

# SERVOX<sup>®</sup> Tracheo Nose Neo F | Neo P

Wärme-Feuchtigkeitsaustauscher HME (Künstliche Nasen) für Neonaten

Humidity-Moisture-Exchanger HME (Artificial noses) for neonates

Drėkinamasis šilumokaitis HME (Dirbtinės nosys) naujagimiams

DE

EN

LT



**Orbisana Healthcare GmbH**

Biberweg 24-26  
53842 Troisdorf | Germany  
Tel. +49 (0)2241 9322-0  
Fax +49 (0)2241 9322-271  
info@orbisana-hc.de  
www.orbisana-hc.de

CE 0197 **MD**

# GEBRAUCHSANWEISUNG

## SERVOX® Tracheo Nose Neo F | Neo P

### Symbolerklärung

20

## Inhalt

<b>1</b>	<b>Vorwort</b>	<b>2</b>
1.1	Zweckbestimmung	3
1.2	Indikationen	3
1.3	Kontraindikationen	3
<b>2</b>	<b>Sicherheit beim Gebrauch</b>	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>Beschreibung</b>	<b>5</b>
<b>4</b>	<b>Anwendung</b>	<b>5</b>
<b>5</b>	<b>Technische Daten</b>	<b>6</b>
<b>6</b>	<b>Lager- und Transportbedingungen</b>	<b>6</b>
<b>7</b>	<b>Bestellinformationen</b>	<b>7</b>
<b>8</b>	<b>Haftungsausschluss</b>	<b>7</b>

## 1 Vorwort

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,  
wir möchten Ihnen für Ihr Vertrauen und den Kauf unseres Qualitätsproduktes danken. Diese Gebrauchsanweisung richtet sich an Angehörige ab 16 Jahren und medizinisches Fachpersonal. Die SERVOX® Tracheo Nose Neo F und die SERVOX® Tracheo Nose Neo P können im häuslichen und klinischen Bereich verwendet werden. Eine Einweisung in den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal ist notwendig. Die Anwendung sollte nach den Beschreibungen dieser Gebrauchsanweisung und nach anerkannten Regeln der Medizin erfolgen.

### Hinweis

Lesen Sie die vorliegende Gebrauchsanweisung aufmerksam durch. Sie enthält viele für Sie wichtige Informationen für eine sichere und sachgerechte Anwendung. Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung für späteres Nachschlagen auf.

Die SERVOX® Tracheo Nose Neo F und Neo P sind zur eindeutigen Rückverfolgbarkeit einer Chargennummer zugeordnet. Die Chargennummer ist auf der Verpackung hinter der Kennzeichnung „LOT“ angegeben.

Bei Fragen oder Problemen mit der SERVOX® Tracheo Nose Neo wenden Sie sich unter Angabe der Chargennummer an Ihren Außendienst-Mitarbeiter oder kontaktieren Sie die Orbisana Healthcare GmbH.

### 1.1 Zweckbestimmung

Die künstlichen Nasen SERVOX® Tracheo Nose Neo F und Neo P werden zum einmaligen Gebrauch bei spontan atmenden intubierten oder tracheotomierten Neugeborenen eingesetzt. Sie erwärmen und befeuchten die Einatemluft und verhindern das Eindringen von Staub und Fremdkörpern.

Das Produkt ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt, um Anwender und Patienten wirksam vor Kreuzinfektionen zu schützen.

#### Hinweis

Die SERVOX® Tracheo Nose Neo F und die SERVOX® Tracheo Nose Neo P sind unsterile Einmalprodukte und dürfen nicht wiederverwendet oder wiederaufbereitet werden, es besteht Infektionsgefahr.

### 1.2 Indikation

Einsatz bei spontan atmenden intubierten oder tracheotomierten Neugeborenen mit einem Atemzugvolumen von 15 – 50 ml.

### 1.3 Kontraindikation

- Einsatz außerhalb des empfohlenen Atemzugsbereiches von 15 – 50 ml
- Starke Exsikkose (Austrocknung)
- Übermäßiger Sekretion in den Atemwege
- Gleichzeitiger Einsatz eines Sprechventils
- Allergie gegen einen der Inhaltsstoffe

## 2 Sicherheit beim Gebrauch

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

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

**Bitte beachten Sie folgende Sicherheitshinweise:**

#### Warnung



**Infektionsgefahr:** Wenn Sie eine verschmutzte SERVOX® Tracheo Nose Neo einsetzen, kann es zu einer Infektion kommen.

- Die SERVOX® Tracheo Nose Neo bei starker Verschleimung bzw. Verschmutzung des Filtermediums sofort austauschen, spätestens jedoch nach 24 Stunden!
- Die SERVOX® Tracheo Nose Neo bei Beschädigung oder bei Beschädigung der Verpackung nicht verwenden!
- Herunter gefallene SERVOX® Tracheo Nose Neo nicht verwenden, sondern durch eine neue SERVOX® Tracheo Nose Neo ersetzen!

