si rilascia il tasto del lato anteriore del SERVVOX® HME Modul, l'elemento elastico all'interno del SERVVOX® HME Modul si espande nuovamente e risollewa il pulsante nella posizione originaria. Il SERVVOX® HME Modul è nuovamente aperto. Si può inspirare ed espirare come di consueto attraverso il SERVVOX® HME Modul.

Rimuovere il SERVVOX® HME Modul: con le mani pulite, tenere ferma la sede da 22 mm della cannula tracheale, della piastra di supporto o del pulsante per stomia ed estrarre con cautela il SERVVOX® HME Modul dalla sede da 22 mm tirandolo leggermente.

Smaltire il SERVVOX® HME Modul subito dopo l'uso. Il SERVVOX® HME Modul può essere smaltito con l'indifferenziata. La confezione può essere smaltita nel contenitore per la raccolta multimateriale.

44926/Version 2024-02-22

5 Dati tecnici

Il SERVVOX® HME Modul è prodotto con materie plastiche prive di lattice, pertanto non vi sono limitazioni quando si visita un paziente per mezzo di diagnostica per immagini (MRI). Il SERVVOX® HME Modul è un dispositivo medico monouso non sterile e non può essere riutilizzato, pulito o rigenerato.

I SERVVOX® HME Modul possono essere combinati con dispositivi di assistenza con sede da 22 mm.

	comfort/comfort skin	+RF (Regular Flow)	+HF (High Flow)
Volume respiratorio:	50 – 1000 ml		
Volume interno/spazio morto:	5,7ml		
Durata di utilizzo massima:	24 ore		
Attacco:	raccordo da 22 mm da inserire in connettore a norma da 22 mm		
Peso:	2,7 g	2,6 g	

Perdita di umidità dopo 1 ora:			
VT 250 ml	21,3 mg/l	14,9 mg/l	13,7 mg/l
VT 500 ml	24,5 mg/l	21,0 mg/l	18,8 mg/l
VT 750 ml	23,5 mg/l	19,8 mg/l	21,1 mg/l
VT 1000 ml	24,8 mg/l	21,4 mg/l	22,3 mg/l
Perdita di umidità dopo 24 ore:			
VT 250 ml	20,2 mg/l	18,2 mg/l	19,9 mg/l
VT 500 ml	22,5 mg/l	21,5 mg/l	23,0 mg/l
VT 750 ml	23,0 mg/l	23,3 mg/l	24,3 mg/l
VT 1000 ml	24,2 mg/l	24,6 mg/l	25,6 mg/l
Caduta di pressione dopo 0 ore:			
bei 30 l/min	0,7 hPa	0,6 hPa	0,4 hPa
bei 60 l/min	2,4 hPa	2,0 hPa	1,4 hPa
bei 90 l/min	4,9 hPa	4,1 hPa	2,8 hPa
Caduta di pressione dopo 24 ore:			
bei 30 l/min	0,7 hPa	0,6 hPa	0,4 hPa
bei 60 l/min	2,4 hPa	2,0 hPa	1,3 hPa
bei 90 l/min	4,9 hPa	4,2 hPa	2,8 hPa

SERVVOX® HME Modul è utilizzabile per 3 anni dalla data di produzione, qualora la confezione fosse rimasta chiusa e nelle corrette condizioni di conservazione.

6 Esclusione di responsabilità

Il costruttore declina qualsiasi responsabilità in caso di danni risultanti dalla mancata osservanza delle istruzioni d'uso, dal mancato rispetto delle avvertenze di sicurezza o dalla manipolazione del prodotto.

GEBRUIKSAANWIJZING

SERVOX®

HME Modul comfort | comfort skin

HME Modul+ HF | RF

Gebruikte symbolen – bladzijde _____ **42**

Inhoud

1	Inleiding	27
1.1	Beoogd gebruik	28
1.2	Indicaties	28
1.3	Contra-indicaties	28
2	Veilig gebruik	28
3	Beschrijving	29
4	Toepassing	30
5	Technische specificaties	31
6	Uitsluiting van aansprakelijkheid	31

NL

1 Inleiding

	kleur	VE	PZN	REF
SERVOX® HME Modul+ HF	wit	30	15561483	38317
SERVOX® HME Modul+ RF	wit	30	15561514	38318
SERVOX® HME Modul comfort	wit	30	07562646	29454
SERVOX® HME Modul comfort skin	beige	30	10288692	30015

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor patiënten, familieleden en zorgverleners. Het product kan worden gebruikt in de thuiszorg en in een klinische omgeving. Patiënten kunnen het product zelfstandig gebruiken. Gebruik het product volgens deze gebruiksaanwijzing en volg de erkende regels van de geneeskunde.

Voor een duidelijke traceerbaarheid is aan het product een batchcode toegekend. Deze is te vinden op de verpakking achter de „LOT“-markering. Bij vragen of problemen met

44926/Version 2024-02-22

het product kunt u contact opnemen met de vertegenwoordiger of Orbisana Health-care GmbH onder vermelding van de batchcode.

Opmerking

Deze gebruiksaanwijzing bevat belangrijke informatie voor een veilig en juist gebruik. Bewaar deze voor toekomstig gebruik.

