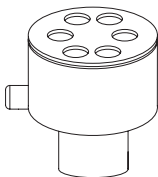


SPIRO®

HUMIDIFIER

REF 702 CE 0402



cs Návod k použití

da Brugervejledning

de Gebrauchsanweisung

el Οδηγίες Χρήσης

en Instructions for Use

es Instrucciones de uso

fi Käyttöohjeet

fr Mode d'emploi

it Istruzioni per l'uso

nl Gebruiksaanwijzing

no Bruksanvisning

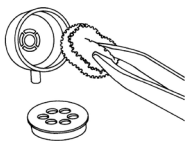
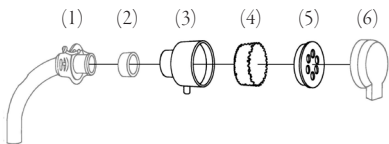
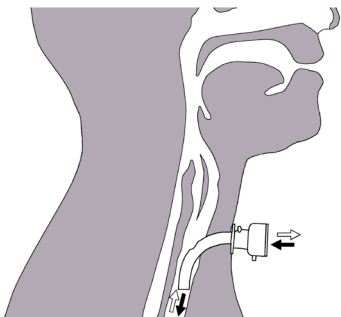
pl Instrukcja obsługi

pt Instruções de utilização









ru Инструкция по использованию








sv Bruksanvisning

tr Kullanım talimatları



Symbol Glossary


Symbol	Title	Description
	Caution!	Indicates the need for the user to consult the Instructions for Use for important cautionary information, such as warnings and precautions.
	Consult instructions for use	Indicates the need for the user to consult the Instructions for Use.
	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer.
	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
	Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used.
	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so the batch or lot can be identified
	Keep away from sunlight	Indicates a medical device that needs protection from light sources.
	Keep dry	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.

Symbol	Title	Description
	Do not use if package is damaged	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.
	Do not re-use	Indicates a medical device that is intended for one use. (Article 740 only)
	Single patient only	Indicates that the device is only to be used by a single patient.
	Medical device	Indicates that the device is a medical device.
	Quantity	Indicates the total number of devices in the package. X is a variable.
Rx Only	Prescription only (USA)	Indicates that the product is a medical device as defined in 21 CFR 820.3(1) and Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician (21 CFR 801.109)
	CE mark	Indicates the manufacturer declaration that the product complies with the essential requirements of the relevant European health, safety and environmental protection legislation.
	Distributor	Indicates the distributor of the devices and their contact details for re-ordering.

Contents

cs	Návod k použití	2
da	Brugervejledning	4
de	Gebrauchsanweisung	6
el	Οδηγίες Χρήσης	9
en	Instructions for Use	12
es	Instrucciones de uso	14
fi	Käyttöohjeet	17
fr	Mode d'emploi	19
it	Istruzioni per l'uso	22
nl	Gebruiksaanwijzing	25
no	Bruksanvisning	28
pl	Instrukcja obsługi	30
pt	Instruções de utilização	33
ru	Инструкция по использованию	36
sv	Bruksanvisning	39
tr	Kullanım talimatları	41
	SPIRO Basic Device Description	43

ZVLHČOVAČ SPIRO **REF** 702

Pouze k jednorázovému použití jedním pacientem 

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ: Zvlhčovač je určen pro použití pacienty se spontánní dechovou tracheostomií. Když je zvlhčovač umístěn na endotracheální kanylu, využívá k ohřátí a zvlhčení vdechovaného vzduchu vydechaný vzduch. Zvlhčovač má odnímatelný KRYT (5), který umožňuje výměnu filtru HME (výměník tepla a vlhkosti). Zvlhčovač je vhodný pro použití dospělými i dětmi. Zvlhčovač obsahuje konektor ISO 15 mm a po maximálně 29 dnech používání (nebo dříve, pokud je to potřeba) musí být vyměněn za novou jednotku.



POZN.: ZVLHČOVAČ NESMÍ BÝT NIKDY POUŽÍVÁN BEZ FILTRU

DENNÍ KONTROLY: Denně dohlížejte na činnost ZVLHČOVAČE a kontrolujte, zda není poškozený. V případě poškození nebo vady funkčnosti vyměňte ZVLHČOVAČ za nový.

Ventil ČISTĚTE denně. Nepoužívejte ostré nástroje. K vyjmutí / opětovnému vložení filtru použijte prsty nebo PLASTOVOU PINZETU (**REF** 705, prodává se samostatně). POUZDRO (3) a KRYT (5) ventilu je třeba po umytí vlažnou vodou a jemným čisticím prostředkem bez parfemace nechat volně uschnout. Opláchněte kryt ventilu oběma směry, abyste odstranili veškerou čisticí kapalinu. Nepoužívejte jiné čisticí prostředky ani rozpouštědla. Po vyčištění vždy znovu zkontrolujte funkci a zkontrolujte, že vzduch může volně procházet. **FILTR NEMYJTE A NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ!**

FILTR (4) (**REF** 740, prodává se samostatně) VYMĚŇUJTE vždy alespoň dvakrát za 24 hodin nebo častěji v případě potřeby. Výměna může být zapotřebí častěji, teoreticky i několikrát za hodinu, pokud se ve filtru nahromadí hlen. Dbejte na to, aby byl filtr rovnoměrně usazen na dně pouzdra a aby průtok vzduchu filtrem nebránil hlen nebo jiné látky.

Podle potřeby použijte SPRCHOVÝ CHRÁNIČ / OCHRANNÝ ŠTÍT S TEPELNOU ODOLNOSTÍ (6) (**REF** 703, prodává se samostatně) s dýchacím otvorem směřovaným dolů.

ADAPTÉR (2) (**REF** 707, 708, prodává se samostatně) je vyžadován pouze pro připojení ke kanyle (1) bez konektoru ISO 15 mm (zúžený).

Příslušenství k ventilu (SPRCHOVÝ CHRÁNIČ, ADAPTÉRY a PINZETY) lze po každodenním vyčištění podle výše uvedených pokynů znovu použít. Kompletní výměna za nový kus je však třeba po 29 dnech používání.

Zvlhčovač **REF** 702 je součástí ZÁKLADNÍ SADY MLUVÍCÍ CHLOPNĚ **REF** 760/760R a ZÁKLADNÍ SADY HME **REF** 770. Každá sada obsahuje mluvicí chlopeň (pouze **REF** 760/760R), sprchový chránič na zvlhčovač **REF** 703, pinzetu **REF** 705, adaptéry **REF** 707/708 a sprchový chránič na mluvicí chlopeň **REF** 730 (pouze **REF** 760/760R).

KYSLÍKOVOU TERAPII lze připojit přes nástavec o průměru 5,5 mm na pouzdrě ventilu (Max. 5 litrů/minutu).

ODPOR u ZVLHČOVAČE činí < 0,8 cm H₂O a s nasazeným SPRCHOVÝM CHRÁNIČEM < 1,2 cm H₂O (při 30 litrech za minutu).

ZVLHČOVAČ musí být před inhalací léku odstraněn.

Všechny produkty skladujte v tmavém a suchém prostředí a při běžné pokojové teplotě.


SKLADOVACÍ OBDOBÍ PRODUKTŮ SPIRO: Viz datum vedle symbolu „PŘESÝPACÍCH HODIN“ na štítku produktu. Výrobky musí být zlikvidovány v souladu s platnými národními předpisy.

POKUD MÁTE NĚJAKÉ DOTAZY, VŽDY SE PORAĎTE S LÉKAŘEM, DODAVATELEM NEBO VÝROBCEM.

Pro pacienta / uživatele / třetí stranu v Evropské unii a v zemích se stejným legislativním režimem (nařízení 2017/745/EU o zdravotnických prostředcích): pokud během používání tohoto zařízení nebo v důsledku jeho používání došlo k závažnému problému, kontaktujte výrobce nebo dodavatele a příslušný státní orgán.

Kontakty na příslušné vnitrostátní orgány (kontaktní místa pro hlášení) a další informace lze nalézt na této webové stránce Evropské komise: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_cs

SPIRO FUGTER **REF** 702

Kun en-patients brug 

TILSIGTET BRUG: Luftfugteren er beregnet til brug af patienter med spontan vejrtrækningstrakeostomi. Når luftfugteren anbringes på trakealkanylen, bruges udåndingsluften til at varme og fugte indåndingsluften. Luftfugteren har et aftageligt HÆTTE (5), der gør det muligt at udskifte HME-filteret (varmefugtbyttefilter). Luftfugteren er beregnet til både voksne og pædiatriske populationer. Luftfugteren har en 15-mm-ISO-connector og skal udskiftes med en ny enhed efter 29 dages brug eller oftere, hvis det er nødvendigt.



VIGTIGT: LUFTFUGTEREN MÅ ALDRIG BENYTTES UDEN ET FILTER.

DAGLIGE RUTINER: Check luftfugterens funktion hver dag og inspicer for skader. Udskift luftfugteren med en ny, i tilfælde af skader eller hvis den ikke fungerer optimalt.

RENGØR ventilen dagligt. Brug ikke skarpe genstande. Brug fingrene eller **PLASTIK PINCET** (**REF** 705 sælges separat). **VENTILHUSET** (3) og **HÆTTEN** (5) skal lufttørre efter vask med lunken vand og en mild parfumefri sæbeopløsning. Andre vaske- og opløsningsmidler må ikke benyttes. Undersøg altid funktionaliteten igen efter rengøring og sikr at luftvejene er frie. **FILTERET SKAL SMIDES UD, MÅ IKKE VASKES OG GENBRUGES!**

UDSKIFT FILTERET (4) (**REF** 740, sælges separat) mindst to gange i døgnet eller oftere, om nødvendigt. Det er muligt at udskiftning er nødvendigt oftere, måske flere gange i timen, hvis der forekommer opbygning af slim eller snavs. Sikr at filteret sidder ordentligt på plads i bunden af filterholderen, tilpasset hele vejen rundt, og at luften der føres gennem filteret ikke møder modstand af enten slim eller andre substanser.

Et **BRUSEHÆTTE/ VARMESKJOLD** (6) (**REF** 703, sælges separat) bør benyttes som anbefalet med inhalationsåbningen vendt nedad.

En **ADAPTOR** (2) (**REF** 707/708, sælges separat) er kun nødvendig, når der skal være en forbindelse til en kanylen (1) uden en 15-mm-ISO-connector (konisk).

