

VITALO



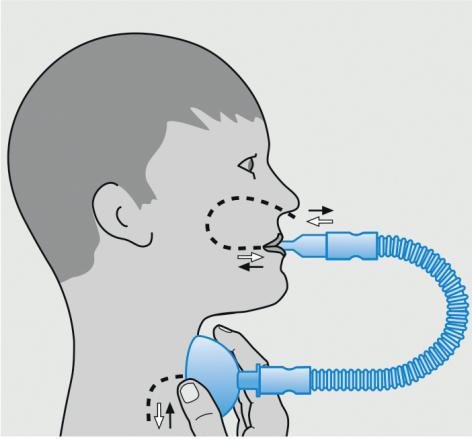
- D** Gebrauchsanweisung
- GB** Instructions for use
- F** Notice d'utilisation
- E** Instrucciones de uso
- I** Istruzioni per l'uso
- NL** Gebruiksaanwijzing
- PL** Instrukcja obsługi
- GR** Οδηγίες χρήσης

iSKIA GmbH & Co. KG
Medizintechnik
Am Schützenkrug 9
D – 38829 Harsleben

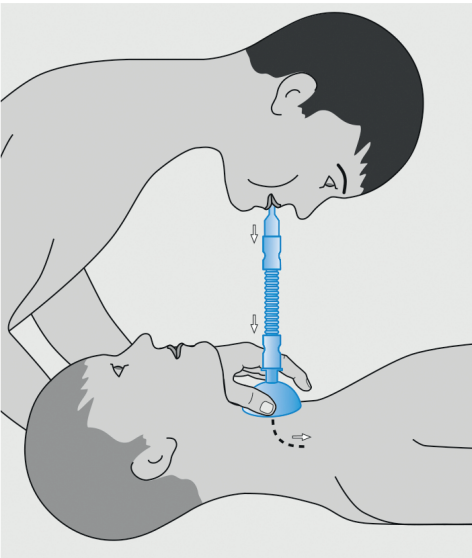
Distributed by:
Atos Medical AB
Tel: +46 (0)415 198 00
info@atosmedical.com
www.atosmedical.com



1



2

**Erklärung der Bildsymbole:**

Verpackungseinheit

Zweckbestimmung:

Der Verlust der Mund- und Nasenatmung bedeutet bei laryngektomierten Patienten weitestgehend den Verlust des Geruchs- und Geschmacksvermögens. Abhilfe schafft hier der **VITALO**, wenn er als Riechschlauch eingesetzt wird. Der externe Atemweg ermöglicht zeitweise die normale Belüftung der Mund- und Nasenschleimhaut, reaktiviert die Geruchs- und Geschmacksnerven und macht so Riechen und Schmecken wieder möglich.

Der **VITALO** ermöglicht gleichzeitig dem Ersthelfer die Notbeatmung eines tracheotomierten oder laryngektomierten Patienten. Dabei wird durch die Verwendung des **VITALO** das Infektionsrisiko des Ersthelfers auf ein Minimum reduziert.

Anwendung:

Der **VITALO** besteht aus einem Faltschlauch, an dessen Enden sich eine Silikonmaske und ein Mundstück befinden. Zur Belüftung der Mund- und Nasenschleimhaut wird das Mundstück fest zwischen die Lippen genommen und die Silikonmaske dicht auf das Tracheostoma gesetzt (Bild 1). Wie vor der Operation kann nun die Atemluft durch die Nase eingatmet werden. Die Luft gelangt über Nase, Rachen und Mundstück in den Riechschlauch, von hier über das Tracheostoma in die Lunge. Beim Ausatmen wird der Luftstrom in umgekehrter Reihenfolge zurückgeführt. Der **VITALO** ist ein Ein-Patienten-Produkt, das wiederverwendbar ist.

Der **VITALO** kann auch zur Notfallbeatmung eines tracheotomierten oder laryngektomierten Patienten eingesetzt werden. Die Silikonmaske dient dem dichten Ansatz des **VITALO** auf das Tracheostoma, um die definierte Luftzufuhr in die Lunge des zu beatmenden Patienten zu gewährleisten. Der Schlauch dient der Ver-

bindung von Maske und Mundstück sowie der Sicherstellung eines gewissen Abstandes des Beatmenden zum Patienten; das Mundstück ermöglicht durch eine anatomisch optimal ausgeprägte Formgebung zum dichten Ansetzen des Mundes beim Beatmungsvorgang (Bild 2). Bei der Beatmung sind die Hinweise und Regeln der Erste-Hilfe-Maßnahmen zu beachten.