1.1 Beoogd gebruik

De SERVVOX® HME Modul is bedoeld voor het bevochtigen, verwarmen en reinigen van ademlucht en produceert zoveel mogelijk de natuurlijke luchtwegweerstand. Verder kan via een drukknop de tracheostoma doelbewust worden gesloten om stemgeluid te kunnen voortbrengen.

Opmerking

De SERVVOX® HME Modul is een niet-steriel medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gebruikt of worden gereinigd of opgewerkt.

1.2 Indicaties

- voor spontaan ademde tracheotomie-patiënten met grotendeels behouden glottis (stemplooiën) die fonatie kunnen uitvoeren door de buis met de vingers te sluiten.
- voor spontaan ademde gelaryngectomeerde patiënten is fonatie alleen mogelijk bij gebruik van een shuntklep (stemprothese).

1.3 Contra-indicaties

- Patiënten zonder spontane ademhaling
- Bij sterke secretieproductie
- In geval van secretie en waterophoping in de longen en luchtwegen (linker hartfalen, longoedeem)
- Bij sterke luchtlekkage (uitgeademde lucht stroomt niet door de HME).
- In geval van onvoldoende ademvolume, aangezien de extra dode ruimte een verminderde gasuitwisseling kan veroorzaken.

2 Veiligheidsinstructies

Veilig en correct gebruik is van groot belang voor uw gezondheid! Als deze veiligheidsaanwijzingen niet worden opgevolgd, kan dit leiden tot ernstige gezondheidsschade en zelfs tot levensbedreigende situaties.

Waarschuwing: het woord "Waarschuwing" duidt op een situatie die kan leiden tot ernstig tot dodelijk letsel wanneer deze niet wordt vermeden.

Neem de volgende veiligheidsaanwijzingen in acht:

Waarschuwing



Gevaar van infectie: Het gebruik van een verontreinigde SERVOX® HME Modul kan leiden tot een infectie.

- Vervang de SERVOX® HME Modul uiterlijk na 24 uur!
- Als er sprake is van veel slijm of vuil in het filtermedium, moet de SERVOX® HME Modul eventueel eerder worden vervangen!
- Gebruik de SERVOX® HME Modul niet wanneer de SERVOX® HME Modul of de verpakking beschadigd is!
- SERVOX® HME Modul -producten die uit de aansluitopening zijn gevallen of opzettelijk zijn uitgeworpen (bijv. als gevolg van hevig hoesten), mogen niet worden gebruikt! In dat geval moet er een nieuwe SERVOX® HME Modul worden gebruikt!
- De SERVOX® HME Modul mag niet met water worden gespoeld!
- Gebruikte SERVOX® HME Modul -producten moeten meteen na gebruik worden weggegooid!

Gevaar van verstikking / gevaar van kortademigheid: Als uw tracheostoma onbedoeld of permanent wordt geblokkeerd, kunt u kortademig worden of stikken. Gelaryngectomeerde patiënten die geen shuntklep dragen, kunnen niet ademen wanneer de tracheostoma wordt afgesloten.

- Plaats de SERVOX® HME Modul nooit rechtstreeks in de tracheostoma!
- Breng geen wijzigingen aan de SERVOX® HME Modul aan!
- Als het filter verstopt is of als er sprake is van een verhoogde luchtwegweerstand, bijv. als gevolg van een verhoogde ophoping van scheidingsvloeistof, moet de SERVOX® HME Modul meteen worden vervangen.
- Let erop dat de voorkant / de drukknop van de SERVOX® HME Modul niet wordt geblokkeerd, bijv. door kleding!
- Gebruik geen vernevelaars of bevochtigers. Vul de SERVOX® HME Modul niet met water. Dit kan leiden tot een verhoogde ademweerstand en de ademhaling blokkeren!
- Draag de SERVOX® HME Modul niet in water, onder de douche of in bad!

NL

3 Beschrijving

De SERVOX® HME Modul is een warmte- en vochtwisselaar (HME: Heat and Moisture Exchanger). Vocht en warmte in de adem worden bij het uitademen in een filtermedium vastgehouden en bij het inademen weer aan de ingeademde lucht toegevoegd. Na een aantal ademhalingen wordt de bevochtiging gestopt. Het bevochtigen en verwarmen van de ingeademde lucht zorgt voor minder complicaties die kunnen optreden bij patiënten die niet meer via de bovenste luchtwegen kunnen ademen. Het gebruik van de SERVOX® HME Modul verhoogt de luchtwegweerstand en de fysiologische weerstand van de bovenste luchtwegen en ondersteunt daarmee de natuurlijke longfunctie. De SERVOX® HME Modul bestaat uit een plastic behuizing met een filtermedium. De patiënt draagt een aansluiting van 22 mm [A] waarmee de SERVOX® HME Modul kan

44926/Version 2024-02-22

worden ingebracht in een hulpmiddel met een aansluitopening van 22 mm, bijv. een tracheacanule, een basisplaat of een stomabutton. Op de voorkant van de SERVVOX® HME Modul zit een drukknop **[B]** met de tekst "SERVOX®". De drukknop wordt opgehouden door een veerelement.



Afbeelding 1: Schema SERVVOX® HME Modul*

*Opm.: Het originele product kan er anders uitzien dan op de schematische afbeelding.

4 Toepassing

SERVVOX® HME Modul controleren: Controleer of de verpakking en het product onbeschadigd zijn.