## Warnung



- Keine versehentlich ausgeworfenen Filter (z.B. aufgrund von starkem Husten) zurück in die SERVOX® Tracheo Nose Neo stecken sondern eine neue SERVOX® Tracheo Nose Neo verwenden!
- Die SERVOX® Tracheo Nose Neo nie mit Wasser ausspülen!
- Gebrauchte SERVOX® Tracheo Nose Neo sofort nach Benutzung entsorgen!

**Erstickungsgefahr/ Gefahr der Atemnot:** Wird das Tracheostoma unbeabsichtigt oder dauerhaft blockiert, kann eine Atemnot entstehen oder der Patient ersticken.

- Die SERVOX® Tracheo Nose Neo nie direkt in ein Tracheostoma einsetzen!
- Die SERVOX® Tracheo Nose Neo nicht verändern!
- Die SERVOX® Tracheo Nose Neo bei verstopftem Filter oder bei Erhöhung des Atemwegswiderstandes durch z. B. vermehrte Sekretansammlung sofort abnehmen!
- Die Filteröffnung der SERVOX® Tracheo Nose Neo nie durch Kleidung o.ä. verdecken oder blockieren!
- Keine Vernebler oder Befeuchter nutzen oder die SERVOX® Tracheo Nose Neo mit Wasser befeuchten, dadurch kann der Atemwiderstand ansteigen und die Atmung blockiert werden!
- Die SERVOX® Tracheo Nose Neo nicht im Wasser, unter der Dusche oder in der Badewanne verwenden!

**Allergiegefahr:** Bei Anzeichen einer allergischen Reaktion, wie Hautausschlag, Rötungen, Atemnot, Herzrasen, etc. die SERVOX® Nose Neo sofort entfernen!

**Erhöhte CO<sub>2</sub> Konzentration in der Atemluft:** Ein Atemzugvolumenbereich über 15 – 50 ml kann zu ungenügender Atembefeuchtung, ein Atemzugvolumenbereich unter 15 – 50 ml kann zu einer Erhöhung der CO<sub>2</sub>-Konzentration in der Atemluft führen.

- Den zugelassenen Atemzugvolumenbereich beachten!

## Hinweis

Wir bitten Sie, uns und ggf. die zuständige Behörde darüber zu informieren, wenn Sie im Zusammenhang mit der Verwendung unseres Produktes eine lebensbedrohliche Erkrankung oder Verletzung oder einen bleibenden Körperschaden davontragen oder aufgrund der Verwendung unseres Produktes stationär versorgt werden oder eine stationäre Behandlung verlängern müssen.

## 3 Beschreibung

Die SERVOX® Tracheo Nose Neo ist ein Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher (HME, Engl. Heat and Moisture Exchanger), der auf einen 15 mm-Normkonnekter einer Trachealkanüle oder eines Endotrachealtubus aufgesteckt werden kann. Beim Ausatmen werden Feuchtigkeit und Wärme der Atemluft im Filtermedium zurückgehalten und beim nächsten Einatmen wieder zurück an die Atemluft abgegeben. Nach wenigen

Atemzügen setzt der Befeuchtungseffekt ein. Der Filter schützt zusätzlich vor dem Eindringen von Staub, Schmutz, Insekten und anderen Fremdkörpern mit der Atemluft. Bei Gebrauch der SERVOX® Tracheo Nose Neo erhöht sich der Atemwegswiderstand.

Zur Anreicherung der Atemluft mit zusätzlichem Sauerstoff (O<sub>2</sub>) kann der SERVOX® Tracheo Nose Neo O<sub>2</sub> Adapter auf die SERVOX® Tracheo Nose Neo aufgesteckt werden. Das Gehäuse der SERVOX® Tracheo Nose Neo besteht aus Latex- und DEHP-freien ABS-Kunststoff ohne metallische oder elektrisch leitende Werkstoffe, es gibt keine Einschränkung beim Gebrauch während einer Magnetresonananztherapie (MRT). Der vorne im Gehäuse enthaltene Filterkern besteht bei der SERVOX® Tracheo Nose Neo F aus PU Schaumstoff und bei der der SERVOX® Tracheo Nose Neo P aus Papier. Bei plötzlichem Druckanstieg durch z.B. Husten, wird der Filter zum Schutz vor Überdruck in den Atemwegen ausgeblasen, dann muss die SERVOX® Tracheo Nose Neo ausgetauscht werden.