Reinigung:

Der **VITALO** wird unter lauwarmen Wasser ohne Zugabe von scharfen Reinigungsmitteln gereinigt.


Sicherheitshinweise:

Ein nicht korrektes Aufsetzen des **VITALO** kann zu einer unzureichenden Beatmung des Patienten führen. Bei unzureichender Reinigung des **VITALO** besteht ein Infektionsrisiko.

Produktentsorgung:

Die Entsorgung der Produkte darf nur entsprechend den geltenden nationalen Bestimmungen für Abfallprodukte vorgenommen werden.

Explanation of symbols:

 Packaging unit

Purpose:

Inability by laryngectomy patients to breathe through mouth and nose means a significant loss of sense of smell and taste. When used as an olfactory tube, the **VITALO** can help. The extra-corporeal airway intermittently facilitates normal ventilation of the oral and nasal mucous membranes, re-activates the olfactory nerve and taste buds, thereby making smell detection and tasting again possible. At the same time the **VITALO** enables a first-aider to administer emergency respiration to a tracheotomy or laryngectomy patient. Using **VITALO** helps reduce the risk of infection to a minimum.

Description:

The **VITALO** consists of a collapsible tube, at the ends of which a silicone mask and mouth-piece are fitted. For ventilation of the oral and nasal mucous membranes the mouth-piece is positioned firmly between the lips and the silicone mask fixed securely over the tracheostomy (Illustration 1). As happens prior to the operation, respiratory air can now enter only through the nose. The air flows through the nose, pharynx and mouth-piece into the olfactory tube and from there through the tracheostomy into the lungs. When breathing out, the air is directed in a reverse sequence. The **VITALO** is designed for use by one patient only and can be re-used. The **VITALO** can also be used to administer emergency respiration to a tracheotomy or laryngectomy patient. The silicone mask ensures firm connection of the **VITALO** to the tracheostomy to guarantee a definite air supply to the patient's lungs. The tube connects mask with mouth-piece, providing a certain distance between patient and first-aider whilst the anatomically-conform-

ing mouth-piece ensures a close fit during breathing (Illustration 2). For respiration the instructions and regulations for first-aid measures should be observed.

Cleaning:

VITALO should be cleaned in lukewarm running water without adding strong detergent.


Safety Information:

Incorrect fitting of **VITALO** can result in insufficient respiration for the patient. Inappropriate cleaning can result in infection.

Product Disposal:

Disposal of the product may be carried out only in accordance with the current national regulations for waste materials.

Explication des symboles :

 Unité d'emballage

Destination :

La perte de la respiration nasale et buccale induit chez les patients laryngectomisés la perte de l'odorat et du goût. **VITALO** est dans ce cas utile lorsqu'il est utilisé comme tube pour l'odorat. La dérivation respiratoire extracorporelle permet pour un moment la ventilation normale de la muqueuse buccale et nasale, réactive les nerfs du goût et de l'odorat et permet le rétablissement de la fonctionnalité de ces deux sens.

VITALO permet en outre de pratiquer une respiration assistée en urgence chez un patient trachéotomisé ou laryngectomisé. L'utilisation de **VITALO** réduit au minimum le risque d'infection pour la personne qui pratique les soins de premier secours.

Utilisation :

VITALO se compose d'une tubulure pliable équipée à ses extrémités d'un masque en silicone et d'une pièce buccale. Pour la ventilation des muqueuses buccale et nasale, la pièce buccale est maintenue fermement entre les lèvres et le masque en silicone est plaqué hermétiquement contre le trachéostome (figure 1). Comme c'était le cas avant l'opération, l'air peut alors être inspiré par le nez. L'air passe dans le nez, la gorge, la pièce buccale, puis dans la tubulure pour pénétrer dans les poumons par le trachéostome. Lors de l'expiration, l'air passe par le même chemin, mais dans l'autre sens.

