

Thermovent[®] T Heat and Moisture Exchanger

en

INSTRUCTIONS FOR USE

fr

MODE D'EMPLOI

de

GEBRAUCHSANWEISUNG

it

ISTRUZIONI PER L'USO

es

INSTRUCCIONES DE USO

pt

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

nl

GEBRUIKSAANWIJZING

sv

BRUKSANVISNING

da

BRUGSANVISNING

no

BRUKSANVISNING

fi

KÄYTTÖOHJEET

el

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

cs

NÁVOD K POUŽITÍ

hu

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

pl

INSTRUKCJA STOSOWANIA

CE
2797

 **Manufacturer:**
Smiths Medical ASD, Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, MN 55442 USA
Tel: 1 800 258 5361 (US/CA)
Tel: +1 614 210 7300

 **European Representative:**
Smiths Medical Czech Republic a.s.
Olomoucká 306, Hranice 1 - Město,
753 01 Hranice, Czech Republic
Tel: +44 (0) 1233 722100

www.smiths-medical.com

smiths medical



Portex® Thermovent® T Heat and Moisture Exchanger

INSTRUCTIONS FOR USE

These instructions are intended for use with the following **Portex® product:**

Catalogue No: 100/570/015 *Thermovent® T Heat and Moisture Exchanger*
Internal Ref: 100/570/015CZ

These instructions contain important information for safe use of the product. Read the entire contents of these Instructions For Use, including Warnings and Cautions, before using this product. Failure to properly follow warnings, cautions and instructions could result in death or serious injury to the patient and/or clinician.

NOTE: DISTRIBUTE THIS INSERT SHEET TO ALL PRODUCT LOCATIONS.

Description

Thermovent® T is a sterile, single use heat and moisture exchanger which provides effective humidification for spontaneously breathing adult and paediatric patients whose upper airways are bypassed by a tracheal or tracheostomy tube.

Indications for use

The Portex® Thermovent® T is indicated for:

- Preserving humidity and minimising damage to tracheal epithelial cells
- Reduction of heat loss through the broncho pulmonary tree
- Helping to prevent thickened secretions and changes in lung function during long term anaesthesia or ventilatory support.

Instructions for use

- 1 The device should be connected to the 15mm termination of the tracheal or tracheostomy tube.
- 2 Where tenacious secretions or mucous plugging develop suitable therapy must be instituted.
- 3 The patient should be closely monitored for any complications resulting from blockage to the artificial airway or Thermovent® T. Should any complications develop, the device should be removed or replaced.
- 4 Change the device every 24 hours or more frequently as determined by expert clinical assessment to prevent accumulation of secretions in the device.

Precautions

- 1 As with all airway management products, the security of all connections and patency of the system and device should be checked prior to use.
- 2 This device should only be used with spontaneously breathing patients.
- 3 The effect of the additional deadspace volume of this device should be evaluated on an individual patient basis.

- 4 The device must not be used on conjunction with heated or nebulized water humidification systems or nebulizers.

Warnings

- 1 The device is intended for single use only and must not be re-used or cleaned. Wetting of the heat and moisture exchange elements with any cleaning solution may dangerously increase the resistance to breathing or may result in the retention of harmful residues or transmission of infectious agents.
- 2 Expert clinical judgement must be used in assessing the patient's humidification requirements. This device must be used as described in these instructions and in accordance with currently accepted medical techniques.
- 3 If a heat and moisture exchange element is displaced from the housing (for example by patient coughing), the device should be discarded and a new device used. Under no circumstances must replacement of the element be attempted.
- 4 The device may block if the patient develops copious secretions, pulmonary oedema or bleeding when the device is in use. If the device becomes blocked then it must be replaced. Under no circumstances should any attempt be made to clear or clean out the blockage as this may damage the heat and moisture exchange elements and could lead to further blockage.
- 5 Caution should be taken if this device is used on children as it contains components which may be removed and could be harmful if ingested or inhaled.

Technical Specification

- 1 **Moisture Output**
25mg/L H₂O @ 10 breath/min
Tidal Volume 1,000 ml
- 2 **Resistance to Flow**
0.9 hPa (cmH₂O) at gas flow rate 0.5L/sec (30L/min)
2.0 hPa (cmH₂O) at gas flow rate 1.0L/sec (60L/min)
3.5 hPa (cmH₂O) at gas flow rate 1.5L/sec (90L/min)

Thermovent, Portex, Portex design mark and Smiths Medical design mark are trademarks Smiths Medical. The symbol ® indicates the trademark is registered in the U.S. Patent and Trademark Office and certain other countries. All other names and marks mentioned are the trade names, trademarks or service marks of their respective owners. © 2019 Smiths Medical. All rights reserved.

Portex® Thermovent® T Echangeur de Chaleur et d'Humidité

MODE D'EMPLOI

Les présentes instructions doivent accompagner le produit Portex® suivant:

Numéro de catalogue : 100/570/015 *Thermovent® T Echangeur de Chaleur et d'Humidité*
REF interne : 100/570/015CZ

Ces instructions contiennent des informations essentielles à l'utilisation en toute sécurité du système. Lire l'intégralité de ce mode d'emploi, y compris les mises en garde et précautions, avant d'utiliser ce produit. Le non respect des mises en garde, précautions et instructions peut entraîner la mort du patient et/ou du médecin ou des blessures.

REMARQUE : DISTRIBUER CETTE NOTICE D'UTILISATION DANS TOUS LES LIEUX DE STOCKAGE DU PRODUIT.

Description

Le Thermovent® T est un échangeur de chaleur et d'humidité stérile, à usage unique, qui fournit une humidification efficace pour les patients, enfants ou adultes, respirant spontanément mais dont les voies respiratoires supérieures sont munies d'une sonde trachéale ou une canule de trachéostomie.

Indications

Le Thermovent® T de Portex® est indiqué pour:

- Conserver l'humidité et minimiser les traumatismes faites aux cellules épithéliales de la trachée
- Réduire les pertes de chaleur par la voie broncho-pulmonaire
- Préviens l'épaississement des sécrétions ou des changements dans la fonction pulmonaire pendant une anesthésie ou un support respiratoire prolongé.

Mode d'emploi

- 1 Ce dispositif doit être raccordé à l'embout de 15mm de la sonde trachéale ou de la canule trachéostomie.
- 2 En cas de formation de sécrétions tenaces ou d'obstructions dues à des mucosités, prévoir une thérapie appropriée.
- 3 Le patient doit être tenu sous étroite surveillance pour éviter toutes complications pouvant résulter du blocage de la voie respiratoire artificielle ou du Thermovent® T. En cas de complications, enlever et remplacer le Thermovent® T.
- 4 Changer le dispositif toutes les 24 heures ou plus souvent en fonction des évaluations des experts cliniques, afin d'éviter toute accumulation de sécrétions dans le dispositif.

Précautions

- 1 Comme pour tous les produits de traitement des voies respiratoires, bien vérifier la sécurité de toutes les connexions et la conformité du circuit respiratoire et de l'appareil avant toute utilisation.

- 2 Utiliser le présent dispositif uniquement sur des patients en respiration spontanément.
- 3 Évaluer l'effet du volume d'espace mort supplémentaire du présent dispositif pour chaque patient.
- 4 Ne jamais utiliser le Thermovent conjointement avec des systèmes d'humidification par eau préchauffée ou nébulisée, ni avec des nébulisateurs.

Avertissements

- 1 Ce dispositif est à usage unique et il ne peut pas être réutilisé ou nettoyé. Si l'élément échangeur de chaleur et d'humidité est mouillé avec une solution détergente, sa résistance à la respiration peut augmenter dangereusement ou il pourrait provoquer la rétention de résidus nocifs ou la transmission d'agents infectieux.
- 2 Toujours demander un jugement clinique d'expert pour évaluer les besoins d'humidification du patient. Le présent dispositif doit être utilisé conformément aux instructions reprises dans la notice et conformément aux techniques médicales reconnues au moment de l'utilisation.
- 3 Si un élément actif dans l'échange de chaleur et d'humidité est sorti de son logement (par exemple à cause de quintes de toux du patient) mettre le dispositif aux rebuts et le remplacer par un nouveau. Il ne faut en aucun cas tenter de remettre l'élément en place.
- 4 Le dispositif risque de se bloquer si le patient développe des sécrétions abondantes, un oedème pulmonaire ou s'il est sujet à des saignements pendant l'utilisation du Thermovent®. Dans ce cas, remplacer le Thermovent®. Ne jamais essayer de supprimer l'obstruction car les éléments intervenant dans l'échange de chaleur et d'humidité pourraient être endommagés et provoquer d'autres obstructions.
- 5 En cas d'utilisation du Thermovent® T sur des enfants, ne jamais oublier qu'il contient des éléments mobiles qui pourraient se révéler dangereux en cas d'ingestion ou d'inhalation.

Spécifications techniques

- 1 **Humidité**
25mg/L H₂O @ 10 respiraciones/min
Volume courant 1000 ml
- 2 **Résistance au flux**
0,9 hPa (cm H₂O) à un flux gazeux de 0,5L/sec (30L/min)
2,0 hPa (cm H₂O) à un flux gazeux de 1,0L/sec (60L/min)
3,5 hPa (cm H₂O) à un flux gazeux de 1,5L/sec (90L/min)

Thermovent, Portex, les dessins de marque Portex et Smiths Medical sont des marques déposées de Smiths Medical. Le symbole ® indique que cette marque est enregistrée auprès du Bureau des brevets et marques de commerce des États-Unis ainsi que dans certains autres pays. Les autres noms et marques mentionnés sont les noms de commerce, marques de commerce ou marques de service de leurs détenteurs respectifs. © 2019 Smiths Medical. Tous droits réservés.

Portex® Thermovent® T

Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher

GEBRAUCHSANLEITUNG



Diese Gebrauchsanleitungen beziehen sich auf die folgende
Portex® Produkt:

Bestellnummer: 100/570/015 Thermovent® T Wärme- und
Interne REF: 100/570/015CZ Feuchtigkeitsaustauscher

Diese Gebrauchsanleitung enthält wichtige Informationen für die sichere Benutzung des Produkts. Bitte lesen Sie vor Benutzung dieses Produkts diese Gebrauchsanleitung vollständig durch, einschließlich der Warnungen und Vorsichtshinweise. Die Missachtung der Anweisungen, Hinweise und Warnungen könnte bei Patienten und/oder Klinikpersonal schwerwiegende Verletzungen verursachen oder zum Tode führen.

HINWEIS: DIESES INFORMATIONSBLETT ÜBERALL BEREITHALTEN, WO DAS PRODUKT EINGESETZT WIRD.

Beschreibung

Das Thermovent® T ist ein steriler Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher für den Einmalgebrauch. Er dient der effizienten Befeuchtung bei spontan atmenden, erwachsenen oder pädiatrischen Patienten deren oberer Respirationstrakt mit einem Tracheal- oder Tracheostomietubus überbrückt wird.

Anwendungen

Der Portex® Thermovent® T eignet sich zur:

- Konservierung der Feuchtigkeit und Reduzierung der Verletzung im Bereich der Tracheal-Epithelzellen.
- Reduzierung des Wärmeverlustes über den Bronchopulmonärraum.
- Vermeidung zäher Sekrete und Änderungen der Lungenfunktion bei langzeitiger Anästhesie oder künstlicher Beatmung.

