

E sanabelle HME-A6

Nariz artificial con válvula de seguridad y conector de oxígeno

Indicación

Para filtrar, calentar y humedecer de forma eficaz el aire en pacientes con respiración espontánea por tubo endotraqueal o cánula de traqueotomía en tratamiento clínico o doméstico.

Descripción

sanabelle HME-A6 se compone de una carcasa de plástico con un inserto de material celular higroscópicos. HME cuenta con un conector hembra de 15 mm, que puede colocarse en el conector de 15 mm estandarizado de la cánula traqueal. HME no contiene látex, ni DEHP y no es conductor de la electricidad.

La válvula de seguridad minimiza el peligro de adherencia del medio de humidificación, permite la generación a corto plazo de grandes volúmenes tidales y facilita la expectoración de cantidades mayores de secreción.

Uso

Saque sanabelle HME-A6 del embalaje cuidadosamente y en el momento en el que se vaya a usar. Coloque HME a una cánula traqueal con un conector de 15 mm. Coloque la carcasa en el extremo abierto de un tubo endotraqueal o de una cánula de traqueotomía. ¡Observe que la conexión se realize sobre un apoyo fijo! Si se precisa de un suministro de oxígeno adicional, una el conector a una fuente de oxígeno. El efecto normal de humidificación aparece tras pocas respiraciones.

No debe utilizar HME en combinación con un sistema de humidificación que emplea agua caliente o pulverizada o con un dispositivo de pulverización. ATENCIÓN: Antes de su uso, lea cuidadosamente las instrucciones de uso de sanabelle HME-A6, para minimizar el riesgo potencial de asfixia, respiración dificultosa, hipercapnia e hipoxia.

Contraindicacione

- No debe utilizar sanabelle HME-A6 fuera del margen del volumen tidal recomendado, para evitar una subida de CO₂ en caso de un volumen tidal inferior o para alcanzar una humidificación insuficiente por seleccionar un volumen tidal demasiado elevado. Debe tener en cuenta la recomendación médica. Si tiene preguntas, siga el consejo de un especialista.
- No se autoriza el empleo en pacientes con exrosis grave, secreción excesiva pulmonar y de las vías respiratorias o en caso de una fuerte corriente de fuga de aire (es decir, si el aire espirado no fluye a través del humidificador).

- No conecte HME con un sistema de respiración.

Medidas de precaución

- Asegúrese siempre de la permeabilidad de HME.
- Tras un máximo de 24 horas cambie sanabelle HME-A6, para luchar contra una posible colonización bacteriana o fúngica. Según las necesidades, HME también puede cambiarse más a menudo, por ejemplo: cuando se teme un aumento de la dificultad respiratoria debido a acúmulos de secreción.
- Vigilar si el paciente experimenta fatiga. En caso de síntomas de asfixia, retirar el HME inmediatamente. Motivo: la resistencia del HME requiere un alto trabajo respiratorio.
- ¡sanabelle HME-A6 solamente está determinado para un único uso! Limpiar, desinfectar o reestérilizar para su reutilización puede perjudicar su función y aumentar el riesgo de transmisión de infecciones.
- ¡Eliminar los HMEs utilizados inmediatamente mediante el modo higiénico adecuado!

Nota

Asegúrese de que se vigila debidamente a niños y personas con discapacidad intelectual para prevenir el riesgo de decanulación accidental.

Datos técnicos

| | |
|--|--|
| Volumen tidal (V _T), rango recomendado | 50 - 1000 ml |
| Volumen interior | 17 ml |
| Pérdida de humedad | V _T = 250 ml: 9,0 mg/l V _T = 500 ml: 13,2 mg/l V _T = 750 ml: 14,2 mg/l V _T = 1000 ml: 15,5 mg/l |
| Caída de tensión durante inspiración | 0,5 l/s = 0,09 hPa 1,0 l/s = 0,26 hPa 1,5 l/s = 0,54 hPa |
| Caída de tensión durante espiración | 0,5 l/s = 0,11 hPa 1,0 l/s = 0,32 hPa 1,5 l/s = 0,34 hPa |
| Peso | 5 g |
| Longitud | 29 mm |
| Conexión para cánula de traqueotomía / tubo endotraqueal | 15 mm (diámetro interno) |
| Conexión para conducto de oxígeno | 5 mm (conector) |
| Válvula de seguridad | para inspiración / espiración forzada |

I sanabelle HME-A6

Naso artificiale con valvola di sicurezza e connettore per ossigeno

Indicazione

Per il filtraggio efficiente, il riscaldamento e l'umidificazione dell'aria da respirare nei pazienti con respirazione spontanea tramite tubo endotracheale o cannula per tracheotomia, in regime di ricovero ospedaliero o domestico.