SERVOX® Tracheo Nose Neo F



SERVOX® Tracheo Nose Neo P

DE

## 4 Anwendung

Vor Gebrauch Hände gründlich waschen.

**Vor Gebrauch prüfen:** Überprüfen, ob Verpackung und SERVOX® Tracheo Nose Neo unbeschädigt sind. Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder die SERVOX® Tracheo Nose Neo beschädigt sind.

**Aufsetzen:** Die SERVOX® Tracheo Nose Neo mit dem 15 mm-Anschluss mit leichtem Druck auf den 15 mm- Normkonnektor der Trachealkanüle oder des Endotrachealtubus drücken, bis sie fest aufgesteckt ist.

Bei plötzlichem Druckanstieg durch z.B. Husten, wird der Filter zum Schutz vor Überdruck in den Atemwegen ausgeblasen, dann muss die SERVOX® Tracheo Nose Neo ausgetauscht werden.

**Abnehmen:** Die SERVOX® Tracheo Nose Neo nach spätestens 24 Stunden, bei stärkerer Verschleimung oder Verschmutzung oder bei Erhöhung des Atemwiderstands sofort ersetzen. Dazu den 15 mm-Normkonnektor der Trachealkanüle oder des Endotrachealtubus festhalten und die SERVOX® Tracheo Nose Neo durch leichten Zug vorsichtig vom 15 mm-Normkonnektor abziehen und sofort über den Restmüll entsorgen.

### Hinweis

Wenden Sie sich bei Fragen oder Komplikationen an Ihren behandelnden Arzt.

## 5 Technische Daten

	<b>SERVOX®</b> Tracheo Nose Neo F	<b>SERVOX®</b> Tracheo Nose Neo P
Atemzugsvolumen	15 – 50 ml	15 – 50 ml
Anschlüsse	15 mm standard connector	15 mm standard connector
Feuchtigkeitsverlust nach 1 Stunde	7.6 mg/l (bei VT= 250ml) 8.7 mg/l (bei VT= 500ml)	12.5 mg/l (bei VT= 250ml) 13.4 mg/l (bei VT= 500ml)
Druckabfall nach 0 Stunden	2.96 hPa (bei 30 l/min) 11.35 hPa (bei 60 l/min) 24.32 hPa (bei 90 l/min)	2.4 hPa (bei 30 l/min) 6.9 hPa (bei 60 l/min) 13.2 hPa (bei 90 l/min)
Druckabfall nach 24 Stunden	3.46 hPa (bei 30 l/min) 13.95 hPa (bei 60 l/min) 25.57 hPa (bei 90 l/min)	2.9 hPa (bei 30 l/min) 8.0 hPa (bei 60 l/min) 15.8 hPa (bei 90 l/min)
Innenvolumen	3 ml	3 ml
Gewicht	3.3 g	3.3 g
Maximale Verwendungsdauer	24 Stunden	24 Stunden

Ab Herstellungsdatum ist die SERVOX® Tracheo Nose Neo in der ungeöffneten und korrekt gelagerten Verpackung 5 Jahre haltbar.

## 6 Lager- und Transportbedingungen

Vor Nässe, Staub und direkter Sonneneinstrahlung schützen.

	<b>Lager-/Transportbedingungen</b>
Temperatur	+5°C – + 25°C
relative Luftfeuchtigkeit	≤ 65% RH

## 7 Bestellinformationen

<b>Bezeichnung</b>	<b>VE</b>	<b>Hilfsmittelnr</b>	<b>PZN</b>	<b>Artikel-Nr.</b>
SERVOX® Tracheo Nose Neo F	30	12.24.07.6056	10398825	28391
SERVOX® Tracheo Nose Neo P	30	12.24.07.6900	10516383	30027
SERVOX® Tracheo Nose Neo O <sub>2</sub> Adapter	4	12.99.99.0003	10068039	29660

## 8 Haftungsausschluss

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

# INSTRUCTIONS FOR USE

## SERVOX® Tracheo Nose Neo F | Neo P

Symbols used \_\_\_\_\_ 20

### Contents

<b>1 Foreword</b>	<b>8</b>
1.1 Intended purpose	9
1.2 Indications	9
1.3 Contraindications	9
<b>2 Safe use</b>	<b>9</b>
<b>3 Description</b>	<b>10</b>
<b>4 Application</b>	<b>11</b>
<b>5 Technical data</b>	<b>12</b>
<b>6 Storage and transport conditions</b>	<b>12</b>
<b>7 Order information</b>	<b>12</b>
<b>8 Disclaimer</b>	<b>13</b>

## 1 Foreword

Dear customer,

We would like to thank you for your trust and the purchase of our quality product. This instruction for use are intended for patients, relatives over 16 years of age and trained medical staff. The SERVOX® Tracheo Nose Neo and the SERVOX® Tracheo Nose Neo P can be used at home and in a clinical setting. Prior instruction on use by trained medical staff is required. Application should be in line with the descriptions in this instruction manual and in accordance with the recognised rules of medicine.