Gebrauchsanleitung

- 1 Die Einheit ist am 15mm-Anschluß des Endotracheal- oder Tracheostomietubus anzuschließen.
- 2 Bei Patienten mit Bildung zäher Sekrete oder Schleimpropfen ist eine geeignete Therapie einzuleiten.
- 3 Der Patient muß wegen der möglichen Komplikationen durch Verstopfung des Beatmungstubus oder des Thermovent® T unter Beobachtung bleiben. Falls sich Komplikationen ergeben, muß die Einheit entfernt oder ausgewechselt werden.
- 4 Die Höchstdauer für die Anwendung der Einheit ist 24 Stunden. Häufigere Wechsel können nach klinischer Beurteilung erforderlich sein, um der Ansammlung von Sekreten vorzubeugen.

Vorsichtsmaßnahmen

- 1 Wie bei allen Produkten zur Freihaltung der Atemwege müssen sämtliche Verbindungen und Funktionen des Systems vor dessen Einsatz gründlich überprüft werden.

- 2 Die Einheit sollte nur bei spontan atmenden Patienten eingesetzt werden.
- 3 Die Auswirkung des zusätzlichen Totraums dieser Einheit unterliegt einer Beurteilung auf individueller Patientebasis.
- 4 Die Einheit darf nicht zusammen mit einem mit erhitztem oder vernebeltem Wasser arbeitenden Befeuchtungssystem oder mit einem Vernebelungsgerät verwendet werden.

Warnungen

- 1 Das Produkt ist nur zum Einmalgebrauch vorgesehen. Es darf weder ein zweites Mal verwendet, noch gesäubert werden. Das Auswaschen des Wärme- und Feuchtigkeitsaustauschers mit Desinfektionsmitteln kann zu einer erheblichen Zunahme des Luftwiderstands führen oder die Retention schädlicher Rückstände und die Übertragung infektiösen Materials bewirken.
- 2 Die Einschätzung der Befeuchtungsbefürfnisse des Patienten obliegt einer klinischen Beurteilung. Beim Einsatz dieses Produkt sind sowohl die Anleitungen, als auch der gegenwärtig Stand der medizinischen Erkenntnisse zu berücksichtigen.
- 3 Falls ein Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscherelement Gehäuse verrutscht ist, zum Beispiel als Folge eines Hustens, ist das Produkt wegzunehmen und durch ein neues zu ersetzen. Auf gar keinen Fall darf der Versuch unternommen werden, das Element neu anzubringen.
- 4 Wenn der Patient reichliche Sekrete oder Ödemflüssigkeiten absondert oder Blutung entwickelt, während die Einheit verwendet wird, kann es zur Verstopfung des Elements kommen. Bei Anzeichen von Verstopfung ist das Element unverzüglich zu ersetzen. Auf keinen Fall darf versucht werden, die Verstopfung zu entfernen oder das Element zu säubern. Dies könnte das Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscherelement beschädigen und zusätzliche Verstopfungen verursachen.
- 5 Besondere Vorsicht ist geboten, wenn dieses Produkt bei Kindern eingesetzt wird, da sich manche Bestandteile, die bei Verschluss oder Aspiration gesundheitsgefährdend sein könnten, ausbauen lassen.

Technische Informationen

- 1 **Befeuchtungsinformation**
25mg/L H₂O bei 10 Atemzügen pro Minute
Tidalvolumen 1000 ml
- 2 **Flußwiderstand**
0,9 hPa (cm H₂O) bei einem Flußrate von 0,5L/sec (30L/min)
2,0 hPa (cm H₂O) bei einem Flußrate von 1,0L/sec (60L/min)
3,5 hPa (cm H₂O) bei einem Flußrate von 1,5L/sec (90L/min)

Thermovent, Portex, das Portex-Logo und Smiths Medical-Logo sind Marken von Smiths Medical. Das Symbol® bedeutet, dass die Marke beim Patent- und Warenzeichenamt der USA und einiger anderer Länder eingetragen ist. Alle anderen erwähnten Namen und Marken sind Handelsnamen, geschützte Marken oder Dienstleistungsmarken ihrer jeweiligen Eigentümer.
© 2019 Smiths Medical. Alle Rechte vorbehalten.

Portex® Thermovent® T

Scambiatore di Calore e di Umidità

ISTRUZIONI PER L'USO



Queste istruzioni sono valide per l'uso dei seguenti
prodotti Portex®:

Numero di catalogo: 100/570/015 Thermovent® T Scambiatori
RIF interno: 100/570/015CZ di calore e di umidità

Le presenti istruzioni contengono importanti informazioni per l'utilizzo sicuro del prodotto. Leggere per intero il contenuto delle presenti istruzioni per l'uso incluse le avvertenze e le cautele, prima di utilizzare questo prodotto. La mancata osservanza delle avvertenze, delle cautele e delle istruzioni potrebbe avere conseguenze letali o essere causa di gravi lesioni per il paziente e/o per il medico.

NOTA: DISTRIBUIRE QUESTO INSERTO A TUTTI I SITI DI STOCCAGGIO DEL PRODOTTO.

Descrizione

Il Thermovent® T è uno scambiatore di calore e di umidità sterile, monouso in grado di produrre un'efficace umidificazione per pazienti adulti ed in età pediatrica con respirazione spontanea intubati o tracheostomizzati.

Indicazioni per l'uso

Il Portex® Thermovent® T è indicato per:

- Mantenere l'umidità e ridurre al minimo i danni all'epitelio tracheale
- Ridurre la perdita di calore attraverso l'albero bronchopulmonare
- Aiutare a prevenire la formazione di secrezioni dense e alterazione della funzione polmonare nel corso di anestesia di lunga durata o di applicazione di ventilazione meccanica.

Istruzioni per l'uso

- 1 Il dispositivo dovrà essere collegato al raccordo da 15mm del tubo endotracheale o tracheostomica.
- 2 In caso di secrezioni abbondanti o di tamponi di muco, dovrà essere avviata una terapia adatta.
- 3 Il paziente dovrà essere monitorato attentamente per eventuali complicanze dovute all'ostruzione del tubo endotracheale o della cannula tracheostomica o del Thermovent® T. Nel caso insorgessero complicanze, il dispositivo dovrà essere rimosso o sostituito.
- 4 Cambiare il dispositivo ogni 24 ore oppure con una frequenza superiore stabilita a seguito di un'adeguata valutazione clinica per evitare l'accumulo di secrezioni all'interno del dispositivo stesso.

Precauzioni

- 1 Come per tutti i prodotti di supporto delle vie aeree, la sicurezza di tutti i collegamenti e la pervietà dell'intero sistema e del dispositivo dovranno essere attentamente controllate prima del loro uso.
- 2 Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente su pazienti con respirazione spontanea.

- 3 L'effetto del volume dello spazio morto aggiuntivo di questo dispositivo dovrà essere valutato per ogni singolo paziente.
- 4 Il dispositivo non deve essere utilizzato in combinazione con sistemi di umidificazione ed ebollizione o nebulizzazione d'acqua o con nebulizzatori.

Avvertenze

- 1 Il dispositivo è esclusivamente monouso e non dovrà essere riutilizzato o pulito. L'utilizzo di soluzioni detergenti sugli elementi scambiatori di calore e umidità può provocare un pericoloso aumento della resistenza respiratoria o il deposito di residui nocivi oppure la trasmissione di agenti infettivi.
- 2 I requisiti di umidificazione del paziente dovranno essere valutati in seguito ad un'adeguata valutazione clinica. Il dispositivo deve essere utilizzato secondo le modalità illustrate in queste istruzioni ed in conformità con le tecniche mediche comunemente adottate.
- 3 Se uno degli elementi scambiatori di calore e umidità viene spostato dal suo alloggiamento (ad esempio, in seguito ad un colpo di tosse del paziente), il dispositivo dovrà essere gettato e ne dovrà essere applicato uno nuovo; in nessun caso si dovrà tentare di sostituire quell'elemento.
- 4 Il dispositivo può ostruirsi nel caso il paziente sviluppi secrezioni abbondanti, edema o emorragia polmonare mentre è in uso. Se nel dispositivo si verifica un'ostruzione, esso dovrà essere sostituito; in nessun caso si dovrà tentare di liberare o ripulire l'ostruzione, in quanto ciò può danneggiare gli elementi scambiatori di calore e umidità e dar luogo ad ulteriore ostruzione.
- 5 Prestare attenzione nel caso di utilizzo del dispositivo su bambini, in quanto esso contiene componenti smontabili che possono essere pericolosi se ingeriti o inalati.

Caratteristiche tecniche

- 1 **Emissione di umidità**
25mg/L H₂O a 10 atti respiratori/min
Volume corrente 1000ml
- 2 **Resistenza al flusso**
0,9 hPa (cm H₂O) ad una portata gassosa di 0,5L/sec (30L/min)
2,0 hPa (cm H₂O) ad una portata gassosa di 1,0L/sec (60L/min)
3,5 hPa (cm H₂O) ad una portata gassosa di 1,5L/sec (90L/min)

Thermovent, Portex, i loghi Portex e Smiths Medical sono marchi di fabbrica di Smiths Medical. Il simbolo® indica che il marchio di fabbrica è depositato presso l'ufficio brevetti e marchi degli Stati Uniti d'America e di altri Paesi. Tutti gli altri nomi e marchi citati sono nomi commerciali, marchi di fabbrica o marchi di servizio dei rispettivi titolari.
© 2019 Smiths Medical. Tutti i diritti sono riservati.

Portex® Thermovent® T

Intercambiador de Calor y de Humedad

INSTRUCCIONES DE USO

Estas instrucciones se aplican al uso del siguiente número de catálogo: 100/570/015 Thermovent® T Referencia interna: 100/570/015CZ Intercambiador de calor y humedad

Número de catálogo: 100/570/015 Thermovent® T Referencia interna: 100/570/015CZ Intercambiador de calor y humedad

Estas instrucciones contienen información importante para usar el producto de forma segura. Lea íntegramente estas instrucciones de uso, incluidas las advertencias y precauciones, antes de utilizar este producto. Si no se siguen correctamente las advertencias, precauciones e instrucciones, se pueden provocar lesiones graves, o incluso la muerte, al paciente y/o al médico.

NOTA: DISTRIBUYA ESTE PROSPECTO EN TODOS LOS LUGARES EN LOS QUE SE ALMACENE EL PRODUCTO.

Descripción

Thermovent® T es un intercambiador de calor y de humedad, estéril y de un sólo uso, que proporciona una humidificación eficaz para aquellos pacientes pediátricos o adultos con respiración espontánea, cuyas vías respiratorias superiores han sufrido un bypass mediante un tubo endotraqueal o de cánula de traqueotomía.

Indicaciones para su uso

El Thermovent® T de Portex® está indicado para los siguientes usos:

- Conservar la humedad y minimizar los daños causados a las células epiteliales traqueales
- Reducir las pérdidas de agua a través del sistema broncopulmonar
- Ayudar a evitar las secreciones espesas y los cambios en la función pulmonar durante los periodos de anestesia prolongada o en los que se utiliza un soporte de ventilación.

Instrucciones de uso

- 1 Se debe conectar el Thermovent® T a la conexión de 15mm del tubo endotraqueal o de la cánula de traqueotomía.
- 2 En los casos en que se desarrollen secreciones tenaces o tapones mucosos, se debe iniciar la terapia correspondiente.
- 3 Se debe vigilar cuidadosamente al paciente para evitar que se produzcan complicaciones debidas al bloqueo del conducto de aire artificial o del Thermovent® T. Si se presentara alguna complicación, se debe retirar o cambiar el dispositivo.
- 4 Cambiar el dispositivo cada 24 horas o con más frecuencia, según las indicaciones del personal clínico, para evitar la acumulación de secreciones en el mismo.

