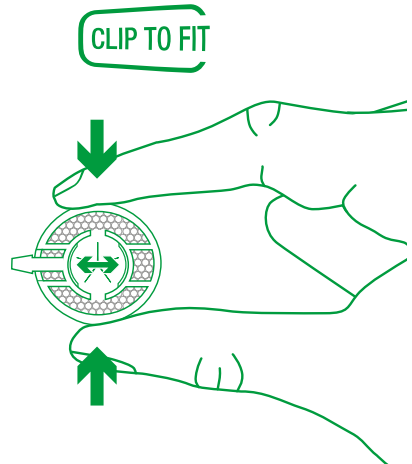
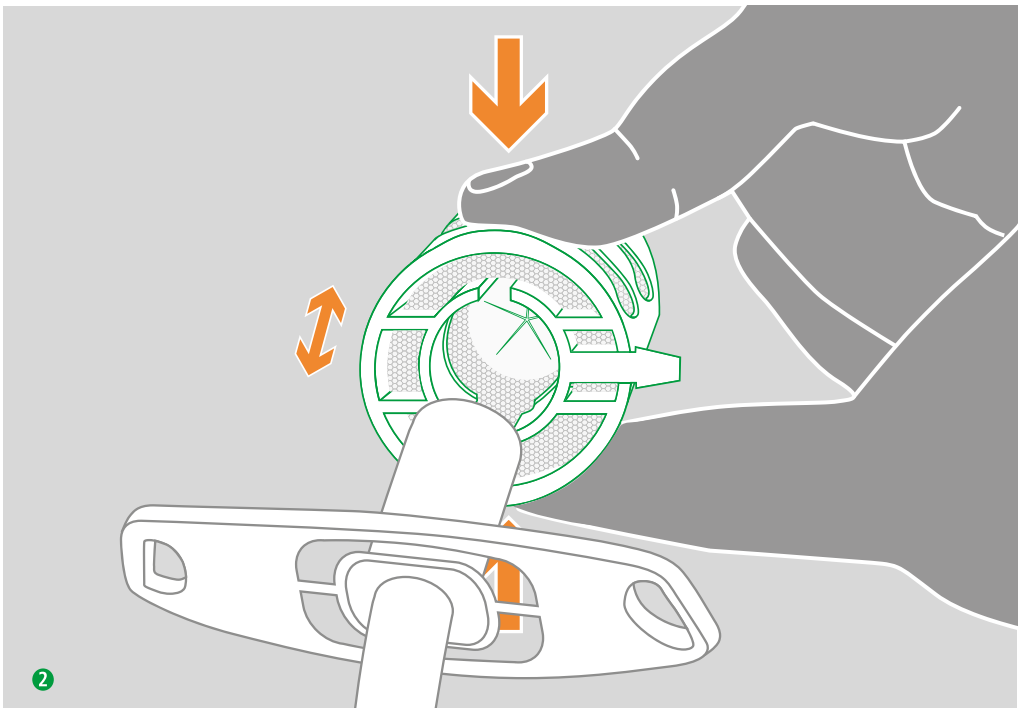
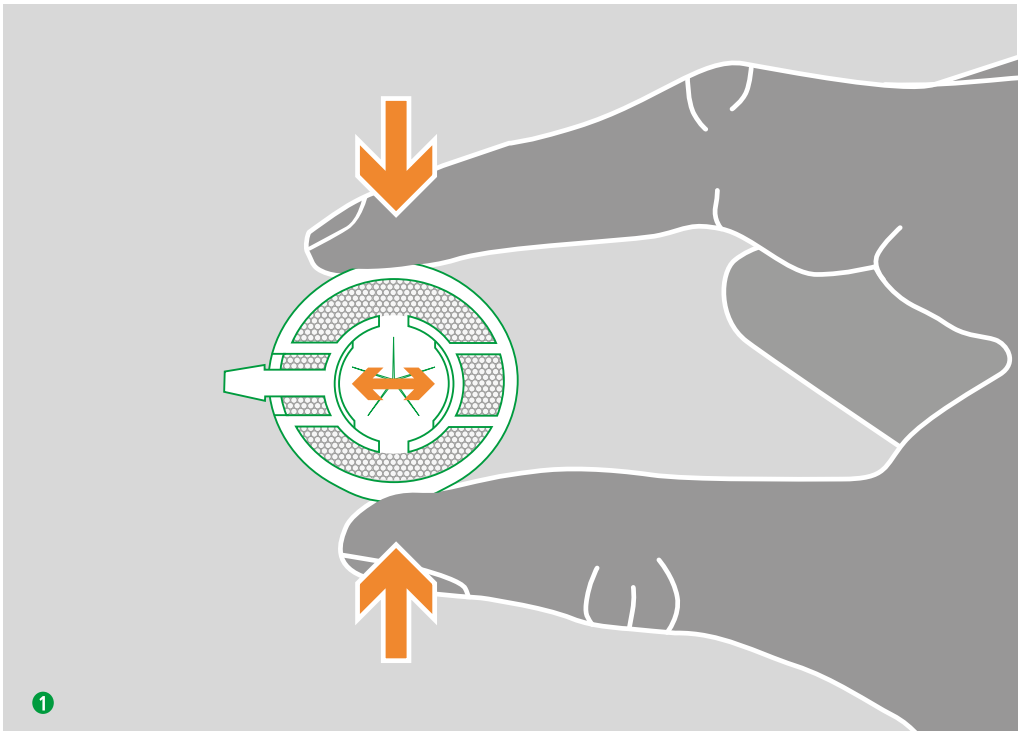