Ventilens tilbehør (BRUSEHÆTTE, ADAPTERE og PINCETTER) kan genbruges efter daglig rengøring i henhold til ventilens rengøringsinstruktioner ovenfor og skal udskiftes med en ny enhed efter 29 dages brug.

Luftfugter **REF** 702 leveres i BASISSÆT TALEVENTIL **REF** 760/760R og BASISSÆT HME **REF** 770. Hvert sæt leveres med en taleventil (kun **REF** 760/760R), brusebeskytter til luftfugter **REF** 703, pincet **REF** 705, adaptere **REF** 707/708 og brusebeskytter til taleventil **REF** 730 (kun **REF** 760/760R).

SUPPLERENDE ILT kan tilsættes via Ø5.5 mm studs på ventilhuset (Maks. 5 liter/minut).

RESISTENS IMOD FLOW for SPIRO Fugter er < 0,8 cm H₂O, og med varmeskjold/brusehætte monteret < 1,2 cm H₂O (ved 30 liter pr. minut).

Luftfugteren skal fjernes ved medicininalation.

Alle produkter bør opbevares i et mørkt og tørt miljø og ved normal rumtemperatur.

OPBEVARINGSPERIODE for SPIRO-PRODUKTER: se venligst årstal og måned ved "TIMEGLASSYMBOL" på vareetiketten. Produkterne skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende nationale bestemmelser.

KONTAKT ALTID DIN LÆGE, LEVERANDØR ELLER PRODUCENT HVIS DU HAR SPØRGSMÅL.

Til en patient/bruger/tredjepart i Den Europæiske Union og i lande med identisk regulering (forordning 2017/745/EU om medicinsk udstyr). Hvis der under brugen af dette udstyr eller som følge af dets anvendelse er indtruffet en alvorlig hændelse, bedes du indberette den til producenten og/eller distributøren og til din nationale myndighed.

De kompetente nationale myndigheders kontaktpunkter (Vigilance Contact Points) og yderligere oplysninger findes på følgende websted tilhørende Europa-Kommissionen:

https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_da

**SPIRO WÄRME- UND
FEUCHTIGKEITSAUSTAUCHER (HME) (REF) 702**

Zum Gebrauch bei einem Patienten bestimmt 

VERWENDUNGSZWECK: Der HME ist für die Verwendung bei spontan atmenden Tracheostomiepatienten vorgesehen. Wenn er auf die Trachealkanüle gesetzt wird, nutzt der HME die ausgeatmete Luft zur Erwärmung und Befeuchtung der Luft, die eingeatmet wird. Der HME verfügt über einen abnehmbaren DECKEL (5), damit der HME-Filter (Heat Moisture Exchange, engl. für Wärme-Feuchtigkeits-Austausch) gewechselt werden kann. Der HME ist sowohl für Erwachsene als auch für Kinder geeignet. Der HME hat einen 15-mm-ISO-Konnektor und soll nach 29 Tagen oder bei Bedarf auch häufiger durch eine neue Einheit ersetzt werden.



**BITTE BEACHTEN!! SPIRO HMEs DÜRFEN NIE
OHNE FILTER BENUTZT WERDEN.**

Tägliche Kontrolle der Funktion ist wichtig. Bei eventuellen Schäden oder Funktionsstörungen, sofort den SPIRO HME gegen einen neuen auswechseln.

Tägliche Reinigung des Ventilgehäuses. Benutzen Sie zum Filterwechsel keine scharfen Werkzeuge, sondern nur die Plastikpinzette ((REF) 705, separates Zubehör) oder Ihre Finger. Das VENTILGEHÄUSE (3) und der DECKEL (3) werden nach dem Waschen mit lauwarmen Wasser oder einem milden Reinigungsmittel ohne Duftstoffe an der Luft getrocknet. Andere Reinigungsmittel oder Lösungsmittel dürfen nicht verwendet werden. Machen Sie immer nach der Reinigung eine neue Funktionskontrolle und achten Sie darauf, dass die Luftpassage frei ist. **FILTER NICHT WASCHEN UND DANN WIEDERVERWENDEN!**

ERSETZEN SIE DEN FILTER (4), ((REF) 740, separates Zubehör) mindestens zweimal pro Tag, bei Bedarf auch öfters. Bei Bedarf kann es auch häufiger, sogar mehrmals pro Stunde gewechselt werden, wenn sich Schleim aufgebaut hat. Bitte stellen Sie sicher, dass der Filter gleichmäßig am Boden des Filtergehäuses platziert ist und dass der Luftstrom durch den Filter nicht von Schleim und anderen Substanzen beeinträchtigt wird.

Duschschutz/Luftvorwärmer (6) ((REF) 703, separates Zubehör) sollte man bei Bedarf nutzen und dabei die Einatmungsöffnung nach unten richten.

Ein Adapter (2) (REF 707, 708, separates Zubehör) ist nur für den Anschluss an eine Kanüle ohne einen 15-mm-ISO-Konnektor erforderlich.

Das Zubehör für den HME (Duschschutz, Adapter und Pinzette) wird täglich gemäß den Anweisungen des Ventilgehäuses gereinigt und muss nach 29 Tagen Gebrauch durch ein neues ersetzt werden.

Der HME REF 702 wird im SPRECHVENTIL-BASISSET REF 760/760R und im HME-BASISSET geliefert REF 770. Jedes Set wird mit einem Sprechventil (nur REF 760/760R), einem Duschschutz für den HME REF 703, einer Pinzette REF 705, den Adaptern REF 707/708 und einem Duschschutz für Sprechventil REF 730 (nur REF 760/760R) geliefert.

Zusätzlicher Sauerstoffanschluss über den Nippel (Ø 5,5 mm) am Ventilgehäuse ist möglich (Max. 5 Liter/Minute).

Der Strömungswiderstand für SPIRO HME beträgt $< 0.8 \text{ cm H}_2\text{O}$ und bei Anwendung von Hitze- und Duschschutz $< 1.2 \text{ cm H}_2\text{O}$ (bei 30 Liter pro Minute).

Entfernen Sie den SPIRO HME vor der Inhalation von Medikamenten.

Alle Produkte müssen lichtgeschützt und trocken bei normaler, angemessener Raumtemperatur gelagert werden.


Lagerungszeit für SPIRO Produkte: Beachten Sie bitte das Verfalldatum auf der Verpackung. Die Produkte werden gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgt.

BEI PROBLEMEN ODER FRAGEN WENDEN SIE SICH IMMER AN IHREN ARZT, LIEFERANTEN ODER HERSTELLER.

Für einen Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit identischem Regelwerk (Verordnung 2017/745/EU über Medizinprodukte); wenn während der Verwendung dieses Produkts oder als Folge seiner Verwendung ein schwerwiegender Zwischenfall aufgetreten ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller und/oder dem Händler und Ihrer nationalen Behörde.

Die Kontakte der zuständigen nationalen Behörden (Vigilanz-Kontaktstellen) und weitere Informationen finden Sie auf der folgenden Website der Europäischen Kommission:

https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_de

ΥΓΡΑΝΤΗΡΑΣ SPIRO [REF] 702για χρήση μόνο από έναν ασθενή 

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ: ο υγραντήρας προορίζεται για χρήση από αυθόρμητα αναπνέοντες ασθενείς με τραχειοστομία. Όταν τοποθετείται στον αυλό τραχειοστομίας, ο υγραντήρας χρησιμοποιεί τον εκπνεόμενο αέρα για να θερμαίνει και να υγραίνει τον εισπνεόμενο αέρα. Ο υγραντήρας διαθέτει αφαιρούμενο ΚΑΛΥΜΜΑ (5) για να επιτρέπει την αλλαγή του φίλτρου ΗΜΕ (εναλλαγής θερμοότητας και υγρασίας). Ο υγραντήρας προορίζεται για χρήση τόσο από ενήλικες όσο και από παιδιά. Ο υγραντήρας διαθέτει υποδοχή ISO 15 mm και πρέπει να αντικαθίσταται με νέα μονάδα μετά από 29 ημέρες χρήσης ή νωρίτερα, εφόσον κρίνεται απαραίτητο.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο ΥΓΡΑΝΤΗΡΑΣ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΧΩΡΙΣ ΦΙΛΤΡΟ

ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ: Ελέγχετε τη λειτουργία του ΥΓΡΑΝΤΗΡΑ καθημερινά και επιθεωρείτε την για τυχόν βλάβες. Αντικαταστήστε τον ΥΓΡΑΝΤΗΡΑ με νέο σε περίπτωση βλάβης ή ελαττωματικής λειτουργίας.

ΚΑΘΑΡΙΖΕΤΕ τη βαλβίδα καθημερινά. Μην χρησιμοποιείτε αιχμηρά εργαλεία. Χρησιμοποιήστε τα δάχτυλά σας ή τις ΠΛΑΣΤΙΚΕΣ ΛΑΒΙΔΕΣ ([REF]705, πωλούνται ξεχωριστά) για να αφαιρέσετε / επανατοποθετήσετε το φίλτρο. Το ΠΕΡΙΒΛΗΜΑ (3) και το ΚΑΛΥΜΜΑ (5) της βαλβίδας πρέπει να πλένονται με χλιαρό νερό και ήπιο απορρυπαντικό (χωρίς άρωμα) και να στεγνώνουν με φυσικό τρόπο (στον αέρα). Ξεπλύνετε το κάλυμμα της βαλβίδας και προς τις δύο κατευθύνσεις για να αφαιρέσετε όλα τα κατάλοιπα του απορρυπαντικού. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται άλλα απορρυπαντικά ή διαλύτες. Ελέγχετε πάντα τη λειτουργία μετά τον καθαρισμό και βεβαιωθείτε ότι οι δίοδοι αέρα παραμένουν ελεύθερες. ΜΗΝ ΠΛΕΝΕΤΕ ΚΑΙ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟ ΦΙΛΤΡΟ!

ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑΤΕ ΤΟ ΦΙΛΤΡΟ (4) ([REF] 740, πωλείται ξεχωριστά) όπως απαιτείται, τουλάχιστον δύο φορές κάθε 24 ώρες. Ενδέχεται να απαιτείται συχνότερη αντικατάσταση του φίλτρου, ίσως αρκετές φορές ανά ώρα, εάν υπάρχει συσσώρευση βλέννας ή φλέγματος. Βεβαιωθείτε ότι το φίλτρο είναι ομοιόμορφα τοποθετημένο στο κάτω μέρος του περιβλήματος του φίλτρου και ότι η ροή αέρα μέσω του φίλτρου δεν εμποδίζεται από φλέγμα ή άλλες ουσίες.

