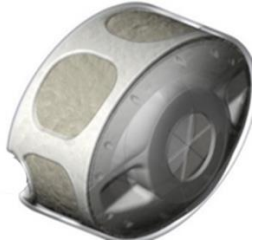


SpeVaX® – Istruzioni per l'uso



Scambiatore di calore dotato di valvola fonatoria



Fabbricante:



BenCorpp® Srl

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

Indicazioni

Dispositivo scambiatore di calore e umidità per pazienti con respirazione spontanea attraverso un tubo ET o una cannula tracheostomica in ospedale oppure a casa. È consigliato per pazienti con peso non inferiore a 10 Kg.

Dati Tecnici

Intervallo di volume corrente raccomandato	50 - 1000 ml
Volume comprimibile	9,5 ml (volume morto)
Umidificazione erogata	$V_T=500\text{ml}:13.1 \text{ mg/l}$
Resistenza	$31 \pm 5 \text{ Pa a } 30 \text{ l/min}$
Peso	2,9 g
Lunghezza	22 mm
Altezza	28 mm
Larghezza	38 mm
Materiale non conduttore	

Raccordi

Connessione femmina da 15 mm per tubo ET o cannula tracheostomica. SpeVaX® ha una valvola per inspirazione/espiazione forzata o aspirazione.

Istruzioni per l'uso

Il dispositivo va collegato all'estremità aperta del tubo ET o della cannula tracheostomica. Controllare che la connessione sia ben eseguita. Il normale funzionamento si raggiunge dopo pochi atti respiratori. Va sostituito ogni 24 ore, o più spesso se necessario, per evitare che la resistenza aumenti in seguito all'accumulo di secrezioni.

Il tempo di utilizzo continuativo massimo del dispositivo deve essere inferiore a 30 giorni. Nel caso in cui si renda necessario l'utilizzo continuo per un tempo superiore a 30 giorni è necessario richiedere un parere medico.

Prima dell'uso, verificare l'integrità del prodotto ed il funzionamento della valvola, chiudendola e riaprendola. Non utilizzare se il dispositivo mostra segni di difetto. Non impiegare se la confezione è aperta o danneggiata.

Conservare in un luogo pulito, asciutto, buio, a temperatura ambiente.

Valvola fonatoria

SpeVaX® contiene una valvola con una molla che può essere facilmente occlusa con un dito per facilitare la fonazione. Dopo aver tolto il dito, la valvola si riaprirà automaticamente.

Controindicazioni

Non usare per valori eccedenti all'intervallo di volume corrente raccomandato, in quanto lo spazio morto può causare una ritenzione di CO₂ in caso di volumi correnti troppo bassi o una umidificazione insufficiente in caso di volumi correnti molto alti. Non usare su pazienti disidratati con forti secrezioni dai polmoni e dalle vie respiratorie. Non usare in combinazione a umidificatori esterni o nebulizzatori.

Avvertenze

Prodotto monouso non sterile: non sterilizzare o riutilizzare, in quanto il suo funzionamento verrebbe compromesso aumentando il rischio di possibili propagazioni di infezioni. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza. La data di scadenza si riferisce al prodotto integro e correttamente conservato.

Gettare dopo l'uso. Attenersi sempre alle pratiche mediche e alle normative nazionali sui rifiuti biologici per il corretto smaltimento del dispositivo medico usato.

In caso di effetti indesiderati, sospenderne l'uso, consultare il medico ed informare il fabbricante.

In caso di incidenti gravi occorsi in relazione all'utilizzo del dispositivo SpeVaX® Scambiatore di calore dotato di valvola fonatoria, inviare una segnalazione al fabbricante (info@bencorpp.com) al Ministero della Salute Italiano o all'Autorità competente dello Stato membro EU in cui è stato utilizzato il prodotto.

SIMBOLI GRAFICI CONTENUTI NELL'ETICHETTATURA DEL DISPOSITIVO



Consultare le istruzioni d'uso



Attenzione consultare le istruzioni d'uso



Fabbricante



Dispositivo Medico



Numero di lotto



Monouso



Codice



Tenere lontano dalla luce del sole



Data di scadenza



Conservare all'asciutto



Identificativo unico del dispositivo



Non utilizzare se la confezione è danneggiata

SpeVaX® – Instructions For Use



Trach-HME with Built-in Speech Valve



Manufacturer: **BenCorpp® Srl**
Via Imperiale, 279
IT - 41037 – Mirandola (MO)
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 is recommended for patients weighing no less than 10 kg.

Technical specification

Recommended tidal volume range	50 - 1000 ml
Compressible volume	9,5 ml (dead space)
Moisture output	V _T = 500ml:13.1 mg/l
Resistance to flow	31 ± 5 Pa a 30 l/min
Weight	2,9 g
Length	22 mm
Height	28 mm
Width	38 mm
Non-conductive	

Connections

15 mm female connector for ET tube or tracheostomy tube. SpeVaX® has a valve for forced inspiration/expiration or suctioning.

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 increase in resistance due to accumulation of secretions.

The maximum continuous use time of the device must be less than 30 days. In the event that continuous use is necessary for a period exceeding 30 days, it is necessary to seek medical advice.

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.

Store in clean, dry, dark, temperate conditions.

Speech valve

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.

Contraindications

Do not use beyond recommended tidal volume range, as the added dead space may cause CO2 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.

Caution

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.

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), to the Italian Ministry of Health or to the competent authority of the EU Member State in which the product has been used.

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