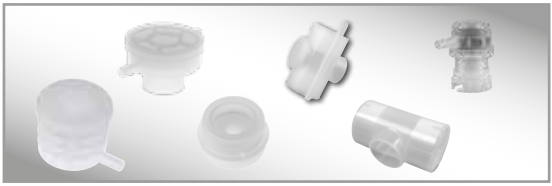
FAHL

HME / KÜNSTLICHE NASE

INSTRUCTIONS FOR USE • GEBRAUCHSANWEISUNG



de WÄRME- UND FEUCHTIGKEITSAUSTAUSCHER / KÜNSTLICHE NASE

en HEAT AND MOISTURE EXCHANGER / ARTIFICIAL NOSE (HME)

fr CHANGEURS DE CHALEUR ET D'HUMIDITE / NEZ ARTIFICIELS

it SCAMBIATORI DI CALORE-UMIDITA / NASI ARTIFICIALI

es INTERCAMBIADORES DE CALORY HUMEDAD / NARICES ARTIFICIALES

pt PERMUTADORES DE CALOR E HUMIDADE / NARIZES ARTIFICIAIS

nl WARMTE- EN VOCHTWISSELAAR / KUNSTMATIGE NEUS

sv VÄRME- OCH FUKTIGHETSVÄXLARE / KONSTGJORDA NÄSOR

da VARME- OG FUGTIGHEDSUDSKIFTERE / KUNSTIGE NJESER

no VARME- OG FUGTIGHETSVEKSLERE / KUNSTIGE NESER

fi KOSTEUSLÄMPÖVAIHTIMET / KEINONENÄT

el ΕΝΑΛΛΑΚΤΕΣ ΘΕΡΜΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΥΓΡΑΣΙΑΣ / ΤΕΧΝΗΤΕΣ ΜΥΤΕΣ

tr ISI VE NEM DEĞİŞTİRİCİLERİ / YAPAY BURUNLARI

hu HŐ- ÉS NEDVESSÉGCSERÉLŐ / MESTERSÉGES ORROK

pl WYMIENNIKI CIEPLA I WILGOCI / SZTUCZNE NOSY

ru ТЕПЛОВЛАГООБМЕННИКИ / ИСКУССТВЕННЫЕ НОСЫ

cs ZAŘÍZENÍ NA VÝMĚNU TEPLA A VLHKOSTI / UMĚLÝ NOS

sl IZMENJEVALNIKI TOPLOTE IN VLAGE / UMETNI NOSOVI

sk VÝMENNÍK TEPLA A VLHKOSTI / UMELÉ NOSY

sr IZMENJIVAČI TOPLOTE I VLAGE / VEŠTAČKI NOSEVI

hr IZMJENJIVAČI TOPLINE I VLAGE / UMJETNI NOSOVI

bg ТОПЛО- И ВЛАГООБМЕНЯЩО УСТРОЙСТВО / ИЗКУСТВЕН НОС

ro SCHIMBĂTOR DE CĂLDURĂ ŞI UMIDITATE / NAS ARTIFICIAL

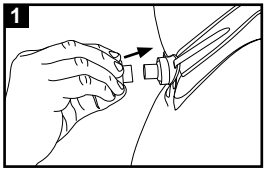
ja 熱湿交換器/ 人工鼻

ar مبادل الحرارة والرطوبة / الأنف الصناعي

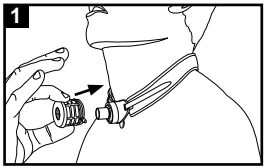
46150	**HUMIDOSTOM® O2**	CE 0482
46155	**HUMIDOSTOM® O2 ISO**	CE 0482
46160	**HUMIDOSTOM®**	CE
46440	**HUMIDOFIX®**	CE 0482
46450	**HUMIDOTRACH®**	CE 0482
46456	**HUMIDOTRACH® PRO**	CE 0482
46457	**HUMIDOTRACH® PRO ISO**	CE 0482
46460	**HUMIDOTWIN®**	CE
46470	**HUMIDUAL®**	CE 0482
46850	**HUMIDOSTOM® JUNIOR**	CE
46860	**TRACHLINE® HUMIDOSTOM® MINI**	CE 0482
46870	**HUMIDOSTOM® MINI**	CE 0482

BILDER/PICTURES

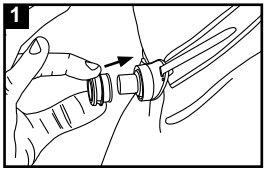
46150 / 46155 / 46160

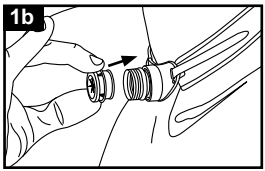


46450 / 46456 / 46457

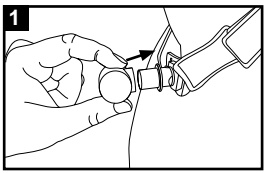


46460

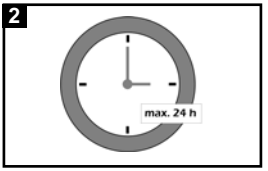


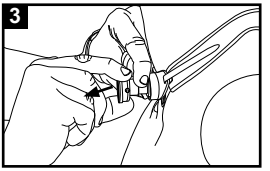


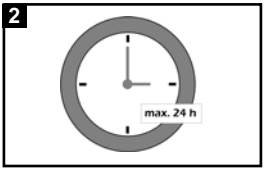
46470

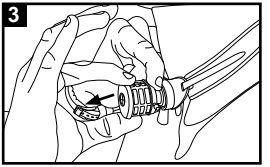


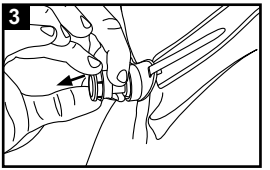
BILDER/PICTURES

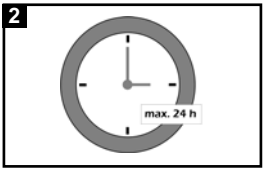


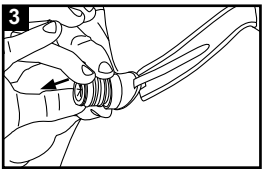


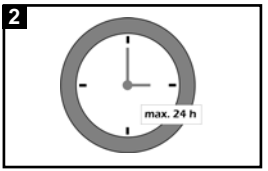


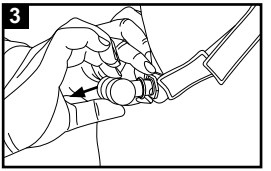






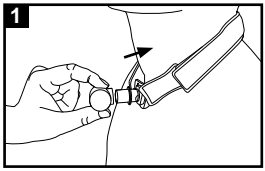




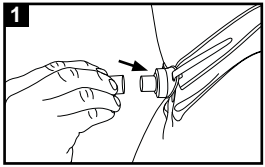


BILDER/PICTURES

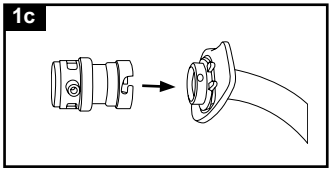
46440



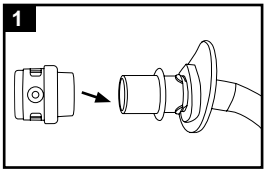
46850



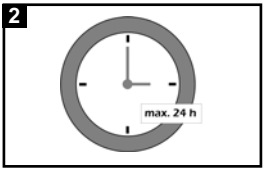
46860

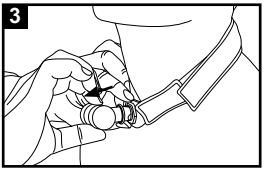


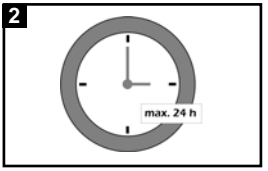
46870

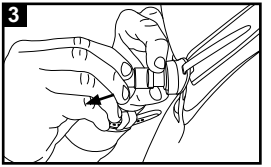


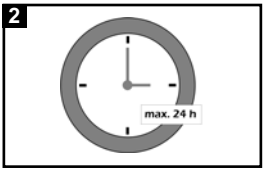
BILDER/PICTURES

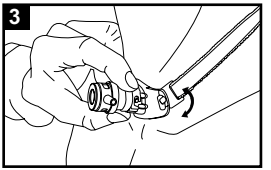


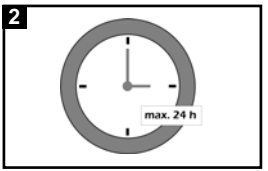


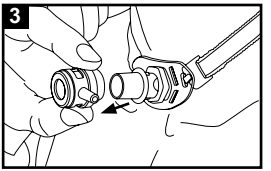












de

PIKTOGRAMM-LEGENDE

Falls zutreffend sind nachfolgend gelistete Piktogramme auf der Produktverpackung zu finden.

REF	Bestellnummer
LOT	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
	Herstellungsdatum
	Inhaltsangabe in Stück
	Gebrauchsanweisung beachten
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Trocken aufbewahren
	Nicht zur Wiederverwendung
MD	Medizinprodukt
STERILE EO	Sterilisation mit Ethylenoxid
	Nicht erneut sterilisieren
	Unsteril
	Bei beschädigter Verpackung nicht zu verwenden
	Einfaches Sterilbarrieresystem
CE	CE-Kennzeichnung
CE 0482	CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der Benannten Stelle
	Hersteller

HME / KÜNSTLICHE NASE

de

1. VORWORT

Diese Anleitung gilt für Künstliche Nasen/HME (Heat-Moisture Exchanger) (s. Deckblatt).
Die Gebrauchsanweisung dient der Information von Arzt, Pflegepersonal und Patient/Anwender zur Sicherung einer fachgerechten Handhabung.
Die Auswahl, Verwendung und das Einsetzen der Produkte müssen bei Erstgebrauch durch einen geschulten Arzt oder geschultes Fachpersonal/Medizinprodukteberater vorgenommen werden.
Bitte lesen Sie die Gebrauchshinweise vor Anwendung des Produkts sorgfältig durch!
Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung an einem leicht zugänglichen Ort auf, um zukünftig hierin nachlesen zu können.
Bitte bewahren Sie die Verpackung auf, solange Sie das Produkt verwenden.

2. SICHERHEITSHINWEISE

Sämtliche HMEs sind nur zum Einmalgebrauch bei einem Patienten bestimmt und dürfen weder gereinigt noch desinfiziert werden.
Keinesfalls dürfen HMEs direkt in das Tracheostoma eingesetzt werden.
Ist der HME undurchlässig (aufgrund von Sekret) oder zeigen sich Anzeichen einer Undurchlässigkeit, ist er unverzüglich zu entfernen und zu entsorgen.
Es ist darauf zu achten, dass der Luftstrom nicht durch Kleidung o.Ä. blockiert wird (Gefahr der Atemnot), um eine ungehinderte Atmung zu ermöglichen.
Keinesfalls Sekret durch die Ventilöffnung absaugen.
Falls das Filtermaterial im Gehäuse verrutscht ist, ist das Produkt auszutauschen und zu entsorgen.
Die HMEs dürfen während der Nutzung eines Verneblers oder eines Zerstäubers nicht an der Trachealkanüle fixiert sein.
Füllen Sie kein Wasser in den HME.
Bei der Verwendung in Kombination mit Trachealkanülen und Basisplatten sind die Kompatibilität und der sichere Sitz genaustens zu überprüfen.
HMEs dürfen nicht zerlegt und wieder zusammengesetzt werden, da ihre Funktion dadurch beeinträchtigt wird.
Nicht bei Patienten mit zu niedrigem Atemzugvolumen anwenden!
Der Atemwiderstand und der zusätzliche Totraum können zu einem Kohlendioxid-Stau führen und akute Atemnot verursachen.
Anschlüsse, Schläuche oder sonstiges Zubehör nicht einölen um Brandgefahr zu vermeiden.
Rauchen während der Sauerstofftherapie ist gefährlich und kann zu schweren Verletzungen durch Feuer führen.
Verwenden Sie nur Lotionen oder Salben, die als sauerstoffverträglich gekennzeichnet sind, um die Gefahr von Feuer und Verbrennungen zu vermeiden.
Es besteht Brandgefahr in Verbindung mit Sauerstoffgeräten und Sauerstofftherapien.
Nicht in der Nähe von Funken oder offenen Flammen verwenden.
Patienten, die bisher keine HMEs verwendet haben, können bei anfänglicher Nutzung einen erhöhten Atemwiderstand feststellen.
Es wird empfohlen, die Anwendungsdauer langsam zu steigern.

3. ZWECKBESTIMMUNG

HMEs dienen der Befeuchtung der Atemwege und Erwärmung der Atemluft.
Sie vermindern die Bildung zäher Sekrete in der Lunge und verhindern die Austrocknung der Trachea.

de

HMEs filtern die Atemluft und mindern dadurch das Eindringen von Partikeln in die Atemwege des Patienten.

Die Verwendung eines HME erzeugt einen Atemwiderstand, der für die Erhaltung einer physiologischen Lungenfunktion notwendig ist.

Varianten mit O_2-Anschluss ermöglichen außerdem die Zuführung von zusätzlichem Sauerstoff.

4. INDIKATION

HMEs sind für spontanatmende Patienten mit Tracheostoma geeignet.

Die Produkte **HUMIDOSTOM® JUNIOR** (**REF 46850**) und **HUMIDOSTOM® MINI** (**REF 46870**) sind für die Verwendung bei Säuglingen und Kleinkindern vorgesehen.

5. KONTRAINDIKATION

Der HME sollte bei zu hohem Atemwiderstand entfernt werden.

Unzulässig ist der Einsatz bei Patienten mit starker Exsikkose (Austrocknung), ferner bei übermäßiger Sekretion und Wasseransammlung in Lunge und Luftwegen, sowie bei sehr zähflüssigem Sekret und Bluthusten.

Dieses Produkt ist für Patienten mit niedrigem Atemzugvolumen nicht geeignet, da der zusätzliche Totraum zu einer CO_2-Retention führen kann.

Es darf nicht außerhalb des empfohlenen Tidalvolumenbereichs angewendet werden, da ein erhöhter Totraum bei zu geringem Tidalvolumen zu CO_2-Retention und bei zu großem Tidalvolumen zu unzureichender Befeuchtung führen kann.

Bei Personen mit eingeschränktem Bewusstsein, Patienten mit eingeschränkter Motorik und/oder stark pflegebedürftigen Personen, die nicht in der Lage sind das Produkt selbstständig zu entfernen, ist eine Überwachung durch geschultes Fachpersonal erforderlich, um rechtzeitig einen zu hohen Atemwiderstand zu erkennen und entsprechende Maßnahmen zur Sicherung der Atemwege einzuleiten.

6. KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

Bei körperlicher Anstrengung kann es aufgrund des Atemwiderstandes zu erhöhter Atemarbeit und Luftnot kommen.

In diesem Fall ist es zu empfehlen, kurzfristig den HME zu entnehmen und langfristig die Nutzung des HMEs zu trainieren, um auf Dauer eine bessere Akzeptanz zu erreichen.

7. PRODUKTBESCHREIBUNG

HMEs bestehen aus einem Schaumstofffilter (**REF 46440** besteht aus einem Papierfilter) sowie einem Kunststoffgehäuse.

Das Kunststoffgehäuse verfügt zur Patientenseite hin über eine zentrale Öffnung mit 15 mm-Innendurchmesser und gewährleistet so die Verbindung mit einem 15 mm-Konnektor.

REF 46860: Verbindung zu **TRACHLINE®**-Trachealkanüle mittels Bajonettverschluss.

REF 46150, **46155**, **46160**: Der Gehäusedeckel ist gitterförmig aufgebaut, so dass bei Hustenstößen ein ungehinderter Luftstrom gewährleistet ist.

REF 46150, **46155**, **46450**, **46456**, **46457**, **46470**: Ein zusätzlich seitlich am Gehäuse angebrachter Sauerstoffstutzen ermöglicht den Anschluss eines Verbindungsschlauches und somit die Kombination mit einer Sauerstoffquelle.

Dabei unterscheidet man zwischen einem 5 mm Steckanschluss (**REF 46150**, **46450**, **46456**, **46470**) und einem 6 mm O_2 ISO Anschluss (**REF 46155**, **46457**).

REF 46440: Das Filtermedium im transparenten Kunststoffgehäuse besteht aus hydrophiler, feuchtigkeitsbindender Cellulose.

REF 46440, **46470**: Das Produkt wurde einzeln verpackt und mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert.

Zusätzlich ist ein Adapter mit Sauerstoffanschluss als separates Zubehörteil bestellbar (**REF 46441**).

REF 46460: Der äußere Durchmesser des Konnektors beträgt 22 mm und ist somit kompatibel zu allen üblichen 22 mm-Aufnahmesystemen.

Der funktionelle Multiadapter besitzt sowohl eine zentrale Öffnung zum Aufstecken auf eine Trachealkanüle mit 15 mm-Konnektor als auch einen 22 mm-Kombiadapter.

REF 46450, **46456**, **46457**, **46460**, **46470**: Das Überdruckventil im Deckel des Gehäuses verhindert einen übermäßigen Druckaufbau und ermöglicht das Abhusten von Sekreten ohne die Notwendigkeit den HME zu entfernen.

REF 46850: HME speziell für Kinder und Neugeborene mit geringem Eigengewicht.

REF 46860: Das Kunststoffgehäuse verfügt Patientenseitig hin über einen Bajonett-Verschluss und gewährleistet so die Verbindung mit einer **TRACHLINE**®-Trachealkanüle.

Darüber hinaus verfügt es über einen Sauerstoffanschluss (ISO-Anschluss, 6 mm).

REF 46870: HME für Kinder mit seitlich angebrachtem Sauerstoffanschluss (ISO-Anschluss, 6 mm).

	Sauerstoff-anschluss	Überdruck-ventil	Gitterförmiger Gehäusedeckel	Gitterförmiger Gehäusedeckel seitlich	steril
REF 46150	x		x		
REF 46155	x		x		
REF 46160			x		
REF 46440				x	x
REF 46450	x	x			
REF 46456	x	x			
REF 46457	x	x			
REF 46460		x			
REF 46470	x	x		x	x
REF 46850					
REF 46860	x				
REF 46870	x				

8. ANWENDUNG

1. Prüfen Sie, ob Verpackung und Produkt in einem einwandfreien Zustand sind.
2. Überprüfen Sie das Haltbarkeits-/Verfallsdatum.
   Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf dieses Datums.
3. Überprüfen Sie das angegebene Tidalvolumen.
4. Entfernen Sie den vorhandenen HME, in dem Sie mit zwei Fingern die Trachealkanüle/die Basisplatte fixieren und den HME durch leichten Zug abziehen (Bild 3).
5. Setzen Sie den neuen HME mit der zentralen 15 mm-Öffnung mittels leichtem Druck auf den 15 mm-Konnektor der Trachealkanüle/des Endotrachealtubus oder den 22 mm-Konnektor der Basisplatte (Bild 1).
6. Bei einem HME mit 22 mm-Kombiadapter (**REF 46460**):
   Setzen Sie den HME mittels leichtem Druck auf den passenden Konnektor der Trachealkanüle/der Basisplatte, dabei rastet das Gehäuse durch den äußeren Befestigungsrand spürbar ein (Bild 4).
   REF 46860: Setzen Sie den HME mit dem Bajonett-Verschluss auf den 15 mm-Konnektor der Trachealkanüle.
   Mit einer leichten Drehbewegung gegen den Uhrzeigersinn (im eingesetzen Zustand patientenseitig) fixieren Sie den HME in der Trachealkanüle und verschließen somit den Bajonett-Verschluss.
   REF 46150, **46455**, **46450**, **46456**, **46457**, **46470**: Für eine zusätzliche Sauerstoffgabe kann ein Verbindungsschlauch an den O_2-Anschluss angeschlossen werden.
   Stülpen sie dafür den Verbindungsschlauch über den O_2-Anschluss.

9. HYGIENEANWEISUNGEN

HMEs sind Einpatientenprodukte und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
Sie dürfen nicht gereinigt oder desinfiziert werden, da die Verwendung von Desinfektionsmittel den HME unbrauchbar macht.
Zudem kann es durch bakterielle oder fungizide Besiedlung des Filtermaterials zu einem erhöhten Infektionsrisiko kommen.
Eine Reinigung, Desinfektion oder (Re-) Sterilisation sowie eine Verwendung über 24 Stunden hinaus, kann die Sicherheit und Funktion des Produkts beeinträchtigen und ist daher unzulässig!

10. AUFBEWAHRUNG

HMEs sollten in einer trockenen Umgebung und geschützt vor Sonneneinstrahlung und/oder Hitze gelagert werden.

11. NUTZUNGSDAUER

Die maximale Nutzungsdauer / Tragedauer beträgt 24 Stunden (Bild 2).
Je nach Bedarf sind HMEs auch mehrmals täglich zu wechseln, wenn z.B. der Atemwiderstand aufgrund von Sekretansammlungen inakzeptabel angestiegen ist.

12. ENTSORGUNG

Die Entsorgung des Produktes darf nur entsprechend den geltenden nationalen Bestimmungen erfolgen.

13. RECHTLICHE HINWEISE

Der Hersteller Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH übernimmt keine Haftung für Funktionsausfälle, Verletzungen, Infektionen und/oder anderen Komplikationen oder andere unerwünschte Vorfälle, die in eigenmächtigen Produktänderungen oder unsachgemäßem Gebrauch, Pflege, und/oder Handhabung begründet sind.
Insbesondere übernimmt die Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH keine Haftung für Schäden, die durch Änderungen des Produktes oder durch Reparaturen entstehen, wenn diese Änderungen oder Reparaturen nicht vom Hersteller selbst vorgenommen worden sind.
Dies gilt sowohl für hierdurch verursachte Schäden an den Produkten selbst als auch für sämtliche hierdurch verursachte Folgeschäden.
Bei Anwendung des Produktes über den unter Kapitel 11 genannten Anwendungszeitraum hinaus und/oder bei Gebrauch, Verwendung, Pflege (Reinigung, Desinfektion) oder Aufbewahrung des Produktes entgegen den Vorgaben dieser Gebrauchsanleitung wird die Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH von jeglicher Haftung einschließlich der Mängelhaftung- soweit gesetzlich zulässig – frei.
Sollte im Zusammenhang mit diesem Produkt der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ein schwerwiegendes Vorkommnis auftreten, so ist dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.
Der Verkauf und die Lieferung aller Produkte der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH erfolgen ausschließlich gemäß den allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB); diese können Sie direkt bei der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH erhalten.
Produktänderungen seitens des Herstellers bleiben jederzeit vorbehalten.
HUMIDOSTOM®, **HUMIDOTRACH®**, **HUMIDOFIX®**, **HUMIDOTWIN®**, **HUMIDUAL®** und **TRACHLINE®** sind in Deutschland und den europäischen Mitgliedsstaaten eingetragene Marken der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

TECHNISCHE DATEN

Artikelnummer	46150	46155	46160	46440	46450	46456	46457	46460	46470	46870	46860	46850
Tidalvolumen	250 – 1000 ml			250 - 1000 ml	250 – 1000 ml			250 - 1000 ml	250 - 1000 ml	250 – 1000 ml		25 – 50 ml
Feuchtigkeitsverlust												
VT = 250 ml:	16,2 mg/l		15,7 mg/l	10,2 mg/l	14,0 mg/l			19,0 mg/l	14,6 mg/l	20,6 mg/l		
VT = 1000 ml:	21,3 mg/l		20,8 mg/l	17,6 mg/l	21,3 mg/l			22,1 mg/l	19,3 mg/l			
DRUCKABFALL												
Inspiration												
0,5 l/s:	0,3 hPa		0,4 hPa	0,43 hPa	0,2 hPa			0,5 hPa	0,7 hPa	0,7 hPa		0,25 l/s: 0,05 hPa
1,0 l/s:	1,1 hPa			1,07 hPa	0,5 hPa			1,5 hPa	1,7 hPa	2,1 hPa		
1,5 l/s:	2,2 hPa		2,4 hPa	2,13 hPa	1,0 hPa			3,3 hPa	3,4 hPa	4,3 hPa		
Exspiration												
0,5 l/s:	0,3 hPa			0,32 hPa	0,2 hPa			0,5 hPa	0,7 hPa			0,25 l/s: 0,05 hPa
1,0 l/s:	0,9 hPa		1,0 hPa	0,81 hPa	0,5 hPa			1,5 hPa	1,7 hPa			
1,5 l/s:	1,9 hPa		2,1 hPa	1,62 hPa	1,0 hPa			3,4 hPa	3,4 hPa			
Innenvolumen	6 ml			12,5 ml	22,8 ml			3,3 ml	16 ml	3,8 ml		2 ml
Gewicht	ca. 2,5 g			6,8 g	ca. 5,8 g			1,9 g	4,0 g	3 g		2,5 g
Länge	21,5 mm			26 mm	33 mm			15,8 mm	33 mm	22 mm		35 mm
15 mm-Konnektor	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
22 mm-Kombi-adapter								X				
Sauerstoffanschluss	5 mm	6 mm		Optional	5 mm	5 mm	6 mm		5 mm	6 mm	6 mm	

en

PICTROGRAM LEGEND

Pictogrammes listed below you'll find on the product packaging, if applicable.

REF	Catalogue number
LOT	Batch code
	Use by
	Date of manufacture
	Content (in pieces)
	Consult instructions for use
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Do not reuse
MD	Medical devices
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxid
	Do not resterilize
	Non-sterile
	Do not use if package is damaged
	Single sterile barrier system
CE	CE marking
CE 0482	CE marking identification number of the notified body
	Manufacturer

HME / ARTIFICIAL NOSE

en

1. FOREWORD

These instructions for use are valid for Artificial Noses/HME (Heat-Moisture Exchanger) (s. cover sheet).
These instructions for use serve to inform the physician, nursing staff and patient/user in order to ensure technically correct handling.
When used for the first time, the products must be selected, used and inserted by appropriately trained physicians or medical professionals/medical device consultants.
Please read the instructions for use carefully before using the product!
Keep them in an easily accessible place for future reference.
Please keep the package for as long as you use the product.

2. SAFETY INFORMATION

All HMEs are intended for single patient use only and must not be cleaned or disinfected.
HMEs must under no circumstances be inserted directly into the tracheostoma.
If the HME is impermeable (due to secretion) or shows signs of impermeability, it must be removed and disposed of immediately.
Care must be taken to ensure that the airflow is not blocked by clothing or the like (risk of respiratory distress) to enable unhindered breathing.
Do not aspirate secretion through the valve opening under any circumstances.
If the filter material has slipped in the housing, the product must be replaced and disposed of.
The HMEs must not be fixed to the tracheostomy tube while using a nebuliser or an atomiser.
Do not fill any water into the HME.
When used in combination with tracheostomy tubes and base plates, compatibility and a secure fit must be checked with utmost care.
HMEs must not be disassembled and then reassembled as this will impair their function.
Do not use on patients with too low a respiratory volume!
Respiratory resistance and additional dead space can lead to a build-up of carbon dioxide and cause acute respiratory distress.
Do not grease connections, tubes or other accessories in order to avoid fire hazard.
Smoking during oxygen therapy is dangerous and can lead to severe fire-induced injury.
Only use lotions or ointments labelled as oxygen-compatible to avoid the risk of fire or burns.
There is a fire hazard in connection with oxygen devices and oxygen therapies.
Do not use in the vicinity of sparks or open flames.
Patients who have not previously used HMEs may experience increased respiratory resistance during initial use.
It is recommended to increase the application period slowly.

3. INTENDED PURPOSE

HMEs serve to humidify the airways and warm the air one breathes.
They reduce the formation of viscous secretions in the lungs and prevent the trachea from drying out.
HMEs filter the breathing air, thereby reducing intrusion of particles into the patient's airways.
The use of an HME creates the respiratory resistance that is necessary to maintain physiological lung function.
Variants with an O_2 connection also allow for the supply of additional oxygen.

en

4. INDICATION

HMEs are suitable for spontaneously breathing patients with a tracheostoma.

The products **HUMIDOSTOM® JUNIOR** (**REF 46850**) and **HUMIDOSTOM® MINI** (**REF 46870**) are intended for use in newborns and children.

5. CONTRAINDICATION

The HME should be removed if respiratory resistance is too high.

The use in patients with severe exsiccosis (dehydration), excessive secretion and water accumulation in the lungs and airways, as well as very viscous secretion and haemoptysis is not permitted.

This product is not suitable for patients with low respiratory volumes as the additional dead space may lead to CO_2 retention.

It must not be used outside the recommended tidal volume range, as increased dead space can lead to CO_2 retention if the tidal volume is too low and to insufficient humidification if the tidal volume is too high.

For persons with impaired consciousness, patients with limited motor function and/or persons requiring a high level of care, and who are not in a position to remove the product by themselves, monitoring by trained specialist personnel is required to detect excessive breathing resistance in time and to initiate the appropriate measures to safeguard the airways.

6. COMPLICATIONS AND ADVERSE REACTIONS

Physical exertion can lead to an increased effort to breathe and shortness of breath due to respiratory resistance.

In this case, it is recommended to withdraw the HME for a short period of time and to train using the HME long-term to achieve better acceptance in the future.

7. PRODUCT DESCRIPTION

HMEs consist of a foam filter (**REF 46440** consists of a paper filter) and a plastic housing.

The plastic housing is equipped on the patient side with a central opening with 15 mm internal diameter, thereby allowing for connection to a 15 mm connector.

REF 46860: Connection to **TRACHLINE®** tracheostomy tube via bayonet connector.

REF 46150, **46155**, **46160**: The housing cover has a grid design to ensure an unobstructed air flow during coughing.

REF 46150, **46155**, **46450**, **46456**, **46457**, **46470**: an oxygen connecting piece fitted additionally to the side of the housing enables attaching a connecting tube, thereby allowing combination with an oxygen source.

Here, a distinction is made between a 5 mm plug-in connection (**REF 46150**, **46450**, **46456**, **46470**) and a 6 mm O_2 ISO connection (**REF 46155**, **46457**).

REF 46440: The filter medium in the transparent plastic housing consists of hydrophilic, moisture-binding cellulose.

REF 46440, **46470**: The product was packaged singly and sterilised with ethylene oxide (EO).

In addition, an adapter with oxygen connection can be ordered as a separate accessory (**REF 46441**).

REF 46460: The external diameter of the connector is 22 mm, and is thus compatible with all commonly used 22 mm receptacle systems.

The functional multi-adapter features both a central opening for attachment onto a tracheostomy tube with 15 mm connector, as well as a 22 mm combi-adapter.

REF 46450, **46456**, **46457**, **46460**, **46470**: The overpressure valve in the lid of the housing prevents an excessive pressure build-up and allows secretions to be coughed up without having to remove the HME.

REF 46850: HME with low weight, specifically for children and newborns.
REF 46860: The plastic housing is equipped on the patient side with a bayonet lock and thereby ensures connection to a **TRACHLINE**® tracheostomy tube.
In addition, it features an oxygen connection (ISO connection, 6 mm).
REF 46870: HME for children with side-mounted oxygen connection (ISO connection, 6 mm).

	Oxygen connector	Overpressure valve	Grid-shaped housing cover	Lateral grid-shaped housing cover	sterile
REF 46150	x		x		
REF 46155	x		x		
REF 46160			x		
REF 46440				x	x
REF 46450	x	x			
REF 46456	x	x			
REF 46457	x	x			
REF 46460		x			
REF 46470	x	x		x	x
REF 46850					
REF 46860	x				
REF 46870	x				

8. APPLICATION

1. Check whether the packaging and the product are in a faultless condition.
2. Check the use-by/expiry date.
   Do not use the product after this date.
3. Check the stated tidal volume.
4. Remove the existing HME by holding the tracheostomy tube/base plate in place with two fingers and pulling the HME off gently (Fig. 3).
5. Mount the new HME with the central 15 mm opening onto the 15 mm connector of the tracheostomy tube/endotracheal tube or the 22 mm connector of the base plate by applying slight pressure (Fig. 1).
6. For an HME with 22 mm combination adapter (**REF 46460**):
   mount the HME on the matching connector of the tracheostomy tube/base plate by applying slight pressure, the housing will snap noticeably into place through the outer mounting rim (Fig. 4).
   REF 46860: Mount the HME onto the 15 mm connector of the tracheostomy tube with the bayonet lock.
   Fixate the HME in the tracheostomy tube with a slight anticlockwise rotation (on the patient's side when inserted), thus closing the bayonet lock.
   REF 46150, **46450**, **46455**, **46450**, **46456**, **46457**, **46470**: For additional administration of oxygen, a connecting tube can be connected to the O_2 connection.
   To this end, push the connecting tube onto the O_2 connection.

9. HYGIENE INSTRUCTIONS

HMEs are single-patient products and intended for single use only.
They must not be cleaned or disinfected, as use of disinfectant can render the HME unusable.
In addition, bacterial or fungicidal colonisation of the filter material can lead to an increased risk of infection.
Cleaning, disinfection or (re-)sterilisation as well as use longer than 24 hours can impair the safety and function of the product and are therefore not permissible!

10. STORAGE

HMEs should be stored in a dry environment away from sunlight and/or heat.

11. SERVICE LIFE

The maximum period of use / wearing period is 24 hours (Fig. 2).

HMEs are even to be changed several times a day if required, for instance if the respiratory resistance has increased to an unacceptable level due to accumulation of secretions.

12. DISPOSAL

The product must only be disposed of in accordance with the national regulations.

13. LEGAL NOTICES

The manufacturer Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH will not accept any liability for functional deficiencies, injuries, infections, and/or other complications or adverse events caused by unauthorised product alterations or improper use, care, and/or handling.

In particular, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH will not accept any liability for damages caused by modifications to the product or by repairs, if these modifications or repairs were not carried out by the manufacturer himself.

This applies both to damage caused to the products themselves as a result thereof and to all consequential damage caused thereby.

When using the product beyond the period of use specified under Section 11, and/or use, treatment, maintenance (cleaning, disinfection) or storage of the product in non-compliance with the specifications laid down in these instructions for use, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH will, as far as legally permissible, be free of any liability, including liability for defects.

Should a serious incident occur in connection with this product of Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, then this must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient are domiciled.

Sale and delivery of all Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH products is carried out exclusively in accordance with our General Terms and Conditions of Business (GTC) which can be obtained directly from Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

The manufacturer reserves the right to make changes to the product at any time without notice.

HUMIDOSTOM®, **HUMIDOTRACH®**, **HUMIDOFIX®**, **HUMIDOTWIN®**, **HUMIDUAL®** and **TRACHLINE®** are registered trademarks of Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Cologne in Germany and the EU member states.

TECHNICAL DATA

Article number	46150	46155	46160	46440	46450	46456	46457	46460	46470	46870	46860	46850
Tidal volume	250 – 1000 ml			250 - 1000 ml	250 – 1000 ml			250 - 1000 ml	250 - 1000 ml	250 – 1000 ml		25 – 50 ml
Moisture loss												
VT = 250 ml:	16.2 mg/l		15.7 mg/l	10.2 mg/l	14.0 mg/l			19.0 mg/l	14.6 mg/l	20.6 mg/l		
VT = 1000 ml:	21.3 mg/l		20.8 mg/l	17.6 mg/l	21.3 mg/l			22.1 mg/l	19.3 mg/l			
DECREASE OF PRESSURE												
Inspiration												
0.5 l/s:	0.3 hPa		0.4 hPa	0.43 hPa	0.2 hPa			0.5 hPa	0.7 hPa	0.7 hPa		0.25 l/s: 0.05 hPa
1.0 l/s:	1.1 hPa			1.07 hPa	0.5 hPa			1.5 hPa	1.7 hPa	2.1 hPa		
1.5 l/s:	2.2 hPa		2.4 hPa	2.13 hPa	1.0 hPa			3.3 hPa	3.4 hPa	4.3 hPa		
Exspiration												
0.5 l/s:	0.3 hPa			0.32 hPa	0.2 hPa			0.5 hPa	0.7 hPa			0.25 l/s: 0.05 hPa
1.0 l/s:	0.9 hPa		1.0 hPa	0.81 hPa	0.5 hPa			1.5 hPa	1.7 hPa			
1.5 l/s:	1.9 hPa		2.1 hPa	1.62 hPa	1.0 hPa			3.4 hPa	3.4 hPa			
Internal volume	6 ml			12.5 ml	22.8 ml			3.3 ml	16 ml	3.8 ml		2 ml
Weight	ca. 2.5 g			6.8 g	ca. 5.8 g			1.9 g	4.0 g	3 g		2.5 g
Length	21.5 mm			26 mm	33 mm			15.8 mm	33 mm	22 mm		35 mm
15 mm-Connector	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
22 mm-Adapter (Kombi)								X				
Oxygen connector	5 mm	6 mm		Optional	5 mm	5 mm	6 mm		5 mm	6 mm	6 mm	

LÉGENDE DES PICTOGRAMMES

fr

Les pictogrammes indiqués ci-dessous figurent, le cas échéant, sur l'emballage du dispositif.

REF	Numéro de catalogue
LOT	Code de lot
	Date de péremption
	Date de fabrication
	Contenu (en pièces)
	Consulter les instructions d'utilisation
	Tenir à l'abri de la lumière
	Conserver au sec
	Ne pas réutiliser
MD	Dispositif médical
STERILE EO	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas restériliser
	Non stérile
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Système de barrière stérile unique
CE	Marquage CE
CE 0482	Marquage CE Numéro d'identification de l'organisme notifié
	Fabricant

HME / NEZ ARTIFICIEL

1. PRÉFACE

Ces instructions s'appliquent au nez artificiels/HME (Heat-Moisture Exchanger) (cf. page de couverture).
Il est destiné à informer le médecin, le personnel soignant et le patient/l'utilisateur afin de gatrantir l'utilisation correcte du dispositif.
La sélection, l'utilisation et l'insertion des produits doit, lors de la première utilisation, être réalisée par un médecin formé ou par du personnel spécialisé/conseiller en dispositifs médicaux formé.
Prière de lire attentivement le mode d'emploi avant toute utilisation du dispositif !
Ranger le mode d'emploi dans un endroit aisément accessible afin de pouvoir le consulter ultérieurement.
Merci de conserver l'emballage pendant toute la durée d'utilisation du produit.

2. CONSIGNES DE SÉCURITÉ

L'ensemble des cassettes HME sont seulement destinées à un usage unique auprès d'un seul patient et ne sauraient être nettoyées ni désinfectées.
Il ne faut en aucun cas fixer directement les cassettes HME sur le trachéostome.
En cas d'obstruction de la cassette HME (consécutive à la présence de sécrétions) ou de signes d'obstruction, la retirer immédiatement avant de la mettre au rebut.
Veiller bien à ce que le flux d'air ne soit pas bloqué par un vêtement ou tout autre obstacle susceptible d'entraver la respiration (risque de détresse respiratoire).
Ne jamais aspirer de sécrétions à travers l'orifice de la valve.
En cas de glissement du matériau filtrant dans le boîtier, remplacer et éliminer le produit.
Les cassettes HME ne sauraient être fixées à la canule trachéale en cas d'utilisation d'un nébuliseur ou d'un atomiseur.
Ne pas verser d'eau dans le dispositif HME.
En cas d'utilisation en combinaison avec des canules trachéales et des plaques de base, prière de s'assurer avec le plus grand soin de la compatibilité et de la bonne fixation.
Les cassettes HME ne sauraient être démontées et remontées car cela risque d'altérer leur bon fonctionnement.
Ne pas utiliser auprès de patients affichant un volume respiratoire trop faible !
La résistance respiratoire et le volume mort supplémentaire peuvent se traduire par une accumulation de dioxyde de carbone et provoquer une détresse respiratoire aiguë.
Ne pas graisser les raccords, tubulures ou autres accessoires afin de prévenir tout risque d'incendie.
Fumer au cours de l'oxygénothérapie est dangereux et peut entraîner de graves lésions consécutives à des brûlures.
N'utiliser que des lotions ou des pommades indiquées comme compatibles avec l'oxygène afin de prévenir tout risque d'incendie et de brûlure.
Un risque d'incendie est associé aux dispositifs d'oxygénation et aux oxygénothérapies.
Ne pas utiliser à proximité d'étincelles ni de flammes nues.
Les patients qui n'ont jusqu'à présent pas utilisé de cassette HME peuvent ressentir au début une résistance respiratoire accrue.
Il est recommandé de prolonger progressivement la durée d'utilisation.

3. DESTINATION

Les cassettes HME servent à l'humidification des voies respiratoires et au réchauffement de l'air respiré.
Elles empêchent la formation de sécrétions visqueuses dans les poumons et évitent le dessèchement de la trachée.

Les cassettes HME filtrent l'air respiré et empêchent ainsi les particules de pénétrer dans les voies aériennes des patients.

Le recours à une cassette HME se traduit par une certaine résistance respiratoire nécessaire à la préservation d'une fonction pulmonaire physiologique.

Les variantes avec raccord O_2 permettent par ailleurs l'apport d'oxygène supplémentaire.

fr

4. INDICATION

Les cassettes HME conviennent aux patients trachéotomisés respirant spontanément.

Les produits **HUMIDOSTOM® JUNIOR** (**REF 46850**) et **HUMIDOSTOM® MINI** (**REF 46870**) sont destinés à être utilisés auprès des nouveau-nés et des enfants.

5. CONTRE-INDICATION

La cassette HME doit être retirée en cas de résistance respiratoire trop élevée.

Il est interdit d'utiliser le dispositif chez des patients présentant une exsiccose (déshydratation) importante, des sécrétions excessives, ainsi qu'une accumulation d'eau dans les poumons et les voies respiratoires ou en présence de sécrétions très visqueuses de crachats de sang.

Ce produit ne convient pas aux patients présentant un faible volume respiratoire car le volume mort supplémentaire risque de provoquer une rétention de CO_2.

Il ne saurait être utilisé au-delà de l'intervalle de volume mort recommandé, un volume mort accru associé à un volume courant trop faible risquant de provoquer une rétention de CO_2 et de se traduire par une humidification insuffisante en cas de volume courant excessif.

Une surveillance par un professionnel dûment formé est requise auprès des personnes dont l'état de conscience est altéré, auprès des personnes dont la motricité est altérée et/ou des personnes fortement dépendantes qui ne sont pas en mesure de retirer elles-mêmes le produit afin de pouvoir détecter en temps voulu une résistance respiratoire excessive et ainsi prendre des mesures correspondantes en vue de sécuriser les voies respiratoires.

6. COMPLICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES

En cas d'efforts physiques, la résistance respiratoire peut se traduire par un travail respiratoire accru et une détresse respiratoire.

Il est dans ce cas recommandé de retirer la cassette HME à court terme et de se familiariser à long terme à l'usage de la cassette HME afin de mieux l'accepter au fil du temps.

7. DESCRIPTION DU PRODUIT

Les cassettes HME se composent d'un filtre en mousse (**REF 46440** d'un filtre en papier) ainsi que d'un boîtier en plastique.

Le boîtier en plastique est pourvu, du côté du patient, d'un orifice central d'un diamètre interne de 15 mm, permettant d'établir un raccordement avec un connecteur de 15 mm.

REF 46860 : liaison à la canule trachéale **TRACHLINE®** par le biais d'un raccord à baïonnette.

REF 46150, **46155**, **46160** : le couvercle du boîtier présente un treillis qui permet de garantir un flux d'air libre en cas de quinte de toux.

REF 46150, **46155**, **46450**, **46456**, **46457**, **46470** : un raccord d'alimentation en oxygène, situé en supplément sur le côté du boîtier, permet de fixer une tubulure de raccordement et donc d'ajouter une source d'oxygène.

On distingue alors le raccord enfichable de 5 mm (**REF 46150**, **46450**, **46456**, **46470**) du raccord ISO O_2 de 6 mm (**REF 46155**, **46457**).

REF 46440 : le milieu filtrant dans le boîtier de plastique transparent se compose de cellulose hydrophile capable de retenir l'humidité.

REF 46440, **46470** : Le produit est conditionné dans un emballage individuel et est stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE).

Un adaptateur avec raccord d'oxygène est par ailleurs disponible en tant qu'accessoire séparé (**REF 46441**).

REF 46460 : le diamètre externe du connecteur est de 22 mm. Il est donc également compatible avec tous les systèmes de 22 mm couramment utilisés.

L'adaptateur multiple fonctionnel est aussi bien pourvu d'un orifice central destiné à un emboîtement sur une canule trachéale avec connecteur de 15 mm que d'un adaptateur combiné de 22 mm.

REF 46450, **46456**, **46457**, **46460**, **46470** : la vanne de surpression dans le couvercle du boîtier empêche la formation d'une pression excessive et permet l'expectoration des sécrétions sans devoir retirer le filtre HME.

REF 46850 : cassette HME spécifiquement destinée aux enfants et nouveau-nés d'un faible poids.

REF 46860 : le boîtier en plastique dispose, du côté du patient, d'un raccord à baïonnette, permettant d'établir un raccordement avec une canule trachéale **TRACHLINE®**.

Il présente par ailleurs un raccord pour oxygène (raccord ISO, 6 mm).

REF 46870 : cassette HME pour enfant avec raccord pour oxygène latéral (raccord ISO, 6 mm).

	Raccord pour oxygène	Valve de surpression	Couvercle de boîtier à treillis	Couvercle de boîtier latéral à treillis	stérile
REF 46150	x		x		
REF 46155	x		x		
REF 46160			x		
REF 46440				x	x
REF 46450	x	x			
REF 46456	x	x			
REF 46457	x	x			
REF 46460		x			
REF 46470	x	x		x	x
REF 46850					
REF 46860	x				
REF 46870	x				

8. UTILISATION

1. Vérifier que l'emballage et le produit sont en parfait état.
2. Vérifier la date limite d'utilisation/date d'expiration.
   Ne pas utiliser le produit une fois cette date passée.
3. Vérifier le volume courant indiqué.
4. Retirer la cassette HME existante en fixant la canule trachéale/plaque de base avec deux doigts et en tirant légèrement la cassette HME (figure 3).
5. Poser la nouvelle cassette HME avec l'orifice central de 15 mm sur le connecteur de 15 mm de la canule trachéale/sonde endotrachéale ou le connecteur de 22 mm de la plaque de base, en exerçant une légère pression (Figure 1).
6. En cas d'usage d'une cassette HME avec adaptateur combiné de 22 mm (**REF 46460**) :
   poser la cassette HME sur le connecteur correspondant de la canule trachéale / plaque de base en exerçant une légère pression. Le boîtier s'enclenche sensiblement sur le bord de fixation externe (Figure 4).
   REF 46860 : poser la cassette HME avec le raccord à baïonnette sur le connecteur de 15 mm de la canule trachéale.
   Effectuer une légère rotation dans le sens anti-horaire (à l'état monté sur le patient) pour fixer la cassette HME dans la canule trachéale et ainsi verrouiller le raccord à baïonnette.
   REF 46150, **46450**, **46455**, **46456**, **46457**, **46470**: Une tubulure de raccordement peut être connectée au raccord O_2 pour un apport supplémentaire d'oxygène.
   Pour ce faire, enfiler la tubulure de raccordement sur le raccord O_2.

fr

9. CONSIGNES D'HYGIÈNE

Les cassettes HME ne doivent être utilisées qu'une seule fois pour un seul et même patient.
Il ne faut ni la nettoyer, ni la désinfecter car l'utilisation d'un désinfectant est susceptible de rendre la cassette HME inutilisable.
L'infestation bactérienne ou fongique du matériau filtrant peut par ailleurs exposer à un risque d'infection accru.
Un nettoyage, une désinfection ou une (re)stérilisation de même qu'une utilisation au-delà de 24 heures peuvent nuire à son bon fonctionnement et sont donc à exclure !

10. CONSERVATION

Les cassettes HME doivent être stockées dans un endroit sec, à l'abri des rayons solaires et/ou frais.

11. DURÉE D'UTILISATION

La durée d'utilisation maximale est de 24 heures (figure 2).
Selon les besoins, on peut changer la cassette plusieurs fois par jour. Cela est notamment nécessaire quand la résistance respiratoire menace d'augmenter de manière inacceptable à cause d'une accumulation de sécrétions.

12. ÉLIMINATION

L'élimination du produit doit respecter la réglementation nationale en vigueur.