Πρέπει να χρησιμοποιείται ένα ΚΑΛΥΜΜΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΕΝΑΝΤΙ ΥΓΡΩΝ/ΘΕΡΜΟΤΗΤΑΣ (6) (REF 703, πωλείται ξεχωριστά) όπως απαιτείται με το άνοιγμα εισπνοής στραμμένο προς τα κάτω.

Η χρήση ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑ (2) (REF 707, 708, πωλείται ξεχωριστά) απαιτείται μόνο για τη σύνδεση σε αυλό (1) χωρίς υποδοχή ISO 15 mm (κωνική).

Τα αξεσουάρ της βαλβίδας (ΚΑΛΥΜΜΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΕΝΑΝΤΙ ΥΓΡΩΝ, ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΙΣ και ΛΑΒΙΔΕΣ) μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν μετά τον καθημερινό καθαρισμό, σύμφωνα με τις προαναφερθείσες οδηγίες καθαρισμού της βαλβίδας, και θα πρέπει να αντικατασταθούν με νέα μετά από 29 ημέρες χρήσης.

Ο υγραντήρας REF 702 παρέχεται στα ΒΑΣΙΚΑ ΣΕΤ ΒΑΛΒΙΔΑΣ ΟΜΙΛΙΑΣ REF 760 και /760R και στο ΒΑΣΙΚΟ ΣΕΤ ΗΜΕ REF 770. Κάθε σετ διαθέτει βαλβίδα ομιλίας (μόνο REF 760/760R), κάλυμμα προστασίας έναντι υγρών για υγραντήρα REF 703, λαβίδα REF 705, προσαρμογείς REF 707/708 και κάλυμμα προστασίας έναντι υγρών για βαλβίδα ομιλίας REF 730 (μόνο REF 760/760R).

Υπάρχει η δυνατότητα σύνδεσης ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΗΣ ΠΑΡΟΧΗΣ ΟΞΥΓΟΝΟΥ μέσω του συνδέσμου Ø5,5 mm στο περίβλημα της βαλβίδας (Έως 5 λίτρα/λεπτό).

Η ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ ΣΤΗ ΡΟΗ για τον ΥΓΡΑΝΤΗΡΑ είναι < 0,8 cm H₂O*, ενώ με το ΚΑΛΥΜΜΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΕΝΑΝΤΙ ΥΓΡΩΝ τοποθετημένο είναι < 1,2 cm H₂O (στα 30 λίτρα ανά λεπτό).

Ο ΥΓΡΑΝΤΗΡΑΣ πρέπει να αφαιρείται πριν από την εισπνοή φαρμάκου.

Όλα τα προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται σε σκοτεινό και ξηρό περιβάλλον υπό φυσιολογική θερμοκρασία εσωτερικού χώρου.


Για την ΠΕΡΙΟΔΟ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ SPIRO: Δείτε την ημερομηνία που αναγράφεται δίπλα στο σύμβολο της «ΚΛΕΨΥΔΡΑΣ» στην ετικέτα του προϊόντος. Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς.

ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΡΩΤΗΣΗ Η ΑΠΟΡΙΑ,
ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΟΝ ΙΑΤΡΟ ΣΑΣ, ΤΟΝ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ
Η ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ.

Επισήμανση για τον ασθενή/χρήστη/τρίτο στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με πανομοιότυπο ρυθμιστικό καθεστώς (Κανονισμός 2017/745/ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα): τυχόν σοβαρά περιστατικά που προκύπτουν από τη χρήση αυτής της συσκευής, ή ως αποτέλεσμα της εν λόγω χρήσης, πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή, ή/και στον διανομέα, και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.

Οι επαφές των αρμόδιων εθνικών αρχών (Σημεία επαφής επαγρύπνησης) καθώς και περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται στον ακόλουθο ιστότοπο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής:

https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_el

SPIRO HUMIDIFIER (REF 702)Single patient use only 

INTENDED USE: The Humidifier is intended for use by spontaneous breathing tracheostomy patients. When placed on the tracheal cannula the Humidifier uses the exhaled air to warm and moisten the inhalation air. The Humidifier has a removeable COVER (5) to allow the HME (heat moisture exchange) filter to be changed. The Humidifier is intended for both adult and paediatric populations. The Humidifier has an a 15-mm-ISO-connector and shall be replaced with a new unit after 29 days of use, or more frequently if necessary.



N.B. THE HUMIDIFIER MUST NEVER BE USED WITHOUT THE FILTER

DAILY CHECKS: Check humidifier operation daily and inspect for damage. Replace humidifier with new unit in case of damage or defective operation.

CLEAN the valve daily. Do not use sharp tools. Use the fingers or **PLASTIC TWEEZERS** (REF 705, sold separately) to remove/re-insert the filter. The valve **HOUSING** (3) and **COVER** (5) shall be air dried after washing with luke-warm water and mild fragrance-free detergent. Other detergents or solvents must not be used. Always check the function again after cleaning and check that the air passages are free. **DO NOT WASH AND RE-USE THE FILTER!**

REPLACE THE FILTER (4) (REF 740, sold separately) at least twice every 24 hours, or more frequently if required. Replacement may be required more often, perhaps several times per hour, if a build-up of mucus or phlegm is present. Ensure that the filter is seated evenly against the bottom of the filter housing, and that the air flow through the filter is not obstructed by phlegm or other substances.

A **SHOWER PROTECTOR/HEAT SHIELD** (6) (REF 703, sold separately) should be used as required with the inhalation opening facing downward.

An **ADAPTOR** (2) (REF 707, 708, sold separately) is only required for connection to a cannula (1) without a 15-mm-ISO connector (taper).

The valve's accessories (SHOWER PROTECTOR, ADAPTORS and TWEEZERS) are reusable after daily cleaning according to the valve's cleaning instructions above, and shall be replaced with a new unit after 29 days of use.

The Humidifier **REF** 702 is supplied in BASIC SET SPEAKING VALVE **REF** 760/760R, and BASIC SET HME **REF** 770. Each set is supplied with a Speaking Valve (**REF** 760/760R only), Shower Protector for Humidifier **REF** 703, Tweezers **REF** 705, Adaptors **REF** 707/708, and Shower Protector for Speaking Valve **REF** 730 (**REF** 760/760R only).

SUPPLEMENTAL OXYGEN can connect via the Ø5.5mm nipple on the valve housing (Max. 5 litres/minute).

RESISTANCE TO FLOW for SPIRO Humidifier is < 0.8 cm H₂O and with heat shield/shower protection on it has a resistance to flow < 1.2 cm H₂O (at 30 litres per minute).

The Humidifier must be removed before inhalation of medicine.

All products should be stored in a dark and dry environment and at normal indoor temperature.

For the STORAGE PERIOD of SPIRO PRODUCTS: See year and month next to the 'HOURGLASS' symbol on the product label. The products shall be disposed of in accordance with the applicable national regulations.


ALWAYS CONSULT YOUR DOCTOR, SUPPLIER OR MANUFACTURER IF YOU HAVE ANY QUESTIONS.

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation 2017/745/EU on Medical Devices); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

The contacts of national competent authorities (Vigilance Contact Points) and further information can be found on the following European Commission website:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

HUMIDIFICADOR SPIRO **REF** 702

Uso exclusivo para un solo paciente. 

USO PREVISTO: El humidificador está diseñado para pacientes con traqueostomía de respiración espontánea. Cuando se coloca en la cánula traqueal, el humidificador utiliza el aire exhalado para calentar y humedecer el aire inhalado. El humidificador tiene una tapa extraíble para poder cambiar el filtro HME (intercambiador de humedad y calor). El humidificador lo pueden utilizar tanto adultos como niños. El humidificador tiene un 15-mm-ISO-conector y debe reemplazarse por una nueva unidad después de 29 días de uso o con más frecuencia, si fuera preciso.



NOTA: EL HUMIDIFICADOR NUNCA DEBE USARSE SIN UN FILTRO

COMPROBACIONES DIARIAS: Verifique diariamente el funcionamiento del humidificador e inspeccione si tiene algún daño. En el caso de que el filtro esté dañado o no funcione correctamente, sustitúyalo por uno nuevo.

LIMPIE la válvula diariamente. No utilice herramientas punzantes. Para retirar / reinsertar el filtro use los dedos o las pinzas de plástico (**REF** 705 de venta por separado). La **CARCASA** de la válvula (3) y la **TAPA** (5) deben secarse al aire después de cada lavado con agua tibia y detergente suave sin perfume. No deben utilizarse otros tipos de detergente o disolventes. Después de la limpieza compruebe siempre el funcionamiento nuevamente y revise que los conductos de aire estén libres. **NO LAVE NI REUTILICE EL FILTRO.**

SUSTITUYA EL FILTRO (4) (**REF** 740, se vende por separado) al menos dos veces cada 24 horas o con más frecuencia, si fuera preciso. Puede ser preciso reemplazarlo más a menudo, quizás varias veces por hora si se produce una acumulación de mucosidad o flema. Asegúrese de que el filtro está colocado uniformemente contra la parte inferior de la carcasa de la válvula, completamente ajustado y que el flujo del aire a través del filtro no se ve obstruido por flemas u otras sustancias.

Según se precise, debe usarse **PROTECTOR PARA DUCHA /UN ESCUDO TÉRMICO** (6) (**REF** 703, de venta por separado) con la abertura de inspiración hacia abajo.

Los ADAPTADORES (2) (REF 707, 708, vendidos por separado) se precisan únicamente para la conexión a una cánula (1) sin 15-mm-ISO-conector (cónico).

Los accesorios de la válvula (PROTECTOR PARA DUCHA, ADAPTADORES y PINZAS) pueden reutilizarse después de llevar a cabo la limpieza diaria, siguiendo las instrucciones de limpieza de la válvula que se incluyen más arriba. Asimismo, deberán sustituirse por una pieza nueva tras 29 días de uso.

