



Hygrovent HF55

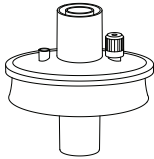
UK
CA
0120

CE
1639

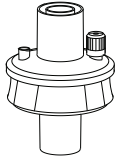
STERILE EO



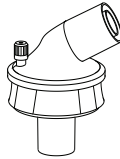
EN - BACTERIAL VIRAL HME FILTER



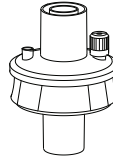
Hygrovent



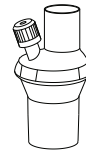
Hygrovent S



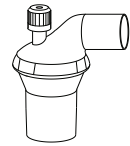
Hygrovent S
Angled



HF55



Hygrovent Child
Straight



Hygrovent Child
Angled

210mm

EN - BACTERIAL VIRAL HME FILTER

INTENDED USE

This device is intended to provide a medium through which gases may pass to reduce the transmission of bacteria and viruses to and from an adult or pediatric patient in anesthesia and critical care and/or provide humidification to those gases, in a pre-hospital, hospital and homecare environments. For use with anaesthesia, artificial respiration and other types of assisted ventilation. The device is intended on being used on a single patient up to 24hrs and is single use. It is to be used by trained users only.

DESCRIPTION

Electrostatic filters use a bipolar, permanently charged filter media. Electrostatic filters are recommended for applications where high efficiency and low pressure drop are required. Hygrovent filters incorporate an HME (Heat Moisture Exchange) medium which uses the patients passive humidification to humidify the patients inspired gases as dry gases can cause adverse effects to the intubated patient.

INDICATION

No specific indication.

CONTRAINDICATION

- Do not use HMEF with patients producing fulminating frothy secretions within their airways, or patients with conditions such as haemoptysis or pulmonary edema.
- Do not use in conjunction with conventional humidifiers and active humidification.

CLINICAL BENEFIT

HME Filter is able to protect the patient against the risk of infection by having electrostatically charged media which traps bacteria and viruses. They are also able to protect the patient from damaging the endothelial tissues of the airway due to inadequate humidity, by conserving a portion of the patient's exhaled heat and moisture, and condition inspired gas by warming and humidifying it.

RESIDUAL RISKS

The device should be discarded after a maximum usage of 24 hours. Reuse may result in hazards such as, but not limited to; cross contamination, damage to device and/or suboptimal performance.

PRECAUTIONS

- Do not use if packaging is opened or damaged.
- Before use, visually inspect all connections to confirm they are secure. Immediately before each procedure, carry out a functional test of the breathing system to ensure there is no occlusion or leakage.
- Do not use after the expiry date on the packaging.
- Do not mount the filter with the use of lubricants and other fluids.

WARNINGS AND CAUTIONS

- The HME filter should be replaced immediately if contaminated by secretions or haemoptysis, this can result in significantly increased resistance.
- Do not use between the patient and a humidification device or nebulizing device.
- Consider total system dead space before use.
- Replace the filter immediately if it becomes soiled, ventilation is compromised, or significant pressure change is observed.
- Do not attempt to 'dry out' a breathing system or a breathing system HME filter.
- Do not use with inflammable anesthetic gases.
- Monitor the pressure-drop across the filter if it is being used in combination with medicine nebulizers.
- Leakage around the endotracheal tube can cut down the effective humidification.
- Do not decontaminate / reprocess this device in any way. This includes rinsing, washing or decontamination using gas, heat, steam, or boiling water.
- Do not reuse this device. Reuse may result in hazards such as, but not limited to; cross contamination, damage to device and/or suboptimal performance.
- Do not add moisture to the HME prior to use.
- Do not use filter longer than 24hrs.
- Monitoring port should only be used for respiratory monitoring. Inappropriate connection of monitoring port to other devices may result in potential hazard.
- Ensure accurate HMEF connection on both patient and machine end to reduce humidity build-up at the device.
- Expert clinical judgment must be used in assessing the patient's humidification requirements.

- Maintenance of normal breathing pressure is important. This will prevent any condensation from being forced through the filter.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. This device is single use. If used in combination with a reusable Breathing system, a new filter must be used for each patient for a maximum duration of 24hrs. A new Breathing System Filter must be used following this period of use. Follow manufacturer's instructions and local guidelines / hospital policy on the reuse of breathing systems.
2. Securely attach all connections using a 'push and twist' action to ensure a secure leak free connection.
3. Leak test the breathing system with all accessories attached prior to connecting to patient.
4. The HME filter is to be located at the patient / breathing system interface (patient Y piece) and it must be replaced after each patient.
5. If the luer-lock connection is not being used, check that the cap has been tightened properly.