13. MENTIONS LÉGALES

Le fabricant Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH décline toute responsabilité en cas de pannes, de blessures, d'infections et/ou de toutes autres complications ou situations indésirables qui résultent d'une modification arbitraire du produit ou d'un usage, d'un entretien et/ou d'une manipulation non conforme.
En particulier, la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH décline toute responsabilité en cas de dommages causés par les modifications du produit ou par des réparations, si ces modifications ou réparations n'ont pas été effectuées par le fabricant.
Ceci s'applique autant aux dommages causés sur les produits qu'à tous les dommages consécutifs en résultant.
Toute utilisation du produit dépassant la durée d'utilisation définie au chapitre 11 et/ou tout usage, utilisation, entretien (nettoyage, désinfection) ou stockage non conforme aux instructions du présent mode d'emploi, libère la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH de toute responsabilité, y compris de la responsabilité à l'égard des vices de fabrication, pour autant que cela soit autorisé par la loi.
S'il survient un incident grave en lien avec l'utilisation de ce produit d'Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, celui-ci doit être signalé au fabricant et aux autorités responsables de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
La vente et la livraison de tous les produits de la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH s'effectue exclusivement selon les conditions générales de vente (CGV), lesquelles peuvent être mises à disposition en contactant directement la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.
Sous réserve de modifications sans préavis des produits par le fabricant.
HUMIDOSTOM®, **HUMIDOTRACH®**, **HUMIDOFIX®**, **HUMIDOTWIN®**, **HUMIDUAL®** et **TRACHLINE®** sont des marques déposées de la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Cologne, en Allemagne et dans les pays membres de la communauté européenne.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Référence	46150	46155	46160	46440	46450	46456	46457	46460	46470	46870	46860	46850
Volume courant	250 – 1000 ml			250 - 1000 ml	250 – 1000 ml			250 - 1000 ml	250 - 1000 ml	250 – 1000 ml		25 – 50 ml
Perte d'humidité												
VT = 250 ml:	16,2 mg/l		15,7 mg/l	10,2 mg/l	14,0 mg/l			19,0 mg/l	14,6 mg/l	20,6 mg/l		
VT = 1000 ml:	21,3 mg/l		20,8 mg/l	17,6 mg/l	21,3 mg/l			22,1 mg/l	19,3 mg/l			
PERTE DE PRESSION												
Inspiration												
0,5 l/s:	0,3 hPa		0,4 hPa	0,43 hPa	0,2 hPa			0,5 hPa	0,7 hPa	0,7 hPa		0,25 l/s: 0,05 hPa
1,0 l/s:	1,1 hPa			1,07 hPa	0,5 hPa			1,5 hPa	1,7 hPa	2,1 hPa		
1,5 l/s:	2,2 hPa		2,4 hPa	2,13 hPa	1,0 hPa			3,3 hPa	3,4 hPa	4,3 hPa		
Exspiration												
0,5 l/s:	0,3 hPa			0,32 hPa	0,2 hPa			0,5 hPa	0,7 hPa			0,25 l/s: 0,05 hPa
1,0 l/s:	0,9 hPa		1,0 hPa	0,81 hPa	0,5 hPa			1,5 hPa	1,7 hPa			
1,5 l/s:	1,9 hPa		2,1 hPa	1,62 hPa	1,0 hPa			3,4 hPa	3,4 hPa			
Volume interne	6 ml			12,5 ml	22,8 ml			3,3 ml	16 ml	3,8 ml		2 ml
Poids	ca. 2,5 g			6,8 g	ca. 5,8 g			1,9 g	4,0 g	3 g		2,5 g
Longueur	21,5 mm			26 mm	33 mm			15,8 mm	33 mm	22 mm		35 mm
15 mm-Connecteur	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
adaptateur combiné 22 mm (Kombi)								X				
Raccord pour oxygène	5 mm	6 mm		Optionnel	5 mm	5 mm	6 mm		5 mm	6 mm	6 mm	

LEGENDA PITTOGRAMMI

I pittogrammi di seguito elencati sono riportati sulla confezione del prodotto, se pertinente.

it

REF	Numero di articolo
LOT	Numero di lotto
	Utilizzare entro
	Data di produzione
	Contenuto in pezzi
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Conservare al riparo dalla luce solare
	Conservare in luogo asciutto
	Non riutilizzare
MD	Dispositivo medico
STERILE EO	Sterilizzazione mediante ossido di etilene
	Non risterilizzare
	Non sterile
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Sistema di barriera sterile singola
CE	Marchio CE
CE 0482	Marchio CE con numero di identificazione dell'ente notificato
	Produttore

HME / NASO ARTIFICIALE

it

1. PREMESSA

Le presenti istruzioni riguardano i nasi artificiali/HME (Heat-Moisture Exchanger, scambiatore di calore e umidità) (vedere copertina).

Le istruzioni per l'uso si propongono di informare il medico, il personale paramedico e il paziente/utilizzatore sull'utilizzo conforme e sicuro del prodotto.

In caso di primo utilizzo, è necessario che la selezione, la manipolazione e l'inserimento dei prodotti avvengano a cura di un medico qualificato o di un tecnico/consulente in dispositivi medici qualificato.

Prima di utilizzare il prodotto leggere attentamente le istruzioni per l'uso!

Conservare le istruzioni per l'uso in un luogo facilmente accessibile per poterle consultare in futuro.

Conservare la confezione per tutta la durata di utilizzo del prodotto.

2. AVVERTENZE DI SICUREZZA

Tutti gli HME sono prodotti monouso e monopaziente e non devono essere puliti né disinfettati.

Non inserire mai direttamente gli HME nel tracheostoma.

Se l'HME è intasato (a causa di secreti) oppure se mostra segni di intasamento, occorre rimuoverlo immediatamente e smaltirlo.

Occorre prestare attenzione che il flusso d'aria non sia bloccato da vestiti o altro (rischio di insufficienza respiratoria) per consentire una libera respirazione.

Non aspirare mai i secreti attraverso l'apertura della valvola.

Se il materiale filtrante è scivolato nell'alloggiamento, è necessario sostituire e smaltire il prodotto.

Durante l'uso di un nebulizzatore o atomizzatore, gli HME non devono essere fissati alla cannula tracheale.

Non inserire acqua nell'HME.

In caso di utilizzo in combinazione con cannule tracheali e piastre di base, è necessario verificarne accuratamente la compatibilità e il posizionamento sicuro.

Gli HME non devono essere smontati e poi rimontati, poiché ne viene compromessa la funzione.

Non utilizzare su pazienti con volume dell'atto respiratorio eccessivamente basso!

La resistenza respiratoria e l'ulteriore spazio morto possono provocare un ristagno di anidride carbonica e un'insufficienza respiratoria acuta.

Non lubrificare con olio attacchi, tubi o altri accessori per evitare il rischio di incendi.

Fumare durante l'ossigenoterapia è pericoloso e può causare gravi lesioni dovute all'innesco di incendi.

Utilizzare esclusivamente lozioni o pomate dichiarate compatibili con l'ossigeno per evitare il rischio di incendi e ustioni.

L'uso in combinazione con apparecchi per l'erogazione di ossigeno e con l'ossigenoterapia comporta il rischio di incendi.

Non utilizzare in prossimità di scintille o fiamme libere.

I pazienti che non hanno mai utilizzato gli HME possono avvertire un'aumentata resistenza respiratoria al primo utilizzo.

Si consiglia quindi di aumentare gradualmente la durata d'uso.

3. DESTINAZIONE D'USO

Gli HME servono per umidificare le vie aeree e riscaldare l'aria inspirata.

Riducono la formazione di secreti densi nei polmoni e impediscono la disidratazione della trachea.

Gli HME filtrano l'aria inspirata, riducendo pertanto la penetrazione di particelle nelle vie aeree del paziente.

L'utilizzo di un HME produce una resistenza respiratoria necessaria per il mantenimento di una fisiologica funzione polmonare.

Le varianti con attacco O_2 consentono inoltre l'ossigenazione del paziente.

4. INDICAZIONI

Gli HME sono indicati per pazienti tracheostomizzati che respirano spontaneamente.

I prodotti **HUMIDOSTOM® JUNIOR** (**ART. N°/REF 46850**) e **HUMIDOSTOM® MINI** (**ART. N°/REF 46870**) sono previsti per l'uso in pazienti neonatali e pediatrici.

it

5. CONTROINDICAZIONI

Si raccomanda di rimuovere l'HME in caso di pressione respiratoria eccessivamente elevata.

Non è ammesso l'uso in pazienti con marcata essiccosi (disidratazione), in presenza di eccessiva secrezione e accumulo d'acqua nei polmoni e nelle vie aeree e neppure in caso di secreti molto viscosi ed emottisi.

Questo prodotto non è indicato per pazienti con basso volume dell'atto respiratorio, poiché l'ulteriore spazio morto può portare a una ritenzione di CO_2.

Non deve essere utilizzato al di fuori dell'intervallo del volume corrente consigliato, poiché un aumentato spazio morto con un volume corrente eccessivamente basso può portare a ritenzione di CO_2, mentre con un volume corrente eccessivamente elevato può portare ad un'insufficiente umidificazione. Nei soggetti con coscienza compromessa, pazienti con capacità motoria limitata e/o fortemente bisognosi di assistenza, che non sono in grado di rimuovere autonomamente il prodotto, è necessario un monitoraggio a cura di personale specializzato qualificato per consentire il tempestivo riconoscimento di un'eccessiva resistenza respiratoria e l'adozione di adeguate misure per garantire la pervietà delle vie aeree.

6. COMPLICANZE ED EFFETTI COLLATERALI

In caso di sforzo fisico, a causa della resistenza respiratoria può verificarsi un aumentato lavoro respiratorio e affanno.

In questo caso si consiglia di rimuovere temporaneamente l'HME e di prevedere un addestramento all'uso dell'HME a lungo termine per una migliore accettazione duratura.

7. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Gli HME sono costituiti da un filtro in espanso (**ART. N°/REF 46440** costituito da un filtro in carta) e da un alloggiamento in materiale plastico.

Verso il lato paziente, l'alloggiamento in materiale plastico presenta un foro centrale con diametro interno di 15 mm, che consente il collegamento ad un connettore di 15 mm.

ART. N°/REF 46860: Collegamento con la cannula tracheale **TRACHLINE®** mediante chiusura a baionetta.

ART. N°/REF 46150, **46155**, **46160**: il coperchio dell'alloggiamento è costruito a forma di griglia, consentendo un libero flusso d'aria in caso di colpi di tosse.

ART. N°/REF 46150, **46155**, **46450**, **46456**, **46457**, **46470**: un raccordo per ossigeno aggiuntivo applicato lateralmente sull'alloggiamento permette di connettere un tubo di collegamento e, quindi, una fonte di ossigeno.

In questo caso si distingue tra un attacco ad innesto di 5 mm (**ART. N°/REF 46150**, **46450**, **46456**, **46470**) e un attacco per O_2 ISO di 6 mm (**ART. N°/REF 46155**, **46457**).

ART. N°/REF 46440: il mezzo filtrante nell'alloggiamento in materiale plastico trasparente è realizzato con cellulosa idrofila legante l'umidità.

ART. N° /REF 46440, **46470**: Il prodotto è stato confezionato singolarmente e sterilizzato con ossido di etilene (EO).

Inoltre, si può ordinare un adattatore con attacco per ossigeno come accessorio separato (**ART. N°/REF 46441**).

ART. N°/REF 46460: il diametro esterno del connettore è di 22 mm, quindi è compatibile con tutti i comuni sistemi di attacco di 22 mm.

Il multiadattatore funzionale possiede sia un'apertura centrale per l'innesto di una cannula tracheale con connettore di 15 mm, sia un adattatore combinato di 22 mm.

ART. N°/REF 46450, **46456**, **46457**, **46460**, **46470**: la valvola limitatrice di pressione nel coperchio dell'alloggiamento impedisce che si formi un'eccessiva pressione e consente l'espettorazione di secreti senza dover rimuovere l'HME.

ART. N°/REF 46850: HME specifico per bambini e neonati con basso peso corporeo.

ART. N°/REF 46860: verso il lato paziente, l'alloggiamento in materiale plastico presenta una chiusura a baionetta, garantendo così il collegamento ad una cannula tracheale **TRACHLINE®**.

Presenta inoltre un attacco per ossigeno (attacco ISO, 6 mm).

ART. N°/REF 46870: HME per bambini con attacco per ossigeno applicato lateralmente (attacco ISO, 6 mm).

	Attacco per ossigeno	Valvola limitatrice di pressione	Coperchio dell'alloggiamento a forma di griglia	Coperchio dell'alloggiamento a forma di griglia, di lato	sterile
REF 46150	x		x		
REF 46155	x		x		
REF 46160			x		
REF 46440				x	x
REF 46450	x	x			
REF 46456	x	x			
REF 46457	x	x			
REF 46460		x			
REF 46470	x	x		x	x
REF 46850					
REF 46860	x				
REF 46870	x				

8. APPLICAZIONE

1. Verificare se la confezione e il prodotto sono in perfetto stato.
2. Controllare la data di scadenza.
   Non utilizzare il prodotto se è stata superata la data di scadenza.
3. Controllare il volume corrente indicato.
4. Per rimuovere l'HME presente, tenere ferma la cannula tracheale/piastra di base con due dita e staccare l'HME mediante una leggera trazione (fig. 3).
5. Applicare il nuovo HME con il foro centrale di 15 mm sul connettore di 15 mm della cannula tracheale/del tubo endotracheale oppure sul connettore di 22 mm della piastra di base esercitando una leggera pressione (fig. 1).
6. In caso di HME con adattatore combinato di 22 mm (**ART. N°/REF 46460**):
   applicare l'HME sul corrispondente connettore della cannula tracheale/piastra di base esercitando una leggera pressione; l'alloggiamento si innesta a scatto grazie al bordo di fissaggio esterno (fig. 4).
   ART. N°/REF 46860: applicare l'HME con la chiusura a baionetta sul connettore di 15 mm della cannula tracheale.
   Con un lieve movimento rotatorio in senso antiorario (verso il lato paziente dopo l'inserimento) fissare l'HME nella cannula tracheale, chiudendo così la chiusura a baionetta.
   ART. N°/REF: **46150**, **46450**, **46455**, **46456**, **46457**, **46470**: Per effettuare anche l'ossigenazione del paziente è possibile connettere un tubo di collegamento all'attacco O_2.
   A tale scopo infilare il tubo di collegamento sull'attacco O_2.

9. ISTRUZIONI PER L'IGIENE

Gli HME sono prodotti monouso, pertanto destinati esclusivamente ad un solo utilizzo.
Non devono essere puliti né disinfettati, perché l'utilizzo di disinfettanti rende inutilizzabile l'HME.

Inoltre, la colonizzazione batterica o fungina del materiale filtrante può fare aumentare il rischio di infezione.

La pulizia, disinfezione o risterilizzazione e l'utilizzo per una durata superiore a 24 ore possono compromettere la sicurezza e la funzionalità del prodotto, pertanto non sono consentiti!

10. CONSERVAZIONE

Gli HME devono essere conservati in un luogo asciutto e al riparo dai raggi solari e/o dal calore.

11. DURATA D'USO

La durata d'uso massima è di 24 ore (fig. 2).

In base alle esigenze personali potrebbe essere necessario sostituire gli HME più volte durante il giorno, ad es. quando la pressione respiratoria aumenta in modo insostenibile a causa di depositi di secreti.

12. SMALTIMENTO

Lo smaltimento del prodotto deve essere effettuato esclusivamente secondo le disposizioni vigenti a livello nazionale.

13. AVVERTENZE LEGALI

Il produttore Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH non si assume alcuna responsabilità per guasti funzionali, lesioni, infezioni e/o altre complicanze o altri eventi avversi che siano riconducibili a modifiche arbitrarie apportate al prodotto oppure ad un utilizzo, una manutenzione e/o una manipolazione impropri.

In particolare, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH non si assume alcuna responsabilità per danni riconducibili a modifiche del prodotto oppure a riparazioni, qualora tali modifiche o riparazioni non siano state effettuate dal produttore stesso.

Ciò vale sia per danni causati ai prodotti che per tutti gli eventuali danni conseguenti.

In caso di utilizzo del prodotto per un tempo superiore alla durata d'uso indicata al capitolo 11 e/o in caso di utilizzo, manipolazione, manutenzione (pulizia, disinfezione) o conservazione del prodotto secondo modalità diverse da quanto indicato nelle istruzioni per l'uso, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH declina qualsiasi responsabilità, inclusa la responsabilità per vizi della cosa, se ammessa per legge.

Qualora dovessero verificarsi incidenti gravi in relazione a questo prodotto di Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, è necessario segnalarli al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito o risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

La vendita e la fornitura di tutti i prodotti di Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH avvengono esclusivamente secondo le condizioni commerciali generali dell'azienda, che possono essere richieste direttamente ad Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Il produttore si riserva il diritto di apportare in qualsiasi momento modifiche al prodotto.

HUMIDOSTOM®, **HUMIDOTRACH®**, **HUMIDOFIX®**, **HUMIDOTWIN®**, **HUMIDUAL®** e **TRACHLINE®** sono marchi registrati in Germania e negli Stati membri dell'Unione Europea da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colonia.

DATI TECNICI

Numero di articolo	46150	46155	46160	46440	46450	46456	46457	46460	46470	46870	46860	46850
Volume corrente	250 – 1000 ml			250 - 1000 ml	250 – 1000 ml			250 - 1000 ml	250 - 1000 ml	250 – 1000 ml		25 – 50 ml
Perdita di umidità												
VT = 250 ml:	16,2 mg/l		15,7 mg/l	10,2 mg/l	14,0 mg/l			19,0 mg/l	14,6 mg/l	20,6 mg/l		
VT = 1000 ml:	21,3 mg/l		20,8 mg/l	17,6 mg/l	21,3 mg/l			22,1 mg/l	19,3 mg/l			
CADUTA DI PRESSIONE												
Inspirazione												
0,5 l/s:	0,3 hPa		0,4 hPa	0,43 hPa	0,2 hPa			0,5 hPa	0,7 hPa	0,7 hPa		0,25 l/s: 0,05 hPa
1,0 l/s:	1,1 hPa			1,07 hPa	0,5 hPa			1,5 hPa	1,7 hPa	2,1 hPa		
1,5 l/s:	2,2 hPa		2,4 hPa	2,13 hPa	1,0 hPa			3,3 hPa	3,4 hPa	4,3 hPa		
Espirazione												
0,5 l/s:	0,3 hPa			0,32 hPa	0,2 hPa			0,5 hPa	0,7 hPa			0,25 l/s: 0,05 hPa
1,0 l/s:	0,9 hPa		1,0 hPa	0,81 hPa	0,5 hPa			1,5 hPa	1,7 hPa			
1,5 l/s:	1,9 hPa		2,1 hPa	1,62 hPa	1,0 hPa			3,4 hPa	3,4 hPa			
Volume interno	6 ml			12,5 ml	22,8 ml			3,3 ml	16 ml	3,8 ml		2 ml
Peso	ca. 2,5 g			6,8 g	ca. 5,8 g			1,9 g	4,0 g	3 g		2,5 g
Lunghezza	21,5 mm			26 mm	33 mm			15,8 mm	33 mm	22 mm		35 mm
Connettore di 15 mm	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
Connettore di 22 mm (Kombi)								X				
Attacco per ossigeno	5 mm	6 mm		Opzionale	5 mm	5 mm	6 mm		5 mm	6 mm	6 mm	

PICTOGRAMAS

Si procede, aparecerán en el embalaje del producto los pictogramas que se indican a continuación.

es

REF	Número de pedido
LOT	Designación de lote
	Fecha de caducidad
	Fecha de fabricación
	Contenido en unidades
	Tener en cuenta las instrucciones de uso
	Almacenar protegido de la luz solar
	Guardar en un lugar seco
	No reutilizar
MD	Producto sanitario
STERILE EO	Esterilización por óxido de etileno
	No reesterilizar
	No estéril
	No utilizar si el envase está dañado
	Sistema de barrera estéril sencillo
CE	Marca CE
CE 0482	Marca CE con número de identificación del organismo notificado
	Fabricante

HME / NARIZ ARTIFICIAL

es

1. PRÓLOGO

Estas instrucciones son válidas para Narices artificiales/HME (Heat-Moisture Exchanger, intercambiador de calor y humedad) (ver portada).
Las instrucciones de uso sirven para informar al médico, al personal de enfermería y al paciente o usuario a fin de garantizar un manejo adecuado.
La selección, utilización e inserción inicial de los productos las deberá realizar un médico o personal especializado debidamente formado/un asesor en productos sanitarios.
¡Lea detenidamente estas instrucciones de uso antes de utilizar el producto!
Guarde las instrucciones de uso en un lugar fácilmente accesible para poder consultarlas en el futuro.
Conserve el embalaje mientras utilice el producto.

2. INDICACIONES DE SEGURIDAD

Todos los HME están destinados al uso único en solo paciente y no se deben limpiar ni desinfectar.
Los HME nunca se deben insertar directamente en el traqueostoma.
Si el HME no es permeable (a causa de secreciones) o presenta signos de impermeabilidad, se debe retirar inmediatamente y eliminar.
Se debe prestar atención a que el flujo de aire no se bloquee por la ropa o similares (peligro de disnea) para permitir una respiración libre.
Las secreciones no se deben aspirar nunca a través del orificio de la válvula.
Si el material filtrante se ha desplazado dentro de la carcasa, el producto se deberá sustituir y eliminar.
Los HME no se deben fijar a la cánula traqueal durante la utilización de un nebulizador o de un pulverizador.
No introduzca agua en el HME.
Si producto se utiliza en combinación con cánulas traqueales y placas base, se deberán comprobar meticulosamente la compatibilidad y la fijación segura.
Los HME no se deben desmontar y volver a montar porque podría verse alterado su funcionamiento.
¡No los utilice en pacientes con volumen respiratorio reducido!
La resistencia de las vías respiratorias y el espacio muerto adicional pueden provocar una acumulación de dióxido de carbono y en consecuencia, una insuficiencia respiratoria aguda.
Para evitar el riesgo de incendio, no se deben engrasar las conexiones, los tubos ni los demás accesorios.
Fumar durante la oxigenoterapia es peligroso y puede provocar lesiones graves por incendio.
Para evitar el riesgo de incendio y quemaduras, utilice únicamente lociones o pomadas identificadas como compatibles con el oxígeno.
Hay riesgo de incendio en combinación con aparatos de oxígeno y la oxigenoterapia.
No utilizar el producto cerca de chispas o llamas abiertas.
Durante el uso inicial, los pacientes que no han utilizado anteriormente HME pueden percibir una mayor resistencia respiratoria.
Se recomienda aumentar lentamente el tiempo de utilización.

3. FINALIDAD PREVISTA

Los HME están destinados a humedecer las vías respiratorias y calentar el aire respiratorio.
Reducen la formación de secreciones viscosas en el pulmón y evitan que se seque la tráquea.
Los HME filtran el aire inspirado y reducen de este modo la penetración de partículas en las vías respiratorias del paciente.
La utilización de un HME crea una resistencia respiratoria necesaria para mantener la función pulmonar fisiológica.
Las variantes con conexión de O_2 también permiten suministrar oxígeno adicional.

4. INDICACIÓN

Los HME son aptos para pacientes con respiración espontánea y con un traqueostoma.

Los productos **HUMIDOSTOM® JUNIOR** (**REF 46850**) y **HUMIDOSTOM® MINI** (**REF 46870**) están destinados a la utilización en neonatos y niños.

es

5. CONTRAINDICACIÓN

El HME se debe retirar en el caso de una resistencia respiratoria demasiado elevada.

No se permite su uso en pacientes con exicosis (deshidratación) intensa, en el caso de secreciones excesivas y acumulación de agua en el pulmón y las vías respiratorias, así como en el caso de secreciones muy viscosas y hemoptisis.

Este producto no es apto para pacientes con volumen corriente reducido, ya que el espacio muerto adicional puede provocar una retención de CO_2.

No se debe utilizar fuera del intervalo del volumen corriente recomendado, ya que el mayor espacio muerto puede provocar una retención de CO_2 si el volumen corriente es demasiado reducido y una humidificación insuficiente si el volumen corriente es excesivo.

En personas obnubiladas y con función motora limitada o en personas muy dependientes, no capaces de retirar el producto por sí mismas, se requiere una supervisión por parte de personal especializado debidamente formado para detectar a tiempo una resistencia de las vías respiratorias excesiva e instaurar las medidas adecuadas para asegurar las vías respiratorias.

6. COMPLIACACIONES Y REACCIONES ADVERSAS

Debido a la resistencia respiratoria, el esfuerzo físico puede provocar un aumento del trabajo respiratorio y disnea.

En este caso, se recomienda retirar brevemente el HME y entrenar el uso del HME a largo plazo para mejorar a la larga la aceptación.

7. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los HME están compuestos por un filtro de espuma (**REF 46440** consta de un filtro de papel) y una carcasa de plástico.

La carcasa de plástico dispone hacia el lado del paciente de un orificio central con un diámetro interior de 15 mm, permitiendo así la conexión de un conector de 15 mm.

REF 46860: Conexión con la cánula traqueal **TRACHLINE®** por medio de un cierre de bayoneta.

REF 46150, **46155**, **46160**: La tapa de la carcasa está diseñada en forma de rejilla para garantizar un flujo de aire libre durante los accesos de tos.

REF 46150, **46155**, **46450**, **46456**, **46457**, **46470**: Un conector para oxígeno adicional montado lateralmente en la carcasa permite conectar un tubo de unión y por consiguiente, la combinación con una fuente de oxígeno.

Se distingue entre una conexión de enchufe de 5 mm (**REF 46150**, **46450**, **46456**, **46470**) y una conexión de O_2 ISO de 6 mm (**REF 46155**, **46457**).

REF 46440: El medio filtrante incluido en la carcasa de plástico transparente está compuesto por celulosa hidrófila e higroscópica.

REF 46440, **46470**: El producto se ha embalado de forma individual y esterilizado por óxido de etileno (OE).

Además, se puede encargar un adaptador con conexión para oxígeno como accesorio independiente (**REF 46441**).

REF 46460: El diámetro exterior del conector es de 22 mm y por consiguiente, es compatible con todos los sistemas de alojamiento habituales de 22 mm.

El multiadaptador funcional dispone de un orificio central que permite acoplarlo a una cánula traqueal con conector de 15 mm, así como de un adaptador combinado de 22 mm.

REF 46450, **46456**, **46457**, **46460**, **46470**: La válvula de sobrepresión en la tapa de la carcasa evita que se genere una presión excesiva y permite expectorar las secreciones sin necesidad de retirar el HME.

REF 46850: HME de diseño especial y peso reducido para niños y neonatos.

REF 46860: La carcasa de plástico dispone en el lado del paciente de un cierre de bayoneta que permite conectarla a una cánula traqueal **TRACHLINE®**.

Además, dispone de una conexión para oxígeno (conexión ISO, 6 mm).

REF 46870: HME para niños con conexión para oxígeno lateral (conexión ISO, 6 mm).

	Conexión para oxígeno	Válvula de sobrepresión	Tapa de la carcasa en forma de rejilla	Tapa lateral de la carcasa en forma de rejilla	estéril
REF 46150	x		x		
REF 46155	x		x		
REF 46160			x		
REF 46440				x	x
REF 46450	x	x			
REF 46456	x	x			
REF 46457	x	x			
REF 46460		x			
REF 46470	x	x		x	x
REF 46850					
REF 46860	x				
REF 46870	x				

8. USO

1. Compruebe si el embalaje y el producto presentan un estado correcto.
2. Compruebe la fecha de caducidad.
   No utilice el producto si ha transcurrido esa fecha.
3. Compruebe el volumen corriente indicado.
4. Para retirar el HME, fije la cánula traqueal/placa base en posición con dos dedos y extraiga el HME tirando de él ligeramente (Fig. 3).
5. Inserte el orificio central de 15 mm del nuevo HME mediante una ligera presión en el conector de 15 mm de la cánula traqueal/del tubo endotraqueal o en el conector de 22 mm de la placa base (Figura 1).
6. En el caso de un HME con adaptador combinado de 22 mm (**REF 46460**):
   Inserte el HME mediante una ligera presión en el conector correspondiente de la cánula traqueal/placa base; la carcasa encajará perceptiblemente gracias al borde de sujeción exterior (Fig. 4).
   REF 46860: Inserte el HME con el cierre de bayoneta en el conector de 15 mm de la cánula traqueal.
   Fija el HME con un ligero movimiento de giro en sentido antihorario (en estado insertado, en el lado del paciente) en la cánula traqueal, cerrando así el cierre de bayoneta.
   REF 46150, **46450**, **46455**, **46456**, **46457**, **46470**: Para la administración adicional de oxígeno, se puede conectar un tubo de conexión a la conexión de O_2.
   Para ello, inserte el tubo de conexión sobre la conexión de O_2.

9. INSTRUCCIONES DE HIGIENE

Los HME son productos para un único paciente y están destinados exclusivamente al uso único.
No se deben limpiar ni desinfectar, ya que la aplicación de productos de limpieza/desinfectantes inutilizará el HME.

Además, la colonización bacteriana o fúngica del material filtrante puede provocar un mayor riesgo de infección.

La limpieza, la desinfección o la (re)esterilización, así como la utilización durante más de 24 horas, pueden poner en peligro la seguridad y el funcionamiento del producto y, por lo tanto, no están permitidos.

10. ALMACENAMIENTO

Los HME se deben almacenar en un lugar seco, protegidos contra la luz solar directa o el calor.

11. VIDA ÚTIL

La vida útil máxima/el tiempo de uso máximo es de 24 horas (Fig. 2).

En caso necesario se deberá cambiar el HME varias veces al día, p. ej., si la resistencia respiratoria aumenta de forma inaceptable debido a la acumulación de secreciones.

12. ELIMINACIÓN

El producto solo se debe eliminar conforme a las disposiciones nacionales vigentes.

13. AVISO LEGAL

El fabricante Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH no se responsabiliza de los posibles fallos de funcionamiento, lesiones, infecciones o de otras complicaciones o sucesos indeseados cuya causa radique en modificaciones del producto por cuenta propia o en el uso, el mantenimiento o la manipulación incorrecta del mismo.

Especialmente, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH no se responsabiliza de los posibles daños derivados de las modificaciones del producto o por reparaciones, cuando dichas modificaciones o reparaciones no las haya realizado el propio fabricante.

Esto es aplicable tanto a los daños así ocasionados a los productos, como a todos los daños consecuentes provocados por esta causa.

El uso del producto después del periodo de tiempo de uso indicado en el apartado 11 o el uso, la utilización, la conservación (limpieza y desinfección) o el almacenamiento del producto sin observar las especificaciones de las presentes instrucciones de uso exonera a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH de cualquier responsabilidad, incluida la responsabilidad por defectos, en la medida permitida por la ley.

En caso de que se produzca un incidente grave en relación con este producto de Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, se deberá informar de ello al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que reside el usuario o el paciente.

La venta y la entrega de todos los productos de Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH se realizan exclusivamente de acuerdo con las Condiciones Comerciales Generales que Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH le entregará directamente.

El fabricante se reserva el derecho a modificar los productos en cualquier momento.

HUMIDOSTOM®, **HUMIDOTRACH®**, **HUMIDOFIX®**, **HUMIDOTWIN®**, **HUMIDUAL®** y **TRACHLINE®** son marcas registradas de Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colonia, en Alemania y en los estados miembro europeos.

DATOS TÉCNICOS

Número de artículo	46150	46155	46160	46440	46450	46456	46457	46460	46470	46870	46860	46850
Volumen corriente	250 – 1000 ml			250 - 1000 ml	250 – 1000 ml			250 - 1000 ml	250 - 1000 ml	250 – 1000 ml		25 – 50 ml
Pérdida de humedad												
VT = 250 ml:	16,2 mg/l		15,7 mg/l	10,2 mg/l	14,0 mg/l			19,0 mg/l	14,6 mg/l	20,6 mg/l		
VT = 1000 ml:	21,3 mg/l		20,8 mg/l	17,6 mg/l	21,3 mg/l			22,1 mg/l	19,3 mg/l			
DISMINUCIÓN DE LA PRESIÓN												
Inspiración												
0,5 l/s:	0,3 hPa		0,4 hPa	0,43 hPa	0,2 hPa			0,5 hPa	0,7 hPa	0,7 hPa		0,25 l/s: 0,05 hPa
1,0 l/s:	1,1 hPa			1,07 hPa	0,5 hPa			1,5 hPa	1,7 hPa	2,1 hPa		
1,5 l/s:	2,2 hPa		2,4 hPa	2,13 hPa	1,0 hPa			3,3 hPa	3,4 hPa	4,3 hPa		
Espiración												
0,5 l/s:	0,3 hPa			0,32 hPa	0,2 hPa			0,5 hPa	0,7 hPa			0,25 l/s: 0,05 hPa
1,0 l/s:	0,9 hPa		1,0 hPa	0,81 hPa	0,5 hPa			1,5 hPa	1,7 hPa			
1,5 l/s:	1,9 hPa		2,1 hPa	1,62 hPa	1,0 hPa			3,4 hPa	3,4 hPa			
Volumen interno	6 ml			12,5 ml	22,8 ml			3,3 ml	16 ml	3,8 ml		2 ml
Peso	ca. 2,5 g			6,8 g	ca. 5,8 g			1,9 g	4,0 g	3 g		2,5 g
Longitud	21,5 mm			26 mm	33 mm			15,8 mm	33 mm	22 mm		35 mm
15 mm-Conector	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
cada adaptador de 22 mm (KOMBI)								X				
Conexión para oxígeno	5 mm	6 mm		Opcional	5 mm	5 mm	6 mm		5 mm	6 mm	6 mm	

LEGENDA DO PICTOGRAMA

Quando aplicável, os pictogramas a seguir listados encontram-se na embalagem.

pt

REF	Número de encomenda
LOT	Designação do lote
	Pode ser utilizado até
	Data de fabrico
	Conteúdo em unidades
	Observar as instruções de utilização
	Guardar num local protegido dos raios solares
	Guardar em local seco
	Não reutilizar
MD	Dispositivo médico
STERILE EO	Esterilização com óxido de etileno
	Não voltar a esterilizar
	Não estéril
	Não usar o produto se a embalagem estiver danificada
	Sistema de barreira estéril única.
CE	Marcação CE
CE 0482	Marcação CE com código do Organismo Notificado
	Fabricante

HME / NARIZ ARTIFICIAL

1. PREFÁCIO

Estas instruções são aplicáveis ao nariz artificial/HME (Heat-Moisture Exchanger) (ver capa).
As instruções de utilização destinam-se à informação do médico, do pessoal de enfermagem e do paciente/utilizador a fim de assegurar o manuseamento correto.
A primeira seleção, utilização e aplicação dos produtos cabe a um médico devidamente formado, a pessoal especializado ou um consultor de dispositivos médicos com a respetiva formação.
Antes de proceder à utilização do produto leia atentamente as instruções de utilização!
Guarde as instruções de utilização num local de fácil acesso para futuramente as poder consultar sempre que seja necessário.
Guarde a embalagem enquanto usar o produto.

2. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

Qualquer dos HMEs deve ser usado apenas uma única vez num único paciente e não deve ser nem limpo nem desinfetado.
Em caso algum, o HME deve ser inserido diretamente no traqueostoma.
Se o HME estiver obstruído (devido às secreções) ou se houver sinais de obstrução, o HME deve ser imediatamente removido e eliminado.
Certifique-se de que o fluxo de ar não é bloqueado pelo vestuário ou outras coisas (perigo de insuficiência respiratória), a fim de permitir uma respiração desimpedida.
Em caso algum, as secreções devem ser aspiradas através da abertura da válvula.
Se o material filtrante se tiver deslocado dentro do corpo, o produto deve ser substituído e eliminado.
O HME não pode estar fixado na cânula de traqueostomia enquanto for usado um nebulizador ou um vaporizador.
Não encha o HME com água.
Quando usado em combinação com cânulas de traqueostomia e placas de base, a compatibilidade e o ajuste seguro devem ser cuidadosamente verificados.
Os HMEs não devem ser desmontados e remontados, uma vez que isso iria prejudicar a sua função.
Não usar em pacientes com um volume de respiração demasiado baixo!
A resistência à respiração e o espaço morto adicional podem levar a uma acumulação de dióxido de carbono e provocar insuficiência respiratória aguda.
As ligações, mangueiras ou outros acessórios não devem ser lubrificados para evitar o risco de incêndio.
Fumar durante a oxigenoterapia é perigoso e pode levar a lesões graves provocadas pelo fogo.
Use apenas loções ou pomadas indicadas como compatíveis com o oxigénio para evitar o risco de incêndio e queimaduras.
Existe um risco de incêndio associado aos equipamentos de oxigénio e à oxigenoterapia.
Não utilizar perto de faíscas ou chamas abertas.
Os pacientes que ainda não utilizaram um HME podem sentir uma maior resistência à respiração quando o usam pela primeira vez.
Recomenda-se que o tempo de utilização seja aumentado lentamente.

3. FINALIDADE PREVISTA

Os HMEs destinam-se a humidificar as vias respiratórias e a aquecer o ar respirado.
Reduzem a formação de secreções espessas nos pulmões e evitam que a traqueia seque.
Os HMEs filtram o ar de respiração, reduzindo, assim, a penetração de partículas nas vias respiratórias do paciente.
A utilização de um HME provoca uma resistência à respiração que é necessária para manter a função fisiológica dos pulmões.
As variantes com uma ligação de O_2 também permitem o fornecimento de oxigénio adicional.

4. INDICAÇÃO

Os HMEs são adequados para pacientes com traqueostoma que respiram espontaneamente.

Os produtos **HUMIDOSTOM® JUNIOR** (**REF 46850**) e **HUMIDOSTOM® MINI** (**REF 46870**) destinam-se à utilização em recém-nascidos e crianças.

5. CONTRAINDICAÇÕES

pt

Em caso de elevada resistência à respiração, o HME deve ser removido.

Não permitida é a utilização em pacientes com uma forte exsicose (desidratação), nem em caso de secreções excessivas e retenção de líquidos nos pulmões e nas vias respiratórias bem como em caso de secreções muito espessas e expetoração com sangue.

Este produto não é adequado para pacientes com baixo volume de respiração, uma vez que o espaço morto adicional pode levar à retenção de CO_2.

Não deve ser usado fora do intervalo de volume tidal recomendado, uma vez que o aumento do espaço morto pode levar à retenção de CO_2 se o volume tidal for demasiado baixo e a uma humidificação insuficiente se o volume tidal for demasiado alto.

Quando se trata de pessoas com consciência diminuída, pacientes com deficiências motoras e/ou pessoas com elevado grau de dependência que não são capazes de remover o produto sozinho, é necessária a monitorização por pessoal especializado e qualificado, a fim de detetar atempadamente uma resistência à respiração excessiva e de dar início às medidas adequadas para assegurar as vias respiratórias.

6. COMPLICAÇÕES E EFEITOS SECUNDÁRIOS

O esforço físico pode levar a um aumento do trabalho de respiração e da falta de ar devido à resistência à respiração.

Neste caso, recomenda-se remover o HME a curto prazo e treinar o seu uso para conseguir uma melhor aceitação a longo prazo.

7. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os HME são compostos por um filtro de espuma (**REF 46440** é constituído por um filtro de papel) e um corpo de plástico.

Do lado do paciente, o corpo de plástico dispõe de uma abertura central com um diâmetro interior de 15 mm assegurando assim a ligação a um conector de 15 mm.

REF 46860: Ligação à cânula de traqueostomia **TRACHLINE®** por meio de fecho de baioneta.

REF 46150, **46155**, **46160**: A tampa do corpo tem a forma de grelha para assegurar um fluxo de ar desobstruído durante as crises de tosse.

REF. **46150**, **46155**, **46450**, **46456**, **46457**, **46470**: um conector de oxigénio adicionalmente existente na lateral do corpo permite conectar um tubo de ligação e, por conseguinte, a combinação com uma fonte de oxigénio.

Há uma diferença entre um conector de encaixe de 5 mm (**REF 46150**, **46450**, **46456**, **46470**) e um conector O_2 ISO de 6 mm (**REF 46155**, **46457**).

REF 46440: O meio filtrante no corpo de plástico transparente é constituído por celulose hidrofílica que absorve a humidade.

REF 46440, **46470**: O produto foi embalado individualmente e esterilizado com óxido de etileno (EO).

Adicionalmente, pode ser encomendado um adaptador com conector de oxigénio como acessório separado (**REF 46441**).

REF 46460: O diâmetro exterior do conector é de 22 mm o que o torna compatível com todos os sistemas de receção de 22 mm habituais.

O multiadaptador funcional possui uma abertura central para o encaixe numa cânula de traqueostomia com um conector de 15 mm e um adaptador combinado de 22 mm.

REF 46450, **46456**, **46457**, **46460**, **46470**: A válvula de descompressão na tampa do corpo impede uma pressurização excessiva e permite a expulsão das secreções, sem ser necessário remover o HME.

REF 46850: HME especialmente para crianças e recém-nascidos com baixo peso próprio.

REF 46860: Do lado do paciente, o corpo de plástico dispõe de um fecho de baioneta, assegurando, assim, a ligação a uma cânula de traqueostomia **TRACHLINE**®.

Além disso, dispõe de um conector de oxigénio (conector ISO, 6 mm).

REF 46870: HME para crianças com conector de oxigénio na lateral (conector ISO, 6 mm).

	Conector de oxigénio	Válvula de descompressão	Tampa do corpo em forma de grelha	Tampa do corpo em forma de grelha na lateral	estéril
REF 46150	x		x		
REF 46155	x		x		
REF 46160			x		
REF 46440				x	x
REF 46450	x	x			
REF 46456	x	x			
REF 46457	x	x			
REF 46460		x			
REF 46470	x	x		x	x
REF 46850					
REF 46860	x				
REF 46870	x				

8. UTILIZAÇÃO

1. Verifique se a embalagem e o produto se encontram no estado correto.
2. Verifique o prazo de validade/expiração.
   Não use o dispositivo após essa data.
3. Verifique o volume tidal indicado.
4. Remova o HME existente, fixando com dois dedos a cânula de traqueostomia/ a placa de base e removendo o HME com ligeira tração (Fig. 3).
5. Coloque o novo HME com a abertura central de 15 mm no conector de 15 mm da cânula de traqueostomia/ do tubo endotraqueal ou no conector de 22 mm da placa de base, aplicando uma ligeira pressão (Fig. 1).
6. No caso de um HME com um adaptador combinado de 22 mm (**REF 46460**):
   Coloque o HME no conector adequado da cânula de traqueostomia/ da placa de base, exercendo uma ligeira pressão, o corpo encaixa claramente através da borda de fixação exterior (Fig. 4).
   REF 46860: Coloque o HME com o fecho de baioneta no conector de 15 mm da cânula de traqueostomia.
   Com uma ligeira rotação no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (quando inserido, do lado do paciente), fixe o HME na cânula de traqueostomia travando, assim, o fecho de baioneta.
   REF 46150, **46450**, **46455**, **46456**, **46457**, **46470**: Para administração adicional de oxigénio, pode ser ligado um tubo de ligação ao conector de O_2.
   Para o efeito, coloque o tubo de ligação sobre o conector de O_2.

9. INSTRUÇÕES DE HIGIENE

Os HMEs são produtos que se destinam a um único paciente e uma única utilização.
Não devem ser limpos ou desinfetados, uma vez que a utilização de desinfetantes torna o HME inutilizável.

Além disso, a colonização bacteriana ou fungicida do material filtrante pode levar a um aumento do risco de infeção.

A limpeza, desinfeção ou (re)esterilização e uma utilização por um período superior a 24 horas, podem comprometer a segurança e o funcionamento do produto e, por isso, não são permitidas!

10. ARMAZENAMENTO

Os HMEs devem ser guardados num ambiente seco e protegidos de raios solares e/ou calor.

11. VIDA ÚTIL

A vida útil máx. ou o tempo de utilização máx. é de 24 horas (Fig. 2).

Caso seja necessário, os HMEs devem ser mudados várias vezes ao dia, por exemplo, se a resistência à respiração tiver aumentado de forma inaceitável devido à acumulação de secreções.

12. ELIMINAÇÃO

O produto deve ser eliminado sempre de acordo com a regulamentação nacional em vigor.

13. AVISOS LEGAIS

O fabricante, a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, não assume qualquer responsabilidade por falhas de funcionamento, lesões, infeções e/ou outras complicações ou outros acontecimentos indesejáveis, que resultem de alterações arbitrárias dos produtos ou de sua utilização, conservação, e/ou manuseamento incorretos.

Nomeadamente, a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH não se responsabiliza por danos provocados por alterações do produto ou por reparações, se estas alterações ou reparações não foram efetuadas pelo próprio fabricante.

Este princípio é aplicável aos danos deste modo provocados nos próprios produtos e também a todos os danos subsequentes.

Em caso de utilização do produto para além do período de utilização indicado no Capítulo 11 e/ou em caso de utilização, aplicação, manutenção (limpeza, desinfeção) ou conservação do produto contrariamente às indicações constantes nestas instruções de utilização, a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH está livre de qualquer responsabilidade incluindo da responsabilidade por defeitos, desde que a lei o permita.

Caso ocorra um incidente grave relacionado com este produto da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, este deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

A venda e o fornecimento de todos os produtos da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH são regidos exclusivamente em conformidade com os termos e condições comerciais gerais da empresa, que lhe poderão ser facultados diretamente pela Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

O fabricante reserva-se o direito de efetuar alterações no produto.

HUMIDOSTOM®, **HUMIDOTRACH®**, **HUMIDOFIX®**, **HUMIDOTWIN®**, **HUMIDUAL®** e **TRACHLINE®** são marcas da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colónia, registadas na Alemanha e nos Estados-Membros europeus.

DADOS TÉCNICOS

Referência	46150	46155	46160	46440	46450	46456	46457	46460	46470	46870	46860	46850
Volume tidal	250 – 1000 ml			250 - 1000 ml	250 – 1000 ml			250 - 1000 ml	250 - 1000 ml	250 – 1000 ml		25 – 50 ml
Perda de humidade												
VT = 250 ml:	16,2 mg/l		15,7 mg/l	10,2 mg/l	14,0 mg/l			19,0 mg/l	14,6 mg/l	20,6 mg/l		
VT = 1000 ml:	21,3 mg/l		20,8 mg/l	17,6 mg/l	21,3 mg/l			22,1 mg/l	19,3 mg/l			
QUEDA DE PRESSÃO												
Inspiração												
0,5 l/s:	0,3 hPa		0,4 hPa	0,43 hPa	0,2 hPa			0,5 hPa	0,7 hPa	0,7 hPa		0,25 l/s: 0,05 hPa
1,0 l/s:	1,1 hPa			1,07 hPa	0,5 hPa			1,5 hPa	1,7 hPa	2,1 hPa		
1,5 l/s:	2,2 hPa		2,4 hPa	2,13 hPa	1,0 hPa			3,3 hPa	3,4 hPa	4,3 hPa		
Expiração												
0,5 l/s:	0,3 hPa			0,32 hPa	0,2 hPa			0,5 hPa	0,7 hPa			0,25 l/s: 0,05 hPa
1,0 l/s:	0,9 hPa		1,0 hPa	0,81 hPa	0,5 hPa			1,5 hPa	1,7 hPa			
1,5 l/s:	1,9 hPa		2,1 hPa	1,62 hPa	1,0 hPa			3,4 hPa	3,4 hPa			
Volume interno	6 ml			12,5 ml	22,8 ml			3,3 ml	16 ml	3,8 ml		2 ml
Peso	ca. 2,5 g			6,8 g	ca. 5,8 g			1,9 g	4,0 g	3 g		2,5 g
Comprimento	21,5 mm			26 mm	33 mm			15,8 mm	33 mm	22 mm		35 mm
15 mm-Conector	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
adaptador combinado de 22 mm (KOMBI)								X				
Conector de oxigénio	5 mm	6 mm		Opcional	5 mm	5 mm	6 mm		5 mm	6 mm	6 mm	

LEGENDA PICTOGRAMMEN

Indien van toepassing staan de hieronder genoemde pictogrammen op de productverpakking.

nl

REF	Artikelnummer
LOT	Batchcode
	Te gebruiken tot
	Productiedatum
	Inhoud (aantal stuks)
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Beschermen tegen zonlicht
	Droog bewaren
	Niet voor hergebruik
MD	Medisch product
STERILE EO	Sterilisatie met ethyleenoxide
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet steriel
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
CE	CE-markering
CE 0482	CE-markering, identificatienummer aangemelde instantie
	Fabrikant

HME / KUNSTNEUS

1. VOORWOORD

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de kunstneuzen/HME (Heat-Moisture Exchanger) (zie voorpagina).
De gebruiksaanwijzing dient ter informatie voor de arts, het verplegend personeel en de patiënt/gebruiker, om een correct gebruik te waarborgen.
De keuze, toepassing en hantering van de producten moeten bij het eerste gebruik door een opgeleide arts of opgeleid deskundig personeel/adviseur voor medische hulpmiddelen worden uitgevoerd.
Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u het product gebruikt!
Bewaar de gebruiksaanwijzing op een gemakkelijk toegankelijke plaats zodat u deze in de toekomst nog eens kunt nalezen.
Bewaar de verpakking zolang u het product gebruikt.

2. VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Alle HME's zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt en mogen niet worden gereinigd of gedesinfecteerd.
HME's mogen in geen geval direct in de tracheostoma worden geplaatst.
Is de HME verstopt (vanwege secreet) of zijn er tekenen van verstopping, dan moet de HME onmiddellijk worden verwijderd en weggegooid.
Let erop dat de luchtstroom niet wordt geblokkeerd door kleding en dergelijke (gevaar van ademnood), om een onbelemmerde ademhaling mogelijk te maken.
Zuig nooit secreet af via de ventielopening.
Als het filtermateriaal in de behuizing is terechtgekomen, moet het product worden vervangen en weggegooid.
De HME's mogen tijdens het gebruik van een vernevelaar of een verstuiver niet aan de tracheacanule zijn bevestigd.
Vul de HME niet met water.
Bij gebruik in combinatie met tracheacanules en basisplaten moeten de compatibiliteit en een goede pasvorm nauwkeurig worden gecontroleerd.
HME's mogen niet uit elkaar worden gehaald en weer in elkaar worden gezet omdat de functie dan wordt aangetast.
Niet gebruiken bij patiënten met een laag ademzuigvolume!
De ademweerstand en de extra dode ruimte kunnen een kooldioxideophoping en acute ademnood veroorzaken.
Aansluitingen, slangen en andere accessoires niet oliën om brandgevaar te vermijden.
Roken tijdens de zuurstoftherapie is gevaarlijk en kan tot ernstig letsel door brand leiden.
Gebruik uitsluitend lotions of zalf die als zuurstofcompatibel gekenmerkt zijn, om gevaar voor brand en verbrandingen te vermijden.
Er bestaat gevaar voor brand in combinatie met zuurstofapparaten en zuurstoftherapieën.
Niet gebruiken in de buurt van vonken of open vuur.
Patiënten die tot nu geen HME's hebben gebruikt, kunnen aan het begin een verhoogde ademweerstand ervaren.
Wij adviseren de gebruiksduur langzaam te verhogen.