Descrizione

sanabelle HME-A6 è costituito da un involucro di plastica con un inserto espanso igroscopici. Il dispositivo HME è dotato di un connettore femmina da 15 mm che può essere applicato sul connettore standard da 15 mm della cannula tracheale. HME è privo di lattice, senza DEHP e non conduttivo.

Il valvola di sicurezza minimizza il rischio conglutinazione del mezzo umidificatore, consente volumi Tidal elevati di breve durata e permette di espettare quantità di secrezioni più importanti.

Utilizzo

Rimuovere sanabelle HME-A6 dalla confezione con attenzione e solo poco prima dell'uso. Applicare HME su una cannula tracheale con il connettore da 15 mm. L'involucro deve essere applicato alla parte libera di un tubo endotracheale o di una cannula per tracheotomia. Fare attenzione al corretto posizionamento dell'allaccio! In caso sia necessario fornire ossigeno supplementare, collegare il connettore per ossigeno alla sorgente dell'ossigeno. Il tipico effetto di umidificazione si presenta dopo pochi respiri.

HME non deve essere utilizzato insieme a un sistema di umidificazione ad acqua riscaldata o nebulizzata o con un nebulizzatore.

ATTENZIONE: Leggere attentamente le istruzioni prima dell'utilizzo di sanabelle HME-A6 per ridurre al minimo il potenziale rischio di dispnea, ipercapnia e ipossia.

Controindicazioni

- sanabelle HME-A6 non deve essere utilizzato oltre il campo del volume corrente consigliato al fine di evitare un aumento di CO₂ in caso di volume corrente basso o di raggiungere un'umidificazione insufficiente nel caso di un volume corrente selezionato troppo grande. È necessario rispettare le indicazioni del medico. In caso di dubbi, si consiglia di consultare uno specialista.
- Non è ammesso l'impiego in pazienti con forte essicosi, inoltre in caso di eccessiva secrezione in polmoni e vie aeree nonché in caso di forte corrente

di dispersione dell'aria (l'aria espirata non fluisce attraverso l'umidificatore).

- Non collegare HME a un apparecchio per la respirazione.

Precauzioni

- Garantire sempre il passaggio di HME.
- Sostituire sanabelle HME-A6 massimo dopo 24 ore per contrastare un possibile insediamento di batteri o di funghi. Se necessario sostituire HME anche più spesso, per esempio se la resistenza respiratoria rischia di aumentare per la formazione di secrezione.
- Controllare che il paziente non si affatichi! Ai primi segni di sofferenza respiratoria, rimuovere subito il naso artificiale HME! Motivo: la resistenza esercitata dal naso artificiale HME comporta un lavoro respiratorio maggiore.
- sanabelle HME-A6 è un dispositivo monouso! La pulizia, disinfezione o sterilizzazione per il riutilizzo possono pregiudicare il funzionamento e aumentare il rischio di trasmissione di infezioni.
- Smaltire HME immediatamente in modo igienico!

Nota

Si raccomanda di attenersi all'obbligo di sorveglianza di bambini e persone con disabilità intellettuale per prevenire il rischio di decannulazione accidentale.

Dati tecnici

| | |
|---|--|
| Volume Tidal (V _T), ambito consigliato | 50 - 1000 ml |
| Volume interno | 17 ml |
| Perdita di umidità | V _T = 250 ml: 9,0 mg/l V _T = 500 ml: 13,2 mg/l V _T = 750 ml: 14,2 mg/l V _T = 1000 ml: 15,5 mg/l |
| Caduta di pressione inspirazione | 0,5 l/s = 0,09 hPa 1,0 l/s = 0,26 hPa 1,5 l/s = 0,54 hPa |
| Caduta di pressione espirazione | 0,5 l/s = 0,11 hPa 1,0 l/s = 0,32 hPa 1,5 l/s = 0,34 hPa |
| Peso | 5 g |
| Lunghezza | 29 mm |
| Collegamento per cannula da tracheotomia / tubo endotracheale | 15 mm (diametro interno) |
| Collegamento per ossigenazione | 5 mm (connettore) |
| Valvola di sicurezza | per inspirazione / espirazione forzata |

Gebrauchsanweisung für sanabelle HME-A6 künstliche Nase mit Ventil

REF 77700696 PZN (VE) 10536753

GB Instructions for use of sanabelle HME-A6 artificial nose with valve

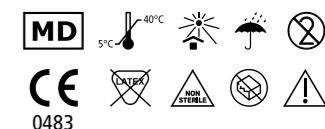
F Instructions d'utilisation pour sanabelle HME-A6 nez artificiel avec valve

