

SERVOX[®] Tracheo Nose P

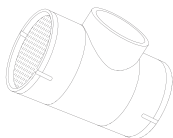
(Typ: BY-4)

Künstliche Nase
Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher/ HME

Artificial Nose
Heat and Moisture Exchanger/ HME

DE

EN



VE / PU	PZN	Bestell-Nr. / Order no.
30	17590023	41479

CE 0197

MD



NINGBO BOYA MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD
No. 102, Jingsan Road, 315400, Yaobei Industrial Part,
YuYao City, Zhejiang Province, China



Orbisana Healthcare GmbH
Biberweg 24-26
53842 Troisdorf | Germany
Tel. +49 (0)2241 9322-0
Fax +49 (0)2241 9322-277
info@orbisana.de
www.orbisana.de



EC REP

Caretechion GmbH
Niederheinstr. 71, 40474 Düsseldorf
Germany

GEBRAUCHSANWEISUNG

SERVOX® Tracheo Nose P

(Typ: BY-4)

Künstliche Nase

Wärme-Feuchtigkeitsaustauscher/ HME

Symbolerklärung

8

Vorwort

Diese Gebrauchsanweisung richtet sich an Patienten, Angehörige und medizinisches Fachpersonal. Die SERVOX® Tracheo Nose P (Typ: BY-4) kann im häuslichen und klinischen Bereich verwendet werden. Die Anwendung sollte nach den Beschreibungen dieser Gebrauchsanweisung und nach anerkannten Regeln der Medizin erfolgen.

Hinweis

Lesen Sie die vorliegende Gebrauchsanweisung aufmerksam durch. Bewahren Sie sie für späteres Nachschlagen auf.

Die SERVOX® Tracheo Nose P (Typ: BY-4) ist zur eindeutigen Rückverfolgbarkeit einer Chargennummer zugeordnet. Die Chargennummer ist auf der Verpackung hinter der Kennzeichnung „LOT“ angegeben. Bei Fragen oder Problemen mit der SERVOX Tracheo Nose P (Typ: BY-4) wenden Sie sich unter Angabe der Chargennummer an die Orbisana Healthcare GmbH.

Zweckbestimmung

Die SERVOX® Tracheo Nose P (Typ: BY-4) erwärmt, befeuchtet und filtert die Einatemluft durch die Rückgewinnung von Feuchtigkeit und Wärme aus der Ausatemluft mittels eines Filters und vermindert so Reizungen und Erkrankungen der Atemwege.

Hinweis

Die SERVOX® Tracheo Noses P (Typ: BY-4) ist ein Einmalprodukt und darf nicht wiederverwendet oder wiederaufbereitet werden, es besteht Infektionsgefahr.

Indikation

Einsatz bei spontanatmenden intubierten oder tracheotomierten Patienten mit einem Atemzugvolumen von 250 – 1.000 ml.

Kontraindikationen

Starke Exsikkose (Austrocknung) mit übermäßiger Sekretion der Atemwege

Sicherheitshinweise

Das Nichtbeachten dieser Sicherheitshinweise kann schwere gesundheitliche Auswirkungen bis hin zu lebensgefährlichen Situationen zur Folge haben.

Warnung



Infektionsgefahr: Wenn Sie eine verschmutzte SERVOX® Tracheo Nose P (Typ: BY-4) einsetzen, können Sie eine Infektion bekommen.

- Bei starker Verschleimung bzw. Verschmutzung des Filtermediums sofort austauschen, spätestens jedoch nach 24 Stunden!
- Bei Beschädigung oder bei Beschädigung der Verpackung und nach Ablauf des Verfallsdatums nicht verwenden!
- Herunter gefallene HMEs nicht verwenden, sondern durch ein neues HME ersetzen!
- Nie versehentlich ausgeworfenen Filter (z. B. aufgrund von starkem Husten) zurück in das Gehäuse stecken, sondern ein neues HME verwenden!
- Das HME nicht mit Wasser ausspülen!
- Gebrauchte HMEs sofort nach Benutzung entsorgen!

Erstickungsgefahr/Gefahr der Atemnot: Wird Ihr Tracheostoma unbeabsichtigt oder dauerhaft blockiert, können Sie in Atemnot geraten oder ersticken.