Precauciones

Al igual que con todos los productos relacionados con el mantenimiento de las vías aéreas, antes de utilizar el dispositivo se debe comprobar la seguridad de todas las

conexiones, tanto del dispositivo como del sistema respiratorio.

- 2 Este aparato sólo debe utilizarse con pacientes que respiren espontáneamente.
- 3 Se debe evaluar el efecto del volumen muerto adicional del dispositivo para cada paciente en particular.
- 4 No se debe utilizar este dispositivo al mismo tiempo que los nebulizadores o los sistemas de humidificación con agua nebulizada o calentada.

Advertencias

- 1 El dispositivo está diseñado para un sólo uso y no debe limpiarse o utilizarse de nuevo. El mojar los componentes del intercambiador de calor y humedad con una disolución limpiadora puede aumentar peligrosamente la resistencia a la respiración, puede generar residuos dañinos o transmitir agentes infecciosos.
- 2 Se debe seguir el consejo del personal clínico para la evaluación de las necesidades de humidificación de los pacientes. Este dispositivo debe utilizarse tal como se describe en las presentes instrucciones y siguiendo la prácticas médicas pertinentes.
- 3 Si el elemento intercambiador de calor y humedad se desconecta del alojamiento (por ejemplo, debido a los tos del paciente), se debe desechar el dispositivo y utilizar otro nuevo. Bajo ninguna circunstancia se debe intentar volver a colocar el elemento.
- 4 El dispositivo puede bloquearse si el paciente desarrolla secreciones de forma abundante, edema pulmonar o hemorragias mientras el dispositivo está en uso. Si éste se bloquea, debe ser reemplazado. Bajo ninguna circunstancia, se debe intentar limpiar o eliminar la obstrucción dado que pueden dañarse los elementos intercambiadores de calor y humedad, lo que podría causar una mayor obstrucción.
- 5 Se deben extremar las precauciones cuando se utilice este dispositivo con niños, dado que contiene desmontables que pueden resultar dañinos si se ingieren o se inhalan.

Se deben extremar las precauciones cuando se utilice este dispositivo con niños, dado que contiene desmontables que pueden resultar dañinos si se ingieren o se inhalan.

Especificaciones técnicas

- 1 **Valor de humedad**
25mg/L H₂O @ 10 respiraciones/min
Volumen Tidal 1000 ml
- 2 **Resistencia al flujo**
0,9 hPa (cm H₂O) a un caudal de gas de 0,5L/sec (30L/min)
2,0 hPa (cm H₂O) a un caudal de gas de 1,0L/sec (60L/min)
3,5 hPa (cm H₂O) a un caudal de gas de 1,5L/sec (90L/min)

Thermovent, Portex, la marca de diseño Portex y la marca de diseño Smiths Medical son marcas comerciales de Smiths Medical. El símbolo ® indica que la marca comercial está registrada en la Oficina de Patentes y Marcas de EE.UU. y en ciertos otros países. Todos los demás nombres y marcas mencionados son nombres comerciales, marcas comerciales o marcas de servicio de sus respectivos propietarios. © 2019 Smiths Medical. Reservados todos los derechos.

Portex® Thermovent® T

Permutador de Calor e Humidade

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Estas instruções são aplicáveis aos seguintes produtos Portex®:

Número de catálogo: 100/570/015 Thermovent® T Permutador REF interna: 100/570/015CZ de Calor e Humidade

Estas instruções contêm informações importantes para a utilização segura do produto. Leia na íntegra o conteúdo destas instruções de utilização, incluindo as advertências e as precauções, antes de utilizar este produto. Se as advertências, precauções e instruções não forem devidamente seguidas poderá resultar na morte ou em lesões graves do doente e/ou do médico.

NOTA: DISTRIBUIR ESTE FOLHETO INFORMATIVO A TODOS OS LOCAIS ONDE O PRODUTO SEJA COMERCIALIZADO.

Descrição

O Thermovent® T é um permutador de calor e humidade estéril, de utilização única, que fornece humidificação eficaz a doentes adultos e pediátricos capazes de respirar espontaneamente, que têm um tubo traqueal ou de traqueostomia inserido nas suas vias aéreas superiores.

Indicações para a Utilização

O Thermovent® T da Portex® é indicado para:

- Preservar a humidade e minimizar o dano às células epiteliais traqueais.
- Reduzir a perda de calor através da árvore bronco pulmonar.
- Ajudar a evitar o engrossamento das secreções e mudanças na função do pulmão durante a anestesia ou suporte de ventilação por tempo prolongado.

Instruções para a Utilização

- 1 O dispositivo deverá ser conectado à terminação de 15mm do tubo traqueal ou de traqueostomia.
- 2 Caso desenvolvam-se secreções rebeldes ou tampões mucosos, é necessário aplicar a terapia apropriada.
- 3 O doente deverá ser cuidadosamente monitorizado para detectar sinais de qualquer complicação resultante de bloqueio do tubo de respiração artificial ou do Thermovent® T. Caso ocorra qualquer complicação, o dispositivo deverá ser removido ou substituído.
- 4 Trocar o dispositivo a cada 24 horas ou com maior frequência, conforme determinado pela avaliação médica especializada, para evitar a acumulação de secreções no dispositivo.

Precauções

- 1 Como ocorre com todos os produtos para a gestão dos tubos de respiração, antes da utilização deve-se verificar a segurança de todas as conexões e a patência do circuito respiratório e do dispositivo.
- 2 Este dispositivo só deverá ser utilizado em doentes capazes de respirar espontaneamente.

- 3 O efeito do volume adicional do espaço morto deste dispositivo deve ser avaliado em bases individuais para cada doente.
- 4 O dispositivo não deverá ser utilizado em conjunto com sistemas de humidificação ou nebulizadores de água aquecida ou nebulizada.

Advertências

- 1 O dispositivo destina-se apenas a utilização única, e jamais deve ser reutilizado ou limpo. Se o elemento de permuta de calor e humidade for molhado com qualquer solução de limpeza, isto poderá aumentar perigosamente a resistência à respiração, ou poderá resultar na retenção de resíduos prejudiciais ou transmissão de agentes infecciosos.
- 2 Deverá ser utilizado critério médico especializado para avaliar as necessidades de humidificação do doente. É necessário que este dispositivo seja utilizado da maneira descrita nestas instruções e de acordo com as técnicas médicas atualmente aceites.
- 3 Se um elemento de permuta de calor e humidade for deslocado do receptáculo (por exemplo, por tosse do doente), o dispositivo deverá ser retirado e um novo dispositivo utilizado. Jamais se deve tentar substituir o elemento.
- 4 O dispositivo poderá ficar bloqueado caso o doente desenvolva secreções copiosas, edema pulmonar ou sangramento durante a utilização do dispositivo. Se o dispositivo ficar bloqueado, deverá ser substituído. Jamais deve ser feita qualquer tentativa para remover a obstrução, pois isto poderá causar dano ao elemento permutador de calor e humidade, e poderá agravar o bloqueio.
- 5 Deve-se tomar cuidado se este dispositivo for utilizado em crianças, pois ele contém componentes que podem ser removidos e que poderiam ser prejudiciais se ingeridos ou inalados.

Especificações Técnicas

- 1 **Produção de Humidade**
25mg/LH₂O@10 respirações/min.
Volume Corrente 1000ml
- 2 **Resistência ao fluxo**
0,9hPa (cmH₂O) a taxa de fluxo de gás 0,5L/seg. (30L/min)
2,0hPa (cmH₂O) a taxa de fluxo de gás 1,0L/seg. (60L/min)
3,5hPa (cmH₂O) a taxa de fluxo de gás 1,5L/seg. (90L/min)

Thermovent, Portex, as marcas de desenho Portex e Smiths Medical são marcas registadas da Smiths Medical. O símbolo ® indica que é uma marca registada na Repartição de Registo de Patentes dos E.U.A. e noutros países. Todos os outros nomes e marcas mencionadas são nomes comerciais, marcas registadas ou marcas de serviço dos respectivos proprietários.

© 2019 Smiths Medical. Todos os direitos reservados.

Portex® Thermovent® T

Warmte- en Vochtuitwisselaar

GBRUIKSAANWIJZING



Portex® Thermovent® T

Fukt- och Värmeväxlare

BRUKSANVISNING



Deze instructies zijn van toepassing op de volgende Portex® producten:

Catalogusnummer: 100/570/015 Thermovent® T warmte-
Interne referentie: 100/570/015CZ en vochtuitwisselaar

Deze instructies bevatten belangrijke informatie voor een veilig gebruik van het product. Lees de gehele inhoud van deze gebruiksaanwijzing door, met inbegrip van de waarschuwingen, aandachtspunten en voorzorgsmaatregelen, alvorens dit product in gebruik te nemen. Wanneer de waarschuwingen, aandachtspunten, voorzorgsmaatregelen en instructies niet goed in acht worden genomen, kan dat tot overlijden of ernstig letsel van de patiënt en/of de zorgverlener leiden.

OPMERKING: ZORG DAT DEZE BIJSLUITER OP ALLE BEWAARLOCATIES VAN HET PRODUCT VOORHANDEN IS.

Beschrijving

Thermovent® T is een steriele warmte- en vochtuitwisselaar voor eenmalig gebruik die zorgt voor effectieve bevochtiging van spontaan ademende volwassen patiënten en kinderen die endotracheaal geïntubeerd of gecanuleerd zijn.

Indicaties

Portex® Thermovent® T is geïndiceerd voor:

- Handhaven van de vochtigheidsgraad en beperking van de beschadiging van tracheale epitheelcellen.
- Vermindering van warmteverlies via bronchopulmonale weg.
- Het helpen voorkomen dat secreties indikken en dat er veranderingen optreden in de longfuncties tijdens langdurige anesthesie of kunstmatige ventilatie.

Gebruiksaanwijzing

- 1 Het hulpstuk moet stevig aan het 15 mm-uiteinde van de endotracheale tube of tracheostomie-tube worden bevestigd.
- 2 Hardnekkige secreties of slijmophoping moeten op passende wijze behandeld worden.
- 3 De patiënt moet nauwlettend bewaakt worden om alle complicaties die zich voordoen, als gevolg van verstopping van de kunstmatige ademhalingsweg of de Thermovent® T op tijd op te merken. Wanneer zich een complicatie voordoet moet het hulpstuk onmiddellijk weggenomen of vervangen worden.
- 4 Verwissel de Thermovent® T om de 24 uur of vaker als hiertoe op grond van klinische deskundigheid wordt besloten om ophoping van secreties in het hulpstuk te voorkomen.

Voorzorgsmaatregelen

- 1 Zoals met alle producten voor luchtweg management, moet voor gebruik worden gecontroleerd of alle aansluitingen veilig zijn en of het systeem en de hulpstukken doorgankelijk zijn.
- 2 Dit hulpstuk mag alleen worden gebruikt bij spontaan ademende patiënten.

- 3 Het effect van de extra hoeveelheid dode ruimte van de Thermovent® T moet voor elke individuele patiënt afzonderlijk worden vastgesteld.
- 4 De Thermovent® T mag niet worden gebruikt in combinatie met bevochtigingssystemen of vernevelaars die gebruik maken van verwarmd of verneveld water.