# Gebrauchsanweisung für sanabelle HME-A7 künstliche Nase mit Ventil

REF 77700607 PZN (VE) 00141456

- GB** Instructions for use of  
sanabelle HME-A7  
artificial nose with valve
- F** Instructions d'utilisation pour  
sanabelle HME-A7  
nez artificiel avec valve
- E** Instrucciones de uso para  
sanabelle HME-A7  
nariz artificial con válvula
- I** Istruzioni d'uso per  
sanabelle HME-A7  
naso artificiale con valvola





# **D** sanabelle HME-A7

## Künstliche Nase mit Sicherheitsventil und Sauerstoffkonnektor

### Indikation

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

### Beschreibung

Die sanabelle HME-A7 besteht aus einem Kunststoffgehäuse mit einem hygroskopischen Schaumstoffeinsatz. Die HME verfügt über einen weiblichen 15 mm-Konnektor, der auf den standardisierten 15 mm-Konnektor der Trachealkanüle aufgesetzt werden kann. Die HME ist latexfrei, DEHP-frei und elektrisch nicht leitend.

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

### Anwendung

Die sanabelle HME-A7 vorsichtig und erst unmittelbar vor dem Einsatz aus der Verpackung nehmen. Einfaches Auf- und Absetzen durch die patentierte **clip-to-fit**-Funktion. Das Gehäuse ist am offenen Ende eines Endotrachealtubus oder einer Trachealkanüle anzusetzen. Dazu das Gehäuse an den Griffmulden zusammendrücken **1** und die HME bis zum Anschlag aufchieben **2**. Auf festen Sitz der Verbindung achten! Falls eine zusätzliche Sauerstoffzufuhr erforderlich ist, den Sauerstoffkonnektor mit einer Sauerstoffquelle verbinden. Der normale Befeuchtungseffekt stellt sich nach wenigen Atemzügen ein. Zum leichten Entfernen der HME das Gehäuse an den Griffmulden zusammendrücken und vom 15 mm-Ansatz abziehen **2**. Die HME darf nicht zusammen mit einem mit erhitztem oder vernebeltem Wasser arbeitenden Befeuchtungssystem oder mit einem Vernebelungsgerät in Kombination verwendet werden.

**ACHTUNG:** Vor der Anwendung die Gebrauchsanweisung der sanabelle HME-A7 sorgfältig durchlesen, um das potentielle Risiko einer Atemnot, erschwerten Atmung, Hyperkapnie und Hypoxie zu minimieren.