### Note

Read this instruction manual carefully. It contains important information on the safe and proper use of the product. Keep this instruction manual for future reference.

SERVOX® Tracheo Nose Neo F and Neo P are assigned a batch number for the purpose of unambiguous traceability. The batch number is indicated on the packaging next to "LOT".



If you have any questions or problems with the SERVOX® Tracheo Nose Neo F and Neo P, please contact your field representative or Orbisana Healthcare GmbH, quoting the product's batch number.

### 1.1 Intended purpose

The SERVOX® Tracheo Nose Neo F and Neo P are intended for the one-time use in spontaneously breathing intubated or tracheotomised neonates. They warm and moisten the inhaled air and prevent the ingress of dust and foreign bodies.

The product is intended for single use only in order to protect users and patients from cross infections.

#### Note

The SERVOX® Tracheo Nose Neo F and the SERVOX® Tracheo Nose Neo P are non-sterile single-use products that must not be reused or reprocessed because of the risk of infection.

### 1.2 Indication

Use in spontaneously breathing intubated or tracheotomised neonates with a tidal volume of 15-50 ml.

### 1.3 Contraindication

- Use outside of the recommended tidal volume range of 15-50 ml
- Severe exsiccosis (dehydration)
- Excessive secretion inside the airways
- Concomitant use of a speech valve
- Allergic reaction to one of the components

## 2 Safe use

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

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

**Please observe the following safety instructions:**

#### Warning



**Risk of infection:** Using a contaminated SERVOX® Tracheo Nose Neo can result in an infection.

- Exchange the SERVOX® Tracheo Nose Neo Module in case of heavy mucus secretion or soiling of the filter medium, but latest after 24 hours!
- Do not use the SERVOX® Tracheo Nose Neo if it or the packaging is damaged!
- Do not use a SERVOX® Tracheo Nose Neo that has been dropped but replace it with a new SERVOX® Tracheo Nose Neo!

## Warning



- Do not use a SERVOX® Tracheo Nose Neo that has been dropped accidentally but replace it with a new SERVOX® Tracheo Nose Neo!
- Never use water for rinsing the SERVOX® Tracheo Nose Neo!
- Dispose of a used SERVOX® Tracheo Nose Neo immediately after removal!

**Risk of suffocation/risk of respiratory distress:** Accidentally or permanently blocking the tracheostoma can result in breathlessness or suffocation of the patient.

- Never insert the SERVOX® Tracheo Nose Neo directly into a tracheostoma!
- Never modify the SERVOX® Tracheo Nose Neo in any way!
- Immediately remove the SERVOX® Tracheo Nose Neo if the filter is clogged or in case of increased airway resistance e.g. due to increased accumulation of secretions!
- Never cover or block the filter opening of the SERVOX® Tracheo Nose Neo with clothing or similar!
- Do not use any atomisers or humidifiers and do not add moisture to the SERVOX® Tracheo Nose Neo with water, as this can increase breathing resistance and block respiration!
- Do not use the SERVOX® Tracheo Nose Neo in water, the shower or the bathtub!

**Risk of allergy:** Remove the SERVOX® Nose Neo immediately at the first signs of an allergic reaction, such as a skin rash, redness, breathlessness or rapid heartbeat!

**Increased CO<sub>2</sub> concentration in the respiratory air:** A tidal air volume range above 15 – 50 ml can result in insufficient moistening of the respiratory air, a tidal air volume range below 15 – 50 ml can result in an increase of CO<sub>2</sub> concentration in the respiratory air.

- Observe the approved tidal air volume range!

## Note

Please inform us or the responsible authorities if you experience a life-threatening illness or injury or permanent physical damage as a result of using our product, or require hospital treatment or have to extend hospital treatment due to using our product.

## 3 Description

The SERVOX® Tracheo Nose Neo is a heat and moisture exchanger (HME) that can be connected to a 15 mm standard connector of a tracheal cannula or an endotracheal tube. Moisture and heat of the expired air are preserved in a filter medium upon exhale and then returned to the breathing air on inhale. The humidifying effect sets in after just a few breaths. The filter also protects against the ingress of dust, dirt, insects or other

foreign bodies with the inhaled air. Using the SERVOX® Tracheo Nose Neo increases the airway resistance.

To enrich the respiratory air with additional oxygen (O<sub>2</sub>), the SERVOX® Tracheo Nose Neo O<sub>2</sub> Adapter can be fitted onto the SERVOX® Tracheo Nose Neo.