Waarschuwingen

- 1 De Thermovent® T is bedoeld voor eenmalig gebruik en mag niet schoongemaakt of opnieuw gebruikt worden. Wanneer de warmte- en vochtuitwisselings-elementen wordt natgemaakt met enig schoonmaakmiddel kan dit leiden tot een gevaarlijke verhoving van de weerstand die de ademhalig ondvindt of tot retentie van schadelijke residuen of transmissie van bestemmelijke stoffen.
- 2 De beoordeling van de behoefte van de patiënt aan bevochtiging moet worden gemaakt op grond van klinische deskundigheid. Het gebruik van dit hulpstuk moet in overeenstemming zijn met de bovenbeschreven aanwijzingen evenals met algemeen aanvaarde medische technieken.
- 3 Als een warmte- en vochtuitwisselings-element uit de behuizing raakt (bijvoorbeeld door hoesten van de patiënt), moet de Thermovent® T onmiddellijk worden weggehaald en vervangen door een nieuwe. Probeer nooit het element terug op zijn plaats te krijgen.
- 4 De Thermovent® T kan verstopt raken wanneer de patiënt overvloedig veel secreties ontwikkelt en bij longoedeem of bloedingen terwijl het hulpstuk in gebruik is. Als de Thermovent® T verstopt raakt, moet hij worden vervangen. Onder geen voorwaarde mag geprobeerd worden de verstopping op te heffen; hierdoor kan het warmte- en vochtuitwisselings-element beschadigd worden met ernstiger verstoppingen als gevolg.
- 5 Wanneer de Thermovent® T bij kinderen wordt gebruikt, is extra voorzichtig geboden aangezien het hulpstuk loszittende onderdelen bevat die schadelijk kunnen zijn als zij ingeademd of ingeslikt worden.

Technische gegevens

- 1 **Vocht-output**
25mg/l H₂O @ 10 beademingen/min
Slagvolume 1000ml
- 2 **Weerstand**
0,9hPa (cm H₂O) bij gasflow van 0,5L/sec (30L/min)
2,0hPa (cm H₂O) bij gasflow van 1,0L/sec (60L/min)
3,5hPa (cm H₂O) bij gasflow van 1,5L/sec (90L/min)

Thermovent, Portex, de logo's Portex en Smiths Medical zijn handelsmerken van Smiths Medical. Het symbool ® geeft aan dat het handelsmerk bij het Amerikaanse patenten- en handelsmerkenbureau en in bepaalde andere landen gedeponeerd is. Alle andere genoemde namen en merken zijn de handelsnamen, handelsmerken of dienstmerken van de respectievelijke eigenaren.
© 2019 Smiths Medical. Alle rechten voorbehouden.

Deze instructies hänfö sig till följande Portex® produkter:

Catalogusnummer: 100/570/015 Thermovent® T Fukt- och
Intern ref: 100/570/015CZ Värmeväxlare

Deze anvisningar innehåller viktigt information för säker användning av produkten. Läs igenom hela bruksanvisningen, inklusive varningar och försiktighetsmeddelanden före användningen av denna produkt. Om dessa varningar, försiktighetsmeddelanden och instruktioner inte följs ordentligt kan det leda till dödsfall eller allvarliga skador på patienten och/eller klinikern.

OBS! DISTRIBUTUERA DENNA BIPACKSEDEL TILL ALLA STÄLLER DÄR PRODUKTEN FINNS.

Produktbeskrivning

Thermovent® T är en steril fukt- och värmeväxlare för engångsbruk som tillhandahåller effektiv anfuktning till spontant andande vuxna och pediatrika patienter vars övre luftvägar har förbikopplats av trakealtub eller -kanyl.

Användning

Portex® Thermovent® T fukt- och värmeväxlare skall användas för att:

- Upprätthålla fuktighet och minimera skadorna på trakeala epitelceller
- Reducera värmeförluster genom andningsvägarna
- Hjälpa till att förhindra förtjocknade utsöndringar och ändringar i lungfunktionen under långvarig anesthesi eller andningsstöd.

Bruksanvisning

- 1 Fukt- och värmeväxlaren skall anslutas till trakealtuben eller -kanylen 15mm skorsten.
- 2 Om sega utsöndringar eller slemproppar börjar utvecklas, skall man inleda lämplig terapi.
- 3 Patienten skall stå under nära övervakning för att upptäcka varje komplikation som kan uppstå om den konstgjorda luftvägen eller Thermovent® T blockeras. Vid tecken till komplikation skall fukt- och värmeväxlaren tas bort eller bytas ut.
- 4 Byt ut fukt- och värmeväxlaren varje 24:e timme eller oftare efter bedömning av klinisk expertis för att förhindra ansamling av utsöndringar i produkten.

Försiktighetsåtgärder

- 1 Som hos alla produkter som används vid hantering av luftvägarna skall man före användningen kontrollera säkerheten i kopplingar och att luftfödesvägarna i andningskretsen och denna produkt är öppna.
- 2 Denna produkt får bara användas av spontant andande patienter.

- 3 Effekten av fukt- och värmeväxlaren dödutrymms-volym skall utvärderas individuellt per patient.
- 4 Fukt- och värmeväxlaren får inte användas tillsammans med anfnktningssystem som använder sig av uppvärmt eller nebuliserat vatten och inte heller med nebulisatorer.

Varningar

- 1 Produkten är avsedd enbart för engångsbruk och får inte återanvändas eller rengöras. Om värme- och fuktväxlings-element blöts ned med någon rengöringslösning kan detta leda till ett farligt ökat andningsmotstånd eller ansamling av skadliga rester och överföring av infektionsbärare.
- 2 En bedömning av klinisk expertis krävs vid uppskattningen av patientens anfnktningsbehov. Produkten måste användas i enlighet med deras instruktioner och gällande medicinsk praxis.
- 3 Om värme- och fuktväxlings-elementet rubbas ur hölet (t.ex. om patienten hostar), skall hela växlaren bytas ut och den gamla kasseras. Under inga förhållanden får man försöka återinsätta elementet.
- 4 Fukt- och värmeväxlaren kan blockeras om patienten drabbas av rikliga utsöndringar, lungödem eller blödningar medan den är i bruk. Den blockerade växlaren måste bytas ut. Under inga förhållanden får man försöka rensa bort blockeringen eftersom det kan skada värme- och fuktväxlings-elementet och leda till ytterligare blockeringar.
- 5 Försiktighet måste iaktas om produkten används på barn eftersom den innehåller komponenter som kan tas bort och kan förorsaka skada om de svälls eller andas in.

Tekniska specifikationer

- 1 **Fukteffekt**
25 mg/l H₂O @ 10 andetag/min
Tidalvolym 1000ml
- 2 **Flödesmotstånd**
0,9 hPa (cm H₂O) vid flödes hastighet 0,5L/sek (30 L/min)
2,0 hPa (cm H₂O) vid flödes hastighet 1,0L/sek (60L/min)
3,5 hPa (cm H₂O) vid flödes hastighet 1,5L/sek (90L/min)

Thermovent, Portex, Portex designmärke och Smiths Medical designmärke är varumärken som tillhör Smiths Medical. ©-symbolen indikerar att varumärket registrerats hos amerikanska patent- och registreringsverket samt i vissa övriga länder. Alla andra namn och märken som omnämns är handelsnamn, varumärken eller servicemärken som tillhör respektive ägare.
© 2019 Smiths Medical. Med ensamrätt.

Portex® Thermovent® T

Varme- og Fugtighedsregulator

BRUGSANVISNING



Nedenstående anvisninger gælder i forbindelse med brug af de følgende Portex® produkter:

Katalognummer: 100/570/015 Thermovent® T Varme- og Intern ref.: 100/570/015CZ Fugtighedsregulator

Disse anvisninger indeholder vigtige oplysninger om sikker brug af produktet. Læs hele indholdet af denne brugsanvisning, også advarsler og forholdsregler, før ibrugtagning af dette produkt. Hvis advarsler, forholdsregler og anvisninger ikke følges nøje, er det forbundet med livsfare eller risiko for alvorlige personskader for patienten og/eller klinikeren.

BEMÆRK: DISTRIBUTUER DENNE INDLÆGSSEDEL TIL ALLE PRODUKTETS ANVENDELSES- OG OPBEVARINGSSTEDER.

Beskrivelse

Thermovent® T er en steril, engangs varme- og fugtighedsregulator, der effektivt regulerer fugtigheden hos spontant respirerende voksne og pædiatriske patienter, hvor der i de øvre luftveje er indlagt en trakeal eller trakeostomi tube.

Indikationer

Portex® Thermovent® T varme- og fugtighedsregulator er indikeret til

- Vedligeholdelse af fugtigheden og minimalisering af beskadigelser af tracheaepitelet.
- Nedsættelse af varmetabet gennem bronchiegrenene.
- Hjælper til at forebygge opbobling af sekret og forandringer i lungefunktionen under langvarig anæstesi eller respirator behandling.

Brugsanvisning

- 1 Komponenten skal tilsluttes til 15mm endestykket på trakeal- eller trakeostomituben.
- 2 Hvor der udvikles sej sekretion eller mucuspropper, skal der gives relevant behandling.
- 3 Patienten skal overvåges konstant med henblik på eventuel blokade af luftvejene eller Thermovent® T. Hvis der opstår komplikationer, skal komponenten fjernes eller udskiftes.
- 4 Komponenten skal udskiftes efter 24 timers brug eller oftere alt efter lægens skøn. Dette for at undgå opbobling af sekret i komponenten.

Forholdsregler

- 1 Som ved alle andre luftvejsprodukter skal samlingen og systemets åbenhed kontrolleres for brug.
- 2 Komponenter kan kun anvendes til spontant respirerende patienter.

- 3 Effekten af denne komponents tillægsvolumen skal evalueres på basis af den enkelte patient.
- 4 Komponenter må ikke anvendes sammen med opvarmet eller forstøvet vand, fugtighedsystemer eller forstøvere.

Advarsler

- 1 Denne komponent er kun beregnet til engangsbrug og må ikke genanvendes eller rengøres. Fugtning af varme- og vftskeregulatorelementet med rengøringsmidler kan medføre farlig forøgelse af respirationsmodstanden og vil kunne resultere i retention af skadelige rester eller overførsel af infektionsagens.
- 2 Faststiftelse af patientens fugterbehov kræver medicinsk ekspertise på dette område. Denne komponent skal anvendes som beskrevet og i henhold til alment anerkendte medicinske teknikker.
- 3 Hvis en varme- og fugtighedsregulator forskydes (f.eks. på grund af hostning), skal komponenten kasseres og udskiftes med en ny. Under ingen omstændigheder må man forsøge at skubbe elementet på plads.
- 4 Komponenter vil kunne blokere, hvis patienten udvikler rigelig sekretion, lungeødem eller blødning, når komponenten er i brug. Hvis komponenten blokkeres, skal den udskiftes. Under ingen omstændigheder må der gøres forsøg på at fjerne blokaden, idet det vil kunne medføre beskadigelse af varme- og væskeregulatorelementet og eventuel forøgelse af blokaden.
- 5 Der skal udvises forsigtighed ved brugen af dette udstyr til børn, idet det indeholder komponenter som kan flyttes og som kan være skadelige for børn.

Tekniske specifikationer

- 1 **Væskesekretion**
25mg/l H₂O @ 10 respirationer/min
- 2 **Modstand**
0,9 hPa (cmH₂O) gas flow rate 0,5L/sek (30/L/min)
2,0 hPa (cmH₂O) gas flow rate 1,0L/sek (60/L/min)
3,5 hPa (cmH₂O) gas flow rate 1,5L/sek (90/L/min)

Thermovent, Portex, designmærkerne Portex og Smiths Medical er varemærker tilhørende Smiths Medical. Symbolet® angiver, at varemærket er registreret hos det amerikanske patent- og varemærkekontor og i visse andre lande. Alle andre navne og mærker, som er nævnt, er handelsnavne, varemærker eller servicemærker tilhørende de respektive ejere.
© 2019 Smiths Medical. Alle rettigheder forbeholdes.

