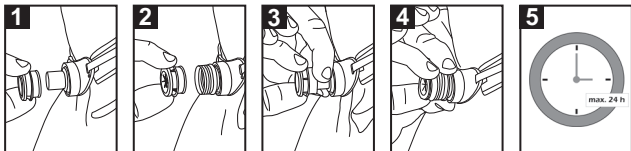


HUMIDOTWIN®

GEBRAUCHSANWEISUNG INSTRUCTIONS FOR USE

BILDER / PICTURES



PIKTOGRAMM-LEGENDE / PICTROGRAM LEGEND



Bestellnummer /
Catalogue number



Chargenbezeichnung /
Batch code



Gebrauchsanweisung beachten /
Consult instructions for use



Verwendbar bis /
Use by



Nicht zur Wiederverwendung /
Do not reuse



Inhaltsangabe in Stück /
Content (in pieces)



Bei beschädigter Verpackung
nicht zu verwenden /

Do not use if package is damaged



Hersteller /
Manufacturer



CE-Kennzeichnung /
CE marking

BESTELLHINWEIS / ORDER INFO

HUMIDOTWIN®

REF

46460

30



(01)04051948062007

FAHL



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
email vertrieb@fahl.de
www.fahl.de

I. VORWORT

Diese Anleitung gilt für **HUMIDOTWIN® Künstliche Nase/HME (Heat-Moisture Exchanger)**. Die Gebrauchsanweisung dient der Information von Arzt, Pflegepersonal und Patient/Anwender zur Sicherung einer fachgerechten Handhabung. Bitte lesen Sie die Gebrauchshinweise vor erstmaliger Anwendung des Produkts sorgfältig durch!

II. BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Künstliche Nasen filtern die Atemluft und mindern dadurch das Eindringen von Partikeln in die Atemwege des Patienten. Bei Einatmung wird diese wieder an die eingeatmete Luft abgegeben.

III. PRODUKTBESCHREIBUNG

Künstliche Nasen sind Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher sowie Partikelfilter, bestehend aus einem Schaumstofffilter und einem Kunststoffgehäuse. Das Kunststoffgehäuse verfügt zur Patientenseite hin über eine zentrale Öffnung mit 15mm-Innendurchmesser und gewährleistet so die Verbindung mit einem 15 mm-Standardkonnektor. Der äußere Durchmesser des Konnektors beträgt 22 mm und ist somit auch kompatibel zu allen üblichen 22 mm-Aufnahmesystemen. Ein kleiner Rand seitlich der patientennahen Öffnung ermöglicht die sichere Fixierung der Künstliche Nase in Kombiadaptern.

Das Überdruckventil im Deckel des Gehäuses verhindert einen übermäßigen Druckaufbau und ermöglicht das Abhusten von Sekreten ohne die Notwendigkeit den HME zu entfernen. Es minimiert die Gefahr des Verklebens des Befeuchtungsmediums und erlaubt das Abhusten größerer Sekretmengen.

IV. WARNUNGEN

Künstliche Nasen sind Einpatientenprodukte und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie dürfen nicht gereinigt oder desinfiziert werden, da die Verwendung von Reinigungsmittel/Desinfektionsmittel den Filter unbrauchbar macht. Sterilisation und Wiederverwendung beeinträchtigen die Funktion und sind daher ebenfalls nicht zulässig.

Keinesfalls darf die Künstliche Nasen direkt in das Tracheostoma eingesetzt werden (Erstickungsgefahr!). Ausschließlich geeignet für Patienten mit Spontanatmung.

Es ist darauf zu achten, dass die Ventilöffnung nicht durch Kleidung o.Ä. blockiert wird, um eine ungehinderte Atmung zu ermöglichen (Gefahr der Atemnot).

Die Künstliche Nasen dürfen nicht in Verbindung mit einem Vernebler oder einem Zerstäuber eingesetzt werden. Füllen Sie kein Wasser in die Künstliche Nase. Es besteht jeweils die Gefahr des Anstieges des Atemwiderstandes und somit eine Blockierung der Atmung.