- Das HME nie direkt in ein Tracheostoma einsetzen!
- Das HME nie verändern!
- Das HME nie mit Klebeband an eine Trachealkanüle kleben, da dies das Entfernen bei Atemnot oder Erstickungsgefahr erschwert.
- Das HME bei verstopftem Filter oder bei Erhöhung des Atemwegwiderstandes durch z. B. vermehrte Sekretansammlung sofort abnehmen!
- Keine Vernebler oder Befeuchter nutzen oder das HME mit Wasser befeuchten, dadurch kann der Atemwiderstand ansteigen und die Atmung blockiert werden!
- Das HME nie im Wasser, unter der Dusche oder in der Badewanne tragen!
- Das HME bei der Benutzung in feuchter Umgebung, wie z. B. im Regen regelmäßig wechseln!

Erhöhte CO₂ Konzentration in der Atemluft: Ein Atemzugvolumenbereich über oder unter 250 – 1.000 ml kann zu einer Erhöhung der CO₂-Konzentration oder einer unzureichenden Befeuchtung führen.

- Immer das vorgegebene Atemzugsvolumen beachten!

DE

Hinweis

Bitte informieren Sie uns und ggf. die zuständige Behörde, sollten im Zusammenhang mit diesem Produkt lebensbedrohliche Erkrankung oder Verletzungen auftreten oder aus dessen Verwendung stationäre Behandlungen resultieren.

Beschreibung

Die SERVOX® Tracheo Nose P (Typ: BY-4) ist ein Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher (**HME**, Engl. **H**eat and **M**oisture **E**xchanger), der auf einen 15 mm-Normkonnektor einer Trachealkanüle oder eines Endotrachealtubus aufgesteckt werden kann. Beim Ausatmen werden Feuchtigkeit und Wärme der Atemluft im Filtermedium zurückgehalten und beim nächsten Einatmen wieder zurück an die Atemluft abgegeben. Nach wenigen Atemzügen setzt der Befeuchtungseffekt ein. Der Filter schützt zusätzlich vor dem Eindringen von Staub, Schmutz, Insekten und anderen Fremdkörpern mit der Atemluft. Bei Gebrauch erhöht sich der Atemwegwiderstand, ähnlich dem des physiologischen Widerstands der oberen Atemwege, dadurch wird die natürliche Lungenfunktion unterstützt.

Das Gehäuse besteht aus Latex- und DEHP-freien Polypropylen (PP) ohne metallische oder elektrisch leitende Werkstoffe, es gibt keine Einschränkung beim Gebrauch während einer Magnetresonanztomographie (MRT). Der beiden seitlich vorne im Gehäuse enthaltenen Filterkerne bestehen aus Wellpapier. Bei plötzlichem Druckanstieg durch z. B. Husten, werden die Filter zum Schutz vor Überdruck in den Atemwegen ausgeblasen.

41713/Version 2024-11-14

Anwendung

- Hände gründlich waschen.
- Überprüfen, ob Verpackung und HME unbeschädigt sind.
- **Aufsetzen:** Den 15 mm-Anschluss mit leichtem Druck auf den 15 mm- Normkonnektor der Trachealkanüle oder des Endotrachealtubus fest genug aufstecken.
- **Abnehmen:** Den 15 mm-Normkonnektor der Trachealkanüle oder des Endotrachealtubus festhalten und das HME durch leichten Zug vorsichtig vom 15 mm-Normkonnektor abziehen und sofort über den Restmüll entsorgen.
- **Anwendungsdauer:** Austausch nach spätestens 24 Stunden, bei stärkerer Verschleimung oder Verschmutzung oder bei Erhöhung des Atemwiderstands sofort ersetzen

Technische Daten

Die SERVOX® Tracheo Nose P (Typ: BY-4) ist ein medizinisches Einmalprodukt.