The housing of the SERVOX® Tracheo Nose Neo is made from latex- and DEHP-free ABS plastic without metallic or electrically conductive materials. There are no restriction for use during magnetic resonance tomography (MRT). The filter core in the front of the housing consists of PU foam for the SERVOX® Tracheo Nose Neo F and paper for the SERVOX® Tracheo Nose Neo P.

In a sudden rise of pressure, e.g. as the result of coughing, the filter is blown out to protect the airways. In that case, the SERVOX® Tracheo Nose Neo needs to be replaced.



SERVOX® Tracheo Nose Neo F



SERVOX® Tracheo Nose Neo P

EN

## 4 Application

Wash the hands thoroughly before use.

**Check prior to use:** Ensure that the packaging and the SERVOX® Tracheo Nose Neo are without damage. Do not use if the packaging and the SERVOX® Tracheo Nose Neo are damaged.

**Fitting:** Use light pressure to press the Die SERVOX® Tracheo Nose Neo with the 15 mm connector onto the standard 15 mm connector of the tracheal cannula or the endotracheal tube until it is firmly fitted.

In a sudden rise of pressure, e.g. as the result of coughing, the filter is blown out to protect the airways. In that case, the SERVOX® Tracheo Nose Neo needs to be replaced.

**Removal:** Remove the SERVOX® Tracheo Nose Neo latest after 24 hours and immediately if the filter is clogged or in case of increased airway resistance. To that end, hold onto the 15 mm standard connector of the tracheal cannula or the endotracheal tube and, pulling lightly, disconnect the SERVOX® Tracheo Nose Neo carefully from the 15mm standard connector and discard immediately as residual waste.

### Note

If you have any questions or experience complications, please contact your doctor.

## 5 Technical data

	<b>SERVOX®</b> Tracheo Nose Neo F	<b>SERVOX®</b> Tracheo Nose Neo P
Tidal volume	15 – 50 ml	15 – 50 ml
Connections	15 mm standard connector	15 mm standard connector
Moisture loss after 1 hour	7.6 mg/l (for VT= 250ml) 8.7 mg/l (for VT= 500ml)	12.5 mg/l (for VT= 250ml) 13.4 mg/l (for VT= 500ml)
Pressure drop after 0 hours	2.96 hPa (for 30 l/min) 11.35 hPa (for 60 l/min) 24.32 hPa (for 90 l/min)	2.4 hPa (for 30 l/min) 6.9 hPa (for 60 l/min) 13.2 hPa (for 90 l/min)
Pressure drop after 24 hours	3.46 hPa (for 30 l/min) 13.95 hPa (for 60 l/min) 25.57 hPa (for 90 l/min)	2.9 hPa (for 30 l/min) 8.0 hPa (for 60 l/min) 15.8 hPa (for 90 l/min)
Interior volume:	3 ml	3 ml
Weight	3.3 g	3.3 g
Maximum period of use	24 hours	24 hours

From the date of manufacture, the SERVOX® Tracheo Nose Neo has a shelf life of 5 years if the package is unopened and stored correctly.

## 6 Storage and transport conditions

Protect from moisture, dust and direct sunlight. and heat.

	<b>Storage and transport conditions</b>
Temperature	+5°C – + 25°C
relative humidity	≤ 65% RH

## 7 Order information

<b>Designation</b>	<b>PU</b>	<b>Article no.</b>
SERVOX® Tracheo Nose Neo P	30	30027
SERVOX® Tracheo Nose Neo F	30	28391
SERVOX® Tracheo Nose Neo O <sub>2</sub> Adapter	4	29660

## 8 Disclaimer

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

# AUDOJIMO INSTRUKCIJA

## SERVOX® Tracheo Nose Neo F | Neo P

**Naudojami simboliai** \_\_\_\_\_ **20**

### Turinys

<b>1 Įžanga</b>	<b>14</b>
1.1 Numatyta paskirtis	15
1.2 Indikacijos	15
1.3 Kontraindikacijos	15
<b>2 Naudojimo sauga</b>	<b>15</b>
<b>3 Aprašymas</b>	<b>16</b>
<b>4 Naudojimas</b>	<b>17</b>
<b>5 Techniniai duomenys</b>	<b>18</b>
<b>6 Laikymo ir pervežimo sąlygos</b>	<b>18</b>
<b>7 Užsakymo informacija</b>	<b>18</b>
<b>8 Atsakomybės netaikymas</b>	<b>19</b>

## 1 Įžanga

Gerbiamoji kliente, gerbiamasis kliente, norime jums padėkoti už jūsų pasitikėjimą ir už tai, kad įsigijote mūsų kokybišką prietaisą.

