

## سبيفاكس – SpeVaX® تعليمات الإستخدام



جهاز تبادل الحرارة والرطوبة مع صمام للتكلم لأنبوب القصبة الهوائية



Via Imperiale, 279  
IT – 41037 – Mirandola (MO)  
info@bencorpp.com

### الاستخدام المخصص :

مبادل للحرارة والرطوبة للمرضى الذين يتنفسون تلقائيًا عبر الانبوب الرغامي أو أنبوب ثقب القصبة الهوائية في المستشفى أو في المنزل. يوصى باستخدام سبيفاكس للمرضى الذين لا يقل وزنهم عن 10 كجم.

### المرضى المستهدفين :

تتمثل مجموعة المرضى المستهدفة في المرضى الذين يعانون من ثقب القصبة الهوائية الدائم، ومرضى العناية المركزة الذين لديهم مجاري هوائية صناعية (يتنفسون تلقائيًا) والأطفال (لا يقل وزنهم عن 10 كجم) الذين لديهم مجاري هوائية اصطناعية (يتنفسون تلقائيًا) في المستشفى أو المنزل.

### المستخدمين المستهدفين:

المستخدمون العاديون (الاستخدام المنزلي) والأطباء (في المستشفى).

### الفوائد السريرية المتوقعة:

-تقليل السعال وتكون المخاط.  
-تقليل انتقال الميكروبات والجسيمات الأخرى.

### وصف المنتج :

مبادل للحرارة والرطوبة مزود بصمام للتكلم وموصل لإمداد الأكسجين الإضافي الذي يضمن الترطيب الفعال وتدفئة الهواء المستنشق لمرضى ثقب القصبة الهوائية. يمكن تركيبه على الموصلات القياسية للأنابيب الحنجرية (أنبوب ثقب القصبة الهوائية) أو الأنابيب الرغامية. لا يتلامس الجهاز بشكل مباشر مع المريض و يتم توفيره في كرتون خمسين أو مائة قطعة

### التوصيل :

تم تجهيز سبيفاكس® بموصل أنثوي مقاس 15 مم لأنبوب القصبة الهوائية أو أنبوب فغر القصبة الهوائية وموصل مقاس 4 مم لإمداد الأكسجين الإضافي. يحتوي سبيفاكس® على صمام للاستنشاق/الزفير القسري أو للشفط.

## المواصفات الفنية

نطاق الحجم المدي الموصى به	1000-50 مل
الحجم القابل للضغط	(الحيز الهامد) 9.5 مل
معدل الرطوبة	الحجم المدي=500 مل : 13.1 ملجم/لتر
فقدان الرطوبة (24 ساعة)	ادنى : 7,5 ± 0,3 ملجم/لتر اقصى : 19,4 ± 0,2 ملجم/لتر
انخفاض الضغط (24 ساعة)	30 لتر/دقيقة - باسكال 5 ± 34 60 لتر/دقيقة - باسكال 24 ± 113 90 لتر/دقيقة - باسكال 35 ± 218
الوزن	2,9 جرام
الطول	22 ملميمتر
الارتفاع	28 ملميمتر
العرض	38 ملميمتر
التوصيلات	موصل سالب مقاس 15 مم لأنبوب ET أو أنبوب فغر الرغاي موصل 4 مم لإمداد الأكسجين الإضافي.
غير موصل	

### تعليمات الاستخدام :

يجب توصيل الجهاز على الطرف المفتوح للأنبوب الرغامي أو أنبوب ثقب القصبه الهوائية. تأكد من اتصال الجهاز بشكل صحيح. يتم الوصول إلى الكفاءة الطبيعية بعد عدة أنفاس. يجب استبداله كل 24 ساعة لتجنب زيادة المقاومة بسبب تراكم الإفرازات. قبل الاستخدام، افحص الجهاز للتأكد من وظيفة الصمام وعدم وجود عيوب عن طريق الضغط على الصمام وتحريره. لا تستخدمه إذا أظهر الجهاز اي علامات خلل. لا تستخدمه إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة.

### التخزين :

يخزن في ظروف نظيفة وجافة ومعتدلة ويحفظ بعيداً عن أشعة الشمس, يسمح بالانحرافات المؤقتة ضمن نطاق درجة الحرارة (2-50 درجة مئوية).

