

GB INSTRUMENT FOR USE Pharma Trach**CE 0413**

Product system for tracheostomized or intubated spontaneously breathing patients. - with oxygen supply system as an addition.

Description

Single patient use Heat and Moisture Exchanger for spontaneously breathing patients.

Indications

Protection of patients from excessive loss of heat and moisture when tracheostomized or intubated and spontaneously breathing.

Contraindications.

• Device should be changed every 24 hours or more frequently if secretions accumulate. Replace immediately to a new product if the device become soiled or obstructed by secretion.

• Patient with high sputum production or haemoptysis should be evaluated closely.

Caution

• Device is intended for single patient use.

• The additional dead space for this device must be taken into consideration when used.

• In case of use of additional oxygen supply device make sure that the oxygen supply device is properly connected and oxygen tube is fixated in order to prevent drag or disturbance on the HME- device.

Recommendation

• The HME cassettes on Pharma Trach are exchangeable: In case of sensitive tracheotomy a change of cassettes instead of the entirely product could lead to a more convenient situation for the patient.

• Exchangeable HME cassettes are particular designed for patient in Home Care treatment.

Product specification:

Dead space (ml)	12
Weight(g)	4
Pressure drop(Pa) 30 l/min	70
Humidification efficiency at VT=500ml	26 mg H2O/l air
Connector: 15 F	

NL GEBRUIKSAANWIJZING Pharma Trach**CE 0413**

Productstelsysteem voor patiënten met een tracheostoma of geïnubendeerd spontaan ademende patiënten – met een aanvullend zuurstoftoeleverend systeem.

Omschrijving

Warme- en vochtwisselaar (HME) voor eenmalig gebruik bij spontaan ademende patiënten .

Indicates

Bescherming van patiënten tegen buitensporig verlies van warmte of vocht bij tracheostoma of intubatie en spontane ademhalings.

Contra-indicates

• Product dient om de 24 uur of vaker, indien secretie zich ophoopt, vervangen te worden.

Direct vervangen indien het apparaat vervuurd raakt of verstopt raakt met secretie .

• Patiënten met een grote speekselproductie of hemoptoe dienen zorgvuldig geëvalueerd te worden.

Waarschuwing

• Apparaat is slechts bedoeld voor enkelvoudig gebruik.

• Er moet bij gebruik rekening worden gehouden met de extra lege ruimte van dit apparaat.

• Wanneer het onderdeel voor extra zuurstoftoevoer wordt gebruikt, moet u ervoor zorgen dat dit onderdeel goed is aangesloten en de zuurstofslang vastzit om trekken of verstoring van het HME-apparaat te vermijden.

Aanbeveling

• De HME-cassettes van de Pharma Trach zijn verwisselbaar: Bij een gevoelige tracheotomie kan het allen vervisselen van de cassettes in plaats van het hele product de situatie voor de patiënt aangenamer maken.

• Verwisselbare HME-cassettes zijn specifiek ontworpen voor patiënten die thuis verzorgd worden.

Productspecificatie:

Lege ruimte (ml)	12
Gewicht(g)	4
Drukvermindering(Pa) 30 l/min	70
Efficiënte bevochtiging bij VT=500ml	26 mg H2O/l air
Verbindingsstuk: 15 F	

DE GEBRAUCHSANLEITUNG Pharma Trach**CE 0413**

Produktsystem für tracheostomierte oder intubierte spontan atmende Patienten - mit zusätzlichem Sauerstoffzufuhrsystem.

Beschreibung

Hitze- und Feuchtigkeitstauscher für Einpatientengebrauch bei spontan atmenden Patienten

Indikationen

Schutz von Patienten vor übermäßigem Wärme- und Flüssigkeitsverlust, wenn sie tracheostomiert oder intubiert werden und spontan atmen.

Kontraindikationen

• Produkt muss alle 24 Stunden oder bei Sekretansammlung häufiger getauscht werden.

• Tauschen Sie das Produkt umgehend gegen ein neues aus, wenn es verschmutzt oder von Sekreten blockiert wird.

• Patient mit hoher Sputumproduktion oder Hämoptyse muss Genau untersucht werden.

Vorsicht

• Produkt ist für Einpatientengebrauch bestimmt.