Ši naudojimo instrukcija skirta artimiesiems nuo 16 m. amžiaus ir medicinos specialistams. „SERVOX® Tracheo Nose Neo F“ ir „SERVOX® Tracheo Nose Neo P“ gali būti naudojamas namuose ir klinikinėje srityje. Sveikatos priežiūros specialistai būtinai turi instruktuoti apie naudojimą. Naudoti reikia laikantis šioje naudojimo instrukcijoje pateiktų aprašymų ir pripažintų medicinos taisyklių.

### Nuoroda

Atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją. Joje pateikta daug svarbios informacijos, užtikrinančios saugų ir tinkamą naudojimą. Išsaugokite naudojimo instrukciją, kad galėtumėte ja pasinaudoti ir vėliau.

„SERVOX® Tracheo Nose Neo F“ ir „Neo P“ priskiriamas partijos numeris, kad būtų užtikrintas aiškus atsekamumas. Partijos numeris nurodomas ant pakuotės po žymėjimo „LOT“.

**14** iš 20

Kilus klausimams arba problemoms, susijusiems su „SERVOX® Tracheo Nose Neo“, nurodydami partijos numerį kreipkitės į vietoje dirbantį personalą arba susisieki­te su „Orbisana Healthcare GmbH“.

### 1.1 Numatyta paskirtis

Dirbtinės „SERVOX® Tracheo Nose Neo F“ ir „Neo P“ nosys skirtos vienkartiniam naudojimui spontaniškai kvėpuojantiems intubuotiems naujagimiams arba naujagimiams, kuriems atlikta tracheostomija. Jos pašildo ir sudrėkina įkvėpiamą orą, neleidžia patekti dul­kėms ir svetimkūniams.

Produktas skirtas vienkartiniam naudojimui, kad naudotojai ir pacientai būtų veiksmingai apsaugoti nuo kryžminės infekcijos.

#### Nuoroda

„SERVOX® Tracheo Nose Neo F“ ir „SERVOX® Tracheo Nose Neo P“ yra nesterilūs vienkartiniai prietaisai, todėl jų negalima pakartotinai naudoti ar perdirbti, nes kyla infekcijos pavojus.

### 1.2 Indikacijos

Naudokite spontaniškai kvėpuojantiems intubuotiems naujagimiams arba naujagi­miams, kuriems atlikta tracheostomija, o kvėpuojamasis tūris yra 15–50 ml.

### 1.3 Kontraindikacijos

- Naudojimas už rekomenduojamo 15–50 ml kvėpuojamojo intervalo ribų
- Stipri egziko­zė (dehidratacija)
- Pernelyg didelė sekrecija kvėpavimo takuose
- Kartu naudojamas vožtuvas fonacijai
- Alergija vienai iš sudedamųjų dalių

## 2 Naudojimo sauga

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

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

### Laikykitės šių saugos nurodymų:

#### Įspėjimas



**Infekcijos pavojus:** Jei naudosite nešvarią „SERVOX® Tracheo Nose Neo“, galima infekcija.

- „SERVOX® Tracheo Nose Neo“ keiskite nedelsiant, bet ne vėliau kaip po 24 valandų, kai yra daug gleivių arba nešvarios filtro terpės atveju!
- Nenaudokite „SERVOX® Tracheo Nose Neo“, jei ji yra pažeistas arba jei pažeista pakuotė!
- Nenaudokite nukritusios „SERVOX® Tracheo Nose Neo“, o pakeiskite nauja „SERVOX® Tracheo Nose Neo“!



- Nekiškite atgal į „SERVOX® Tracheo Nose Neo“ netyčia išmestų filtrų (pvz., dėl stipraus kosulio), o pakeiskite nauja „SERVOX® Tracheo Nose Neo“!
- „SERVOX® Tracheo Nose Neo“ niekada neskalaukite vandeniu!
- Panaudoję „SERVOX® Tracheo Nose Neo“ iš karto po naudojimo išmeskite!

**Pavojus uždusti / kvėpavimo sutrikimo pavojus:** Jei tracheostoma netyčia arba nuolatinei užblokuota, gali sutrikti kvėpavimas arba pacientas gali uždusti.

- Niekada nestatykite „SERVOX® Tracheo Nose Neo“ tiesiai į tracheostomą!
- Nekeiskite „SERVOX® Tracheo Nose Neo“!
- Užsikišus filtrui arba padidėjus kvėpavimo takų varžai, pvz., dėl padidėjusio sekretų susikaupimo, nedelsiant nuimkite „SERVOX® Tracheo Nose Neo“!
- „SERVOX® Tracheo Nose Neo“ filtro angos niekada neuždenkite ar neužblokuokite drabužiais ar pan.!
- Nenaudokite garintuvo arba drėkintuvo, nedrėkinkite „SERVOX® Tracheo Nose Neo“ vandeniu, nes dėl to gali didėti kvėpavimo varža ir blokuoti kvėpavimą!
- Nenaudokite „SERVOX® Tracheo Nose Neo“ vandenyje, duše arba vonioje!