Internes Volumen im HME	12 ml	Empfohlenes Atemzugvolumen	250 – 1.000 ml
	15,6 mg/L (VT 250 ml)		12,8 mg/L (VT 250 ml)
Feuchtigkeitsverlust (nach 1 Stunde)	15,3 mg/L (VT 500 ml) 17,2 mg/L (VT 750 ml) 17,8 mg/L (VT 1.000 ml)	Feuchtigkeitsverlust (nach 24 Stunden)	15,0 mg/L (VT 500 ml) 16,4 mg/L (VT 750 ml) 15,8 mg/L (VT 1.000 ml)
Druckabfall (vor Anwendung)	0,1 hPa (at 30 L/min.) 0,2 hPa (at 60 L/min.) 0,1 hPa (at 90 L/min.)	Druckabfall (nach 24 Stunden)	0,1 hPa (at 30 L/min.) 0,2 hPa (at 60 L/min.) 0,4 hPa (at 90 L/min.)
Anschlüsse	15 mm-Normkonnektor	Kondensationsoberfläche	86 cm ² (+ / - 8 cm ²)

Lager- und Transportbedingungen

In einer sauberen, trockenen Umgebung mit einer relativen Luftfeuchtigkeit von weniger als 80% lagern oder transportieren. Vor Feuchtigkeit, korrosiven Gasen und direkter Sonneneinstrahlung schützen. Ab Herstellungsdatum ungeöffnet für 3 Jahre verwendbar.

INSTRUCTIONS FOR USE

SERVOX® Tracheo Nose P (Typ: BY-4)

Artificial Nose
Heat and Moisture Exchanger/ HME

Symbol explanation

8

EN

Foreword

These instructions for use are intended for patients, relatives and healthcare professionals. The SERVOX® Tracheo Nose P (Typ: BY-4) can be used in domestic and clinical settings. It should be used as described in these instructions for use and in accordance with recognised rules of medicine.

Note

Read these instructions for use carefully. Keep it in a safe place for future reference.

The SERVOX® Tracheo Nose P (Typ: BY-4) is assigned a batch code for unambiguous traceability. The batch code is indicated on the packaging behind the marking "LOT". If you have any questions or problems with the SERVOX® Tracheo Nose P (Typ: BY-4), please contact Orbisana Healthcare GmbH, stating the batch number.

Intended use

The SERVOX® Tracheo Nose P (Typ: BY-4) warms, humidifies and filters the inhaled air by recovering moisture and heat from the exhaled air by means of a filter, thus reducing irritation and illnesses of the respiratory tract.

Note

The SERVOX® Tracheo Nose P (Typ: BY-4) is a single use device and must not be reused or reprocessed, there is a risk of infection

Indication

Use in spontaneously breathing intubated or tracheotomised patients with a respiratory volume of 250 – 1.000 ml.

Contraindications

Severe exsiccosis (dehydration) with excessive secretion of the respiratory tract

41713/Version 2024-11-14

Safety instructions

Non-observation of these safety instructions can result in serious health effects or even life-threatening situations.

Warning



Risk of infection: If you use a dirty SERVOX® Tracheo Nose P (Typ: BY-4), you can get an infection.

- If the filter medium becomes heavily clogged or soiled, replace it immediately or after 24 hours at the latest!
- Do not use if damaged or if the packaging is damaged and after the expiry date!
- Do not use a HME that have fallen down, but replace them with a new HME!
- Never put accidentally ejected filters (e. g. due to heavy coughing) back into the housing, but use a new HME!
- Do not rinse the HME with water!
- Dispose of used HME immediately after use!

Risk of suffocation/danger of respiratory distress: If your tracheostoma is blocked unintentionally or permanently, you may experience respiratory distress or suffocate.

- Never insert the HME directly into a tracheostoma!
- Never modify the HME!
- Never stick the HME to a tracheostomy tube with adhesive tape, as this makes removal more difficult in case of respiratory distress or danger of suffocation.
- Remove the HME immediately if the filter is clogged or if airway resistance increases, e. g. due to increased secretion accumulation!
- Never cover or block the filter opening of the HME with clothing or the like!
- Do not use nebulisers or humidifiers or moisten the HME with water, as this may increase the airway resistance and block breathing!
- Never wear the HME in water, under the shower or in the bathtub!
- Change the HME regularly when using it in humid environments, e. g. in the rain!

Increased CO₂ concentration in the respiratory air: RA tidal volume range above or below 250 – 1000 ml can lead to an increase in CO₂ concentration or insufficient humidification.

- Always observe the prescribed breathing volume!

Note

Please inform us and, if necessary, the competent authority if life-threatening illness or injury occurs in connection with this product or if in-patient treatment results from its use.