Portex® Thermovent® T

Varme- og Fuktveksler

BRUKSANVISNING



Disse anvisningene gjelder ved bruk av følgende Portex®-produkter:

Katalognummer: 100/570/015 Thermovent® T Intern ref.: 100/570/015CZ Varme- og Fuktveksler

Denne brugsanvisningen inneholder viktig informasjon om hvordan produktet brukes på en trygg måte. Les hele innholdet i denne brugsanvisningen, også Advarsler og forsiktighetsregler, før systemet tas i bruk. Hvis advarsler, forsiktighetsregler og brugsanvisning ikke følges nøye, kan det føre til dødsfall eller alvorlig skade på pasient og/eller helsepersonell.

MERK: DETTE VEDLEGGET SKAL SENDES UT TIL ALLE STEDER HVOR PRODUKTET ER LAGRET

Beskrivelse

Thermovent® T er en steril varme- og fuktveksler til engangsbruk, som sørger for effektiv befuktning av spontant pustende voksne og pædiatriske pasienter hvor de øvre luftveier forbipasses av en trakeal- eller trakeostomitube.

Indikasjoner

Portex® Thermovent® T er indikert i følgende tilfeller:

- For å holde de trakeale epitelcellene fuktige og fri for skade.
- Redusere varmetap via den bronkopulmonære stammen.
- Hjelp til å unngå fortykket sekret og endringer i lungefunksjon under lengre anestesi eller ventilator-support.

Brugsanvisning

- 1 Thermovent® T skal koples til 15mm endekoplingen på trakeal- eller trakeostomituben.
- 2 Hvis det begynner å komme klebrig sekret eller det dannes en slimplugg, må det settes i gang passende terapi.
- 3 Pasienten må overvåkes nøye i tilfelle det oppstår komplikasjoner som følge av blokkering i den kunstige luftveien eller Thermovent® T. Skulle det oppstå komplikasjoner, skal Thermovent® T fjernes eller skiftes ut.
- 4 Bytt Thermovent® T hver 24 timer eller oftere dersom klinisk ekspertbedømmelse tilsier det. Dette er for å forhindre at det samler seg for mye sekret i varme- og fuktveksleren.

Forholdsregler

- 1 I likhet med andre luftvejsprodukter, må det sjekkes at alle koplinger og hele systemet fungerer som det skal for bruk.
- 2 Thermovent® T må kun brukes hvis pasienten puster spontant.

- 3 Effekten av øket dødvolum i varmeveksleren må vurderes for hver enkelt pasient.
- 4 Varmeveksleren må ikke brukes i forbindelse med fuktssystem som bruker oppvarmet, nebulisert (forstøvet) vann eller nebulisatorer.

Advarsler

- 1 Varmeveksleren er kun til engangsbruk og må ikke brukes om igjen eller rengøres. Dersom elementet i Thermovent® T blir vått eller fuktig p.g.a. rengjøringsmiddel e.l., kan det det øke pustemotstanden i farlig grad. Det kan også føre til retensjon av skadelige sedimenter eller overføring av smittestoffer.
- 2 Man må ha klinisk ekspertise for å kunne fastsette pasientens behov med hensyn til befuktning. Varmevekslere må brukes i overensstemmelse med denne brugsanvisning og i samsvar med gjeldende, godkjent medisinsk fremgangsmåte.
- 3 Hvis et varmeutvekslings- eller befuktningselement kommer ut av posisjon (f.eks. ved at pasienten hoster), må enheten kasseres og en ny koples til. Under ingen omstendigheter må man forsøke å skifte ut elementet.
- 4 Varmeveksleren kan bli tilstoppet dersom det kommer store mengder sekret, eller pasienten får lungeødem eller blødning der hvor varmeveksleren befinner seg. Dersom varmeveksleren blir tilstoppet, må den skiftes ut øyeblikkelig. Under ingen omstendigheter må man forsøke å fjerne blokkeringen, da det kan føre til at elementet blir skadet og at andre deler av varmeveksleren blir tilstoppet.
- 5 Utvis forsiktighet dersom varmeveksleren brukes på barn, da den har deler som kan løsne og som kan gjøre skade hvis de svelges eller kommer inn i luftveiene.

Tekniske spesifikasjoner

- 1 **Avgitt fuktighet**
25mg/l H₂O@10 ånderdrag/min.
Respirasjonsvolum 1000ml
- 2 **Strømningsmotstand**
0,9 hPa (cm H₂O) ved gasstrømningsmengde 0,5 L/sek (30 L/min)
2,0 hPa (cm H₂O) ved gasstrømningsmengde 1,0 L/sek (60 L/min)
3,5 hPa (cm H₂O) ved gasstrømningsmengde 1,5 L/sek (90 L/min)

Thermovent, Portex, designmerket Portex og Smiths Medical er varemærker som tilhører Smiths Medical. Symbolet® angir at varemærket er registrert ved U.S. Patent and Trademark Office og i visse andre land. Alle andre navn og merker som er nevnt, er varemærker, handelsnavn og servicemærker som tilhører de respektive eiere. © 2019 Smiths Medical. Med enerett.

Portex® Thermovent® T kosteuslämpövaihdin

KÄYTTÖOHJEET



Συσκευή Portex® Thermovent® T Ανταλλαγής Θερμότητας και Υγρασίας (Υγραντήρες)



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Νämä ohjeet koskevat seuraavia Portexin tuotteita:

Luettelonumero: 100/570/015 Thermovent® T
Sisäinen ref.: 100/570/015CZ *kosteuslämpövaihdin*

Nämä käyttöohjeet sisältävät tärkeää tietoa tuotteen turvallisesta käytöstä. Lue käyttöohjeiden koko sisältö, mukaanlukien varoitukset ja varoimenpiteet ennen tuotteen käyttöönottoa. Varoitusten, varoimenpiteiden ja käyttöohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa kuoleman tai vakavaa vahinkoa potilaalle.

HUOMAA: JAA TÄMÄ OHJE KAIKKIIN TUOTTEEN KÄYTTÖPISTEISIIN.

Kuvaus

Thermovent® T on steriili, kertakäyttöinen kosteuslämpövaihdin spontaanisti hengittävälle, intuboiduille tai trakeostomoiduille lapsi- ja aikuispotilaille.

Indikaatiot

Portexin Thermovent® T on tarkoitettu

- pitämään yllä kosteutta sekä vähentämään keuhkoepiteelisolujen vaurioita
- vähentämään lämmön hukkaa hengitysteissä
- estämään limakeräytymiä ja muutoksia keuhkojen toiminnassa pitkäaikaisen anestesian tai hengityskonehoidon aikana

Käyttöohjeet

- 1 Kiinnitä kosteuslämpövaihdin intubaatio- tai trakeostomiatubiin 15mm:n yhdistäjäin.
- 2 Jos muodostuu limakeräytymiä, käytä sopivaa hoitokeinoja.
- 3 Tarkkaile potilasta huolellisesti mahdollisten hengitystietubiiden tai Thermovent® T:n tukkeutumien aiheuttamien komplikaatioiden takia.
- 4 Vaihda kosteuslämpövaihdin joka 24 h tai tarvittaessa useammin edistyneitä eritteiden kerääntymisen kosteuslämpövaihtimeen.

Varoimenpiteet

- 1 Kuten kaikkien hengityslaitteiden kohdalla tarkista aina yhdistäjien että kosteuslämpövaihtimen ja hengityslaitteen kunto ennen käyttöä.
- 2 Kosteuslämpövaihdinta käytetään ainoastaan spontaanisti hengittävälle potilaalle.
- 3 Kosteuslämpövaihtimen hukkatilan aiheuttama volyymin lisäys tulee huomioida potilaskohtaisesti.

- 4 Kosteuslämpövaihdinta ei saa käyttää kuumentun tai höyrytetyn veden eikä nebulisaattorin yhteydessä.

Varoituksia

- 1 Kosteuslämpövaihdin on kertakäyttöinen eikä sitä saa käyttää uudelleen tai puhdistaa. Kosteuslämpövaihtimen osien kastuminen puhdistusaineella voi lisätä vaarallisesti hengityksen vastusta tai aiheuttaa vahingollisten jänteiden kerääntymistä sekä tarttuvien taudinaiheuttajien siirtymistä.
- 2 Arvioitaessa potilaan kustustustarpeita noudata sairaalan asiantuntijan ohjeita. Tätä kosteuslämpövaihdinta on käytettävä annettujen ohjeiden sekä hyväksytyjen lääketieteellisten teknikoiden mukaisesti.
- 3 Jos kosteuslämpövaihtimen osat irtoavat esim. potilaan yksissä, vaihda se välittömästi uuteen kosteuslämpövaihtimeen. Älä yritä laittaa osia uudelleen paikoilleen.
- 4 Kosteuslämpövaihdin voi tukkeutua runsaan limaerityksen, ödeeman tai verenvuodon johdosta. Jos kosteuslämpövaihdin tukkeutuu, on se vaihdettava uuteen. Tukosta ei saa yrittää poistaa, koska se vaurioittaa kosteuslämpövaihtimen osia sekä aiheuttaa lisätukoksia.
- 5 Tuotetta lapsille käytettäessä, huolehdi, ettei sen eri osat joutu mahalaukkuun tai hengitysteihin.

Tekniset tiedot

- 1 **Kosteusteho**
25mg/L H₂O @ 10 hengitystä/min
Kertahengitystilavuus 1,000 ml
- 2 **Virtausvastus**
0.9hPa (cm H₂O) kaasuvirtausmäärä 0.5L/sek (30L/min)
2.0hPa (cm H₂O) kaasuvirtausmäärä 1.0L/sek (60L/min)
3.5hPa (cm H₂O) kaasuvirtausmäärä 1.5L/sek (90L/min)

Thermovent, Portex, Portex designmerkki ja Smiths Medical designmerkki ovat Smiths Medical'in tavaramerkkejä. ®-merkki tarkoittaa, että tavaramerkki on rekisteröity Yhdysvaltain patentti- ja tavaramerkkivirastossa sekä eräissä muissa maissa. Kaikki muut mainitut nimet ja merkit ovat omistajiansa tavaramerkkejä, tavaramerkkejä tai palvelumerkkejä. © 2019 Smiths Medical. Kaikki oikeudet pidätetään.

Oi ohjeies autēs isχyoun yia ta eξh̄s prōiōnta Portex®:

Αριθμός καταλόγου: 100/570/015 Συσκευή Thermovent® T
Εσωτερική αναφ.: 100/570/015CZ *Ανταλλαγής Θερμότητας και Υγρασίας (Υγραντήρες)*

Oi ohjeies autēs perieχoun σηματοεικένες πληροφορίες yia tñn ασφαλή χρήση του προϊόντος. Διαβάστε ολόκληρο το περιεχόμενο αυτών των οδηγιών χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των προειδοποιήσεων και των συστάσεων προσοχής, πριν από τη χρήση αυτού του προϊόντος. Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις προειδοποιήσεις, τις συστάσεις προσοχής και τις οδηγίες, μπορεί να προκληθεί θάνατος ή σοβαρό τραυματισμός στον ασθενή ή/και στον κλινικό ιατρό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΔΙΑΝΕΙΜΕΤΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΕΝΘΕΤΟΥ ΣΕ ΚΑΘΕ ΘΕΣΗ ΦΥΛΛΕΣ ΤΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ.