3. BEOOGD DOELEIND

HME's dienen voor het bevochtigen van de luchtwegen en het verwarmen van de ingeademde lucht.
Ze verminderen de vorming van taai secreet in de longen en voorkomen uitdroging van de trachea.

HME's filteren de ingeademde lucht en verminderen daardoor het binnendringen van deeltjes in de luchtwegen van de patiënt.
Een HME wekt een ademweerstand op die voor het behoud van een fysiologische longfunctie vereist is.
Bij varianten met O_2-aansluiting is bovendien de toediening van extra zuurstof mogelijk.

4. INDICATIE

HME's zijn geschikt voor spontaan ademende patiënten met een tracheostoma.
De producten **HUMIDOSTOM® JUNIOR** (**REF 46850**) en **HUMIDOSTOM® MINI** (**REF 46870**) zijn bestemd voor het gebruik bij pasgeborenen en kinderen.

5. CONTRA-INDICATIE

Bij een te hoge ademweerstand moet de HME worden verwijderd.
Niet toegestaan is het gebruik bij patiënten met sterke exsiccose (uitdroging), alsmede bij overmatige secretie en waterophoping in de longen en luchtwegen en bij zeer dikvloeibaar secreet en bloedhoest.
Dit product is niet geschikt voor patiënten met een laag ademzuigvolume omdat de extra dode ruimte CO_2-retentie kan veroorzaken.
Het mag niet buiten het aanbevolen teugvolumebereik worden gebruikt omdat een grotere dode ruimte bij te lage CO_2-retentie en bij een te hoog teugvolume kunnen leiden tot onvoldoende bevochtiging.
Bij personen met een verminderd bewustzijn, patiënten met beperkte motoriek en/of personen die sterk zorgbehoevend zijn en het product niet zelfstandig kunnen verwijderen, is bewaking door opgeleid gespecialiseerd personeel vereist om een te hoge ademhalingsweerstand tijdig te herkennen en passende maatregelen te nemen ter bescherming van de luchtwegen.

6. COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN

Bij lichamelijke inspanning kunnen vanwege de ademweerstand meer ademarbeid en ademnood ontstaan.
In dat geval is het raadzaam om de HME gedurende korte tijd te verwijderen en langdurig te trainen met het gebruik van de HME om in de loop der tijd een betere acceptatie te bereiken.

7. PRODUCTBESCHRIJVING

HME's bestaan uit een schuimfilter (**REF 46440** bestaat uit een papieren filter) en een kunststof behuizing.
De kunststofbehuizing beschikt aan de patiëntzijde over een centrale opening met een inwendige diameter van 15 mm, zodat verbinding met een 15 mm-connector mogelijk wordt gemaakt.
REF 46860: Verbinding met **TRACHLINE®**-tracheacanule door middel van bajonetsluiting.
REF 46150, **46155**, **46160**: het deksel van de behuizing is roostervormig zodat bij hoeststoten een ongehinderde luchtstroom is gegarandeerd.
REF 46150, **46155**, **46450**, **46456**, **46457**, **46470**: op een aanvullende zuurstofstomp aan de zijkant van de behuizing kan een verbindingsslang worden aangesloten, waardoor combinatie met een zuurstofbron mogelijk is.
Daarbij maakt men onderscheid tussen een 5 mm steekaansluiting (**REF 46150**, **46450**, **46456**, **46470**) en een 6 mm O_2 ISO-aansluiting (**REF 46155**, **46457**).
REF 46440: het filterpatroon in de transparante kunststof behuizing bestaat uit hydrofiele, vochtbindende cellulose.
REF 46440, **46470**: Het product werd apart verpakt en met ethyleenoxide (EO) gesteriliseerd.
Daarnaast kan een adapter met zuurstofaansluiting als aparte accessoire worden besteld (**REF 46441**).
REF 46460: De uitwendige diameter van de connector is 22 mm en dus compatibel met alle gangbare 22 mm-opnamesystemen.
De functionele multi-adapter heeft zowel een centrale opening voor de bevestiging aan een tracheacanule met een 15 mm-connector als een 22 mm-combi-adapter.

REF 46450, **46456**, **46457**, **46460**, **46470**: Het overdrukventiel in de deksel van de behuizing voorkomt overmatige drukopbouw en maakt het ophoesten van secreet mogelijk zonder dat de HME hoeft te worden verwijderd.

REF 46850: HME speciaal voor kinderen en pasgeborenen met een laag eigen gewicht.

REF 46860: De kunststof behuizing heeft aan de patiëntzijde een bajonetsluiting en garandeert daardoor de verbinding met een **TRACHLINE**®-tracheacanule.

Bovendien heeft hij een zuurstofaansluiting (ISO-aansluiting, 6 mm).

REF 46870: HME voor kinderen met aan de zijkant aangebrachte zuurstofaansluiting (ISO-aansluiting, 6 mm).

	Zuurstofaansluiting	Overdrukventiel	Roostervormig deksel van de behuizing	Roostervormig deksel aan de zijkant van de behuizing	steriel
REF 46150	x		x		
REF 46155	x		x		
REF 46160			x		
REF 46440				x	x
REF 46450	x	x			
REF 46456	x	x			
REF 46457	x	x			
REF 46460		x			
REF 46470	x	x		x	x
REF 46850					
REF 46860	x				
REF 46870	x				

8. GEBRUIK

1. Controleer of de verpakking en het product in perfecte staat verkeren.
2. Controleer de houdbaarheids-/uiterste gebruiksdatum.
   Gebruik het product niet na deze datum.
3. Controleer het aangegeven teugvolume.
4. Verwijder de aanwezige HME door de tracheacanule/basisplaat met twee vingers vast te houden en de HME er voorzichtig af te trekken (afbeelding 3).
5. Plaats de nieuwe HME met de centrale 15 mm-opening met lichte druk op de 15 mm-connector van de tracheacanule/endotracheale tube of de 22 mm-connector van de basisplaat (afb. 1).
6. Bij een HME met 22 mm-combi-adapter (**REF 46460**):
   Plaats de HME met lichte druk op de passende connector van de tracheacanule/basisplaat; daarbij klikt de behuizing aan de buitenste bevestigingsrand voelbaar vast (afbeelding 4).
   REF 46860: Plaats de HME met de bajonetsluiting op de 15 mm-connector van de tracheacanule.
   Met een lichte draaibeweging linksom (in ingebrachte toestand aan de patiëntzijde) bevestigt u de HME in de tracheacanule en vergrendelt zo de bajonetsluiting.
   REF 46150, **46450**, **46455**, **46456**, **46457**, **46470**: Voor extra zuurstoftoediening kan een verbindingsslang op de O_2-aansluiting worden aangesloten.
   Stulp daarvoor de verbindingsslang over de O_2-aansluiting.

9. HYGIËNE-INSTRUCTIES

HME's zijn producten die uitsluitend voor eenmalig gebruik bij één patiënt zijn bestemd.

Ze mogen niet worden gereinigd of gedesinfecteerd, omdat het gebruik van reinigings-/desinfectiemiddelen de HME onbruikbaar maakt.

Bovendien kunnen bacteriën en schimmels zich in het filtermateriaal ophopen waardoor een verhoogd infectierisico ontstaat.
Een reiniging, desinfectie of (her)sterilisatie en een gebruik langer dan 24 uur kunnen de veiligheid en functie van het product aantasten en zijn daarom verboden!

10. BEWAREN

HME's moeten in een droge omgeving en beschermd tegen zonlicht en/of hitte worden bewaard.

11. GEBRUIKSDUUR

De maximale gebruiksduur / draagduur is 24 uur (afbeelding 2).
HME's moeten wellicht meerdere malen per dag worden vervangen, bijv. wanneer de ademweerstand door ophoping van secreet tot onacceptabele hoogte is gestegen.

12. VERWIJDERING

Het product mag alleen worden afgevoerd volgens de geldende nationale voorschriften.

13. JURIDISCHE INFORMATIE

De fabrikant Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH is niet aansprakelijk voor storingen, letsel, infecties en/of andere complicaties of andere ongewenste gebeurtenissen die worden veroorzaakt door zelf aangebrachte productwijzigingen of ondeskundig gebruik, verzorging en/of hantering.
Met name aanvaardt Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH geen aansprakelijkheid voor schade die wordt veroorzaakt door wijzigingen van het product of door reparaties, indien deze wijzigingen of reparaties niet door de fabrikant zelf zijn uitgevoerd.
Dit geldt zowel voor hierdoor veroorzaakte schade aan de producten zelf als voor alle hierdoor veroorzaakte gevolgschade.
Als het product langer wordt gebruikt dan de onder 11 genoemde gebruiksduur en/of bij gebruik, toepassing, verzorging (reiniging, desinfectie) of bewaren van het product in strijd met de voorschriften in deze gebruiksaanwijzing, is Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH niet aansprakelijk inclusief aansprakelijkheid wegens gebreken, voor zover wettelijk toegestaan.
Mocht zich in verband met dit product van Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH een ernstig incident voordoen, dient dit te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie in de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.
Alle producten van de firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH worden uitsluitend in overeenstemming met de Algemene voorwaarden ("AGB") verkocht en geleverd. Deze zijn direct bij Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH verkrijgbaar.
De fabrikant behoudt zich te allen tijde het recht voor, wijzigingen aan het product aan te brengen.
HUMIDOSTOM®, **HUMIDOTRACH®**, **HUMIDOFIX®**, **HUMIDOTWIN®**, **HUMIDUAL®** en **TRACHLINE®** zijn in Duitsland en de overige lidstaten van de EU gedeponeerde merken van Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Keulen.

TECHNISCHE GEGEVENS

Artikelnummer	46150	46155	46160	46440	46450	46456	46457	46460	46470	46870	46860	46850
Teugvolume	250 – 1000 ml			250 - 1000 ml	250 – 1000 ml			250 - 1000 ml	250 - 1000 ml	250 – 1000 ml		25 – 50 ml
Vochtverlies												
VT = 250 ml:	16,2 mg/l		15,7 mg/l	10,2 mg/l	14,0 mg/l			19,0 mg/l	14,6 mg/l	20,6 mg/l		
VT = 1000 ml:	21,3 mg/l		20,8 mg/l	17,6 mg/l	21,3 mg/l			22,1 mg/l	19,3 mg/l			
DRUKDALING												
Inademing												
0,5 l/s:	0,3 hPa		0,4 hPa	0,43 hPa	0,2 hPa			0,5 hPa	0,7 hPa	0,7 hPa		0,25 l/s: 0,05 hPa
1,0 l/s:	1,1 hPa			1,07 hPa	0,5 hPa			1,5 hPa	1,7 hPa	2,1 hPa		
1,5 l/s:	2,2 hPa		2,4 hPa	2,13 hPa	1,0 hPa			3,3 hPa	3,4 hPa	4,3 hPa		
Uitademing												
0,5 l/s:	0,3 hPa			0,32 hPa	0,2 hPa			0,5 hPa	0,7 hPa			0,25 l/s: 0,05 hPa
1,0 l/s:	0,9 hPa		1,0 hPa	0,81 hPa	0,5 hPa			1,5 hPa	1,7 hPa			
1,5 l/s:	1,9 hPa		2,1 hPa	1,62 hPa	1,0 hPa			3,4 hPa	3,4 hPa			
Inwendig volume	6 ml			12,5 ml	22,8 ml			3,3 ml	16 ml	3,8 ml		2 ml
Gewicht	ca. 2,5 g			6,8 g	ca. 5,8 g			1,9 g	4,0 g	3 g		2,5 g
Lengte	21,5 mm			26 mm	33 mm			15,8 mm	33 mm	22 mm		35 mm
15 mm-Connector	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
22 mm adapter (KOMBI)								X				
Zuurstofaan-sluiting	5 mm	6 mm		Optioneel	5 mm	5 mm	6 mm		5 mm	6 mm	6 mm	

FÖRKLARINGAR PIKTOGRAM

Om tillämpligt finns de piktogram som anges nedan på produktförpackningen.

SV

REF	Katalognummer
LOT	Sats
	Utgångsdatum
	Tillverkningsdatum
	Innehåll (antal delar)
	Se bruksanvisningen
	Ljuskänsligt
	Förvaras torrt
	Får ej återanvändas
MD	Medicinteknisk produkt
STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid
	Får inte omsteriliseras
NON STERILE	Osteril
	Används inte om ytterförpackningen är skadad
	Enkelt sterilbarriärsystem
CE	CE-märkning
CE 0482	CE-märkning med nummer för anmält organ
	Tillverkare

HME / KONSTGJORD NÄSA

1. FÖRORD

De här anvisningarna gäller konstgjord näsa/HME (Heat-Moisture Exchanger) (se omslaget).
Bruksanvisningen är avsedd som information till läkare, vårdpersonal och patient/användare för att säkerställa riktig hantering.
Val och användning av produkten måste vid första användningstillfället handhas av läkare eller utbildad fackpersonal.
Läs noggrant igenom bruksanvisningen innan du använder produkten!
Spara bruksanvisningen på en lättillgänglig plats, så att du vid behov lätt kan komma åt den.
Spara förpackningen så länge produkten används.

SV

2. SÄKERHET

Samtliga HME:er är enbart avsedda till engångsbruk och en enda patient, och får varken rengöras eller desinficeras.
Under inga omständigheter får en HME sättas in direkt i trakeostomin.
Om HME:n är tilltäppt (av sekret) eller verkar tilltäppt ska den omedelbart bytas ut och kasseras.
Det är viktigt att se till att luftströmmen inte blockeras av kläder eller liknande för obehindrad andning (risk för andnöd).
Sug aldrig ut sekret genom ventilöppningen.
Om filtermaterialet i höljet har hamnat snett, ska produkten bytas ut och kasseras.
En HME får inte vara fixerad mot trakealkanylen vid användning av nebulisator.
Fyll inte HME:n med vatten.
Vid användning i kombination med trakealkanyler och basplattor från andra tillverkare måste du mycket noga kontrollera kompatibilitet och säker placering.
HME:er får inte tas isär och sätta ihop igen, eftersom det försämrar funktionen.
Använd inte produkten till patienter med för låg andetagsvolym!
Andningsmotståndet och den ökade dödvolymen kan ackumulera koldioxid och leda till akut andnöd.
Skydda anslutningar, slangar och liknande tillbehör mot olja – risk för brand.
Det är farligt att röka under pågående syrgasbehandling. Risk för allvarliga brännskador.
Använd bara lotioner och salvor som är märkta som kompatibla med syrgas – risk för brand och brännskador.
Risk för brand vid användning av syrgasutrustning och syrgasbehandlingar.
Får ej användas nära gnistor eller öppen eld.
Patienter som inte tidigare använt en HME kan i början uppvisa förhöjt andningsmotstånd.
Vi rekommenderar att användningstiden ökas långsamt.

3. AVSETT ÄNDAMÅL

HME:er är avsedda till befuktning av luftvägarna och uppvärmning av andningsluften.
De minskar bildningen av segt slem i lungorna och förhindrar uttorkning av luftstrupen.
HME:er filtrerar andningsluften och minskar därigenom risken att partiklar tränger in i patientens andningsvägar.
Användning av en HME ger ett andningsmotstånd som är nödvändigt för uppehållandet av fysiologisk lungfunktion.
Varianter med O_2-anslutning ger också möjlighet till administration av extra syrgas.

4. INDIKATION

HME:er är avsedda till spontanandande patienter med trakeostomi.

Produkterna **HUMIDOSTOM® JUNIOR** (**REF 46850**) och **HUMIDOSTOM® MINI** (**REF 46870**) är avsedda för användning till nyfödda och barn.

5. KONTRAINDIKATION

HME:n ska avlägsnas vid stort andningsmotstånd.

De får inte sättas in hos patienter som är starkt dehydrerade (uttorkade), vid kraftig sekretion och vattenansamling i lungor och luftvägar eller mycket segt sekret och blodiga upphostningar.

Den här produkten är inte lämplig för patienter med låg andetagsvolym, eftersom den ökade dödvolymen kan leda till CO_2-retention.

Den får inte användas utanför det rekommenderade tidalvolymsområdet, eftersom ökad dödvolym kan leda till CO_2-retention vid låga tidalvolymer och kan leda till otillräcklig befuktning vid höga tidalvolymer.

För personer med sänkt medvetandegrad, med inskränkt motorik och/eller personer med stort vårdbehov som inte kan ta bort produkten på egen hand, krävs övervakning genom utbildad fackpersonal för att i tid identifiera ett för högt andningsmotstånd och inleda lämpliga åtgärder för att säkra luftvägarna.

6. KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

Vid kroppsansträngning kan andningsmotståndet medföra ökat andningsarbete och andnöd.

I sådana fall rekommenderas att HME:n på kort sikt tas bort, och att på lång sikt användningen av HME övas för att så småningom uppnå bättre acceptans.

7. PRODUKTBESKRIVNING

HME:er består av ett skumplastfilter (**REF 46440** består av ett pappersfilter) och ett plasthölje.

Plasthöljet har mot patientsidan en central öppning med 15 mm innerdiameter och säkerställer förbindelsen till en 15 mm-anslutning.

REF 46860: Ansluts till **TRACHLINE®**-trakealkanyler via bajonettkoppling.

REF 46150, **46155**, **46160**: Höljets lock är utformat som ett galler, så att en obehindrad luftström garanteras vid hoststötar.

REF 46150, **46155**, **46450**, **46456**, **46457**, **46470**: En oxygenanslutning på sidan av höljet gör det möjligt att ansluta en slang som kan kopplas till en oxygenkälla.

Därvid skiljer man mellan en 5 mm insticksoppling (**REF 46150**, **46450**, **46456**, **46470**) och en 6 mm O_2 ISO-koppling (**REF 46155**, **46457**).

REF 46440: Filtermediet i transparent plasthölje består av hydrofil, fuktighetsbindande cellulosa.

REF 46440, **46470**: Produkterna är separat förpackade och steriliserade med etylenoxid (EO).

Dessutom går det att beställa en adapter med oxygenanslutning som separat tillbehör (**REF 46441**).

REF 46460: Den yttre diametern på anslutningen är 22 mm, och den är därmed kompatibel med alla vanliga 22 mm fästsystem.

Den funktionella multiadaptern har både en standardöppning för anslutning till en trakealkanyl med 15 mm-koppling som även en 22 mm kombiadapter.

REF 46450, **46456**, **46457**, **46460**, **46470**: Övertrycksventilen i höljets lock gör att trycket inte kan bli för högt samt att det går att hosta upp sekret utan att HME:n behöver tas bort.

REF 46850: HME speciellt för barn och nyfödda med låg vikt.

REF 46860: Plasthöljet har ett bajonettlås på bajonettsidan som garanterar säkra anslutningar till en **TRACHLINE®**-trakealkanyl.

Dessutom har den en syrgasanslutning (ISO-koppling, 6 mm).

REF 46870: HME för barn med syrgasanslutning på sidan (ISO-koppling, 6 mm).

	Syrgas-anslutning	Övertrycksventil	Gallerformigt höljeslock	Gallerformigt höljeslock från sidan	steril
REF 46150	x		x		
REF 46155	x		x		
REF 46160			x		
REF 46440				x	x
REF 46450	x	x			
REF 46456	x	x			
REF 46457	x	x			
REF 46460		x			
REF 46470	x	x		x	x
REF 46850					
REF 46860	x				
REF 46870	x				

SV

8. ANVÄNDNING

1. Kontrollera att förpackningen och produkten är i fullgott skick.
2. Kontrollera hållbarhets-/utgångsdatum.
   Använd inte produkten efter detta datum.
3. Kontrollera den angivna tidalvolymen.
4. Ta bort den befintliga HME:n genom att med två fingrar fixera trakealkanylen/basplattan och försiktigt dra ut HME:n (bild 3).
5. Sätt den nya HME:n med den centrala 15 mm-öppningen med lätt tryck på 15 mm-kopplingen på trakealkanylen/endotrakealtuben eller 22 mm-kopplingen på basplattan (bild 1).
6. För HME med 22 mm kombiadapter (**REF 46460**):
   Sätt HME:n med lätt tryck på den motsvarande kopplingen på trakealkanylen/basplattan. Du ska känna att höljet klickar in i den yttre kanten (bild 4).
   REF 46860: Sätt HME:n med bajonettlåset på trakealkanylens 15-millimeters koppling.
   Fixera HME:n i trakealkanylen genom att vrida den lätt moturs (efter insättningen på patientsidan). Nu är bajonettlåset inkopplat.
   REF 46150, **46450**, **46455**, **46456**, **46457**, **46470**: En slang kan anslutas till O_2-anslutning för extra syrgastillförsel.
   Trä anslutningsslangen på O_2-anslutningen.

9. HYGIENANVISNINGAR

HME:er är engångsprodukter och avsedda att användas av endast en patient.
De får inte rengöras eller desinficeras, eftersom desinfektionsmedel kan göra HME:n obrukbar.
Dessutom kan filtermaterialet förorenas av bakterier eller svampar, med ökad infektionsrisk.
Rengöring, desinficering eller (om)sterilisering samt användning längre tid än 24 timmar kan påverka produktens säkerhet och funktion och är därför otillåtet!

10. FÖRVARING

HME:er ska förvaras i torr miljö, skyddat mot damm, solsken och/eller hetta.

11. LIVSLÄNGD

Produkten får användas/bäras i högst 24 timmar (bild 2).
HME:er ska bytas efter behov flera gånger per dag, t.ex. när andningsmotståndet har ökat oacceptabelt på grund av ansamling av sekret.

12. KASSERING

Produkten får endast kasseras i enlighet med gällande nationella bestämmelser.

13. JURIDISK INFORMATION

Tillverkaren Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ansvarar inte för tekniska fel, skador, infektioner eller andra komplikationer eller andra oönskade händelser som beror på icke auktoriserade förändringar av produkten eller icke fackmannamässig användning, skötsel eller hantering.

I synnerhet tar Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH inget ansvar för skador som uppkommer genom ändringar av produkten eller genom reparationer, när dessa ändringar eller reparationer inte genomförts av tillverkaren själv.

SV

Det gäller såväl för härigenom förorsakade skador på produkterna i sig som för härigenom orsakade följdskador.

Vid användning av produkten utöver den i kapitel 11 nämnda användningstiden och/eller vid användning, skötsel (rengöring, desinficering) eller förvaring som går emot uppgifterna i denna bruksanvisning, svär sig Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH fria från varje ansvar inklusive brister, enligt tillämplig lagstiftning.

Om ett allvarligt tillbud inträffar samband med denna produkt från Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, ska detta anmälas till tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt.

Inköp och leverans av alla produkter från Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH sker uteslutande enligt standardavtalet (Allgemeine Geschäftsbedingungen, AGB). Detta kan erhållas direkt från Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Tillverkaren förbehåller sig rätten till förändringar av produkten.

HUMIDOSTOM®, **HUMIDOTRACH®**, **HUMIDOFIX®**, **HUMIDOTWIN®**, **HUMIDUAL®** och **TRACHLINE®** är i Tyskland och EU inregistrerade varumärken som ägs av Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

TEKNISKA DATA

Artikelnummer	46150	46155	46160	46440	46450	46456	46457	46460	46470	46870	46860	46850
Tidalvolym	250 – 1000 ml			250 - 1000 ml	250 – 1000 ml			250 - 1000 ml	250 - 1000 ml	250 – 1000 ml		25 – 50 ml
Fuktighetsförlust												
VT = 250 ml:	16,2 mg/l		15,7 mg/l	10,2 mg/l	14,0 mg/l			19,0 mg/l	14,6 mg/l	20,6 mg/l		
VT = 1000 ml:	21,3 mg/l		20,8 mg/l	17,6 mg/l	21,3 mg/l			22,1 mg/l	19,3 mg/l			
TRYCKFALL												
Inandning												
0,5 l/s:	0,3 hPa		0,4 hPa	0,43 hPa	0,2 hPa			0,5 hPa	0,7 hPa	0,7 hPa		0,25 l/s: 0,05 hPa
1,0 l/s:	1,1 hPa			1,07 hPa	0,5 hPa			1,5 hPa	1,7 hPa	2,1 hPa		
1,5 l/s:	2,2 hPa		2,4 hPa	2,13 hPa	1,0 hPa			3,3 hPa	3,4 hPa	4,3 hPa		
Utandning												
0,5 l/s:	0,3 hPa			0,32 hPa	0,2 hPa			0,5 hPa	0,7 hPa			0,25 l/s: 0,05 hPa
1,0 l/s:	0,9 hPa		1,0 hPa	0,81 hPa	0,5 hPa			1,5 hPa	1,7 hPa			
1,5 l/s:	1,9 hPa		2,1 hPa	1,62 hPa	1,0 hPa			3,4 hPa	3,4 hPa			
Innervolym	6 ml			12,5 ml	22,8 ml			3,3 ml	16 ml	3,8 ml		2 ml
Vikt	ca. 2,5 g			6,8 g	ca. 5,8 g			1,9 g	4,0 g	3 g		2,5 g
Längd	21,5 mm			26 mm	33 mm			15,8 mm	33 mm	22 mm		35 mm
15 mm-Koppling	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
22-millimetersadaptrar (KOMBI)								X				
Syrgasanslutning	5 mm	6 mm		Valfritt	5 mm	5 mm	6 mm		5 mm	6 mm	6 mm	

OVERSIGT OVER PIKTOGRAMMER

Såfremt relevant findes de efterfølgende oplistede piktogrammer på produktemballagen.

da

REF	Bestillingsnummer
LOT	Batch-kode
	Anvendes før
	Produktionsdato
	Indholdsangivelse i stk.
	Se brugsanvisningen
	Skal opbevares beskyttet mod sollys
	Skal opbevares tørt
	Ikke til genbrug
MD	Medicinsk produkt
STERILE EO	Sterilisation med ethylenoxid
	Må ikke gensteriliseres
	Usteril
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Enkelt sterilbarrieresystem
CE	CE-mærkning
CE 0482	CE-mærkning med identifikationsnummer for det bemyndigede organ
	Producent

HME / KUNSTIG NÆSE

1. FORORD

Denne vejledning gælder for Kunstig næse/HME (Heat-Moisture Exchanger) (se forsiden).
Brugsanvisningen indeholder informationer for læge, plejepersonale og patient/bruger med henblik på, at der sikres en faglig korrekt håndtering.
Valg, anvendelse og indsætning af produkterne skal foretages af en uddannet læge eller uddannet fagpersonale/rådgivere i forbindelse med medicinsk udstyr ved den første anvendelse.
Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem, inden produktet anvendes!
Opbevar brugsanvisningen på et let tilgængeligt sted, så det er muligt at søge oplysninger i den ved fremtidig brug.
Opbevar denne emballage, så længe produktet anvendes.

da

2. SIKKERHEDSANVISNINGER

Samtlige HME'er er kun beregnet til engangsbrug på én patient og må hverken rengøres eller desinficeres.
HME'er må aldrig sættes direkte ind i tracheostomaet.
Hvis HME'en er uigennemtrængelig (som følge af sekret), eller hvis der er tegn uigennemtrængelighed, skal den straks fjernes og bortskaffes.
Det skal sikres, at luftstrømmen ikke blokeres af tøj eller lignende for at muliggøre en uhindret vejrtrækning (fare for åndenød).
Der må aldrig suges sekret gennem ventilåbningen.
Hvis filtermaterialet er gledet ned i huset, skal produktet udskiftes og bortskaffes.
HME'er må ikke fikseres på trachealkanylen ved anvendelse af en luftfugter eller en forstøver.
Der må ikke fyldes vand i HME.
Ved brug i kombination med trachealkanyler og basisplader skal kompatibiliteten samt dem korrekte placering kontrolleres meget omhyggeligt.
HME'er må hverken adskilles eller samles igen, da dette forringer deres funktion.
Må ikke anvendes ved patienter med lav åndedrætsvolumen!
Åndedrætsmodstanden og det ekstra dødrum kan medføre en kuldioxidophobning og akut åndenød.
Tilslutninger, slanger eller andet tilbehør må ikke olieres for at undgå brandfare.
Rygning under iltbehandlingen er farlig og kan forårsage alvorlige personskader som følge af opstået ild.
Benyt kun lotions og salver, som er mærket iltkompatible, for at undgå risiko for ild og forbrændinger.
Der er brandfare i forbindelse med iltudstyr og iltbehandlinger.
Må ikke anvendes i nærheden af gnister og åben ild.
Patienter, der ikke tidligere har anvendt HME'er, kan opleve en forhøjet åndedrætsmodstand ved starten af brugen.
Det anbefales at forøge anvendelsesvarigheden langsomt.

3. ERKLÆRET FORMÅL

HME'er er beregnet til befugtning af luftvejene og opvarmning af indåndingsluften.
De nedbringer dannelsen af seje sekreter i lungen forhindrer udtørring af trachea.
HME'er filtrerer indåndingsluften og reducerer derved indtrængning af partikler i patientens luftveje.
Anvendelsen af en HME genererer en åndedrætsmodstand, der er nødvendig for en fysiologisk lungefunktion.
Varianter med O_2-tilslutning giver desuden mulighed for at tilføre ekstra ilt.

4. INDIKATION

HME'er er egnede til patienter med tracheostoma, der trækker vejret spontant.

Produkterne **HUMIDOSTOM® JUNIOR** (**REF 46850**) und **HUMIDOSTOM® MINI** (**REF 46870**) er beregnet til anvendelse på nyfødte og børn.

5. KONTRAINDIKATION

HME'en skal fjernes ved for kraftig åndedrætsmodstand.

Anvendelsen er ikke tilladt på patienter med alvorlig exsiccation (udtørring), heller ikke ved overdreven sekretion og vandansmaling i lungerne og luftvejene samt ved meget sejt sekret og blodig hoste.

Dette produkt er ikke egnet til patienter med lav åndedrætsvolumen, da det ekstra dødrum men medføre en CO_2-retention.

Det må ikke anvendes uden for det anbefalede tidalvolumenområde, da et forhøjet dødrum kan føre til CO_2-retention ved lav tidalvolumen og til utilstrækkelig befugtning ved for stort tidalvolumen.

Ved personer med begrænset bevidsthed, patienter med begrænset motorik og/eller personer, som kræver megen pleje, og som ikke er i stand til at fjerne produktet selv, kræves en overvågning udført af uddannet fagpersonale for at kunne genkende en for høj åndedrætsmodstand og iværksætte de pågældende foranstaltninger rettidigt for at sikre luftvejene.

da

6. KOMPLIKATIONER OG BIVIRKNINGER

Ved kropslig anstrengelse kan der opstå en højere belastning af åndedrættet og åndenød som følge af åndedrætsmodstanden.

I dette tilfælde anbefales det at tage HME'en kortvarigt ud og langfristet træne brugen af HME'er for at forbedre accepten på længere sigt.

7. PRODUKTBESKRIVELSE

HME'er består af et skumgummifilter (**REF 46440** består af et papirfilter) samt et plasthus.

Plasthuset har på patientsiden en central åbning med en indvendig diameter på 15 mm og garanterer således en tilslutning med en 15 mm-konnektor.

REF 46860: Tilslutning til **TRACHLINE®**-trachealkanyle vha. bajonetlås.

REF 46150, **46155**, **46160**: Huslåget er opbygget med gitterform, så der garanteres en uhindret luftstrøm ved host.

REF 46150, **46155**, **46450**, **46456**, **46457**, **46470**: En ekstra ilttilslutning, der er anbragt på siden af huset, muliggør tilslutning af en forbindelsesslange og dermed kombination med en iltkilde.

Dermed kan man kende forskel på en 5 mm-stiktilslutning (**REF 46150**, **46450**, **46456**, **46470**) og en 6 mm O_2 ISO-tilslutning (**REF 46155**, **46457**).

REF 46440: Filtermediet i det transparente plasthus består af hydrofil, fugtighedsbindende cellulose.

REF 46440, **46470**: Produktet er blevet emballeret enkeltvist og steriliseret med ethylenoxid (EO).

Desuden kan der bestilles en adapter med ilttilslutning som separat tilbehørsdel (**REF 46441**).

REF 46460: Den udvendige diameter på konnektoren er 22 mm og er således kompatibel med alle andre almindelige 22 mm-tilslutningssystemer.

Den funktionelle multiadapter har en central åbning både til påsætning af en trachealkanyle med en 15 mm-konnektor og en 22 mm-kombiadapter.

REF 46450, **46456**, **46457**, **46460**, **46470** Overtryksventilen i husets låg reducerer en for kraftig trykopbygning og gør det muligt at hoste sekreter op uden at skulle fjerne HME'en.

REF 46850: HME speciel til børn og nyfødt med lav egenvægt.

REF 46860: Plasthuset har en bajonetlukning og garanterer dermed forbindelsen med en **TRACHLINE®**-trachealkanyle.

Derudover har det en ilttilslutning (ISO-tilslutning, 6 mm).

REF 46870: HME til børn med ilttilslutning på siden (ISO-tilslutning, 6 mm).

	Ilttilslutning	Overtryksventil	Gitterformet huslåg	Gitterformet huslåg i siden	Steril
REF 46150	x		x		
REF 46155	x		x		
REF 46160			x		
REF 46440				x	x
REF 46450	x	x			
REF 46456	x	x			
REF 46457	x	x			
REF 46460		x			
REF 46470	x	x		x	x
REF 46850					
REF 46860	x				
REF 46870	x				

8. ANVENDELSE

1. Kontrollér, om emballagen og produktet er i en ordentlig tilstand.
2. Kontrollér holdbarheds-/udløbsdatoen.
   Produktet må ikke anvendes efter, den pågældende dato er udløbet.
3. Kontrollér det angivne tidalvolumen.
4. Fjern den eksisterende HME ved at fiksere med to fingre på trachealkanylen/basispladen og trække HME'en ud med et let træk (billede 3).
5. Ved at trykke let sættes den nye HME med den centrale 15 mm-åbning på trachealkanylens/endotrachealtubens 15 mm-konnektor eller på basispladens 22 mm-konnektor (fig. 1).
6. Ved en HME med 22 mm-kombiadapter (**REF 46460**):
   Sæt HME'en på den passende konnektor på trachealkanyle/basispladen med et let tryk. Derved går huset mærkbart i hak i den ydre fastgørelseskant (billede 4).
   REF 46860: Sæt HME'en med bajonetlukningen på trachealkanylens 15 mm-konnektor.
   HME'en fikseres i trachealkanyeln ved at dreje let mod uret (i isat tilstand på patientsiden), og dermed lukkes bajonetlukningen.
   REF 46150, **46450**, **46455**, **46456**, **46457**, **46470**: Såfremt der ønskes ekstra ilttilførsel, kan der tilsluttes en forbindelsesslange til O_2-tilslutningen.
   Hertil sættes forbindelsesslangen over O_2-tilslutningen.

9. HYGIEJNEANVISNINGER

HME'er er produkter til én enkelt patient og er kun beregnet til engangsbrug.
De må ikke rengøres eller desinficeres, da anvendelse af rengøringsmidler/desinfektionsmidler kan gøre HME'en ubrugelig.
Derudover kan der som følge af bakterier eller svampe i filtermaterielet være en forhøjet infektionsfare.

En rengøring, desinfektion eller (re-)sterilisation samt anvendelse i mere end 24 timer kan nedsætte produktets sikkerhed og funktioner og er derfor ikke tilladt!

10. OPBEVARING

HME'er skal opbevares i tørre omgivelser og beskyttet imod støv, direkte sollys og/eller varmepåvirkning.

11. ANVENDELSESTID

Den maksimale anvendelsestid/bæretid er på 24 timer (billede 2).

Alt efter behov bør HME'erne skiftes flere gange om dagen, f.eks. hvis åndedrætsmodstanden stiger til et uacceptabelt niveau som følge af sektretansamlinger.

12. BORTSKAFFELSE

Produktet må kun bortskaffes iht. de gældende nationale bestemmelser.

13. JURIDISKE OPLYSNINGER

da

Producenten Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH påtager sig intet ansvar for funktionssvigt, tilskadekomst, infektioner og/eller andre komplikationer eller andre uønskede hændelser, der er forårsaget af egenmægtige ændringer på produktet eller ukorrekt brug, pleje og/eller håndtering af produktet.

Især påtager Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH sig intet ansvar for skader, der er forårsaget af ændringer af produktet, eller som opstår på grund af reparationer, hvis disse ændringer eller reparationer ikke er blevet udført af producenten selv.

Dette gælder både for de derved forårsagede skader på selve produkterne og for samtlige deraf forårsagede følgeskader.

En anvendelse af produktet ud over den anvendelsestid, der er angivet i kapitel 11, og/eller anvendelse, pleje (rengøring, desinfektion) eller opbevaring af produktet i modstrid med forskrifterne i denne brugsanvisning fritager Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH fra ethvert ansvar, inklusive mangelansvar – for så vidt dette er tilladt ifølge lovgivningen.

Hvis der skulle opstå en alvorlig hændelse i forbindelse med dette produkt fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb, skal dette meldes til producenten og til den ansvarlige myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren/patienten opholder sig.

Salg og levering af alle produkter fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH sker udelukkende i overensstemmelse med de generelle forretningsbetingelser (AGB), som kan indhentes direkte hos Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Producenten forbeholder sig ret til at foretage produktændringer på ethvert tidspunkt.

HUMIDOSTOM®, **HUMIDOTRACH®**, **HUMIDOFIX®**, **HUMIDOTWIN®**, **HUMIDUAL®** og **TRACHLINE®** er registrerede varemærker i Tyskland og EU-medlemsstaterne tilhørende Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

TEKNISKE DATA

Artikelnummer	46150	46155	46160	46440	46450	46456	46457	46460	46470	46870	46860	46850
Tidalvolumen	250 – 1000 ml			250 - 1000 ml	250 – 1000 ml			250 - 1000 ml	250 - 1000 ml	250 – 1000 ml		25 – 50 ml
Fugtighedstab												
VT = 250 ml:	16,2 mg/l		15,7 mg/l	10,2 mg/l	14,0 mg/l			19,0 mg/l	14,6 mg/l	20,6 mg/l		
VT = 1000 ml:	21,3 mg/l		20,8 mg/l	17,6 mg/l	21,3 mg/l			22,1 mg/l	19,3 mg/l			
TRYKFALD												
Inspiration												
0,5 l/s:	0,3 hPa		0,4 hPa	0,43 hPa	0,2 hPa			0,5 hPa	0,7 hPa	0,7 hPa		0,25 l/s: 0,05 hPa
1,0 l/s:	1,1 hPa			1,07 hPa	0,5 hPa			1,5 hPa	1,7 hPa	2,1 hPa		
1,5 l/s:	2,2 hPa		2,4 hPa	2,13 hPa	1,0 hPa			3,3 hPa	3,4 hPa	4,3 hPa		
Eksspiration												
0,5 l/s:	0,3 hPa			0,32 hPa	0,2 hPa			0,5 hPa	0,7 hPa			0,25 l/s: 0,05 hPa
1,0 l/s:	0,9 hPa		1,0 hPa	0,81 hPa	0,5 hPa			1,5 hPa	1,7 hPa			
1,5 l/s:	1,9 hPa		2,1 hPa	1,62 hPa	1,0 hPa			3,4 hPa	3,4 hPa			
Indvendigt volumen	6 ml			12,5 ml	22,8 ml			3,3 ml	16 ml	3,8 ml		2 ml
Vægt	ca. 2,5 g			6,8 g	ca. 5,8 g			1,9 g	4,0 g	3 g		2,5 g
Længde	21,5 mm			26 mm	33 mm			15,8 mm	33 mm	22 mm		35 mm
15 mm-Konnektor	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
22 mm-Konnektor (KOMBI)								X				
Ilttilslutning	5 mm	6 mm		Valgfri	5 mm	5 mm	6 mm		5 mm	6 mm	6 mm	

FORKLARING TIL PIKTOGRAM

Piktogrammene nedenfor finner du på produktemballasjen der hvor det er relevant.

REF	Bestillingsnummer
LOT	Batch-betegnelse
	Utløpsdato
	Produksjonsdato
	Innhold (stk.)
	Følg bruksanvisningen
	Skal oppbevares beskyttet mot sol
	Oppbevares tørt
	Skal ikke brukes om igjen
MD	Produkt for én pasient
STERILE EO	Medisinsk produkt
	Sterilisering med etylenoksid
NON STERILE	Steriliser ikke på nytt
	Skal ikke brukes ved skader på emballasjen
	Enkelt sterilt barrieresystem
CE	CE-merking
CE 0482	CE-merking med ID-nummer for teknisk kontrollorgan
	Produsent

HME / KUNSTIG NESE

I. FORORD

Denne bruksanvisningen gjelder for kunstig nese/HME (Heat-Moisture Exchanger) (se omslaget).
Bruksanvisningen fungerer som informasjon for lege, pleiepersonell og pasient/bruker og skal sikre en forskriftsmessig håndtering.
Valg av produkt, bruk og innsetting må ved første gangs bruk gjøres av en opplært lege eller opplært fagpersonell/konsulenter for medisinsk utstyr.
Vennligst les nøye gjennom bruksanvisningen før du bruker produktet!
Oppbevar bruksanvisningen på et lett tilgjengelig sted, slik at du kan slå opp i den senere.
Oppbevar emballasjen så lenge du bruker produktet.

2. SIKKERHETSMERKNADER

no

Alle HME'er er kun beregnet på engangsbruk hos én pasient og skal verken rengjøres eller desinfiseres.
HME'er må ikke under noen omstendighet settes direkte inn i trakeostoma.
Hvis HME er tett (på grunn av sekret), eller hvis den viser tegn på å bli tett, må den fjernes umiddelbart og avfallsbehandles.
Man må passe på at luftstrømmen ikke blokkeres av klær e.l. (fare for åndenød), for å muliggjøre en uhindret pusting.
Du må ikke under noen omstendighet suge inn sekret gjennom ventilåpningen.
Hvis filtermaterialet er sklidd ut av stilling i huset, må produktet skiftes ut og avfallsbehandles.
Under bruk av forstøver må HME'er ikke være fiksert på trakealkanylen.
Fyll ikke vann i HME.
Ved bruk i kombinasjon med trakealkanyler og baseplater fra andre produsenter skal kompatibilitet og at den sitter forsvarlig festet kontrolleres nøye.
Det er ikke tillatt å ta HME'er fra hverandre og sette dem sammen igjen, da det vil nedsette funksjonen.
Skal ikke brukes hos pasienter med for lavt pustevolum!
Pustemotstanden og det ekstra dødrommet kan føre til oppsamling av karbondioksid og forårsake akutt åndenød.
For å unngå brannfare må ikke koblinger, slanger eller annet tilbehør settes inn med olje.
Røyking er farlig under oksygenbehandling og kan føre til alvorlige personskader på grunn av brann.
Bruk bare lotion eller salver som er merket som oksygenkompatible, slik at fare for brann og forbrenninger unngås.
Det er brannfare i forbindelse med oksygenapparater og oksygenbehandling.
Skal ikke brukes i nærheten av gnister eller åpen ild.
Pasienter som hittil ikke har brukt HME, kan komme til å konstatere økt pustemotstand til å begynne med under bruken.
Det anbefales å øke brukstiden sakte.

3. FORMÅLSTJENLIG BRUK

HME'er brukes til å fukte luftveiene og varme opp pusteluften.
De reduserer dannelsen av seige sekreter i lungen og forhindrer at trakea tørker ut.
HME'er filtrerer pusteluften og reduserer dermed mengden partikler som trenger inn i pasientens luftveier.
Bruk av HME genererer pustemotstand som er nødvendig for å opprettholde en fysiologisk lungefunksjon.
Varianter med O_2-kobling muliggjør i tillegg tilførsel av ekstra oksygen.

4. INDIKASJON

HME'er er egnet for pasienter med trakeostoma som puster spontant.

Produktene **HUMIDOSTOM® JUNIOR** (**REF 46850**) og **HUMIDOSTOM® MINI** (**REF 46870**) er beregnet på bruk hos nyfødte og barn.

5. KONTRAINDIKASJON

HME bør fjernes når pustemotstanden blir for stor.

Det er forbudt å bruke den hos pasienter med stor grad av dehydrering (uttørking) og heller ikke ved for mye sekretdannelse og oppsamling av vann i lunge og luftveier, samt ved svært tyktflytende sekret og hosting av blod.

Dette produktet er ikke egnet for pasienter med lavt pustevolum, fordi det ekstra dødrommet kan føre til CO_2-retensjon.

Det må ikke brukes utenfor anbefalt tidalvolumområde, ettersom et økt dødrom ved for lavt tidalvolum kan føre til CO_2-retensjon og ved for høyt tidalvolum kan føre til utilstrekkelig fukting.

no

Når det gjelder personer med begrenset bevissthet, pasienter med begrensede motoriske evner og/eller sterkt pleietrengende personer som ikke selv er i stand til å fjerne produktet, er det nødvendig at opplært fagpersonale overvåker dem for i rett tid å kunne identifisere for høy pustemotstand og iverksette egnede tiltak for å sikre luftveiene.

6. KOMPLIKASJONER OG BIVIRKNINGER

Ved fysisk anstrengelse kan det på grunn av pustemotstanden oppstå økt pustearbeid og åndenød.

I et slikt tilfelle anbefales det å ta ut HME kortvarig og på lang sikt trene opp bruken av HME, slik at man over tid oppnår bedre akseptanse.

7. PRODUKTBESKRIVELSE

HME'er består av et skumgummifilter (**REF 46440** består av et papirfilter) og et plasthus.

Plasthuset har mot pasientsiden en sentral åpning med en innvendig diameter på 15 mm og sikrer dermed forbindelse til en 15 mm konnektor.

REF 46860: Tilkobling til **TRACHLINE®**-trakealkanyle ved hjelp av bajonettlås.

REF 46150, **46155**, **46160**: Husdekslet har gitterformet struktur, slik at en uhindret luftstrøm er sikret ved hostestøt.

REF 46150, **46155**, **46450**, **46456**, **46457**, **46470**: En ekstra, sidemontert oksygenstuss gjør det mulig å koble til en forbindelsesslange og muliggjør dermed bruk sammen med oksygenkilde.

I denne forbindelse skiller man mellom en 5 mm pluggkobling (**REF 46150**, **46450**, **46456**, **46470**) og en 6 mm O_2 ISO-kobling (**REF 46155**, **46457**).

REF 46440: Filtermediet i det gjennomsiktige plasthuset består av vannavvisende cellulose.

REF 46440, **46470**: Produktet er pakket enkeltvis og sterilisert med etylenoksid (EO).

I tillegg kan en adapter med oksygenkobling bestilles som separat tilbehørsdel (**REF 46441**).

REF 46460: Den utvendige diameteren på konnektoren er 22 mm og er dermed kompatibel med alle vanlige 22 mm festesystemer.

Den funksjonelle multiadapteren har både en sentral åpning til å stikkes inn på en trakealkanyle med 15 mm konnektor og en 22 mm kombinert adapter.

REF 46450, **46456**, **46457**, **46460**, **46470**: Overtrykksventilen i lokket forhindrer en for stor trykkdannelse og muliggjør opphosting av sekret uten å ha behov for å fjerne HME.

REF 46850: Spesiell HME for barn og nyfødte med lav egenvekt.

REF 46860: Plasthuset har bajonettlås på pasientsiden, noe som sikrer forbindelsen til en **TRACHLINE®**-trakealkanyle.

I tillegg har den en oksygenkobling (ISO-kobling, 6 mm).

REF 46870: HME for barn med sideplassert oksygenkobling (ISO-kobling, 6 mm).

	Oksygenkobling	Overtrykksventil	Gitterformet husdeksel	Sidemontert gitterformet husdeksel	steril
REF 46150	x		x		
REF 46155	x		x		
REF 46160			x		
REF 46440				x	x
REF 46450	x	x			
REF 46456	x	x			
REF 46457	x	x			
REF 46460		x			
REF 46470	x	x		x	x
REF 46850					
REF 46860	x				
REF 46870	x				

8. BRUK

1. Kontroller at emballasje og produkt er i uskadd stand.
2. Kontroller holdbarhets-/utløpsdatoen.
   Bruk ikke produktet etter denne datoen.
3. Kontroller angitt tidalvolum.
4. Fjern eksisterende HME ved å fiksere trakealkanylen/basisplaten med to fingre, og ta ut HME ved å dra lett i den (figur 3).
5. Sett den nye HME med den sentrale 15 mm åpningen inn på trakealkanylens/endotrakealtubens 15 mm konnektor eller basisplatens 22 mm konnektor (figur 1) med et lett trykk.
6. Ved HME med 22 mm kombinert adapter (**REF 46460**):
   Sett HME inn på passende konnektor for trakealkanyle/basisplate med et lett trykk; huset går da merkbart i lås med den ytre festekanten (figur 4).
   REF 46860: Sett HME med bajonettlåsen inn på trakealkanylens 15 mm konnektor.
   Med en lett roterende bevegelse mot urviseren (i innsatt tilstand på pasientsiden) fikserer du HME i trakealkanylen og lukker dermed bajonettlåsen.
   REF 46150, **46155**, **46450**, **46456**, **46457**, **46470**: En forbindelsesslange kan kobles til O_2-koblingen for ekstra tilførsel av oksygen.
   Sett da forbindelsesslangen over O_2-koblingen.