SERVVOX® HME Modul inbrengen: Druk met schone handen de SERVVOX® HME Modul met de patiëntaansluiting van 22 mm met lichte druk in de aansluitopening van 22 mm in de tracheacanule, de basisplaat of de stomabutton. De SERVVOX® HME Modul moet stevig vastzitten in de aansluiting van 22 mm! Als de module niet goed is geplaatst, kan deze eruit vallen.

SERVVOX® HME Modul gebruiken: Door met de vinger de drukknop op de voorkant van de SERVVOX® HME Modul in te drukken, wordt het veerelement samengedrukt en daardoor wordt de SERVVOX® HME Modul gesloten. De ademweg via de tracheostoma is geblokkeerd. Bij patiënten met een tracheostoma wordt de uitgedemde lucht vervolgens via de natuurlijke luchtwegen naar de slokdarm gevoerd en bij gelaryngectomeerde patiënten via de shuntklep. Zo kan de uitgedemde lucht worden gebruikt voor de stemproductie. De tracheostoma kan ook worden gesloten om de druk in de luchtwegen te verhogen, bijv. om te hoesten.

Als de drukknop op de voorkant van de SERVVOX® HME Modul wordt losgelaten, wordt het veerelement in de SERVVOX® HME Modul weer uitgerekt en komt de drukknop omhoog naar de oorspronkelijke positie. De SERVVOX® HME Modul is weer open. Nu kan er weer gewoon via de SERVVOX® HME Modul worden geademd.

SERVVOX® HME Modul verwijderen: Houd met schone handen de aansluitopening van 22 mm in de tracheacanule, de basisplaat of de stomabutton vast en trek de SERVVOX® HME Modul voorzichtig uit de aansluitopening van 22 mm.

Na gebruik moet de SERVVOX® HME Modul meteen worden weggegooid.

De SERVVOX® HME Modul kan worden afgevoerd via het huishoudelijk restafval. De verpakking kan worden gerecycled en moet op overeenkomstige wijze worden afgevoerd.

5 Technische specificaties

De SERVVOX® HME Modul is vervaardigd van latexvrij plastic en levert daardoor voor de patiënt geen beperkingen op met betrekking tot MRI (magnetische-resonantiebeeldvorming).

De SERVVOX® HME Modul is een niet-steriel medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gebruikt of worden gereinigd of opgewerkt.

De SERVVOX® HME Modul kan worden gebruikt met hulpmiddelen met een aansluitopening van 22 mm.

	comfort/comfort skin	+RF (Regular Flow)	+HF (High Flow)
Ademvolumes:	50 – 1000 ml		
Inwendig volume/dode Ruimte:	5,7ml		
Maximale gebruiksduur:	24 uur		
Aansluiting:	Aansluitstuk van 22 mm voor plaatsing in standaardconnector van 22 mm		
Gewicht:	2,7 g	2,6 g	

Vochtverlies na 1 uur:

VT 250 ml	21,3 mg/l	14,9 mg/l	13,7 mg/l
VT 500 ml	24,5 mg/l	21,0 mg/l	18,8 mg/l
VT 750 ml	23,5 mg/l	19,8 mg/l	21,1 mg/l
VT 1000 ml	24,8 mg/l	21,4 mg/l	22,3 mg/l

Vochtverlies na 24 uur:

VT 250 ml	20,2 mg/l	18,2 mg/l	19,9 mg/l
VT 500 ml	22,5 mg/l	21,5 mg/l	23,0 mg/l
VT 750 ml	23,0 mg/l	23,3 mg/l	24,3 mg/l
VT 1000 ml	24,2 mg/l	24,6 mg/l	25,6 mg/l

Drukverlies na 0 uur:

bei 30 l/min	0,7 hPa	0,6 hPa	0,4 hPa
bei 60 l/min	2,4 hPa	2,0 hPa	1,4 hPa
bei 90 l/min	4,9 hPa	4,1 hPa	2,8 hPa

Drukverlies na 24 uur:

bei 30 l/min	0,7 hPa	0,6 hPa	0,4 hPa
bei 60 l/min	2,4 hPa	2,0 hPa	1,3 hPa
bei 90 l/min	4,9 hPa	4,2 hPa	2,8 hPa

De SERVVOX® HME Modul heeft een houdbaarheid van 3 jaar vanaf de productiedatum in de ongeopende en correct bewaarde verpakking.

6 Uitsluiting van aansprakelijkheid

De fabrikant wijst elke aansprakelijkheid voor schade af indien die schade het gevolg is van het niet opvolgen van de gebruiksaanwijzing, de veiligheidsaanwijzingen of van eigenmachtige wijzigingen.

NL

44926/Version 2024-02-22

UPUTE ZA UPORABU

SERVOX®

HME Modul comfort | comfort skin

HME Modul+ HF | RF

Korišteni simboli _____ 42

Sadržaj

1	Predgovor	32
1.1	Namjena	33
1.2	Indikacije	33
1.3	Kontraindikacije	33
2	Sigurnost pri upotrebi	33
3	Opis	34
4	Primjena	35
5	Tehnički podaci	35
6	Odricanje od odgovornosti	36

1 Predgovor

	kleur	VE	PZN	REF
SERVOX® HME Modul+ HF	wit	30	15561483	38317
SERVOX® HME Modul+ RF	wit	30	15561514	38318
SERVOX® HME Modul comfort	wit	30	07562646	29454
SERVOX® HME Modul comfort skin	beige	30	10288692	30015

Ove upute za uporabu namijenjene su pacijentima, rodbini i zdravstvenim radnicima. Proizvod se može koristiti u kućnoj njezi i kliničkim uvjetima. Pacijenti mogu koristiti proizvod samostalno. Proizvod koristite u skladu s ovim uputama za uporabu i prihvaćenim pravilima medicine.