### Kontraindikationen

- Die sanabelle HME-A7 darf nicht außerhalb des empfohlenen Tidalvolumenbereiches eingesetzt werden, um im Fall eines geringen Tidalvolumens einen CO<sub>2</sub>-Anstieg zu verhindern oder bei zu groß gewähltem Tidalvolumen eine unzureichende Befeuchtung zu erreichen. Die ärztliche Empfehlung ist zu beachten. Bei Fragen eine Fachkraft zu Rate ziehen.
- Unzulässig ist der Einsatz bei Patienten mit starker

Exsikkose, ferner bei übermäßiger Sekretion in Lunge und Luftwegen sowie bei starkem Luftleckstrom (ausgeatmete Luft strömt nicht durch den Befeuchter).

- Die HME nicht mit einem Beatmungssystem verbinden.

### Vorsichtsmaßnahmen

- Die Durchgängigkeit der HME immer sicherstellen.
- Die sanabelle HME-A7 nach maximal 24 Stunden ersetzen, um einer möglichen bakteriellen oder fungiziden Ansiedlung entgegenzuwirken. Je nach Bedarf ist die HME auch häufiger zu ersetzen, z.B. wenn der Atemwiderstand aufgrund von Sekretansammlungen anzusteigen droht.
- Den Patienten auf mögliche Erschöpfung überwachen! Bei Anzeichen von Atemnot den HME sofort entfernen. Grund: Der Widerstand der HME bedingt erhöhte Atemarbeit.
- Die sanabelle HME-A7 ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt! Reinigen, desinfizieren oder resterilisieren zur Wiederverwendung kann die Funktion beeinträchtigen und das Risiko einer Übertragung von Infektionen erhöhen.
- Gebrauchte HMEs umgehend hygienisch fachgemäß entsorgen!

### Technische Daten

Tidalvolumen (V <sub>T</sub> ), empfohlener Bereich	50 - 1000 ml
Innenvolumen	15 ml
Feuchtigkeitsverlust	V <sub>T</sub> = 250 ml: 8,78 mg/l V <sub>T</sub> = 500 ml: 11,28 mg/l V <sub>T</sub> = 750 ml: 12,27 mg/l V <sub>T</sub> = 1000 ml: 13,82 mg/l
Druckabfall Inspiration	0,5 l/s = 0,07 hPa 1,0 l/s = 0,22 hPa 1,5 l/s = 0,44 hPa
Druckabfall Expiration	0,5 l/s = 0,09 hPa 1,0 l/s = 0,22 hPa 1,5 l/s = 0,37 hPa
Gewicht	4,5 g
Länge	34 mm
Anschluss	Endotrachealtubus und Trachealkanülen mit 15 mm Universalansatz
Anschluss für Sauerstoffzuleitung	5 mm (Konnektor)
Sicherheitsventil	Für forcierte Ein- / Ausatmung
Umweltverträglichkeit	Bei der Verbrennung des Produktes fallen Kohlenwasserstoff, Kohlendioxyd, Wasser und Kohlenstoffoxyd an.

# **GB** sanabelle HME-A7

## Artificial nose with safety valve and oxygen connector

### Indication

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

### Description

The sanabelle HME-A7 comprises a plastic housing with an insert of hydroscopic foam material. The HME has a 15 mm female connector, which can be fitted to the standardised 15 mm connector of the tracheal cannula. The HME is latex-free, DEHP-free and electrically non-conductive.

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

### Usage

Unpack the sanabelle HME-A7 only before immediate use carefully. Easy to insert and remove thanks to the patented **clip-to-fit** function. The casing is to be fitted to the open end of the endotracheal tube or tracheotomy cannula. For this purpose, squeeze the case at the grip moulds ① and slide the HME back to the catch ②. Ensure that the connection fits tightly! If supplemental oxygen has to be delivered, connect the oxygen connector to an oxygen supply. The normal humidifying effect sets in after the first few breaths. To easily remove the HME, squeeze the HME at the grip moulds and remove it from the 15 mm attachment ②.