El humidificador REF 702 se suministra con los EQUIPOS BÁSICOS DE LA VÁLVULA FONATORIA REF 760/760R, y el EQUIPO BÁSICO HME REF 770. Cada equipo incluye una válvula fonatoria (solo los REF 760/760R), un protector de ducha para el humidificador REF 703, una pinza REF 705, adaptadores REF 707/708 y un protector de ducha para la válvula fonatoria REF 730 (solo los REF 760/760R).

Puede conectarse OXIGENO SUPLEMENTARIO mediante el conector de 5,5 mm Ø situado en la carcasa de la válvula (Máx. 5 litros/minuto).

LA RESISTENCIA AL FLUJO del humidificador SPIRO es < 0,8 cm H₂O y con el escudo térmico/protector para ducha resiste un flujo < 1,2 cm H₂O (a una velocidad de 30 litros por minuto).

El humidificador debe retirarse antes de la inhalación de medicamentos.

Todos los productos deben almacenarse en un lugar oscuro y seco, y a una temperatura de interior normal.

Para el PERÍODO DE ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS SPIRO: Ver año y mes indicados al lado del “reloj de arena” en la etiqueta del producto. Los productos deben eliminarse de acuerdo con la normativa nacional vigente.

CONSULTE SIEMPRE A SU MÉDICO, PROVEEDOR O FABRICANTE SI TIENE ALGUNA PREGUNTA.

Para un paciente, usuario o tercero en la Unión Europea y en países con idéntico régimen normativo (Reglamento 2017/745/UE sobre productos sanitarios); si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, infórmelo al fabricante y/o al distribuidor y a su autoridad nacional.

*En el siguiente sitio web de la Comisión Europea podrá encontrar la información de contacto de las autoridades nacionales competentes (puntos de contacto de vigilancia), entre otra información adicional:
https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_es*

SPIRO KOSTUTIN **REF** 702Potilaskohtainen 

KÄYTTÖTARKOITUS: Kostutin on tarkoitettu spontaaniin hengitykseen henkitorviavannepotilailla. Kun kostutin on asetettu henkitorviavannekanyyliin, se käyttää uloshengitysilmaa sisäänhengitysilman lämmittämiseen ja kostuttamiseen. Kostuttimessa on irrotettava KANSI (5), jonka avulla HME:n (kosteuslämpövaihtimen) sisältävä suodatin voidaan vaihtaa. Kostutin on tarkoitettu sekä aikuis- että lapsipotilaille. Kostuttimessa on 15 mm:n ISO-liitin. Kostutin vaihdettava uuteen yksikköön 29 käyttöpäivän jälkeen tai tarvittaessa useammin.



HUOM. KOSTUTINTA EI SAA KOSKAAN KÄYTTÄÄ ILMAN SUODATINTA

PÄIVITTÄISET TARKISTUKSET: Tarkista kostuttimen toiminta päivittäin ja tarkista tuote mahdollisten vaurioiden varalta. Korvaa kostutin uudella yksiköllä, jos tuote on vaurioitunut tai ei toimi oikein.

PUHDISTA venttiili päivittäin. Älä käytä teräviä työkaluja. Käytä sormia tai **MUOVISIA PINSETTEJÄ** (**REF** 705, myydään erikseen) suodattimen irrottamiseksi / uudelleen asettamiseksi. **VENTTIILIKOTELO** (3) ja **KANSI** (5) on kuivattava ilmalla sen jälkeen, kun ne on pesty haalealla vedellä ja miedolla, hajusteettomalla pesuaineella. Huuhtele venttiilin kansi molempiin suuntiin poistaaksesi kaiken puhdistusaineen. Muita pesuaineita tai liuottimia ei saa käyttää. Tarkista toiminta aina uudelleen puhdistuksen jälkeen ja varmista, että ilma kulkee vapaasti. **ÄLÄ PESE JA KÄYTÄ SUODATINTA UUELLEEN!**

VAIHDA SUODATIN (4) (**REF** 740, myydään erikseen) vähintään kahdesti vuorokaudessa tai tarvittaessa useammin. Suodatin voidaan joutua vaihtamaan useammin, ehkä jopa kerran tunnissa, jos siihen kertyy limaa. Varmista, että suodatin on paikallaan tasaisesti suodattimen kotelon pohjaa vasten, niin että joka puolella on tilaa, ja että lima tai muut aineet eivät haittaa ilmavirran kulkua suodattimen läpi.

SUIHKUSUOJAA/ LÄMPÖKILPEÄ (6) (**REF** 703, myydään erikseen) on käytettävä tarvittaessa, niin että sisäänhengitysaukko on alaspäin.

SOVITINTA (2) (**REF** 707, 708, myydään erikseen) tarvitaan vain kanyylin (1) kytkentää varten ilman 15-mm-ISO-liitintä (kartio).

Venttiilin lisävarusteita (SUIHKUSUOJAA, ADAPTEREITA ja PINSETTEJÄ) voidaan käyttää uudelleen päivittäisen puhdistuksen jälkeen yllä olevien venttiilin puhdistusohjeiden mukaisesti ja ne on vaihdettava uuteen yksikköön 29 päivän käytön jälkeen.

Kostutin **REF** 702 toimitetaan PUHELÄPPÄPERUSSETISSÄ **REF** 760/760R ja HME -PERUSSETISSÄ **REF** 770. Jokaisessa setissä on puheventtiili (vain **REF** 760/760R), kostuttimen **REF** 703 suihkusuojaus, pinsetti **REF** 705, adapterit **REF** 707/708 ja puheventtiiliin **REF** 730 suihkusuojaus (vain **REF** 760/760R:ssä).

LISÄHAPEN voi kytkeä venttiilikotelossa olevan Ø5,5 mm:n nipan kautta (Enintään 5 litraa/minuutti).

SPIRO-ilmankostuttimen VIRTAVASTUS on < 0,8 cm H₂O ja sen lämpösuojan/suihkusuojan virtausvastus on < 1,2 cm H₂O (30 litraa minuutissa).

Kostutin on poistettava ennen lääkkeen inhalaatiota.


Kaikki tuotteet on säilytettävä pimeässä ja kuivassa ympäristössä sekä normaalissa sisälämpötilassa.

SPIRO-TUOTTEIDEN SÄILYTYSAIKA: Katso vuosi ja kuukausi tuotteen symboli, TIIMALASI-kuvan vierestä. Tuote tulee hävittää soveltuvien kansallisten määräysten mukaisesti.

KÄÄNNY AINA LÄÄKÄRISI, TAVARANTOIMITTAJAN TAI VALMISTAJAN PUOLE EN, MIKÄLI SINULLA ON KYSYTTÄVÄÄ.

Potilaille/käyttäjille/kolmansille osapuolille Euroopan unionissa ja maissa, joissa on samanlainen sääntelyjärjestelmä (lääkinnällisistä laitteista annettu asetus (EU) 2017/745): Jos tämän laitteen käytön aikana tai sen seurauksena on tapahtunut vakava vaaratilanne, ilmoita siitä valmistajalle ja/tai jakelijalle ja kansalliselle viranomaiselle.

Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten (valvontakeskusten) yhteystiedot ja lisätietoja ovat seuraavalla Euroopan komission verkkosivustolla: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_fi

HUMIDIFICATEUR SPIRO **REF** 702Produit à patient unique 

UTILISATION PRÉVUE : L'humidificateur est destiné à être utilisé par des patients atteints de trachéotomie respiratoire spontanée. Lorsqu'il est placé sur la canule trachéale, l'humidificateur utilise l'air expiré pour réchauffer et humidifier l'air d'inhalation. L'humidificateur a un **COUVERCLE** (5) amovible pour permettre le remplacement du filtre **HME** (échange d'humidité thermique). L'humidificateur est destiné aux populations adultes et pédiatriques. L'humidificateur a un 15-mm-ISO-connecteur et doit être remplacé par une nouvelle unité après 29 jours d'utilisation, ou plus fréquemment si nécessaire.



ATTENTION ! L'HUMIDIFICATEUR NE DOIT JAMAIS ÊTRE UTILISÉ SANS LE FILTRE

CONTRÔLE QUOTIDIEN : Vérifiez le bon fonctionnement de l'humidificateur et la présence de dégâts éventuels. Si l'humidificateur est endommagé ou fonctionne mal, remplacez-le par un nouvel humidificateur.

NETTOYEZ le corps de la valve tous les jours. N'utilisez pas des instruments aiguisés ou pointus. Utilisez uniquement les doigts ou une **PINCE EN PLASTIQUE** (**REF** 705 vendu séparément) pour retirer/réinsérer le filtre. Le **CORPS** (3) de la valve et le **COUVERCLE** (5) doivent être séchés après lavage avec de l'eau tiède et un détergent doux non parfumé. Les autres détergents ou solvants ne doivent pas être utilisés. Après le nettoyage, procédez toujours à un nouveau contrôle de fonctionnement et vérifiez que l'air circule librement. **NE LAVEZ PAS ET NE REUTILISEZ PAS LE FILTRE!**

REPLACER LE FILTRE (4) (**REF** 740, vendu séparément) au moins deux fois toutes les 24 heures, ou plus fréquemment si nécessaire. En présence d'accumulation de mucus et d'expectoration abondants, le filtre doit être remplacé plus souvent, jusqu'à plusieurs fois par heure. Assurez-vous que le filtre est positionné uniformément contre le fond du corps de la valve et que la circulation de l'air à travers le filtre n'est pas empêchée par des expectorations ou d'autres substances.

UNE PROTECTION POUR LA DOUCHE/BOUCLIER THERMIQUE (6) (**REF** 703, vendu séparément) doit être utilisée au besoin. L'orifice d'inhalation doit être dirigé vers le bas.

L'ADAPTATEUR (2) (REF 707, 708 vendu séparément) est nécessaire seulement pour connecter une canule (1) sans 15-mm-ISO-connecteur (réducteur).

Les accessoires de la valve (PROTECTION POUR LA DOUCHE, ADAPTATEURS et PINCETTES) sont réutilisables après nettoyage quotidien selon les instructions de nettoyage de la valve ci-dessus ; ils doivent être remplacés par de nouvelles unités après 29 jours d'utilisation.

L'humidificateur REF 702 est fourni dans la VALVE DE PHONATION BASIC SET REF 760/760R, et BASIC SET HME REF 770. Chaque ensemble est fourni avec une valve de phonation (REF 760/760R uniquement), un protecteur de douche pour humidificateur REF 703, une pince à épiler REF 705, des adaptateurs REF 707/708 et un protecteur de douche pour valve de phonation REF 730 (REF 760/760R uniquement).