Proizvodu je dodijeljen broj serije radi jasne sljedivosti. Nalazi se na pakiranju iza oznake „LOT“. Ako imate pitanja ili problema s proizvodom, obratite se prodajnom predstavniku ili Orbisana Healthcare GmbH uz navođenje broja serije.

Napomena

Ove upute za uporabu sadrže važne informacije za sigurnu i pravilnu uporabu. Sačuvajte ih za buduće potrebe.

1.1 Namjena

SERVOX® HME Modul služi za vlaženje, zagrijavanje i pročišćavanje zraka za disanje i što je moguće više obnavlja prirodni otpor dišnih putova. Nadalje, pritiskom na gumb omogućuje ciljano zatvaranje traheostome, a time se potiče i proizvodnju glasa.

Napomena

SERVOX® HME Modul nesterilan je jednokratni medicinski proizvod koji se ne smije čistiti, popravljati ni ponovno upotrebljavati.

1.2 Indikacije

- Kod spontano dišućih traheostomiziranih pacijenata s uglavnom intaktnim glasovnim aparatom (glasnicama) za koje je namijenjeno vježbanje glasa bravom za prste
- U slučaju laringektomiranih pacijenata koji spontano dišu, korištenje za vježbanje glasa moguće je samo uz korištenje shunt valvule (glasovna proteza).

1.3 Kontraindikacije

- Bolesnici bez spontanog disanja
- Uz jaku proizvodnju sekreta
- Za lučenje i nakupljanje vode u plućima i dišnim putevima (zatajenje lijevog srca, edem pluća),
- Pretjerano propuštanje zraka (izdahnuti zrak ne teče kroz HME).
- Ako je plimni volumen prenizak, budući da dodatni mrtvi prostor može dovesti do pogoršanja izmjene plinova

HR

2 sigurnosne upute

Sigurno i namjensko korištenje važno je za vaše zdravlje! Ako se ne pridržavate ovih sigurnosnih napomena, to za vas može uzrokovati teške zdravstvene posljedice, sve do stanja opasnog za život.

Upozorenje: riječ „upozorenje“ upućuje vas na situaciju koja, ako se ne izbjegne, može uzrokovati teške ozljede ili čak smrt.

Uzmite u obzir sljedeće sigurnosne napomene:

Upozorenje



Opasnost od infekcije: Ako se koristite onečišćenim uređajem SERVVOX® HME Modul, može doći do infekcije.

- Promijenite uređaj SERVVOX® HME Modul najkasnije nakon 24 sata!
- U slučaju začepljenja sekretom ili onečišćenja medija filtra, mijenajte SERVVOX® HME Modul u kraćim intervalima!
- Nemojte upotrebljavati SERVVOX® HME Modul ako su SERVVOX® HME Modul ili njegova ambalaža oštećeni!
- Nemojte upotrebljavati SERVVOX® HME Modul ako je ispao iz dosjeda ili je slučajno izbačen (npr. zbog jakog kašlja)! Zamijenite SERVVOX® HME Modul novim uređajem!
- Nemojte ispirati SERVVOX® HME Modul vodom!
- Iskorištene uređaje SERVVOX® HME Modul zbrinjavajte odmah poslije korištenja!

Opasnost od gušenja/Opasnost od otežanog disanja: U slučaju slučajnog ili trajnog začepljenja traheostome možete ostati bez zraka i ugušiti se. Laringektomirani pacijenti bez govorne proteze u slučaju zatvaranja traheostome ne mogu disati.

- Nikada ne postavljajte SERVVOX® HME Modul izravno u traheostomu!
- Nemojte vršiti nikakve izmjene na uređaju SERVVOX® HME Modul!
- U slučaju začepljenja filtra ili pojačanog otpora pri disanju zbog npr. pojačanog sakupljanja sekreta odmah zamijenite SERVVOX® HME Modul!
- Pripazite da ne zablokirate prednju stranu ili gumb uređaja SERVVOX® HME Modul odjećom ili nečime sličnim!
- Nemojte koristiti raspršivač ili ovlaživač zraka, nemojte puniti SERVVOX® HME Modul vodom jer to može povećati otpor povećati otpor disanja i zablokirati dišni put!
- Nemojte nositi SERVVOX® HME Modul u vodu, pod tuš ni kadu!

3 Opis

SERVVOX® HME Modul je izmjenjivač topline i vlažnosti (eng. heat and moisture exchanger). Vлага i toplina izdahnutog zraka zadržavaju se u mediju filtra pri izdisanju, a zatim se ponovno vraćaju u zrak pri udisanju. Učinak vlaženja nastupa nakon nekoliko udisaja. Vlaženje i zagrijavanje zraka koji udišete smanjuje komplikacije koje se mogu pojaviti kada pacijenti izgube sposobnost disanja kroz gornje dišne putove. Pri uporabi SERVVOX® HME Modul pojačava se otpor dišnih putova, slično fiziološkom otporu gornjih dišnih putova, podržavajući tako prirodnu funkciju pluća.