• Bei Verwendung muss der zusätzliche Totraum für dieses Produkt berücksichtigt werden.

• Stellen Sie im Fall eines zusätzlichen Sauerstoffzufuhrgeräts sicher, dass das Sauerstoffzufuhrgerät richtig angeschlossen und der Sauerstoffschlauch befestigt ist, um ein Herausziehen oder eine Störung am HME zu vermeiden.

Empfehlung

• Die HME-Kassetten am Pharma Trach sind austauschbar: Im Fall einer heiklen Tracheotomie könnte ein Austausch der Kassetten anstatt des Gesamtprodukts für den Patienten eine angenehmere Situation schaffen.

• Austauschbare HME-Kassetten sind speziell für Patienten in der häuslichen Pflege entwickelt worden.

Produktspezifikation:

Totraum (ml)	12
Gewicht (g)	4
Druckabfall (Pa) 30 l/min	70
Befeuchtungseffizienz bei VT=500ml	26 mg H2O/l Luft
Anschluss: 15 F	

EL ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ Pharma Trach**CE 0413**

Σύστημα για ασθενείς με τραχειοστομία ή διασωληνωμένους ασθενείς με αυτόματη αναπνοή, με επιπλέον σύστημα παροχής οξυγόνου.

Περιγραφή

Εναλλάκτης θερμότητας και υγρασίας ατομικής χρήσης για ασθενείς με αυτόματη αναπνοή.

Ενδείξεις

Προστασία ασθενών οι οποίοι αναπνέουν αυτόματα, από την υπερβολική απώλεια θερμότητας και υγρασίας σε περιπτώσεις τραχειοστομίας ή διασωληνώσεως.

Αντενδείξεις.

• Η συσκευή πρέπει να αντικαθίσταται κάθε 24 ώρες ή συχνότερα σε περίπτωση συσσώρευσης εκκρίσεων. Αντικαταστήστε αμέσως με νέο προϊόν, αν η συσκευή λερωθεί ή αποφραχθεί από έκκριμα.

• Οι ασθενείς με αυξημένη παραγωγή πτυέλων ή αιμόπτυση θα πρέπει να αξιολογούνται ιδιαίτερα.

Προσοχή

• Η συσκευή προορίζεται για χρήση από έναν μοναδικό ασθενή.

• Κατά τη χρήση αυτής της συσκευής, πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψιν ο πρόσθετος νεκρός χώρος για αυτήν τη συσκευή.

• Σε περίπτωση χρήσης πρόσθετης συσκευής παροχής οξυγόνου, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή παροχής οξυγόνου είναι συνδεδεμένη σωστά και ότι ο αγωγός οξυγόνου είναι σφραγισμένος για να μην παρασυρθεί η διασφαλείη η συσκευή HME.

Σύσταση

• Οι κασέτες HME της συσκευής Pharma Trach μπορούν να αντικατασταθούν: Σε ευαίσθητες περιπτώσεις τραχειοστομίας, η αντικατάσταση κασέτας αντί για την αντικατάσταση ολόκληρης της συσκευής ενδείχεται να συνιστάται σε ασθενείς.

• Οι αντικαταστάσιμες κασέτες HME είναι ειδικά σχεδιασμένες για ασθενείς σε νοσηλεία κατ' οίκον.

Χαρακτηριστικά προϊόντος:

Νεκρός χώρος (ml)	12
Βάρος (g)	4
Πτώση πίεσης (Pa) 30 l/min	70

Απόδοση υγρασίας σε VT=500ml

26 mg H2O/l αέρα

Σύνδεση: 15 0

ES INSTRUCCIONES DE USO Pharma Trach**CE 0413**

Sistema de producto para pacientes traqueotomizados o intubados con respiración espontánea, con sistema de suministro de oxígeno como complemento.

Descripción

Intercambiador de calor y humedad para pacientes con respiración espontánea de uso único por parte de un solo paciente.

Protección de pacientes ante pérdida excesiva de calor y humedad cuando sufren una traqueotomía o son intubados y con respiración espontánea.

Contraindicaciones.

• El dispositivo debe cambiarse cada 24 horas o con mayor frecuencia si se acumulan secreciones. Reemplazar inmediatamente por un nuevo producto si el dispositivo se ensucia u obstruye por secreciones.

