

HME mit O₂-Anschluss

(Feucht-Wärme-Austauscher)

HME with O₂ connection (heat moisture exchanger)
HME avec raccord d'O₂ (échangeur de chaleur et d'humidité)
HME con collegamento O₂ (scambiatore di calore-umidità)



DE Gebrauchsanweisung

UK Instructions for use

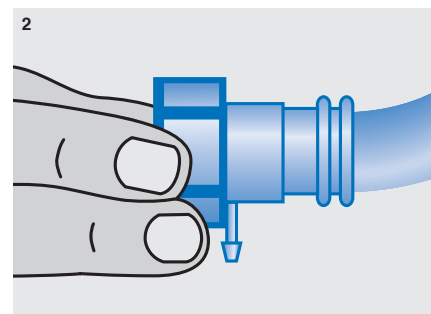
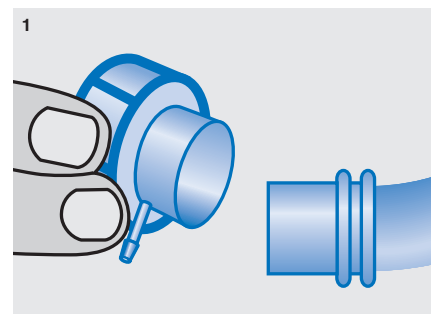
FR Notice d'utilisation

IT Istruzioni per l'uso


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



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



Erklärung der Bildsymbole:

 Verpackungseinheit

Zweckbestimmung:

HME (Feucht-Wärme-Austauscher) dienen der Anfeuchtung, Erwärmung und Reinigung der Atemluft von laryngektomierten und tracheotomierten Patienten. Auf diese Weise wird die Bildung von zähem Sekret in der Trachea sowie das Infektionsrisiko minimiert. Über den O₂-Anschluss kann dem Patienten zusätzlich Sauerstoff verabreicht werden.

Indikation:

Patienten mit Spontanatmung über eine Trachealkanüle in der Klinik oder im häuslichen Bereich.

Anwendung:

Den HME aus der Verpackung nehmen und mit der runden Öffnung in den Aufnahmering der Kanüle oder des Pflasters bzw. auf den Universalansatz (Abb. 1 und 2) stecken. Beim Ausatmen nimmt der HME die Luftfeuchtigkeit und Wärme der Ausatemluft auf und gibt sie beim Einatmen wieder ab. Der Befeuchtungs- und Erwärmungseffekt stellt sich nach ein paar Atemzügen ein.

Kontraindikationen:

Die HME nicht außerhalb des Tidalvolumenbereiches (50 – 1000 ml) einsetzen, da ein erhöhter Totraum bei stark verringerten Tidalvolumen zu einer CO₂-Rückhaltung bzw. bei stark erhöhtem Tidalvolumen eine unzureichende Befeuchtung nach sich zieht. Unzulässig ist der Einsatz bei Patienten mit stark vermindertem Körperwasser (Exsikkose), ferner bei übermäßiger Sekretion in der Lunge und den Luftwegen sowie bei starkem Luftleakstrom (Ausatemluft strömt nicht durch den HME).

Reinigung:

Die HME sind Einwegprodukte. Sie sind aus hygienischen Gründen täglich zu erneuern. Bei einer Erhöhung des Atemwiderstandes durch Zusetzen des HME mit dem Sekret ist ein vorzeitiger Austausch erforderlich. Eine Reinigung des HME ist aus hygienischen Gründen nicht zu empfehlen. Resterilisierung der sterilen Produktversion ist nicht zulässig, da sie die Funktionalität beeinflussen kann.

Sicherheitshinweise:

Vor der Inbetriebnahme ist die Verbindung des HME mit dem entsprechenden Ansatz auf festen Sitz und Dichtigkeit zu überprüfen. Ist der HME verstopft oder zeigen sich andere Anzeichen einer Fehlfunktion, so ist der HME unverzüglich zu entfernen und zu entsorgen. Er darf nicht ein zweites Mal verwendet und auch nicht gereinigt werden. Die Verwendung von Desinfektionsmitteln kann den HME unbrauchbar machen. Es besteht Infektionsgefahr bei zu langer Nutzungsdauer bzw. nicht zulässigen Reinigungsmaßnahmen. Der Patient sollte in regelmäßigen Abständen auf zusätzlichen Befeuchtungsbedarf hin überwacht werden (Anzeichen: vermehrtes zähes Sekret). Den HME nicht in Verbindung mit Warmwasserbefeuchtern oder Zerstäubern anwenden.