SERVVOX® HME Modul načinjen je od plastičnog kućišta s medijem filtra. Na strani pacijent a nalazi se priključak veličine 22 mm **[A]** za umetanje uređaja SERVVOX® HME Modul u

pomagalo s dosjedom od 22 mm, poput trahealne kanile, podložne pločice ili gumba za stomu. Na prednjoj strani uređaja SERVVOX® HME Modul nalazi se potisni gumb **[B]** s natpisom „SERVOX®“ koji drži otvorenim opružni element.



4 Primjena

Pregled uređaja SERVVOX® HME Modul: Provjerite ima li oštećenja na ambalaži ili proizvodu.

Postavljanje uređaja SERVVOX® HME Modul: Čistim rukama pritisnite SERVVOX® HME Modul prema dosjedu od 22 mm na strani pacijenta primjenjujući blagi pritisak na dosjed od 22 mm na trahealnoj kanili, podložnoj pločici ili gumbu za stomu. SERVVOX® HME Modul mora biti dobro pričvršćen na prstenu dosjeda od 22 mm! Ako modul nije pravilno pričvršćen, može ispasti.

Upotreba uređaja SERVVOX® HME Modul: Pritisnite gumb na prednjoj strani uređaja SERVVOX® HME Modul prstom prema dolje kako biste stisnuli opružni element i zatvorili SERVVOX® HME Modul. Traheostoma blokira dišni put. Kod pacijenata s traheostomom izdahnuti zrak zatim prolazi kroz prirodne dišne putove, a kod laringektomiranih pacijenata kroz govornu protezu u jednjak. Tako se izdahnuti zrak može iskoristiti za proizvodnju glasa. Zatvaranje traheostome također se može koristiti za povećanje tlaka u dišnim putovima, npr. radi poticanja kašlja.

Ako se otpusti gumb na prednjoj strani uređaja SERVVOX® HME Modul, opružni se element ponovno širi u uređaju SERVVOX® HME Modul i podiže gumb u početni položaj. SERVVOX® HME Modul ponovno je otvoren. Ponovno se kao i obično može udisati i izdisati kroz SERVVOX® HME Modul.

Uklanjanje uređaja SERVVOX® HME Modul: Čistim rukama držite dosjed od 22 mm na trahealnoj kanili, podložnoj pločici ili gumbu za stomu i laganim povlačenjem pažljivo izvucite SERVVOX® HME Modul iz dosjeda od 22 mm.

Poslije uporabe odmah zbrinite SERVVOX® HME Modul

SERVVOX® HME Modul može se zbrinjavati s miješanim komunalnim otpadom. Ambalažu je moguće zbrinuti u spremnike za vrijedne tvari.

5 Tehnički podaci

SERVVOX® HME Modul izrađen je od plastike bez lateksa, tako da nema ograničenja prilikom pregleda pacijenta pomoću magnetske rezonancije (MRI).

SERVVOX® HME Modul može se kombinirati s pomagalicama s dosjedom od 22 mm.

	comfort/comfort skin	+RF (Regular Flow)	+HF (High Flow)
Respiracijski volumen:	50 – 1000 ml		
Unutarnju volumen / mrtvi prostor:	5,7ml		
Maksimalno vrijeme upotrebe:	24 sata		
Priključak:	Spojni element veličine 22 mm za umetanje u dosjed od 22 mm		
Težina:	2,7 g	2,6 g	

Gubitak vlažnosti nakon 1 sata:

VT 250 ml	21,3 mg/l	14,9 mg/l	13,7 mg/l
VT 500 ml	24,5 mg/l	21,0 mg/l	18,8 mg/l
VT 750 ml	23,5 mg/l	19,8 mg/l	21,1 mg/l
VT 1000 ml	24,8 mg/l	21,4 mg/l	22,3 mg/l

Gubitak vlažnosti nakon 24 sata:

VT 250 ml	20,2 mg/l	18,2 mg/l	19,9 mg/l
VT 500 ml	22,5 mg/l	21,5 mg/l	23,0 mg/l
VT 750 ml	23,0 mg/l	23,3 mg/l	24,3 mg/l
VT 1000 ml	24,2 mg/l	24,6 mg/l	25,6 mg/l

Pad tlaka nakon 0 sati:

bei 30 l/min	0,7 hPa	0,6 hPa	0,4 hPa
bei 60 l/min	2,4 hPa	2,0 hPa	1,4 hPa
bei 90 l/min	4,9 hPa	4,1 hPa	2,8 hPa

Pad tlaka nakon 24 sata:

bei 30 l/min	0,7 hPa	0,6 hPa	0,4 hPa
bei 60 l/min	2,4 hPa	2,0 hPa	1,3 hPa
bei 90 l/min	4,9 hPa	4,2 hPa	2,8 hPa

SERVOX® HME Modul neatidartyoje ir tinkamai laikomoje pakuotėje galioja 3 metus nuo pagaminimo datos.