Un branchement d'OXYGÈNE SUPPLÉMENTAIRE peut se connecter via le raccord fileté de Ø 5,5 mm sur le corps de la valve (Max. 5 litres/minute).

La RÉSISTANCE À L'ÉCOULEMENT pour l'humidificateur SPIRO est < à 0,8 cm H₂O et, pour l'humidificateur combiné avec un bouclier thermique/protection pour la douche, la résistance à l'écoulement est < à 1,2 cm H₂O (à 30 litres par minute).

Enlevez L'humidificateur avant l'inhalation de médicaments.

Tous les produits doivent être conservés à l'abri de la lumière et de l'humidité et à la température ambiante.


DURÉE DE CONSERVATION DES PRODUITS SPIRO : Voir l'année et le mois indiqués à côté du symbole « SABLIER » sur l'étiquette du produit. Les produits devront être éliminés conformément aux réglementations nationales en vigueur.

CONSULTEZ TOUJOURS VOTRE MÉDECIN, FOURNISSEUR OU FABRICANT SI VOUS AVEZ DES QUESTIONS.

Pour un patient/utilisateur/tiers dans l'Union européenne et dans des pays à régime réglementaire identique (règlement 2017/745/UE sur les dispositifs médicaux) ; si, lors de l'utilisation de cet appareil ou à la suite de son utilisation, un incident grave s'est produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou au distributeur et à votre autorité nationale.

Les contacts des autorités nationales compétentes (points de contact de vigilance) et de plus amples informations sont disponibles sur le site web de la Commission européenne suivant:

https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_fr

UMIDIFICATORE SPIRO **REF** 702Monopaziente 

USO PREVISTO: l'umidificatore è destinato all'uso da parte di pazienti con tracheotomia a respirazione spontanea. Quando viene posizionato sulla cannula tracheale, l'umidificatore utilizza l'aria espirata per riscaldare e inumidire l'aria inalata. L'umidificatore ha un **COPERCHIO** (5) rimovibile per consentire la sostituzione del filtro HME (Heat Moisture Exchange, scambio di calore e umidità). L'umidificatore è destinato sia alla popolazione adulta che a quella pediatrica. L'umidificatore ha un 15-mm-ISO-connettore e deve essere sostituito con una nuova unità dopo 29 giorni di utilizzo, o più frequentemente se necessario.



N.B. L'UMIDIFICATORE NON DEVE ESSERE MAI USATO SENZA FILTRO

CONTROLLO GIORNALIERO: controllare quotidianamente il funzionamento dell'umidificatore e verificare eventuali danni. Sostituire con un nuovo umidificatore in caso di danni o funzionamento difettoso.

PULIRE la valvola quotidianamente. Non utilizzare strumenti affilati. Utilizzare le dita o le **PINZETTE DI PLASTICA** (**REF** 705, venduto separatamente) per rimuovere/re-inserire il filtro.

L'ALLOGGIAMENTO (3) ed il **COPERCHIO** (5) devono essere asciugati all'aria dopo essere stati lavati con acqua e con detergente delicato senza profumo. Non utilizzare altri detersivi o solventi. Controllare sempre l'operazione dopo la pulizia e verificare che il passaggio di aria sia libero. **NON LAVARE O RIUTILIZZARE IL FILTRO!**

SOSTITUIRE IL FILTRO (4) (**REF** 740, venduto separatamente) almeno due volte ogni 24 ore o più frequentemente se necessario. La sostituzione può essere necessaria più spesso, forse più volte in un'ora, se è presente un accumulo di muco e secrezioni. Assicurarsi che il filtro sia posizionato uniformemente sul fondo della sede del filtro, e che il flusso d'aria non sia ostruito da muco o altre sostanze.

IL PROTETTORE PER DOCCIA (6) (**REF** 703, venduto separatamente) deve essere usato con l'apertura per l'inspirazione rivolta verso il basso.

L'ADATTATORE (2) (**REF** 707, 708, venduto separatamente) è utilizzato solo per collegamenti a cannule (1) prive del 15-mm-ISO-connettore (tappo).

Gli accessori della valvola (PROTETTORE PER DOCCIA, ADATTATORI e PINZETTE) sono riutilizzabili dopo la pulizia quotidiana, secondo le istruzioni di pulizia della valvola di cui sopra, e devono essere sostituiti con una nuova unità dopo 29 giorni di impiego.

L'umidificatore **REF** 702 è fornito in SET BASE VALVOLA FONATORIA **REF** 760/760R e SET BASE HME **REF** 770. Ogni set è fornito con una valvola fonatoria (solo **REF** 760/760R), protezione per doccia per umidificatore **REF** 703, pinzetta **REF** 705, adattatori **REF** 707/708 e protezione per doccia per valvola fonatoria **REF** 730 (solo **REF** 760/760R).

L'OSSIGENO SUPPLEMENTARE può essere collegato al supporto per l'ossigeno da Ø 5.5 mm posizionato sull'alloggiamento della valvola. (Max. 5 litri/minuto).

La RESISTENZA AL FLUSSO dell'Umidificatore SPIRO è < 0,8 cm H₂O e dopo l'installazione dello scudo termico/protezione dalla pioggia ha una resistenza al flusso < 1,2 cm H₂O (A 30 litri al minuto).

L'umidificatore deve essere rimossa prima dell'inalazione di medicinali.

Tutti i prodotti devono essere conservati in luogo buio, asciutto e a temperature ambiente.

Per il PERIODO di CONSERVAZIONE dei PRODOTTI SPIRO: vedere l'anno ed il mese vicino al simbolo della 'CLESSIDRA' posto sull'etichetta del prodotto. I prodotti devono essere smaltiti nel rispetto delle normative nazionali applicabili.

CONSULTARE SEMPRE IL MEDICO, FORNITORE O PRODUTTORE IN CASO DI PROBLEMI O DUBBI.

Per paziente/utilizzatore/terza parte nell'Unione Europea e nei paesi con un regime normativo identico (Regolamento 2017/745/UE sui dispositivi medici): se, durante l'uso di questo dispositivo o come risultato del suo utilizzo, si è verificato un incidente grave, segnalarlo al produttore e/o al distributore e alla propria autorità nazionale.

I contatti delle autorità nazionali competenti (Vigilance Contact Points) e ulteriori informazioni sono disponibili sul seguente sito web della Commissione europea:

https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_it


SPIRO-LUCHTBEVOCHTIGER  702Voor gebruik door slechts één persoon 


BEOOGD GEBRUIK: de luchtbevochtiger is bedoeld voor gebruik door spontaan ademende tracheostomiepatiënten. Wanneer de luchtbevochtiger op de tracheale canule wordt geplaatst, gebruikt de luchtbevochtiger de uitgedemde lucht om de ingeademde lucht op te warmen en te bevochtigen. De luchtbevochtiger heeft een afneembare HOES (5) zodat het HME-filter (warmte-vochtuitwisseling) kan worden vervangen. De luchtbevochtiger is bedoeld voor zowel volwassenen als pediatrische mensen. De luchtbevochtiger heeft een 15-mm-ISO-connector en moet na 29 dagen gebruik, of vaker indien nodig, worden vervangen door een nieuwe eenheid.




N.B. DE LUCHTBEVOCHTIGER MAG NOOIT ZONDER FILTER GEBRUIKT WORDEN!

DAGELIJKSE CONTROLES: controleer de werking van de bevochtiger en let op eventuele beschadigingen. Als u een fout in de werking of beschadigingen constateert, moet de luchtbevochtiger vervangen worden.

REINIG de klep dagelijks. Gebruik geen scherpe instrumenten. Gebruik uw vingers of een PLASTIC PINCET ( 705, wordt los verkocht) om het filter te verwijderen/terug te plaatsen. De BEHUIZING (3) van de klep en het HOES (5) laten drogen in de open lucht na reiniging met lauw water en een mild, reukloos afwasmiddel. Er mogen geen andere reinigingsmiddelen of oplosmiddelen gebruikt worden. Controleer na het reinigen altijd opnieuw de werking en ga na of de lucht onbelemmerd kan passeren. **WAS OF HERGEBRUIK HET FILTER NOOIT.**

VERVANG HET FILTER (4) ( 740, wordt los verkocht) minstens twee keer per 24 uur, of vaker indien nodig. In geval van ophoesten van slijm of slijmvorming moet het filter misschien vaker vervangen worden, zelfs meerdere keren per uur. Zorg ervoor dat het filter gelijk zit tegen de bodem van de filterbehuizing en dat de luchtstroming door het filter niet geblokkeerd wordt door slijm of andere stoffen.

Er moet een DOUCHEBESCHERMING/ WARMTESCHILD (6) ( 703, wordt los verkocht) gebruik worden indien vereist. De inademingopening moet naar beneden worden gericht.

Er is alleen een ADAPTER (2) (REF 707,708, wordt apart verkocht) vereist om de klep aan te sluiten op een taps toelopende canule (1), zonder 15-mm-ISO-connector..

De accessoires van de klep (DOUCHEBESCHERMING, ADAPTERS en PINCET) zijn herbruikbaar na dagelijkse reiniging volgens de bovenstaande reinigingsinstructies van de klep en moeten na 29 dagen gebruik worden vervangen door een nieuwe eenheid.

De luchtbevochtiger REF 702 wordt geleverd in BASISSET SPREEKKLEP REF 760/760R en BASISSET HME REF 770. Elke set wordt geleverd met een Spreekklep (alleen REF 760 / 760R), douchebeschermer voor luchtbevochtiger REF 703, pincet REF 705, adapters REF 707/708 en douchebeschermer voor Spreekklep REF 730 (alleen REF 760/760R).

EXTRA ZUURSTOF kan via de nippel met een diameter van 5,5mm aangesloten worden op de kleplbehuizing (Max. 5 liter/minuut).

De STROOMWEERSTAND voor de SPIRO-luchtbevochtiger is < 0,8 cm H₂O en met het warmteschild/douchebeschermer op heeft hij een stroomweerstand van < 1,2 cm H₂O (bij 30 liter per minuut).

De luchtbevochtiger moet voor inhalatie van medicijnen worden verwijderd.

Alle SPIRO-producten dienen op een donkere en droge plaats bewaard te worden op kamertemperatuur.