VITALO est un produit destiné à un usage chez un seul patient. Ce produit est réutilisable.

VITALO permet en outre de pratiquer une respiration assistée en urgence chez un patient trachéotomisé ou laryngectomisé. Le masque en silicone est alors plaqué hermétiquement contre le trachéostome afin de per-

mettre l'introduction de la quantité définie d'air dans les poumons du patient à ventiler.

La tubulure sert à connecter le masque et la pièce buccale ainsi qu'à garantir une distance de sécurité entre le patient et la personne qui prodigue les soins d'urgence. La forme anatomique optimale de la pièce buccale permet une prise en bouche hermétique lors de la respiration assistée (figure 2). Les recommandations et les règles valables pour les soins de premiers secours doivent être respectées lors de la respiration assistée.

Nettoyage :

VITALO doit être nettoyé à grande eau tiède sans détergent agressif.

Consignes de sécurité :

Une mise en place incorrecte de **VITALO** peut induire une ventilation insuffisante du patient. Un nettoyage insuffisant de **VITALO** peut conduire à un risque d'infection.

Évacuation du produit :

L'évacuation du produit doit être réalisée conformément aux exigences légales concernant les déchets en vigueur au niveau national.

Explicación de los símbolos:

☞ Unidades por envase

Uso previsto:

La pérdida de la respiración bucal y nasal significa para los pacientes laringectomizados la pérdida de gran parte de la capacidad olfatoria y gustativa.

Esto se soluciona con el tubo de ventilación de emergencia **VITALO** si se utiliza como tubo olfatorio. La vía respiratoria extracorporeal permite la ventilación temporal normal de la mucosa bucal y nasal, reactiva los nervios olfatorios y gustativos y restablece la percepción olfatoria y gustativa.

El tubo **VITALO** permite al socorrista realizar al mismo tiempo la ventilación de emergencia de un paciente traqueotomizado y laringotomizado. El uso del tubo de ventilación **VITALO** reduce al mínimo el peligro de infección para el socorrista.

Uso:

El tubo de ventilación **VITALO** consta de un tubo flexible ondulado en cuyos extremos hay montadas una máscara de silicona y una pieza bucal. Para ventilar la mucosa bucal y nasal se debe sujetar la pieza bucal fuertemente con los labios y acoplar la máscara de silicona herméticamente sobre el traqueostoma (Figura 1).

Ahora se puede inspirar el aire a través de la nariz, igual que antes de la operación.

El aire accederá a través de la nariz, la faringe y la pieza bucal al tubo olfatorio y desde allí a través del traqueostoma al pulmón. Durante la espiración, el flujo de aire retorna por el trayecto inverso. El tubo de ventilación **VITALO** es un producto reutilizable para usar en un único paciente.

El tubo **VITALO** también se puede utilizar para la ventilación de emergencia de un paciente traqueotomizado y laringotomizado. La máscara de silicona sirve para el acoplamiento hermético del tubo **VITALO** sobre el traqueostoma y asegurar así el

suministro de aire definido al pulmón del paciente que se debe ventilar.

El tubo sirve para conectar la máscara y la pieza bucal y para mantener una distancia determinada entre el socorrista que realiza la ventilación asistida y el paciente; gracias a su diseño anatómico óptimo la pieza bucal permite un acoplamiento hermético de la boca durante la ventilación (Figura 2). Durante la ventilación se deben tener en cuenta las indicaciones y las reglas correspondientes para las medidas de primeros auxilios.

Limpieza:

Limpie el tubo **VITALO** bajo agua tibia sin adición de productos de limpieza agresivos.

Indicaciones de seguridad:

La colocación incorrecta del tubo de ventilación **VITALO** puede provocar una ventilación insuficiente del paciente.

En el caso de una limpieza insuficiente del tubo **VITALO** existe peligro de infección.

Eliminación del producto:

La eliminación de los productos sólo se debe realizar de acuerdo con las disposiciones nacionales vigentes para la eliminación de residuos.