6 Odricanje od odgovornosti

U slučaju nepridržavanja uputa za uporabu odnosno nepoštivanja sigurnosnih napomena ili u slučaju manipulacije proizvodom proizvođač ne preuzima odgovornost ako dođe do štete.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

SERVOX®

HME Modul comfort | comfort skin

HME Modul+ HF | RF

Naudojami simboliai _____ **42**

Turinys

1 Įžanga	37
1.1 Numatyta paskirtis	38
1.2 Indikacijos	38
1.3 Kontraindikacijos	38
2 Naudojimo sauga	38
3 Aprašymas	39
4 Naudojimas	40
5 Techniniai duomenys	40
6 Atsakomybės netaikymas	41

LT

1 Įžanga

	spalva	VE	PZN	REF
SERVOX® HME Modul+ HF	balta	30	15561483	38317
SERVOX® HME Modul+ RF	balta	30	15561514	38318
SERVOX® HME Modul comfort	balta	30	07562646	29454
SERVOX® HME Modul comfort skin	smėlio spalvos	30	10288692	30015

44926/Version 2024-02-22

Ši naudojimo instrukcija skirta pacientams, jų artimiesiems ir sveikatos priežiūros specialistams. Šį gaminį galima naudoti namų priežiūros ir klinikinėje aplinkoje. Pacientai produktą gali naudoti savarankiškai. Produktą naudokite vadovaudamiesi šia naudojimo instrukcija ir pripažintomis medicinos taisyklėmis.

Siekiant užtikrinti aiškų atsekamumą, gaminiui suteikiamas partijos numeris. Jį galima rasti ant pakuotės už žymos „LOT“. Kilus klausimų ar problemų dėl gaminio, kreipkitės į prekybos atstovą arba „Orbisana Healthcare GmbH“, nurodydami partijos numerį.

Nuoroda

Šiose naudojimo instrukcijose pateikiama svarbi informacija, kaip saugiai ir tinkamai naudoti. Saugokite ją, kad galėtumėte ja pasinaudoti ateityje.

1.1 Numatyta paskirtis

„SERVOX® HME Modul skirtas kvėpavimo orui drėkinti, šildyti ir valyti bei kiek įmanoma labiau atkurti natūralią kvėpavimo takų varžą. Be to, paspaudus mygtuką galima tikslin-gai uždaryti tracheostomą ir taip formuoti balsą.

Nuoroda

„SERVOX® HME Modul yra nesterili, vienkartinė medicininė priemonė, kurios negalima pakartotinai naudoti, valyti arba tvarkyti.

1.2 Indikacijos

- Spontaniškai kvėpuojantiems tracheotomuotiems pacientams, kurių balso aparatas (balso klostės) iš esmės yra išlikęs ir kuriuos ketinama lavinti balsu uždainuojant pirštais.
- Spontaniškai kvėpuojančių pacientų, kuriems atlikta gerklų operacija, balso mokymas įmanomas tik naudojant šuntavimo vožtuvą (balso protezą).

1.3 Kontraindikacijos

- Pacientai be spontaninio kvėpavimo
- Su stipria sekrecijos gamyba
- Esant sekreto ir vandens susikaupimui plaučiuose ir kvėpavimo takuose (kairiosios širdies nepakankamumas, plaučių edema),
- esant stipriam oro nutekėjimui (iškvėptas oras nepraeina pro HME).
- Jei per mažas kvėpavimo tūris, nes dėl papildomos negyvosios erdvės gali pablogėti dujų apykaita.

2 Saugos nurodymai

Saugus ir tinkamas naudojimas yra svarbus jūsų sveikatai! Šių saugos nurodymų nesilaikymas gali sukelti rimtų sveikatos pasekmių ar net pavojų gyvybei.

Įspėjimas: žodis „įspėjimas“ nurodo situaciją, kurios neišvengus, galimi sunkūs sužalojimai arba mirtis.

Atkreipkite dėmesį į šiuos saugos nurodymus:

Ispėjimas



Infekcijos pavojus: Jei naudojate nešvarų „SERVOX® HME Modul, galima infekcija.

- Vėliausiai po 24 valandų pakeiskite „SERVOX® HME Modul
- „SERVOX® HME Modul“ keiskite dažniau, kai yra daug gleivių arba nešvarios filtro terpės atveju!
- Nenaudokite „SERVOX® HME Modul“, jei „SERVOX® HME Modul“ arba pakuotė yra pažeisti!
- Nenaudokite iš lizdo iškritusio arba netyčia išmesto „SERVOX® HME Modul“ (pvz., stipriai kosint)! Pakeiskite nauju „SERVOX® HME Modul“!
- Neskalauskite „SERVOX® HME Modul“ vandeniu!
- Iš karto po naudojimo „SERVOX® HME Modul“ pašalinkite!

Pavojus uždusti / kvėpavimo sutrikimo pavojus: Jei tracheostoma netyčia arba visam laikui užsikimš, gali sutrikti jūsų kvėpavimas arba galite uždusti. Pacientai, kuriems atlikta laringektometrija be šunto vožtuvo, užsidarius tracheostomai nekvėpuoja.

- Niekada neįstatykite „SERVOX® HME Modul“ į tracheostomą!
- Niekada nekeiskite „SERVOX® HME Modul“!
- Užsikimšus filtrui arba padidėjus kvėpavimo takų varžai, pvz., dėl padidėjusio sekretų susikaupimo, pakeiskite „SERVOX® HME Modul“!
- Užtikrinkite, kad „SERVOX® HME Modul“ priekinio skydelio arba mygtuko neužblokuotų drabužiai ir t. t.!
- Nenaudokite garintuvo arba drėkintuvo, nepilkite vandens į „SERVOX® HME Modul“, nes dėl to gali didėti kvėpavimo varža ir blokuoti kvėpavimą!
- Nenaudokite „SERVOX® HME Modul“ vandenyje, duše arba vonioje!