ZIE VOOR DE MAXIMALE HOUDBAARHEID VAN SPIRO-PRODUCTEN het jaartal en de maand naast het ZANDLOPER-SYMBOL op het productetiket. De producten dienen te worden weggegooid in overeenstemming met de geldende nationale voorschriften.

NEEM BIJ VRAGEN ALTIJD CONTACT OP MET UW BEHANDELEND ARTS, DE LEVERANCIER OF DE FABRIKANT.

Voor een patiënt/gebruiker/derde partij in de Europese Unie en in landen met identiek regelgevend regime (Verordening 2017/745/EU betreffende medische hulpmiddelen); Als zich tijdens het gebruik van dit apparaat of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, meld dit dan aan de fabrikant en/of de distributeur en aan uw nationale autoriteit.

De contacten van de nationale bevoegde autoriteiten (Vigilantie-contactpunten) en verdere informatie zijn te vinden op de volgende website van de Europese Commissie:

https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_nl

SPIRO LUFTFUKTER **REF** 702En bruker 

TILTENKT BRUK: Luftfukteren er beregnet på bruk for spontant pustende trakeotomipasienter. Når luftfukteren plasseres på trakékanylen, bruker den utåndet luft til å varme og fukte innåndet luft. Luftfukteren har et avtakbart LOKK (5) som gjør det mulig å skifte HME-filteret (Heat Moisture Exchange). Luftfukteren er tiltenkt for både voksne og pediatriske pasienter. Luftfukteren har en 15-mm-ISO-konnektor og skal byttes ut med en ny enhet etter 29 dagers bruk, eller oftere ved behov.



OBS! LUFTFUKTEREN MÅ ALDRI BRUKES UTEN FILTER

DAGLIG KONTROLL av funksjonen og eventuelle skader: Ved skade eller funksjonsnedsettelse, bytt luftfukteren mot ny.

RENGJØRING av ventilen gjøres daglig. Skarpe gjenstander må ikke brukes. Bruk fingrene eller plastpinsett ved filterbytte (kan kjøpes separat art.nr. 705). VENTILHUS (3) og LOKK (5) skal lufttørkes etter vask med lunket vann og mildt parfymefritt oppvaskmiddel. Andre oppvaskmiddel, løsningsmiddel eller væsker må ikke brukes. Gjør alltid ny funksjonskontroll etter rengjøring og kontroller at luftpassasjen er fri. **BRUK IKKE FILTERET FLERE GANGER.**

BYTT FILTERET (4) (**REF** 740, selges separat) minst to ganger hver 24. time, eller oftere ved behov. Ved sterk hoste og opphopning av slim må filteret byttes oftere, muligens flere ganger i timen. Sørg for at filteret plasseres mot ventilhusets bunn riktig tilpasset, og at slim eller andre fremmedlegemer ikke forstyrrer eller begrenser luftgjennomstrømningen i filteret.

DUSJBESKYTTELSE / VARMESKJOLD (6) (**REF** 703, kan kjøpes separat) brukes ved behov. Innåndingsåpningen vendes ned.

ADAPTER (2) (**REF** 707, 708 kan kjøpes separat) er bare nødvendig ved tilkobling til en kanylen (1) uten 15-mm-ISO-konnektor..

Ventilens tilbehør (DUSJBESKYTTELSE, ADAPTERE og PINSETTER) kan gjenbrukes etter daglig rengjøring i henhold til ventilens rengjøringsinstruksjoner ovenfor, og skal byttes ut med en ny enhet etter 29 dagers bruk.

Luftfukteren **REF** 702 leveres i GRUNNLEGGENDE TALEVENTILSETT **REF** 760/760R og GRUNNLEGGENDE HME-SETT **REF** 770. Hvert sett leveres med en taleventil (kun **REF** 760/760R), dusjbeskytter til luftfukter **REF** 703, pinsett **REF** 705, adaptere **REF** 707/708 og dusjbeskytter til taleventil **REF** 730 (kun **REF** 760/760R).

Tilleggsbehandling med oksygen kan gjøres via en Ø5.5mm nippel på ventilhuset (Maks. 5 liter/minutt).

Motstand mot flyt for Spiro Luftfukter er < 0,8 cm H₂O, og med varmeskjoldet / dusjbeskyttelsen på < 1,2 cm H₂O (På 30 liter per minutt).

Luftfukteren må fjernes før inhalering av medisiner.

Samtlige produkter skal lagres mørkt, tørt og i normal romtemperatur.


LAGRINGSTIDEN FOR SPIRO PRODUKTER: Se år og måned ved "TIMEGLASSET" på posens etikett. Produktene skal avhendes i henhold til gjeldende nasjonale forskrifter.

VED PROBLEM ELLER SPØRSMÅL BØR DU ALLTID KONTAKTE DIN LEGE, LEVERANDØR ELLER PRODUSENT.

For en pasient/bruker/tredjepart i EU og i land med identisk regelverk (EU-forordning 2017/745 om medisinsk utstyr). Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under bruk av denne enheten, eller som et resultat av bruken, må du rapportere dette til produsenten og/eller distributøren, samt til nasjonale myndigheter der du er.

Kontaktinformasjon til nasjonale fagmyndigheter (Vigilance Contact Points) og ytterligere informasjon finner du på følgende nettsted for EU-kommisjonen:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

NAWILŻACZ SPIRO NR REF 702Przeznaczony do użycia tylko u jednego pacjenta 

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE: Nawilżacz jest przeznaczony dla oddychających spontanicznie pacjentów po tracheotomii.

Umieszczony na kaniuli tchawicznej nawilżacz wykorzystuje wydychane powietrze do ogrzewania i nawilżania powietrza wdychanego. Nawilżacz ma zdejmowaną **POKRYWĘ (5)**, która umożliwia wymianę filtra HME (wymiennika ciepła i wilgoci). Nawilżacz jest przeznaczony zarówno dla osób dorosłych, jak i dla dzieci. Nawilżacz posiada złącze ISO o średnicy 15 mm i musi być wymienić na nowy po 29 dniach użytkowania lub częściej, jeśli jest to konieczne.



**UWAGA NIGDY NIE NALEŻY STOSOWAĆ
NAWILŻACZA BEZ FILTRA**

CODZIENNE KONTROLE: Codziennie kontroluj działanie nawilżacza i sprawdzaj go pod kątem uszkodzeń. W przypadku uszkodzenia lub wadliwego działania nawilżacza wymień go na nowy.

CODZIENNIE czyść zawór. Nie używaj ostrych narzędzi. Stosuj **PLASTIKOWE PINCETY** (REF 705, sprzedawane oddzielnie) lub palce w celu usunięcia/włożenia filtra. Po umyciu **OBUDOWY (3)** i **POKRYWĘ (5)** zaworu za pomocą letniej wody i łagodnego, bezzapachowego detergentu należy osuszyć nawilżacz strumieniem powietrza. Przepłukać pokrywę zaworu zarówno zewnątrz jak i wewnątrz, aby usunąć wszystkie płyny czyszczące. Nie należy stosować innych detergentów i rozpuszczalników. Po czyszczeniu zawsze sprawdzaj działanie urządzenia i upewnij się, że przepływ powietrza nie został zablokowany. **NIE MYJ I NIE UŻYWAJ FILTRA PONOWNIE!**

WYMIENIAJ FILTR (4) (REF 740, sprzedawany oddzielnie) co najmniej dwa razy w ciągu 24 godzin lub w razie potrzeby częściej. Wymiana może być wymagana częściej, być może kilka razy na godzinę, jeśli nagromadzi się śluz lub flegma. Upewnij się, że filtr został równomiernie przymocowany do dolnej części obudowy filtra i że przepływ powietrza nie został zablokowany przez flegmę lub inne substancje.

Należy stosować wymaganą **OCHRONĘ PRZED NATRYSKIEM / OSŁONĘ TERMICZNĄ** otworu inhalacyjnego (6) (REF 703, sprzedawaną oddzielnie), który powinien być skierowany ku dołowi.

ADAPTER (2) (REF 707, 708, sprzedawany oddzielnie) jest wymagany tylko do podłączenia do kaniuli (1) bez złączki ISO 15 mm (stożka).

Akcesoria zaworu (OCHRONĘ PRZED NATRYSKIEM, KRÓĆCE REDUKCYJNE i SZCZYPCZYKI) nadają się do wielokrotnego użytku po codziennym czyszczeniu zgodnie z powyższą instrukcją czyszczenia zaworu i należy je wymienić na nowe po 29 dniach użytkowania.

Nawilżacz REF 702 jest dostarczany w PODSTAWOWYM ZESTAWIE ZASTAWKI GŁOSOWEJ REF 760/760R i PODSTAWOWYM ZESTAWIE HME REF 770. Każdy zestaw zawiera zastawkę głosową (tylko REF 760/760R), zatyczkę prysznicową do nawilżacza REF 703, pęsetę REF 705, adaptory REF 707/708 i zatyczkę prysznicową do zastawki głosowej REF 730 (tylko REF 760/760R).

Można przyłączyć DODATKOWE ŹRÓDŁO TLENU za pomocą złączki Ø5,5mm na obudowie zaworu (Maks. 5 litrów/minutę).

OPÓR PRZEPIYWU NAWILŻACZA SPIRO wynosi <0,8 cm H₂O, a z zamontowaną osłoną termiczną/ochroną przed deszczem opór przepływu wynosi <1,2 cm H₂O (przy 30 litrach na minutę).

Przed inhalacją leku należy usunąć nawilżacz.


Wszystkie produkty należy przechowywać w ciemnym i suchym miejscu i w normalnej temperaturze pomieszczenia.

INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTÓW SPIRO: Patrz rok i miesiąc obok symbolu „KLEPSYDRY” na etykiecie produktu. Produkty należy usuwać zgodnie z obowiązującymi krajowymi przepisami.

W PRZYPADKU JAKICHKOLWIEK PYTAŃ NALEŻY SKONSULTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM, DOSTAWCĄ LUB PRODUCENTEM.

Dla pacjenta/użytkownika/osoby trzeciej w Unii Europejskiej i w krajach o identycznym reżimie prawnym (rozporządzenie 2017/745/UE w sprawie wyrobów medycznych): jeśli podczas użytkowania tego urządzenia lub w wyniku jego użytkowania doszło do poważnego incydentu, należy zgłosić go producentowi i/lub dystrybutorowi oraz władzom krajowym.