**Alergijos pavojus:** Jei atsiranda alerginės reakcijos požymių, pvz., odos bėrimas, paraudimas, dusulys, tachikardija ir t. t., nedelsdami išimkite „SERVOX® Nose Neo“!

**Padidėjusi CO<sub>2</sub> koncentracija kvėpuojamajame ore:** Didesnis nei 15–50 ml kvėpuojamasis tūris gali nepakankamai drėkinti kvėpavimą, kvėpuojamojo tūrio intervalas 15 – 50 ml gali sukelti CO<sub>2</sub> koncentracijos padidėjimą kvėpuojamajame ore.

- Laikykitės leidžiamo kvėpuojamojo tūrio intervalo!

### Nuoroda

Prašome informuoti mus ir prirėikus atsakingą instituciją, jei naudodami mūsų gaminį patyrėte gyvybei pavojingą ligą ar traumą arba nuolatinį organizmo struktūrinį defektą, arba naudodami mūsų gaminį turėjote gydytis stacionariai, arba reikėjo pratęsti gydymą stacionariai.

## 3 Aprašymas

„SERVOX® Tracheo Nose Neo“ yra drėkinamasis šilumokaitis (HME, angl. Heat and Moisture Exchanger), kuris gali būti uždėtas ant trachėjos kaniulės arba endotrachėjinio vamzdelio 15 mm standartinės jungties. Iškvėpiant, kvėpuojamojo oro drėgmė ir šiluma sulaikoma filtro terpėje ir vėl patenka į kvėpuojamąjį orą įkvėpiant kitą kartą. Drėkinamasis poveikis pasireiškia po kelių įkvėpimų. Filtras suteikia papildomais saugo nuo dulkių, purvo, vabzdžių ir kitų svetimkūnių patekimo į kvėpuojamąjį orą.



Naudojant „SERVOX® Tracheo Nose Neo“ padidina kvėpavimo takų pasipriešinimą. Kad kvėpuojamasis oras būtų praturtintas papildomu deguonimi (O<sub>2</sub>), „SERVOX® Tracheo Nose Neo O<sub>2</sub>“ adapterį galima uždėti ant „SERVOX® Tracheo Nose Neo“. „SERVOX® Tracheo Nose Neo“ korpusas yra iš ABS plastiko be latekso ir DEHP, be metalinių ar elektrai laidžių medžiagų, todėl magnetinio rezonanso terapijos (MRT) metu naudojimas nėra ribojamas. Korpuso priekyje esančią filtro šerdį „SERVOX® Tracheo Nose Neo F“ atveju sudaro PU putplastis, o „SERVOX® Tracheo Nose Neo P“ – popierius.

Staiga padidėjus slėgiui, pvz., dėl kosulio, apsaugant nuo per didelio slėgio filtrus išpučiamas į kvėpavimo takus, tada „SERVOX® Tracheo Nose Neo“ reikia pakeisti.



„SERVOX® Tracheo Nose Neo F“



„SERVOX® Tracheo Nose Neo P“

## 4 Naudojimas

Prieš naudojimą kruopščiai nusiplaukite rankas.

**Prieš naudojimą patikrinkite:** Patikrinkite, ar „SERVOX® Tracheo Nose Neo“ pakuotė nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė arba „SERVOX® Tracheo Nose Neo“ pažeistos.

**Uždėjimas:** „SERVOX® Tracheo Nose Neo“ su 15 mm jungtimi prispauskite prie trachėjos kaniulės arba endotrachėjinio vamzdelio 15 mm standartinės jungties lengvu spaudimu, kol ji bus tvirtai uždėta.

Staiga padidėjus slėgiui, pvz., dėl kosulio, apsaugant nuo per didelio slėgio filtrus išpučiamas į kvėpavimo takus, tada „SERVOX® Tracheo Nose Neo“ reikia pakeisti.

**Nuėmimas:** „SERVOX® Tracheo Nose Neo“ vėliausiai po 24 valandų, dėl padidėjusio sekretų susikaupimo, arba užteršimo, arba padidėjus kvėpavimo takų varžai. Tam laikykite trachėjos kaniulės arba endotrachėjinio vamzdelio 15 mm standartinę jungtį ir lengvai ištraukite „SERVOX® Tracheo Nose Neo“ iš 15 mm standartinės jungties ir nedelsdami ją išmeskite į atliekas.