9. HYGIENEVEILEDNING

HME er produkter til bruk på én pasient og er kun beregnet til engangsbruk.
De skal ikke rengjøres eller desinfiseres, ettersom bruk av rengjøringsmiddel/desinfeksjonsmiddel vil gjøre HME ubrukelig.
I tillegg kan det oppstå økt infeksjonsrisiko på grunn av at det dannes kolonier av bakterier eller sopp i filtermaterialet.
En rengjøring, desinfeksjon eller (ny) sterilisering samt bruk lenger enn 24 timer kan virke negativt inn på produktets sikkerhet og funksjon, og er derfor ikke tillatt!

10. OPPBEVARING

HME'er bør oppbevares på et tørt sted hvor de er beskyttet mot støv, sollys og/eller varme.

11. BRUKSTID

Maks. brukstid er 24 timer (figur 2).
HME'er skal ved behov også skiftes flere ganger daglig, f.eks. hvis pustemotstanden har økt til over det akseptable på grunn av oppsamlet sekret.

12. AVFALLSBEHANDLING

Avfallsbehandling av produktet må bare foretas i samsvar med gjeldende nasjonale bestemmelser.

13. JURIDISKE MERKNADER

Produsent Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH påtar seg intet ansvar for funksjonssvikt, personskader, infeksjoner og/eller andre komplikasjoner eller uønskede hendelser som skyldes egenmektige endringer av produktet eller ukorrekt bruk, stell og/eller håndtering.

no

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH påtar seg spesielt intet ansvar for skader som skyldes endringer av produktet, eller som følge av reparasjoner, dersom disse endringene eller reparasjonene ikke er utført av produsenten selv.

Dette gjelder både for skader som måtte forårsakes av selve produktet, og for alle eventuelle følgeskader.

Ved bruk av produktet ut over det brukstidsrommet som er angitt i kapittel 11, og/eller ved bruk, anvendelse, stell (rengjøring, desinfeksjon) eller oppbevaring av produktet i strid med det som er angitt i denne bruksanvisningen, fraskriver Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH seg ethvert ansvar, herunder ansvar for produktmangler, i den utstrekning loven tillater dette.

Hvis det i sammenheng med dette produktet fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH skulle opptre en alvorlig hendelse, skal dette rapporteres til produsenten og ansvarlige myndigheter i den medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten bor.

Salg og levering av alle produkter fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH skjer utelukkende i samsvar med våre standard kontraktsvilkår (AGB); disse fås direkte fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Produsenten forbeholder seg retten til å foreta produktendringer på ethvert tidspunkt.

HUMIDOSTOM®, **HUMIDOTRACH®**, **HUMIDOFIX®**, **HUMIDOTWIN®**, **HUMIDUAL®** og **TRACHLINE®** er varemerker registrert i Tyskland og EU-landene som tilhører Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

TECHNISCHE DATEN

Artikkelnummer	46150	46155	46160	46440	46450	46456	46457	46460	46470	46870	46860	46850
Tidalvolum	250 – 1000 ml			250 - 1000 ml	250 – 1000 ml			250 - 1000 ml	250 - 1000 ml	250 – 1000 ml		25 – 50 ml
Fuktighetstap												
VT = 250 ml:	16,2 mg/l		15,7 mg/l	10,2 mg/l	14,0 mg/l			19,0 mg/l	14,6 mg/l	20,6 mg/l		
VT = 1000 ml:	21,3 mg/l		20,8 mg/l	17,6 mg/l	21,3 mg/l			22,1 mg/l	19,3 mg/l			
TRYKKFALL												
Inspirasjon												
0,5 l/s:	0,3 hPa		0,4 hPa	0,43 hPa	0,2 hPa			0,5 hPa	0,7 hPa	0,7 hPa		0,25 l/s: 0,05 hPa
1,0 l/s:	1,1 hPa			1,07 hPa	0,5 hPa			1,5 hPa	1,7 hPa	2,1 hPa		
1,5 l/s:	2,2 hPa		2,4 hPa	2,13 hPa	1,0 hPa			3,3 hPa	3,4 hPa	4,3 hPa		
Ekspirasjon												
0,5 l/s:	0,3 hPa			0,32 hPa	0,2 hPa			0,5 hPa	0,7 hPa			0,25 l/s: 0,05 hPa
1,0 l/s:	0,9 hPa		1,0 hPa	0,81 hPa	0,5 hPa			1,5 hPa	1,7 hPa			
1,5 l/s:	1,9 hPa		2,1 hPa	1,62 hPa	1,0 hPa			3,4 hPa	3,4 hPa			
Innvendig volum	6 ml			12,5 ml	22,8 ml			3,3 ml	16 ml	3,8 ml		2 ml
Vekt	ca. 2,5 g			6,8 g	ca. 5,8 g			1,9 g	4,0 g	3 g		2,5 g
Lengde	21,5 mm			26 mm	33 mm			15,8 mm	33 mm	22 mm		35 mm
15 mm-Konnektor	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
22 mm-Konnektor (KOMBI)								X				
Oksygenkobling	5 mm	6 mm		Valgfri	5 mm	5 mm	6 mm		5 mm	6 mm	6 mm	

SYMBOLIEN MERKITYKSET

Tuotepakkaukseen on painettu seuraavat symbolit, mikäli ne ovat sovellettavia.

REF	Tilausnumero
LOT	Eräkoodi
	Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Valmistuspäiväys
	Sisältö (kpl)
	Noudata käyttöohjetta
	Suojattava auringonvalolta
	Säilytettävä kuivassa
	Ei uudelleen käytettäväksi
MD	Lääkinnällinen laite
STERILE EO	Steriloitu eteenioksidilla
	Ei saa steriloida uudelleen
	Epästeriili
	Vaurioituneen pakkauksen sisältämää tuotetta ei saa käyttää
	Yksinkertainen steriili estejärjestelmä
CE	CE-merkki
CE 0482	CE-merkki ja ilmoitetun laitoksen tunnus
	Valmistaja

fi

HME / KEINONENÄ

I. ALKUSANAT

Tämä käyttöohje koskee keinonenää/HME:tä (HME, Heat-Moisture Exchanger) (katso etulehti).
Tässä käyttöohjeessa annetaan tietoa lääkärille, hoitohenkilökunnalle ja potilaalle/käyttäjälle asianmukaisen käsittelyn varmistamiseksi.
Ensimmäisellä käyttökerralla tuotteita saa valita, käyttää ja asettaa paikalleen vain asianmukaisen koulutuksen saanut lääkäri tai ammattihenkilökunta / lääkintälaiteneuvoja.
Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen tuotteen käyttöä!
Säilytä käyttöohjetta paikassa, josta se on tulevaisuudessa tarvittaessa helposti saatavissa.
Säilytä tätä pakkausta niin kauan kuin käytät tuotetta.

2. TURVAOHJEET

fi

Kaikki HME:t on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön yhdellä potilaalla; niitä ei saa puhdistaa eikä desinfioida.
HME:tä ei saa missään tapauksessa asettaa suoraan henkitorviavanteeseen.
Jos HME on tukossa (eritteen vuoksi) tai siinä ilmenee merkkejä tukoksesta, keinonenä on välittömästi poistettava ja hävitettävä.
Varmista, ettei vaatetus tms. estä ilmavirtaa (hengenahdistuksen vaara), jotta hengitys pääsee vapaasti kulkemaan.
Älä missään tapauksessa ime eritettä venttiiliaukon kautta.
Jos kotelon suodatinmateriaali on liikkunut paikaltaan, tuote on vaihdettava ja hävitettävä.
HME ei saa olla kiinnitettynä trakeakanyyliin sumuttimen tai höyrystimen käytön aikana.
Älä täytä vettä HME:hen.
Trakeakanyylien ja pohjalevyjen kanssa käyttäessä yhteensopivuus ja tiukka liitäntä on tarkistettava erittäin huolellisesti.
HME:tä ei saa purkaa osiin ja koota uudelleen, sillä se heikentäisi sen toimintaa.
Tuotetta ei saa käyttää potilailla, joilla on alhainen kertahengitystilavuus.
Hengitysvastus ja lisäksi muodostunut kuollut tila voivat johtaa liian korkeaan hiilidioksidipitoisuuteen ja aiheuttaa akuutin hengenahdistuksen.
Palovaaran välttämiseksi liitäntöjä, letkuja ja muita lisävarusteita ei saa voidella.
Tupakointi happihoidon aikana on vaarallista ja voi johtaa tulen aiheuttamiin vakaviin vammoihin.
Käytä vain voiteita ja rasvoja, joiden on merkitty olevan yhteensopivia hapen kanssa, jotta vältetään tulen ja palovammojen vaara.
Palovaara happilaitteiden ja happihoitojen yhteydessä.
Älä käytä kipinöiden tai avotulen läheisyydessä.
Potilaat, jotka eivät tähän saakka ole käyttäneet HME:tä, voivat käytön alussa havaita kohonneen hengitysvastuksen.
Käyttöaikaa suositellaan lisäämään hitaasti.

3. KÄYTTÖTARKOITUS

HME:t on tarkoitettu hengitysteiden kosteuttamiseen ja hengitysilman lämmittämiseen.
Ne vähentävät sitkeiden eritteiden muodostumista keuhkoissa ja estävät henkitorven kuivumisen.
HME:t suodattavat hengitysilmaa ja vähentävät siten hiukkasten pääsyä potilaan hengitysteihin.
HME:n käyttäminen saa aikaan hengitysvastuksen, joka tarvitaan keuhkojen fysiologisen toiminnan ylläpitämiseksi.
O_2-liitännällä varustetut mallit mahdollistavat lisäksi lisähapen syötön.

4. INDIKAATIOT

HME:t sopivat spontaanisti hengittäville potilaille, joille on tehty henkitorviavanne.

Tuotteet **HUMIDOSTOM® JUNIOR** (**REF 46850**) ja **HUMIDOSTOM® MINI** (**REF 46870**) on tarkoitettu käyttöön vastasyntyneillä ja lapsilla.

5. VASTA-AIHEET

HME on poistettava, jos hengitysvastus on liian suuri.

Tuotetta ei saa käyttää potilailla, joilla on voimakasta kuivumista tai liiallista eritteen muodostumista ja veden kertymistä keuhkoissa ja hengitysteissä sekä erittäin sitkeää eritettä ja veriyskää.

Tämä tuote ei sovi potilaille, joilla on alhainen kertahengitystilavuus, sillä lisäksi muodostuva kuollut tila voi johtaa CO_2-retentioon.

Sitä ei saa käyttää suositellun kertahengitystilavuuden ulkopuolella, sillä kohonnut kuollut tila voi liian alhaisen kertahengitystilavuuden seurauksena johtaa CO_2-retentioon ja liian suuren kertahengitystilavuuden seurauksena puutteelliseen kostutukseen.

Henkilöitä, joiden tajunta tai motoriikka on rajoittunutta tai jotka vaativat hyvin paljon hoitoa eivätkä pysty itse poistamaan tuotetta, on valvottava koulutetun ammattihenkilökunnan toimesta, jotta korkea hengitysvastus tunnistetaan ajoissa ja asianmukaiset hengitysteiden varmistamistoimenpiteet voidaan käynnistää.

fi

6. KOMPLIKAATIOT JA SIVUVAIKUTUKSET

Fyysinen rasitus voi hengitysvastuksen vuoksi johtaa lisääntyneeseen hengitystyöhön ja hengenahdistukseen.

Tällöin suositellaan ensin poistamaan HME ja sen jälkeen harjoittelemaan HME:n käyttöä paremman yhteensopivuuden saavuttamiseksi.

7. TUOTEKUVAUS

HME:t koostuvat vaahtomuovisuodattimesta (**REF 46440** koostuu paperisuodattimesta) ja muovikotelosta.

Muovikotelossa on potilaan puolelle päin sisähalkaisijaltaan 15 mm:n kokoinen keskusaukko, joka mahdollistaa 15 mm:n yhdistimen liittämisen.

REF 46860: Yhdistäminen **TRACHLINE®**-trakeakanyyliin bajonettikiinnityksellä.

REF 46150, **46155**, **46160**: Kotelokannen rakenne on verkkomainen, jotta yskiessä ilma pääsee virtaamaan vapaasti.

REF 46150, **46155**, **46450**, **46456**, **46457**, **46470**: Kotelon sivulle lisäksi sijoitettu happiliitäntä mahdollistaa yhdysletkun liitännän ja siten yhdistämisen happilähteeseen.

Liitäntä voi olla 5 mm:n pistoliitäntä (**REF 46150**, **46450**, **46456**, **46470**) tai 6 mm:n O_2 ISO-liitäntä (**REF 46155**, **46457**).

REF 46440: Läpikuultavassa muovikotelossa oleva suodatin koostuu hydrofiilisestä, kosteutta sitovasta selluloosasta.

REF 46440, **46470**: Tuote on yksittäispakattu ja steriloitu eteenioksidilla (EO).

Lisäksi happiliitännällä varustetun sovittimen voi tilata erillisenä lisävarusteosana (**REF 46441**).

REF 46460: Yhdistimen ulkohalkaisija on 22 mm, ja se sopii siten yhteen kaikkien tavallisten 22 mm:n kiinnitysjärjestelmien kanssa.

Monitoimisovittimessa on sekä keskusaukko, joka voidaan yhdistää trakeakanyyliin 15 mm:n yhdistimellä, että 22 mm:n yhdistelmäsovitin.

REF 46450, **46456**, **46457**, **46460**, **46470**: Kotelon kannen ylipaineventtiili estää liian suuren paineen muodostumisen ja mahdollistaa eritteiden yskimisen pois ilman HME:n poistamisen tarvetta.

REF 46850: Erityisesti lapsille ja pienipainoisille vastasyntyneille tarkoitettu HME.

REF 46860: Muovikotelossa on potilaan puolella bajonettikiinnitys, joka takaa liitännän **TRACHLINE**®-trakeakanyyliin.
Lisäksi siinä on happiliitäntä (ISO-liitäntä, 6 mm).
REF 46870: Lapsille tarkoitettu HME, jossa on sivulle sijoitettu happiliitäntä (ISO-liitäntä, 6 mm).

	Happiliitäntä	Ylipaineventtiili	Verkkomainen kotelokansi	Verkkomainen kotelokansi sivulla	Steriili
REF 46150	x		x		
REF 46155	x		x		
REF 46160			x		
REF 46440				x	x
REF 46450	x	x			
REF 46456	x	x			
REF 46457	x	x			
REF 46460		x			
REF 46470	x	x		x	x
REF 46850					
REF 46860	x				
REF 46870	x				

fi

8. KÄYTTÖ

1. Tarkista, että pakkaus ja tuote ovat moitteettomassa kunnossa.
2. Tarkista tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä.
   Älä käytä tuotetta tämän päivämäärän umpeuduttua.
3. Tarkista määritetty kertahengitystilavuus.
4. Irrota HME pitämällä kahdella sormella kiinni trakeakanyylista / pohjalevystä ja vetämällä HME:n irti hieman nykäisten (kuva 3).
5. Aseta uusi HME painamalla 15 mm:n keskusaukon kevyesti trakeakanyylin / endotrakeaaliputken 15 mm:n yhdistimeen tai pohjalevyn 22 mm:n yhdistimeen (kuva 1).
6. 22 mm:n yhdistelmäsovittimella varustettu HME (**REF 46460**):
   Aseta HME trakeakanyylin / pohjalevyn sopivaan yhdistimeen painamalla kevyesti niin, että tunnet kotelon lukkiutuvan ulompaan kiinnitysreunaan (kuva 4).
   REF 46860: Aseta HME bajonettikiinnityksellä trakeakanyylin 15 mm:n yhdistimeen.
   Kiinnitä HME trakeakanyyliin kevyellä vastapäiväisellä kiertoliikkeellä (paikalleen asetettuna potilaan puolella) ja sulje siten bajonettikiinnitys.
   REF 46150, **46155**, **46450**, **46456**, **46457**, **46470**: Lisähapenantoa varten voi O_2-liitäntään liittää yhdysletkun.
   Vedä yhdysletku tällöin O_2-liitännän päälle.

9. HYGIENIAOHJEET

HME:t ovat potilaskohtaisia, ja ne on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön.
Niitä ei saa puhdistaa eikä desinfioida, sillä desinfiointiaineen käyttö voi tehdä HME:n käyttökelvottomaksi.
Lisäksi suodatinmateriaalin bakteeri- tai sienikolonisaatio voi johtaa suurempaan infektioriskiin.
Puhdistus, desinfiointi tai (uudelleen-)sterilointi ja käyttäminen yli 24 tuntia voivat haitata tuotteen turvallisuutta ja toimintaa, joten ne ovat kiellettyjä!

10. SÄILYTTÄMINEN

HME:tä on säilytettävä kuivassa paikassa suoralta auringonvalolta ja/tai kuumuudelta suojattuna.

11. KÄYTTÖAIKA

Suurin sallittu käyttöaika on 24 tuntia (kuva 2).
Tarpeen mukaan HME on vaihdettava useaan kertaan päivässä, kun esim. hengitysvastus on lisääntynyt ei-hyväksyttävän korkealle tasolle eritteen kerääntymisen vuoksi.

12. HÄVITTÄMINEN

Tuote on hävitettävä kyseisessä maassa voimassa olevien määräysten mukaisesti.

13. OIKEUDELLISET HUOMAUTUKSET

fi

Valmistaja Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ei vastaa toimintahäiriöistä, loukkaantumisista, infektioista ja/tai muista komplikaatioista tai muista ei-toivotuista tapahtumista, jotka johtuvat tuotteeseen omavaltaisesti tehdyistä muutoksista tai asiattomasta käytöstä, hoidosta ja/tai käsittelystä.

Erityisesti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ei vastaa vaurioista, jotka aiheutuvat tuotteeseen tehdyistä muutoksista tai korjaustoimenpiteistä, jos valmistaja ei ole itse tehnyt näitä muutoksia tai korjauksia.

Tämä pätee sekä tästä aiheutuviin vaurioihin tuotteessa että kaikkiin näiden vaurioiden seurauksena syntyviin vahinkoihin.

Tuotteen käyttäminen luvussa 11 mainittua käyttöaikaa pidempään ja/tai tuotteen käyttäminen, hoitaminen (puhdistus/desinfiointi) tai säilyttäminen tämän käyttöohjeen tietojen vastaisesti vapauttaa Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:n kaikesta tuotevastuusta mukaan lukien virhevastuu.

Jos tämän Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH -yrityksen tuotteen yhteydessä ilmenee vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava valmistajalle sekä vastaavalle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:n kaikki tuotteet myydään ja toimitetaan ainoastaan yleisten myyntiehtojen mukaisesti; nämä ovat saatavana suoraan Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:lta.

Valmistaja pidättää oikeuden tuotemuutoksiin.

HUMIDOSTOM®, **HUMIDOTRACH®**, **HUMIDOFIX®**, **HUMIDOTWIN®**, **HUMIDUAL®** ja **TRACHLINE®** ovat Saksassa ja Euroopan unionin jäsenmaissa rekisteröityjä Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:n (Köln) tavaramerkkejä.

TEKNISET TIEDOT

Tuotenumero	46150	46155	46160	46440	46450	46456	46457	46460	46470	46870	46860	46850
Kertahengitysti-lavuus	250 – 1000 ml			250 - 1000 ml	250 – 1000 ml			250 - 1000 ml	250 - 1000 ml	250 – 1000 ml		25 – 50 ml
Kosteushäviö												
VT = 250 ml:	16,2 mg/l		15,7 mg/l	10,2 mg/l	14,0 mg/l			19,0 mg/l	14,6 mg/l	20,6 mg/l		
VT = 1000 ml:	21,3 mg/l		20,8 mg/l	17,6 mg/l	21,3 mg/l			22,1 mg/l	19,3 mg/l			
PAINEHÄVIÖ												
Sisäänhengitys												
0,5 l/s:	0,3 hPa		0,4 hPa	0,43 hPa	0,2 hPa			0,5 hPa	0,7 hPa	0,7 hPa		0,25 l/s: 0,05 hPa
1,0 l/s:	1,1 hPa			1,07 hPa	0,5 hPa			1,5 hPa	1,7 hPa	2,1 hPa		
1,5 l/s:	2,2 hPa		2,4 hPa	2,13 hPa	1,0 hPa			3,3 hPa	3,4 hPa	4,3 hPa		
Uloshengitys												
0,5 l/s:	0,3 hPa			0,32 hPa	0,2 hPa			0,5 hPa	0,7 hPa			0,25 l/s: 0,05 hPa
1,0 l/s:	0,9 hPa		1,0 hPa	0,81 hPa	0,5 hPa			1,5 hPa	1,7 hPa			
1,5 l/s:	1,9 hPa		2,1 hPa	1,62 hPa	1,0 hPa			3,4 hPa	3,4 hPa			
Sisätilavuus	6 ml			12,5 ml	22,8 ml			3,3 ml	16 ml	3,8 ml		2 ml
Paino	ca. 2,5 g			6,8 g	ca. 5,8 g			1,9 g	4,0 g	3 g		2,5 g
Pituus	21,5 mm			26 mm	33 mm			15,8 mm	33 mm	22 mm		35 mm
15 mm:n yhdistin	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
22 mm:n liitin (KOMBI)								X				
Happiliitäntä	5 mm	6 mm		Valinnai-nen	5 mm	5 mm	6 mm		5 mm	6 mm	6 mm	

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΩΝ

Τα εικονογράμματα που παρατίθενται παρακάτω βρίσκονται στη συσκευασία του προϊόντος, ανάλογα με την περίπτωση.

REF	Αριθμός παραγγελίας
LOT	Κωδικός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης
	Ημερομηνία κατασκευής
	Περιεχόμενο σε τεμάχια
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης
	Να φυλάσσεται προστατευμένο από την ηλιακή ακτινοβολία
	Να φυλάσσεται σε ξηρό χώρο
	Δεν προορίζεται για επαναληπτική χρήση
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
STERILE EO	Αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου
	Μην επαναποστειρώνετε
	Μη αποστειρωμένο
	Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού
CE	Σήμανση CE
CE 0482	Σήμανση CE με αναγνωριστικό αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού
	Κατασκευαστής

ΗΜΕ / ΤΕΧΝΗΤΗ ΜΥΤΗ

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Αυτές οι οδηγίες ισχύουν για τις τεχνητές μύτες/ΗΜΕ (εναλλάκτες θερμότητας και υγρασίας) (βλ. εξώφυλλο).

Οι οδηγίες χρήσης χρησιμεύουν για την ενημέρωση του ιατρού, του νοσηλευτικού προσωπικού και του ασθενούς/χρήστη για τη διασφάλιση του σωστού χειρισμού.

Η επιλογή, η χρήση και η τοποθέτηση των προϊόντων θα πρέπει την πρώτη φορά να εκτελούνται από εκπαιδευμένο ιατρό ή εξειδικευμένο προσωπικό/σύμβουλο ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Πριν από τη χρήση του προϊόντος, παρακαλείστε να διαβάσετε προσεκτικά και μέχρι τέλους τις οδηγίες χρήσης!

Φυλάσσετε τις οδηγίες χρήσης σε εύκολα προσβάσιμο μέρος για μελλοντική αναφορά.

Φυλάξτε αυτήν τη συσκευασία για όσο διάστημα χρησιμοποιείτε το προϊόν.

2. ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Όλα τα ΗΜΕ προορίζονται αποκλειστικά για μία χρήση σε έναν ασθενή και δεν πρέπει να καθαρίζονται ή να απολυμαίνονται.

Σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται η απευθείας τοποθέτηση των ΗΜΕ μέσα στην τραχειοστομία.

Εάν το ΗΜΕ είναι αδιαπέραστο (λόγω εκκρίσεων) ή υπάρχουν ενδείξεις αδιαπερατότητας, πρέπει αμέσως να αφαιρεθεί και να απορριφθεί.

Προσέχετε να μην αποφράσσεται η ροή αέρα από ρουχισμό ή άλλα αντικείμενα (κίνδυνος δύσπνοιας), έτσι ώστε να διασφαλίζεται η ελεύθερη αναπνοή.

Σε καμία περίπτωση μην αναρροφάτε εκκρίσεις μέσω του ανοίγματος της βαλβίδας.

Εάν το υλικό του φίλτρου έχει γλιστρήσει στο περίβλημα, το προϊόν πρέπει να αντικατασταθεί και να απορριφθεί.

Τα ΗΜΕ δεν πρέπει να στερεώνονται στον τραχειοσωλήνα κατά τη χρήση εκνεφωτή ή συσκευής ψεκασμού.

Μη γεμίζετε το ΗΜΕ με νερό.

Κατά τη χρήση σε συνδυασμό με τραχειοσωλήνες και πλάκες βάσης, η συμβατότητα και η ασφαλής εφαρμογή πρέπει να ελέγχονται διεξοδικά.

Τα ΗΜΕ δεν πρέπει να αποσυναρμολογούνται και να επανασυναρμολογούνται, καθώς αυτό θα επηρεάσει αρνητικά τη λειτουργία τους.

Μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με πολύ χαμηλό αναπνευστικό όγκο!

Η αναπνευστική αντίσταση και ο πρόσθετος νεκρός χώρος μπορεί να οδηγήσουν σε συσσώρευση διοξειδίου του άνθρακα και να προκαλέσουν οξεία αναπνευστική δυσχέρεια.

Μη λιπαίνετε τους συνδέσμους, τους εύκαμπτους σωλήνες ή άλλα παρελκόμενα για να αποφύγετε τον κίνδυνο πυρκαγιάς.

Το κάπνισμα κατά τη διάρκεια της οξυγονοθεραπείας είναι επικίνδυνο και μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρούς τραυματισμούς από πυρκαγιά.

Χρησιμοποιείτε μόνο λοσιόν ή αλοιφές που επισημαίνονται ως συμβατές με το οξυγόνο για να αποφύγετε τον κίνδυνο πυρκαγιάς και εγκαυμάτων.

Υπάρχει κίνδυνος πυρκαγιάς σε σχέση με τις συσκευές οξυγόνου και την οξυγονοθεραπεία.

Μη χρησιμοποιείτε κοντά σε σπινθήρες ή γυμνή φλόγα.

Οι ασθενείς που δεν έχουν χρησιμοποιήσει προηγουμένως ΗΜΕ μπορεί να παρουσιάσουν αυξημένη αναπνευστική αντίσταση με την αρχική χρήση.

Συνιστάται η σταδιακή αύξηση του χρόνου εφαρμογής.

3. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα ΗΜΕ χρησιμεύουν για την ύγρανση των αναπνευστικών οδών και τη θέρμανση του αναπνεόμενου αέρα.

el

Μειώνουν τον σχηματισμό παχύρρευστων εκκρίσεων στους πνεύμονες και αποτρέπουν την ξήρανση της τραχείας.
Τα ΗΜΕ φιλτράρουν τον αναπνεόμενο αέρα μειώνοντας την είσοδο σωματιδίων στις αναπνευστικές οδούς του ασθενούς.
Η χρήση ΗΜΕ δημιουργεί αναπνευστική αντίσταση, η οποία είναι απαραίτητη για τη διατήρηση της φυσιολογικής λειτουργίας των πνευμόνων.
Οι παραλλαγές με σύνδεση O_2 επιτρέπουν επίσης την παροχή πρόσθετου οξυγόνου.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ

Τα ΗΜΕ είναι κατάλληλα για ασθενείς με αυθόρμητη αναπνοή και τραχειοστομία.
Τα προϊόντα **HUMIDOSTOM® JUNIOR** (**ΚΩΔ. 46850**) και **HUMIDOSTOM® MINI** (**ΚΩΔ. 46870**) προορίζονται για χρήση σε νεογνά και παιδιά.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ

Το ΗΜΕ θα πρέπει να αφαιρείται σε περίπτωση υπερβολικά υψηλής αναπνευστικής αντίστασης.
Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ασθενείς με έντονη αφυδάτωση, σε περίπτωση υπερβολικών εκκρίσεων και συλλογής υγρού στους πνεύμονες και στις αναπνευστικές οδούς, καθώς και σε περίπτωση πολύ παχύρρευστων εκκρίσεων και αιμόπτυσης.
Αυτό το προϊόν δεν είναι κατάλληλο για ασθενείς με χαμηλό αναπνευστικό όγκο, καθώς ο πρόσθετος νεκρός χώρος μπορεί να οδηγήσει σε κατακράτηση CO_2.
Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εκτός του συνιστώμενου εύρους όγκου αναπνοής, καθώς ο αυξημένος νεκρός χώρος μπορεί να οδηγήσει σε κατακράτηση CO_2 εάν ο όγκος αναπνοής είναι πολύ χαμηλός, και σε ανεπαρκή ύγρανση εάν ο όγκος αναπνοής είναι πολύ υψηλός.
Στην περίπτωση ατόμων με μειωμένο επίπεδο συνείδησης, ασθενών με μειωμένη κινητική λειτουργία και/ή ατόμων που χρήζουν μεγάλης φροντίδας και δεν είναι σε θέση να αφαιρέσουν το προϊόν από μόνοι τους, είναι απαραίτητη η παρακολούθηση από εκπαιδευμένο εξειδικευμένο προσωπικό, έτσι ώστε να ανιχνεύεται εγκαίρως μια πολύ υψηλή αναπνευστική αντίσταση και να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα για τη διασφάλιση των αναπνευστικών οδών.

6. ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η σωματική προσπάθεια μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο αναπνευστικό έργο και δύσπνοια λόγω της αναπνευστικής αντίστασης.
Στην περίπτωση αυτή, συνιστάται η βραχυπρόθεσμη απόσυρση του ΗΜΕ και η μακροπρόθεσμη εκπαίδευση στη χρήση του ΗΜΕ για την επίτευξη καλύτερης αποδοχής μακροπρόθεσμα.

7. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα ΗΜΕ αποτελούνται από ένα φίλτρο αφρώδους υλικού (το προϊόν **ΚΩΔ. 46440** αποτελείται από φίλτρο χαρτιού) και ένα πλαστικό περίβλημα.
Το πλαστικό περίβλημα διαθέτει στην πλευρά του ασθενούς ένα κεντρικό άνοιγμα με εσωτερική διάμετρο 15 mm που εξασφαλίζει τη σύνδεση με έναν σύνδεσμο 15 mm.
REF 46860: Σύνδεση με τραχειοσωλήνα **TRACHLINE®** μέσω ασφάλισης τύπου μπαγιονέτ.
ΚΩΔ. 46150, **46155**, **46160**: Το κάλυμμα του περιβλήματος έχει διαμόρφωση πλέγματος για να διασφαλίζεται η ανεμπόδιστη ροή αέρα κατά τη διάρκεια κρίσεων βήχα.
ΚΩΔ. 46150, **46155**, **46450**, **46456**, **46457**, **46470**: Ένα πρόσθετο στόμιο οξυγόνου στο πλάι του περιβλήματος επιτρέπει την προσάρτηση ενός σωλήνα σύνδεσης και επομένως τον συνδυασμό με πηγή παροχής οξυγόνου.
Γίνεται διάκριση μεταξύ μιας εμβυσματώσιμης σύνδεσης 5 mm (**ΚΩΔ. 46150**, **46450**, **46456**, **46470**) και μιας σύνδεσης O_2 ISO 6 mm (**ΚΩΔ. 46155**, **46457**).
ΚΩΔ. 46440: Το υλικό φίλτρου στο διαφανές πλαστικό περίβλημα αποτελείται από υδρόφιλη κυτταρίνη που δεσμεύει την υγρασία.

el

ΚΩΔ. 46440, **46470**: Το προϊόν περιέχεται σε μεμονωμένη συσκευασία που αποστειρώθηκε με αιθυλενοξείδιο (ΕΟ).

Επιπλέον, ένας προσαρμογέας με σύνδεση οξυγόνου μπορεί να παραγγελθεί ως ξεχωριστό παρελκόμενο (**ΚΩΔ. 46441**).

ΚΩΔ. 46460: Η εξωτερική διάμετρος του συνδέσμου είναι 22 mm και είναι επομένως συμβατή με όλα τα συνήθη συστήματα υποδοχής 22 mm.

Ο λειτουργικός πολυπροσαρμογέας διαθέτει τόσο ένα κεντρικό άνοιγμα για την προσάρτηση σε τραχειοσωλήνα με σύνδεσμο 15 mm όσο και έναν συνδυαστικό προσαρμογέα 22 mm.

ΚΩΔ. 46450, **46456**, **46457**, **46460**, **46470**: Η βαλβίδα υπερπίεσης στο καπάκι του περιβλήματος αποτρέπει την υπερβολική συσσώρευση πίεσης και επιτρέπει την αποβολή των εκκρίσεων μέσω του βήχα χωρίς να είναι απαραίτητη η αφαίρεση του ΗΜΕ.

ΚΩΔ. 46850: ΗΜΕ με χαμηλό νεκρό βάρος ειδικά για παιδιά και νεογνά.

ΚΩΔ. 46860: Το πλαστικό περίβλημα διαθέτει στην πλευρά του ασθενούς μια ασφάλιση τύπου μπαγιονέτ και επιτρέπει έτσι τη σύνδεση με έναν τραχειοσωλήνα **TRACHLINE**®.

Επιπλέον, διαθέτει σύνδεση οξυγόνου (σύνδεση ISO, 6 mm).

ΚΩΔ. 46870: ΗΜΕ για παιδιά με πλευρική σύνδεση οξυγόνου (σύνδεση ISO, 6 mm).

	Σύνδεση οξυγόνου	Βαλβίδα υπερπίεσης	Κάλυμμα περιβλήματος με διαμόρφωση πλέγματος	Κάλυμμα περιβλήματος με διαμόρφωση πλέγματος πλευρικό	αποστειρωμένο
REF 46150	x		x		
REF 46155	x		x		
REF 46160			x		
REF 46440				x	x
REF 46450	x	x			
REF 46456	x	x			
REF 46457	x	x			
REF 46460		x			
REF 46470	x	x		x	x
REF 46850					
REF 46860	x				
REF 46870	x				

el

8. ΧΡΗΣΗ

1. Ελέγξτε εάν η συσκευασία και το προϊόν βρίσκονται σε άψογη κατάσταση.
2. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης.
   Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν μετά το πέρας αυτής της ημερομηνίας.
3. Ελέγξτε τον καθορισμένο όγκο αναπνοής.
4. Αφαιρέστε το υπάρχον ΗΜΕ σταθεροποιώντας με δύο δάχτυλα τον τραχειοσωλήνα/την πλάκα βάσης και τραβώντας απαλά το ΗΜΕ (εικόνα 3).
5. Τοποθετήστε το νέο ΗΜΕ με το κεντρικό άνοιγμα 15 mm με ελαφρά πίεση στον σύνδεσμο 15 mm του τραχειοσωλήνα/ενδοτραχειακού σωλήνα ή στον σύνδεσμο 22 mm της πλάκας βάσης (εικόνα 1).
6. Για ΗΜΕ με συνδυαστικό προσαρμογέα 22 mm (**ΚΩΔ. 46460**):
   Τοποθετήστε το ΗΜΕ με ελαφρά πίεση στον κατάλληλο σύνδεσμο του τραχειοσωλήνα/της πλάκας βάσης, ενώ το περίβλημα δεσμεύεται αντιληπτά μέσω του εξωτερικού χείλους στερέωσης (εικόνα 4).
   ΚΩΔ. 46860: Τοποθετήστε το ΗΜΕ με την ασφάλιση τύπου μπαγιονέτ στον σύνδεσμο 15 mm του τραχειοσωλήνα.
   Στερεώστε το ΗΜΕ στον τραχειοσωλήνα με ελαφρά αριστερόστροφη περιστροφική κίνηση (σε τοποθετημένη κατάσταση στην πλευρά του ασθενούς) κλείνοντας έτσι την ασφάλιση τύπου μπαγιονέτ.
   ΚΩΔ: 46150, **46155**, **46450**, **46456**, **46457**, **46470**: Για πρόσθετη παροχή οξυγόνου μπορεί να συνδεθεί ένας συνδετικός σωλήνας στη σύνδεση O_2.
   Για τον σκοπό αυτό, τοποθετήστε τον συνδετικό σωλήνα μέσω της σύνδεσης O_2.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΥΓΙΕΙΝΗΣ

Τα ΗΜΕ είναι προϊόντα προοριζόμενα για έναν ασθενή και μία μόνο χρήση.

Δεν επιτρέπεται ο καθαρισμός ή η απολύμανσή τους, διότι η χρήση απολυμαντικού μέσου θα καταστήσει το ΗΜΕ άχρηστο.

Επιπλέον, ο αποικισμός του υλικού του φίλτρου από βακτήρια ή μυκητοκτόνα μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης.

Ο καθαρισμός, η απολύμανση ή (επαν-)αποστείρωση και η χρήση πέραν των 24 ωρών μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την ασφάλεια και τη λειτουργία του προϊόντος και για τον λόγο αυτό απαγορεύονται!

10. ΦΥΛΑΞΗ

Τα ΗΜΕ θα πρέπει να φυλάσσονται σε στεγνό περιβάλλον και προστατευμένα από το ηλιακό φως και/ή τη θερμότητα.

11. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ

el

Η μέγιστη διάρκεια χρήσης/εφαρμογής ανέρχεται σε 24 ώρες (εικόνα 2).
Ανάλογα με την περίπτωση, ίσως χρειαστούν και περισσότερες αλλαγές των ΗΜΕ μέσα στη μέρα, όταν π.χ. η αναπνευστική αντίσταση έχει αυξηθεί μη αποδεκτά λόγω συσσώρευσης εκκρίσεων.

12. ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Η απόρριψη του προϊόντος πρέπει να γίνεται μόνο σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς.

13. ΝΟΜΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ

Η κατασκευάστρια εταιρεία Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για δυσλειτουργίες, τραυματισμούς, λοιμώξεις και/ή άλλες επιπλοκές ή άλλα ανεπιθύμητα συμβάντα, τα οποία οφείλονται σε αυθαίρετες τροποποιήσεις προϊόντων ή μη ενδεδειγμένη χρήση, φροντίδα και/ή χειρισμό.

Ειδικότερα, η Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημιές που προκαλούνται από τροποποιήσεις του προϊόντος ή από επισκευές, εάν τέτοιου είδους τροποποιήσεις ή επισκευές δεν έχουν πραγματοποιηθεί από τον ίδιο τον κατασκευαστή.

Αυτό ισχύει για τις ζημιές που προκλήθηκαν στα ίδια τα προϊόντα καθώς και για οποιεσδήποτε παρεπόμενες ζημιές.

Σε περίπτωση εφαρμογής του προϊόντος πέρα από το χρονικό διάστημα εφαρμογής που καθορίζεται στο κεφάλαιο 11, και/ή σε περίπτωση χρήσης, χρησιμοποίησης, φροντίδας (καθαρισμού, απολύμανσης) ή φύλαξης του προϊόντος κατά παραβίαση των απαιτήσεων αυτών των οδηγιών χρήσης, η Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη, συμπεριλαμβανομένης της ευθύνης για ελαττώματα – στο βαθμό που επιτρέπεται από το νόμο.

Σε περίπτωση που προκύψει κάποιο σοβαρό περιστατικό σε σύνδεση με αυτήν τη συσκευή της Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, αυτό πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

Η πώληση και η διάθεση όλων των προϊόντων της Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH γίνονται αποκλειστικά σύμφωνα με τους γενικούς όρους συναλλαγών (AGB), τους οποίους μπορείτε να λάβετε απευθείας από την Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Ο κατασκευαστής διατηρεί ανά πάσα στιγμή το δικαίωμα τροποποίησης του προϊόντος.

Τα **HUMIDOSTOM**®, **HUMIDOTRACH**®, **HUMIDOFIX**®, **HUMIDOTWIN**®, **HUMIDUAL**® και **TRACHLINE**® είναι στη Γερμανία και στα κράτη μέλη της ΕΕ σήματα κατατεθέντα της Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Κολωνία.

ΤΕΧΝΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ

Αριθμός προϊόντος	46150	46155	46160	46440	46450	46456	46457	46460	46470	46870	46860	46850
Όγκος αναπνοής	250 – 1000 ml			250 - 1000 ml	250 – 1000 ml			250 - 1000 ml	250 - 1000 ml	250 – 1000 ml		25 – 50 ml
Απώλεια υγρασίας												
VT = 250 ml:	16,2 mg/l		15,7 mg/l	10,2 mg/l	14,0 mg/l			19,0 mg/l	14,6 mg/l	20,6 mg/l		
VT = 1000 ml:	21,3 mg/l		20,8 mg/l	17,6 mg/l	21,3 mg/l			22,1 mg/l	19,3 mg/l			
ΠΤΩΣΗ ΠΙΕΣΗΣ												
Εισπνοή												
0,5 l/s:	0,3 hPa		0,4 hPa	0,43 hPa	0,2 hPa			0,5 hPa	0,7 hPa	0,7 hPa		0,25 l/s: 0,05 hPa
1,0 l/s:	1,1 hPa			1,07 hPa	0,5 hPa			1,5 hPa	1,7 hPa	2,1 hPa		
1,5 l/s:	2,2 hPa		2,4 hPa	2,13 hPa	1,0 hPa			3,3 hPa	3,4 hPa	4,3 hPa		
Εκπνοή												
0,5 l/s:	0,3 hPa			0,32 hPa	0,2 hPa			0,5 hPa	0,7 hPa			0,25 l/s: 0,05 hPa
1,0 l/s:	0,9 hPa		1,0 hPa	0,81 hPa	0,5 hPa			1,5 hPa	1,7 hPa			
1,5 l/s:	1,9 hPa		2,1 hPa	1,62 hPa	1,0 hPa			3,4 hPa	3,4 hPa			
Εσωτερικός όγκος	6 ml			12,5 ml	22,8 ml			3,3 ml	16 ml	3,8 ml		2 ml
Βάρος	ca. 2,5 g			6,8 g	ca. 5,8 g			1,9 g	4,0 g	3 g		2,5 g
Μήκος	21,5 mm			26 mm	33 mm			15,8 mm	33 mm	22 mm		35 mm
σύνδεσμο 15 mm	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
σύνδεσμο 22 mm (KOMBI)								X				
Σύνδεση οξυγόνου	5 mm	6 mm		Προαιρε-τικός	5 mm	5 mm	6 mm		5 mm	6 mm	6 mm	

PİKTOGRAM AÇIKLAMALARI

Aşağıda listenen piktogramlar geçerli oldukları ürünün ambalajının üzerinde yer alır.

REF	Sipariş numarası
LOT	Parti kodu
	Son kullanma tarihi
	Üretim tarihi
	Ambalaj içeriği (adet olarak)
	Kullanma talimatına bakın
	Güneş ışığından koruyarak saklayın
	Kuru ortamda saklayın
	Tekrar kullanılamaz
MD	Tıbbi ürün
STERILE EO	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
	Tekrar sterilize etmeyiniz
NON STERILE	Steril değildir
	Ambalaj hasarlıysa, kullanmayın
	Basit steril bariyer sistemi
CE	CE işareti
CE 0482	Onaylı kuruluşun kod numarasıyla birlikte CE işareti
	Üretici

HME / YAPAY BURUN

1. ÖNSÖZ

Bu kılavuz Yapay Burun/HME (Heat-Moisture Exchanger) için geçerlidir (bkz. kapak sayfası).
Kullanma talimatı, ürünün doğru kullanmasını sağlamak için, doktor, bakım personeli ve hasta/kullanıcıyı bilgilendirme amaçlıdır.
İlk kullanımda ürünlerin seçimi, uygulanması ve yerleştirilmesi eğitilmiş bir doktor veya eğitilmiş uzman personel/tıbbi ürün danışmanı tarafından gerçekleştirilmelidir.
Lütfen ürünü kullanmadan önce kullanma talimatlarını dikkatle okuyun!
İleride bakmak amacıyla kullanma talimatını kolay erişilen bir yerde muhafaza edin.
Lütfen ürünü kullandığınız sürece bu ambalajı saklayın.

2. GÜVENLİK NOTLARI

Tüm HME'ler sadece tek hastada kullanım içindir ve temizlenmemeli veya dezenfekte edilmemelidir.
HME'ler asla doğrudan trakeostomanın içine yerleştirilemez.
HME geçirgen değilse (salgı nedeniyle) veya geçirgen olmadığına dair belirtiler görülürse, derhal çıkarılması ve bertaraf edilmesi gerekir.
Solunumun kısıtlanmasına meydan vermemek için hava akımının giysi vb. nesnelerle tıkanmamasına (nefes darlığı tehlikesi) dikkat edilmelidir.
Salgıyı asla valf ağzından aspire etmeyin.
Filtre malzemesi gövdenin içinde kaymışsa, ürün değiştirilmeli ve bertaraf edilmelidir.
HME'ler bir nebulizatör veya pulverizatör kullanımı sırasında trakeal kanüle sabitlenmemelidir.
HME'ye su doldurmayın.
Trakeal kanüller ve taban plakalarıyla birlikte kullanıldığında, uyumluluğu ve yerine sağlam şekilde oturduğu büyük bir dikkatle kontrol edilmelidir.
HME'ler, fonksiyonlarını olumsuz etkileyeceğinden sökülmemeli ve yeniden monte edilmemelidir.
Tidal hacmi çok düşük olan hastalarda kullanmayın!
Solunum direnci ve ek ölü boşluk, karbondioksit birikmesine ve akut nefes darlığına yol açabilir.
Yangın riskini önlemek için, bağlantıları, hortumları veya diğer aksesuarları yağlamayın.
Oksijen tedavisi sırasında sigara içilmesi tehlikelidir ve yangın nedeniyle ciddi yaralanmalara neden olabilir.
Yangın ve yanık oluşumu riskinden kaçınmak için yalnızca oksijen uyumlu olarak etiketlenmiş losyonlar veya merhemleri kullanın.
Oksijen cihazları ve oksijen tedavisi ile ilişkili olarak yangın riski söz konusudur.
Kıvılcım veya açık alevlerin yakınında kullanmayın.
Daha önce HME kullanmamış hastalarda ilk kullanımda solunum direncinde artış meydana gelebilir.
Kullanım süresinin yavaş yavaş artırılması önerilir.

3. KULLANIM AMACI

HME'ler solunum yollarını nemlendirmek ve solunan havayı ısıtmak için kullanılır.
Akciğerde koyu salgı oluşumunu azaltır ve trakeanın kurumasını engellerler.
HME'ler solunan havayı süzerek hastanın solunum yollarına giren partikül sayısını azaltır.
HME kullanımı, fizyolojik bir akciğer fonksiyonunun sürdürülmesi için gerekli olan solunum direncini oluşturur.
O_2 bağlantılı modeller ayrıca ek oksijen tedarikine de izin verir.

4. ENDİKASYON

HME'ler, trakeostoması olan spontan solunum yapan hastalar için uygundur.
HUMIDOSTOM® JUNIOR (**REF 46850**) ve **HUMIDOSTOM® MINI** (**REF 46870**) ürünleri yenidoğanlarda ve çocuklarda kullanım amacıyla tasarlanmıştır.

5. KONTRENDİKASYONLAR

Solunum direncinin fazla artması durumunda HME çıkarılmalıdır.
Şiddetli eksikozu olan (dokuların kuruması), akciğerde ve hava yollarında aşırı salgı oluşumu ve su birikmesi görülen, çok koyu salgısı olan ve kan tüküren hastalarda kullanılmasına izin verilmez.
Ek ölü boşluk nedeniyle bir CO_2 retansiyonu oluşabileceğinden, bu ürün düşük tidal hacimli hastalar için uygun değildir.
Önerilen tidal hacim aralığının dışında kullanılmamalıdır; aksi takdirde ölü boşluktaki artış, eğer tidal hacim çok düşükse CO_2 retansiyonuna ve tidal hacim çok yüksekse yetersiz nemlendirmeye neden olabilir.
Ürünü kendileri çıkaramayacak durumda olan sınırlı farkındalığa sahip kişiler, sınırlı motor becerilerine sahip hastalar ve/veya bakıma muhtaç kişiler, çok yüksek solunum direncinin zamanında tespit edilmesi ve solunum yollarının güvenliği için gereken önlemlerin başlatılabilmesi için eğitimli uzman personel tarafından izlenmelidir.

tr

6. KOMPLİKASYONLAR VE YAN ETKİLER

Fiziksel efor, solunum direnci nedeniyle solunum işinde artışa ve nefes darlığına yol açabilir.
Böyle bir durumda, kalıcı olarak daha iyi bir tedavi uyumu elde edebilmek için, kısa vadede HME'nin çıkarılması ve uzun vadede HME kullanımının eğitilmesi önerilmektedir.