E Instrucciones de uso para sanabelle HME-A6 nariz artificial con válvula

I Istruzioni d'uso per sanabelle HME-A6 naso artificiale con valvola

medi1one medical gmbh
Steinbeisstr. 15 | 70736 Fellbach | Germany
www.medi1one.de

2021-05, REV 1/MDR



D sanabelle HME-A6

Künstliche Nase mit Sicherheitsventil und Sauerstoffkonnektor

Indikation

Zur effizienten Filterung, Erwärmung und Befeuchtung der Atemluft bei Patienten mit Spontanatmung über Endotrachealtubus oder Trachealkanüle, in stationärer oder häuslicher Pflege.

Beschreibung

Die sanabelle HME-A6 besteht aus einem Kunststoffgehäuse mit einem hygroskopischen Schaumstoffeinsatz. Die HME verfügt über einen weiblichen 15 mm-Konnektor, der auf den standardisierten 15 mm-Konnektor der Trachealkanüle aufgesetzt werden kann. Die HME ist latexfrei, DEHP-frei und elektrisch nicht leitend.

Das Sicherheitsventil minimiert die Gefahr des Verklebens des Befeuchtungsmediums, erlaubt kurzfristige hohe Tidalvolumina und ermöglicht das Abhusten größerer Sekretmengen.

Anwendung

Die sanabelle HME-A6 vorsichtig und erst unmittelbar vor dem Einsatz aus der Verpackung nehmen. Die HME auf eine Trachealkanüle mit 15 mm-Konnektor aufsetzen. Das Gehäuse ist am offenen Ende eines Endotrachealtubus oder einer Trachealkanüle anzusetzen. Auf einen festen Sitz der Verbindung achten! Falls eine zusätzliche Sauerstoffzufuhr erforderlich ist, den Sauerstoffkonnektor mit einer Sauerstoffquelle verbinden. Der normale Befeuchtungeffekt stellt sich nach wenigen Atemzügen ein.

Die HME darf nicht zusammen mit einem mit erhitztem oder vernebeltem Wasser arbeitenden Befeuchtungssystem oder mit einem Vernebelungsgerät in Kombination verwendet werden.

ACHTUNG: Vor der Anwendung die Gebrauchsanweisung der sanabelle HME-A6 sorgfältig durchlesen, um das potentielle Risiko einer Atemnot, erschwertem Atmung, Hyperkapnie und Hypoxie zu minimieren.

Kontraindikationen

- Die sanabelle HME-A6 darf nicht außerhalb des empfohlenen Tidalvolumenbereiches eingesetzt werden, um im Fall eines geringen Tidalvolumens einen CO₂-Anstieg zu verhindern oder bei zu groß gewähltem Tidalvolumen eine unzureichende Befeuchtung zu erreichen. Die ärztliche Empfehlung ist zu beachten. Bei Fragen eine Fachkraft zu Rate ziehen.
- Unzulässig ist der Einsatz bei Patienten mit starker Exsikkose, ferner bei übermäßiger Sekretion in Lunge

und Luftwegen sowie bei starkem Luftleckstrom (ausgeatmete Luft strömt nicht durch den Befeuchter).

- Die HME nicht mit einem Beatmungssystem verbinden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Die Durchgängigkeit der HME immer sicherstellen.
- Die sanabelle HME-A6 nach maximal 24 Stunden ersetzen, um einer möglichen bakteriellen oder fungiziden Ansiedlung entgegenzuwirken. Je nach Bedarf ist die HME auch häufiger zu ersetzen, z.B. wenn der Atemwiderstand aufgrund von Sekretansammlungen anzusteigen droht.
- Den Patienten auf mögliche Erschöpfung überwachen! Bei Anzeichen von Atemnot die HME sofort entfernen. Grund: Der Widerstand der HME bedingt erhöhte Atemarbeit.
- Die sanabelle HME-A6 ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt! Reinigen, desinfizieren oder re-sterilisieren zur Wiederverwendung kann die Funktion beeinträchtigen und das Risiko einer Übertragung von Infektionen erhöhen.
- Gebrauchte HMEs umgehend hygienisch fachgemäß entsorgen!

Hinweis

Achten Sie auf die Einhaltung der Aufsichtspflicht gegenüber Kindern und Menschen mit geistiger Behinderung, um der Gefahr einer versehentlichen Dekanülierung vorzubeugen.