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

**IMPORTANT:** The instructions for use of the sanabelle HME-A7 must be carefully read prior to use, to minimise the potential risk of dyspnoea, labored breathing, hypercapnia and hypoxia.

### Contraindications

- The sanabelle HME-A7 must not be used outside the recommended tidal volume range, in order to prevent an increased concentration of CO<sub>2</sub> in case of a low tidal volume, or insufficient humidification, if the tidal volume is too high. Please observe the doctor's recommendation. Please consult a specialist in case of questions.
- The device is not to be used on patients with strong exsiccosis or excessive secretions in the lungs and airways or in case of leaking gas flow (expired gas does not flow through the humidifier).
- Do not connect the HME to an artificial ventilation system.

### Precautions

- Always ensure the patency of the HME.
- Replace the sanabelle HME-A7 after a maximum of 24 hours to counteract any possible bacterial or fungicidal growth. The HME must be replaced more frequently depending on the needs, for example, if the breathing resistance is in danger of increasing due to accumulations of secretion.
- Monitor patients for potential fatigue! Upon indication of difficulty breathing, remove the HME immediately! Reason: the HME's resistance requires increased breathing effort.
- The sanabelle HME-A7 is for single use only! Cleaning, disinfecting or re-sterilising it for reuse may impair the function and increase the risk of transmitting infections.
- Dispose of used HMEs immediately in a hygienically proper manner!

### Technical Data

Tidal volume (V <sub>T</sub> ), recommended range	50 - 1000 ml
Internal volume	15 ml
Humidity loss	V <sub>T</sub> = 250 ml: 8,78 mg/l V <sub>T</sub> = 500 ml: 11,28 mg/l V <sub>T</sub> = 750 ml: 12,27 mg/l V <sub>T</sub> = 1000 ml: 13,82 mg/l
Pressure drop inspiration	0,5 l/s = 0,07 hPa 1,0 l/s = 0,22 hPa 1,5 l/s = 0,44 hPa
Pressure drop expiration	0,5 l/s = 0,09 hPa 1,0 l/s = 0,22 hPa 1,5 l/s = 0,37 hPa
Weight	4,5 g
Length	34 mm
Connection	Endotracheal or tracheostomy tubes and tracheal cannulae with a 15 mm universal attachment
Connection for oxygen supply	5 mm (connector)
Safety valve	For forced inspiration and expiration
Environmental impact	Hydrocarbon, carbon dioxide, water and carbon oxide are produced when the product is burned.

# F sanabelle HME-A7

## Nez artificiel avec valve de sécurité et prise à oxygène

### Indication

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

### Description

La sanabelle HME-A7 consiste en un boîtier en plastique équipé d'une implication mousse hygroscopiques. La HME est dotée d'un connecteur femelle de 15 mm qui se pose sur le connecteur normalisé de 15 mm de la canule trachéale. La HME ne contient pas de latex ni de DEHP et n'est pas conductrice d'électricité.

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

### Utilisation

Sortir la sanabelle HME-A7 de son emballage avec précaution juste avant de l'utiliser. Simple accrochage et décrochage par le système **clip-to-fit** (brevetée). Le boîtier doit être placé à l'extrémité ouverte d'une sonde d'intubation endotrachéale ou d'une canule de trachéotomie. Ensuite, appuyer sur les poignées creuses du boîtier ① et ouvrir HME jusqu'à la butée ②. Veiller au bon maintien du raccord! Si une alimentation complémentaire en oxygène est nécessaire, raccorder la prise à oxygène à une source d'oxygène. L'effet d'humidification intervient normalement après quelques inspirations. Pour enlever facilement HME, appuyer sur les poignées creuses du boîtier et tirer à partir du raccord de 15 mm ②.

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

**ATTENTION:** Avant toute utilisation, lire attentivement le mode d'emploi de la sanabelle HME-A7 pour minimiser les risques éventuels de détresse respiratoire, de difficulté à respirer, d'hypercapnie ou d'hypoxie.