Περιγραφή

To Thermovent® T είναι μια αποστειρωμένη, μιας χρήσης συσκευή ανταλλαγής θερμότητας και υγρασίας που παρέχει ικανοποιητική ύγραση σε ασθενείς ενηλίκους με δική του αναπνοή και σε παιδιατρικούς ασθενείς των οποίων οι ανώτερες αναπνευστικές οδοί παρακλινούνται είτε με τραχειοσωλήνη ή με σωλήνα τραχειοστομίας.

Ενδείξεις Χρήσης

To Portex® Thermovent® T ενδείκνυται για

- Διατήρηση της ύγρασης και ελαχιστοποίηση της βλάβης στα επιθηλιακά κύτταρα της τραχείας
- Μείωση της απώλειας θερμότητας μέσω του βρογχικού δένδρου
- Υποβοήθηση στην πρόληψη της συμπίκνωσης των εκκρίσεων και των μεταβολών στη λειτουργία των πνευμόνων κατά τη διάρκεια παρατεταμένης αναπνοής ή αναπνευστικής υποστήριξης.

Οδηγίες Χρήσης

- 1 Η συσκευή θα πρέπει να συνδεθεί με το 15 mm διαμέτρου τελικό άκρο του τραχειοσωλήνη ή του σωλήνα τραχειοστομίας.
- 2 Όπου παρουσιάζονται γλωσσίδες εκκρίσεις ή βύσματα βλένης, θα πρέπει να εφαρμόζεται η κατάλληλη αγωγή.
- 3 Ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται συχνά για το ενδεχόμενο κάπνισμα επιπολής που θα προκύψει από την απόφαση του τεχνίτη οργανισμού του Thermovent® T. Εάν παρουσιαστούν οποιαδήποτε επιπολές, η συσκευή θα πρέπει να αφαιρεθεί ή να αντικατασταθεί.
- 4 Αντικαταστήστε τη συσκευή κάθε 24 ώρες ή πιο συχνά, όπως καθορίζει η ειδική κλινική εκτίμηση, ώστε να προλαμβάνεται η συσσώρευση των εκκρίσεων στην ίδια τη συσκευή.

Προφυλάξεις

- 1 Όπως με όλα τα προϊόντα αναπνευστικής υποβοήθησης ή ασφάλειας όλων των συνδεδεμένων και η διαβροχή του αναπνευστικού κυκλώματος θα πρέπει να ελέγχονται πριν από κάθε χρήση.
- 2 Η συσκευή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με αυτόματη αναπνοή.

- 3 Η επίδραση του επιπρόσθετου νεκρού χώρου αυτής της συσκευής πρέπει να κρίνεται επί ατομικής βάσεως για κάθε ασθενή.

- 4 Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με συστήματα ύγρανσης που λειτουργούν με θερμοκλιματικό νερό και με εξάτμιση ύδατος μέσω nebulizer ή γενικά με nebulizer.

Προειδοποιήσεις

- 1 Η συσκευή είναι μόνο μιας χρήσης και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιηθεί ή να καθαριστεί. Αν βραχεί το "στοχείο" ανταλλαγής θερμότητας και ύγρασης με οποιοδήποτε διάλυμα καθαρισμού, είναι δυνατό να αυξηθεί σε επικίνδυνο βαθμό η αντίσταση αναπνοής ή να προκληθεί κατακράτηση βλεβάρων υπολειμμάτων ή μετάδοση μολυσματικών παραγόντων.
- 2 Εξειδικευμένη κλινική γνώση απαιτείται για την εκτίμηση των αναγκών ύγρανσης των ασθενών. Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που περιγράφονται και συμφωνία με τις σύγχρονες και αποδεδειγμένες πρακτικές.
- 3 Εάν το "στοχείο" ανταλλαγής θερμότητας και υγρασίας μεταποστεί από τη θέση του (για παράδειγμα με βίχλα του ασθενούς), η συσκευή θα πρέπει να απορριφθεί και να χρησιμοποιηθεί μια νέα συσκευή. Σε καμία περίπτωση δεν θα πρέπει να επηρεαστεί αντικατάσταση του "στοχείου".
- 4 Η συσκευή μπορεί να αποφραχθεί εάν ο ασθενής αναπτύξει άφθονες εκκρίσεις, πνευμονικό οίδημα ή αιμορραγία, όταν η συσκευή βρίσκεται σε χρήση. Εάν η συσκευή αποφραχθεί, πρέπει να αντικατασταθεί. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να γίνει απόπειρα άρσης του κυκλώματος (αποφραξή) αφού αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο "στοχείο" ανταλλαγής θερμότητας και ύγρανσης με αποτέλεσμα απρόσθετη απόφραξη.
- 5 Απαιτείται προσοχή όταν αυτή η συσκευή χρησιμοποιείται σε παιδιά επειδή περιέχει εξαρτήματα που είναι δυνατό να αφαιρεθούν και η κατάποση ή εισπνοή τους να προξενήσει βλάβες.

Τεχνικά Χαρακτηριστικά

- 1 **Απόδοση Υγρασίας**
25mg/L H₂O @ 10 αναπνοές/min
Αναπνευστική χωρητικότητα 1000 ml
- 2 **Αντίσταση στη ροή**
0.9 hPa (cmH₂O) παροχή σε ταχύτητα ροής 0.5L/sek (30L/min)
2.0 hPa (cmH₂O) παροχή σε ταχύτητα ροής 1.0 L/sek (60 L/min)
3.5 hPa (cmH₂O) παροχή σε ταχύτητα ροής 1.5 L/sek (90L/min)

Thermovent, Portex, Το σήμα σχεδιασμού Portex και το σήμα σχεδιασμού Smiths Medical είναι εμπορικά σήματα της Smiths Medical. Το σύμβολο "οδηγώντας ότι το εμπορικό σήμα έχει κατατεθεί στο γραφείο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και εμπορικών σημάτων των Η.Π.Α. και ορισμένων άλλων χωρών. Όλα τα άλλα ονόματα και σήματα που αναφέρονται είναι εμπορικές επωνυμίες, εμπορικά σήματα ή σήματα υπηρεσίας των αντίστοιχων ιδιοκτητών τους. © 2019 Smiths Medical. Με την επιφύλαξη όλων των δικαιωμάτων.

Portex® Thermovent® T

Tepelný a vlhkostní výměník

NÁVOD K POUŽITÍ



Typy pokyny jsou určeny k použití s následujícími výrobky Portex®:

Katalogové číslo: 100/570/015 Tepelný a vlhkostní výměník Thermovent® T
Interní ref.: 100/570/015CZ

Typy pokyny obsahují důležité informace o bezpečném použití výrobku. Než začnete výrobek používat, přečtěte si celý návod k použití, včetně varování a upozornění. Nedodržení varování, upozornění a pokynů může mít za následek smrt či závažné poranění pacienta či lékaře.

POZNÁMKA: TENTO PŘÍBALOVÝ LETÁK DISTRIBUJTE NA VŠECHNA PRACOVÍŠTĚ, KDE JE VÝROBEK POUŽÍVÁN.

Popis

Thermovent® T je sterilní výměník tepla a vlhkosti k jednorázovému použití, a zajišťuje účinné zvlhčování vzduchu pro spontánně dýchající dospělé a dětské pacienty, jejichž horní cesty dýchací jsou příměstny tracheální nebo tracheostomickou kanylou.

Indikace k použití

Portex® Thermovent® T je indikován k:

- zachování vlhkosti a minimalizaci poškození tracheálního epitelu
- redukci tepelných ztrát přes bronchopulmonální strom
- pomocí předcházet zahuštění sekretu a změn v plicní funkci během dlouhodobé anestezie či ventilací podpory.

Návod k použití

- Zařízení připojte k 15 mm zakončení tracheální či tracheostomické kanyly.
- Při tvorbě vazkého sekretu či hlenových zátek je nutno zahájit vhodnou terapii.
- Pacienta pečlivě monitorujte, zda nedochází k jakýmkoli komplikacím z důvodu zablokování umělé dýchací cesty či zařízení Thermovent® T. Pokud by došlo ke komplikacím, zařízení odstraňte či vyměňte.
- Zařízení vyměňujte každých 24 hodin či častěji podle odborného klinického hodnocení, aby v něm nedošlo k nahromadění sekretu.

Bezpečnostní opatření

- Stejně jako u všech ostatních respiračních výrobků i zde před použitím zkontrolujte všechny spoje a průchodnost systému.
- Toto zařízení používejte pouze u spontánně dýchajících pacientů.

- Účinek dodatečného mrtvého objemu tohoto zařízení je vhodné u pacientů posoudit individuálně.
- Zařízení nepoužívejte v kombinaci se zvlhčovacími systémy pracujícími se zahřívací či rozprašovací vodou či nebulizátory.

Varování

- Zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití a nelze jej opakovaně používat či čistit. Zvlhčení prvků tepelného a vlhkostního výměníku jakýmkoli čistícím roztokem může nebezpečně zvýšit odpor při dýchání či může dojit k retenci škodlivých reziduí a přenosu infekčních zárodků.
- Požadavky na zvlhčení dýchacího traktu pacienta musí být v souladu s aktuálně uznávanými lékařskými metodami.
- Pokud dojde k vytlačení prvků tepelného a vlhkostního výměníku z pouzdra (například při kašlání pacienta), zařízení zlikvidujte a použijte nové. V žádném případě nelze prvky vracet zpět.
- Zařízení se může upcat, pokud se u pacienta při jeho použití vyvine velké množství sekretu, plicní edém či krvácení. Pokud dojde k upcání, je nutno zařízení vyměnit. V žádném případě se nepokoušejte o jeho zprůchodnění či vyčištění – mohlo by dojít k poškození prvků tepelného a vlhkostního výměníku a dalšímu zablokování.
- Vlasti opatrně postupujte při použití zařízení u dětí – obsahuje součásti, které lze uvolnit a které mohou být při požití či vdechnutí škodlivé.

Technické parametry

1 Zvlhčovací výkon

25 mg/l H₂O při frekvenci 10 dechů za minutu
Dechový objem 1 000 ml

2 Průtokový odpor

0,9 hPa (cm H₂O) při průtoku plynu 0,5 l/s (30 l/min)
2,0 hPa (cm H₂O) při průtoku plynu 1,0 l/s (60 l/min)
3,5 hPa (cm H₂O) při průtoku plynu 1,5 l/s (90 l/min)

Thermovent, Portex, registrovaný design Portex a Smiths Medical jsou ochranné známky Smiths Medical. Symbol ® signalizuje, že je známka registrována u Úřadu patentů a ochranných známek v USA a v některých jiných zemích. Všechny ostatní uvedené názvy a známky jsou obchodní jména, ochranné známky či servisní známky příslušných majitelů.
© 2019 Smiths Medical. Všechna práva vyhrazena.

Portex® Thermovent® T

Hő- és páracserelő

HASZNÁLATI UTASÍTÁS



Az itt leírt utasítások a következő Portex® termék használatára vonatkoznak:

Katalogúszám: 100/570/015 Thermovent® T Hő- és páracserelő
Belső HIV: 100/570/015CZ

Az eszköz biztonságos használatára vonatkozó információk az alábbiak. Az eszköz használatá előtt olvassa el a teljes használati utasítást (beleértve a tájékoztatót is). Az utasítások és figyelmeztetések be nem tartása a beteg és/vagy a klinikus súlyos sérülését, illetve halálát okozhatja.

MEGJEGYZÉS: EZT A PÓTLAPOT A TERMÉK MINDEN ELŐFORDULÁSI HELYÉRE JUTASSA EL!