Technische Daten

| | |
|---|--|
| Tidalvolumen (V _T), empfohlener Bereich | 50 - 1000 ml |
| Innenvolumen | 17 ml |
| Feuchtigkeitsverlust | V _T = 250 ml: 9,0 mg/l V _T = 500 ml: 13,2 mg/l V _T = 750 ml: 14,2 mg/l V _T = 1000 ml: 15,5 mg/l |
| Druckabfall Inspiration | 0,5 l/s = 0,09 hPa 1,0 l/s = 0,26 hPa 1,5 l/s = 0,54 hPa |
| Druckabfall Expiration | 0,5 l/s = 0,11 hPa 1,0 l/s = 0,32 hPa 1,5 l/s = 0,34 hPa |
| Gewicht | 5 g |
| Länge | 29 mm |
| Anschluss für Trachealkanüle / Endotrachealtubus | 15 mm (Innendurchmesser) |
| Anschluss für Sauerstoffzuleitung | 5 mm (Konnektor) |
| Sicherheitsventil | für forcierte Ein- / Ausatmung |

GB sanabelle HME-A6

Artificial nose with safety valve and oxygen connector

Indication

For the efficient filtering, warming and humidifying of inhaled air for patients with spontaneous breathing through an endotracheal tube or tracheal cannula, in hospital or at home.

Description

The sanabelle HME-A6 comprises a plastic housing with an insert of hydroscopic foam material. The HME has a 15 mm female connector, which can be fitted to the standardised 15 mm connector of the tracheal cannula. The HME is latex-free, DEHP-free and electrically non-conductive.

The safety valve minimizes the risk of occlusion of the humidifying medium, allows short-term high tidal volume and coughing up of larger quantities of secretions.

Usage

Unpack the sanabelle HME-A6 only before immediate use carefully. Fit the HME to a tracheal cannula with a 15 mm connector. The casing is to be fitted to the open end of the endotracheal tube or tracheostomy cannula. Make sure the connection is securely attached! If supplemental oxygen has to be delivered, connect the oxygen connector to an oxygen supply. The normal humidifying effect sets in after only a few breaths.

The HME must not be used together with a humidifier operating with heated or nebulised water or in combination with a nebuliser.

IMPORTANT: The instructions for use of the sanabelle HME-A6 must be carefully read prior to use, to minimise the potential risk of dyspnoea, labored breathing, hypercapnia and hypoxia.

Contraindications

- The sanabelle HME-A6 must not be used outside the recommended tidal volume range, in order to prevent an increased concentration of CO₂ in case of a low tidal volume, or insufficient humidification, if the tidal volume is too high. Please observe the doctor's recommendation. Please consult a specialist in case of questions.
- The device is not to be used on patients with strong exsiccosis or excessive secretions in the lungs and airways or in case of leaking gas flow (expired gas does not flow through the humidifier).
- Do not connect the HME to an artificial ventilation system.

Precautions

- Always ensure the patency of the HME.
- Replace the sanabelle HME-A6 after a maximum of 24 hours to counteract any possible bacterial or fungicidal growth. The HME must be replaced more frequently depending on the needs, for example, if the breathing resistance is in danger of increasing due to accumulations of secretion.
- Monitor patients for potential fatigue! Upon indication of difficulty breathing, remove the HME immediately! Reason: the HME's resistance requires increased breathing effort.
- The sanabelle HME-A6 is for single use only! Cleaning, disinfecting or re-sterilising it for reuse may impair the function and increase the risk of transmitting infections.
- Dispose of used HMEs immediately in a hygienically proper manner!

Note

It is recommended to assure the supervision of children and people with intellectual disabilities in order to prevent the risk of an accidental decannulation.

Technical Data

| | |
|--|--|
| Tidal volume (V _T), recommended range | 50 - 1000 ml |
| Internal volume | 17 ml |
| Humidity loss | V _T = 250 ml: 9,0 mg/l V _T = 500 ml: 13,2 mg/l V _T = 750 ml: 14,2 mg/l V _T = 1000 ml: 15,5 mg/l |
| Pressure drop inspiration | 0,5 l/s = 0,09 hPa 1,0 l/s = 0,26 hPa 1,5 l/s = 0,54 hPa |
| Pressure drop expiration | 0,5 l/s = 0,11 hPa 1,0 l/s = 0,32 hPa 1,5 l/s = 0,34 hPa |
| Weight | 5 g |
| Length | 29 mm |
| Connector for tracheostomy cannula / endotracheal tube | 15 mm (internal diameter) |
| Connection for oxygen supply | 5 mm (connector) |
| Safety valve | for forced inspiration / expiration |

F sanabelle HME-A6

Nez artificiel avec valve de sécurité et prise à oxygène

Indication

Pour la filtration, le réchauffement et l'humidification efficaces de l'air respiré par des patients respirant spontanément par sonde d'intubation endotrachéale ou canule de trachéotomie, en soins stationnaires ou à domicile.