### Contre-indications

- La sanabelle HME-A7 ne doit pas être utilisée en dehors de du volume respiratoire courant recommandée, ceci afin d'éviter une augmentation du  $CO_2$  en cas de faible volume courant ou une humidification insuffisante si le volume courant sélectionné est trop élevé. Respecter les recommandations médicales. Demander conseil à un spécialiste pour toute question.
- Son emploi est contre-indiqué chez les patients présentant une exsiccose sévère, ainsi qu'en cas de sécrétion accrue dans les poumons et les voies respiratoires et de

courant de fuite sévère (l'air expire ne s'écoule pas au travers de l'humidificateur).

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

### Précautions

- Toujours vérifier que la circulation dans la HME se fait correctement.
- Remplacer la sanabelle HME-A7 au maximum au bout de 24 heures pour éviter toute contamination par des bactéries ou des champignons. En fonction des besoins, la HME peut aussi être remplacée plus souvent, par exemple si la résistance respiratoire menace d'augmenter en cas d'accumulation de sécrétions.
- Surveiller l'éventuel épuisement du patient! En cas de signe d'insuffisance respiratoire, enlever immédiatement HME! Raison: La résistance de HME suppose une augmentation du travail respiratoire.
- La sanabelle HME-A7 est destinée à un usage unique. Son nettoyage, sa désinfection ou sa restérilisation pour la réutiliser peuvent affecter son fonctionnement et accroître le risque de transmission d'infections.
- Jeter les HME usagées en respectant les règles d'hygiène professionnelle.

### Caractéristiques techniques

Volume courant ( $V_T$ ), plage recommandée	50 - 1000 ml
Volume intérieur	15 ml
Perte d'humidité	$V_T = 250$ ml: 8,78 mg/l $V_T = 500$ ml: 11,28 mg/l $V_T = 750$ ml: 12,27 mg/l $V_T = 1000$ ml: 13,82 mg/l
Chute de pression à l'inspiration	0,5 l/s = 0,07 hPa 1,0 l/s = 0,22 hPa 1,5 l/s = 0,44 hPa
Chute de pression à l'expiration	0,5 l/s = 0,09 hPa 1,0 l/s = 0,22 hPa 1,5 l/s = 0,37 hPa
Poids	4,5 g
Longueur	34 mm
Connexion	Tube endotrachéal ou de trachéotomie, et canules trachéales avec raccord universel de 15 mm.
Prise pour alimentation en oxygène	5 mm (connecteur)
Clapet de sécurité	Pour inspiration / expiration forcée
Compatibilité environnementale	La combustion du produit dé- gage du carbure d'hydrogène, du dioxyde de carbone, de l'eau et du monoxyde de carbone.

# E sanabelle HME-A7

## Nariz artificial con válvula de seguridad y conector de oxígeno

### Indicaciones

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

### Descripción

sanabelle HME-A7 se compone de una carcasa de plástico con un inserto de material celular higroscópicos. HME cuenta con un conector hembra de 15 mm, que puede colocarse en el conector de 15 mm estandarizado de la cánula traqueal. HME no contiene látex, ni DEHP y no es conductor de la electricidad.

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

### Uso

Saque sanabelle HME-A7 del embalaje cuidadosamente y en el momento en el que se vaya a usar. Fácil de colocar y retirar gracias a la función **clip-to-fit** (patentada). Coloque la carcasa en el extremo abierto de un tubo endotraqueal o de una cánula de traqueotomía. Para ello, apretar la carcasa en los tiradores ❶ y correr el HME hasta el tope ❷. Asegúrese de que la unión quede firmemente ajustada. Si se precisa de un suministro de oxígeno adicional, una el conector a una fuente de oxígeno. El efecto normal de humidificación se producirá tras unas cuantas inspiraciones. Para retirar fácilmente el HME, apretar la carcasa en los tiradores y extraerla de la prolongación de 15 mm ❸.

No debe utilizar HME en combinación con un sistema de humidificación que emplea agua caliente o pulverizada o con un dispositivo de pulverización.