Lagerung:


Die HME können unter normalen Umgebungsbedingungen (5 - 35 °C und 30 - 70 % relative Luftfeuchte) gelagert werden.

Produktentsorgung:

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

Achtung: Bei Änderungen am Produkt durch den Anwender sowie Anwendungen außerhalb des in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Anwendungsbereiches erlischt der Garantie- und Haftungsanspruch dem Hersteller gegenüber.

Explanation of symbols:

 Packaging unit

Purpose:

HME (Heat and Moisture Exchangers) moisturise, warm and clean the respiratory air of laryngectomy and tracheostomy patients. In this way, the formation of stubborn mucus in the trachea and the risk of infection are minimised. Additional oxygen can be administered to the patient using the oxygen attachment.

indications:

Patients with spontaneous breathing via a tracheal tube, in the hospital or a domestic environment.

Instructions:

Remove the HME from its packaging and connect the round opening to the attachment ring of the cannula or of the plaster or to the universal connector (illustrations 1 and 2). When breathing out, the HME assumes the moisture and warmth of the exhaled air and re-introduces these into the inhaled air. This moisturising and warming effect activates after a few breaths.

Contra-indications:

The HME is not to be used outside the tidal volume range (50 – 1000 ml.) as an increased dead-space in strongly reduced tidal volumes results in CO₂ retention or, in strongly increased tidal volume, in insufficient moisturisation. Usage in patients with significantly reduced fluid intake (exsiccosis) is not permitted, nor in cases of excessive secretions in the lung or airways or with a high level of air leakage (expiratory air does not flow through the HME.)

Cleaning:

The HME is a disposable product and, for hygiene reasons, should be replaced daily. If respiratory resistance is increased due to clogging of the HME with secretions, replacement must be carried out earlier. For hygiene reasons, cleaning of the HME is not recommended. Re-sterilisation of the sterile product version is not permitted, as this can affect its functioning.

Safety Information:

Prior to device operation, check the connection between the HME and the corresponding attachment to make sure it is firmly seated and leak-tight. If the HME is blocked or shows other signs of malfunction it must be removed immediately and disposed of. It must not be re-used or cleaned, and the use of disinfectants can render an HME unusable. A risk of infection can arise if the HME is used for too long or if unauthorised cleaning procedures are performed. The patient should be supervised at regular intervals for additional respiration needs (indication: multiple thick secretions). The HME must not be used together with warm-water moisturisers or nebulisers.

Storage:


HME can be stored under normal ambient conditions (5 - 35 °C. and 30 - 70 % relative humidity).

Product disposal:

Disposal of products must be carried out in compliance with current national regulations applying to waste products.

Caution: Warranty, guarantee and liability claims against the manufacture are nullified if changes are made to the product by users or if the product is used outside of the scope of applications described in these instructions.

Explication des symboles :

 Unité d'emballage

Destination :

Les HME (échangeurs de chaleur et d'humidité) servent à l'humidification, au réchauffement et à la filtration de l'air inspiré chez les patients laryngectomisés et trachéotomisés. Ceci minimise la production de mucus épais dans la trachée ainsi que le risque d'infection. La connexion O₂ permet d'apporter en plus de l'oxygène au patient.

Indication :

Patients avec respiration spontanée via une sonde trachéale, en clinique ou à domicile.

Utilisation :

Sortez le HME de son emballage et insérez-le dans l'ouverture ronde de la canule ou du pansement ou au niveau de la connexion universelle (Fig. 1 et 2). À l'expiration, l'HME capte l'humidité de l'air et la chaleur de l'air expiré et le redonne à l'inspiration. L'effet d'humidification et de réchauffement s'installe au bout de quelques respirations.

Contre-indications :

Ne pas utiliser l'HME en dehors de la zone de volume courant (50 – 1000 ml), un grand espace mort en cas de volume courant fortement réduit et/ou de volume courant fortement augmenté entraînant une humidification insuffisante. L'utilisation est interdite chez les patients avec forte réduction des fluides corporels (déshydratation), sécrétions excessives dans les poumons et les voies aériennes ainsi qu'en cas de forte fuite d'air (air expiré ne passe pas par l'HME).

Nettoyage :

Les HME sont destinés à un usage unique. Pour des raisons d'hygiène, ils doivent être changés tous les jours. En cas d'augmentation de la résistance à l'inspiration à cause de l'accumulation de sécrétions dans le HME, un changement immédiat de ce dernier est indispensable. Pour des raisons d'hygiène, un nettoyage du HME n'est pas recommandé. Une résterilisation des variantes stériles du produit est interdite, celle-ci pouvant en influencer la fonctionnalité.