Leírás

A Thermovent® T steril, egyszer használatos, hő- és páracserelő, mely hatékony párástást biztosít spontán lélegző, tracheális vagy tracheostomiás tubussal rendelkező felnőttek, illetve gyermekek számára.

Alkalmazási javallatok:

A Portex® Thermovent® T az alábbi célokra alkalmazható:

- A páratartalom fenntartása és a trachea epithel károsodásának csökkentése
- A broncho-pulmonális hővesztés csökkentése
- A nyák vastagodásának és a tüdőfunkciók paraméterek változásának megelőzése hosszú időtartamú anesztézia illetve légzéstámogatás esetén.

A használat módja:

- Az eszköz a tracheális illetve tracheostomiás tubus 15 mm-es végéhez csatlakoztatandó.
- Bő váladékozás vagy nyákdugó esetén megfelelő terápiát alkalmazozzon.
- Szorosan monitorozza a betegnél a mesterséges légutak, és a Thermovent® T átjárhatósága csökkenésének következtében kialakuló szövődményeket. Ha bármilyen tapaszal, távolítsa el vagy cserélje ki az eszközt.
- A váladék felhalmozódásának elkerülése érdekében az eszközt 24 óránként vagy a klinikai tapasztalatok alapján akár gyakrabban is ki kell cserélni.

Övintézkedések

- Mint minden légút-biztosító eszköz esetében, használat előtt ellenőrizni kell a csatlakozásokat illetve a rendszer átjárhatóságát.
- Az eszközt csak spontán lélegző betegnél szabad alkalmazni.
- A holtér növekedésének mértékét egyénre szabottan kell meghatározni.

- Az eszköz nem használható melegvízzel vagy nebulizátoros párástóval, illetve nebulizátorral

Figyelmeztetés

- Az eszköz egyszer használatos, nem szabad újrahasználni, illetve tisztítani. A hő és páracserelőök bármely tisztító oldattal való érintkezése jelentősen fokozhatja a légzéssel szembeni ellenállást, veszélyes anyagok visszamaradását valamint fertőzés átvitelét okozhatja.
- A beteg párástási igényét megfelelő gyakorlati birtokában lehet meghatározni. Az eszközt az itt leírtaknak, valamint a bevett orvosi szabályoknak megfelelően kell használni.
- Ha a hő- és páracserelőt kicsúszik a házból (pl. a beteg köhögése miatt) dobja el az eszközt és használjon egy másikat. Soha ne rakja vissza a hő- és páracserelőt.
- Az eszköz eltömődhet, bőséges váladékozás, tüdőoedema vagy véres köpetkezébe. Az eltömődött eszközt ki kell cserélni. Soha ne próbálja meg a dugót eltávolítani, vagy kitisztítani, mivel így megsérülhet a hő- és páracserelő, ami a későbbiekben újabb eltömődéshez vezethet.
- Óvatosan használja gyermekeknél, mivel könnyen eltávolítható részeket tartalmaz, melyek veszélyesek lehetnek lenyelve vagy belélegezve.

Technikai jellemzők

- Páracserélés**
25mg/L H₂O (10 /perc légzésszám mellett)
Légzéstérfogat: 1000 ml
- Áramlási ellenállás**
0,9 hPa (cmH₂O) (vízcm) 0,5L/sec (30L/min) áramlás esetén
2,0 hPa (cmH₂O) (vízcm) 1L/sec (60L/min) áramlás esetén
3,5 hPa (cmH₂O) (vízcm) 1,5L/sec (90L/min) áramlás esetén

Thermovent, Portex, az Portex-jelzés és a Smiths Medical-jelzés a Smiths Medical védjegye. Az ® jel azt jelzi, hogy a védjegy be van jegyezve az Egyesült Államok Szabadalmi és Védjegy Hivatalában és más országokban. Más nevek, jelek vagy szervizjelek azok tulajdonosainak védjegyei illetve szolgáltatási jegei.
© 2019 Smiths Medical. Minden jog fenntartva.

Portex® Thermovent® T

Wymiennik ciepła i wilgoci

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Niniejsza instrukcja ma zastosowanie do następującego produktu Portex®:

Numer katalogowy: 100/570/015 Wymiennik ciepła i wilgoci Thermovent® T
Wewnętrzny REF: 100/570/015CZ

Niniejsza instrukcja zawiera ważne informacje dotyczące bezpiecznego stosowania produktu. Należy zapoznać się z całą instrukcją użycia wraz z ostrzeżeniami i środkami ostrożności zanim przystąpi się do użycia produktu. Niezastosowanie się do ostrzeżeń, uwag lub instrukcji użycia może prowadzić do śmierci lub poważnego urazu pacjenta lub osoby stosującej produkt.

UWAGA: NINIEJSZA ULOTKA POWINNA ZNAJDOWAĆ SIĘ WRAZ Z PRODUKTEM W MIEJSCACH, GDZIE JEST ON STOSOWANY.

Opis

Thermovent® T jest sterylnym wymiennikiem ciepła i wilgoci jednorazowego użytku, który zapewnia skuteczne nawilżanie u pacjentów dorosłych i pediatrycznych ze spontaniczną czynnością oddechową, u których górne drogi oddechowe zostały ominięte przez rurkę dotchawiczą lub tracheostomię.

Wskazania do stosowania

Wymiennik Portex® Thermovent® T jest przeznaczony do:

- Utrzymywania wilgotności i zminimalizowania uszkodzeń komórek nabłonkowych tchawicy
- Zmniejszania utraty ciepła przez drzewo oskrzelowe
- Zapobiegania powstawaniu zągęszczonych wydzielin i zaburzeń w funkcjonowaniu płuc w trakcie długotrwałego znieczulenia lub wspomagania oddychania

Instrukcja użycia

- 1 Urządzenie należy połączyć z końcówką rurki dotchawiczej lub tracheostomijnej o średnicy 15 mm.
- 2 W przypadku powstawania lepkiej wydzieliny lub czopów śluzowych należy wprowadzić odpowiednie leczenie.
- 3 Należy uważnie monitorować pacjenta pod kątem wszelkich powikłań mogących powstać w wyniku zablokowania sztucznej drogi oddechowej lub wymiennika Thermovent® T. W razie wystąpienia jakichkolwiek powikłań należy usunąć lub wymienić urządzenie.
- 4 Aby zapobiec nagromadzeniu wydzielin wewnątrz urządzenia, należy je wymienić co 24 godziny lub częściej, według wskazań wynikających ze specjalistycznej oceny klinicznej.

Środki ostrożności

- 1 Podobnie jak w przypadku wszystkich produktów podłączanych do dróg oddechowych, przed zastosowaniem urządzenia należy skontrolować zamocowanie wszystkich połączeń oraz drożność układu i urządzenia.
- 2 Urządzenie przeznaczone jest do stosowania wyłącznie u pacjentów ze spontaniczną czynnością oddechową.
- 3 Wpływ dodatkowej objętości przestrzeni martwej urządzenia należy ocenić indywidualnie dla każdego pacjenta.

- 4 Urządzenia nie wolno stosować łącznie z podgrzewanymi lub aerozoolowymi wodnymi systemami nawilżającymi lub nebulizatorami.

Ostrzeżenia

- 1 Urządzenie przeznaczone jest do jednorazowego użytku i nie wolno go stosować ponownie lub poddawać myciu. Zamoczenie elementów do wymiany ciepła i wilgoci jakimkolwiek roztworem czyszczącym może niebezpiecznie zwiększyć opór w czasie oddychania, może spowodować retencję szkodliwych resztek lub przeniesienie czynników zakaźnych.
- 2 Aby określić wymagany poziom nawilżania dla danego pacjenta, należy dokonać specjalistycznej oceny klinicznej. Urządzenia należy używać według opisu zamieszczonego w niniejszej instrukcji i zgodnie z aktualnie obowiązującymi standardami techniki medycznej.
- 3 Jeśli element do wymiany ciepła i wilgoci ulegnie wysuszeniu z obudowy (na przykład w wyniku kaszlu pacjenta), urządzenie należy wyrzucić i zastosować nowy wymiennik. W żadnym wypadku nie wolno podejmować próby ponownego umieszczenia elementu w obudowie.
- 4 Urządzenie może zostać zablokowane, jeśli w trakcie jego stosowania u pacjenta wystąpi obfite wydzielanie, obrzęk płuc lub krwawienie. W przypadku zablokowania urządzenie należy wymienić. W żadnym wypadku nie należy podejmować próby odblokowania lub oczyszczenia urządzenia, ponieważ może to spowodować uszkodzenie elementu do wymiany ciepła i wilgoci i doprowadzić do pogłębienia blokady.
- 5 Należy zachować ostrożność podczas stosowania niniejszego urządzenia u dzieci, ponieważ zawiera ono ruchome elementy, które mogą stwarzać zagrożenie jeśli zostaną połknięte lub zaaspirowane do dróg oddechowych.















Dane techniczne


















- 1 **Wilgotność wyjściowa**
25mg/L H₂O przy częstotliwości 10 oddechów/min.
Objętość oddechuwa 1000 ml
- 2 **Opór przepływu**
0,9 hPa (cmH₂O) przy prędkości przepływu gazu 0.5L/sec (30L/min)
2,0 hPa (cmH₂O) przy prędkości przepływu gazu 1,0 L/sec (60L/min)
3,5 hPa (cmH₂O) przy prędkości przepływu gazu 1,5 L/sec (90L/min)














Thermovent, Portex, znak towarowy Portex oraz znak towarowy Smiths Medical są znakami handlowymi Smiths Medical. Symbol ® oznacza, że znak towarowy jest zarejestrowany w Urzędzie Patentowym Stanów Zjednoczonych (U.S. Patent and Trademark Office) i w urzędach patentowych innych krajów. Wszystkie inne wymienione nazwy i znaki są nazwami towarowymi, znakami towarowymi lub nazwami usług ich właścicieli.