7. ÜRÜN TANIMI

HME'ler bir sünger filtreden (**REF 46440** bir kağıt filtreden oluşur) ve bir plastik gövdeden oluşur.
Plastik gövde hasta tarafında iç çapı 15 mm olan merkezi bir deliğe sahiptir; böylece 15 mm'lik bir konnektörle bağlantı sağlanabilir.
REF 46860: Bayonet kilitle **TRACHLINE®** trakeal kanüle bağlantı sağlanır.
REF 46150, **46155**, **46160**: Öksürürken engelsiz bir hava akışının sağlanabilmesi için gövde kapağı kafes şeklinde yapılmıştır.
REF 46150, **46155**, **46450**, **46456**, **46457**, **46470**: Ek olarak gövdenin yan tarafında yer alan bir oksijen bağlantısı sayesinde, bağlantı hortumu aracılığıyla oksijen sağlayan bir kaynağa bağlanmak mümkündür.
Bu sırada 5 mm'lik bir fiş konektörü (**REF 46150**, **46450**, **46456**, **46470**) ve 6 mm'lik O_2 ISO bağlantısı (**REF 46155**, **46457**) arasında bir ayrım yapılmalıdır.
REF 46440: Saydam plastik gövdedeki filtre ortamı, hidrofilik nem bağlayıcı selülozdan oluşur.
REF 46440, **46470**: Ürün tekli olarak ambalajlanmış ve etilen oksit (EO) ile sterilize edilmiştir.
Ek olarak, oksijen bağlantılı bir adaptör de ayrı aksesuar olarak sipariş edilebilir (**REF 46441**).
REF 46460: Konektörün dış çapı 22 mm'dir ve dolayısıyla 22 mm'lik tüm standart bağlantı sistemleriyle uyumludur.
İşlevsel çoklu adaptörün ortasında, hem 15 mm'lik konektörlü bir trakeal kanüle hem de 22 mm'lik bir kombinasyon adaptörüne takılmasını sağlayan bir delik bulunur.
REF 46450, **46456**, **46457**, **46460**, **46470**: Gövdenin kapağında bulunan basınç tahliye valfi, basıncın aşırı derecede yükselmesini önler ve HME'yi çıkarmadan salgıları öksürerek atma olanağı sağlar.
REF 46850: Özellikle düşük kilodaki yenidoğanlar ve çocuklara yönelik HME'dir.

REF 46860: Plastik gövde hasta tarafında bir bayonet kilide sahiptir ve böylece **TRACHLINE**® trakeal kanülle bağlantıyı sağlar.
Ayrıca bir oksijen bağlantısına sahiptir (6 mm'lik ISO bağlantısı).
REF 46870: Yan tarafta oksijen bağlantısına sahip Pediyatrik HME (6 mm'lik ISO bağlantısı).

	Oksijen bağlantısı	Basınç tahliye valfi	Izgara şeklinde-ki gövde kapağı	Izgara şeklinde muhafaza kapağı, yan	steril
REF 46150	x		x		
REF 46155	x		x		
REF 46160			x		
REF 46440				x	x
REF 46450	x	x			
REF 46456	x	x			
REF 46457	x	x			
REF 46460		x			
REF 46470	x	x		x	x
REF 46850					
REF 46860	x				
REF 46870	x				

8. KULLANIM

1. Ambalajın ve ürünün kusursuz durumda olup olmadığını kontrol edin.
2. Raf ömrünü/son kullanma tarihini kontrol edin.
   Bu tarih geçtikten sonra ürünü kullanmayın.
3. Belirtilen tidal hacmi kontrol edin.
4. İki parmağınızla trakeal kanülü/taban plakasını sabitleyerek ve HME'yi hafifçe çekerek, mevcut HME'yi çıkarın (Şekil 3).
5. Ortada 15 mm'lik deliği bulunan yeni HME'yi hafifçe bastırarak trakeal kanülün/endotrakeal tüpün 15 mm'lik konektörünün veya taban plakasının 22 mm'lik konektörünün üzerine oturtun (Resim 1).
6. 22 mm'lik kombinasyon adaptörlü bir HME'de (**REF 46460**):
   HME'yi hafifçe bastırarak trakeal kanülün/taban plakasının uygun konektörü üzerine oturtun; bu sırada gövde dış sabitleme kenarından hissedilir şekilde yerine oturur (Şekil 4).
   REF 46860: Bayonet kilitli HME'yi, trakeal kanülün 15 mm'lik konektörünün üzerine oturtun.
   Saat yönünün tersine hafifçe çevirerek (yerleştirilmiş durumda hasta tarafında) HME'yi trakeal kanülün içine sabitleyin ve bayonet kilidi kapatın.
   REF 46150, **46155**, **46450**, **46456**, **46457**, **46470**: Ek oksijen tedariki için, O_2 bağlantısına bir bağlantı hortumu takılabilir.
   Bunun için bağlantı hortumunu O_2 bağlantısının üzerinden geçirin.

9. HİJYEN TALİMATLARI

HME'ler tek hastaya mahsus ve yalnızca tek kullanımlık ürünlerdir.
Temizlenemez veya dezenfekte edilemezler, çünkü dezenfektan kullanımı HME'yi kullanılamaz hale getirir.
Ayrıca filtre malzemesinde bakteriyel veya fungisit bir kolonizasyon da enfeksiyon riskinin artmasına neden olabilir.
Temizlik, dezenfeksiyon veya (yeniden) sterilizasyon ve 24 saati aşan kullanımlar, ürünün güvenliğini ve fonksiyonunu olumsuz etkileyebileceğinden bunlara izin verilmez!

10. SAKLAMA

HME'ler kuru bir ortamda ve güneş ışınlarına ve/veya sıcağa karşı korunmuş bir halde muhafaza edilmelidir.

11. KULLANIM SÜRESİ

Azami kullanım süresi / takma süresi 24 saattir (Şekil 2).
Duruma göre, örn. salgı birikmesi nedeniyle solunum direncinin kabul edilemez düzeyde arttığı durumlarda, HME'ler günde birkaç kez değiştirilebilir.

12. İMHA

Ürün yalnızca ilgili ülkede geçerli olan ulusal yönetmelikler doğrultusunda imha edilebilir.

13. YASAL UYARILAR

Üretici Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ürün üzerinde yetkisiz olarak yapılan değişikliklerden, ürünün usulüne uygun olmayan bir biçimde uygulanmasından, bakımından ve/veya kullanılmasından kaynaklanan fonksiyon bozuklukları, yaralanmalar, enfeksiyonlar ve/veya başka komplikasyonlar ve başka istenmeyen olaylar için sorumluluk kabul etmez.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, ürün üzerinde yapılan değişiklikler ve onarımlardan kaynaklanan hasarlar için, eğer bu değişiklikler veya onarımlar üreticinin kendisi tarafından yapılmamışsa sorumluluk üstlenmez.
Bu kural, gerek ürünün kendisinde meydana gelen hasarlar, gerekse bunlardan kaynaklanan tüm diğer hasarlar için geçerlidir.
Ürünün 11. Bölüm'de belirtilen kullanım süresini aşan kullanımlarında ve/veya ürünün bu kullanma kılavuzunun talimatlarına uymayan kullanım, uygulama, bakım (temizleme, dezenfeksiyon) veya saklama durumlarında, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH kusur sorumluluğu da dahil olmak üzere (yasaların izin verdiği ölçüde) hiçbir sorumluluk kabul etmez.
Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH'nin bu ürünü ile ilgili ciddi bir olay meydana gelirse, bu durum üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.
Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH firmasının ürünlerinin satış ve teslimatı yalnızca Genel İş Şartları (GİŞ) doğrultusunda gerçekleştirilir; bu şartları doğrudan Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH firmasından temin edebilirsiniz.
Üretici ürünlerde herhangi bir zamanda değişiklik yapma hakkını saklı tutar.
HUMIDOSTOM®, **HUMIDOTRACH®**, **HUMIDOFIX®**, **HUMIDOTWIN®**, **HUMIDUAL®** ve **TRACHLINE®** merkezi Köln'de bulunan Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH kuruluşunun Almanya'da ve Avrupa Birliği üyesi ülkelerde tescilli ticari markalarıdır.

TEKNİK VERİLER

Ürün numarası	46150	46155	46160	46440	46450	46456	46457	46460	46470	46870	46860	46850
Tidal hacim	250 – 1000 ml			250 - 1000 ml	250 – 1000 ml			250 - 1000 ml	250 - 1000 ml	250 – 1000 ml		25 – 50 ml
Nem kaybı												
VT = 250 ml:	16,2 mg/l		15,7 mg/l	10,2 mg/l	14,0 mg/l			19,0 mg/l	14,6 mg/l	20,6 mg/l		
VT = 1000 ml:	21,3 mg/l		20,8 mg/l	17,6 mg/l	21,3 mg/l			22,1 mg/l	19,3 mg/l			
BASINÇ DÜŞÜŞÜ												
İnspirasyon												
0,5 l/s:	0,3 hPa		0,4 hPa	0,43 hPa	0,2 hPa			0,5 hPa	0,7 hPa	0,7 hPa		0,25 l/s: 0,05 hPa
1,0 l/s:	1,1 hPa			1,07 hPa	0,5 hPa			1,5 hPa	1,7 hPa	2,1 hPa		
1,5 l/s:	2,2 hPa		2,4 hPa	2,13 hPa	1,0 hPa			3,3 hPa	3,4 hPa	4,3 hPa		
Ekspirasyon												
0,5 l/s:	0,3 hPa			0,32 hPa	0,2 hPa			0,5 hPa	0,7 hPa			0,25 l/s: 0,05 hPa
1,0 l/s:	0,9 hPa		1,0 hPa	0,81 hPa	0,5 hPa			1,5 hPa	1,7 hPa			
1,5 l/s:	1,9 hPa		2,1 hPa	1,62 hPa	1,0 hPa			3,4 hPa	3,4 hPa			
İç hacim	6 ml			12,5 ml	22,8 ml			3,3 ml	16 ml	3,8 ml		2 ml
Ağırlık	ca. 2,5 g			6,8 g	ca. 5,8 g			1,9 g	4,0 g	3 g		2,5 g
Uzunluk	21,5 mm			26 mm	33 mm			15,8 mm	33 mm	22 mm		35 mm
15 mm-Konektör	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
22 mm'lik kombinasyon adaptörlü								X				
Oksijen bağlantısı	5 mm	6 mm		İsteğe bağlı	5 mm	5 mm	6 mm		5 mm	6 mm	6 mm	

JELÖLÉS MAGYARÁZAT

Az alább felsorolt piktogramok, ha érvényesek, megtalálhatók a termék csomagolásán.

REF	Rendelési szám
LOT	Tételkód
	Felhasználható:
	Gyártási dátum
	Tartalom (db)
	Nézze meg a használati utasítást
	Napfénytől védve tárolandó
	Száraz helyen tárolandó
	Ismételt felhasználás tilos
MD	Orvostechnikai eszköz
STERILE EO	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Újrasterilizálása tilos
	Nem steril
	Sérült csomagolás esetén felhasználása tilos
	Egyszeres sterilgát-rendszer
CE	CE-jelölés
CE 0482	CE-jelölés az illetékes hatóság azonosító számával
	Gyártó

hu

HME / MESTERSÉGES ORR

1. ELŐSZÓ

Ez az útmutató a mesterséges orr/HME (Heat-Moisture Exchanger) eszközre vonatkozik (lásd a fedőlapot).
A használati útmutató információt szolgáltat az orvos, az ápolószemélyzet és a beteg vagy a felhasználó számára, a szakszerű használat biztosítása érdekében.
A termék kiválasztását, alkalmazását és behelyezését első alkalommal megfelelően képzett orvos vagy szakszemélyzet/egészségügyi terméktanácsadó kell elvégezze.
Kérjük, gondosan olvassa végig a használati útmutatót a termék alkalmazása előtt!
A használati útmutatót tartsa könnyen elérhető helyen, arra az esetre, ha a jövőben valamikor újra el akarja olvasni.
Kérjük, őrizze meg a csomagolást, amíg használja a terméket.

2. BIZTONSÁGI ÚTMUTATÓK

Az összes HME csak egyszeri használatra szolgál, egyetlen betegen, és tilos azokat megtisztítani vagy fertőtleníteni.
Soha sem szabad a HME eszközt közvetlenül a tracheostomába behelyezni.
Ha a HME áteresztőképessége (váladék miatt) megszűnt, vagy az áteresztőképesség megszűnésének jelei mutatkoznak, akkor azt azonnal el kell távolítani, és hulladékba kell helyezni.
Vigyázni kell arra, hogy a légáramlást ne akadályozza semmi, pl. többek között ruházat (légszomj veszélye), és ily módon az akadálytalan légzés lehetséges legyen.
Tilos a váladék leszívása a szelepnyíláson keresztül.
Ha a szűrőanyag a házon belül elcsúszott, a terméket ki kell cserélni és hulladékba kell helyezni.
Porlasztó vagy permetező használata alatt a HME eszközök nem lehetnek a tracheális kanülre rögzítve.
Ne töltsön vizet a HME eszközbe.
Trachealis kanülökkel és alaplemezekkel kombinált használat esetén a lehető legpontosabban meg kell vizsgálni a kompatibilitást és a biztonságos illeszkedést.
Tilos a HME eszközt szétszedni és újra összerakni, mivel ez befolyásolja a működését.
Tilos túl alacsony légzési térfogattal rendelkező betegeknél alkalmazni!
A légzési ellenállás és többlet holttér szén-dioxid feldúsulást és akut légszomjat okozhatnak.
A tűzveszély elkerülése érdekében tilos a csatlakozókat, tömlőket és egyéb tartozékokat beolajozni.
Az oxigénterápia alatti dohányzás veszélyes, és tűz miatt súlyos sérülésekhez vezethet.
Csak olyan oldatokat és kenőcsöket használjon, amelyek oxigéntűrőként vannak megjelölve, hogy csökkentse a tűz- és égésveszélyt.
Tűzveszély áll fenn oxigénkészülékekkel és oxigénterápiákkal kapcsolatosan.
Tilos szikrák és nyílt láng közelében használni.
Azok a betegek, akik eddig még nem használtak HME eszközöket, a kezdeti használatkor megnövekedett légzési ellenállást tapasztalhatnak.
Ajánlatos az alkalmazási időtartamot lassan növelni.

3. RENDELTETÉS

A HME eszközök a légutak nedvesítésére és a belélegzett levegő melegítésére szolgálnak.
Azok csökkentik a sűrű váladék képződését a tüdőben, és megakadályozzák a trachea kiszáradását.
A HME eszközök szűrik a belélegzett levegőt, és ily módon csökkentik részecskék behatolását a beteg légútjába.
HME alkalmazása légzési ellenállást hoz létre, ami a fiziológiai tüdőfunkció fenntartásához szükséges.
Az O_2 csatlakozással rendelkező változatok ezenkívül többletoxigén bevezetését teszik lehetővé.

hu

4. JAVALLAT

A HME eszközök tracheostomában szenvedő, spontán lélegző beteg számára alkalmasak.

A **HUMIDOSTOM® JUNIOR** (**REF 46850**) és a **HUMIDOSTOM® MINI** (**REF 46870**) újszülöttek, illetve gyermekek számára tervezettek.

5. ELLENJAVALLATOK

A HME eszközt túl nagy légzési ellenállás esetén el kell távolítani.

A használat nem megengedhető, ha a páciensnél erős exsiccosis (kiszáradás) áll fenn, továbbá a tüdőkben és a légutakban fellépő túlzott váladékkiválasztás és vízfelgyülemlés esetén, valamint nagyon viszkózus váladék és véres köhögés esetén.

Ez a termék nem alkalmas alacsony légzési térfogattal rendelkező betegeknél, mert a többlet holttér CO_2 visszatartásához vezethet.

Tilos az ajánlott légzéskapacitás-tartományon kívül alkalmazni, mert túl kicsi légzéskapacitás esetén a megnövekedett holttér a CO_2 visszatartását, túl nagy légzéskapacitás esetén pedig nem kielégítő nedvesítést okozhat.

A termék önálló eltávolítására nem képes, korlátozott tudatállapotú személyek, korlátozott motoros készségekkel rendelkező betegek és/vagy intenzív ápolásra szoruló személyek esetén a túl nagy légzési ellenállás időben történő felismerése és a légutak biztosítása érdekében megfelelő intézkedések megtételére kiképzett szakemberek általi felügyelet szükséges.

hu

6. KOMPLIKÁCIÓK ÉS MELLÉKHATÁSOK

Testi megerőltetés esetén a légzési ellenállás miatt megnövekedett légzési munka és légszomj léphet fel.

Ebben az esetben ajánlott a HME eszközt rövid időre eltávolítani, és hosszú távra a HME-eszköz használatát gyakorolni, hogy tartósan jobb elfogadás legyen elérhető.

7. TERMÉKLEÍRÁS

A HME eszközök habosított anyagból készült szűrőkből (a **REF 46440** papírszűrőből áll) és műanyag foglalatból állnak.

A műanyag foglalaton a beteg oldalán 15 mm belső átmérőjű központi nyílás van, és ily módon biztosítja az összeköttetést egy 15 mm-es konnektorral.

REF 46860: Csatlakozás a **TRACHLINE®** trachealis kanülre bajonettzárral.

REF 46150, **46155**, **46160**: A foglalat teteje rácsszerűen van kialakítva, úgyhogy köhögési rohamok esetén is biztosított az akadálytalan légáramlás.

REF 46150, **46155**, **46450**, **46456**, **46457**, **46470**: oldalról egy további, a foglalatra helyezett oxigéncsatlakozó-csonk lehetővé teszi összekötő tömlő csatlakoztatását, és ily módon oxigénforrással való kombinációt.

Itt megkülönböztethető egy 5 mm-es dugós csatlakozás (**REF 46150**, **46450**, **46456**, **46470**) és egy 6 mm-es O_2 ISO csatlakozás (**REF 46155**, **46457**).

REF 46440: Az átlátszó műanyagházban található szűrőközeg hidrofil, nedvességlekötő cellulózból áll.

REF 46440, **46470**: A termék egyenként van csomagolva és etilén-oxiddal (EO) van sterilizálva.

Ezenkívül külön tartozékként rendelhető egy adapter oxigéncsatlakozással (**REF 46441**).

REF 46460: A konnektor külső átmérője 22 mm, és ily módon kompatibilis minden szokásos 22 mm-es felvevő rendszerrel.

A funkcionális multiadapter rendelkezik egy központi nyílással a 15 mm-es konnektorral ellátott trachealis kanülre való felhelyezéshez, valamint egy 22 mm-es kombiadapterrel.

REF 46450, **46456**, **46457**, **46460**, **46470**: A foglalat fedelében lévő nyomáscsökkentő szelep megakadályozza túl nagy nyomás felépülését, és lehetővé teszi a váladék felköhögését a HME eltávolításának szükségessége nélkül.

REF 46850: HME speciálisan gyermekek és újszülöttek részére, csekély önsúllyal.

REF 46860: A műanyag foglalaton a beteg oldalán bajonettzár található, és így biztosítja az összeköttetést egy **TRACHLINE**® tracheális kanüllel.
Ezenkívül rendelkezik oxigéncsatlakozóval is (ISO-csatlakozó, 6 mm).
REF 46870: HME gyermekek számára, oldalt elhelyezett oxigéncsatlakozással (ISO-csatlakozó, 6 mm).

	Oxigéncsatlakozó	Nyomáscsökkentő szelep	Rácsalakú foglalatfedél	Rácsalakú foglalatfedél oldalt	steril
REF 46150	x		x		
REF 46155	x		x		
REF 46160			x		
REF 46440				x	x
REF 46450	x	x			
REF 46456	x	x			
REF 46457	x	x			
REF 46460		x			
REF 46470	x	x		x	x
REF 46850					
REF 46860	x				
REF 46870	x				

8. ALKALMAZÁS

1. Vizsgálja meg a csomagolást és a terméket, hogy kifogástalan állapotban vannak-e.
2. Nézze meg az eltarthatósági/lejárati időt.
   Ne használja a terméket ezen dátumokon túl.
3. Nézze meg a megadott légzéskapacitást.
4. Vegye ki a jelenlévő HME-eszközt oly módon, hogy miközben két ujjával rögzítve tartja a tracheális kanült/alaplemezt, a HME-eszközt enyhe húzással kiveszi (3. kép).
5. Helyezze be az új HME-eszközt enyhe nyomás alkalmazásával a 15 mm-es központi nyílással a trachealis kanül/endotrachealis tubus 15 mm-es konnektorára vagy az alaplemez 22 mm-es konnektorára (lásd: 1. kép).
6. 22 mm-es kombiadapterrel rendelkező HME esetén (**REF 46460**):
   Helyezze enyhe nyomást alkalmazva a megfelelő csatlakozót a tracheális kanül/alaplemez illeszkedő konnektorára, ekkor a foglalat érezhetően bekattan a külső rögzítő szegélyen át (4. ábra).
   REF 46860: Helyezze rá a bajonettzárral ellátott HME eszközt a tracheális kanül 15 mm-es konnektorára.
   Az óramutató járásával ellentétes irányú, finom forgatással (behelyezett állapotban a beteg oldalán) rögzítse a HME eszközt a tracheális kanülben, és zárja le a bajonettzárat.
   REF 46150, **46155**, **46450**, **46456**, **46457**, **46470**: További oxigénadagoláshoz csatlakoztatható egy csatlakozótömlő az O_2-csatlakozóra.
   Ehhez húzza rá a csatlakozótömlőt az O_2 csatlakozóra.

9. HIGIÉNIAI ÚTMUTATÓK

A HME eszköz egyetlen betegen használható termék, és kizárólagosan csak egyszeri használatra alkalmas.
Ezeket tilos tisztítani vagy fertőtleníteni, mert a fertőtlenítőszer használata a HME eszközt használhatatlanná teszi.
Ezenkívül baktériumok vagy gombák megtelepedése a szűrőanyagon növelt fertőzési kockázatot eredményez.
Az eszköz tisztítása, fertőtlenítése vagy (újra-)sterilizálása, illetve 24 órát meghaladó használata befolyásolhatja annak biztonságosságát és működését, ezért tilos!

10. TÁROLÁS

A HME eszközöket száraz környezetben és portól, napsugárzástól és/vagy hőtől védve kell tárolni.

11. FELHASZNÁLHATÓSÁG IDEJE

A maximális használati/hordási időtartam 24 óra (2. ábra).
Szükség szerint a HME eszközt naponta többször is lehet cserélni, pl. ha a váladék felgyűlése miatt a légzési ellenállás elfogadhatatlanul megnőtt.

12. HULLADÉKKEZELÉS

A termék hulladékba helyezése csakis a hulladékokra vonatkozó, érvényes, országos előírásoknak megfelelően történhet.

13. JOGI ÚTMUTATÓK

Ezen termék gyártója, az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nem vállal semmilyen felelősséget olyan funkciókiesésért, sérülésért, fertőzésért, illetve más komplikációért vagy nem kívánt eseményért, amelynek hátterében a termék módosítása vagy nem szakszerű használata, gondozása vagy kezelése áll.

Az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nem vállal semmilyen felelősséget a termék megváltoztatása vagy javítása miatt fellépő károsodásokért, ha ezeket a változtatásokat vagy javításokat nem maga a gyártó hajtotta végre.

hu

Ez érvényes a magán a terméken ily módon bekövetkezett károsodásokra, illetve az összes ily módon okozott következményes károsodásra is.

A tracheális kanülök 11. fejezetben megadott időn túli használata, és/vagy a termék ezen használati útmutató előírásaitól eltérő használata, alkalmazása, gondozása (tisztítás, fertőtlenítés) vagy tárolása esetén az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH mentesül a törvény által engedélyezett mértékig mindenfajta jótállástól, ideértve a szavatosságot is.

Ha az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ezen termékével kapcsolatosan súlyos váratlan esemény lép fel, akkor ezt jelenteni kell a gyártónak és azon a tagállam illetékes hivatalának, amelyben az alkalmazó és/vagy a beteg állandó tartózkodási helye található.

Az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH minden termékének forgalmazása és szállítása az általános szerződési feltételeknek (AGB) megfelelően történik, ezt a dokumentumot közvetlenül az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH-tól lehet beszerezni.

A gyártó fenntartja a mindenkori termékváltoztatás jogát.

A **HUMIDOSTOM®**, **HUMIDOTRACH®**, **HUMIDOFIX®**, **HUMIDOTWIN®**, **HUMIDUAL®** és **TRACHLINE®** az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln Németországban és az EU-tagállamokban bejegyzett védjegye.

MŰSZAKI ADATOK

Cikkszám	46150	46155	46160	46440	46450	46456	46457	46460	46470	46870	46860	46850
Légzéskapacitás	250 – 1000 ml			250 - 1000 ml	250 – 1000 ml			250 - 1000 ml	250 - 1000 ml	250 – 1000 ml		25 – 50 ml
Nedvességvesz-teség												
VT = 250 ml:	16,2 mg/l		15,7 mg/l	10,2 mg/l	14,0 mg/l			19,0 mg/l	14,6 mg/l	20,6 mg/l		
VT = 1000 ml:	21,3 mg/l		20,8 mg/l	17,6 mg/l	21,3 mg/l			22,1 mg/l	19,3 mg/l			
NYOMÁSCSÖKKENÉS												
Belégzés												
0,5 l/s:	0,3 hPa		0,4 hPa	0,43 hPa	0,2 hPa			0,5 hPa	0,7 hPa	0,7 hPa		0,25 l/s: 0,05 hPa
1,0 l/s:	1,1 hPa			1,07 hPa	0,5 hPa			1,5 hPa	1,7 hPa	2,1 hPa		
1,5 l/s:	2,2 hPa		2,4 hPa	2,13 hPa	1,0 hPa			3,3 hPa	3,4 hPa	4,3 hPa		
Kilégzés												
0,5 l/s:	0,3 hPa			0,32 hPa	0,2 hPa			0,5 hPa	0,7 hPa			0,25 l/s: 0,05 hPa
1,0 l/s:	0,9 hPa		1,0 hPa	0,81 hPa	0,5 hPa			1,5 hPa	1,7 hPa			
1,5 l/s:	1,9 hPa		2,1 hPa	1,62 hPa	1,0 hPa			3,4 hPa	3,4 hPa			
Belső térfogat	6 ml			12,5 ml	22,8 ml			3,3 ml	16 ml	3,8 ml		2 ml
Súly	ca. 2,5 g			6,8 g	ca. 5,8 g			1,9 g	4,0 g	3 g		2,5 g
Hosszúság	21,5 mm			26 mm	33 mm			15,8 mm	33 mm	22 mm		35 mm
kanül 15 mm-es konnektorára	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
22 mm-es kombia-dapterrel								X				
Oxigéncsatlakozó	5 mm	6 mm		választ-ható	5 mm	5 mm	6 mm		5 mm	6 mm	6 mm	

LEGENDA PIKTOGRAMÓW

Poniżej wymienione piktogramy można znaleźć na opakowaniu produktu, jeśli właściwe.

REF	Numer zamówienia
LOT	Numer serii
	Termin ważności
	Data produkcji
	Zawartość w sztukach
	Przestrzegać instrukcji użycia
	Przechowywać chroniąc przed nasłonecznieniem
	Przechowywać w suchym miejscu
	Produkt jednorazowy
MD	Wyrób medyczny
STERILE EO	Sterylizacja tlenkiem etylenu
	Nie sterylizować ponownie
	Produkt niesterylny
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania
	System pojedynczej bariery sterylnej
CE	Znak CE
CE 0482	Znak CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej
	Wytwórca

pl

HME / SZTUCZNY NOS

1. WPROWADZENIE

Niniejsza instrukcja obowiązuje dla sztucznych nosów/HME (wymiennik ciepła i wilgoci, Heat-Moisture Exchanger) (patrz strona tytułowa).
Instrukcja użycia jest przeznaczona dla lekarzy, personelu pielęgniarskiego i pacjenta/użytkownika w celu zapewnienia prawidłowego użycia.
Dobór, zastosowanie i wprowadzenie produktów musi być dokonane przy pierwszym użyciu przez wyszkolonego lekarza lub wyszkolony personel fachowy/doradcę ds. wyrobów medycznych.

Przed zastosowaniem produktu należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia!
Instrukcję użycia przechowywać w łatwo dostępnym miejscu, aby w przyszłości móc z niej korzystać.

Należy zachować opakowanie przez czas używania produktu.

2. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Wszystkie wymienniki HME są przeznaczone wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta i nie wolno ich czyścić ani dezynfekować.
W żadnym razie nie wolno wprowadzać wymienników HME bezpośrednio do otworu tracheostomijnego.
Jeśli wymiennik HME jest nieprzepuszczalny (z powodu wydzieliny) lub widoczne są oznaki nieprzepuszczalności, należy go niezwłocznie usunąć i zutylizować.
Należy zwracać uwagę, aby przepływ powietrza nie był zablokowany ubraniem itp. (niebezpieczeństwo zaburzeń oddychania), aby umożliwić oddychanie bez przeszkód.
W żadnym razie nie wolno odsysać wydzieliny przez otwór zaworu.
W przypadku przesunięcia się materiału filtracyjnego w obudowie produkt należy wymienić i zutylizować.
Wymienniki HME nie mogą być przymocowane do rurki tracheostomijnej podczas stosowania nebulizatora lub rozpylacza.
Nie nalewać wody do HME.
W przypadku stosowania w połączeniu z rurkami tracheostomijnymi i płytkami bazowymi należy dokładnie sprawdzić kompatybilność i bezpieczne osadzenie.
Wymienników HME nie wolno rozkładać na części i ponownie składać, ponieważ pogorszy to ich funkcjonowanie.
Nie stosować u pacjentów ze zbyt małą objętością oddechową!
Opór oddechowy i dodatkowa przestrzeń martwa mogą doprowadzić do nagromadzenia się dwutlenku węgla i spowodować ostre zaburzenia oddychania.
Nie oliwić złączy, drenów ani innych akcesoriów, aby uniknąć zagrożenia pożarowego.
Palenie podczas tlenoterapii jest niebezpieczne i może prowadzić do poważnych obrażeń spowodowanych pożarem.
Stosować wyłącznie balsamy lub maści oznaczone jako kompatybilne z tlenem, aby uniknąć ryzyka pożaru i oparzeń.
Istnieje zagrożenie pożarowe związane z aparatami tlenowymi i tlenoterapią.
Nie używać w pobliżu iskier lub otwartego ognia.
Pacjenci, którzy nie używali wcześniej wymienników HME, mogą odczuwać zwiększony opór oddechowy przy pierwszym użyciu.
Zaleca się powolne wydłużanie czasu stosowania.

pl

3. PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Wymienniki HME służą do nawilżania dróg oddechowych i ogrzewania powietrza oddechowego.

Zmniejszają tworzenie się gęstych wydzielin w płucach i zapobiegają wysuszeniu tchawicy.
Wymienniki HME filtrują powietrze oddechowe i zmniejszają w ten sposób przedostawanie się cząstek do dróg oddechowych pacjenta.
Zastosowanie wymiennika HME stwarza opór oddechowy, który jest niezbędny do utrzymania fizjologicznej funkcji płuc.
Warianty ze złączem O_2 umożliwiają poza tym doprowadzanie dodatkowego tlenu.

4. WSKAZANIE

Wymienniki HME są odpowiednie dla spontanicznie oddychających pacjentów z otworem tracheostomijnym.
Produkty **HUMIDOSTOM® JUNIOR** (**REF 46850**) i **HUMIDOSTOM® MINI** (**REF 46870**) są przeznaczone do stosowania u noworodków i dzieci.

5. PRZECIWWSKAZANIE

Wymiennik HME należy usunąć w przypadku zbyt dużego oporu oddechowego.
Niedopuszczalne jest stosowanie u pacjentów z silnym wysuszeniem, poza tym w przypadku nadmiernego wydzielania i nagromadzenia wody w płucach i drogach oddechowych oraz w przypadku bardzo lepkiej wydzieliny i krwioplucia.
Produkt ten nie jest odpowiedni dla pacjentów z małą objętością oddechową, ponieważ dodatkowa przestrzeń martwa może prowadzić do zatrzymania CO_2.
Nie wolno go używać poza zalecanym zakresem objętości oddechowej, ponieważ zwiększona przestrzeń martwa może prowadzić do zatrzymania CO_2, jeśli objętość oddechowa jest zbyt mała, i do niewystarczającego nawilżania, jeśli objętość oddechowa jest zbyt duża.
W przypadku osób z ograniczoną świadomością, pacjentów z ograniczoną motoryką i/lub osób wymagających w znacznym stopniu opieki, które nie są w stanie samodzielnie usunąć produktu, konieczny jest nadzór przez przeszkolony personel fachowy, aby w odpowiednim czasie wykryć nadmierny opór oddechowy i wdrożyć odpowiednie działania zabezpieczające drogi oddechowe.

pl

6. POWIKŁANIA I DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Wysiłek fizyczny może prowadzić do zwiększonej pracy oddechowej i skrócenia oddechu z powodu oporu oddechowego.
W takim przypadku zaleca się krótkofalowo wyjęcie wymiennika HME i długofalowo szkolenie w zakresie jego użytkowania, aby w dłuższej perspektywie osiągnąć lepszą akceptację.

7. OPIS PRODUKTU

Wymienniki HME składają się z filtra piankowego (**REF 46440** składa się z filtra papierowego) i obudowy z tworzywa sztucznego.
Obudowa z tworzywa sztucznego posiada po stronie skierowanej do pacjenta centralny otwór o średnicy wewnętrznej 15 mm i gwarantuje dzięki temu połączenie z łącznikiem 15 mm.
REF 46860: Połączenie z rurką tracheostomijną **TRACHLINE®** za pomocą zamknięcia bagnetowego.
REF 46150, **46155**, **46160**: Pokrywa obudowy ma konstrukcję w kształcie siatki, która zapewnia niezakłócony przepływ powietrza podczas kaszlu.
REF 46150, **46155**, **46450**, **46456**, **46457**, **46470**: Umieszczony dodatkowo z boku obudowy króciec tlenowy umożliwia podłączenie przewodu połączeniowego i tym samym połączenie ze źródłem tlenu.
Rozróżnia się złącze wtykowe 5 mm (**REF 46150**, **46450**, **46456**, **46470**) i złącze O_2 ISO 6 mm (**REF 46155**, **46457**).
REF 46440: Medium filtracyjne w przezroczystej obudowie z tworzywa sztucznego składa się z hydrofilnej, wiążącej wilgoć celulozy.

REF 46440, **46470**: Produkt został sterylnie pojedynczo zapakowany i wysterylizowany tlenkiem etylenu.

Dodatkowo można zamówić adapter ze złączem do tlenu jako oddzielną część wyposażenia (**REF 46441**).

REF 46460: Średnica zewnętrzna łącznika wynosi 22 mm i jest tym samym kompatybilna również ze wszystkimi zwykłymi systemami ustalającymi 22 mm.

Funkcjonalny adapter wielofunkcyjny posiada zarówno centralny otwór do zakładania na rurkę tracheostomijną z łącznikiem 15 mm, jak i adapter kombinowany 22 mm.

REF 46450, **46456**, **46457**, **46460**, **46470** Zawór nadciśnienia w pokrywie obudowy zapobiega wytworzeniu nadmiernego ciśnienia i umożliwia odkrztuszanie wydzielin, bez konieczności usuwania wymiennika HME.

REF 46850: HME specjalnie dla dzieci i noworodków z niską masą własną.

REF 46860: Obudowa z tworzywa sztucznego posiada po stronie skierowanej do pacjenta zamknięcie bagnetowe i gwarantuje dzięki temu połączenie z rurką tracheostomijną **TRACHLINE®**.

Ponadto posiada złącze do tlenu (złącze ISO, 6 mm).

REF 46870: HME dla dzieci z bocznym złączem do tlenu (złącze ISO, 6 mm).

	Złącze tlenu	Zawór nadciśnienia	Pokrywa obudowy w kształcie siatki	Pokrywa obudowy w kształcie siatki z boku	sterylny
REF 46150	x		x		
REF 46155	x		x		
REF 46160			x		
REF 46440				x	x
REF 46450	x	x			
REF 46456	x	x			
REF 46457	x	x			
REF 46460		x			
REF 46470	x	x		x	x
REF 46850					
REF 46860	x				
REF 46870	x				

pl

8. SPOSÓB UŻYCIA

1. Sprawdzić, czy opakowanie i produkt są w nienagannym stanie.
2. Sprawdzić termin ważności/przydatności do użycia.
   Nie stosować produktu po upływie tego terminu.
3. Sprawdzić podaną objętość oddechową.
4. Usunąć istniejący wymiennik HME, przytrzymując dwoma palcami rurkę tracheostomijną/płytkę bazową i delikatnie odciągając HME (zdjęcie 3).
5. Z lekkim naciskiem nałożyć nowy wymiennik HME z centralnym otworem 15 mm na łącznik 15 mm rurki tracheostomijnej/rurki dotchawiczej lub łącznik 22 mm płytki bazowej (zdjęcie 1).
6. Dotyczy wymiennika HME z adapterem kombinowanym 22 mm (**REF 46460**):
   Z lekkim naciskiem nałożyć wymiennik HME na odpowiednik łącznik rurki tracheostomijnej/płytki bazowej. Obudowa zatrzaskuje się przy tym odczuwalnie przez zewnętrzną krawędź mocującą. (zdjęcie 4).
   REF 46860: Nałożyć wymiennik HME z zamknięciem bagnetowym na łącznik 15 mm rurki tracheostomijnej.
   Zamocować wymiennik HME w rurce tracheostomijnej, wykonując lekki obrót w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (po założeniu po stronie pacjenta) i zamknąć w ten sposób zamknięcie bagnetowe.
   REF 46150, **46155**, **46450**, **46456**, **46457**, **46470**: W celu dodatkowego podawania tlenu do złącza O_2 można podłączyć przewód połączeniowy.
   W tym celu należy założyć przewód połączeniowy na złącze O_2.

9. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE HIGIENY

Wymienniki HME są produktami przeznaczonymi do stosowania przez jednego pacjenta i są przeznaczone tylko do jednorazowego użycia.
Nie wolno ich oczyszczać ani dezynfekować, ponieważ zastosowanie środka dezynfekcyjnego powoduje nieużyteczność wymiennika HME.
Ponadto kolonizacja materiału filtracyjnego przez bakterie lub grzyby może prowadzić do zwiększonego ryzyka infekcji.

Czyszczenie, dezynfekcja lub (ponowna) sterylizacja i użytkowanie po upływie 24 godzin mogą mieć negatywny wpływ na bezpieczeństwo i działanie produktu i z tego powodu są niedozwolone!

10. PRZECHOWYWANIE

Wymienniki HME należy przechowywać w suchym otoczeniu, chroniąc przed działaniem promieni słonecznych i/lub wysoką temperaturą.

11. OKRES UŻYTKOWANIA

Maksymalny czas użytkowania/noszenia wynosi 24 godziny (zdjęcie 2).
W zależności od potrzeby wymienniki HME należy wymieniać nawet kilka razy dziennie, jeśli np. opór oddechowy wzrósł w niedopuszczalny sposób z powodu nagromadzenia wydzielin.

12. USUWANIE

Produkt wolno usuwać tylko zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami krajowymi.

pl

13. INFORMACJE PRAWNE

Wytwórca Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nie przejmuje odpowiedzialności za nieprawidłowe działania, obrażenia, zakażenia i/lub inne powikłania lub inne niepożądane działania wynikające z samowolnych zmian produktu lub nieprawidłowego użycia, pielęgnacji i/lub postępowania.

Firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nie przejmuje w szczególności odpowiedzialności za szkody powstałe wskutek modyfikacji produktu lub napraw, jeśli takie modyfikacje lub naprawy nie były wykonywane przez samego wytwórcę.

Dotyczy to zarówno uszkodzeń samych produktów spowodowanych takim działaniem, jak również wszelkich spowodowanych takim działaniem szkód następczych.

W przypadku stosowania produktu przez okres dłuższy niż okres stosowania wymieniony w punkcie 11 i/lub w przypadku użytkowania, stosowania, pielęgnacji (czyszczenie, dezynfekcja) lub przechowywania produktu niezgodnie z wytycznymi w niniejszej instrukcji użycia firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH jest zwolniona z wszelkiej odpowiedzialności, łącznie z odpowiedzialnością za wady, w zakresie dopuszczalnym przez prawo.

Jeśli w związku z tym produktem firmy Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH dojdzie do poważnego incydentu, należy o tym poinformować producenta i właściwy organ państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik i/lub pacjent.

Sprzedaż i dostawa wszystkich produktów firmy Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH odbywa się wyłącznie zgodnie z ogólnymi warunkami handlowymi (OWH); można je otrzymać bezpośrednio od firmy Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Producent zastrzega sobie prawo do wprowadzania w każdym czasie zmian w produkcie.
HUMIDOSTOM®, **HUMIDOTRACH®**, **HUMIDOFIX®**, **HUMIDOTWIN®**, **HUMIDUAL®** i **TRACHLINE®** są zarejestrowanymi w Niemczech i krajach członkowskich Unii Europejskiej znakami towarowymi firmy Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolonia.

DANE TECHNICZNE

Numer artykułu	46150	46155	46160	46440	46450	46456	46457	46460	46470	46870	46860	46850
Objętość oddechowa	250 – 1000 ml			250 - 1000 ml	250 – 1000 ml			250 - 1000 ml	250 - 1000 ml	250 – 1000 ml		25 – 50 ml
Utrata wilgoci												
VT = 250 ml:	16,2 mg/l		15,7 mg/l	10,2 mg/l	14,0 mg/l			19,0 mg/l	14,6 mg/l	20,6 mg/l		
VT = 1000 ml:	21,3 mg/l		20,8 mg/l	17,6 mg/l	21,3 mg/l			22,1 mg/l	19,3 mg/l			
SPADEK CIŚNIENIA												
Wdech												
0,5 l/s:	0,3 hPa		0,4 hPa	0,43 hPa	0,2 hPa			0,5 hPa	0,7 hPa	0,7 hPa		0,25 l/s: 0,05 hPa
1,0 l/s:	1,1 hPa			1,07 hPa	0,5 hPa			1,5 hPa	1,7 hPa	2,1 hPa		
1,5 l/s:	2,2 hPa		2,4 hPa	2,13 hPa	1,0 hPa			3,3 hPa	3,4 hPa	4,3 hPa		
Wydech												
0,5 l/s:	0,3 hPa			0,32 hPa	0,2 hPa			0,5 hPa	0,7 hPa			0,25 l/s: 0,05 hPa
1,0 l/s:	0,9 hPa		1,0 hPa	0,81 hPa	0,5 hPa			1,5 hPa	1,7 hPa			
1,5 l/s:	1,9 hPa		2,1 hPa	1,62 hPa	1,0 hPa			3,4 hPa	3,4 hPa			
Objętość wewnętrzna	6 ml			12,5 ml	22,8 ml			3,3 ml	16 ml	3,8 ml		2 ml
Masa	ca. 2,5 g			6,8 g	ca. 5,8 g			1,9 g	4,0 g	3 g		2,5 g
Długość	21,5 mm			26 mm	33 mm			15,8 mm	33 mm	22 mm		35 mm
łącznik 15 mm	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
adapterem kombinowanym 22 mm								X				
Złącze tlenu	5 mm	6 mm		opcjonalny	5 mm	5 mm	6 mm		5 mm	6 mm	6 mm	

ПОЯСНЕНИЯ К ПИКТОГРАММАМ

Если применимо, приведённые ниже пиктограммы можно найти на упаковке изделия.

REF	Номер для заказа
LOT	Обозначение партии
	Срок годности
	Дата изготовления
	Количество в шт.
	Соблюдать инструкцию по применению
	Оберегать от воздействия солнечного света
	Хранить в сухом месте
	Не использовать повторно
MD	Медицинское изделие
STERILE EO	Стерилизация этиленоксидом
	Не стерилизовать повторно
	нестерильно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Одиночная стерильная барьерная система
CE	Маркировка CE
CE 0482	Маркировка CE с идентификатором уполномоченного органа
	Изготовитель

HME / ИСКУССТВЕННЫЙ НОС

1. ПРЕДИСЛОВИЕ

Данная инструкция относится к искусственным носам/HME (Heat-Moisture Exchanger) (см. титульный лист).

Руководство адресовано врачам, медицинскому персоналу и пациентам/пользователям в качестве инструкции по правильной эксплуатации изделий.

Выбор, установка и первое применение изделий должны осуществляться обученным врачом или медперсоналом/консультантом по медицинской продукции.

Перед использованием изделия внимательно ознакомьтесь с указаниями по применению!

Храните инструкцию в легко доступном месте, чтобы всегда можно было обратиться к ней.

Сохраняйте упаковку, пока используется изделие.

2. УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Все HME предназначены только для использования одним пациентом и не подлежат очистке или дезинфекции.

Ни в коем случае не вводить HME непосредственно в трахеостому.

Если HME является непроницаемым (из-за секрета) или видны признаки непроницаемости, его следует немедленно снять и утилизировать.

Необходимо следить за тем, чтобы поток воздуха не закрывался одеждой и т. п. (опасность одышки) и было обеспечено беспрепятственное дыхание.

Запрещается аспирировать секрет через вентиляционное отверстие.

В случае смещения фильтрующего материала в корпусе изделие следует заменить и утилизировать.

Во время использования небулайзера или распылителя HME запрещается фиксировать на трахеостомической канюле.

Не заливайте воду в HME.

При использовании в сочетании с трахеостомическими канюлями и базисными пластинками следует тщательно проверять совместимость и надежность крепления.

Запрещается разбирать и снова собирать HME, так как это нарушает их функционирование.

Не использовать у пациентов со слишком низким объемом вдоха!

Сопротивление при дыхании и дополнительное мертвое пространство могут привести к накоплению углекислого газа и вызвать острый приступ одышки.

Во избежание пожара не смазывать соединения, шланги и другие принадлежности.

Курение во время кислородной терапии опасно и может вызвать серьезные травмы в результате возникновения пожара.

Во избежание пожара и ожогов используйте только лосьоны и мази, маркированные как кислородосовместимые.

В связи с использованием кислородных приборов и кислородной терапии существует опасность возникновения пожара.

Не использовать вблизи искр или открытого огня.

Пациенты, которые ранее не использовали HME, могут испытывать повышенное сопротивление при дыхании при первом использовании.

Рекомендуется постепенно увеличивать продолжительность использования.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

HME служат для увлажнения дыхательных путей и согревания вдыхаемого воздуха.

Они снижают образование вязкого секрета в легких и препятствуют высыханию трахеи.

HME фильтруют вдыхаемый воздух, снижая тем самым попадание частиц в дыхательные пути пациента.

Использование НМЕ создает сопротивление при дыхании, необходимое для поддержания физиологической функции легких.

Кроме того, варианты со штуцером для O_2 позволяют подавать через него дополнительный кислород.

4. ПОКАЗАНИЯ

НМЕ предназначены для самостоятельно дышащих пациентов с трахеостомой.

Изделия **HUMIDOSTOM® JUNIOR** (**REF 46850**) и **HUMIDOSTOM® MINI** (**REF 46870**) предназначены для использования у новорожденных и детей.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В случае слишком сильного сопротивления при дыхании НМЕ следует удалить.

Не разрешается применение у пациентов с сильным эксикозом (обезвоживанием), при чрезмерной секреции и скоплении воды в легких и дыхательных путях, а также при очень вязкой секреции и кровохарканье.

Данное изделие не предназначено для пациентов с низким объемом вдоха, поскольку дополнительное мертвое пространство может привести к ретенции CO_2.

Его запрещается использовать вне рекомендуемого диапазона дыхательного объема, так как увеличение мертвого пространства может привести к ретенции CO_2 в случае слишком низкого дыхательного объема и к недостаточному увлажнению в случае слишком высокого дыхательного объема.

Для лиц с ограниченным сознанием, пациентов с ограниченными двигательными навыками и/или у крайне нуждающихся в помощи лиц, которые не в состоянии самостоятельно извлечь изделие, требуется наблюдение со стороны обученного персонала, чтобы своевременно распознать чрезмерное сопротивление при дыхании и принять соответствующие меры по обеспечению проходимости дыхательных путей.

ru

6. ОСЛОЖНЕНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Из-за сопротивления при дыхании физические нагрузки могут привести к усилению работы дыхания и одышке.

В этом случае рекомендуется ненадолго снять НМЕ, а в долгосрочной перспективе — обучить пациента использованию НМЕ для улучшения восприятия.

7. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

НМЕ состоят из фильтра из вспененного материала (**REF 46440** состоит из бумажного фильтра) и пластмассового корпуса.

Пластмассовый корпус имеет обращенное к пациенту центральное отверстие внутренним диаметром 15 мм, обеспечивая соединение с 15-миллиметровым коннектором.

REF 46860: Соединение с трахеостомической канюлей **TRACHLINE®** при помощи байонетного затвора.

REF 46150, **46155**, **46160**: крышка корпуса выполнена в виде решетки, благодаря чему обеспечивается беспрепятственный приток воздуха при кашле.

REF 46150, **46155**, **46450**, **46456**, **46457**, **46470**: расположенный сбоку на корпусе дополнительный штуцер для кислорода позволяет подсоединить шланг и использовать источник кислорода.

Различают вставное присоединение 5 мм (**REF 46150**, **46450**, **46456**, **46470**) и разъем для O_2 ISO 6 мм (**REF 46155**, **46457**).