**ATENCIÓN:** Antes de su uso, lea cuidadosamente las instrucciones de uso de sanabelle HME-A7, para minimizar el riesgo potencial de asfixia, respiración dificultosa, hipercapnia e hipoxia.

### Contraindicaciones

- No debe utilizar sanabelle HME-A7 fuera del margen del volumen tidal recomendado, para evitar una subida de  $\text{CO}_2$  en caso de un volumen tidal inferior o para alcanzar una humidificación insuficiente por seleccionar un volumen tidal demasiado elevado. Debe tener en cuenta la recomendación médica. Si tiene preguntas, siga el consejo de un especialista.
- No se autoriza el empleo en pacientes con exicosis grave, secreción excesiva pulmonar y de las vías respiratorias o en caso de una fuerte corriente de fuga de

aire (es decir, si el aire espirado no fluye a través del humidificador).

- No conecte HME con un sistema de respiración.

### Medidas de precaución

- Asegúrese siempre de la permeabilidad de HME.
- Tras un máximo de 24 horas cambie sanabelle HME-A7, para luchar contra una posible colonización bacteriana o fúngica. Según las necesidades, HME también puede cambiarse más a menudo, por ejemplo: cuando se teme un aumento de la dificultad respiratoria debido a acumulos de secreción.
- Vigilar si el paciente experimenta fatiga. En caso de síntomas de asfixia, retirar el HME inmediatamente. Motivo: la resistencia del HME requiere un alto trabajo respiratorio.
- ¡sanabelle HME-A7 solamente está determinado para un único uso! Limpiar, desinfectar o reesterilizar para su reutilización puede perjudicar su función y aumentar el riesgo de transmisión de infecciones.
- ¡Eliminar los HMEs utilizados inmediatamente mediante el modo higiénico adecuado!

### Datos técnicos

Volumen tidal ( $V_T$ ), rango recomendado	50 - 1000 ml
Volumen interior	15 ml
Pérdida de humedad	$V_T = 250$ ml: 8,78 mg/l $V_T = 500$ ml: 11,28 mg/l $V_T = 750$ ml: 12,27 mg/l $V_T = 1000$ ml: 13,82 mg/l
Caída de tensión durante inspiración	0,5 l/s = 0,07 hPa 1,0 l/s = 0,22 hPa 1,5 l/s = 0,44 hPa
Caída de tensión durante espiración	0,5 l/s = 0,09 hPa 1,0 l/s = 0,22 hPa 1,5 l/s = 0,37 hPa
Peso	4,5 g
Longitud	34 mm
Conexión	Tubo endotraqueal o tubo de traqueotomía y cánulas de traqueotomía con prolongación universal de 15 mm
Conexión para conducto de oxígeno	5 mm (conector)
Válvula de seguridad	Para inspiración / espiración forzada
Compatibilidad medioambiental	La combustión del producto genera hidrocarburo, dióxido de carbono, agua y óxido de carbono.

# I sanabelle HME-A7

## Naso artificiale con valvola di sicurezza e connettore per ossigeno

### Indicazione

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

### Descrizione

sanabelle HME-A7 è costituito da un involucro di plastica con un inserto espanso igroscopico. Il dispositivo HME è dotato di un connettore femmina da 15 mm che può essere applicato sul connettore standard da 15 mm della cannula tracheale. HME è privo di lattice, senza DEHP e non conduttivo.

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

### Utilizzo

Rimuovere sanabelle HME-A7 dalla confezione con attenzione e solo poco prima dell'uso. Semplice applicazione e rimozione grazie alla funzione **clip-to-fit** (brevettata). L'involucro deve essere applicato alla parte libera di un tubo endotracheale o di una cannula per tracheotomia. Esercitare pressione nelle impugnature ❶ del contenitore e spingere il naso artificiale HME fin a battuta ❷. Fare attenzione ad accoppiare saldamente il collegamento! In caso sia necessario fornire ossigeno supplementare, collegare il connettore per ossigeno alla sorgente dell'ossigeno. Il normale effetto umidificatore si avvia dopo pochi respiri. Per rimuovere facilmente il naso artificiale HME, esercitare pressione nelle impugnature del contenitore ed estrarla dal raccordo di 15 mm ❷.