### للتثبيت :

امسك الجهاز باصبع السبابة والابهام مع الضغط الى الداخل برفق حتى يتصل الجهاز بأنبوب القصبه الهوائية

### للتكلم :

يحتوي سببفاكس على صمام زنبركي يمكن اغلاقه بالضغط عليه بالاصبع للتكلم بسهولة. بعد تحرير الإصبع، سيتم فتح الصمام تلقائيًا.

### للإزالة :

امسك بالجهاز وابدأ بتدويره بعناية مع السحب الى الخارج الى ان ينفصل الجهاز

### موانع الاستخدام

لا تستخدم خارج نطاق الحجم المدي الموصى به، حيث أن الحيز الهامد المضاف قد يتسبب في احتباس ثاني أكسيد الكربون عند الحجم المدي المنخفض للغاية. وقد يؤدي الحجم المدي المرتفع جدًا إلى ترطيب غير مرضي. لا يستخدم مع المرضى الذين يعانون من الجفاف أو المرضى الذين يعانون من إفرازات غزيرة جدًا من الرئتين والممرات الهوائية، أو مع أجهزة ترطيب خارجية أو بخاخات.

### التحذير والاحتياطات

الجهاز غير معقم، للاستخدام مرة واحدة فقط: لا تقم بتعقيمه أو إعادة استخدامه، حيث ستؤثر الوظيفة المقصودة، وقد يزيد ذلك من خطر انتقال العدوى. لا تستخدم الجهاز بعد تاريخ انتهاء الصلاحية حيث يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى سلامة الجهاز وتخزينه بشكل صحيح. لاتألف الجهاز بعد الاستخدام : اتبع دائمًا الممارسات الطبية والمتطلبات الوطنية المتعلقة بالمخاطر البيولوجية عند التخلص من جهاز طبي مستعمل. في حالة حدوث آثار غير مرغوب فيها، توقف عن الاستخدام، واستشر طبيبك وأبلغ الشركة المصنعة.

### الابلاغ :

في حالة وقوع حوادث تتعلق باستخدام الجهاز ، أرسل تقريرًا إلى الشركة المصنعة (info@bencorpp.com) أو إلى السلطة المختصة في الدولة التي تم استخدام الجهاز فيها أو الذي يقيم فيه المستخدم و/أو المريض.

وفي حال تواجد المريض في المملكة العربية السعودية يمكنه التواصل مع الهيئة العامة للغذاء والدواء, كما يمكنه التواصل مع الوكيل الرسمي على اليميل : [info@medicaloasisint.com](mailto:info@medicaloasisint.com) هاتف : 00966 11 4037000

للاستخدام المنزلي: لمزيد من المعلومات، اتصل بالوكيل اعلاه داخل المملكة العربية السعودية الذي يقدم المساعدة الفنية.

تعليمات الاستخدام هذه متاحة أيضًا على موقع الشركة المصنعة: <https://www.bencorpp.com>

الرموز الرسومية الموجودة في ملصقات المنتج

	راجع تعليمات الاستخدام		تحذير
	الشركة المصنعة		جهاز طبي
	كود الدفعة		يجب عدم اعادة الاستخدام
	الرقم المرجعي للمنتج		يجب الحفاظ على المنتج بعيداً عن اشعة الشمس
	تاريخ انتهاء الصلاحية		يجب الحفاظ على المنتج جافاً
	الرمز التعريفي للجهاز		لا تستخدم إذا كانت الحزمة تالفة
	تخزينها في ظروف معتدلة. يُسمح بالانحرافات المؤقتة ضمن نطاق درجة الحرارة (الحد الأقصى-الادنى).		حد درجة حرارة التخزين

## SpeVaX<sup>®</sup> – Instruction for Use



### *Trach-HME with Built-in Speech Valve*



**Manufacturer:** **BenCorpp<sup>®</sup> Srl**  
Via Imperiale, 279  
IT - 41037 – Mirandola (MO)  
[info@bencorpp.com](mailto:info@bencorpp.com)

### **Indications**

Heat & moisture exchanger for patients breathing spontaneously via an ET tube or a tracheostomy tube in the hospital or at home. SpeVaX<sup>®</sup> is recommended for patients weighing no less than 10 kg.

### **Target patient group**

Target patient group is represented by patients with permanent tracheostomies, Intensive Care patients with artificial airways (spontaneously breathing) and children (not less than 10 kg) with artificial airways (spontaneously breathing) in a hospital or home environment.

### **Intended users**

Lay users (home use) and physicians (hospital environment).