Description

The SERVOX® Tracheo Nose P (Typ: BY-4) is a heat and moisture exchanger (HME) that can be attached to a 15 mm standard connector of a tracheal cannula or endotracheal tube. When the patient exhales, moisture and heat from the breathing air are retained in the filter medium and released back into the breathing air the next time the patient inhales. After a few breaths, the humidification effect sets in. The filter also protects against the penetration of dust, dirt, insects and other foreign bodies with the breathable air. During use, the airway resistance increases, similar to the physiological resistance of the upper airways, thus supporting the natural lung function.

The housing is made of latex and DEHP-free polypropylene (PP) with no metallic or electrically conductive materials, there is no restriction on use during magnetic resonance imaging (MRI). The two filter cores contained in the front of the housing are made of corrugated paper. In the event of a sudden increase in pressure, e. g. due to coughing, the filters are blown out to protect against overpressure in the airways.

Use

- Wash hands thoroughly.
- Check that the packaging and HME are undamaged.
- **Attach:** Attach the 15 mm connector to the 15 mm standard connector of the tracheal cannula or endotracheal tube firmly enough with light pressure.
- **Remove:** Hold the 15 mm standard connector of the tracheal cannula or endotracheal tube and carefully pull the HME off the 15 mm standard connector and dispose of it immediately in the residual waste.
- **Duration of use:** Replace after 24 hours at the latest; replace immediately in the event of increased mucus build-up or contamination or if breathing resistance increases

Note

Contact your attending physician if you have any questions or complications

Technical data

The SERVOX® Tracheo Nose P (Typ: BY-4) is a sterile, disposable medical device.

Internal volume of the HME	12 ml	Recommended tidal volume	250 – 1.000 ml
Moisture loss (1 hour)	15.6 mg/L (VT 250 ml)	Moisture loss (24 hours)	12.8 mg/L (VT 250 ml)
	15.3 mg/L (VT 500 ml)		15.0 mg/L (VT 500 ml)
	17.2 mg/L (VT 750 ml)		16.4 mg/L (VT 750 ml)
	17.8 mg/L (VT 1.000 ml)		15.8 mg/L (VT 1.000 ml)
Pressure drop (Before use)	0.1 hPa (at 30 L/min.)	Pressure drop (After 24 hours)	0.1 hPa (at 30 L/min.)
	0.2 hPa (at 60 L/min.)		0.2 hPa (at 60 L/min.)
	0.1 hPa (at 90 L/min.)		0.4 hPa (at 90 L/min.)
Connections	15 mm standard connector	Condensation surface	86 cm ² (+ / - 8 cm ²)

EN

Storage and transport conditions

Store or transport in a clean, dry environment at a relative humidity less than 80%. Protect from moisture, corrosive gases, and direct sunlight. Can be used unopened for 3 years from the date of manufacture.

Symbolerklärung | Symbol explanation

CE0197

REF

MD

LOT

DE	CE-Kennzeichen mit Kennnummer der Benannten Stelle	Artikelnummer	Medizinprodukt	Chargenbezeichnung
EN	CE marking with notified body identification number	Catalogue number	Medical device	Batch code



DE	Achtung	Trocken aufbewahren	Gebrauchsanweisung beachten	Nicht wiederverwenden	Nicht erneut sterilisieren
EN	Caution	Keep dry	Consult instructions for use	Do not reuse	Do not resterilise



STERILEEO

PZN



DE	Vor Sonnenlicht schützen	Verwendbar bis	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Pharmazentralnummer	Latexfrei
EN	Keep away from sunlight	Use-by date	Sterilized using ethylene oxide	Central pharmaceutical number	Latex-free



DE	Einfach-Sterilbarrieresystem	Luftfeuchte, Begrenzung	Hersteller	Herstellungsdatum	Inhalt
EN	Single sterile barrier system	Humidity limitation	Manufacturer	Date of manufacture	Content

EC REP



DE	Bevollmächtigter in der Europäischen Union	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung konsultieren
EN	Authorized representative in the European Union	Do not use if package is damaged and consult instructions for use

UDI



DE	Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts	Importeur	Vertriebspartner	Übersetzung	Internetseite mit Patientinformationen
EN	Unique device identifier	Importer	Distributor	Translation	Patient Information Website