• Se debe evaluar atentamente a los pacientes con alta producción de espumo o hemoptisis.

Aviso

• El dispositivo está destinado a uso único por parte de un solo paciente.

• A la hora de utilizar este dispositivo deberá tenerse en cuenta el espacio muerto adicional.

• En caso de uso de un dispositivo de suministro de oxígeno adicional debe asegurarse de que el dispositivo de suministro de oxígeno está conectado correctamente y que el tubo de oxígeno se fija con el fin de evitar que arrastre o perturbe al dispositivo HME.

Recomendación

• Los casetes HME en Pharma Trach son intercambiables: En caso de traqueotomía sensible, un cambio de casetes en lugar de todo el producto podría generar una situación más conveniente para el paciente.

• Los casetes HME intercambiables están especialmente diseñados para el paciente con tratamiento bajo atención domiciliaria.

Especificación de producto:

Espacio muerto (ml)	12
Peso (g)	4
Resistencia (Pa) 30 l/min	70
Salida de humedad en VT=500ml	26 mg H2O/l aire
Conector: 15 F	

FI KAYTTOOHJEET Pharma Trach**CE 0413**

Tuotejärjestelmä traakeostomoiduille tai intuboiduille spontaanisti hengittävillä potilailla - lisään happijärjestelmä.

Tuotekuvaus

Yksittäispotilaat käyttävät lämmön ja kosteudentvaintajaa kun kyseessä onvat spontaanisti hengittävät potilaat.

Menetelmät

Suoja potilaita massiiviselta lämmön ja kosteuden hukalta kun heidät on traakeotomoiu tai intuboiu ja kun he hengittävät spontaanisti.

Kontradiktio

• Laite tulisi vaihtaa 24 tunnin välein tai useamminkin jos erittettä kertyy. Vaihda välittömästi uuteen laitteeseen jos laite likaantuu on otettava huomioon käytön aikana.

• Potilaat, jotka erittävät sputumista limaa tai heillä on veryskä, tulisi evaluoida tarkasti.

Huomioitavaa

• Laite on tarkoitettu yksittäispotilaskäyttöön.

• Lisäiläuvuus läle laitteelle on otettava huomioon käytön aikana.

• Lisähappijärjestelmää käytettäessä varmista, että lisähappilaitte on asianmukaisesti kiinnitetty ja että happiluktu on kiinnitetty tukevasti jotta HME-laitteeseen kohdistuvaa vetoa tai häiriöitä estetään.

Suositus

• Pharma Trachin HME-kasetit voidaan vaihtaa. Jos traakeostominen on ollut vaikea, tuotteen vaihdon sijasta kasetin vaihtaminen voi mukavointaa potilaan oloa.

• Vaihdeettavat HME-kasetit on suunniteltu erityisesti potilaan kohtiltoilla samalla potilaan.

Tuoteseloste

Tilavuus (ml)	12
Paino (g)	4
Tiutuspainne (Pa) 30 l/min	70

Kosteseenhokkuus at VT=500ml 26 mg H2O/l ilma
Litiin: 15 F

FR NOTICE D'UTILISATION Pharma Trach

CE 0413

Dispositif pour patients ayant subi une trachéotomie ou sous intubation et respirant spontanément, avec système d'alimentation en oxygène auxiliaire.

Description

Échangeur de chaleur et d'humidité à usage unique pour patients respirant spontanément.

Indications

Protection contre la chaleur excessive et de la perte d'humidité chez des patients ayant subi une trachéotomie ou une intubation et respirant spontanément.

Contre-indications

Le dispositif doit être changé toutes les 24 heures ou plus fréquemment en cas d'accumulation de sécrétions. À remplacer immédiatement par un nouveau dispositif si des sécrétions viennent à le souiller ou à l'obstruer.

Les patients produisant une grande quantité d'expectorations ou présentant une hémoptysie doivent faire l'objet d'un examen minutieux.

Avertissement

Ce dispositif est conçu pour un usage unique.

L'espace mort supplémentaire pour cet appareil doit être pris en considération lors de son utilisation.

En cas d'utilisation d'un système d'alimentation en oxygène auxiliaire, vérifier que ce dernier est correctement raccordé et que le tuyau d'oxygène est fixé de manière à éviter toute tension ou perturbation au niveau du HME.