Description

La sanabelle HME-A6 consiste en un boîtier en plastique équipé d'une implication mousse hygroscopiques. La HME est dotée d'un connecteur femelle de 15 mm qui se pose sur le connecteur normalisé de 15 mm de la canule trachéale. La HME ne contient pas de latex ni de DEHP et n'est pas conductrice d'électricité.

El valve de sécurité limite le risque de collage du produit hydratant, permet un volume courant élevé sur de courtes périodes et l'expectoration de grandes quantités de sécrétions.

Utilisation

Sortir la sanabelle HME-A6 de son emballage avec précaution juste avant de l'utiliser. Poser la HME sur une canule trachéale équipée d'un connecteur de 15 mm. Le boîtier doit être placé à l'extrémité ouverte d'une sonde d'intubation endotrachéale ou d'une canule de trachéotomie. Vérifier que le raccordement tient bien. Si une alimentation complémentaire en oxygène est nécessaire, raccorder la prise à oxygène à une source d'oxygène. L'effet humidificateur normal intervient au bout de quelques respirations.

La HME ne doit pas être utilisée en combinaison avec un système d'humidification fonctionnant à l'eau chauffée ou nébulisée ou avec un nébuliseur.

ATTENTION: Avant toute utilisation, lire attentivement le mode d'emploi de la sanabelle HME-A6 pour minimiser les risques éventuels de détresse respiratoire, de difficulté à respirer, d'hypercapnie ou d'hypoxie.

Contre-indications

- La sanabelle HME-A6 ne doit pas être utilisée en dehors du volume respiratoire courant recommandée, ceci afin d'éviter une augmentation du CO₂ en cas de faible volume courant ou une humidification insuffisante si le volume courant sélectionné est trop élevé. Respecter les recommandations médicales. Demander conseil à un spécialiste pour toute question.
- Son emploi est contre-indiqué chez les patients présentant une exsiccose sévère, ainsi qu'en cas de sécrétion accrue dans les poumons et les voies respiratoires et de courant de fuite sévère (l'air expire ne s'écoule pas au travers de l'humidificateur).

- Ne pas brancher la HME à un système de respiration artificielle.

Précautions

- Toujours vérifier que la circulation dans la HME se fait correctement.
- Remplacer la sanabelle HME-A6 au maximum au bout de 24 heures pour éviter toute contamination par des bactéries ou des champignons. En fonction des besoins, la HME peut aussi être remplacée plus souvent, par exemple si la résistance respiratoire menace d'augmenter en cas d'accumulation de sécrétions.
- Surveiller l'éventuel épuisement du patient! En cas de signe d'insuffisance respiratoire, enlever immédiatement HME! Raison: La résistance de HME suppose une augmentation du travail respiratoire.
- La sanabelle HME-A6 est destinée à un usage unique. Son nettoyage, sa désinfection ou sa restérilisation pour la réutiliser peuvent affecter son fonctionnement et accroître le risque de transmission d'infections.
- Jeter les HME usagées en respectant les règles d'hygiène professionnelle.

Remarque

Veuillez observer le devoir de surveillance à l'égard des enfants et des personnes ayant un handicap mental afin d'éviter toute décanulation accidentelle.

Caractéristiques techniques

| | |
|--|--|
| Volume courant (V _T), plage recommandée | 50 - 1000 ml |
| Volume intérieur | 17 ml |
| Perte d'humidité | V _T = 250 ml: 9,0 mg/l V _T = 500 ml: 13,2 mg/l V _T = 750 ml: 14,2 mg/l V _T = 1000 ml: 15,5 mg/l |
| Chute de pression à l'inspiration | 0,5 l/s = 0,09 hPa 1,0 l/s = 0,26 hPa 1,5 l/s = 0,54 hPa |
| Chute de pression à l'expiration | 0,5 l/s = 0,11 hPa 1,0 l/s = 0,32 hPa 1,5 l/s = 0,34 hPa |
| Poids | 5 g |
| Longueur | 29 mm |
| Prise pour sonde d'intubation endotrachéale / canule de trachéotomie | 15 mm (diamètre intérieur) |
| Prise pour alimentation en oxygène | 5 mm (connecteur) |
| Clapet de sécurité pour inspiration / expiration forcée | pour inspiration / expiration forcée |