Spiegazione dei simboli:

☞ Unità d'imballaggio

Finalità d'uso:

Nei pazienti laringectomizzati la perdita della respirazione orale e nasale comporta per lo più la perdita del senso dell'olfatto e del gusto. In questi casi **VITALO** costituisce un valido rimedio, se utilizzato come tubo per riabilitazione olfattiva. Questa via di respirazione extracorporea consente provvisoriamente una normale ventilazione della mucosa orale e nasale, riattiva i nervi olfattivi e gustativi, riabilitando in tal modo il senso dell'olfatto e del gusto.

VITALO consente inoltre ad eventuali soccorritori di eseguire la ventilazione d'emergenza di un paziente traqueotomizzato o laringectomizzato. In questo caso l'utilizzo di **VITALO** permette di ridurre al minimo il rischio di infezione per il soccorritore.

Impiego:

VITALO è costituito da un tubo pieghevole, alle cui estremità sono applicati rispettivamente una mascherina in silicone e un boccaglio. Per ventilare la mucosa orale e nasale il paziente deve trattenere saldamente il boccaglio fra le labbra e applicare ermeticamente la mascherina in silicone sul traqueostoma (Fig. 1).

A questo punto, l'aria può essere inspirata attraverso il naso come prima dell'intervento.

Attraverso il naso, la faringe e il boccaglio, l'aria arriva nel tubo per riabilitazione olfattiva e, da qui, passa attraverso il traqueostoma nei polmoni. Espirando, il flusso d'aria segue il percorso inverso.

VITALO è un prodotto monopaziente, che può essere riutilizzato.

VITALO può essere utilizzato anche per la ventilazione d'emergenza di un paziente traqueotomizzato o laringectomizzato. La mascherina in silicone serve per applicare a tenuta **VITALO** sul traqueostoma allo scopo di garantire il corretto apporto d'aria

nei polmoni del paziente ventilato.

Il tubo collega la mascherina e il boccaglio, garantendo una certa distanza fra chi esegue la ventilazione e il paziente; grazie alla sua marcata forma anatomica, il boccaglio consente un'applicazione a tenuta della bocca durante il processo di ventilazione (Fig. 2). Per eseguire la ventilazione devono essere rispettate le norme e le regole di pronto soccorso.

Pulizia:

VITALO può essere pulito sotto acqua tiepida senza l'aggiunta di detergenti abrasivi.

Avvertenze di sicurezza:

L'applicazione errata di **VITALO** può comportare una ventilazione insufficiente del paziente.

In caso di pulizia impropria di **VITALO** sussiste il rischio di infezione.

Smaltimento del prodotto:

I prodotti devono essere smaltiti unicamente nel rispetto delle disposizioni nazionali vigenti in materia di rifiuti.

Verklaring van de gebruikte pictogrammen:

 Verpakkingseenheid

Gebruiksdoel:

Voor mensen die een laryngectomie hebben ondergaan, betekent het feit dat ze geen adem meer kunnen halen via de mond en de neus tevens verlies van reuk en smaak. Hier kan de **VITALO** een oplossing bieden, namelijk door deze als larynx-bypass te gebruiken. Via dit pad wordt de ademhalingslucht tijdelijk buiten het lichaam om naar het mond- en neusslijmvlies geleid. Tevens worden de reuk- en smaakzenuwen gereactiveerd, waardoor rijken en proeven weer mogelijk worden.

Ook stelt de **VITALO** eerste-hulpverleners in staat om bij tracheotomie- en laryngectomiepatiënten noodbeademing toe te passen. Gebruik van de **VITALO** vermindert de kans dat de eerste-hulpverlener geïnfecteerd raakt tot een minimum.

Toepassing:

De **VITALO** bestaat uit een harmonicaslang met aan het ene uiteinde een siliconenmasker en aan het andere een mondstuk. Om de lucht via het mond- en neusslijmvlies te geleiden, moet het mondstuk stevig tussen de lippen worden genomen en het siliconenmasker goed op het tracheostoma worden geplaatst (afb. 1). Net als vóór de operatie het geval was, kan de lucht nu via de neus worden ingeademd. De lucht komt via de neus, de keel en het mondstuk in de reukslang terecht en bereikt van daaruit via het tracheostoma de longen. Bij het uitademen legt de luchtstroom de omgekeerde weg af. De **VITALO** is bedoeld voor gebruik bij één patiënt en kan vaker dan één keer worden gebruikt.