Consil

Les cassettes HME du Pharma Trach sont échangeables : en cas de trachéotomie délicate, un remplacement de la cassette en lieu et place du dispositif tout entier peut offrir plus de confort au patient.

Les cassettes HME échangeables sont spécialement conçues pour les patients recevant les soins à domicile.

Caractéristiques du produit :

Espace mort (ml)	12
Poids (g)	4
Chute de pression (Pa) 30 l/min	70
Capacité d'humidification à VT= 500 ml	26 mg H2O/l air
Connecteur : 15 F	

IT ISTRUZIONE PER L'USO Pharma Trach

CE 0413

Systema per pazienti tracheostomizzati o intubati e respiranti spontaneamente con sistema di approvvigionamento di ossigeno orale.

Descrizione

Scambiatore di calore e umidità per uso su singolo paziente respirante spontaneamente.

Indicazioni

Protezione dei pazienti dall'eccessiva perdita di calore e umidità quando tracheostomizzati o intubati e respiranti spontaneamente.

Controindicazioni

Il dispositivo dovrebbe essere sostituito ogni 24 ore oppure con una frequenza maggiore in caso di accumulo di secrezioni. Sostituire immediatamente con un prodotto nuovo nel caso in cui il dispositivo si sporchi o si ostruisca a causa di eventuali secrezioni.

Pazienti con un'elevata produzione di espettorato o emottisi dovrebbero essere valutati con cura.

Precauzioni

Il dispositivo è progettato per l'uso su un singolo paziente.

Nel momento in cui viene utilizzato è necessario considerare lo spazio morto aggiuntivo del dispositivo.

In caso di utilizzo di un dispositivo supplementare di approvvigionamento di ossigeno assicurarsi che il dispositivo di approvvigionamento di ossigeno sia correttamente collegato e che il tubo dell'ossigeno sia fissato in modo da prevenire resistenze o disturbi nel dispositivo HME.

Raccomandazioni

I caricatori HME su Pharma Trach sono sostituibili: in caso di tracheotomia delicata la sostituzione del caricatore invece della sostituzione dell'intero prodotto potrebbe portare a una situazione migliore per il paziente.

I caricatori HME sostituibili sono progettati specificamente per pazienti con assistenza

domiciliare.

Specifiche prodotto:

Spazio morto (ml)	12
Peso (g)	4
Caduta di pressione (Pa) 30 l/min	70
Efficienza umidificazione a VT= 500ml	26 mg H2O/l aria
Connectore: 15 F	

PL INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA Pharma Trach

CE 0413

System produktów dla pacjentów zaintubowanych lub z ręką tracheostomią, oddychających spontanicznie – z systemem podawania tlenu jako dodatkim.

Opis

Wyminnik ciepła i wilgoci dla spontanicznie oddychających pacjentów, do użycia u jednego pacjenta.

Wskazania

ochrona oddychających spontanicznie pacjentów zaintubowanych lub z ręką tracheostomią przed nadmierną utratą ciepła i wilgoci.

Przeciwwskazania

Urządzenie powinno być zmieniane co 24 godziny lub częściej, jeśli dojdzie do gromadzenia się wydzieliny. Wyminnik natychmiast na nowy produkt, jeśli urządzenie zostanie zanieczyszczone lub zablokowane wydzielinami.

Należy dokładnie obserwować stan pacjentów, u których występuje wzmożona produkcja płwociny lub krwioplucie.

Uwaga

Urządzenie jest przeznaczone do użyciu u jednego pacjenta.

Podczas użytkowania należy uwzględnić dodatkową przestrzeń martwą przeznaczoną na to urządzenie.

W przypadku stosowania dodatkowego urządzenia do podawania tlenu należy upewnić się, że urządzenie do podawania tlenu jest prawidłowo podłączone i że przewód tlenowy jest zamocowany, aby uniknąć wyciągnięcia lub zaburzenia funkcjonowania urządzenia HME.

Zalecenia

Kasety HME do Pharma Trach są wymienne: W przypadku wrażliwej tracheostomii wymiana kasety zamiast wymiany całego produktu może prowadzić do sytuacji bardziej komfortowej dla pacjenta.

Wymienne kasety HME są w szczególności przeznaczone dla pacjentów poddawanych terapii w ramach opieki domowej.