LT

3 Aprašymas

„SERVOX® HME Modul“ yra šilumos ir drėgmės keitiklis (HME, angl. Heat and Moisture Exchanger). Iškvėpiant iškvėpto oro drėgmė ir šiluma sulaikoma filtro terpėje, o po to įkvėpiant grąžinama į kvėpavimo orą. Po kelių įkvėpimų pasireiškia drėkinamasis poveikis. Kvėpavimo orui drėkstant ir šylant sumažėja komplikacijų, kurios gali kilti, jei pacientai nebegali kvėpuoti per viršutinius kvėpavimo takus. Naudojant „SERVOX® HME Modul“ didėja kvėpavimo takų varža, panaši į fiziologinį viršutinių kvėpavimo takų pasipriešinimą, todėl palaikoma natūrali plaučių funkcija.

44926/Version 2024-02-22

„SERVOX® HME Modul“ sudaro plastikinis korpusas su filtro terpe. Iš paciento pusėje yra 22 mm jungtis **[A]**, skirta „SERVOX® HME Modul“ naudoti pagalbinėse priemonėse su 22 mm lizdu, pvz., trachėjos kaniulėje, bazinėje plokštelėje arba stomos galvutėje. Priekinėje „SERVOX® HME Modul“ pusėje yra nuspaudžiamas mygtukas **[B]** su užrašu „SERVOX®“, kurį atidaro spyruoklinis elementas.



4 Naudojimas

„SERVOX® HME Modul“ patikrinimas: patikrinkite, ar pakuotė ir prietaisas nepažeisti.

„SERVOX® HME Modul“ naudojimas: Švariomis rankomis lengvai spauskite „SERVOX® HME Modul“ su paciento pusėje esančia 22 mm jungtimi į trachėjos kaniulės, bazinės plokštelės arba stomos galvutės 22 mm lizdą. „SERVOX® HME Modul“ turi gerai užsifiksuoti 22 mm lizdo žiede! Jei modulis įdėtas netinkamai, jis gali iškristi.

„SERVOX® HME Modul“ naudojimas: Spaudžiant mygtuką priekinėje „SERVOX® HME Modul“ pusėje pirštu suspaudžiamas spyruoklinis elementas ir taip uždaromas „SERVOX® HME Modul“. Oro kelias per tracheostomą yra užblokuotas. Pacientų, kuriems atlikta tracheostomija, iškvėptas oras per natūralius kvėpavimo takus nukreipiamas į stemplę, o pacientų, kuriems atlikta laringektomija – per šunto vožtuvą. Tokiu būdu iškvėptas oras gali būti naudojamas balsui formuoti. Tracheostomos uždarymas gali būti naudojamas ir siekiant padidinti slėgį kvėpavimo takuose, pvz., kosint.

Paleidus mygtuką priekinėje „SERVOX® HME Modul“ pusėje, spyruoklinis elementas vėl išsiplečia „SERVOX® HME Modul“ ir pakelia mygtuką į pradinę padėtį. „SERVOX® HME Modul“ yra vėl atidarytas. Per „SERVOX® HME Modul“ galima įprastai įkvėpti ir iškvėpti.

„SERVOX® HME Modul“ išėmimas: Švariomis rankomis laikykite trachėjos kaniulės, bazinės plokštelės arba stomos galvutės 22 mm lizdą, o „SERVOX® HME Modul“ lengvu patraukimu ištraukite iš 22 mm lizdo.

„SERVOX® HME Modul“ po naudojimo nedelsiant pašalinkite.

Jei nesilaikoma naudojimo instrukcijos, nepaisoma saugos nurodymų arba prietaisas keičiamas, gamintojas neprisiima jokios atsakomybės už padarytą žalą.

5 Techniniai duomenys

„SERVOX® HME Modul“ gaminama iš latekso neturinčio plastiko, todėl nėra jokių apribojimų paciento tyrimui naudojant magnetinio rezonanso tomografiją (MRT).

„SERVOX® HME Modul“ yra derinamas su pagalbinėmis priemonėmis su 22 mm lizdu.

	comfort/comfort skin	+RF (Regular Flow)	+HF (High Flow)
Kvėpuojamasis tūris:	50 – 1000 ml		
Vidinis tūris / neveikos tūris:	5,7ml		
Maksimali naudojimo trukmė:	24 valandos		
Jungtis:	22 mm sujungimo dalis, skirta įstatyti į 22 mm lizdą		
Svoris:	2,7 g	2,6 g	

Drėgmės netekimas po 0 valandų:

VT 250 ml	21,3 mg/l	14,9 mg/l	13,7 mg/l
VT 500 ml	24,5 mg/l	21,0 mg/l	18,8 mg/l
VT 750 ml	23,5 mg/l	19,8 mg/l	21,1 mg/l
VT 1000 ml	24,8 mg/l	21,4 mg/l	22,3 mg/l

Drėgmės netekimas po 24 valandų:

VT 250 ml	20,2 mg/l	18,2 mg/l	19,9 mg/l
VT 500 ml	22,5 mg/l	21,5 mg/l	23,0 mg/l
VT 750 ml	23,0 mg/l	23,3 mg/l	24,3 mg/l
VT 1000 ml	24,2 mg/l	24,6 mg/l	25,6 mg/l