De **VITALO** kan ook worden toegepast voor de noodbeademing van patiënten die een tracheotomie of laryngectomie hebben ondergaan. Het siliconenmasker dient om de **VITALO** goed

op het tracheostoma aan te laten sluiten, zodat de opgegeven luchttoevoer naar de longen van de te beademen patiënt gewaarborgd is. De slang verbindt het masker met het mondstuk en waarborgt een zekere afstand tussen degene die beademt en de patiënt. Door zijn uitgesproken anatomische vorm sluit het mondstuk tijdens het beademen goed op de mond aan (afb. 2). Het beademen moet worden uitgevoerd volgens de voorschriften en regelen van de eerste-hulpverlening.

Reiniging:

De **VITALO** moet worden gereinigd met lauw water. Daarbij mogen geen bijtende reinigingsmiddelen worden gebruikt

Veiligheidsinstructies:

Niet-correcte plaatsing van de **VITALO** kan ertoe leiden dat de patiënt onvoldoende beademd wordt. Indien de **VITALO** niet voldoende wordt gereinigd, bestaat kans op infectie.

Afvoer van het product:

Bij de afvoer van de producten als afval moeten de geldende nationale afvalvoorschriften in acht worden genomen.

Objaśnienie symboli:

 Jednostka opakowania

Przeznaczenie:

Utrata możliwości oddychania przez usta i nos oznacza dla pacjentów po laryngektomii w znacznym stopniu utratę zmysłu węchu i smaku.

W takiej sytuacji pomocna jest rurka **VITALO**, stosowana jako rurka do rehabilitacji wężu. Pozaustrojowa droga oddechowa umożliwia przejściowo normalną wentylację błony śluzowej jamy ustnej i nosa, reaktywuje nerwy węchowe i smakowe oraz dzięki temu przywraca zdolność wężu i smaku.

Rurka **VITALO** umożliwia jednocześnie ratownikowi prowadzenie sztucznego oddychania u pacjenta po tracheotomii lub laryngektomii. Użycie rurki **VITALO** zmniejsza przy tym ryzyko zakażenia ratownika do minimum.

Zastosowanie:

Rurka **VITALO** składa się z pofalowanego przewodu giętkiego, na którego końcach znajdują się maska silikonowa i ustnik. W celu wentylacji błony śluzowej jamy ustnej i nosa należy mocno chwycić ustnik między wargami i szczelnie nałożyć maskę silikonową na otwór tracheostomijny (rys. 1).

Jak przed operacją, możliwe jest następnie wdychanie powietrza oddechowego przez nos.

Powietrze przedostaje się przez nos, gardło i ustnik do rurki do rehabilitacji wężu, a stąd poprzez otwór tracheostomijny do płuc. Podczas wydychania prąd powietrza jest odprowadzany w odwrotnej kolejności.

Rurka **VITALO** jest produktem przeznaczonym dla jednego pacjenta, do wielokrotnego użycia.

Rurkę **VITALO** można stosować również do prowadzenia sztucznego oddychania u pacjenta po tracheotomii lub laryngektomii. Maska silikonowa służy do szczelnego przyłożenia rurki **VITALO** do otworu tracheostomijnego, aby zagwarantować doprowadzenie zdefiniowanej ilości powietrza do płuc pa-

cjenta, który ma być wentylowany.

Przewód giętki służy do połączenia maski i ustnika oraz do zapewnienia odpowiedniej odległości między osobą prowadzącą sztuczne oddychanie a pacjentem; ustnik umożliwia dzięki anatomicznemu optymalnemu ukształtowaniu szczelne przyłożenie ust podczas prowadzenia sztucznego oddychania (rys. 2). Podczas sztucznej wentylacji należy przestrzegać wskazań i reguł działań reanimacyjnych.

Czyszczenie:

Rurkę **VITALO** należy czyścić letnią wodą bez dodatków ostrych środków czyszczących.

Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa:


Nieprawidłowe założenie rurki **VITALO** może prowadzić do niewystarczającej wentylacji pacjenta.

W przypadku niewystarczającego oczyszczenia rurki **VITALO** istnieje ryzyko zakażenia.

Usuwanie produktu:

Produkty wolno usuwać tylko zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi dotyczącymi produktów odpadowych.