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

**ATTENZIONE:** leggere attentamente le istruzioni prima dell'utilizzo di sanabelle HME-A7 per ridurre al minimo il potenziale rischio di dispnea, ipercapnia e ipossia.

### Controindicazioni

- sanabelle HME-A7 non deve essere utilizzato oltre il campo del volume corrente consigliato al fine di evitare un aumento di  $CO_2$  in caso di volume corrente basso o di raggiungere un'umidificazione insufficiente nel caso di un volume corrente selezionato troppo grande. È necessario rispettare le indicazioni del medico. In caso di dubbi, si consiglia di consultare uno specialista.
- Non è ammesso l'impiego in pazienti con forte essicosi, inoltre in caso di eccessiva secrezione in polmoni

e vie aeree nonché in caso di forte corrente di dispersione dell'aria (l'aria espirata non fluisce attraverso l'umidificatore).


- Non collegare HME a un apparecchio per la respirazione.

### Precauzioni

- Garantire sempre il passaggio di HME.
- Sostituire sanabelle HME-A7 massimo dopo 24 ore per contrastare un possibile insediamento di batteri o di funghi. Se necessario sostituire HME anche più spesso, per esempio se la resistenza respiratoria rischia di aumentare per la formazione di secrezione.
- Controllare che il paziente non si affatichi! Ai primi segni di sofferenza respiratoria, rimuovere subito il naso artificiale HME! Motivo: la resistenza esercitata dal naso artificiale HME comporta un lavoro respiratorio maggiore.
- sanabelle HME-A7 è un dispositivo monouso! La pulizia, disinfezione o sterilizzazione per il riutilizzo possono pregiudicare il funzionamento e aumentare il rischio di trasmissione di infezioni.
- Smaltire HME immediatamente in modo igienico!

### Dati tecnici

Volume Tidal ( $V_T$ ), ambito consigliato	50 - 1000 ml
Volume interno	15 ml
Perdita di umidità	$V_T = 250$ ml: 8,78 mg/l $V_T = 500$ ml: 11,28 mg/l $V_T = 750$ ml: 12,27 mg/l $V_T = 1000$ ml: 13,82 mg/l
Caduta di pressione inspirazione	0,5 l/s = 0,07 hPa 1,0 l/s = 0,22 hPa 1,5 l/s = 0,44 hPa
Caduta di pressione espirazione	0,5 l/s = 0,09 hPa 1,0 l/s = 0,22 hPa 1,5 l/s = 0,37 hPa
Peso	4,5 g
Lunghezza	34 mm
Collegamento	Collegamento Tubo endotracheale o tracheostomico e cannule tracheali con raccordo universale 15 mm
Collegamento per ossigenazione	5 mm (connettore)
Valvola di sicurezza	Per inspirazione/espirazione forzata
Compatibilità ambientale	In caso di incenerimento del prodotto vengono prodotti idrocarburi, biossido di carbonio, acqua e ossido di carbonio.



sanabelle ist eine Marke für medizinische Produkte, die abgestimmt sind auf die besonderen Bedürfnisse von Patienten in der Behandlungspflege. Das Produktportfolio von sanabelle umfasst medizinische Hilfsmittel in den Therapiefeldern Tracheostomie, Urologie und Infusion sowie medizinische Sets.

„Improving medical care“ bedeutet für sanabelle seit einem Jahrzehnt, Produkte zu entwickeln, die zuverlässig, hochwertig und anwenderfreundlich sind. Um diesem Anspruch gerecht zu werden, konzeptioniert das sanabelle-Produktmanagement nahezu alle Produkte selbst – engineered in Germany!

Weitere Informationen und einen Online-Produktkatalog finden Sie auf:

[www.sanabelle-medical.com](http://www.sanabelle-medical.com)