Slėgio kritimas po 0 valandų:

bei 30 l/min	0,7 hPa	0,6 hPa	0,4 hPa
bei 60 l/min	2,4 hPa	2,0 hPa	1,4 hPa
bei 90 l/min	4,9 hPa	4,1 hPa	2,8 hPa

Slėgio kritimas po 24 valandų:

bei 30 l/min	0,7 hPa	0,6 hPa	0,4 hPa
bei 60 l/min	2,4 hPa	2,0 hPa	1,3 hPa
bei 90 l/min	4,9 hPa	4,2 hPa	2,8 hPa





SERVOX® HME Modul neatidarytoje ir tinkamai laikomoje pakuotėje galioja 3 metus nuo pagaminimo datos.




6 Atsakomybės netaikymas




Jei nesilaikoma naudojimo instrukcijos, nepaisoma saugos nurodymų arba prietaisas keičiamas, gamintojas neprisiima jokios atsakomybės už padarytą žalą.

Verwendete Symbole

Symbols used | Símbolos utilizados | Symboles utilisés Simboli utilizzati |
Gebruikte symbolen | Korišteni simboli | Naudojami simboliai

				
DE	CE-Kennzeichen	Medizinprodukt	Artikelnummer	Chargenbezeichnung
EN	CE marking	Medical device	Catalogue number	Batch code
ES	Marca CE	Producto sanitario	Número de referencia	Número de lote
FR	Marquage CE	Dispositif médical	Référence	Numéro de lot
IT	Marcatura CE	Dispositivo medico	Denominazione lotto	Numero del lotto
NL	CE-markering	Medisch hulpmiddel	Artikelnummer	Chargennummer
HR	Oznaka CE	Medicinski proizvod	Broj artikla	Broj šarže
LT	CE ženklinimas	Medicinos prietaisas	Prekės numeris	Partijos numeris

			
DE	Pharmazentralnummer	Herstellungsdatum	Hersteller
EN	Central pharmaceutical number	Date of manufacture	Manufacturer
ES	Número central de la farmacia	Fecha de fabricación	Fabricante
FR	Réf. pharm. centrale	Date de fabrication	Fabricant
IT	Codice farmaceutico centrale	Data di produzione	Produttore
NL	Centraal nummer van de apotheek	Fabricagedatum	Fabrikant
HR	Broj Pharma centrale	Datum proizvodnje	Proizvođač
LT	Centralizuotas farmakologinis numeris	Pagaminimo data	Gamintojas

			
DE	Vor Sonnenlicht schützen	Nicht wiederverwenden	Trocken aufbewahren
EN	Keep away from sunlight	Do not re-use	Keep dry
ES	„Proteja el producto de la luz solar“	No reutilizable	Mantener seco
FR	Protéger du rayonnement solaire	Ne pas réutiliser	Conserver au sec
IT	Proteggere dalla luce solare	Non riutilizzare	Conservare all’asciutto
NL	Beschermen tegen zonlicht	niet hergebruiken	Droog bewaren
HR	Čuvajte od sunčevog svjetla	Nemojte ponovno upotrebljavati	Čuvajte na suhom mjestu
LT	Saugoti nuo saulės spindulių!	Nenaudoti pakartotinai	Laikyti sausoje vietoje

**UDI**

DE	Achtung	Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts
EN	Caution	Unique device identifier
ES	Precaución	Identificador único del dispositivo
FR	„Respecter les consignes de sécurité“	Identifiant unique du dispositif
IT	„Attendersi alle avvertenze di sicurezza“	Identificatore univoco del dispositivo
NL	„Veiligheidsaanwijzingen in acht nemen“	Unieke apparaatidentificatie
HR	„Pridržavajte se sigurnosnih napomena“	Jedinstveni identifikator uređaja
LT	Laikytis saugos nurodymų	Unikalus įrenginio identifikatorius



DE	Gebrauchsanweisung beachten	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
EN	Consult instructions for use	Do not use if package is damaged
ES	Observe las instrucciones de uso	No utilizar si el embalaje está dañado
FR	Observer le mode d'emploi	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
IT	Attendersi alle istruzioni per l'uso	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
NL	Gebruiksaanwijzing in acht nemen	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
HR	Pridržavajte se uputa za uporabu	Ne upotrebljavajte ako je pakiranje
LT	Susipažinti su naudojimo instrukcija	Jei pakuotė pažeista, nenaudoti



DE	Duales Sammel- und Verwertungssystem	Inhalt	Internetseite mit Patienteninformationen
EN	Dual collection and recycling system	Contents	Patient Information Website
ES	Doble sistema de recogida y reciclaje	Contenido	Sitio web de información al paciente
FR	Système mixte de ramassage et recyclage	Contenu	Site web d'information pour les patients
IT	Sistema di raccolta e riciclaggio duale	Contenuto	Sito web di informazione per il paziente
NL	Dubbel inzamel- en recyclingsysteem	Inhoud	Patiënteninformatie
HR	Dvostruki sustav prikupljanja i recikliranja	Sadržaj	Stranica s informacijama o pacijentima
LT	Dualinė surinkimo ir perdarbimo sistema	Turinys	Interneto svetainė su informacija apie pacientus