V. VORSICHT

Ist der Filter verstopft oder zeigen sich Anzeichen einer Verstopfung, so ist die Künstliche Nase unverzüglich zu entfernen und zu entsorgen.

VI. KONTRAINDIKATIONEN

Unzulässig ist der Einsatz bei Patienten mit starker Exsikkose (Austrocknung), ferner bei übermäßiger Sekretion und Wasseransammlungen in Lunge und Luftwegen (Linksherzinsuffizienz, Lungenödem) sowie bei starkem Luftleckstrom (ausgeatmete Luft strömt nicht durch den HME).

VII. ANLEITUNG

Prüfen Sie, ob Verpackung und Produkt in einem einwandfreien Zustand sind.

Überprüfen Sie das Haltbarkeits-/Verfalldatum. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf dieses Datums. Anwendung mit einem 15 mm Konnektor: Setzen Sie die Künstliche Nase mit der zentralen 15 mm-Öffnung mittels leichtem Druck auf den 15 mm-Standardkonnektor der Trachealkanüle/des Endotrachealtubus ❶.

Anwendung mit einem 22 mm Konnektor: Setzen Sie die Künstliche Nase mittels leichtem Druck auf den Gehäuse ring der Trachealkanüle/des Endotrachealtubus ❷, dabei rastet das Gehäuse durch den äußeren Befestigungsrand spürbar ein.

Entfernen Sie die Künstliche Nase in dem Sie mit zwei mit zwei Fingern die Trachealkanüle/den Endotrachealtubus fixieren und die Filterkassette durch leichten Zug herausnehmen ❸/❹.

VIII. NUTZUNGSDAUER

Die maximale Nutzungsdauer/Tragedauer beträgt 24 Stunden ❺.

Je nach Bedarf ist der Filter auch mehrmals täglich zu wechseln, wenn z.B. der Atemwiderstand aufgrund von Sekretansammlungen anzusteigen droht.

IX. TECHNISCHE DATEN (DIN EN ISO 9360-2)

Tidalvolumen (VT):	min. 250 ml	
Innenvolumen:	3,3 ml	
Feuchtigkeitsverlust:	VT = 250 ml : 8,5 mg/l	
	VT = 500 ml : 10,5 mg/l	
	VT = 750 ml : 13,0 mg/l	
	VT = 1000 ml : 17,1 mg/l	
Druckabfall:	Inspiration 0,5 l/s: 0,49 cmH ₂ O (~hPa)	
	1,0 l/s: 1,47 cmH ₂ O (~hPa)	
	Expiration 0,5 l/s: 0,55 cmH ₂ O (~hPa)	
	1,0 l/s: 1,67 cmH ₂ O (~hPa)	
	Gewicht:	1,9 g
	Länge:	15,8 mm

X. RECHTLICHE HINWEISE

Der Hersteller Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH übernimmt keine Haftung für Schäden (insbesondere nicht für Funktionsausfälle, Verletzungen, Infektionen und/oder anderen Komplikationen oder andere unerwünschte Vorfälle), die durch eigenmächtige Produktänderungen, nicht vom Hersteller durchgeführte Reparaturen oder durch unsachgemäße Handhabung, Pflege (Reinigung/Desinfektion) und/oder Aufbewahrung der Produkte entgegen den Bestimmungen dieser Gebrauchsanweisung verursacht sind.

Dies gilt sowohl –soweit gesetzlich zulässig– für hierdurch verursachte Schäden an den Produkten selbst als auch für sämtliche hierdurch verursachten Folgeschäden.

Produktänderungen seitens des Herstellers bleiben jederzeit vorbehalten.

HUMIDOTWIN® ist eine in Deutschland und den europäischen Mitgliedsstaaten eingetragene Marke der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

HUMIDOTWIN®**HME****I. FOREWORD**

These instructions for use are valid for **HUMIDOTWIN® HME (Heat-Moisture Exchanger)**. The instructions for use serve to inform the physician, nursing staff and patient/user in order to ensure technically correct handling. Please read the instructions for use carefully before using the product for the first time!