Επεξήγηση των συμβόλων της εικόνας:

 Μονάδα συσκευασίας

Σκοπός χρήσης:

Η απώλεια της στοματικής και ρινικής αναπνοής σημαίνει για τους ασθενείς με λαρυγγεκτομή την απώλεια σε πολύ εκτεταμένο βαθμό της δυνατότητας όσφρησης και γεύσης.

Βοήθεια προσφέρει εδώ το **VITALO**, όταν χρησιμοποιείται ως οσφρητικός σωλήνας.

Η εξωσωματική αναπνευστική οδός επιτρέπει προσωρινά τον κανονικό αερισμό του στοματικού και ρινικού βλεννογόνου, επανεργοποιεί τα οσφρητικά και γευστικά νεύρα και με τον τρόπο αυτό καθιστά εκ νέου δυνατή την όσφρηση και τη γεύση.

Το **VITALO** επιτρέπει ταυτόχρονα στο άτομο που χορηγεί τις πρώτες βοήθειες να παρέχει τεχνητή αναπνοή έκτακτης ανάγκης σε έναν ασθενή που έχει υποβληθεί σε τραχειοστομή ή λαρυγγεκτομή.

Επιπλέον, με τη χρήση του **VITALO**, ο κίνδυνος μόλυνσης του ατόμου που παρέχει τις πρώτες βοήθειες μειώνεται στο ελάχιστο.

Εφαρμογή:

Το **VITALO** αποτελείται από έναν πτυχωτό σωλήνα, στα άκρα του οποίου υπάρχει μία μάσκα σιλικόνης και ένα επιστόμιο.

Για τον αερισμό του στοματικού και ρινικού βλεννογόνου, το επιστόμιο προσαρτάται σταθερά μεταξύ των χειλιών και η μάσκα σιλικόνης τοποθετείται στεγανά επάνω στην τραχειοστομία (εικόνα 1).

Όπως και πριν την επέμβαση, ο αέρας αναπνοής μπορεί τώρα να εισπνέεται μέσω της μύτης.

Ο αέρας φθάνει μέσω της μύτης, του φάρυγγα και του επιστομίου στον οσφρητικό σωλήνα και από εδώ μέσω της τραχειοστομίας στον πνεύμονα.

Κατά την εκπνοή, το ρεύμα αέρα οδηγείται προς τα πίσω με αντίστροφη ακουλουθία.

Το **VITALO** είναι ένα προϊόν που προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή, το οποίο μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί.

Το **VITALO** μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τον αερισμό έκτακτης ανάγκης ασθενών με τραχειοστομία ή λαρυγγεκτομή.

Η μάσκα σιλικόνης χρησιμοποιείται για τη στεγνή εφαρμογή του **VITALO** επάνω στην τραχειοστομία, για τη διασφάλιση της καθορισμένης διοχέτευσης αέρα στον πνεύμονα του ασθενούς προς αερισμό.

Ο σωλήνας χρησιμοποιείται για τη σύνδεση της μάσκας και του επιστομίου, καθώς και για τη διασφάλιση επαρκούς απόστασης του ατόμου που παρέχει την τεχνητή αναπνοή από τον ασθενή. Το επιστόμιο, χάρη στο βέλτιστο ανατομικό, χαρακτηριστικό σχήμα του, επιτρέπει τη στεγνή εφαρμογή του στόματος κατά τη διαδικασία αερισμού (εικόνα 2).

Κατά την παροχή αναπνοής πρέπει να τηρούνται οι υποδείξεις και οι κανόνες των μέτρων πρώτων βοηθειών.

Καθαρισμός:

Το **VITALO** καθαρίζεται με χλιαρό νερό, χωρίς προσθήκη ισχυρών καθαριστικών μέσων.

Υποδείξεις ασφαλείας:

Η λανθασμένη τοποθέτηση του **VITALO** μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή αερισμό του ασθενούς.

Σε περίπτωση ανεπαρκούς καθαρισμού του **VITALO** υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης.

Απόρριψη προϊόντος:

Η απόρριψη των προϊόντων πρέπει να γίνεται μόνο σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς για απορρίμματα.