### **Expected clinical benefits**

- Reduce coughing and mucus formation.
- Reduce the transmission of microbes and other particulate matter.

### **Description**

SpeVaX<sup>®</sup> is a heat and moisture exchanger with speech valve and connector for supplemental oxygen supply that ensure effective humidification and warming of inspired air for tracheostomy patients, can be fitted to the standardized connectors of tracheostomy tubes or endotracheal tubes, SpeVaX<sup>®</sup> does not come into direct contact with the patient, it is supplied in carton fifty or hundred pieces.

### **Connections**

SpeVaX<sup>®</sup> is equipped with a 15mm female connector for ET tube or tracheostomy tube and a 4mm connector for supplemental oxygen supply. SpeVaX<sup>®</sup> has a valve for forced inspiration/expiration or suctioning.

### Technical specification

<b>Recommended tidal volume range</b>	50 - 1000 ml
<b>Compressible volume</b>	9,5 ml (dead space)
<b>Moisture output</b>	V <sub>T</sub> = 500 ml: 13,1 mg/l
<b>Moisture loss (24 h)</b>	min 7,5 ± 0,3 mg/l; max 19,4 ± 0,2 mg/l
<b>Pressure drop (24 h)</b>	30 l/min = 34 ± 4 Pa 60 l/min = 113 ± 24 Pa 90 l/min = 218 ± 35 Pa
<b>Weight</b>	2,9 g
<b>Length</b>	22 mm
<b>Height</b>	28 mm
<b>Width</b>	38 mm
<b>Connectors</b>	15 mm female connector for ET tube or tracheostomy tube. 4 mm connector for supplementary oxygen supply.
<b>Non-conductive</b>	

### Instructions for use

The device should be placed at the open end of the ET tube or tracheostomy tube. Check that the connection is properly fixed. Normal efficiency is reached after a few breaths. Should be replaced every 24 hours or more frequently, to avoid an increase in resistance due to accumulation of secretions.

Before use, check product for deformity and valve function by closing the valve and releasing it. Do not use if the device shows any signs of defect. Do not use if the package is opened or damaged.

### Storage:

Store in clean, dry, temperate conditions & keep away from sunlight. Temporary deviations are allowed within the temperature range (2- 50°C).

### Fixation the device

Hold the device with your index finger and thumb and gently press inward until the device connects to the tube.

### Speech valve (Speaking)

SpeVaX® contains a valve with a spring that can easily be occluded with a finger facilitating speech. After releasing the finger, the valve will open automatically.

### Removal the device

Hold the device and begin rotating it carefully, pulling outward until the device separates.

### Contraindications

Do not use beyond recommended tidal volume range, as the added dead space may cause CO<sub>2</sub> retention at too low tidal volumes. A too high tidal volume may lead to unsatisfactory humidification. Do not use on dehydrated patients or patients with very heavy secretions from the lungs and airways, or in combination with external humidifiers or nebulizer.

### Warning and precautions

Non-sterile, single use only: do not sterilize or reuse, as the intended function will be affected, and this might increase the risk of possible transmission of infection. Do not use the product after the expiration date. The expiry date refers to the intact and correctly stored product.

Destroy after use. Always follow medical practice and national requirements regarding biohazards when disposing of a used medical device.

In case of undesirable effects, discontinue use, consult your doctor, and inform the manufacturer.

### Reporting

In the event of serious accidents occurring related to the use of the device SpeVaX® Trach-HME with Built-in Speech Valve, send a report to the manufacturer (info@bencorpp.com), and the national authority of the country in which the user and/or patient resides, if the product has been used in Kingdom of Saudi Arabia, please contact Saudi Food and Drug Authority, you can also contact the official agent via email: [info@medcaloasisint.com](mailto:info@medcaloasisint.com) / Tel: 00966 11 4037000

For home use: for further information contact the above agent within the KSA who provides technical assistance.

These Instructions for Use are also available on the manufacturer's website: <https://www.bencorpp.com/>

**GRAPHIC SYMBOLS CONTAINED IN DEVICE LABELING**



Consult Instructions for Use



Cautions on instructions for use



Manufacturer



Medical Device



Batch Code



Do Not Re-use



Catalog Number



Keep Away from Sunlight



Use By



Keep dry



Unique Device Identifier



Do not use if package is damaged



Store in temperate conditions.  
Temporary deviations within the  
temperature range (max-min) are  
allowed



Storage temperature limit