### Nuoroda

Kilus klausimams ar komplikacijoms, kreipkitės į jus gydantį gydytoją.

## 5 Techniniai duomenys

	„SERVOX® Tracheo Nose Neo F“	„SERVOX® Tracheo Nose Neo P“
Kvėpuojamasis tūris	15–50 ml	15–50 ml
Jungtys	15 mm standartinė jungtis	15 mm standartinė jungtis
Drėgmės netekimas po 1 valandos	7,6 mg/l (kai VT= 250 ml) 8,7 mg/l (kai VT= 500 ml)	12,5 mg/l (kai VT= 250 ml) 13,4 mg/l (kai VT= 500 ml))
Slėgio kritimas po 0 valandų	2,96 hPa (esant 30 l/min) 11,35 hPa (esant 60 l/min) 24,32 hPa (esant 90 l/min)	2,4 hPa (esant 30 l/min) 6,9 hPa (esant 60 l/min) 13,2 hPa (esant 90 l/min)
Slėgio kritimas po 24 valandų	3,46 hPa (esant 30 l/min) 13,95 hPa (esant 60 l/min) 25,57 hPa (esant 90 l/min)	2,9 hPa (esant 30 l/min) 8,0 hPa (esant 60 l/min) 15,8 hPa (esant 90 l/min)
Vidinis tūris	3 ml	3 ml
Svoris	3,3 g	3,3 g
Maksimali naudojimo trukmė	24 valandos	24 valandos

Nuo pagaminimo datos neatidarytoje ir tinkamai laikomoje pakuotėje „SERVOX® Tracheo Nose Neo“ galima laikyti 5 metus.

## 6 Laikymo ir pervežimo sąlygos

Saugokite nuo drėgmės, dulkių ir tiesioginių saulės spindulių.

	Laikymo ir (arba) pervežimo sąlygos
Temperatūra	+5°C – + 25°C
santykinė oro drėgmė	≤ 65 % SD

## 7 Užsakymo informacija

Pavadinimas	VE	Prekės Nr.
„SERVOX® Tracheo Nose Neo F“	30	28391
„SERVOX® Tracheo Nose Neo P“	30	30027
„SERVOX® Tracheo Nose Neo O <sub>2</sub> - adapteris“	4	29660

## 8 Atsakomybės netaikymas

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

# Symbolerklärung | Symbols used | Naudojami simboliai

**CE0197**

**REF**

**MD**

<b>DE</b>	CE-Kennzeichen mit der Kennnummer der Benannten Stelle	Artikelnummer	Medizinprodukt
<b>EN</b>	CE mark with the identification number of the notified body	Catalogue number	Medical device
<b>LT</b>	CE ženklimas su notifikuotosios įstaigos identifikaciniu numeriu	Užsakymo numeris	Medicinos prietaisas

**LOT**



**PZN**

<b>DE</b>	Chargenbezeichnung	Gebrauchsanweisung beachten	Pharmazentralnummer
<b>EN</b>	Batch number	Follow the instruction manual	Central Pharmacy Number
<b>LT</b>	Partijos pavadinimas	Vadovautis naudojimo instrukcija	Farmacijos centrinis numeris



<b>DE</b>	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Nicht wiederverwenden	Nicht steril
<b>EN</b>	Do not use if the packaging is damaged	Do not reuse	Non-sterile
<b>LT</b>	Jei pakuotė pažeista, nenaudoti	Nenaudoti pakartotinai	Nesterilus



<b>DE</b>	Vor Sonnenlicht schützen	Trocken aufbewahren	Temperaturbegrenzung	Luftfeuchte Begrenzung
<b>EN</b>	Keep away from sunlight	Keep dry	Temperature limit	Humidity limit
<b>LT</b>	Saugoti nuo saulės spindulių	Laikyti sausoje vietoje	Temperatūros ribojimas	Oro drėgmės ribojimas



<b>DE</b>	Duales Sammel- und Verwertungssystem	Hersteller	Herstellungsdatum
<b>EN</b>	Dual collection and recycling system	Manufacturer	Date of manufacture
<b>LT</b>	Dualinė surinkimo ir perdirbimo sistema	Gamintojas	Pagaminimo data

**UDI\***



<b>DE</b>	Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts	Internetseite mit Patienteninformationen	Inhalt
<b>EN</b>	Unique device identifier	Patient Information Website	Content
<b>LT</b>	Unikalus įrenginio identifikatorius	Pacientų informavimo svetainė	Turinys

\*Symbol wird sukzessive auf der Produktkennzeichnung ergänzt. / Symbol will be successively added to the product labelling. / Simbolis bus palaipsniui įtraukiamas į gaminio ženklimą.