Consignes de sécurité :

Avant la mise en service, vérifier le positionnement correct et l'étanchéité du raccordement du HME avec l'embout correspondant. Si l'échangeur de chaleur et d'humidité est bouché ou s'il montre d'autres signes d'altération fonctionnelle, il convient de le retirer immédiatement et de le jeter. Il ne doit pas être utilisé une seconde fois ni être nettoyé. L'utilisation de désinfectants peut rendre le HME inutilisable. Une utilisation pendant une période trop longue ou un nettoyage (non autorisé) peut conduire à une infection. Contrôler régulièrement si le patient nécessite une humidification supplémentaire (signe : augmentation du mucus plus épais). Ne pas utiliser l'HME avec des humidificateurs chauffants ou des pulvérisateurs.

Stockage :


Les HME peuvent être stockés dans des conditions environnementales normales (5 - 35 °C et 30 - 70 % humidité de l'air relative).

Mise au rebut du produit :

La mise au rebut des produits doit uniquement être effectuée de manière conforme aux directives nationales en vigueur pour les déchets.

Attention : toutes modifications du produit par l'utilisateur, ainsi que les utilisations dépassant l'application décrite dans ce mode d'emploi, annulent la garantie et la responsabilité du fabricant.

Spiegazione dei simboli:

 Unità d'imballaggio

Finalità d'uso:

Gli HME (scambiatori di calore-umidità) servono per inumidire, riscaldare e filtrare l'aria respirata da pazienti laringectomizzati e tracheostomizzati. In questo modo la formazione di secreto denso nella trachea e il rischio di infezione sono ridotti al minimo. Tramite l'attacco O₂ è possibile somministrare al paziente ulteriore ossigeno.

Indicazione:

Pazienti con respirazione spontanea tramite cannula, in clinica o a domicilio.

Impiego:

Estrarre l'HME dalla confezione e innestarlo con l'apertura tonda nell'anello di fissaggio della cannula o del cerotto oppure sull'attacco universale (Fig. 1 e 2). Durante l'espirazione l'HME assorbe l'umidità dell'aria e il calore dell'aria espirata e li rilascia nuovamente durante l'inspirazione. L'effetto di umidificazione e riscaldamento si imposta dopo alcuni atti respiratori.

Controindicazioni:

Non impiegare l'HME al di fuori del range del volume corrente (50 – 1000 ml) perché uno spazio morto accresciuto con un volume corrente fortemente ridotto provoca un trattenimento di CO₂, e, con volume corrente fortemente aumentato, una umidificazione insufficiente. Non è permesso l'utilizzo in pazienti affetti da forte disidratazione (essiccosis), da secrezione eccessiva nei polmoni e nelle vie respiratorie nonché da forte dispersione dell'aria (l'aria espirata non fluisce attraverso l'HME).

Pulizia:

Gli HME sono prodotti monouso. Per motivi igienici devono essere sostituiti ogni giorno. In caso di aumentata resistenza respiratoria per l'ostruzione dell'HME a causa di secrezioni, è necessaria una sostituzione precoce dell'HME. Per motivi igienici non è consigliabile una pulizia dell'HME. Non è ammessa la risterilizzazione dei modelli sterili perché il funzionamento ne risulterebbe compromesso.

Avvertenze di sicurezza:

Prima della messa in funzione, controllare che il collegamento dell'HME con il corrispettivo attacco sia stabile e a tenuta. Se l'HME è ostruito oppure se presenta altri segni di malfunzionamento, occorre rimuoverlo e smaltirlo immediatamente. L'HME non deve essere riutilizzato una seconda volta e nemmeno pulito. L'impiego di agenti disinfettanti può rendere inutilizzabile l'HME. In caso di utilizzo prolungato o di misure di pulizia improprie sussiste il rischio di infezione. Controllare ad intervalli regolari se il paziente ha bisogno di ulteriore umidificazione (segnale: aumentato secreto denso). Non applicare l'HME in collegamento a umidificatori con aria calda o nebulizzatori.

Conservazione:

Gli HME possono essere conservati in condizioni ambientali normali (5 - 35 °C e 30 - 70 % umidità relativa).

Smaltimento del prodotto:

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

Attenzione: se l'utente apporta modifiche al dispositivo o lo usa in campi d'applicazione al di fuori di queste istruzioni per l'uso, il diritto di garanzia e le rivendicazioni di responsabilità nei confronti del fabbricante decadono.