*Dane kontaktowe właściwych organów krajowych (narodowych punktów kontaktowych) i dalsze informacje można znaleźć na następującej stronie internetowej Komisji Europejskiej:
https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_pl*

HUMIFICADOR SPIRO **[REF]** 702Apenas para uso num único paciente 

UTILIZAÇÃO PREVISTA: o humidificador destina-se ao uso por pacientes com traqueostomia com respiração espontânea. Quando colocado na cânula traqueal, o humidificador usa o ar expirado para aquecer e humedecer o ar de inalação. O humidificador tem uma TAMPA (5) amovível para permitir a troca do filtro HME (troca de calor húmido). O humidificador destina-se a populações adultas e pediátricas. O humidificador tem um 15-mm-ISO-conector e deve ser substituído por uma nova unidade após 29 dias de uso, ou com maior frequência, se necessário.



N.B. O HUMIFICADOR NUNCA DEVE SER UTILIZADO SEM O FILTRO

VERIFICAÇÕES DIÁRIAS: verificar o funcionamento do humidificador diariamente e inspecionar se tem danos visíveis. Substituir o humidificador por uma nova unidade em caso de funcionamento defeituoso ou danos.

LIMPAR a válvula diariamente. Não usar ferramentas afiadas. Utilizar os dedos ou uma PINÇA DE PLÁSTICO (**[REF]** 705, vendida separadamente) para remover/reinsere o filtro. O INVÓLUCRO (3) da válvula e a TAMPA (5) devem secar ao ar após a lavagem com água morna e detergente suave sem aroma. Enxaguar a tampa da válvula em ambos os sentidos para remover todos os líquidos de limpeza. Não devem ser usados outros detergentes ou solventes. Verificar sempre novamente o correto funcionamento após a limpeza e assegurar que as passagens de ar estejam livres. **NUNCA LAVAR NEM REUTILIZAR O FILTRO!**

SUBSTITUA O FILTRO (4) (**[REF]** 740, vendido separadamente) pelo menos duas vezes a cada 24 horas ou com mais frequência, se necessário. A substituição pode ser necessária mais vezes, ou até várias vezes por hora, se houver uma acumulação de mucosidade ou catarro. Certificar-se de que o filtro esteja assente uniformemente no fundo da caixa do filtro e de que o fluxo de ar que passa através do filtro não esteja obstruído por catarro ou outras secreções.

UMA PROTEÇÃO DE BANHO / BARREIRA DE CALOR (6) (**[REF]** 703, vendida separadamente) deve ser usada conforme necessário, com a abertura de inalação virada para baixo.

Um ADAPTADOR (2) (REF 707, 708, vendido separadamente), só é necessário para a ligação a uma cânula (1) sem um 15-mm-ISO-conector (cónico).

Os acessórios da válvula (UMA PROTEÇÃO DE BANHO, ADAPTADORES e PINÇA) são reutilizáveis após a limpeza diária, de acordo com as instruções de limpeza da válvula indicadas acima, devendo ser substituídos por novos após 29 dias de utilização.

O Humidificador REF 702 é fornecido no CONJUNTO BÁSICO DE VÁLVULA FONATÓRIA REF 760/760R e CONJUNTO BÁSICO HME REF 770. Cada conjunto é fornecido com uma válvula fonatória (apenas REF 760/760R), protetor de chuveiro para humidificador REF 703, pinça REF 705, adaptadores REF 707/708 e protetor de chuveiro para válvula fonatória REF 730 (apenas REF 760/760R).

OXIGÊNIO SUPLEMENTAR pode ser ligado através do casquilho de Ø5,5mm no invólucro do filtro (Máx. 5 litros/minuto).

A RESISTÊNCIA AO FLUXO do Humidificador Spiro é de < 0.8 cm H₂O e, com a proteção de banho / barreira de calor colocada, de < 1.2 cm H₂O (a 30 litros por minuto).

O humidificador tem de ser retirado antes da inalação de medicamentos.

Todos os produtos devem ser armazenados num ambiente escuro e seco e a temperatura interior normal.

Quanto ao PRAZO DE ARMAZENAMENTO dos PRODUTOS SPIRO: ver ano e mês ao lado do símbolo da "AMPULHETA" no rótulo do produto.

CONSULTE SEMPRE O SEU MÉDICO, O FORNECEDOR OU O FABRICANTE, SE TIVER ALGUMA DÚVIDA.

Para um paciente/utilizador/terceiro da União Europeia e países com regime regulador idêntico (Regulamento 2017/745/UE sobre Dispositivos Médicos); se, durante a utilização deste dispositivo ou em resultado da sua utilização tiver ocorrido um incidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou ao distribuidor e à sua autoridade nacional.

Os contactos das autoridades nacionais competentes (Pontos de Contacto de Vigilância) e informações adicionais podem ser encontrados no seguinte site da Comissão Europeia:

https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_pt

УВЛАЖНИТЕЛЬ SPIRO (REF) 702

Использовать только для одного пациента 

НАЗНАЧЕНИЕ: увлажнитель предназначен для использования пациентами с трахеостомией со спонтанным дыханием. При установке на трахеальную канюлю увлажнитель использует выдыхаемый воздух для нагрева и увлажнения вдыхаемого воздуха. Увлажнитель имеет съемную КРЫШКУ (5), позволяющую заменять фильтр НМЕ (тепло-влагообмен). Увлажнитель предназначен как для взрослых, так и для детей. Увлажнитель имеет коннектор ISO 15 мм, и его следует заменять новым через 29 дней использования или чаще, если необходимо.



ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ УВЛАЖНИТЕЛЬ БЕЗ ФИЛЬТРА.

ЕЖЕДНЕВНЫЕ ПРОВЕРКИ: ежедневно проверяйте работу УВЛАЖНИТЕЛЯ и осматривайте его на наличие повреждений. В случае обнаружения повреждения или неправильного функционирования замените УВЛАЖНИТЕЛЬ на новый.

Ежедневно выполняйте ЧИСТКУ клапана. Не используйте при этом острые предметы. Извлекать/вставлять фильтр повторно можно при помощи пальцев или ПЛАСТИКОВЫХ ЩИПЦОВ (REF) 705, приобретаются отдельно). КОРПУС КЛАПАНА (3) и КРЫШКУ (5) после мытья теплой водой и мягкодействующим моющим средством, не содержащим отдушки, необходимо высушить на воздухе. Запрещается использовать другие моющие средства или растворители. После очистки всегда проверяйте работу клапана и проходимость воздушных каналов. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ МЫТЬ И ИСПОЛЬЗОВАТЬ ФИЛЬТР ПОВТОРНО!**

МЕНЯЙТЕ ФИЛЬТР (4) (REF) 740, продается отдельно) не реже двух раз каждые 24 часа или чаще, если необходимо. При наличии скопления слизи или мокроты может потребоваться более частая замена, возможно, несколько раз в час. Убедитесь в том, что фильтр плотно прилегает к нижней части корпуса, и отсутствуют препятствия для прохождения воздуха через фильтр в виде мокроты или других веществ.

КОЛПАЧОК ДЛЯ ДУША/ТЕПЛОЗАЩИТНУЮ НАСАДКУ (6) (REF 703, приобретается отдельно) следует использовать по мере необходимости, при этом отверстие для вдоха должно быть обращено вниз.

ПЕРЕХОДНИК (2) (REF 707, 708, приобретается отдельно) требуется только для подключения к канюле (1) без разъема ISO 15 mm (конусообразный).

Принадлежности для клапана (КОЛПАЧОК ДЛЯ ДУША, ПЕРЕХОДНИКИ и ЩИПЦЫ) можно использовать повторно после ежедневной очистки в соответствии с приведенными выше инструкциями по очистке клапана; по истечении 29 дней использования их следует заменить на новые.

Увлажнитель REF 702 поставляется в БАЗОВОМ КОМПЛЕКТЕ РАЗГОВОРНОГО КЛАПАНА REF 760/760R и БАЗОВОМ КОМПЛЕКТЕ НМЕ REF 770. В каждый комплект входят разговорный клапан (только REF 760/760R), защита для душа для увлажнителя REF 703, пинцет REF 705, переходники REF 707/708 и защита для душа для разговорного клапана REF 730 (только REF 760/760R).

Подключение для ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО СНАБЖЕНИЯ КИСЛОРОДОМ можно выполнить через ниппель Ø5,5 мм на корпусе клапана (Макс. 5 литров/минуту).

СОПРОТИВЛЕНИЕ ПОТОКУ для УВЛАЖНИТЕЛЯ составляет <0,8 см H₂O, а с КОЛПАЧКОМ ДЛЯ ДУША < 1,2 см H₂O (при 30 литрах в минуту).

УВЛАЖНИТЕЛЬ необходимо снимать перед выполнением ингаляций с лекарственным средством.

Все изделия должны храниться в темном и сухом месте при комнатной температуре.

СРОК ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЙ SPIRO: см. дату рядом с символом «ПЕСОЧНЫЕ ЧАСЫ» на этикетке. Изделия должны быть утилизированы в соответствии с применимым национальным законодательством.

В СЛУЧАЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ВОПРОСОВ,
ОБРАЩАЙТЕСЬ ЗА КОНСУЛЬТАЦИЕЙ К ВРАЧУ,
ПОСТАВЩИКУ ИЛИ ПРОИЗВОДИТЕЛЮ.

Для пациента/пользователя/третьего лица в Европейском Союзе и в странах с идентичным регуляторным режимом (Регламент 2017/745/EU о медицинских изделиях); если во время использования этого устройства или в результате его использования произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и/или дистрибьютору и в свой национальный орган.

*Контакты национальных компетентных органов (контактные пункты по вопросам бдительности) и дополнительную информацию можно найти на веб-сайте Европейской комиссии:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en*

SPIRO LUFTFUKTARE **REF** 702Enpatients 

AVSEDD ANVÄNDNING: Luftfuktaren är avsedd att användas av trakeostomipatienter med spontan andning. När den placeras på trakealkanylen använder luftfuktaren utandningsluften för att värma upp och fukta inandningsluften. Luftfuktaren har ett avtagbart LOCK (5) som gör att HME-filtret (värme/fukt-utbyte) kan bytas ut. Luftfuktaren är avsedd för både vuxna och barnpopulationer. Luftfuktaren har en 15-mm-ISO-anslutning och skall bytas ut mot en ny enhet efter 29 dagars användning, eller oftare om det skulle behövas.