REF 46440: фильтрующий материал в прозрачном пластмассовом корпусе состоит из гидрофильной влагосвязывающей целлюлозы.

REF 46440, **46470**: Изделие индивидуально упаковано и стерилизовано этиленоксидом (ЭО).

Адаптер со штуцером для кислорода также можно заказать как отдельный аксессуар (**REF 46441**).

REF 46460: наружный диаметр коннектора составляет 22 мм и совместим со всеми стандартными 22-миллиметровыми крепежными системами.

Функциональный мультиадаптер имеет как центральное отверстие для присоединения к трахеостомической канюле с коннектором 15 мм, так и комбинированный адаптер 22 мм.

REF 46450, **46456**, **46457**, **46460**, **46470**: предохранительный клапан в крышке корпуса препятствует чрезмерному росту давления и позволяет откашливать секрет без необходимости удаления HME.

REF 46850: HME специально для детей и новорожденных с низким собственным весом.

REF 46860: пластмассовый корпус имеет обращенный к пациенту байонетный затвор, позволяя установить соединение с трахеостомической канюлей **TRACHLINE®**.

Кроме того, он оснащен штуцером для кислорода (разъем ISO, 6 мм).

REF 46870: HME для детей с расположенным сбоку штуцером для кислорода (разъем ISO, 6 мм).

	Штуцер для кислорода	Предохранительный клапан	Крышка корпуса в виде решетки	Крышка корпуса в виде решетки сбоку	стерильно
REF 46150	x		x		
REF 46155	x		x		
REF 46160			x		
REF 46440				x	x
REF 46450	x	x			
REF 46456	x	x			
REF 46457	x	x			
REF 46460		x			
REF 46470	x	x		x	x
REF 46850					
REF 46860	x				
REF 46870	x				

ru

8. ПРИМЕНЕНИЕ

1. Убедитесь, что упаковка и изделие находятся в безупречном состоянии.
2. Проверьте срок годности.
   Не используйте изделие после истечения этого срока.
3. Проверьте указанный дыхательный объем.
4. Удаляйте имеющийся HME, фиксируя двумя пальцами трахеостомическую канюлю/базисную пластинку и аккуратно извлекая HME (рис. 3).
5. Слегка нажав, установите новый HME центральным 15-миллиметровым отверстием на 15-миллиметровый коннектор трахеостомической канюли/эндотрахеальной трубки или 22-миллиметровый коннектор базисной пластинки (рис. 1).
6. Для HME с 22-миллиметровым комбинированным адаптером (**REF 46460**):
   слегка нажав, установите HME на соответствующий коннектор трахеостомической канюли/базисной пластинки, при этом корпус ощутимо фиксируется за счет наружной крепежной кромки (рис. 4).
   REF 46860: установите HME байонетным затвором на 15-миллиметровый коннектор трахеостомической канюли.
   Легким поворотом против часовой стрелки (в установленном состоянии на стороне пациента) зафиксируйте HME в трахеостомической канюле, закрыв тем самым байонетный затвор.
   REF 46150, **46155**, **46450**, **46456**, **46457**, **46470**: Для дополнительной подачи кислорода к штуцеру для O_2 можно подсоединить соединительную трубку.
   Для этого наденьте соединительную трубку на штуцер для O_2.

9. УКАЗАНИЯ ПО СОБЛЮДЕНИЮ ГИГИЕНЫ

НМЕ предназначены только для однократного применения у одного пациента.

Запрещается чистить и дезинфицировать их, так как использование дезинфицирующих средств приводит НМЕ в негодность.

Кроме того, бактериальная или грибковая колонизация фильтрующего материала может привести к повышенному риску инфекции.

Очистка, дезинфекция и (повторная) стерилизация, а также использование на протяжении более 24 часов не допускаются, так как могут нарушить безопасность и работоспособность изделия!

10. ХРАНЕНИЕ

НМЕ следует хранить в сухом месте и оберегать от солнечного света и/или высоких температур.

11. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Максимальная продолжительность использования/ношения составляет 24 часа (рис. 2).

При необходимости можно менять НМЕ несколько раз в день, например, если сопротивление при дыхании повысилось до неприемлемого уровня из-за скопления секрета.

12. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация изделия должна производиться исключительно в строгом соответствии с действующими положениями.

ru

13. ПРАВОВАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Фирма-изготовитель Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не несет ответственности за сбои в работе, травмы, инфекции и/или иные осложнения или иные инциденты, возникшие из-за самовольных изменений изделия или неправильного использования, ухода и/или обращения.

В частности, фирма Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие модификаций или ремонта изделия, если данные модификации или ремонт не выполнялись самим изготовителем.

Это относится как к вызванным данными действиями повреждениям самого изделия, так и к любому возникшему в связи с этим косвенному ущербу.

При использовании изделия сверх срока, указанного в главе 11, и/или при использовании, уходе (очистке, дезинфекции) или хранении изделия с нарушением требований данной инструкции фирма Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH освобождается от всякой ответственности, в т. ч. и от ответственности за дефекты изделия, в той мере, насколько это допускается законодательством.

В случае возникновения серьезного инцидента в связи с данным изделием фирмы Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH о нем следует сообщить производителю и в ответственную инстанцию страны-члена ЕС, в которой проживает пользователь и/или пациент.

Реализация и поставки всей продукции фирмы Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH осуществляются исключительно в рамках общих коммерческих условий (AGB); данные условия можно получить непосредственно в фирме Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Изготовитель оставляет за собой право на изменения продукции.

HUMIDOSTOM®, **HUMIDOTRACH**®, **HUMIDOFIX**®, **HUMIDOTWIN**®, **HUMIDUAL**® и **TRACHLINE**® являются зарегистрированными в Германии и других странах-членах ЕС торговыми марками компании Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, г. Кёльн.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Номер артикула	46150	46155	46160	46440	46450	46456	46457	46460	46470	46870	46860	46850
Дыхательный объем	250 – 1000 мл			250 - 1000 мл	250 – 1000 мл			250 - 1000 мл	250 - 1000 мл	250 – 1000 мл		25 – 50 мл
Потеря влаги												
VT = 250 мл:	16,2 мг/л		15,7 мг/л	10,2 мг/л	14,0 мг/л			19,0 мг/л	14,6 мг/л	20,6 мг/л		
VT = 1000 мл:	21,3 мг/л		20,8 мг/л	17,6 мг/л	21,3 мг/л			22,1 мг/л	19,3 мг/л			
ПАДЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ												
Вдох												
0,5 л/с:	0,3 гПа		0,4 гПа	0,43 гПа	0,2 гПа			0,5 гПа	0,7 гПа	0,7 гПа		0,25 л/с: 0,05 гПа
1,0 л/с:	1,1 гПа			1,07 гПа	0,5 гПа			1,5 гПа	1,7 гПа	2,1 гПа		
1,5 л/с:	2,2 гПа		2,4 гПа	2,13 гПа	1,0 гПа			3,3 гПа	3,4 гПа	4,3 гПа		
Выдох												
0,5 л/с:	0,3 гПа			0,32 гПа	0,2 гПа			0,5 гПа	0,7 гПа			0,25 л/с: 0,05 гПа
1,0 л/с:	0,9 гПа		1,0 гПа	0,81 гПа	0,5 гПа			1,5 гПа	1,7 гПа			
1,5 л/с:	1,9 гПа		2,1 гПа	1,62 гПа	1,0 гПа			3,4 гПа	3,4 гПа			
Внутренний объем	6 мл			12,5 мл	22,8 мл			3,3 мл	16 мл	3,8 мл		2 мл
Вес	са. 2,5 г			6,8 г	са. 5,8 г			1,9 г	4,0 г	3 г		2,5 г
Длина	21,5 мм			26 мм	33 мм			15,8 мм	33 мм	22 мм		35 мм
15-мм коннектор	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
22-мм комбинированным адаптером								X				
Штуцер для кислорода	5 мм	6 мм		необязательный	5 мм	5 мм	6 мм		5 мм	6 мм	6 мм	

PIKTOGRAM

V případě potřeby lze piktogramy uvedené níže nalézt na obalu výrobku.

REF	Katalogové číslo
LOT	Označení šarže
	Použitelné do
	Datum výroby
	Obsah (kusů)
	Viz návod k použití
	Chraňte před slunečním zářením
	Uchovávejte v suchu
	Není určeno pro opakované použití
MD	Zdravotnický výrobek
STERILE EO	Sterilizováno etylenoxidem
	Opakovaně nesterilizovat
	Nesterilní
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Systém jednoduché sterilní bariéry
CE	Označení CE
CE 0482	Označení CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu
	Výrobce

CS

HME / UMĚLÝ NOS

1. ÚVOD

Tento návod platí pro umělý nos / výměník tepla a vlhkosti (HME, heat-moisture exchanger) (viz titulní strana).
Tento návod k použití slouží jako informace lékařům, zdravotnímu personálu a pacientům/uživatelům, aby bylo zajištěno správné zacházení.
Výběr, použití a zavedení výrobků musí při prvním použití provádět vyškolený lékař nebo vyškolený odborník/poradce pro zdravotnické prostředky.
Před použitím výrobku si pozorně přečtěte pokyny k použití.
Návod k použití uchovávejte na snadno dostupném místě, abyste si ho v budoucnu mohli kdykoli přečíst.
Obal uchovávejte po celou dobu používání výrobku.

2. BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Všechny HME jsou určeny pouze pro jednoho pacienta a nesmějí se čistit ani dezinfikovat.

HME nesmějí být zaváděny přímo do tracheostomie.
Pokud je HME neprůchozí (zanesený sekretem) nebo vykazuje známky neprůchodnosti, musí být okamžitě odstraněn a zlikvidován.
Dbejte na to, aby proud vzduchu nebyl blokován například oblečením, jinak pacient nebude moci plynule dýchat (nebezpečí dušnosti).
Sekret neodsávejte otvorem ve ventilu.
Pokud se filtrační materiál v pouzdru posune, je třeba výrobek vyměnit a zlikvidovat.
Během používání nebulizátoru nebo rozprašovače nesmějí být HME fixovány k tracheální kanyle.
Do HME nelijte vodu.
Při použití v kombinaci s tracheálními kanylami a základními destičkami je třeba důkladně ověřit kompatibilitu a bezpečné uchycení.
HME se nesmí rozebírat a znovu sestavovat, protože by to mělo nepříznivý vliv na jeho funkčnost.
Nepoužívejte u pacientů s příliš nízkým dechovým objemem!
Odpor při dýchání a zvýšený mrtvý prostor mohou vést k hromadění oxidu uhličitého a způsobit akutní dechovou tíseň.
Na přípojky, hadice ani jiné příslušenství nenanášejte olej, jinak hrozí nebezpečí požáru.
Kouření během kyslíkové léčby je nebezpečné a může způsobit vážná poranění ohněm.
Používejte pouze tělová mléka nebo masti označené jako kompatibilní s kyslíkem, abyste předešli riziku požáru a popálení.
Při používání kyslíkových přístrojů a kyslíkové léčby hrozí nebezpečí požáru.
Nepoužívejte v blízkosti jisker nebo otevřeného ohně.
U pacientů, kteří dosud HME nepoužívali, může být při prvním použití zvýšený odpor při dýchání.
Doporučuje se dobu zavedení prodlužovat pomalu.

3. URČENÝ ÚČEL

HME slouží ke zvlhčování dýchacích cest a ohřívání dýchaného vzduchu.
Omezují tvorbu vazkého sekretu v plicích a zabraňují vysychání průdušnice.
HME filtrují vdechovaný vzduch a omezují pronikání částic do pacientových dýchacích cest.

Používání HME vytváří odpor při dýchání, který je nezbytný k udržení fyziologické funkce plic.

Varianty s přípojkou O_2 umožňují navíc přívod doplňkového kyslíku.

4. INDIKACE

HME jsou vhodné pro spontánně dýchající pacienty s tracheostomií.
Výrobky **HUMIDOSTOM**® **JUNIOR** (**REF 46850**) a **HUMIDOSTOM**® **MINI** (**REF 46870**) jsou určeny pro použití u novorozenců a dětí.

5. KONTRAINDIKACE

HME se v případě příliš velkého odporu při dýchání musí odstranit.
Nesmí být používán u pacientů se silnou eksikózou (dehydratací), dále při nadměrné tvorbě sekretu a hromadění vody v plicích a dýchacích cestách a také při tvorbě velmi vazkého sekretu a při hemoptýze.
Tento výrobek není vhodný pro pacienty s nízkým dechovým objemem, protože zvýšený mrtvý prostor může vést k zadržování CO_2.
Nesmí se používat mimo doporučený rozsah dechového objemu, protože zvýšený mrtvý prostor může vést k zadržování CO_2, pokud je dechový objem příliš nízký, a k nedostatečnému zvlhčování, pokud je dechový objem příliš vysoký.
U osob s omezeným vědomím, pacientů s omezenou motorikou a/nebo vyžadujících intenzivní péči, které nejsou schopny si výrobek vyjmout sami, je nezbytné sledování školeným odborným personálem, který včas rozpozná příliš vysoký odpor dýchacích cest a přijme odpovídající opatření k zajištění dýchacích cest.

6. KOMPLIKACE A NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Fyzická námaha může vést ke zvýšené dechové práci a dušnosti v důsledku odporu při dýchání.

CS

V takovém případě se doporučuje HME krátce vyjmout a dlouhodobě trénovat používání HME, aby se dosáhlo lepšího dlouhodobého přijetí.

7. POPIS VÝROBKU

HME se skládá z pěnového filtru (**REF 46440** z papírového filtru) a plastového pouzdra.
Plastové pouzdro má na straně pacienta centrální otvor s vnitřním průměrem 15 mm, který slouží k propojení s 15mm konektorem.
REF 46860: Propojení s tracheální kanylou **TRACHLINE**® pomocí bajonetového uzávěru.
REF 46150, **46155**, **46160**: Víko pouzdra má mřížkovou konstrukci, která zajišťuje nerušené proudění vzduchu při nárazech kašle.
REF 46150, **46155**, **46450**, **46456**, **46457**, **46470**: Kyslíkový konektor umístěný na boku pouzdra slouží k připojení propojovací hadičky, takže výrobek lze propojit se zdrojem kyslíku.
Rozlišuje se zásuvný konektor o průměru 5 mm (**REF 46150**, **46450**, **46456**, **46470**) a konektor ISO pro připojení O_2 o průměru 6 mm (**REF 46155**, **46457**).
REF 46440: Filtrační médium v průhledném plastovém pouzdru se skládá z hydrofilní celulózy, která váže vlhkost.
REF 46440, **46470**: Výrobek je balen jednotlivě a sterilizován ethylenoxidem (EO).
Jako samostatné příslušenství je možné objednat také adaptér s kyslíkovou přípojkou (**REF 46441**).
REF 46460: Vnější průměr konektoru je 22 mm, takže je kompatibilní se všemi běžnými 22mm upevňovacími systémy.
Funkční multiadaptér má centrální otvor pro připojení k tracheální kanyle s 15mm konektorem a 22mm kombinovaný adaptér.

REF 46450, **46456**, **46457**, **46460**, **46470**: Přetlakový ventil ve víku plastového pouzdra brání nadměrnému zvyšování tlaku a umožňuje vykašlávání sekretu bez nutnosti odstranit HME.
REF 46850: HME zejména pro děti a novorozence s nízkou vlastní hmotností.
REF 46860: Plastové pouzdro má na pacientově straně bajonetový uzávěr, který slouží k propojení s tracheální kanylou **TRACHLINE**®.
Má také přípojku na kyslík (přípojka ISO, 6 mm).
REF 46870: HME pro děti s boční kyslíkovou přípojkou (přípojka ISO, 6 mm).

	Přívod kyslíku	Přetlakový ventil	Mřížkové víko pouzdra	Mřížkové víko pouzdra z boku	sterilní
REF 46150	x		x		
REF 46155	x		x		
REF 46160			x		
REF 46440				x	x
REF 46450	x	x			
REF 46456	x	x			
REF 46457	x	x			
REF 46460		x			
REF 46470	x	x		x	x
REF 46850					
REF 46860	x				
REF 46870	x				

8. POUŽITÍ

1. Zkontrolujte, zda jsou obal i výrobek v bezvadném stavu.
2. Zkontrolujte datum použitelnosti/exspirace.
   Po uplynutí tohoto data výrobek už nepoužívejte.
3. Zkontrolujte uvedený dechový objem.
4. Při odstraňování HME přidržujte dvěma prsty tracheální kanylu / základní destičku a lehkým tahem HME vyjměte (obr. 3).
5. Nový HME nasaďte lehkým tlakem centrálním 15mm otvorem na 15mm konektor tracheální kanyly / endotracheálního tubusu nebo na 22mm konektor v základní destičce (viz obr. 1).
6. Použití HME s 22mm kombinovaným adaptérem (**REF 46460**):
   HME nasaďte lehkým tlakem na vhodný konektor tracheální kanyly / základní destičky. Musíte ucítit, jak pouzdro zacvakne přes vnější upevňovací okraj (obr. 4).
   REF 46860: HME s bajonetovým uzávěrem nasaďte na 15mm konektor tracheální kanyly.

   Opatrným pootočením doleva (v nasazeném stavu, z pacientovy strany) zafixujte HME do tracheální kanyly. Tím zároveň uzavřete bajonetový uzávěr.
   REF 46150, **46155**, **46450**, **46456**, **46457**, **46470**: Pokud je nutné ještě podávání kyslíku, lze k přípojce O_2 připojit spojovací hadičku.
   Spojovací hadičku natáhněte přes přípojku O_2.

CS

9. HYGIENICKÉ POKYNY

HME jsou výrobky pro jednoho pacienta a jsou určeny pouze na jedno použití.
Nesmějí se čistit ani dezinfikovat, protože použitím čisticího nebo dezinfekčního prostředku se HME znehodnotí.
Bakteriální nebo fungicidní kolonizace filtračního materiálu vést navíc zvyšovat riziko infekce.
Čištění, dezinfekce nebo (opakovaná) sterilizace a používání déle než 24 hodin v kuse mohou negativně ovlivnit bezpečnost a funkci výrobku, a proto jsou nepřípustné!

10. UCHOVÁVÁNÍ

HME musejí být uchovávány na suchém místě a chráněny před slunečním zářením a/nebo teplem.

11. DOBA POUŽITELNOSTI

Maximální doba použitelnosti/doba nošení je 24 hodin (obr. 2).
HME je možné podle potřeby měnit i několikrát denně, například pokud se kvůli nahromaděnému sekretu nepřijatelně zvýší dýchací odpor.

12. LIKVIDACE

Výrobek smí být likvidován pouze v souladu s platnými vnitrostátními předpisy.

13. PRÁVNÍ UPOZORNĚNÍ

Výrobce Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nepřebírá žádnou záruku za ztrátu funkčnosti, poranění, infekce nebo jiné komplikace, které byly způsobeny svévolnou změnou výrobku nebo nesprávným používáním, péčí nebo zacházením s výrobkem.

Společnost Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH zejména neručí za škody vzniklé úpravami výrobku nebo jeho opravami, pokud tyto úpravy nebo opravy nebyly provedeny přímo výrobcem.

To platí nejen pro škody na samotných výrobcích, ale i pro veškeré takto způsobené následné škody.

V případě používání výrobku po uplynutí doby použitelnosti uvedené v kapitole 11 nebo v případě používání, údržby (čištění, dezinfekce) nebo uchovávání výrobku v rozporu s ustanoveními tohoto návodu k použití zaniká veškerá odpovědnost společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH včetně odpovědnosti za vady výrobku, je-li to ze zákona přípustné.

CS

Dojde-li v souvislosti s tímto výrobkem společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH k závažné nežádoucí příhodě, musí být příhoda nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž má uživatel sídlo, resp. pacient bydliště.

Prodej a dodávky veškerých výrobků společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH se řídí výlučně všeobecnými obchodními podmínkami (VOP), které jsou k dispozici na vyžádání přímo u společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Výrobce si vyhrazuje právo výrobek kdykoli změnit.

HUMIDOSTOM®, **HUMIDOTRACH®**, **HUMIDOFIX®**, **HUMIDOTWIN®**, **HUMIDUAL®** a **TRACHLINE®** jsou v Německu a ve státech Evropské unie zapsané ochranné známky společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolín nad Rýnem.

TECHNICKÉ ÚDAJE

Číslo výrobku	46150	46155	46160	46440	46450	46456	46457	46460	46470	46870	46860	46850
Dechový objem	250 – 1000 ml			250 - 1000 ml	250 – 1000 ml			250 - 1000 ml	250 - 1000 ml	250 – 1000 ml		25 – 50 ml
Ztráta vlhkosti												
VT = 250 ml:	16,2 mg/l		15,7 mg/l	10,2 mg/l	14,0 mg/l			19,0 mg/l	14,6 mg/l	20,6 mg/l		
VT = 1000 ml:	21,3 mg/l		20,8 mg/l	17,6 mg/l	21,3 mg/l			22,1 mg/l	19,3 mg/l			
POKLES TLAKU												
Nádech												
0,5 l/s:	0,3 hPa		0,4 hPa	0,43 hPa	0,2 hPa			0,5 hPa	0,7 hPa	0,7 hPa		0,25 l/s: 0,05 hPa
1,0 l/s:	1,1 hPa			1,07 hPa	0,5 hPa			1,5 hPa	1,7 hPa	2,1 hPa		
1,5 l/s:	2,2 hPa		2,4 hPa	2,13 hPa	1,0 hPa			3,3 hPa	3,4 hPa	4,3 hPa		
Výdech												
0,5 l/s:	0,3 hPa			0,32 hPa	0,2 hPa			0,5 hPa	0,7 hPa			0,25 l/s: 0,05 hPa
1,0 l/s:	0,9 hPa		1,0 hPa	0,81 hPa	0,5 hPa			1,5 hPa	1,7 hPa			
1,5 l/s:	1,9 hPa		2,1 hPa	1,62 hPa	1,0 hPa			3,4 hPa	3,4 hPa			
Vnitřní objem	6 ml			12,5 ml	22,8 ml			3,3 ml	16 ml	3,8 ml		2 ml
Hmotnost	ca. 2,5 g			6,8 g	ca. 5,8 g			1,9 g	4,0 g	3 g		2,5 g
Délka	21,5 mm			26 mm	33 mm			15,8 mm	33 mm	22 mm		35 mm
15mm konektor	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
22mm kombinovaným adaptérem								X				
Přívod kyslíku	5 mm	6 mm		volitelný	5 mm	5 mm	6 mm		5 mm	6 mm	6 mm	

LEGENDA PIKTOGRAMOV

V prípade vhodnosti možno nasledujúce piktogramy na zozname nájsť na balení výrobku.

REF	Objednávacie číslo
LOT	Označenie šarže
	Použiteľné do
	Dátum výroby
	Množstvo obsahu v kusoch
	Dbajte na návod na použitie
	Skladujte mimo pôsobenia slnečného žiarenia
	Skladujte na suchom mieste
	Nie je vhodné pre opakované použitie
MD	Zdravotnícka pomôcka
STERILE EO	Sterilizácia s etylénoxidom
	Neresterilizujte
	Nesterilný
	Nepoužívajte v prípade, že obal je poškodený
	Systém jednej sterilnej bariéry
CE	Označenie CE
CE 0482	Označenie CE s identifikačným číslom notifikovaného orgánu
	Výrobca

sk

HME / UMELÝ NOS

1. PREDSLOV

Tento návod patrí pre zdravotnícke pomôcky umelý nos/HME (Heat-Moisture Exchanger) (p. titulnú stranu).
Tento návod na použitie slúži pre informáciu lekára, ošetrujúceho personálu a pacienta/používatela pre zabezpečenie odbornej manipulácie.
Výber, použitie a nasadenie výrobkov musí pri prvom použití vykonať zaškolený lekár alebo odborný pracovník/poradca k zdravotníckym pomôckam.
Pred použitím výrobku si dôkladne prečítajte pokyny na jeho použitie!
Tento návod na použitie si odložte na ľahko prístupné miesto, aby ste si v budúcnosti v ňom mohli čítať.
Obal uchovajte dovtedy, kým výrobok používate.

2. BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

Všetky HME sú určené len na jednorazové použitie jedným pacientom a nesmú sa čistiť ani dezinfikovať.
V žiadnom prípade sa nesmú HME nasadiť priamo do tracheostómy.
Ak je HME nepriechodný (z dôvodu sekrétu) alebo sa objavia znaky nepriechodnosti, musí sa okamžite odstrániť a zlikvidovať.
Treba dbať na to, aby prúd vzduchu nebol blokovaný odevom alebo niečím podobným (nebezpečenstvo dychovej nedostatočnosti), aby pacient mohol dýchať bez prekážok.
V žiadnom prípade neodsávajte sekréty cez otvor ventilu.
Ak sa filtračný materiál v kryte posunul, výrobok sa musí vymeniť a zlikvidovať.
HME nesmú byť počas používania nebulizátora alebo rozprašovača pripevnené k tracheálnej kanyle.
Nenapĺňajte HME nijakou vodou.
Pri použití v kombinácii s tracheálnymi kanylami a základnými doskami sa musí dôkladne skontrolovať kompatibilita a bezpečné osadenie.
HME sa nesmú rozoberať a znovu skladať, pretože by sa tým zhoršila ich funkčnosť.
Nepoužívajte u pacientov s príliš nízkym dychovým objemom!
Odpor pri dýchaní a ďalší mŕtvy priestor môžu viesť k hromadeniu oxidu uhličitého a spôsobiť akútnu dychovú nedostatočnosť.
Neolejujte prípojky, hadice ani iné príslušenstvo, aby ste predišli riziku požiaru.
Fajčenie počas kyslíkovej terapie je nebezpečné a môže viesť k vážnym poraneniam spôsobeným ohňom.
Používajte len krémy alebo masti označené ako kompatibilné s kyslíkom, aby ste predišli riziku požiaru a vzniku popálenín.
V spojení s kyslíkovými prístrojmi a kyslíkovými terapiami hrozí nebezpečenstvo požiaru.

Nepoužívajte v blízkosti iskier alebo otvoreného plameňa.
Pacienti, ktorí predtým nepoužívali HME, môžu pri počiatočnom použití pociťovať zvýšený odpor pri dýchaní.
Čas aplikácie sa odporúča predlžovať pomaly.

3. ÚČEL POUŽITIA

HME slúžia na zvlhčovanie dýchacích ciest a ohrievanie dýchaného vzduchu.
Znižujú tvorbu viskóznych sekrétov v pľúcach a zabraňujú vysychaniu priedušnice.
HME filtrujú dýchaný vzduch a tým znižujú vnikanie čiastočiek do dýchacích ciest pacienta.

sk

Používanie HME vytvára odpor pri dýchaní, ktorý je potrebný na udržanie fyziologickej funkcie pľúc.
Varianty s prípojkou O_2 okrem toho umožňujú prívod dodatočného kyslíka.

4. INDIKÁCIA

HME sú vhodné pre spontánne dýchajúcich pacientov s tracheostómou.
Produkty **HUMIDOSTOM® JUNIOR** (**REF 46850**) a **HUMIDOSTOM® MINI** (**REF 46870**) sú určené na použitie u novorodencov a detí.

5. KONTRAINDIKÁCIA

HME sa musí pri príliš silnom dýchacom odpore odstrániť.
Táto zdravotnícka pomôcka sa nesmie používať u pacientov so silnou exsikózou (vysušením), ďalej pri nadmernej tvorbe sekrétu a zadržiavaním vody v pľúcach a dýchacích cestách, ako aj pri veľmi viskóznych sekrétoch a hemoptýze (vykašliavaní krvi).
Tento výrobok nie je vhodný pre pacientov s nízkym dychovým objemom, pretože dodatočný mŕtvy priestor môže viesť k zadržiavaniu CO_2.
Nesmie sa používať mimo odporúčaného rozsahu dychového objemu, pretože zvýšený mŕtvy priestor môže pri nízkom dychovom objeme viesť k retencii CO_2 a pri príliš vysokom dychovom objeme k nedostatočnému zvlhčovaniu.
U osôb s obmedzeným vedomím, pacientov s obmedzenou motorikou a/alebo osôb silno odkázaných na opatrovanie, ktorí nie sú schopní si výrobok sami odstrániť, je potrebná kontrola školeným odborným personálom, aby bol rozpoznaný príliš vysoký dychový odpor a boli zavedené náležité opatrenia na zabezpečenie dychových ciest.

6. KOMPLIKÁCIE A VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Fyzická námaha môže viesť k zvýšenej dýchacej práci a dýchavičnosti v dôsledku odporu pri dýchaní.
V tomto prípade sa odporúča HME v najbližšom čase odobrať a v dlhodobom časovom období trénovať používanie HME, aby sa dosiahlo lepšie prijatie.

sk

7. POPIS VÝROBKU

HME pozostávajú z penového filtra (**REF 46440** pozostáva z papierového filtra) a plastového krytu.
Na plastovom kryte je z pacientovej strany hlavný otvor s vnútorným priemerom 15 mm, ktorý zabezpečuje spojenie s 15-mm konektorom.
REF 46860: Spojenie s tracheálnou kanylou **TRACHLINE®** prostredníctvom bajonetového uzáveru.
REF 46150, **46155**, **46160**: Veko krytu má mriežkovanú konštrukciu, ktorá zabezpečuje voľné prúdenie vzduchu počas záchvatov kašľa.
REF 46150, **46155**, **46450**, **46456**, **46457**, **46470**: Hrdlo prívodu kyslíka, ktoré je dodatočne umiestnené na boku krytu, umožňuje pripojenie spojovacej hadice, a tým aj kombináciu so zdrojom kyslíka.
Pritom sa rozlišuje medzi 5 mm zástrčkovým pripojením (**REF 46150**, **46450**, **46456**, **46470**) a 6 mm pripojením O_2 ISO (**REF 46155**, **46457**).
REF 46440: Filtračné médium v priehľadnom plastovom kryte pozostáva z hydrofilnej celulózy viažucej vlhkosť.
REF 46440, **46470**: Výrobok bol jednotlivo zabalený a sterilizovaný etylénoxidom (EO).
Okrem toho je možné objednať adaptér s kyslíkovou prípojkou ako samostatný diel príslušenstva (**REF 46441**).

REF 46460: Vonkajší priemer konektora je 22 mm, čím je kompatibilný so všetkými bežnými 22-mm upínacími systémami.

Funkčný multiadaptér má centrálny otvor na pripojenie k tracheálnej kanyle s 15 mm konektorom, ako aj 22 mm kombinovaným adaptérom.

REF 46450, **46456**, **46457**, **46460**, **46470**: Pretlakový ventil na veku krytu bráni nadmernému zvyšovaniu tlaku a umožňuje odkašliavanie výlučkov bez toho, aby pacient musel odstrániť svoj HME.

REF 46850: HME špeciálne pre deti a novorodencov s nízkou vlastnou hmotnosťou.

REF 46860: Plastový kryt disponuje na strane pacienta bajonetovým uzáverom a zaručuje tým spojenie s tracheálnou kanylou **TRACHLINE®**.

Okrem toho má kyslíkovú prípojku (ISO-prípojka, 6 mm).

REF 46870: HME pre deti s kyslíkovou prípojkou upevnenou na boku (ISO-prípojka, 6 mm).

	Kyslíková prípojka	Pretlakový ventil	Veko krytu v tvare mriežky	Veko krytu v tvare mriežky na boku	sterilné
REF 46150	x		x		
REF 46155	x		x		
REF 46160			x		
REF 46440				x	x
REF 46450	x	x			
REF 46456	x	x			
REF 46457	x	x			
REF 46460		x			
REF 46470	x	x		x	x
REF 46850					
REF 46860	x				
REF 46870	x				

8. POUŽITIE

1. Skontrolujte, či obal a dodaná zdravotnícka pomôcka sú v bezchybnom stave.
2. Skontrolujte dátum trvanlivosti / dátum ukončenia použiteľnosti.
   Výrobok po uplynutí tohto dátumu nepoužívajte.
3. Skontrolujte uvedený dychový objem.
4. Existujúci HME odstránite tak, že dvomi prstami pridržíte tracheálnu kanylu/základnú platňu a HME miernym ťahom stiahnete (obrázok 3).
5. Miernym tlakom umiestnite nový HME s centrálnym 15 mm otvorom na 15 mm konektor tracheálnej kanyly/endotracheálneho tubusu alebo 22 mm konektor základnej dosky (pozri obr. 1).
6. Pri HME s 22 mm kombinovaným adaptérom (**REF 46460**):
   Pomocou ľahkého tlaku nasaďte HME na vhodný konektor tracheálnej kanyly/základnej dosky, pričom sa kryt badateľne zasunie cez vonkajší upevňovací okraj (obr. 4).
   REF 46860: HME nasaďte bajonetovým uzáverom na 15 mm štandardný konektor tracheálnej kanyly.
   Ľahkým otáčavým pohybom proti smeru hodinových ručičiek (vo vloženom stave na strane pacienta) zafixujte HME v tracheálnej kanyle a uzavrite tým bajonetový uzáver.

   REF 46150, **46155**, **46450**, **46456**, **46457**, **46470**: K prípojke O_2 možno pripojiť spojovaciu hadičku na dodatočné podávanie kyslíka.
   Spojovaciu hadičku nasaďte na prípojku O_2.

9. HYGIENICKÉ POKYNY

HME sú výrobky pre jedného pacienta určené len pre jednorazové použitie.
Nesmú sa ani čistiť alebo dezinfikovať, nakoľko použitie dezinfekčného prostriedku HME celkom znehodnotí.
Okrem toho môže bakteriálna alebo fungicídna kolonizácia filtračného materiálu viesť k zvýšenému riziku infekcie.
Čistenie, dezinfekcia alebo (re-)sterilizácia, ako aj používanie výrobku dlhšie ako 24 hodín môžu obmedziť jeho bezpečnosť a funkčnosť, a preto nie sú prípustné!

10. UCHOVÁVANIE

HME by mali byť uskladnené v suchom prostredí a chránené od slnečného žiarenia a/alebo horúčavy.

11. DOBA POUŽITEĽNOSTI

Maximálna doba použiteľnosti / doba nosenia je 24 hodín (obr. 2).
HME sa musia vymieňať niekoľkokrát denne podľa potreby, ak sa napríklad v dôsledku nahromadenia sekrétu neprijatelne zvýšil dýchací odpor.

12. LIKVIDÁCIA

Výrobok sa môže likvidovať len v súlade s platnými vnútroštátnymi predpismi.

13. PRÁVNE OZNÁMENIA

Výrobca Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nepreberá žiadnu záruku na výpadky funkčnosti, poranenia, infekcie a/alebo iné komplikácie alebo iné nežiaduce príhody, ktoré vyplývajú zo svojvoľných úprav výrobku alebo nenáležitého používania, starostlivosti a/alebo manipulácie.

sk

Spoločnosť Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nepreberá žiadnu záruku za škody, ktoré vzniknú z dôvodu vykonania zmien alebo opráv výrobku, keď tieto zmeny alebo opravy nevykonal samotný výrobca.
Platí to pre škody spôsobené týmto spôsobom na samotných výrobkoch, ako aj pre všetky následné škody takto spôsobené.
Pri používaní výrobku po dlhšiu dobu, ako je doba používania uvedená v kapitole 11, a/alebo pri používaní, ošetrovaní (čistenie, dezinfekcia) alebo uchovávaní výrobku v rozpore s normatívmi tohto návodu na použitie spoločnosť Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH odmieta akékoľvek ručenie, vrátane ručenia za nedostatky, pokiaľ to umožňuje zákon.

Ak sa v súvislosti s týmto výrobkom od spoločnosti Andreas Fahl GmbH vyskytne závažná nehoda, musí sa nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient.

Predaj a dodanie všetkých produktov spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH sa uskutočňuje výlučne podľa všeobecných obchodných podmienok, ktoré môžete získať priamo od spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Výrobca si vyhradzuje právo kedykoľvek uskutočniť zmeny výrobku.

HUMIDOSTOM®, **HUMIDOTRACH®**, **HUMIDOFIX®**, **HUMIDOTWIN®**, **HUMIDUAL®** a **TRACHLINE®** sú v Nemecku a v členských štátoch EÚ registrovanými ochrannými známkami spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolín n. Rýnom.

TECHNICKÉ ÚDAJE

Číslo výrobku	46150	46155	46160	46440	46450	46456	46457	46460	46470	46870	46860	46850
Dychový objem	250 – 1000 ml			250 - 1000 ml	250 – 1000 ml			250 - 1000 ml	250 - 1000 ml	250 – 1000 ml		25 – 50 ml
Strata vlhkosti												
VT = 250 ml:	16,2 mg/l		15,7 mg/l	10,2 mg/l	14,0 mg/l			19,0 mg/l	14,6 mg/l	20,6 mg/l		
VT = 1000 ml:	21,3 mg/l		20,8 mg/l	17,6 mg/l	21,3 mg/l			22,1 mg/l	19,3 mg/l			
POKLES TLAKU												
Nádych												
0,5 l/s:	0,3 hPa		0,4 hPa	0,43 hPa	0,2 hPa			0,5 hPa	0,7 hPa	0,7 hPa		0,25 l/s: 0,05 hPa
1,0 l/s:	1,1 hPa			1,07 hPa	0,5 hPa			1,5 hPa	1,7 hPa	2,1 hPa		
1,5 l/s:	2,2 hPa		2,4 hPa	2,13 hPa	1,0 hPa			3,3 hPa	3,4 hPa	4,3 hPa		
Výdych												
0,5 l/s:	0,3 hPa			0,32 hPa	0,2 hPa			0,5 hPa	0,7 hPa			0,25 l/s: 0,05 hPa
1,0 l/s:	0,9 hPa		1,0 hPa	0,81 hPa	0,5 hPa			1,5 hPa	1,7 hPa			
1,5 l/s:	1,9 hPa		2,1 hPa	1,62 hPa	1,0 hPa			3,4 hPa	3,4 hPa			
Vnútorný objem	6 ml			12,5 ml	22,8 ml			3,3 ml	16 ml	3,8 ml		2 ml
Hmotnosť	ca. 2,5 g			6,8 g	ca. 5,8 g			1,9 g	4,0 g	3 g		2,5 g
Dĺžka	21,5 mm			26 mm	33 mm			15,8 mm	33 mm	22 mm		35 mm
15 mm-Konektor	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
22 mm kombinovaný adaptér								X				
Kyslíková prípojka	5 mm	6 mm		voliteľné	5 mm	5 mm	6 mm		5 mm	6 mm	6 mm	

LEGENDA PIKTOGRAMOV

Spodnji piktorgrami so navedeni na embalaži, če je to potrebno.

REF	Naročniška številka
LOT	Številka lota
	Rok uporabe
	Datum proizvodnje
	Vsebina v kosih
	Upoštevajte navodila za uporabo
	Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo
	Hranite na suhem mestu
	Ni za ponovno uporabo
MD	Medicinski izdelek
STERILE EO	Sterilizacija z etilenoksidom
	Ne sterilizirajte ponovno
	Nesterilno
	V primeru poškodovane embalaže izdelka ne uporabljajte
	Sistem enojne sterilne pregrade
CE	Oznaka CE
CE 0482	Oznaka CE z identifikacijsko številko na označenem mestu
	Proizvajalec

sl

HME / UMETNI NOS

1. UVOD

Ta navodila veljajo za umetne nosove/HME (Heat-Moisture Exchanger) (glejte naslovnico).
Navodila za uporabo vsebujejo informacije za zdravnike, negovalce in pacienta/uporabnika za zagotavljanje pravilne uporabe.
Pripomočke mora ob prvi uporabi izbrati, uporabiti in vstaviti zdravnik ali izšolan strokovnjak/svetovalec za medicinske pripomočke.
Pred uporabo pripomočka pozorno preberite navodila za uporabo!
Navodila za uporabo shranite na lahko dostopnem mestu, če jih boste v bodoče morda želeli znova prebrati.
To ovojnino shranite, dokler uporabljate pripomoček.

2. VARNOSTNI NAPOTKI

Vsi pripomočki HME so namenjeni za enkratno uporabo pri enem pacientu in jih ni dovoljeno čistiti ali dezinficirati.
Pripomočkov HME nikakor ne smete vstavljati v traheostomo.
Če je pripomoček HME zamašen (z izločki) ali kaže znake zamašitve, ga je treba nemudoma odstraniti in zavreči.
Paziti je treba, da pretok zraka ni blokiran z oblačili itd. (nevarnost dihalne stiske), saj je le tako omogočeno nemoteno dihanje.
Izločkov ne sesajte skozi odprtino ventila.
Če material filtra zdrsne v ohišje, je treba pripomoček zamenjati in odstraniti.
Pripomočki HME med uporabo nebulizatorja ali razpršilnika ne smejo biti fiksirani na trahealno kanilo.
V pripomočke HME ne nalivajte vode.
Če pripomoček uporabljate v kombinaciji s trahealnimi kanilami in osnovnimi ploščami, je treba natančno preveriti združljivost in varno prileganje.
Pripomočkov HME ni dovoljeno razstavljati in potem znova sestavljati, saj bi s tem ogrozili njihovo učinkovitost.
Ne uporabljajte pri pacientih s prenizkim dihalnim volumnom!
Dihalni upor in dodatni mrtvi prostor lahko privedeta do kopičenja ogljikovega dioksida in akutne dihalne stiske.
Priključkov, cevi ali drugega pribora ne naoljite, da preprečite nevarnost požara.
Kajenje med zdravljenjem s kisikom je nevarno in lahko povzroči hude poškodbe zaradi požara.

Da bi se izognili nevarnosti požara in opeklin, uporabljajte le losjone ali mazila, ki so označena kot združljiva s kisikom.
V kombinaciji z aparati za kisik in kisikovimi terapijami obstaja nevarnost požara.
Ne uporabljajte v bližini isker ali odprtega ognja.
Pri pacientih, ki doslej niso uporabljali pripomočkov HME, lahko na začetku uporabe pride do povišanega dihalnega upora.
Priporočljivo je, da trajanje uporabe postopoma podaljšujete.

3. PREDVIDENI NAMEN

Pripomočki HME se uporabljajo za vlaženje dihalnih poti in segrevanje vdihanega zraka.
Zmanjšujejo tvorjenje močnejših izločkov v pljučih in preprečujejo izsušitev sapnika.
Pripomočki HME filtrirajo vdihani zrak in tako zmanjšujejo možnost vdiranja delcev v dihalne poti pacientov.

Uporaba pripomočka HME povzroča dihalni upor, ki je potreben za ohranjanje fiziološke funkcije pljuč.
Različice s priključkom za kisik poleg tega omogočajo tudi dovajanje dodatnega kisika.

4. INDIKACIJA

Pripomočki HME so primerni za paciente s traheostomo, ki dihajo spontano.
Pripomočki **HUMIDOSTOM**® **JUNIOR** (**REF 46850**) in **HUMIDOSTOM**® **MINI** (**REF 46870**) so predvideni za uporabo pri novorojenčkih in otrocih.

5. KONTRAINDIKACIJA

Pripomoček HME je treba v primeru visokega dihalnega upora odstraniti.
Uporaba ni dovoljena pri pacientih z močno eksikozo (dehidracija), prekomernim izločanjem in kopičenjem vode v pljučih in dihalnih poteh, ter pacientih z zelo viskoznimi izločki in hemoptizo.

Ta pripomoček ni primeren za paciente z majhnim dihalnim volumnom, saj lahko dodatni mrtvi prostor povzroči kopičenje CO_2.
Ne sme se uporabljati zunaj priporočenega razpona dihalnega volumna, saj lahko povečan mrtvi prostor povzroči kopičenje CO_2, če je dihalni volumen premajhen, in nezadostno vlaženje, če je dihalni volumen prevelik.

Pri osebah z oslabljeno zavestjo, pacientih z motoričnimi motnjami in/ali osebah, ki potrebujejo veliko pomoči in ne morejo samostojno odstraniti izdelka, je potreben nadzor s strani usposobljenega strokovnega osebja, da se pravočasno zazna previsok dihalni upor pri dihanju in uvedejo ustrezni ukrepi za zavarovanje dihalne poti.

6. ZAPLETI IN NEŽELENI UČINKI

Pri telesnih naporih lahko zaradi dihalnega upora pride do povečanega napora pri dihanju in kratke sape.
V takem primeru je priporočljivo, da HME za kratek čas odstranite, dolgoročno pa je priporočljiva vaja za uporabo pripomočka HME, da boste sčasoma dosegli boljše sprejemanje tega pripomočka.

sl

7. OPIS PRIPOMOČKA

Pripomočki HME so sestavljeni iz penastega filtra (**REF 46440** je iz papirnatega filtra) in plastičnega ohišja.
Na ohišju iz umetne mase je na strani pacienta osrednja odprtina z notranjim premerom 15 mm, ki tako omogoča priključitev 15-mm priključka.
REF 46860: Povezava s trahealno kanilo **TRACHLINE**® prek bajonetnega zapaha.
REF 46150, **46155**, **46160**: Pokrov ohišja ima mrežasto obliko, ki zagotavlja neoviran pretok zraka med kašljanjem.
REF 46150, **46155**, **46450**, **46456**, **46457**, **46470**: Ob strani je na ohišju dodatno nameščen priključek za kisik, ki omogoča priključitev povezovalne cevi in tako kombinacijo z virom kisika.
Pri tem razlikujemo med 5-mm vhodnim priključkom (**REF 46150**, **46450**, **46456**, **46470**) in 6-mm priključkom O_2 ISO (**REF 46155**, **46457**).
REF 46440: Filtrirni medij v prozornem plastičnem ohišju je sestavljen iz hidrofilne celuloze, ki veže vlago.
REF 46440, **46470**: Izdelek je pakiran posamično in steriliziran z etilenoksidom (EO).
Poleg tega lahko adapter s priključkom za kisik naročite kot ločeno dodatno opremo (**REF 46441**).
REF 46460: Zunanji premer priključka znaša 22 mm in je tako združljiv tudi z vsemi običajnimi 22-mm sistemi za sprejem.
Funkcionalni večnamenski adapter ima osrednjo odprtino za pritrditev na trahealno kanilo s 15-mm priključkom in 22-mm kombinirani adapter.

REF 46450, **46456**, **46457**, **46460**, **46470**: Razbremenilni ventil v pokrovu ohišja preprečuje prekomeren tlak in omogoča izkašljevanje izločkov, pri čemer pripomočka HME ni treba odstraniti.

REF 46850: HME posebej za otroke in novorojenčke z majhno lastno težo.
REF 46860: Plastično ohišje ima na strani pacienta bajonetni zapah in tako zagotavlja povezavo s trahealno kanilo **TRACHLINE®**.
Poleg tega ima priključek za kisik (priključek ISO, 6 mm).
REF 46870: HME za otroke s priključkom za kisik ob strani (priključek ISO, 6 mm).

	Priključek za kisik	Ventil za razbremenitev tlaka	Pokrov ohišja v obliki mreže	Pokrov ohišja v obliki mreže, ob strani	sterilno
REF 46150	x		x		
REF 46155	x		x		
REF 46160			x		
REF 46440				x	x
REF 46450	x	x			
REF 46456	x	x			
REF 46457	x	x			
REF 46460		x			
REF 46470	x	x		x	x
REF 46850					
REF 46860	x				
REF 46870	x				

8. UPORABA

1. Preverite, ali sta embalaža in pripomoček v brezhibnem stanju.
2. Preverite rok uporabnosti.
   Pripomočka ne uporabljajte po preteku tega datuma.
3. Preverite navedeni dihalni volumen.
4. Odstranite obstoječi pripomoček HME tako, da z dvema prstoma držite trahealno kanilo/osnovno ploščo na mestu in nežno potegnete HME (slika 3).
5. Z rahlim pritiskom namestite nov pripomoček HME z osrednjo 15-mm odprtino na 15-mm priključek trahealne kanile/endotrahealne cevke ali 22-mm priključek osnovne plošče (slika 1).

sl

6. V primeru HME z 22-mm kombiniranim adapterjem (**REF 46460**):
   Z rahlim pritiskom namestite HME na ustrezen priključek trahealne kanile/osnovne plošče. Pri tem se ohišje slišno zaskoči s pomočjo zunanjega pritrdilnega obroča (slika 4).
   REF 46860: HME z bajonetnim zapahom namestite 15-mm priključek trahealne kanile.
   Nekoliko ga obrnite v nasprotni smeri urnega kazalca (s strani pacienta, ko je priključek nameščen), s čimer zaprete bajonetni zapah in tako pritrdite HME v trahealno kanilo.
   REF 46150, **46155**, **46450**, **46456**, **46457**, **46470**: Za dovajanje dodatnega kisika lahko na priključek za kisik priključite povezovalno cevko.
   Na priključek za kisik namestite priključno cevko.

9. NAVODILA ZA HIGIENO

Pripomočki HME so pripomočki za uporabo pri enem pacientu in so primerni samo za enkratno uporabo.
Ne smete jih čistiti ali dezinficirati, saj lahko zaradi dezinfekcijskih sredstev pripomoček HME postane neuporaben.
Poleg tega lahko kolonizacija bakterij ali gliv filtrirnega materiala poveča tveganje za okužbo.
Čiščenje, dezinfekcija ali (ponovna) sterilizacija ter uporaba, ki traja več kot 24 ur, lahko poslabša varnost in delovanje izdelka, zato ni dovoljena!