Specyfikacje produktu:

Przeźrzeń martwa (ml)	12
Waga (g)	4
Spadek ciśnienia (Pa) 30 l/min	70
Wydajność nawilżania przy VT= 500 ml	26 mg H2O/l powietrza
Złącze: 15 F	

SV BRUKSANVISNING Pharma Trach

CE 0413

Produktsystem för trakeotomerade eller intuberade patienter med spontanandning, med system för syrgastillförsel som tillägg.

Beskrivning

Värme- och befuktningfilter avsedd för en patient med spontanandning.

Indikatorer

Skydd av patienten från stor värme- och fuktighetsförlust vid trakeotomi eller intubering och spontanandning.

Kontraindikationer.

Enheten bör bytas ut var 24:e timme eller oftare om sekret samlas. Ersätt omedelbart med en ny produkt om enheten blir blöt eller obstrueras av sekret.

Patienter med hög produktion av sputum eller hemoptyös bör övervakas noggrant.

Försiktighet

Enheten är avsedd för användning på en patient.

Det extra skadliga rummet för denna enhet måste tas i beaktning vid användning.

Om en enhet för ytterligare syrgastillförsel används, se till att enheten för syrgastillförsel är ordentligt ansluten och att syrgastuberna är fixerade för att förhindra läckage eller skador på HME-enheten.

Rekommendationer

Pharma Trachs HME-kassetter är utbytbara. Vid känslig trakeotomi kan utbyte av kasset

istället för hela produkten vara en bekvämare lösning för patienten.

Utbytbara HME-kassetter är särskilt designade för patienter inom hemtjänsten.

Produktspecifikationer:

Skadliga rummet (ml)	12
Vikt (g)	4
Flödesmotstånd (Pa) 30 l/min	70
Fuktighetseffektivitet vid VT = 500 ml	26 mg H2O/l luft
Anslutning: 15 F	

EST KASUTISJUHEND Pharma Trach

CE 0413

Tootesüsteem trahetoomiapatsientidele või intubeeritud spontaanselt hingavatele patsientidele – lisavõimalusega hapnikuga varustamiseks.

Kirjeldus

Niiskussoojushaheti spontaanhingamisel patsientidele ühekordeks kasutamiseks.

Näidustused

Soojus- ja niiskuskoo vältimiseks patsientide hingamisteedest kasutatud või trahetoomeritud patsientidel mehaanilise ventilatsiooni või spontaanhingamise ajal.

Vastunäidustused.

Seade tuleb vahetada iga 24 tunni järel või sekretsiooni kogunemisel sagedamini.

Asendage seade uuega, kui see on märdunud või ummistunud.

Tugeva rögaerituse või verikõha puhul tuleks hinnata seadme sobivust patsientidele.

Ettevaatus

Seade on mõeldud ühekordeks kasutamiseks.

Seadme kasutamisel tuleb arvestada lisanduva surnud ruumi mahtu.

Lisahapniku seadme kasutamisel tuleb veenduda, et see on korralikult ühendatud ja hapnikuvoolik filtreeritud vältimaks seadme juhulikku paigaldnikumist või häireid HME-seadme töös.

Soovitus

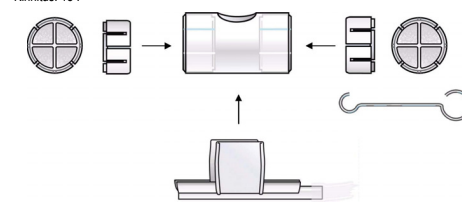
Pharma Trachi HME kassetid on vahetatavad: Tundliku trahetoomia korral võib kassetite vahetuse olla patsiendi jaoks mugavam võrreldes kogu toote vahetusega.

Vahetatavad HME kassetid eelkõige mõeldud koduhooldusel patsientide raviks.

Toote spetsifikatsioon:

Surnud ruum (ml)	12
Kaal (g)	4
Takistus (Pa) 30 l / min	70
Niisutusefektiivsus VT = 500 ml	26 mg H2O / l õhus

Kinnitus: 15 F



 Pharma Systems

Pharma Systems AB

Rubanksgatan 9, S-74171, Knivsta, Sweden

www.pharmasystems.se info@pharmasys.se

T.+4618 349500 F.+4618 349530