© 2019 Smiths Medical. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Page intentionally blank

 English	 Français	 Deutsch	 Italiano
 Caution	Précaution	Achtung	Cautela
 Do Not Reuse	Ne pas réutiliser	Nicht zur Wiederverwendung	Non riutilizzare
 Batch Code	Numéro de lot	Chargenbezeichnung	Codice del lotto
 Date of Manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Data di fabbricazione
 Use by	Utiliser avant le	Verwendbar bis	Utilizzare entro
 Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabbricante
 EC REP Authorized Representative in the European Community	Mandataire dans la Communauté européenne	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	Mandatario per la Comunità Europea
 Not made with natural rubber latex	Fabriqué sans latex naturel (caoutchouc)	Nicht mit Latex aus Naturkautschuk hergestellt	Prodotto senza lattice di gomma naturale
 Quantity	Quantité	Menge	Quantità
 STERILE R Sterilised using irradiation	Stérilisé par irradiation	Sterilisation durch Bestrahlung	Metodo di sterilizzazione con radiazioni ionizzanti
 Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
 Keep dry	Conserver au sec	Trocken aufbewahren	Tenere all'asciutto
 Keep away from sunlight	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	Vor Sonnenlicht schützen	Tenere al riparo dalla luce solare

 Español	 Português	 Nederlands	 Svenska
 Aviso	Aviso	Let op	Försiktighetsåtgärd
 No reutilizar	Não reutilizar	Niet opnieuw gebruiken	Får inte återvändas
 Codigo de lote	Código de série	Batchcode	Batchkod
 Fecha de fabricación	Data de fabrico	Fabricagedatum	Tillverkningsdatum
 Fecha de caducidad	Utilizar até	Te gebruiken voor	Använd före
 Fabricante	Fabricante	Fabrikant	Tillverkare
 EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea	Representante Autorizado na Comunidade Europeia	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap	Auktoriserad representant i Europeiska unionen
 Fabricado sin látex de caucho natural	Não fabricado com látex de borracha natural	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex	Inte gjord med naturgummilätex
 Cantidad	Quantidade	Aantal	Kvantitet
 STERILE R Método de esterilización utilizando irradiación	Esterilizado utilizando radiación	Gesteriliseerd met ioniserende straling	Steriliserad med stråling
 No utilizar si el envase está dañado	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is	Får inte användas om förpackningen är skadad
 Manténgase en lugar seco	Manter seco	Droog houden	Förvaras torrt
 Manténgase lejos de la luz solar	Manter afastado da luz solar	Niet blootstellen aan zonlicht	Skyddas för solljus

da Dansk	no Norsk	fi Suomi	el Ελληνικά	
 Forsigtig	Forsiktig	Varoitus	Προσοχή	
 Må ikke genanvendes	Til engangsbruk	Ei saa käyttää uudelleen	Μην επαναχρησιμοποιείτε	
 LOT	Batchkode	Kode for parti	Eräkoodi	Κωδικός παρτίδας
 Fremstillingsdato	Produksjonsdato	Valmistuspäivä	Αριθμός παρτίδας	
 Anvendes inden	Brukes innen	Käytettävä ennen	Ημερομηνία λήξης	
 Fabrikant	Produsent	Valmistaja	Κατασκευαστής	
 EC REP	Repræsentant i det Europæiske Fællesskab	Godkjent representant i Europa	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
 Latex	Ikke fremstillet af naturgummilætex	Ikke fremstilt med naturgummilætex	Ei valmistettu luonnonkumilæteksistä	Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό ελαστικό κόμμι
 Antal	Antall	Määrä	Ποσότητα	
 STERILE R	Strålesterilisere	Sterilisert med stråling	Säteilysteriloitu	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας
 Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Må ikke brukes hvis emballasjen er ødelagt	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	
 Opbevares tørt	Oppbevares tørt	Pidettävä kuivana	Να διατηρείται στεγνό	
 Må ikke udsættes for sollys	Oppbevares utenfor direkte sollys	Suojattava auringonvalolta	Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως	

cs Český	hu Magyar	pl Polski	
 Upozornění	Figyelem!	Ostrzeżenie	
 Nepoužívejte opakovaně	Újból felhasználni tilos!	Nie używać ponownie	
 LOT	Číslo šarže	Gyártási szám	Numer serii
 Datum výroby	Gyártás dátuma	Data produkcji	
 Použitelné do	Felhasználandó	Zużyć przed	
 Výrobce	Gyártó	Producent	
 EC REP	Zplnomocněný zástupce pro ES	Teljes jogú meghatalmazott az Európai Közösségben	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
 Latex	Vyrobeno bez použití přírodního kaučukového latexu	Természetes gumilátexet nem tartalmaz	Wykonano bez użycia lateksu kuczuku naturalnego
 Množství	Mennyiség	Liczba sztuk	
 STERILE R	Sterilizováno ozářením	Sugárzással sterilizálva	Sterylizowany radiacyjnie
 Nepoužívejte, je-li balení poškozeno	Ha a csomagolás sérült, ne használja!	Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone	
 Uchovávejte v suchu	Szárason tartandó	Chronić przed wilgocią	
 Nevystavujte slunečnímu světlu	Napfénytől védve tartandó	Chronić przed światłem	

en**Single use.**

Do Not Reuse: Medical devices require specific material characteristics to perform as intended. These characteristics have been verified for single use only. Any attempt to re-process the device for subsequent re-use may adversely affect the integrity of the device or lead to deterioration in performance.

Sterile unless unit container is opened or damaged.

Destroy after single use. Do not resterilize.

fr**A usage unique.**

Ne pas réutiliser: Les dispositifs médicaux requièrent des caractéristiques matérielles spécifiques pour être utilisés comme prévu. Ces caractéristiques ont été vérifiées uniquement en cas d'usage unique. Toute tentative de retraitement du dispositif en vue d'une réutilisation peut gravement compromettre son intégrité ou ses performances.

Sterile sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé.

A détruire après usage unique. Ne pas restériliser.

de**Einwegpackung.**

Nicht zur Wiederverwendung: Medizinische Produkte erfordern bestimmte Materialeigenschaften, um ihre vorgesehene Funktion erfüllen zu können. Diese Eigenschaften wurden nur für eine einmalige Anwendung validiert. Jeder Versuch der Wiederaufbereitung für weitere Anwendungen kann die Integrität des Produktes beeinträchtigen oder zu einer schlechteren Funktion führen.

Steril, wenn die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde.

Nach einmaligem Gebrauch vernichten. Nicht erneut sterilisieren.

it**Monouso.**

Non riutilizzare: Per funzionare correttamente, i dispositivi medici devono rispondere a caratteristiche specifiche del materiale. Queste caratteristiche sono state verificate esclusivamente nel caso di singolo utilizzo del dispositivo. Qualsiasi tentativo di riprocessare il dispositivo per il riutilizzo successivo può alterare in maniera avversa l'integrità del dispositivo stesso o condurre a un deterioramento delle prestazioni.

Sterile a meno che il contenitore dell'unità non risulti aperto o danneggiato.

Distruocere dopo l'uso. Non risterilizzare.

es**De un sólo uso.**

No reutilizar: El material de los dispositivos médicos debe reunir características específicas para funcionar como es debido. Dichas características únicamente se han verificado para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar el dispositivo para su ulterior reutilización puede afectar negativamente a la integridad del mismo o dar lugar a fallos en su funcionamiento.

Estéril a menos que el envase unitario esté abierto o dañado.

Destruir después de un sólo uso. No volver a esterilizar.

pt**Utilização única.**

Não reutilizar: É necessário que determinadas características do material de dispositivos médicos tenham o desempenho pretendido. Estas características foram validadas para uma utilização única. Qualquer tentativa de reprocesar o dispositivo para subsequente reutilização pode afectar adversamente a integridade do dispositivo ou levar à alteração do seu desempenho.

Esterilizado enquanto a embalagem não for aberta ou danificada.

Destruir após utilização única. Não reutilizar

nl**Voor eenmalig gebruik.**

Niet opnieuw gebruiken: Voor een beoogde werking moeten medische hulpmiddelen over specifieke materiaaleigenschappen beschikken. Deze eigenschappen zijn na verificatie alleen voor eenmalig gebruik geschikt verklaard. Probeer niet het hulpmiddel opnieuw te bewerken met hergebruik als doel. Zulke pogingen kunnen een ongunstige invloed op de integriteit van het hulpmiddel hebben op kunnen een verslechterde werking van het hulpmiddel veroorzaken.

Steriel tenzij de doos geopend of beschadigd is.

Vernietigen na eenmalig gebruik. Mag niet opnieuw worden gesteriliseerd.

sv**Engångsartikel.**

Får inte återanvändas: Medicintekniska utrustningar kräver specifika egenskaper hos materialet för att de ska fungera såsom avsett. Dessa egenskaper har endast verifierats för engångsbruk.

Varje försök att uppbygga utrustningen för efterföljande återanvändning kan förorsaka skador på utrustningen eller leda till försämrad funktion.

Steril tills förpackningen öppnats eller skadats.

Förstör efter en användning. Sterilisera inte på nytt.

da**Til engangsbrug.**

Må ikke genanvendes: Medicinsk udstyr kræver specifikke materiaalegenskaber for at fungere som tilsigtet. Disse egenskaber er kun kontrolleret til engangsbrug. Ethvert forsøg på at behandle udstyret til efterfølgende genbrug kan påvirke perfekt tilstand af udstyret negativt eller medføre forringet funktionsevne.

Steril med mindre enhedens beholder åbnes eller beskadiges.

Bortskaf efter engangsbrug. Må ikke steriliseres igen.

no**Til engangsbruk.**

Til engangsbruk: Medisinsk utstyr krever særskilte materiaalegenskaper for å fungere etter hensikten. Disse egenskapene er kun verifisert for engangsbruk. Eventuelle forsøk på å gjennopprette utstyret for gjentatt bruk vil kunne ha negativ effekt på utstyret eller føre til at funksjonsevnen forringes.

Steril så lenge enheten er uåpnet og uskadd.

Destrueres etter engangsbruk. Må ikke risteriliseres.

fi**Kertäkäyttötuote.**

Ei saa käyttää uudelleen: Lääkinnälliset tarvikkeet vaativat materiaalin erityisominaisuuksia toimiaikseen halutulla tavalla. Nämä ominaisuudet on vahvistettu vain yhtä käyttökertaa varten. Yritykset käsittää tarvikkeiden uudelleenkäyttöö varten voi vaurioittaa tarviketta tai johtaa toiminnon huonontumiseen.

Steriii kunnes yksittäispakkaus avataan tai vaurioituu.

Hävitetävä yhden käyttökerran jälkeen. Älä steriloii uudelleen.

el**Μίας χρήσης.**

Μην επαναχρησιμοποιείτε: Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα απαιτούν συγκεκριμένα χαρακτηριστικά υλικών για να έχουν την προβλεπόμενη απόδοση. Τα χαρακτηριστικά αυτά έχουν επαληθευτεί για μία μόνο χρήση. Οποιαδήποτε απόπειρα επανεπεξεργασίας του οργάνου για επακόλουθη επαναχρησιμοποίηση μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την ακεραιότητα του οργάνου ή να οδηγήσει σε υποβάθμιση της απόδοσης.

Αποστειρωμένο εκτός εάν η συσκευασία στην οποία περιέχεται είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη.

Καταστρέφεται μετά από μία χρήση. Δεν αποστειρώνεται πάλι.

CS

K jednorázovému použití.

Nepoužívejte opakovaně: Ke správné funkci zdravotnických prostředků je nutné, aby se jejich materiál choval přesně podle specifikací. Toto chování bylo ověřeno pouze při jednorázovém použití. Jakákoli příprava tohoto výrobku k dalšímu použití může negativně ovlivnit jeho celistvost nebo vést ke zhoršení funkce.

Sterilní do otevření či poškození obalu.

Po použití zlikvidujte. Nesterilizujte opakovaně.

HU

Egyszer használatos eszköz.

Újból felhasználni tilos: Ahhoz, hogy az eredeti elképzelés szerint működhessenek, az orvosi eszközöknek meghatározott anyagi jellemzőkkel kell rendelkezniük. Ezeket a jellemzőket csak egyszeri használat szempontjából ellenőrizzük. Minden próbálkozás, amely az eszköznek a későbbi újrafelhasználását célzó újrafeldolgozásra irányul, hátrányosan befolyásolhatja az eszköz épségét, illetve teljesítményromláshoz vezethet.

Zárt és sértetlen csomagolás esetén steril.

Felhasználás után semmisítse meg. Ne sterilizálja újra.

PL

Produkt przeznaczony do jednorazowego użytku.

Nie używać ponownie: Do właściwego działania urządzeń medycznych niezbędne są odpowiednie cechy materiału, z którego są one wykonane. Niniejsze cechy zostały zbadane tylko dla jednorazowego użycia produktu. Wszelkie próby przygotowania urządzenia do ponownego użycia mogą wpłynąć niekorzystnie na urządzenie lub doprowadzić do pogorszenia jego działania.

Produkt sterylny, jeśli pojemnik nie został otwarty lub uszkodzony.

Zniszczyć po jednorazowym użyciu. Nie sterylizować ponownie.