10. SHRANJEVANJE

Pripomočke HME je treba shranjevati v suhem prostoru, zaščitene pred sončnimi žarki in/ali vročino.

11. TRAJANJE UPORABE

Pripomoček lahko uporabljate največ 24 ur (slika 2).
Po potrebi je treba HME zamenjati tudi večkrat na dan, npr. kadar se upor v dihalnih poteh nesprejemljivo poveča zaradi nabiranja izločkov.

12. ODSTRANJEVANJE

Pripomoček se sme med odpadke odložiti le v skladu z veljavnimi nacionalnimi predpisi.

13. PRAVNO OBVESTILO

Proizvajalec Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne prevzema jamstva za motnje delovanja, poškodbe, okužbe in/ali ostale zaplete ali druge neželene dogodke, ki nastanejo zaradi samovoljnega spreminjanja pripomočka ali zaradi nepravilne uporabe, nege in/ali rokovanja s pripomočkom.
Družba Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH še posebej ne prevzema nobene odgovornosti za škodo, ki nastane zaradi spreminjanja pripomočka ali zaradi popravil, če teh sprememb ali popravil ni opravil proizvajalec sam.
To velja tako za na ta način povzročeno škodo na pripomočkih samih kot tudi za vsakršno na ta način povzročeno posledično škodo.
Pri uporabi pripomočka izven časovnega obdobja, navedenega v 11. poglavju, in/ali če pripomoček uporabljate, negujete (čiščenje, dezinfekcija) ali shranjujete neskladno z navodili za uporabo, družba Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne prevzema odgovornosti in ne jamči za napake (v kolikor je to zakonsko dopustno).
Če v povezavi s tem izdelkom družbe Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH pride do resnega zapleta, je treba o njem obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, kjer se uporabnik in/ali pacient nahaja.
Prodaja in dobava vseh proizvodov družbe Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH poteka izključno v skladu s splošnimi pogoji poslovanja, ki jih lahko dobite neposredno pri družbi Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.
Proizvajalec si pridržuje pravico do sprememb izdelka.
HUMIDOSTOM®, **HUMIDOTRACH®**, **HUMIDOFIX®**, **HUMIDOTWIN®**, **HUMIDUAL®** in **TRACHLINE®** so v Nemčiji in drugih državah članicah EU registrirane znamke družbe Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

TEHNIČNI PODATKI

Številka izdelka	46150	46155	46160	46440	46450	46456	46457	46460	46470	46870	46860	46850
Dihalni volumen	250 – 1000 ml			250 - 1000 ml	250 – 1000 ml			250 - 1000 ml	250 - 1000 ml	250 – 1000 ml		25 – 50 ml
Izguba vlažnosti												
VT = 250 ml:	16,2 mg/l		15,7 mg/l	10,2 mg/l	14,0 mg/l			19,0 mg/l	14,6 mg/l	20,6 mg/l		
VT = 1000 ml:	21,3 mg/l		20,8 mg/l	17,6 mg/l	21,3 mg/l			22,1 mg/l	19,3 mg/l			
PADEC TLAKA												
Vdih												
0,5 l/s:	0,3 hPa		0,4 hPa	0,43 hPa	0,2 hPa			0,5 hPa	0,7 hPa	0,7 hPa		0,25 l/s: 0,05 hPa
1,0 l/s:	1,1 hPa			1,07 hPa	0,5 hPa			1,5 hPa	1,7 hPa	2,1 hPa		
1,5 l/s:	2,2 hPa		2,4 hPa	2,13 hPa	1,0 hPa			3,3 hPa	3,4 hPa	4,3 hPa		
Izdih												
0,5 l/s:	0,3 hPa			0,32 hPa	0,2 hPa			0,5 hPa	0,7 hPa			0,25 l/s: 0,05 hPa
1,0 l/s:	0,9 hPa		1,0 hPa	0,81 hPa	0,5 hPa			1,5 hPa	1,7 hPa			
1,5 l/s:	1,9 hPa		2,1 hPa	1,62 hPa	1,0 hPa			3,4 hPa	3,4 hPa			
Notranji volumen	6 ml			12,5 ml	22,8 ml			3,3 ml	16 ml	3,8 ml		2 ml
Masa	ca. 2,5 g			6,8 g	ca. 5,8 g			1,9 g	4,0 g	3 g		2,5 g
Dolžina	21,5 mm			26 mm	33 mm			15,8 mm	33 mm	22 mm		35 mm
15-mm priključek	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
22-mm kombinirani adapterjem								X				
Priključek za kisik	5 mm	6 mm		neobvezno	5 mm	5 mm	6 mm		5 mm	6 mm	6 mm	

LEGENDA PIKTOGRAMA

Sledeći piktogrami navedeni su na ambalaži proizvoda, ako su primenjivi.

REF	Kataloški broj
LOT	Broj serije (šarže)
	Upotrebiti do
	Datum proizvodnje
	Sadržaj (komada)
	Pogledati uputstvo za upotrebu
	Držati dalje od sunčeve svetlosti
	Čuvati na suvom
	Nije za višekratnu upotrebu
MD	Medicinski proizvod
STERILE EO	Sterilizovano etilen oksidom
	Ne sterilizovati ponovo
	Nesterilno
	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
	Sistem sa jednom sterilnom barijerom
CE	CE znak
CE 0482	CE znak sa identifikacionim brojem ovlašćenog tela
	Proizvođač

sr

HME / VEŠTAČKI NOS

1. PREDGOVOR

Ovo uputstvo važi za veštačke noseve/HME (Heat Moisture Exchanger) (vidi omotnicu).
Uputstvo za upotrebu služi za informisanje lekara, osoblja za negu i pacijenata/korisnika, kako bi se osiguralo stručno rukovanje proizvodom.
Izbor odgovarajućeg proizvoda, objašnjenje načina primene i prvo postavljanje dozvoljeno je isključivo obučenom lekaru ili obučenom stručnom osoblju/konsultantu za medicinske proizvode.

Pre primene proizvoda pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu!
Čuvajte ga na lako dostupnom mestu, kako bi i u budućnosti mogli da potražite potrebne informacije.
Sve dok upotrebljavate ovaj proizvod nemojte bacati ni ovu ambalažu.

2. SIGURNOSNE NAPOMENE

Svi HME-ovi su predviđeni za jednokratnu upotrebu na pacijentu i ne smeju se ni čistiti ni dezinfikovati.
HME-ovi se ne smeju ni u kom slučaju umetati direktno u traheostomu.
Ako je HME zapušen (zbog sekreta) ili ako pokazuje znake zapušenosti, on se mora smesta ukloniti i baciti.
Naročito je potrebno voditi računa da se vazdušna struja ne blokira odećom ili nečim sličnim (opasnost od disajnih problema) kako bi se omogućilo nesmetano disanje.
Nipošto nemojte usisavati sekret otvorom ventila.
Ukoliko je materijal filtera skliznuo u kućištu, proizvod se mora zameniti i baciti.
HME-ovi se ne smeju pričvrstiti za trahealnu kanilu za vreme korišćenja nebulizatora ili raspršivača.
Nije dozvoljeno punjenje HME-a vodom.
Pri upotrebi u kombinaciji sa trahealnim kanilama i osnovnim pločama, potrebno je do detalja ispitati kompatibilnost i siguran položaj.
HME-ovi ne smeju da se rastavljaju i ponovo sastavljaju jer se time oštećuje njihova funkcija.

Ne primenjivati kod pacijenata sa niskim disajnim volumenom!
Otpor pri disanju i dodatni mrtvi prostor mogu izazvati zakrčenje ugljen dioksidom i akutne poteškoće sa disanjem.
Nemojte podmazivati priključke, creva ili drugu dodatnu opremu da biste izbegli opasnost od požara.
Pušenje tokom terapije kiseonikom je opasno i može dovesti do teških povreda od vatre.
Da biste izbegli opasnost od požara i opekotine, koristite samo losione ili masti koje su označene da se mogu koristiti u kombinaciji kiseonikom.
Opasnost od požara pri korišćenju sa opremom za kiseonik i u terapiji kiseonikom.
Nemojte koristiti u blizini varnica ili otvorenog plamena.
Pacijenti koji ranije nisu koristili HME mogu da ustanove povišeni otpor pri disanju u početku korišćenja.
Preporučuje se da se period primene postepeno povećava.

3. NAMENA

HME-ovi služe za navlaživanje disajnih puteva i zagrevanje vazduha koji se udiše.

Oni smanjuju stvaranje viskoznih sekreta u plućima i sprečavaju sušenje traheje.
HME-ovi filtriraju udahnuti vazduh čime se smanjuje prodiranje stranih čestica u disajne puteve pacijenta.
Upotreba HME-a stvara otpor pri disanju koji je neophodan za ostvarivanje fiziološke funkcije pluća.
Varijante sa priključkom za O_2 takođe omogućuju dovod dodatnog kiseonika.

4. INDIKACIJE

HME-ovi su pogodni za pacijente koji spontano dišu sa traheostomom.
Proizvodi **HUMIDOSTOM® JUNIOR** (**REF 46850**) i **HUMIDOSTOM® MINI** (**REF 46870**) predviđeni su za primenu kod novorođenčadi i dece.

5. KONTRAINDIKACIJE

U slučaju prevelikog otpora pri disanju HME treba odstraniti.
Nije dozvoljena primena kod pacijenata sa jakom eksikozom (isušivanjem), u slučaju prevelikog lučenja sekreta i skupljanja vode u plućima i disajnim putevima kao i u slučaju suviše viskoznih sekreta i iskašljavanja krvi.
Ovaj proizvod nije pogodan za pacijente sa niskim disajnim volumenom, jer dodatni mrtvi prostor može izazvati retenciju CO_2.
Ne sme se koristiti izvan preporučenog opsega tidalnog volumena jer povišeni mrtvi prostor pri suviše niskom tidalnom volumenu može izazvati retenciju CO_2, a pri suviše visokom tidalnom volumenu nedovoljno navlaživanje.
Kod osoba sa ograničenom svešću, pacijenata sa ograničenom motorikom i/ili kod pacijenata kojima je potrebna konstantna nega, a koji nisu u stanju sami da uklone proizvod, neophodno je nadgledanje od strane školovanog stručnog osoblja kako bi se na vreme prepoznao povišeni otpor pri disanju i preuzele odgovarajuće mere za obezbeđivanje disajnih puteva.

6. KOMPLIKACIJE I NEŽELJENA DEJSTVA

U slučaju fizičkog naprezanja, ovaj otpor pri disanju može izazvati pojačani disajni napor i gubljenje daha.
U tom slučaju se preporučuje da se nakratko izvadi HME i da se dugoročno uvežbava korišćenje HME-a kako bi se postigla bolja usaglašenost na duže staze.

sr

7. OPIS PROIZVODA

HME-ovi se sastoje od filtera od penastog materijala (**REF 46440** sastoji se od papirnog filtera) i plastičnog kućišta.
Na plastičnom kućištu se sa strane okrenute pacijentu nalazi centralni otvor unutrašnjeg prečnika od 15 mm koji omogućava spajanje sa konektorom od 15 mm.
REF 46860: Spajanje sa **TRACHLINE®** trahealnom kanilom vrši se preko bajonetskog zatvarača.
REF 46150, **46155**, **46160**: poklopac kućišta je rešetkaste građe, tako da je pri kašljanju obezbeđeno nesmetano strujanje vazduha.
REF 46150, **46155**, **46450**, **46456**, **46457**, **46470**: nastavak za kiseonik, postavljen bočno na kućištu, omogućava priključivanje spojnog creva i, prema tome, kombinovanje sa izvorom kiseonika.
Pritom postoji razlika između priključka od 5 mm (**REF 46150**, **46450**, **46456**, **46470**) i priključka od 6 mm O_2 ISO (**REF 46155**, **46457**).
REF 46440: filterski medijum u prozirnom plastičnom kućištu sastoji se od hidrofilne celuloze koja vezuje vlažnost.

REF 46440, **46470**: Proizvod je u pojedinačnom pakovanju i sterilizovan je etil oksidom (EO).

Dodatno se može naručiti adapter sa priključkom za kiseonik kao odvojena prateća oprema (**REF 46441**).

REF 46460: spoljašnji prečnik konektora iznosi 22 mm što ga čini kompatibilnim sa svim uobičajenim priključcima od 22 mm.

Funkcionalni multiadapter poseduje i centralni otvor koji se natakne na trahealnu kanilu sa konektorom od 15 mm i kombinovani adapter od 22 mm.

REF 46450, **46456**, **46457**, **46460**, **46470**: ventil za zaštitu od pritiska u poklopcu kućišta sprečava stvaranje prevelikog pritiska i omogućava iskašljavanje sekreta bez neophodnosti skidanja HME-a.

REF 46850: HME namenjen za decu i novorođenčad sa manjom telesnom težinom.

REF 46860: na plastičnom kućištu se sa strane okrenute prema pacijentu nalazi bajonetski zatvarač koji omogućava spajanje sa **TRACHLINE**® trahealnom kanilom.

Osim toga, na njemu se nalazi i priključak za kiseonik (ISO priključak, 6 mm).

REF 46870: HME za decu sa bočno postavljenim priključkom za kiseonik (ISO priključak, 6 mm).

	Priključak za kiseonik	Ventil za zaštitu od pritiska	Rešetkasti poklopac kućišta	Rešetkasti poklopac kućišta bočno	Sterilno
REF 46150	x		x		
REF 46155	x		x		
REF 46160			x		
REF 46440				x	x
REF 46450	x	x			
REF 46456	x	x			
REF 46457	x	x			
REF 46460		x			
REF 46470	x	x		x	x
REF 46850					
REF 46860	x				
REF 46870	x				

8. PRIMENA

1. Proverite da li su ambalaža i proizvod u potpuno ispravnom stanju.
2. Proverite rok trajanja/datum isteka roka trajanja.
   Ne koristite proizvod čiji rok trajanja je istekao.
3. Proverite naznačeni tidalni volumen.
4. Iskorišćeni HME uklonite tako što sa dva prsta fiksirate trahealnu kanilu/osnovnu ploču pa laganim povlačenjem izvadite HME (slika 3).
5. Postavite novi HME sa centralnim otvorom od 15 mm laganim pritiskom na konektor od 15 mm trahealne kanile / endotrahealnog tubusa ili na konektor osnovne ploče od 22 mm (sl. 1).
6. Kod HME-a sa kombinovanim adapterom od 22 mm (**REF 46460**):
   postavite HME laganim pritiskom na odgovarajući konektor trahealne kanile/osnovne ploče, pritom se kućište primetno uglavljuje spoljašnjom pričvrsnom ivicom (slika 4).
   REF 46860: postavite HME sa bajonetskim zatvaračem na konektor od 15 mm trahealne kanile.
   Laganim okretanjem u smeru suprotnom od smera kazaljki sata (u ugrađenom stanju iz pozicije pacijenta) učvrstite HME na trahealnu kanilu i zatvorite bajonetski zatvarač.
   REF 46150, **46155**, **46450**, **46456**, **46457**, **46470**: Radi dovoda dodatnog kiseonika, na priključak za O_2 možete priključiti još jedno spojno crevo.
   Spojno crevo navucite preko priključka za O_2.

sr

9. HIGIJENSKA UPUTSTVA

HME-ovi su proizvodi namenjeni isključivo za ličnu upotrebu jednog pacijenta i samo za jednokratnu upotrebu.
Oni se ne smeju čistiti ili dezinfikovati jer upotreba dezinfekcionih sredstava čine HME neupotrebljivim.
Osim toga, bakterijske ili fungicidne pojave na filterskom materijalu mogu povećati rizik od inficiranja.
Čišćenje, dezinfekcija ili (ponovna) sterilizacija kao i korišćenje duže od 24 sata mogu negativno da utiču na bezbednost i funkcionalnost proizvoda i zato nisu dozvoljeni!

10. ČUVANJE

HME-ove treba čuvati na suvom mestu, zaštićenom od sunčeve svetlosti i/ili vrućine.

11. ROK UPOTREBE

Maksimalno vreme upotrebe/nošenja iznosi 24 sata (slika 2).
Prema potrebi, HME-ovi se takođe mogu menjati više puta na dan, na primer u slučajevima kada zbog nakupljanja sekreta otpor pri disanju postane neprihvatljiv.

12. ODLAGANJE NA OTPAD

Uklanjanje proizvoda na otpad sme se vršiti isključivo u skladu sa zakonskim odredbama.

13. PRAVNE NAPOMENE

Proizvođač Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne preuzima odgovornost za ispade u funkcionisanju, povrede, infekcije i/ili ostale komplikacije ili druge neželjene slučajeve prouzrokovane neovlašćenim izmenama na proizvodu ili nestručnom upotrebom, negom i/ili rukovanjem proizvodom.
Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH naročito ne garantuje za štete nastale usled izmena ovog proizvoda ili njegovih popravki, ako te izmene ili popravke nije izvršio lično proizvođač.

To važi kako za na taj način prouzrokovane štete na samom proizvodu tako i za sve time izazvane posledične štete.
U slučaju korišćenja proizvoda dužeg od vremena navedenog pod tačkom 11 i/ili u slučaju upotrebe, primene, održavanja (čišćenja, dezinfekcije) ili čuvanja proizvoda na način koji nije u skladu sa navodima iz ovog uputstva za upotrebu, firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH - ukoliko je to zakonski moguće - oslobođena je od svake odgovornosti uključujući odgovornost za ispravnost robe.
Ako u vezi s ovim proizvodom proizvođača Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nastupi ozbiljan neželjeni događaj, to se mora prijaviti proizvođaču i nadležnom telu države u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.
Prodaja i isporuka svih proizvoda firme Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH odvijaju se isključivo prema opštim uslovima poslovanja (AGB); iste možete naručiti direktno od firme Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.
Proizvođač zadržava pravo na nenajavljene izmene proizvoda.
HUMIDOSTOM®, **HUMIDOTRACH®**, **HUMIDOFIX®**, **HUMIDOTWIN®**, **HUMIDUAL®** i **TRACHLINE®** su u SR Nemačkoj i drugim državama članicama EU, zaštićene robne marke firme Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, iz Kelna.

TEHNIČKI PODACI

Broj artikla	46150	46155	46160	46440	46450	46456	46457	46460	46470	46870	46860	46850
Tidalni volumen	250 – 1000 ml			250 - 1000 ml	250 – 1000 ml			250 - 1000 ml	250 - 1000 ml	250 – 1000 ml		25 – 50 ml
Gubitak vlage												
VT = 250 ml:	16,2 mg/l		15,7 mg/l	10,2 mg/l	14,0 mg/l			19,0 mg/l	14,6 mg/l	20,6 mg/l		
VT = 1000 ml:	21,3 mg/l		20,8 mg/l	17,6 mg/l	21,3 mg/l			22,1 mg/l	19,3 mg/l			
PAD PRITISKA												
Udisanje												
0,5 l/s:	0,3 hPa		0,4 hPa	0,43 hPa	0,2 hPa			0,5 hPa	0,7 hPa	0,7 hPa		0,25 l/s: 0,05 hPa
1,0 l/s:	1,1 hPa			1,07 hPa	0,5 hPa			1,5 hPa	1,7 hPa	2,1 hPa		
1,5 l/s:	2,2 hPa		2,4 hPa	2,13 hPa	1,0 hPa			3,3 hPa	3,4 hPa	4,3 hPa		
Izdisanje												
0,5 l/s:	0,3 hPa			0,32 hPa	0,2 hPa			0,5 hPa	0,7 hPa			0,25 l/s: 0,05 hPa
1,0 l/s:	0,9 hPa		1,0 hPa	0,81 hPa	0,5 hPa			1,5 hPa	1,7 hPa			
1,5 l/s:	1,9 hPa		2,1 hPa	1,62 hPa	1,0 hPa			3,4 hPa	3,4 hPa			
Unutrašnji volumen	6 ml			12,5 ml	22,8 ml			3,3 ml	16 ml	3,8 ml		2 ml
Težina	ca. 2,5 g			6,8 g	ca. 5,8 g			1,9 g	4,0 g	3 g		2,5 g
Dužina	21,5 mm			26 mm	33 mm			15,8 mm	33 mm	22 mm		35 mm
Konektor od 15 mm	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
Kombinovani adapter od 22 mm								X				
Priključak za kiseonik	5 mm	6 mm		opciono	5 mm	5 mm	6 mm		5 mm	6 mm	6 mm	

LEGENDA PICTOGRAMA

Sljedeći piktogrami navedeni su na ambalaži proizvoda, ako su primjenjivi.

REF	Kataloški broj
LOT	Broj serije
	Primijeniti do
	Datum proizvodnje
	Sadržaj (komada)
	Pogledati upute za uporabu
	Čuvati od sunčeve svjetlosti
	Čuvati na suhom
	Nije za višekratnu uporabu
MD	Medicinski proizvod
STERILE EO	Sterilizirano etilen oksidom
	Ne sterilizirati ponovno
	Nesterilno
	Ne rabiti ako je pakiranje oštećeno
	Sustav jednostruke sterilne barijere
CE	Oznaka CE
CE 0482	Oznaka CE s identifikacijskim brojem ovlaštenog tijela
	Proizvođač

hr

HME / UMJETNI NOS

1. PREDGOVOR

Ove upute vrijede za umjetne nosove / HME (izmjenjivač topline-vlage, eng. Heat-Moisture Exchanger) (v. priložene upute).
Njihova namjena je pružanje informacija liječnicima, osoblju za njegu i pacijentima/korisnicima kako bi se osiguralo stručno rukovanje proizvodom.
Odabir odgovarajućeg proizvoda, objašnjenje načina primjene i prvo postavljanje dopušteno je isključivo obučenom liječniku ili obučenom stručnom osoblju / savjetnicima za medicinske proizvode.
Prije primjene proizvoda pozorno pročitajte ove upute za uporabu!
Upute čuvajte na lako dostupnom mjestu kako bi i u budućnosti mogli potražiti potrebne informacije.
Sve dok rabite proizvod nemojte bacati ni njegovu ambalažu.

2. SIGURNOSNE UPUTE

Svi HME-ovi namijenjeni su isključivo za jednokratnu uporabu jednog pacijenta i ne smiju se čistiti ni dezinficirati.
HME-ovi se ne smiju umetati direktno u traheostomu.
Ako je HME nepropustan (zbog sekreta) ili ako su primjetni znaci nastupajuće nepropusnosti, smjesta ga uklonite i zbrinite.
Osobito se pobrinite da ne dođe do blokade protoka zraka odjećom ili drugim predmetima kako bi se omogućilo neometano disanje (opasnost od prekida disanja).
Sekret se ne smije usisavati kroz otvor ventila.
Ako materijal filtra sklizne u kućište, proizvod se mora zamijeniti i zbrinuti.
HME-ovi ne smiju biti pričvršćeni na trahealnu kanilu tijekom primjene nebulizatora ili raspršivača.
Nije dopušteno punjenje HME-a vodom.
Prije primjene u kombinaciji s trahealnim kanilama i temeljnim pločicama moraju se detaljno provjeriti kompatibilnost i mogućnost sigurnog postavljanja.
HME-ovi se ne smiju rastavljati i ponovno sastavljati jer se time može ugroziti njihova funkcija.
Nije za primjenu kod pacijenata s premalim dišnim volumenom!
Otpor disanja i dodatni mrtvi prostor mogu dovesti do nakupljanja ugljikovog dioksida i izazvati akutni prekid disanja.
Nemojte podmazivati priključke, crijeva ili drugu dodatnu opremu kako biste izbjegli opasnost od požara.
Pušenje tijekom terapije kisikom je opasno i može dovesti do teških ozljeda vatrom.
Da biste izbjegli opasnost od požara i opekline, koristite samo losione ili masti koje imaju oznaku da se mogu koristiti u kombinaciji kisikom.
Opasnost od požara pri korištenju s opremom za kisik i u terapiji kisiku.
Nemojte koristiti u blizini iskri ili otvorenog plamena.
Pacijenti, koji do sada nisu koristili HME-ove, mogu na početku uporabe osjetiti otežano disanje usljed povećanog otpora.
Stoga se preporučuje postepeno produljenje trajanja primjene.

3. NAMJENA

HME-ovi služe za ovlaživanje dišnih putova i zagrijavanje udisanog zraka.
Njima se smanjuje stvaranje žilavog sekreta u plućima i dušnik štiti od isušivanja.
HME-ovi filtriraju udisani zrak čime se smanjuje prodiranje stranih čestica u dišne putove pacijenta.
Uporabom HME-a se stvara otpor disanja koji je neophodan za očuvanje fiziološke funkcije pluća.
Inačice s priključkom za O_2 omogućuju i dovod dodatnog kisika.

4. INDIKACIJE

HME-ovi su prikladni za pacijente s traheostomom koji spontano dišu.

Proizvodi **HUMIDOSTOM® JUNIOR** (**REF 46850**) i **HUMIDOSTOM® MINI** (**REF 46870**) prikladni su za uporabu kod novorođenčadi i male djece.

5. KONTRAINDIKACIJE

HME treba ukloniti u slučaju prevelikog otpora pri disanju.

Nije dopuštena primjena kod pacijenta s jakom eksikozom (dehidracijom), potom kod prevelikog lučenja sekreta i sakupljana vode u plućima i dišnim putovima te pri jako žilavom sekretu i iskašljavanju krvi.

Ovaj proizvod nije prikladan za pacijente s malim dišnim volumenom jer dodatni mrtvi prostor može dovesti do retencije CO_2.

On se ne smije primjenjivati izvan preporučenog raspona tidalnog volumena jer povećani mrtvi prostor pri premalom tidalnom volumenu može dovesti do retencije CO_2, a pri prevelikom tidalnom volumenu do nedovoljnog ovlažavanja.

Osobe, koje nisu potpuno svjesne ili kod kojih postoji opasnost od besvjesnog stanja, pacijenti s ograničenom motorikom i/ili kojima je potreba osobita njega, koji nisu u stanju sami ukloniti proizvod, moraju biti pod stalnim nadzorom obučenog stručnog osoblja koje na vrijeme može prepoznati preveliki otpor disanja i provesti odgovarajuće mjere za osiguranje dišnih putova.

6. KOMPLIKACIJE I NUSPOJAVE

Pri tjelesnom naprezanju može doći do otežanog disanja i zaduhe uslijed otpora disanja.

U tom se slučaju kao kratkoročno rješenje preporučuje privremeno uklanjanje HME-a, a kao dugoročno vježbanje njegovog nošenja radi boljeg prihvaćanja.

7. OPIS PROIZVODA

HMI-ovi se se sastoje od filtra od pjenastog materijala (**REF 46440** ima papirni filtar) i plastičnog kućišta.

Na plastičnom kućištu se sa strane okrenute pacijentu nalazi središnji otvor unutarnjeg promjera od 15 mm koji omogućuje spajanje s konektorom od 15 mm.

REF 46860:Spajanje s **TRACHLINE®** trahealnom kanilom pomoću bajunetnog priključka.

REF 46150, **46155**, **46160**: Poklopac kućišta je rešetkast čime se osigurava neometan protok zraka prilikom kašljanja.

REF 46150, **46155**, **46450**, **46456**, **46457**, **46470**: Bočno na kućištu postavljeni naglavak za kisik omogućuje priključivanje spojnog crijeva i time kombiniranje s izvorom kisika.

Naglavci mogu biti od 5 mm (**REF 46150**, **46450**, **46456**, **46470**) i od 6 mm kada je u pitanju ISO priključak za O_2 (**REF 46155**, **46457**).

REF 46440: Filtarski medij u prozirnom plastičnom kućištu sastoji se od hidrofilne celuloze koja veže vlagu.

REF 46440, **46470**: Proizvod je pojedinačno zapakiran i steriliziran etil oksidom (EO).

Dodatno se može naručiti adapter s priključkom za kisik kao poseban dio pribora (**REF 46441**).

REF 46460: Vanjski promjer konektora iznosi 22 mm što ga čini kompatibilnim sa svim uobičajenim priključcima od 22 mm.

Na funkcionalnom višenamjenskom adapteru se pored središnjeg otvora za naticanje na trahealnu kanilu s konektorom od 15 mm nalazi i kombinirani adapter od 22 mm.

REF 46450, **46456**, **46457**, **46460**, **46470**: Ventil za zaštitu od tlaka u poklopcu kućišta sprečava stvaranje prevelikog tlaka i omogućuje iskašljavanje sekreta bez neophodnosti skidanja HME-a.

REF 46850: HME male težine, specijalno za djecu i novorođenčad.

hr

REF 46860: Na plastičnom kućištu se sa strane okrenute prema pacijentu nalazi bajunetni priključak koji omogućuje spajanje s **TRACHLINE**© trahealnom kanilom.
Pored njega postoji i priključak za kisik (ISO priključak, 6 mm).
REF 46870: HME za djecu s bočno postavljenim priključkom za kisik (ISO priključak, 6 mm).

	Priključak za kisik	Ventil za zaštitu od tlaka	Rešetkasti poklopac kućišta	Rešetkasti poklopac kućišta, bočno	sterilno
REF 46150	x		x		
REF 46155	x		x		
REF 46160			x		
REF 46440				x	x
REF 46450	x	x			
REF 46456	x	x			
REF 46457	x	x			
REF 46460		x			
REF 46470	x	x		x	x
REF 46850					
REF 46860	x				
REF 46870	x				

8. PRIMJENA

1. Provjerite jesu li ambalaža i proizvod u potpuno ispravnom stanju.
2. Provjerite rok trajanja / datum isteka roka trajanja.
   Ne koristite proizvod čiji rok trajanja je istekao.
3. Provjerite navedeni tidalni volumen.
4. Uklonite postojeći HME tako što ćete s dva prsta čvrsto držati trahealni kanilu / temeljnu pločicu i lako povlačiti HME dok ga ne skinete (slika 3).
5. Lagano pritišćući postavite novi HME s centralnim otvorom od 15 mm na konektor od 15 mm trahealne kanile / endotrahealnog tubusa ili na konektor od 22 mm na temeljnoj pločici (sl. 1).
6. Za HME s kombiniranim adapterom od 22 mm (**REF 46460**):
   Lagano pritišćući postavite HME na odgovarajući konektor trahealne kanile / temeljne pločice, pri čemu kućište treba čujno ući u vanjski rub za učvršćivanje (slika 4).
   REF 46860: HME pomoću bajunetnog priključka postavite na standardni konektor od 15 mm trahealne kanile.
   Laganim okretanjem u smjeru suprotnom od smjera kazaljki sata (sa strane prema pacijentu) učvrstite HME na trahealnu kanilu i tako zatvorite bajunetni priključak.
   REF 46150, **46155**, **46450**, **46456**, **46457**, **46470**: Radi dovoda dodatnog kisika, na priključak za O_2 možete priključiti još jedno spojno crijevo.
   Spojno crijevo navucite preko priključka za O_2.

hr

9. UPUTE ZA ODRŽAVANJE HIGIJENE

HME-ovi su proizvodi namijenjeni isključivo za osobnu uporabu jednog pacijenta i samo za jednokratnu uporabu.
Ne smiju se čistiti ili dezinficirati jer korištenje sredstava za čišćenje/dezinfekciju može prouzročiti potonju neupotrebljivost HME-a.
Osim toga može doći do povećanog rizika od infekcije uslijed razvoja bakterija i gljivica u materijalu filtra.
Čišćenje, dezinfekcija ili (ponovna) sterilizacija te uporaba dulja od 24 sata negativno utječu na sigurnost i funkciju te stoga nisu dopušteni!

10. ČUVANJE

HME-ove čuvajte na suhom i zaštićene od sunčeve svjetlosti i/ili topline.

11. ROK UPORABE

Maksimalni rok uporabe / vrijeme nošenja iznosi 24 sata (slika 2).
Prema potrebi, HME-ovi se mogu zamjenjivati više puta na dan, na primjer u slučajevima kada zbog nakupina sekreta prijeti neprihvatljivo povećanje otpora disanja.

12. ZBRINJAVANJE

Uklanjanje proizvoda na otpad dopušteno je isključivo prema nacionalnim odredbama važećim u državi uporabe.

13. PRAVNE NAPOMENE

Proizvođač Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne preuzima odgovornost za ispade u funkcioniranju, ozljede, infekcije i/ili ostale komplikacije ili druge neželjene slučajeve prouzrokovane neovlaštenim izmjenama na proizvodu ili nestručnom uporabom, njegom i/ili rukovanjem proizvodom.
Osobito, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne jamči za štete nastale uslijed izmjena ili popravaka proizvoda ako te izmjene ili popravke nije proveo osobno proizvođač.
To vrijedi kako za na taj način prouzrokovane štete na proizvodima tako i za sve time izazvane posljedične štete.
U slučaju primjene proizvoda dulje od vremena navedenog u poglavlju 11 i/ili u slučaju uporabe, primjene, održavanja (čišćenja, dezinfekcije) ili čuvanja na način nesukladan navodima iz ovih uputa za uporabu, tvrtka Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH - ukoliko je to zakonski dopušteno - oslobođena je od svakog jamstva uključujući jamstvo za ispravnost robe.
Ako u svezi s ovim proizvodom proizvođača Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nastupi ozbiljan štetni događaj, to se mora prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima nastan.
Prodaja i isporuka svih proizvoda tvrtke Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH odvijaju se isključivo prema općim uvjetima poslovanja (AGB), koje možete naručiti izravno od tvrtke Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.
Proizvođač pridržava pravo na izmjene proizvoda u bilo kojem trenutku.
HUMIDOSTOM®, **HUMIDOTRACH®**, **HUMIDOFIX®**, **HUMIDOTWIN®**, **HUMIDUAL®** i **TRACHLINE®** su u Njemačkoj i drugim državama članicama EU-a zaštićeni žigovi tvrtke Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH iz Kölna.

hr

TEHNIČKI PODATCI

Broj artikla	46150	46155	46160	46440	46450	46456	46457	46460	46470	46870	46860	46850
Tidalni volumen	250 – 1000 ml			250 - 1000 ml	250 – 1000 ml			250 - 1000 ml	250 - 1000 ml	250 – 1000 ml		25 – 50 ml
Gubitak vlage												
VT = 250 ml:	16,2 mg/l		15,7 mg/l	10,2 mg/l	14,0 mg/l			19,0 mg/l	14,6 mg/l	20,6 mg/l		
VT = 1000 ml:	21,3 mg/l		20,8 mg/l	17,6 mg/l	21,3 mg/l			22,1 mg/l	19,3 mg/l			
PAD TLAKA												
Udisanje												
0,5 l/s:	0,3 hPa		0,4 hPa	0,43 hPa	0,2 hPa			0,5 hPa	0,7 hPa	0,7 hPa		0,25 l/s: 0,05 hPa
1,0 l/s:	1,1 hPa			1,07 hPa	0,5 hPa			1,5 hPa	1,7 hPa	2,1 hPa		
1,5 l/s:	2,2 hPa		2,4 hPa	2,13 hPa	1,0 hPa			3,3 hPa	3,4 hPa	4,3 hPa		
Izdisanje												
0,5 l/s:	0,3 hPa			0,32 hPa	0,2 hPa			0,5 hPa	0,7 hPa			0,25 l/s: 0,05 hPa
1,0 l/s:	0,9 hPa		1,0 hPa	0,81 hPa	0,5 hPa			1,5 hPa	1,7 hPa			
1,5 l/s:	1,9 hPa		2,1 hPa	1,62 hPa	1,0 hPa			3,4 hPa	3,4 hPa			
Unutarnji volumen	6 ml			12,5 ml	22,8 ml			3,3 ml	16 ml	3,8 ml		2 ml
Težina	ca. 2,5 g			6,8 g	ca. 5,8 g			1,9 g	4,0 g	3 g		2,5 g
Duljina	21,5 mm			26 mm	33 mm			15,8 mm	33 mm	22 mm		35 mm
Konektorom od 15 mm	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
Kombinirani adapter od 22 mm								X				
Priključak za kisik	5 mm	6 mm		neobavezno	5 mm	5 mm	6 mm		5 mm	6 mm	6 mm	

ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ

Ако е необходимо, изброените по-долу пиктограми са поставени на опаковката на продукта.

REF	Номер за поръчка
LOT	Партиден номер
	Годен до
	Дата на производство
	да не се стерилизира повторно
	Да се спазва ръководството за употреба
	Да се съхранява на сухо
	Да не се използва, ако опаковката е повредена
	За еднократна употреба
MD	Медицинско изделие
STERILE EO	Стерилизация с етиленов оксид
	Да не се стерилизира повторно
	нестерилно
	За използване при един пациент
	Единична стерилна бариерна система
CE	Маркировка CE
CE 0482	CE-знак и идентификационен номер на Отговорната институция
	производител

bg

HME / ИЗКУСТВЕН НОС

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Настоящото ръководство важи за изкуствен нос/HME (Heat-Moisture Exchanger) (вж. заглавна страница).

Инструкцията за употреба е предназначена за информация на лекари, медицински персонал и пациенти/потребители с цел осигуряване на професионална работа.

Изборът, употребата и поставянето на продуктите при първото им приложение трябва да се извършват от обучен лекар или обучен специализиран персонал/консултант за медицински продукти.

Преди употреба на продукта, моля, прочетете внимателно инструкциите за употреба!

Съхранявайте инструкциите за употреба на леснодостъпно място за евентуални справки на по-късен етап.

Моля запазете опаковката, докато използвате продукта.

2. СЪВЕТИ ПО ОТНОШЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТТА

Всички HME са предназначени само за еднократна употреба при един пациент и не бива да бъдат нито почиствани, нито дезинфектирани.

В никой случай HME не трябва да се поставя директно в трахеостомата.

Ако HME е запушен (от секрет) или са налице признаци на непропускливост, незабавно го отстранете и изхвърлете.

Уверете се, че въздушният поток не е блокиран от дрехи и други подобни (риск от затруднено дишане), за да се гарантира безпрепятствено дишане.

В никой случай не аспирирайте секрети през клапния отвор.

Ако филтърният материал е разместен в корпуса, продуктът трябва да се подмени и изхвърли.

HME не трябва да бъдат поставени на трахеалната канюла при използване на овлажнител или пулверизатор.

Не пълнете HME с вода.

При използване в комбинация с трахеални канюли и базови пластинки съвместимостта и стабилното закрепване трябва да се проверят много стриктно.

HME не бива да бъдат разглобявани и след това отново сглобявани, защото това уврежда функцията им.

Да не се използват при пациенти с прекалено ниски дихателни обеми!

Съпротивлението срещу дишането и допълнителното мъртво пространство могат да доведат до задръжка на въглероден диоксид и да предизвикат остра дихателна недостатъчност.

Не смазвайте конекторите, маркучите или другите принадлежности, за да избегнете опасността от пожар.

Пушенето по време на терапия с кислород е опасно и може да доведе до тежки увреждания от огън.

Използвайте само лосиони или мехлеми, които са обозначени като устойчиви на кислород, за да избегнете опасността от запалване и изгаряне.

Съществува опасност от пожар във връзка с кислородни апарати и терапии с кислород.

Да не се използва в близост до искри или друг открит пламък.

Пациенти, които не са използвали преди HME, могат в началото на употребата да забележат повишено съпротивление при дишане.

Препоръчва се постепенно удължаване на времето на използване.

3. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

HME служат за овлажняване на дихателните пътища и затопляне на вдишвания въздух.

Те предпазват от образуване на гъсти лепкави секрети в белия дроб и предпазват от изсъхване на трахеята.

HME филтрират вдишвания въздух и по този начин намаляват навлизането на частици в дихателните пътища на пациентите.

При използване на HME се създава съпротивление за дишането, което е необходимо за запазването на физиологичната белодробна функция.

Освен това вариантите с връзка за O_2 дават възможност за подаване на допълнителен кислород.

4. ПОКАЗАНИЯ

HME са предназначени за пациенти със спонтанно дишане през трахеостома.

Продуктите **HUMIDOSTOM® JUNIOR** (**REF 46850**) и **HUMIDOSTOM® MINI** (**REF 46870**) са предназначени за употреба при новородени и деца.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При прекалено високо съпротивление срещу дишането HME трябва да бъде отстранен.

Забранено е използването при пациенти с тежка ексикация (изсушаване), при много силна секреция от и задръжка на течности в белия дроб или дихателните пътища, както и при прекалено гъсти секрети и кръвохрак.

Продуктът не е предназначен за пациенти с ниски дихателни обеми, понеже възникващият допълнителен мъртъв обем може да доведе до задръжка на CO_2.

Не бива да се използва извън препоръчителния интервал на дихателния обем, понеже по-голямото мъртво пространство при нисък дихателен обем води до задръжка на CO_2, а при прекалено големи дихателни обеми - до недостатъчно овлажняване.

При лица в състояние на ограничено съзнание, пациенти с ограничена подвижност и/или лица, нуждаещи се от постоянни грижи, които не са в състояние сами да отстранят продукта е необходим контрол от обучен специализиран персонал, който своевременно да разпознае твърде високо дихателно съпротивление и да предприеме съответни мерки за гарантиране на дихателните пътища.

6. УСЛОЖНЕНИЯ И СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

При физическо усилие е възможно повишаване на дихателната работа и задух в резултат от съпротивлението срещу дишането.

В такъв случай трябва да се препоръча временно отстраняване на HME и в дългосрочен план да се упражнява използването на HME, за да се постигне в бъдеще по добра поносимост.

bg

7. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

HME се състои от дунапренен филтър (**REF 46440** се състои от хартиен филтър) и от пластмасов корпус.

От страната на пациента пластмасовият корпус разполага с централен отвор с вътрешен диаметър 15 mm, осигуряващ свързването с конектор 15 mm.

REF 46860: Свързване към трахеална канюла **TRACHLINE®** посредством байонетна връзка.

REF 46150, **46155**, **46160**: Капачето на корпуса е с мрежеста структура, така че при кашляне да осигурява невъзпрепятстван въздушен поток.

REF 46150, **46155**, **46450**, **46456**, **46457**, **46470**: един допълнителен порт за кислород от страни на корпуса позволява включването на свързващ маркуч и по този начин - комбиниране с източник на кислород.

При това съществува вариант със страничен порт 5 mm с втулка и (**REF 46150**, **46450**, **46456**, **46470**) със страничен порт 6 mm за ISO връзка за O_2 (**REF 46155**, **46457**).

REF 46440: Филтърът в прозрачния пластмасов корпус се състои от хидрофилна, свързваща влага целулоза.

REF 46440, **46470**: Изделието е в единична опаковка и е стерилизирано с етиленов оксид (EO).
Освен това може да се поръча като принадлежност адаптер за връзка към кислород (**REF 46441**).
REF 46460: Външният диаметър на конектора е 22 mm и по този начин е съвместим с всички стандартни системи с диаметър 22 mm.
Функционалният мултиадаптер има централен отвор за поставяне върху трахеална канюла с конектор 15 mm, както и комбиниран адаптер 22 mm.
REF 46450, **46456**, **46457**, **46460**, **46470**: Вентилът за свръхналягане на капачето на корпуса предпазва от наднормено покачване на налягането и позволява изкашляне а секрета без да е необходимо отстраняване на HME.
REF 46850: специален HME за деца и новородени с по-ниско собствено тегло.
REF 46860: Пластмасовият корпус има от страната на пациента байонетна ключалка и по този начин позволява свързване на трахеална канюла **TRACHLINE®**.
Освен това има и порт за свързване към източник на кислород (ISO-порт, 6 mm).
REF 46870: HME за деца със странично монтиран порт за свързване към източник на кислород (ISO-порт, 6 mm).

	Порт за свързване на източник на кислород	Вентил за свръхналягане	Капаче на корпуса с мрежеста структура	Капаче на корпуса с мрежеста структура странично	стерилно
REF 46150	x		x		
REF 46155	x		x		
REF 46160			x		
REF 46440				x	x
REF 46450	x	x			
REF 46456	x	x			
REF 46457	x	x			
REF 46460		x			
REF 46470	x	x		x	x
REF 46850					
REF 46860	x				
REF 46870	x				

8. ПРИЛОЖЕНИЕ

1. Проверете, дали опаковката и продукта са в безупречно състояние.
2. Проверете срока на годност.
   Не използвайте продукта след изтичане на този срок.
3. Проверете посочения дихателен обем.
4. Отстранете наличния HME, като фиксирате трахеалната канюла/основната плочка с два пръста и отстраните HME с леко дърпане (Фигура 3).
5. Поставете новия HME с централния отвор 15 mm посредством лек натиск върху конектора 15 mm на трахеалната канюла/ендотрахеалния тубус или конектора 22 mm на базовата пластинка (Фигура 1).
6. При HME с комбиниран адаптор 22 mm (**REF 46460**):
   Поставете HME чрез леко натискане върху подходящ конектор на трахеалната канюла/основната плочка, при което корпусът щраква осезаемо по ръба за фиксиране (Фигура 4).
   REF 46860: Поставете HME с байонетната ключалка на конектора 15 mm на трахеалната канюла.
   С леко въртеливо движение по посока обратна на часовниковата стрелка (при поставено положение обърнат към пациента) фиксирайте HME към трахеалната канюла и по този начин заключете байонетната ключалка.
   REF 46150, **46155**, **46450**, **46456**, **46457**, **46470**: За допълнително подаване на кислород може да се постави свързващ маркуч към куплунга за O_2.
   За целта нанижете свързващия маркуч на куплунга за O_2.

bg

9. ХИГИЕННИ ИНСТРУКЦИИ

HME представляват продукти, предназначени за използване при един пациент и за еднократна употреба.

Те не трябва да се почистват или дезинфекцират, тъй като употребата на почистващи/дезинфекциращи средства прави HME неизползваем.

Освен това колонизирането на филтъра с бактерии или гъбички може да повиши риска от инфекции.

Почистване, дезинфекция или (ре)стерилизация, както и употреба в продължение на повече от 24 часа, могат да нарушат безопасността и функционирането на изделието и затова не са разрешени!

10. СЪХРАНЕНИЕ

HME трябва да се съхраняват в суха среда и да се предпазват от слънчеви лъчи и/или топлина.

11. ПЕРИОД НА УПОТРЕБА

Максималният период на употреба / продължителност на носене е 24 часа (Фигура 2).
При нужда HME може да се сменят по няколко пъти на ден, напр. при неприемливо повишено съпротивление срещу дишането поради натрупване на секрет.

12. ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърлянето на продукта трябва да става само в съответствие с действащите на национално ниво разпоредби.

13. ПРАВНА ИНФОРМАЦИЯ

Производителят Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не носи никаква отговорност за неправилно функциониране, увреждания и/или други усложнения или нежелани реакции, които са в резултат на саморъчно променяне на продукта или използване не по предназначение, грижи за и/или манипулиране на продукта.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не поема никаква отговорност особено в случаи на увреждания, настъпили в резултат на промени на продукта или поправки, когато тези промени или поправки не са извършени лично от производителя.

Това се отнася както за причинени впоследствие щети по самите продуктите, така и за всички произтичащи косвени вреди.

bg

При използване на продукта по-дълго от посочения в Раздел 11 срок на годност и/или при употреба, използване, грижи за (почистване, дезинфекция) или съхранение на продукта в разрез с препоръките на настоящото ръководство за употреба, фирма Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH е освободена от всякаква отговорност, включително по отношение на дефекти - доколкото е допустимо от закона.

Ако във връзка с това изделие на Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH е възникнал сериозен инцидент, той следва да се докладва на производителя и компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Продажбата и доставката на всички продукти на Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH стават само съгласно общите търговски условия (allgemeinen Geschäftsbedingungen – AGB); можете да ги получите директно от Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Производителят си запазва правото на промени по продуктите по всяко време.

HUMIDOSTOM®, **HUMIDOTRACH®**, **HUMIDOFIX®**, **HUMIDOTWIN®**, **HUMIDUAL®** и **TRACHLINE®** са търговски марка на Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Кьолн, регистрирана в Германия и държавите – членки на ЕС.

ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ

Продуктов номер	46150	46155	46160	46440	46450	46456	46457	46460	46470	46870	46860	46850
Дихателен обем	250 – 1000 ml			250 - 1000 ml	250 – 1000 ml			250 - 1000 ml	250 - 1000 ml	250 – 1000 ml		25 – 50 ml
Загуба на влага												
VT = 250 ml:	16,2 mg/l		15,7 mg/l	10,2 mg/l	14,0 mg/l			19,0 mg/l	14,6 mg/l	20,6 mg/l		
VT = 1000 ml:	21,3 mg/l		20,8 mg/l	17,6 mg/l	21,3 mg/l			22,1 mg/l	19,3 mg/l			
СПАДАНЕ НА НАЛЯГАНЕТО												
Вдишване												
0,5 l/s:	0,3 hPa		0,4 hPa	0,43 hPa	0,2 hPa			0,5 hPa	0,7 hPa	0,7 hPa		0,25 l/s: 0,05 hPa
1,0 l/s:	1,1 hPa			1,07 hPa	0,5 hPa			1,5 hPa	1,7 hPa	2,1 hPa		
1,5 l/s:	2,2 hPa		2,4 hPa	2,13 hPa	1,0 hPa			3,3 hPa	3,4 hPa	4,3 hPa		
Издишване												
0,5 l/s:	0,3 hPa			0,32 hPa	0,2 hPa			0,5 hPa	0,7 hPa			0,25 l/s: 0,05 hPa
1,0 l/s:	0,9 hPa		1,0 hPa	0,81 hPa	0,5 hPa			1,5 hPa	1,7 hPa			
1,5 l/s:	1,9 hPa		2,1 hPa	1,62 hPa	1,0 hPa			3,4 hPa	3,4 hPa			
Вътрешен обем	6 ml			12,5 ml	22,8 ml			3,3 ml	16 ml	3,8 ml		2 ml
Тегло	са. 2,5 g			6,8 g	са. 5,8 g			1,9 g	4,0 g	3 g		2,5 g
Дължина	21,5 mm			26 mm	33 mm			15,8 mm	33 mm	22 mm		35 mm
конектор 15 mm	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
комбиниран адаптор 22 mm								X				
Порт за свързване на източник на кислород	5 mm	6 mm		по избор	5 mm	5 mm	6 mm		5 mm	6 mm	6 mm	

LEGENDA PICTOGRAME

Pe ambalaj veți găsi pictogramele listate mai jos, dacă se aplică.