II. INTENDED USE

HMEs filter the breathing air, thereby reducing intrusion of particles into the patient's airways. During inspiration this is imparted to the inhaled air again.

III. PRODUCT DESCRIPTION

HMEs are heat and moisture exchangers, as well as particle filters, consisting of a foam 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 standard connector. The external diameter of the connector is 22 mm, and is thus also compatible with all commonly used 22 mm receptacle systems. A small rim on the side of the opening close to the patient enables secure fixation of the HME in combi-adapters.

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. It minimises the risk of the moistening medium sticking and allows larger quantities of secretion to be coughed up.

IV. WARNINGS

HMEs are single-patient products and are intended for single use only. It must not be cleaned or disinfected, as use of cleaning agent can render the filter unusable. Sterilisation and reuse impair the function and therefore are also not permissible.

HMEs must under no circumstances be inserted directly into the tracheostoma (risk of suffocation!).

Suitable only for patients capable of breathing spontaneously.

Care must be taken to ensure that the valve opening is not blocked by clothing or the like in order to enable unhindered breathing (risk of respiratory distress).

HMEs must not be used in conjunction with a nebuliser or atomiser. Do not fill any water into the HME. This would always cause the danger of increased breathing resistance and thus a breathing obstruction.

V. PRECAUTIONS

If the filter is clogged or if signs of clogging appear, the HME must immediately be removed and disposed of.

VI. CONTRAINDICATIONS

Use in patients with strong exsiccosis (dehydration), or excessive secretion and water accumulation in the lungs and airways (left-ventricular heart failure, pulmonary oedema), or strong air leakage flow (exhaled air not flowing through the HME) is not permissible.

VII. INSTRUCTIONS

Check whether the packaging and the product are in a faultless condition.

Check the use-by or expiry date. Do not use after this date.

Use with a 15 mm connector: Mount the HME with the central 15 mm opening by means of light pressure on the 15 mm standard connector of the tracheostomy tube / endotracheal tube ❶.

Use with a 22 mm connector: Mount the HME by means of light pressure on the housing ring of the tracheostomy tube / endotracheal tube ❷, until the housing snaps in audibly through the outer fastening rim.

Remove the HME by holding the tracheostomy tube / endotracheal tube firmly with two fingers in order to extract the filter cassette by tugging lightly ❸/❹.

VIII. SERVICE LIFE

The maximum period of use / wearing period is 24 hours ❺.

The filter must be changed even several times a day if required, for instance if the respiratory resistance is in danger of increasing due to accumulation of secretions.

IX. TECHNICAL DATA (DIN EN ISO 9360-2)

Tidal volume (VT):	min. 250 ml
Internal Volume:	3.3 ml
Moisture lost:	VT = 250 ml : 8.5 mg/l
	VT = 500 ml : 10.5 mg/l
	VT = 750 ml : 13.0 mg/l
	VT = 1000 ml : 17.1 mg/l
Pressure loss:	Inspiration 0.5 l/s: 0.49 cmH ₂ O (~hPa)
	1.0 l/s: 1.47 cmH ₂ O (~hPa)
	Expiration 0.5 l/s: 0.55 cmH ₂ O (~hPa)
	1.0 l/s: 1.67 cmH ₂ O (~hPa)
Weight:	1.9 g
Length:	15.8 mm

X. LEGAL NOTICES

The manufacturer Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH will not accept any liability for damages (especially not for functional deficiencies, injuries, infections, and/or other complications or adverse events) caused by unauthorised product alterations, by repairs not performed by the manufacturer or by improper handling, care (cleaning/disinfection) and/or storage of the products in violation of the provisions of these instructions for use.

This applies – to the extent permitted by law – both to damages to the products themselves caused thereby and to any consequential damages caused thereby.

Product specifications described herein are subject to change without notice.

HUMIDOTWIN® is a trademark and brand of Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Cologne registered in Germany and the EU member states.