**OBS! LUFTFUKTAREN FÅR ALDRIG ANVÄNDAS
UTAN FILTER**

DAGLIG KONTROLL av funktion och eventuella skador: Vid skada eller funktionsstörning, byt ut luftfuktaren mot ny.

RENGÖRING av ventilen görs dagligen. Skarpa verktyg får inte användas. Använd fingrarna eller PINCETT (**REF** 705, säljs separat) vid filterbyte. VENTILHUS (3) och LOCK (5) skall lufttorkas efter tvättning med ljummet vatten och mildt parfymfritt diskmedel. Andra tvätt- eller lösningsmedel får ej användas. Gör alltid ny funktionskontroll efter rengöring samt kontrollera att luftpassagen är fri. ÅTERANVÄND ALDRIG ETT ANVÄNT FILTER!

FILTERBYTE (4) (**REF** 740, säljs separat) minst två gånger per dygn, vid behov oftare. Vid upphostningar och slembildning måste filtret bytas oftare, kanske flera gånger per timme. Tillsäkra att filtret placeras jämnt mot ventilhusets botten och att slem eller andra föroreningar inte stör eller begränsar luftflödet genom filtret.

DUSCHSKYDD / VÄRMESKÖLD (6) (**REF** 703, säljs separat) används vid behov. Inandningsöppningen vändes nedåt.

ADAPTER (2) (**REF** 707, 708, säljs separat) krävs endast för anslutning till en kanyl (1) som saknar en 15-mm-ISO-anslutning (konisk).

Tillbehör till talventilen (duschskydd, adapter och pincett) rengörs dagligen enligt ventilens instruktioner och skall bytas ut mot nya efter 29 dagars användning.

Luftfuktaren **REF** 702 levereras i Grundset TALVENTIL **REF** 760/760R och Grundset HME **REF** 770. Varje set levereras med en talventil (endast **REF** 760/760R), duschskydd för luftfuktare **REF** 703, pincett **REF** 705, adaptrar **REF** 707/708 och duschskydd för talventil **REF** 730 (endast **REF** 760/760R).

SYRGAS kan anslutas till nippeln, Ø 5.5 mm, på ventillhuset (Max. 5 liter/minut).

Tryckfallet över SPIRO Luftfuktare är < 0,8 cm H₂O och med duschskydd monterat blir tryckfallet < 1,2 cm H₂O (vid 30 liter per minut).

Luftfuktaren måste plockas bort innan inhalering av medicin.

Samtliga produkter skall lagras mörkt, torrt och i normal rumstemperatur.

LAGRINGSTIDEN FÖR SPIROPRODUKTER: Se år och månad vid TIMGLAS-symbolen på påsens etikett. Produkterna destrueras enligt lokala föreskrifter.

VID PROBLEM ELLER FRÅGOR VÄND DIG ALLTID TILL DIN LÄKARE, LEVERANTÖREN ELLER TILLVERKAREN.

För en patient/användare/tredje part inom EU och i länder med identiska tillsynsregler (förordning 2017/746/EU om medicintekniska produkter); om, vid användning av denna enhet eller som ett resultat av dess användning, en allvarlig incident har inträffat, rapportera denna till tillverkaren och/eller dess behöriga representant och till din nationella myndighet.

De nationella behöriga myndigheternas kontakter (Vigilance Contact Points) och ytterligare information finns på följande webbplats av den Europeiska kommissionen:

https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_sv

SPIRO NEMLENDİRİCİ (REF 702)

Sadece tek hastada kullanım içindir (1)

KULLANIM AMACI: Nemlendirici, kendiliğinden solunum trakeostomi hastaları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Trakeal kanül üzerine yerleştirildiğinde Nemlendirici solunan havayı soluma havasını ısıtmak ve nemlendirmek için kullanır. Nemlendirici, HME (ısı nem değişimi) filtresinin değiştirilmesine izin vermek için çıkarılabilir bir KAPAĞA (5) sahiptir. Nemlendirici hem yetişkin hem de pediatrik popülasyonlar için tasarlanmıştır. Nemlendiricinin ISO 15 mm konektörü mevcuttur ve 29 günlük kullanımdan sonra veya gerekirse daha sık yeni bir ünite ile değiştirilmelidir.



NOT: NEMLENDİRİCİ, ASLA FİLTRE OLMADAN KULLANILMAMALIDIR

GÜNLÜK KONTROLLER: Her gün NEMLENDİRİCİNİN çalışmasını ve hasar olup olmadığını kontrol edin. Hasar veya hatalı çalışma durumunda NEMLENDİRİCİYİ yeni üniteyle değiştirin.

Valfi her gün TEMİZLEYİN. Keskin aletler kullanmayın. Filtreyi çıkarmak/tekrar takmak için parmaklarınızı veya PLASTİK CİMBIZLARI (REF 705, ayrı satılır) kullanın. Valf GÖVDESİNİ (3) ve KAPAĞI (5), ılık su ve hafif kokusuz deterjanla yıkandıktan sonra havayla kurutulmalıdır. Başka deterjanlar veya çözücüler kullanılmamalıdır. Temizledikten sonra her zaman çalışmasını tekrar kontrol edin ve hava geçişlerinin serbest olduğundan emin olun. **FİLTREYİ YIKAMAYIN VE YENİDEN KULLANMAYIN!**

FİLTREYİ (4) (REF 740, ayrı satılır) her 24 saatte en az iki kez veya gerekirse daha sık DEĞİŞTİRİN. Mukus veya balgam birikmesi varsa bir saatte birkaç kez olmak üzere daha sık değiştirilmesi gerekebilir. Filtrenin valf gövdesinin altına tam oturduğundan ve filtreden geçen hava akışının balgam veya diğer maddeler tarafından engellenmediğinden emin olun.

İnhalasyon açıklığı aşağı bakacak şekilde gerektiği gibi bir YIKAMA BAŞLIĞI/ISI KORUYUCUSU (6) (REF 703, ayrı satılır) kullanılmalıdır.

ADAPTÖR (2) (REF 707, 708, ayrı satılır) yalnızca bir kanüle (1) ISO 15 mm konektör (konik) olmadan bağlantı için gereklidir.

Valf aksesuarları (YIKAMA BAŞLIĞI, ADAPTÖRLER ve CIMBIZLAR) valfin yukarıdaki temizleme talimatlarına göre günlük temizlikten sonra tekrar kullanılabilir ve 29 günlük kullanımdan sonra yeni bir ünite ile değiştirilmelidir.

Nemlendirici **REF** 702, TEMEL SET KONUŞMA VALFİ **REF** 760/760R ve TEMEL SET HME ile birlikte verilir **REF** 770. Her sette bir Konuşma Valfi (yalnızca **REF** 760 / 760R), Nemlendirici **REF** 703 için Koruyucu Başlık, Cımbız **REF** 705, Adaptörler **REF** 707/708 ve Konuşma Valfi **REF** 730 için Koruyucu Başlık (yalnızca **REF** 760/760R) bulunur.

İLAVE OKSİJEN, valf gövdesindeki 5,5 mm çaplı nipel aracılığıyla bağlanabilir (Maks. 5 litre/dakika).

NEMLENDİRİCİNİN AKIŞ DİRENCİ <0,8 cm H₂O ve DUŞ KAPAĞI takılıken < 1,2 cm H₂O dur (dakikada 30 litre).

NEMLENDİRİCİ ilaç solunmadan önce çıkarılmalıdır.

Tüm ürünler karanlık ve kuru bir ortamda ve normal iç ortam sıcaklığında saklanmalıdır.

SPIRO ÜRÜNLERİNİN SAKLAMA SÜRESİ için: Ürün etiketindeki "KUM SAATİ" sembolünün yanındaki tarihe bakın. Ürünler, geçerli ulusal düzenlemelere uygun olarak imha edilecektir.

HERHANGİ BİR SORUNUZ VARSA DAİMA DOKTORUNUZA, TEDARİKÇİNİZE VEYA ÜRETİCİNİZE DANIŞIN.

Avrupa Birliği'nde ve benzer düzenleyici rejimlere sahip ülkelerde bir hasta/kullanıcı/üçüncü taraf için (Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği 2017/745/EU), bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımının bir sonucu olarak ciddi bir olay meydana gelirse lütfen üreticiye ve/veya distribütöre ve ülkenizin yetkili kurumuna bildirin.

Ulusal yetkili makamların (İlgili İletişim Noktaları) iletişim bilgileri ve daha fazla bilgi aşağıdaki Avrupa Komisyonu internet sitesinde bulunabilir:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

SPIRO Basic Device Description

REF	Description	Basic UDI-DI
702	SPIRO Humidifier	7350061230016V
703	SPIRO Shower Protector for Humidifier (REF 702)	7350061230026X
705	SPIRO Tweezers	7350061230036Z
707	SPIRO Adaptor 13/11 mm	73500612300473
708	SPIRO Adaptor 14/11 mm	73500612300473
710	SPIRO Speaking Valve with oxygen nipple (transparent)	73500612300575
710R	SPIRO Speaking Valve with oxygen nipple (red)	73500612300575
711	SPIRO Speaking Valve (transparent)	73500612300677
730	SPIRO Shower Protector for Speaking Valve (REF 710/710R/711)	73500612300779
740	SPIRO Replacement Filter for Humidifier (REF 702) and Speaking Valve (REF 710/710R/711)	7350061230087B
760	SPIRO Basic Set Speaking Valve; containing Speaking Valve (REF 710), Humidifier (REF 702), Shower Protector for both Humidifier (REF 703) and Speaking Valve (REF 730), Tweezers (REF 705), Adaptors (REF 707+708)	7350061230097D

SPIRO Basic Device Description

REF	Description	Basic UDI-DI
760R	SPIRO Basic Set Speaking Valve; containing Speaking Valve ([REF]710R), Humidifier ([REF]702), Shower Protector for both Humidifier ([REF]703) and Speaking Valve ([REF]730), Tweezers ([REF]705), Adaptors ([REF]707+708)	7350061230097D
770	SPIRO Basic Set HME; containing two Humidifiers ([REF]702), Shower Protector for Humidifier ([REF]703) Tweezers ([REF]705), Adaptors ([REF]707+708)	7350061230106W



Fogless International AB
Storgatan 24
SE-567 32 Vaggeryd
Sweden
Tel. +46-36-144100
Fax. +46-36-144116
mail@fogless.se
www.fogless.se