REF	Număr comandă
LOT	Cod șarjă
	Data de expirare
	Data de fabricație
	Conținut (în piese)
	A se citi instrucțiunile de utilizare
	A se păstra ferit de razele solare
	A se păstra la loc uscat
	A nu se reutiliza
MD	Dispozitiv medical
STERILE EO	Sterilizat cu oxid de etilenă
	A nu se resteriliza
	Nesteril
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Sistem de barieră sterilă unică
CE	Marcaj CE
CE 0482	Marcaj CE cu număr de identificare a autorității notificate
	Producător

ro

HME / NAS ARTIFICIAL

1. INTRODUCERE

Aceste instrucțiuni sunt valabile pentru Nas artificial/HME (Heat-Moisture Exchanger) (a se vedea coperta).

Instrucțiunile de utilizare servesc la informarea medicului, a personalului de îngrijire și a pacientului/utilizatorului, pentru a asigura manipularea adecvată.

Selecția, folosirea și fixarea produselor trebuie făcute la prima utilizare de către un medic instruit sau de personal de specialitate/consultant pentru produse medicale.

Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de folosirea produsului!

Păstrați instrucțiunile de utilizare la îndemână pentru consultare ulterioară.

Păstrați ambalajul pe întreaga durată de utilizare a produsului.

2. INSTRUCȚIUNI DE SIGURANȚĂ

Toate produsele HME sunt prevăzute pentru o unică folosință la un pacient și nu trebuie nici curățate, nici dezinfectate.

Produsele HME nu trebuie introduse sub nicio formă direct în traheostomă.

Dacă HME este impermeabil (ca urmare a secrețiilor) sau dacă există indicii privind o impermeabilitate, atunci acesta trebuie îndepărtat imediat și eliminat.

Trebuie avut în vedere ca fluxul de aer să nu fie blocat de îmbrăcăminte sau alte obiecte similare (pericol de sufocare), pentru a permite o respirație nestingherită.

Nu aspirați în niciun caz secrețiile prin orificiul ventilului.

Dacă materialul din care este fabricat filtrul a alunecat în carcasă produsul trebuie înlocuit și eliminat.

Produsele HME nu trebuie fixate pe canulă traheală în timpul folosirii unui atomizator sau a unui nebulizator.

Nu introduceți apă în HME.

În cazul utilizării în combinație cu canule traheale și plăci de bază trebuie verificată compatibilitatea și poziția stabilă.

Produsele HME nu trebuie dezasamblate și reasamblate întrucât astfel le este afectată funcționarea.

A se utiliza la pacienți ce prezintă o cantitate prea mică a aerului aspirat!

Rezistența respiratorie sau spațiul mort respirator suplimentar pot determina un blocaj de dioxid de carbon și pot cauza dispnee acută.

A nu se gresa racordurile, furtunurile sau alte accesorii, pentru evitarea pericolului de incendiu.

Fumatul în timpul terapiei cu oxigen este periculos și poate duce la vătămări grave provocate de foc.

Utilizați numai loțiuni sau unguente marcate ca fiind compatibile cu oxigenul, pentru a evita pericolul de foc și arsuri.

Există pericol de incendiu în combinație cu aparate de oxigen și terapii cu oxigen.

A nu se utiliza în apropiere de scântei sau foc deschis.

Pacienții care nu au folosit până acum produse HME pot constata o rezistență respiratorie crescută în cadrul folosirii inițiale.

Se recomandă creșterea treptată a durate de utilizare.

3. DETERMINAREA SCOPULUI

Produsele HME servesc la umidificarea căilor respiratorii și la încălzirea aerului respirat.

Acestea reduc formarea de secreții vâscoase în plămâni și împiedică uscarea traheii.

Produsele HME filtrează aerul respirat și reduc astfel pătrunderea de particule în căile respiratorii ale pacientului.

Utilizarea unui HME determină o rezistență respiratorie care este necesară pentru menținerea unei funcționări fiziologice a plămânilor.

Variantele cu racord de O_2 permit în plus alimentarea cu oxigen suplimentar.

4. INDICAȚIE

Produsele HME sunt adecvate pentru pacienți cu respirație spontană cu traheostomă.

Produsele **HUMIDOSTOM® JUNIOR** (**REF 46850**) și **HUMIDOSTOM® MINI** (**REF 46870**) sunt prevăzute pentru utilizarea la nou-născuți și copii.

5. CONTRAINDICAȚII

HME trebuie îndepărtat în cazul unei rezistențe respiratorii prea ridicate.

Este interzisă utilizarea la pacienții cu exicoză (deshidratare) gravă, de asemenea în caz de secreție excesivă și acumularea de apă în plămâni și în căile respiratorii, precum și în cazul secrețiilor foarte vâscoase și hemoptizie.

Acest produs nu este adecvat pentru pacienți care prezintă o cantitate prea scăzută a aerului respirat, întrucât spațiul mort respirator suplimentar duce la o retenție de CO_2.

Nu trebuie utilizat în afara intervalului recomandat pentru cantitatea de aer utilizată în actul respirator, întrucât un spațiu mort respirator prea ridicat poate duce la retenția de CO_2 în cazul cantității prea scăzute de aer în actul respirator și la umezire insuficientă în cazul cantității prea ridicate de aer în actul respirator.

La persoanele cu stare de conștiență limitată, la pacienții cu motricitate limitată și/sau la persoanele cu necesități sporite de îngrijire, care nu sunt capabile să îndepărteze independent produsul, este necesară supravegherea de către personalul de specialitate instruit, pentru a recunoaște la timp o rezistență respiratorie prea ridicată și a lua măsurile corespunzătoare în vederea asigurării căilor respiratorii.

6. COMPLICAȚII ȘI EFECTE SECUNDARE

În cazul efortului fizic se poate ajunge la respirație accelerată și dispnee ca urmare a rezistenței respiratorii.

În acest caz se recomandă îndepărtarea pe termen scurt a HME și antrenarea utilizării HME pe termen lung, pentru a atinge o acceptare mai bună și de durată.

7. DESCRIEREA PRODUSULUI

Produsele HME sunt compuse dintr-un filtru din material spumant (**REF 46440** se compune dintr-un filtru de hârtie), precum și o carcasă din material plastic.

Carcasa din material plastic dispune în plus, pe partea dinspre pacient, de un orificiu central cu diametru interior de 15 mm, asigurând astfel conexiunea cu un conector de 15 mm.

REF 46860: conexiune cu canulele traheale **TRACHLINE®** prin intermediul închiderii tip baionetă.

REF 46150, **46155**, **46160**: capacul carcasei este constituit în formă de grilaj, astfel încât să fie asigurat un flux de aer nerestricționat în cazul unui acces de tuse.

REF 46150, **46155**, **46450**, **46456**, **46457**, **46470**: un știuț suplimentar de oxigen amplasat lateral la carcasă permite racordarea unui tub de legătură și astfel combinarea cu o sursă de oxigen.

În acest sens diferențiem un conector de 5 mm (**REF 46150**, **46450**, **46456**, **46470**) și un conector O_2 ISO de 6 mm (**REF 46155**, **46457**).

REF 46440: mediul filtrului din carcasa transparentă din material plastic se compune din celuloză hidrofilă, higroscopică.

REF 46440, **46470**: Produsul a fost ambalat individual și sterilizat cu etilenoxid (EO).

Este disponibil pentru comandă în plus un adaptor cu racord de oxigen ca parte separată de accesoriu (**REF 46441**).

REF 46460: diametrul exterior al conectorului este de 22 mm și astfel este compatibil cu toate sistemele de admisie obișnuite de 22 mm.

Adaptorul multiplu funcțional dispune atât de un orificiu central pentru fixarea pe o canulă traheală cu conector de 15 mm, cât și de un adaptor combinat de 22 mm.

REF 46450, **46456**, **46457**, **46460**, **46470**: supapa de suprapresiune din capacul carcasei împiedică o generare excesivă de presiune și facilitează expectorarea secrețiilor fără a fi necesară îndepărtarea HME.

REF 46850: HME special pentru copii și nou-născuți cu greutate proprie redusă.

REF 46860: carcasa de plastic dispune pe latura pacientului de o închizătoare în baionetă și asigură astfel legătura cu o canulă traheală **TRACHLINE®**.

În plus aceasta dispune de un racord de oxigen (racord ISO, 6 mm).

REF 46870: HME pentru copii cu racord de oxigen aplicat lateral (racord ISO, 6 mm).

	Racord de oxigen	Supapă de suprapresiune	Capacul carcasei în formă de grilaj	Capacul lateral al carcasei, în formă de grilaj	steril
REF 46150	x		x		
REF 46155	x		x		
REF 46160			x		
REF 46440				x	x
REF 46450	x	x			
REF 46456	x	x			
REF 46457	x	x			
REF 46460		x			
REF 46470	x	x		x	x
REF 46850					
REF 46860	x				
REF 46870	x				

8. UTILIZARE

1. Verificați dacă ambalajul și produsul se află într-o stare ireproșabilă.
2. Verificați durata de valabilitate/data de expirare.
   Nu utilizați produsul după data de expirare.
3. Verificați cantitatea de aer utilizată în actul respirator menționată.
4. Îndepărtați HME existent prin fixarea canulei traheale/a plăcii de bază cu două degete și scoaterea HME, trăgând ușor (imaginea 3).
5. Așezați noul dispozitiv HME cu orificiul central de 15 mm prin intermediul unei ușoare apăsări pe conectorul de 15 mm al canulei traheale/al tubului endotraheal sau conectorul de 22 mm al plăcii de bază (Imaginea 1).
6. În cazului unui HME cu adaptor combi de 22 mm (**REF 46460**):
   apăsând ușor, așezați dispozitivul HME pe conectorul potrivit al canulei traheale/al plăcii de bază, carcasa se fixează vizibil în marginea exterioară de prindere (imaginea 4).
   REF 46860: Aplicați HME cu închizătoarea în baionetă pe conectorul de 15 mm al canulei traheale.
   Cu o mișcare ușoară de rotație în sens antiorar (în stare aplicată, pe latura pacientului) fixați HME în canula traheală și închideți astfel închizătoarea în baionetă.
   REF 46150, **46155**, **46450**, **46456**, **46457**, **46470**: Pentru administrarea suplimentară de oxigen, la racordul de O_2 se poate conecta un furtun de cuplare.
   Pentru aceasta, puneți furtunul de racordare peste racordul de O_2.

ro

9. INSTRUCȚIUNI PRIVIND IGIENA

Produsele HME sunt produse destinate unui singur pacient și sunt prevăzute doar pentru utilizare unică.

Acestea nu trebuie curățate sau dezinfectate, deoarece utilizarea de substanțe de dezinfectare face HME neutilizabil.

În plus se poate ajunge la un risc crescu de infectare prin ocuparea bacteriană sau fungică a materialului filtrului.

Curățarea, dezinfectarea sau (re)sterilizarea, precum și o utilizare ce depășește 24 de ore pot afecta siguranța și funcționarea produsului și, prin urmare, nu sunt permise!

10. PĂSTRAREA

Produsele HME trebuie păstrate într-un mediu uscat, ferite de radiația solară și/sau căldură.

11. DURATA DE UTILIZARE

Durata de utilizare/perioada de purtare maximă este de 24 ore (imaginea 2).

În funcție de necesități, produsele HME trebuie schimbate de mai multe ori pe zi, dacă de ex. rezistența respiratorie crește în mod inacceptabil din cauza acumulării de secreții.

12. ELIMINAREA

Eliminarea produsului este permisă doar conform dispozițiilor naționale aplicabile.

13. INDICAȚII LEGALE

Producătorul Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nu se face responsabil pentru deficiențe funcționale, răniri, infecții și/sau complicații sau alte evenimente nedorite ca urmare a modificării produsului în regie proprie sau a utilizării neconforme, îngrijirii și/sau manipulării necorespunzătoare a acestuia.

Firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nu își asumă răspunderea în special pentru prejudiciile produse în urma unor modificări ale produsului sau a unor reparații, dacă aceste modificări sau reparații nu au fost efectuate de către producător.

Acest lucru este valabil atât pentru daunele provocate produselor, cât și pentru toate daunele indirecte cauzate astfel.

În cazul utilizării produsului după perioada de utilizare specificată în capitolul 11 și/sau al utilizării, întreținerii (curățare, dezinfecție) sau depozitării produsului contrar prevederilor din acest manual de utilizare, compania Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH este lipsită de orice răspundere, inclusiv în caz de defecte, conform legii.

Dacă în legătură cu acest produs al firmei Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH survine un incident grav, atunci acest lucru trebuie adus la cunoștința producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/ sau pacientul.

Comercializarea și livrarea tuturor produselor firmei Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH se desfășoară exclusiv în conformitate cu condițiile generale de vânzare (AGB); acestea pot fi obținute direct de la Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Producătorul își rezervă dreptul de a modifica produsul în orice moment.

HUMIDOSTOM®, **HUMIDOTRACH®**, **HUMIDOFIX®**, **HUMIDOTWIN®**, **HUMIDUAL®** și **TRACHLINE®** sunt mărci înregistrate în Germania și în țările membre ale UE, aparținând companiei Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

DATE TEHNICE

Număr articol	46150	46155	46160	46440	46450	46456	46457	46460	46470	46870	46860	46850
Cantitatea de aer utilizată în actul respirator	250 – 1000 ml			250 - 1000 ml	250 – 1000 ml			250 - 1000 ml	250 - 1000 ml	250 – 1000 ml		25 – 50 ml
Pierdere de umiditate												
VT = 250 ml:	16,2 mg/l		15,7 mg/l	10,2 mg/l	14,0 mg/l			19,0 mg/l	14,6 mg/l	20,6 mg/l		
VT = 1000 ml:	21,3 mg/l		20,8 mg/l	17,6 mg/l	21,3 mg/l			22,1 mg/l	19,3 mg/l			
SCĂDEREA PRESIUNII												
Inspirație												
0,5 l/s:	0,3 hPa		0,4 hPa	0,43 hPa	0,2 hPa			0,5 hPa	0,7 hPa	0,7 hPa		0,25 l/s: 0,05 hPa
1,0 l/s:	1,1 hPa			1,07 hPa	0,5 hPa			1,5 hPa	1,7 hPa	2,1 hPa		
1,5 l/s:	2,2 hPa		2,4 hPa	2,13 hPa	1,0 hPa			3,3 hPa	3,4 hPa	4,3 hPa		
Exspirație												
0,5 l/s:	0,3 hPa			0,32 hPa	0,2 hPa			0,5 hPa	0,7 hPa			0,25 l/s: 0,05 hPa
1,0 l/s:	0,9 hPa		1,0 hPa	0,81 hPa	0,5 hPa			1,5 hPa	1,7 hPa			
1,5 l/s:	1,9 hPa		2,1 hPa	1,62 hPa	1,0 hPa			3,4 hPa	3,4 hPa			
Volum intern	6 ml			12,5 ml	22,8 ml			3,3 ml	16 ml	3,8 ml		2 ml
Greutate	ca. 2,5 g			6,8 g	ca. 5,8 g			1,9 g	4,0 g	3 g		2,5 g
Lungime	21,5 mm			26 mm	33 mm			15,8 mm	33 mm	22 mm		35 mm
Conector de 15 mm	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
Adaptor combi de 22 mm								X				
Racord de oxigen	5 mm	6 mm		opțional	5 mm	5 mm	6 mm		5 mm	6 mm	6 mm	

絵文字の説明

該当する場合は、下に記載した絵文字が製品パッケージに表示されています。

REF	カタログ番号
LOT	バッチID
	使用期限
	製造年月日
	内容（入数）
	使用説明書に従ってください
	直射日光を避けてください
	乾燥した状態で保管してください
	再使用はしないでください
MD	医療製品
STERILE EO	エチレンオキサイド滅菌
	再滅菌しないでください
NON STERILE	非滅菌
	包装が破損している場合は使用しないでください
	単層無菌バリアシステム
CE	CEマーク
CE 0482	公認機関のID番号付きCEマーク
	製造元

HME / 人口鼻

I. はじめに

この取扱説明書は 人工鼻 / HME (熱および湿気交換器) に関するものです (カバーシートを参照)。
この取扱説明書には医師、看護師、および患者 / 使用者が製品を正しく扱うために必要な情報が記載されています。
初めて使用する際、製品の選択、使用および取り付けは訓練を受けた医師または訓練を受けた専門家 / 医療従事者が行ってください。
本製品を使用する前に、必ず本取扱説明書を注意深くお読みください。
必要な時に読めるように、この取扱説明書はすぐに手の届く場所に保管してください。
本製品を使用している間はこの包装パッケージを保管しておいてください。

2. 安全に関する注意事項

すべての HME は、単独の患者で単回使用することを意図し、清掃や消毒を行わないでください。
HME は絶対に気管切開部に直接取り付けないでください。
(分泌物が原因で) HME が詰まっている場合、または詰まっている兆候が見られる場合は、速やかに取り外して廃棄してください。
空気の流れを妨げることがないように、開口部が衣服などで塞がれていないことに注意を払ってください (呼吸困難の恐れ)。
いかなる状況でも、バルブ開口部から分泌物を吸引してはいけません。
フィルター材の位置がケース内でずれてしまったら、その製品を廃棄し、新しい製品と交換する必要があります。
ネブライザーや噴霧器を使用している時は、HME を気管カニューレに固定してはいけません。
HME に水を満たさないでください。
気管カニューレとベースプレートを組み合わせて使用する際には、互換性があり、しっかりと固定されることを十分に確認します。
HME を分解したり、組み立てたりすると機能が損なわれるので、絶対にしないでください。
呼吸量が低い患者には使用しないでください。
呼吸抵抗と増加したデッドスペースにより、二酸化炭素が滞留して急性呼吸困難を引き起こすことがあります。
火災の危険を回避するために、接続部、チューブ類、その他付属品に油を差してはいけません。
酸素療法を行っている間の喫煙は危険です。火が原因で重傷を負うことがあります。
酸素適合を示しているローションまたは軟膏のみを使用し、火災の危険を回避して火傷を防ぎます。
酸素装置および酸素療法と同時に使用すると、火災の危険があります。
火花または裸火の近くで使用してはいけません。
今まで HME を使用したことがない患者は、初めて使用する際、呼吸抵抗が高くなることがあります。
徐々に装着時間を長くしていくことを推奨します。

3. 使用目的

HME は、気道に湿気を与え、吸い込む空気を温めるために使用します。
肺内における粘度の高い分泌物の形成を防ぎ、気管が乾燥するのを防ぎます。
HME は、呼吸気をフィルタリングすることにより、患者の気道に粒子が侵入するを減少させます。

HME の使用により、生理的な肺機能の維持に必要な呼吸抵抗が生じます。
これに加え、O_2 接続部付きバリアントは、追加の酸素を供給することができます。

4. 適応

HME は気管切開孔のある自発呼吸の患者に適しています。
製品 **HUMIDOSTOM® JUNIOR**（**REF 46850**）と **HUMIDOSTOM® MINI**（**REF 46870**）は、新生児と小児への使用を意図しています。

5. 禁忌

呼吸抵抗が大きすぎる場合は、HME を取り除いてください。
患者の脱水症（脱水状態）が激しい場合、肺や気道内に過度の分泌物や水がある場合、および粘度の高い分泌物と喀血が見られる場合は、本製品の使用は禁じられています。
本製品は、呼吸量が低い患者の場合、増加したデッドスペースに CO_2 が滞留することがあるので、呼吸量の低い患者への使用は適していません。
1回換気量は、推奨範囲以外の量で絶対に使用しないでください。1回換気量が少なすぎると、デッドスペースが増加して CO_2 が滞留することがあり、1回呼吸量が大きすぎると、湿度が不十分になることがあります。
意識障害のある人、運動機能が損なわれている患者、あるいは高度な看護が必要で、本製品を自力で取り外せない人への使用には、過度な呼吸抵抗を適時に検知し、速やかに気道を確保するために適切な処置を施すために、訓練を受けた専門家による監視が必要とされます。

6. 合併症・副作用

体への負担があると、呼吸抵抗によって呼吸仕事量が増大し、息切れが起こることがあります。
この場合、短期間 HME を取り外し、長期的な受容性を改善するために、時間をかけて HME の使い方に関するトレーニングを行うことを推奨します。

7. 製品説明

HME は、発泡フィルター（**REF 46440** は紙製フィルターを使用）とプラスチックケースで構成されています。
プラスチックケースには患者側に内径 15 mm の開口部が中央に備わっているので、15 mm コネクターと接続することができます。
REF 46860：バヨネットロックを用いて **TRACHLINE®** 気管カニューレと接続します。
REF 46150、**46155**、**46160**：ケースのキャップは格子状の構造をしており、激しい咳をした時に空気の流れが妨げられないようになっています。
REF 46150、**46155**、**46450**, **46456**、**46457**、**46470**：ケース側面に付けられた付属の酸素接続用パイプは、接続ホースを繋ぐことが可能で、酸素供給源と接続することができます。
その際、5 mm の差し込み式接続（**REF 46150**、**46450**、**46456**、**46470**）と 6 mm の O_2 ISO 接続（**REF 46155**、**46457**）のいずれかを選択します。
REF 46440：透明プラスチックケース内のろ過材は親水性吸湿性セルロースです。
REF 46440, **46470**：個別包装された製品はエチレンオキシド（EO）で滅菌済みです。
別売りの付属品として、酸素接続付きアダプターもお求めいただけます（**REF 46441**）。
REF 46460：コネクターの外径は 22 mm なので、通常の 22 mm 固定システムすべてと互換性があります。
機能的なマルチアダプターは、15 mm コネクター付き気管カニューレに取り付けるための中央開口部に加え、22 mm のコンビアダプターが備わっています。
REF 46450, **46456**、**46457**、**46460**、**46470**：ケースのキャップ中のプレッシャーリリースバルブは、過度の圧力が生じるのを妨げ、HME を外す必要なく咳ばらいで分泌物を吐き出せるようにしています。

REF 46850：体重が軽い小児および新生児専用の HME です。
REF 46860：プラスチックケースには患者側にバヨネットロックが付いてお
り、**TRACHLINE**® 気管カニューレと接続することができます。
これに加え、酸素接続 (ISO 接続、6 mm) を使用することができます。
REF 46870：側面に酸素接続 (ISO 接続、6 mm) が付いた小児用の HME です。

	酸素接続	プレッシャーリリースバルブ	格子状のケースキャップ	格子状のケースキャップ 側面	滅菌済
REF 46150	x		x		
REF 46155	x		x		
REF 46160			x		
REF 46440				x	x
REF 46450	x	x			
REF 46456	x	x			
REF 46457	x	x			
REF 46460		x			
REF 46470	x	x		x	x
REF 46850					
REF 46860	x				
REF 46870	x				

8. 使用方法

1. バッケージと製品が問題のない状態であるかどうか、確認してください。
2. 使用期限日を確認してください。
   この期日を過ぎた製品は使用しないでください。
3. 表示される1回換気量を確認してください。
4. 2本の指を使って気管カニューレ / ベースプレートを固定して使用中の HME を取り外し、HME を優しく引っ張りながら引き抜きます (図3)。
5. 中央に 15 mm の開口部が付いた新品の HME を、軽く押しながら気管カニューレ / 気管内チューブの 15 mm のコネクターまたはベースプレートの 22 mm コネクターに取り付けてください (図 1)。
6. 22 mm コネクター (**REF 46460**) 付き HME :
   HME を軽く圧力を加えながら、気管カニューレ / ベースプレートに適したコネクターに取り付けます。その際、ケースを外側の固定具の端にカチッと音が聞こえる所まで入れてください (図4)。
   REF 46860：バヨネットロックの付いた HME を、気管カニューレの 15 mm コネクターに取り付けます。
   軽く反時計回りに回転させ (挿入状態で、患者側で HME を気管カニューレに固定し、バヨネットロックを閉じます。
   REF 46150, **46155**, **46450**, **46456**, **46457**, **46470**: 酸素供給を追加するには、O_2 接続部に接続ホースを接続します。
   その際、O_2 接続部に接続ホースをかぶせます。

ja

9. 衛生に関する指示

HME は単一患者用の使い捨て製品です。
消毒剤により損傷することがあるので、HME の清掃や消毒は行わないでください。
また、フィルター材にバクテリアや真菌が定着すると、感染リスクが高くなります。
洗浄、消毒、(再) 滅菌、あるいは 24 時間を過ぎた後の使用は、製品の安全性と機能を損なうことがあるので許可されていません。

10. 保管

HME は、乾いた環境で直射日光および / または高温を避けて保管してください。

11. 使用期間

最長装着時間は 24 時間です（図2）。
分泌物のたい積により呼吸抵抗が許容範囲を上回るなどの場合は、必要に応じて HME を1日に数回交換してください。

12. 廃棄

本製品は、適用される国内の環境関連法令に従って廃棄しなければなりません。

13. 免責事項

製造元である Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH は、使用者が自ら製品に変更を加えることや、不適切な使用、手入れおよび / または扱いに起因する機能的欠損や怪我、感染および / またはその他の合併症や望ましくない出来事については責任を負いかねます。
特に、メーカーが実施していない製品の改造または修理が原因の損害に関しては、Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH は一切の責任を負いません。
同様のことは、これにより引き起こされる製品そのものに対する損害だけでなく、これにより引き起こされるあらゆる間接損害に対しても適用されます。
第 11 章にある製品の使用期間を過ぎて使用した場合、あるいは取扱説明書に記載された条件に反する製品の使用、手入れ（清掃、消毒）、または保管が行われた場合、法的に許される限り、Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH は、製品欠陥に関する責任を含む一切の責任も負わないものとします。
Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH の製品と関連して重大な事故が起きた場合は、製造元に報告し、使用者あるいは患者が定住する加盟国の関係当局に対し届け出なければなりません。
Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH の全製品の販売と納品は、すべて普通取引約款に即して行われます。この約款は Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH にて直接入手することが可能です。
製造元は予告なしに製品を変更することがあります。
HUMIDOSTOM®、**HUMIDOTRACH®**、**HUMIDOFIX®**、**HUMIDOTWIN®**、**HUMIDUAL®**、および**TRACHLINE®** は、ドイツおよびその他EU加盟国において登録されている、Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH（所在地：ケルン）の商標です。

ja

テクニカルデータ

製品番号	46150	46155	46160	46440	46450	46456	46457	46460	46470	46870	46860	46850
1回換気量	250 – 1000 ml			250 - 1000 ml	250 – 1000 ml			250 - 1000 ml	250 - 1000 ml	250 – 1000 ml		25 – 50 ml
湿度喪失												
VT = 250 ml:	16.2 mg/l		15.7 mg/l	10.2 mg/l	14.0 mg/l			19.0 mg/l	14.6 mg/l	20.6 mg/l		
VT = 1000 ml:	21.3 mg/l		20.8 mg/l	17.6 mg/l	21.3 mg/l			22.1 mg/l	19.3 mg/l			
圧力低下												
吸気												
0.5 l/s:	0.3 hPa		0.4 hPa	0.43 hPa	0.2 hPa			0.5 hPa	0.7 hPa	0.7 hPa		0.25 l/s: 0.05 hPa
1.0 l/s:	1.1 hPa			1.07 hPa	0.5 hPa			1.5 hPa	1.7 hPa	2.1 hPa		
1.5 l/s:	2.2 hPa		2.4 hPa	2.13 hPa	1.0 hPa			3.3 hPa	3.4 hPa	4.3 hPa		
呼気												
0.5 l/s:	0.3 hPa			0.32 hPa	0.2 hPa			0.5 hPa	0.7 hPa			0.25 l/s: 0.05 hPa
1.0 l/s:	0.9 hPa		1.0 hPa	0.81 hPa	0.5 hPa			1.5 hPa	1.7 hPa			
1.5 l/s:	1.9 hPa		2.1 hPa	1.62 hPa	1.0 hPa			3.4 hPa	3.4 hPa			
内容量	6 ml			12.5 ml	22.8 ml			3.3 ml	16 ml	3.8 ml		2 ml
重量	ca. 2.5 g			6.8 g	ca. 5.8 g			1.9 g	4.0 g	3 g		2.5 g
長さ	21.5 mm			26 mm	33 mm			15.8 mm	33 mm	22 mm		35 mm
15mm の標準コネクタ	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
22 mm コネクター								X				
酸素接続	5 mm	6 mm		オプション	5 mm	5 mm	6 mm		5 mm	6 mm	6 mm	

البيانات الفنية

رقم المنتج	46850	46860	46870	46460	46470	46450	46456	46457	46440	46160	46155	46150
الحجم المدي	مل 50 – 25	مل 1000 – 250		250 - مل 1000	250 - مل 1000	مل 1000 – 250			مل 1000- 250	مل 1000 – 250		
فقدان الرطوبة												
الحجم المدي = 250 مل		ملجم/لتر 20,6		ملجم/لتر 19,0	ملجم/لتر 14,6	ملجم/لتر 14,0			ملجم/لتر 10,2	ملجم/لتر 15,7		ملجم/لتر 16,2
الحجم المدي = 1000 مل			ملجم/لتر 19,3	ملجم/لتر 22,1		ملجم/لتر 21,3			ملجم/لتر 17,6	ملجم/لتر 20,8		ملجم/لتر 21,3
هبوط الضغط												
الشهيق	0,25 l/s: هيكتو باسكال 0,05											
0,5 :لتر/ثانية		هيكتو باسكال 0,7		هيكتو باسكال 0,5	هيكتو باسكال 0,7	هيكتو باسكال 0,2			هيكتو باسكال 0,43	هيكتو باسكال 0,4		هيكتو باسكال 0,3
1,0 :لتر/ثانية		هيكتو باسكال 2,1		هيكتو باسكال 1,5	هيكتو باسكال 1,7	هيكتو باسكال 0,5			هيكتو باسكال 1,07	هيكتو باسكال 1,1		
1,5 :لتر/ثانية		هيكتو باسكال 4,3		هيكتو باسكال 3,3	هيكتو باسكال 3,4	هيكتو باسكال 1,0			هيكتو باسكال 2,13	هيكتو باسكال 2,4		هيكتو باسكال 2,2
الزفير												
0,5 :لتر/ثانية	0,25 l/s: هيكتو باسكال 0,05			هيكتو باسكال 0,5	هيكتو باسكال 0,7	هيكتو باسكال 0,2			هيكتو باسكال 0,32	هيكتو باسكال 0,3		
1,0 :لتر/ثانية				هيكتو باسكال 1,5	هيكتو باسكال 1,7	هيكتو باسكال 0,5			هيكتو باسكال 0,81	هيكتو باسكال 1,0		هيكتو باسكال 0,9
1,5 :لتر/ثانية				هيكتو باسكال 3,4	هيكتو باسكال 3,4	هيكتو باسكال 1,0			هيكتو باسكال 1,62	هيكتو باسكال 2,1		هيكتو باسكال 1,9
الحجم الداخلي	مل 2	مل 3,8		مل 3,3	مل 16	مل 22,8			مل 12,5	مل 6		
الوزن	جرام 2,5	جرام 3		جرام 1,9	جرام 4,0	جرام 5,8 .ca			جرام 6,8	حوالي 2,5 جرام		
الطول	ملم 35	ملم 22		ملم 15,8	ملم 33	ملم 33			ملم 26	ملم 21,5		
موصل 15 ملم	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
مهايئ مجمع 22 ملم				X								
منفذ توصيل أكسجين		ملم 6	ملم 6		ملم 5	ملم 6	ملم 5	ملم 5	اختياري		ملم 6	ملم 5

١٠. الحفظ

في بيئة جافة ومحمية من أشعة الشمس و/أو الحرارة HMEs ينبغي تخزين الأنوف الاصطناعية.

١١. فترة الاستخدام

(تبلغ أقصى فترة استخدام/ فترة ارتداء ٢٤ ساعة (الصورة ٢
تبعًا للحاجة عدة مرات يوميًا أيضًا، إذا ارتفعت على سبيل المثال مقاومة التنفس HMEs تُستبدل الأنوف الاصطناعية بسبب تجمع الإفرازات بشكل غير مقبول.

١٢. التخلص من المنتج

لا يجوز التخلص من المنتَج إلا طبقًا للوائح المحلية السارية.

١٣. التعليمات القانونية

لا يتحمل المُنتج وهو شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH أي مسؤولية عن أعطال الأداء أو الإصابات أو العدوى و/أو أي مضاعفات أخرى أو أي حوادث أخرى غير مرغوب فيها ترجع إلى إجرائك تغيرات بنفسك على المنتج أو إلى الاستخدام المخالف للتعليمات أو العناية و/أو الاستعمال.
لا تتحمل شركة Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH مسؤولية الأضرار التي تنجم على الأخص عن إجراء تغيرات على المنتج أو من خلال الإصلاحات، إذا كانت هذه التغييرات أو الإصلاحات لم يتم إجرائها بمعرفة الشركة المنتجة نفسها.
ويسري ذلك سواء على الأضرار الناجمة عن ذلك في المنتجات نفسها، أو أيضًا على جميع الأضرار اللاحقة الناجمة عن ذلك.
في حالة استخدام المنتج لفترة تتعدى فترة الاستخدام المذكورة تحت فصل ١١ و/أو الاستعمال أو الاستخدام أو العناية (التنظيف، التطهير) أو حفظ المنتج بما يخالف تعليمات دليل الاستخدام هذا يتم إعفاء شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH من أي مسؤولية بما فيها مسؤولية العيوب - طالما كان ذلك مسموح به قانونيًا.

تقدمه شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH في حالة حدوث أمر خطير يتعلق بهذا المنتج الذي ينبغي إعلام الجهة الصانعة والهيئة المختصة الموجودة بالدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض.

تبعًا للشروط العامة للعقد Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH يتم بيع وتوريد جميع منتجات شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH فقط، ويمكنكم الحصول على هذه الشروط مباشرة لدى شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

تحتفظ الشركة المنتجة لنفسها بحق إجراء تعديلات على المنتج في أي وقت.
HUMIDUAL® و**HUMIDOTWIN®** و**HUMIDOFIX®** و**HUMIDOTRACH®** و**HUMIDOSTOM®** و**TRACHLINE®** هي علامات تجارية مسجلة في ألمانيا والدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي لصالح شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, كولونيا.

ar

.(٦ مم ،ISO بالإضافة إلى ذلك يشتمل على منفذ للأكسجين (منفذ توصيل
ISO، للأطفال مزودة بمنفذ توصيل للأكسجين على الجانب (منفذ توصيل HME المرجع ٤٦٨٧٠: أنف اصطناعية
(٦ مم

	منفذ توصيل أكسجين	صمام الضغط الزائد	غطاء الهيكل الخارجي بشكل شبكي	غطاء الهيكل الخارجي بشكل شبكي من الجانب	معقم
REF 46150	x		x		
REF 46155	x		x		
REF 46160			x		
REF 46440				x	x
REF 46450	x	x			
REF 46456	x	x			
REF 46457	x	x			
REF 46460		x			
REF 46470	x	x		x	x
REF 46850					
REF 46860	x				
REF 46870	x				

٨. الاستخدام

١. قم بفحص العبوة والمنتج عما إذا كان بهما أضرار
٢. قم بمراجعة تاريخ الصلاحية/تاريخ انتهاء الصلاحية
.لا تستخدم المنتج بعد مرور هذا التاريخ
٣. تحقق من الحجم المدي المذكور
الموجود من خلال تثبيت أنبوبة الرغامي / الشريحة الأساسية بأصبعين وسحب HME ٤. أنزع الأنف الاصطناعي
(الأنف الاصطناعية من خلال الشد الخفيف (صورة ٣
الجديد المزود بفتحة مركزية مقاس ١٥ مم من خلال الضغط الخفيف على الموصل مقاس HME ٥. ضع المبادل
.(١٥ مم لأنبوبة الرغامي /أنبوب القصبة الهوائية أو موصل الشريحة الأساسية ٢٢ مم (الصورة ١
:(المزود بمهايئ مؤتلف ٢٢ مم (المرجع HME ٤٦٤٦٠ ٦. في حالة الانف الاصطناعي
عن طريق ضغط خفيف على الموصل المناسب لأنبوبة الرغامي/للشريحة الأساسية، HME ضع الانف الاصطناعي
.(خلال ذلك يستقر الهيكل الخارجي بشكل محسوس من خلال حافة التثبيت الخارجية (الصورة ٤

.على موصل أنبوبة الرغامي ١٥ مم Bajonett بالقفل طراز HME المرجع ٤٦٨٦٠: ضع الأنف الاصطناعية
ومن خلال التدوير الخفيف في عكس اتجاه عقارب الساعة (في حالة التركيب من جانب المريض) قم بتثبيت الأنف
.Bajonett في أنبوبة الرغامي، وأغلق بذلك قفل طراز HME الاصطناعية
المرجع ٤٦١٥٠، ٤٦١٥٥، ٤٦٤٥٠، ٤٦٤٥٦، ٤٦٤٥٧، ٤٦٤٧٠: من أجل التزويد بأكسجين إضافي يمكن توصيل خرطوم
.توصيل بمنفذ الأمداد بالأكسجين
.للقيام بذلك ، قم بتركيب خرطوم التوصيل فوق منفذ الأكسجين

٩. تعليمات النظافة

.هي منتجات مخصصة لمريض واحد وللاستعمال مرة واحدة فقط HMEs الأنوف الاصطناعية
.غير صالحة للاستخدام HME لذا لا يجوز تنظيفها أو تطهيرها، لأن استخدام مواد تطهير يجعل الأنف الاصطناعية

.بالإضافة إلى ذلك، يمكن أن يؤدي نمو البكتيري أو مبيدات الفطريات في مادة الفلتر إلى زيادة خطر الإصابة بالعدوى

قد يؤدي إجراء تنظيف أو تطهير أو (إعادة) تعقيم أو الاستخدام لفترة تتعدى ٢٤ ساعة إلى الإضرار بسلامة المنتج
!ووظيفته، ولذا لا يسمح بإجرائهم

ar

٤. دواعي الاستعمال

مناسبة للمرضى الذين يتنفسون تلقائيًا مع فغر الرغامى HMEs الأنوف الاصطناعية.
المرجع (٤٦٨٧٠) **HUMIDOSTOM® MINI** المرجع ٤٦٨٥٠) و) **HUMIDOSTOM® JUNIOR** المنتجات مخصصين للاستخدام لدى حديثي الولادة والأطفال.

٥. موانع الاستعمال

في حالة المقاومة العالية للتنفس HME ينبغي نزع الانف الاصطناعية.
غير مسموح باستخدامها في حالة المرضى الذين يعانون من الجفاف الحاد (جفاف)، علاوة على ذلك في حالة فرط الإفرازات وتراكم الماء في الرئة والمسالك التنفسية وكذلك في حالة الإفرازات اللزجة القوام وسعال الدم.

هذا المنتج غير مناسب للمرضى الذين يعانون من انخفاض حجم الشهيق، لأن الحيز الهامد الإضافي قد تؤدي إلى احتباس ثاني أكسيد الكربون.
لا يجوز استخدامه خارج نطاق الحجم المدي الموصى به، لأن حيز الهامد المرتفع في حالة الحجم المدي المنخفض قد يؤدي إلى احتباس ثاني أكسيد الكربون وفي حالة الحجم المدي الكبير إلى ترطيب غير كافي.

في حالة الأشخاص الذين يعانون من قصور في الوعي و/أو المرضى ذوي المهارات الحركية المحدودة و/أو الذين يحتاجون إلى عناية تمريضية شديدة، الذين ليس في مقدرتهم نزع المنتج بأنفسهم، يلزم مرافقتهم من قبل أفراد طاقم التمريض المؤهلين، للتعرف في الوقت المناسب على مقاومة التنفس المرتفعة والبدء في اتخاذ الإجراءات المناسبة لتأمين المسالك التنفسية.

٦. المضاعفات والآثار الجانبية

في حالة المجهود البدني قد تحدث زيادة عمل التنفس وضيق التنفس بسبب مقاومة التنفس.
في وقت قصير والتدرب على استخدام الأنف الاصطناعية HME في هذه الحالة يوصى بإزالة الأنف الاصطناعية على المدى الطويل من أجل تحقيق قبول أفضل على المدى الطويل HME.

٧. وصف المنتج

من مرشح من لدائن هلامية رغوية (المرجع ٤٦٤٤٠) يتكون من مرشح ورقي) HMEs تتكون الأنوف الاصطناعية وهيكل خارجي من البلاستيك.
أما العلبة البلاستيك فمتوافر بها من جهة المريض، فتحة مركزية ذات قطر داخلي يبلغ ١٥ مم، وبذلك تضمن الاتصال بموصل حجم ١٥ مم Bajonett.
عن طريق قفل من طراز **TRACHLINE®** ٤٦٨٦٠: التوصيل بأنبوب الرغامي **REF**
المرجع ٤٦١٥٠، ٤٦١٥٥، ٤٦١٦٠: تم تشكيل غطاء الهيكل الخارجي على شكل شبكة، بحيث يتم ضمان تدفق الهواء دون عوائق عند السعال.
المرجع ٤٦١٥٠، ٤٦١٥٥،٤٦٤٥٠، ٤٦٤٥٦، ٤٦٤٥٧، ٤٦٤٧٠: منفذ أكسجين إضافي مُركّب على جانب العلبة يتيح تركيب خرطوم توصيل وبالتالي الجمع مع مصدر أكسجين.
في هذا يتم التمييز بين منفذ توصيل ٥ مم (المرجع ٤٦١٥٠ ، ٤٦١٥٠، ٤٦٤٥٦ ، ٤٦٤٧٠) ومنفذ توصيل ٦ مم وفقًا لـ ISO، (المرجع ٤٦١٥٥، ٤٦٤٥٧).
المرجع ٤٦٤٤٠: يتكون وسط الترشيح في الهيكل الخارجي البلاستيكي الشفاف من ممتص للمياه، سليلوز رابط للرطوبة.
المرجع ٤٦٤٤٠، ٤٦٤٧٠: (EO) تم تغليف المنتج فردياً وتعقيمه بأكسيد الإيثلين.
المرجع ٤٦٤٦٠: يبلغ القطر الخارجي للموصل ٢٢ مم، وبذلك يتوافق أيضاً مع جميع أنظمة القبول المعتادة والبالغة ٢٢ مم.
يحتوي المهايئ المتعدد الوظائف إما على فتحة مركزية للتوصيل بأنبوبة الرغامي بموصل مقاس ١٥ مم أو على مهايئ شامل مقاس ٢٢ مم.
المرجع ٤٦٤٥٠، ٤٦٤٥٦، ٤٦٤٥٧، ٤٦٤٦٠، ٤٦٤٧٠: صمام الضغط الزائد الموجود في غطاء العلبة الخارجية يمنع HME. تكون ضغط زائد عن الحد ويتيح من سعال الإفرازات دون ضرورة نزع الأنف الاصطناعية.
ذات وزن منخفض خاصة للأطفال وحديثي الولادة HME المرجع ٤٦٨٥٠: أنف اصطناعية.
ومن ثم فهو يتيح Bajonett المرجع ٤٦٦٦٠: الهيكل الخارجي البلاستيك يتوفر به من جهة المريض قفل من طراز **TRACHLINE®**. على هذا النحو الاتصال بأنبوبة رغامي.

HME / أنف اصطناعي

١. مقدمة

(مبادل الرطوبة والحرارة) (أنظر ورقة الغلاف) HME/دليل الاستعمال هذا مخصص لـ الأنف الاصطناعي.
يقدم دليل الاستعمال معلومات للأطباء ولطاقم التمريض وكذلك للمرضى / للمستخدمين وذلك لضمان الاستعمال السليم.
عند الاستخدام الأول يجب أن يتم الاختيار والاستخدام وتركيب المنتج من خلال طبيب مؤهل أو فرد مؤهل من طاقم التمريض / مستشار المنتجات الطبية.
!يرجى قراءة إرشادات الاستعمال بعناية قبل استخدام المنتج
احفظ إرشادات الاستعمال في مكان يسهل الوصول إليه لكي يمكنك مراجعة قراءته في المستقبل.
يرجى الاحتفاظ بالعبوة طوال فترة استخدامك للمنتج.

٢. إرشادات السلامة

مخصصة للاستخدام مرة واحدة لدى مريض واحد فقط ولا يجوز تنظيفها أو HMEs جميع الأنوف الاصطناعية تطهيرها.
مباشرة في الرغامى HMEs لا يجوز تحت أي ظرف من الظروف وضع الأنوف الاصطناعية.
بسبب الإفرازات) أو ظهرت عليه علامات انسداد، فيجب عندئذٍ نزعه على) HME إذا حدث انسداد للأنف الاصطناعية الفور والتخلص منها.
يجب مراعاة، أن لا يتم انسداد تدفق الهواء بواسطة ملابس أو ما يشابهها (خطر ضيق التنفس)، وذلك لإتاحة التنفس بدون عوائق.
لا تشفط الإفراز بأي حال من الأحوال من خلال فتحة الصمام.
إذا انزلقت مادة الفلتر في الغلاف، فيجب استبدال المنتج والتخلص منه.
في أنبوبة الرغامى أثناء استخدام بخاخة أو أداة رش HMEs لا يجوز تثبيت الأنوف الاصطناعية HME. يحظر تعبئة الماء في الأنف الاصطناعية.
عند الاستخدام مع أنابيب رغامية وشرائح أساسية يجب فحص التوافق والملاءمة الآمنة بعناية فائقة.
لأن ذلك سيؤثر سلبي على وظيفتها HMEs لا يجوز تفكيك وإعادة تجميع الأنوف الاصطناعية.
!لا يستخدم لدى المرضى الذين يعانون من انخفاض شديد في حجم تنفس الشهيق
قد تؤدي مقاومة التنفس والحيز الهامد الإضافي إلى تراكم ثاني أكسيد الكربون والتسبب في ضيق تنفس حاد.

يحظر تزييت الوصلات أو الخراطيم أو غيرها من المستلزمات لتجنب خطر نشوب حريق.
التدخين أثناء العلاج بالأكسجين خطيراً، ويمكن أن يؤدي إلى إصابات خطيرة من خلال الحريق.
لتجنب مخاطر الحريق والحروق، استخدم فقط الغسول أو المراهم المصنفة على أنها متوافقة مع الأكسجين.

هناك خطر نشوب حريق مرتبط بأجهزة الأكسجين ومع العلاج بالأكسجين.
لا تستخدمه بالقرب من الشرر أو النيران المكشوف
من قبل مقاومة تنفس متزايدة عند الاستخدام HME قد يكتشف المرضى الذين لم يستخدموا الأنف الاصطناعية الأولى.
لذلك يوصى بزيادة مدة الاستخدام ببطء.

٣. الغرض من الاستخدام

لترطيب المسالك التنفسية وتدفئة هواء التنفس HME تستخدم الأنوف الاصطناعية.
فهي تقلل من تكوين الإفرازات اللزجة في الرئتين وتمنع جفاف الرغامى.
بترشيح هواء التنفس وبذلك تخفض من تغلغل الجزيئات في المسالك التنفسية HMEs تقوم الأنوف الاصطناعية للمريض.
يخلق مقاومة تنفس، الذي يعتبر أمر ضروري للحفاظ على وظيفة الرئة HME إن استخدام الأنف الاصطناعية الفسيولوجية.
الطرازات المزودة بوصلة أكسجين تتيح بخلاف ذلك الإمداد بأكسجين إضافي.

ar

رموز الرسم التصويري

.إذا كانت متوافرة فسوف تجدون الرموز التالية المسجلة في القائمة على عبوة المنتج

REF	رقم طلب المنتج
LOT	رقم التشغيلة
	صالح حتى
	تاريخ الإنتاج
	يتضمن بالقطعة
	يجب مراعاة دليل الاستخدام
	يحفظ بعيدًا غث ضوء الشمس
	يحفظ في مكان جاف
	غير مخصص للاستخدام المتعدد
MD	مخصص لمريض واحد
STERILE EO	منتج طبي
	معقم باستخدا أكسيد الإيثلين
	لا يجوز إعادة تعقيمه
	لا يستخدم في حالة وجود ضرر بالعبوة
	نظام حاجز معقم بسيط
CE	CE - علامة
CE 0482	مع الرقم التعريفي للجهة المذكورة CE - علامة
	الشركة المنتجة

ar

Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH
August-Horch-Str. 4a
51149 Köln - Germany
Phone +49 (0) 22 03/29 80-0
Fax +49 (0) 22 03/29 80-100
mail vertrieb@fahl.de
www.fahl.com

REF IFU-HUMIDO • 2023-06-21 • TD_2.3_IFU_46150_HUMIDO_06