Any serious incident that occurs in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State of the user and/or patient.

DISPOSAL CONSIDERATIONS

After use, dispose of in accordance with local policies and / or as advised by your local healthcare provider.

STORAGE

Store in a cool, dry place out of direct sunlight.

EN - BACTERIAL VIRAL HME FILTER

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Aspects	HF55 HMEF	Hygrovent HMEF	Hygrovent S HMEF	Hygrovent S Angled HMEF	Hygrovent Child Angled HMEF	Hygrovent Child Straight HMEF
Bacterial Filtration Efficiency (%)	99.999	99.9999	99.999		99.99	
Viral Filtration Efficiency (%)	99.99	99.999	99.99		99.9	
Recommended Range of Tidal Volume (ml)	270-1000	475-1000	270-1000		70-500	
Pressure Drop at Gas Flow Rate (cmH ₂ O)	Inspiratory (Before Usage): 1.35@30L/min 3.13@60L/min 5.68@90L/min	Inspiratory (Before Usage): 0.72@30L/min 1.72@60L/min 3.09@90L/min	Inspiratory (Before Usage): 1.24@30L/min 2.85@60L/min 4.90@90L/min	Inspiratory (Before Usage): 1.17@30L/min 2.63@60L/min 4.37@90L/min	Inspiratory (Before Usage): 2.52@15L/min 5.58@30L/min 9.32@45L/min	Inspiratory (Before Usage): 2.46@15L/min 5.51@30L/min 9.15@45L/min
	Expiratory (Before Usage): 1.29@30L/min 2.87@60L/min 4.92@90L/min	Expiratory (Before Usage): 0.67@30L/min 1.44@60L/min 2.60@90L/min	Expiratory (Before Usage): 1.14@30L/min 2.52@60L/min 4.18@90L/min	Expiratory (Before Usage): 1.17@30L/min 2.57@60L/min 4.33@90L/min	Expiratory (Before Usage): 2.42@15L/min 5.18@30L/min 8.59@45L/min	Expiratory (Before Usage): 2.44@15L/min 5.35@30L/min 8.91@45L/min
	Inspiratory (After 24 hrs of Usage): 1.43@30L/min 3.34@60L/min 5.65@90L/min	Inspiratory (After 24 hrs of Usage): 0.66@30L/min 1.97@60L/min 1.31@90L/min	Inspiratory (After 24 hrs of Usage): 1.44@30L/min 2.74@60L/min 4.36@90L/min	Inspiratory (After 24 hrs of Usage): 1.23@30L/min 2.71@60L/min 4.50@90L/min	Inspiratory (After 24 hrs of Usage): 2.46@15L/min 5.36@30L/min 8.99@45L/min	Inspiratory (After 24 hrs of Usage): 2.41@15L/min 5.54@30L/min 9.17@45L/min
	Expiratory (After 24 hrs of Usage): 1.41@30L/min 2.95@60L/min 4.84@90L/min	Expiratory (After 24 hrs of Usage): 0.72@30L/min 1.53@60L/min 2.66@90L/min	Expiratory (After 24 hrs of Usage): 1.53@30L/min 2.45@60L/min 4.83@90L/min	Expiratory (After 24 hrs of Usage): 1.21@30L/min 2.69@60L/min 4.26@90L/min	Expiratory (After 24 hrs of Usage): 2.28@15L/min 5.22@30L/min 8.62@45L/min	Expiratory (After 24 hrs of Usage): 2.35@15L/min 5.30@30L/min 8.71@45L/min
Internal Volume (ml)	54.32	95.8	53.5	63.7	18.52	13.86
Particle Filtration Efficiency (%)	Before Usage: 99.350 After 24 hrs of Usage: 80.080	Before Usage: 99.800 After 24 hrs of Usage: 99.246	Before Usage: 99.450 After 24 hrs of Usage: 99.549		Before Usage: 80.940 After 24 hrs of Usage: 70.580	
Gas Leakage (ml/min)	Before Usage: 1.0@70cmH ₂ O After 24 Hours of Usage: 0.0@70cmH ₂ O	Before Usage: 0.5@70cmH ₂ O After 24 Hours of Usage: 0.0@70cmH ₂ O		Before Usage: 1.0@70cmH ₂ O After 24 Hours of Usage: 0.0@70cmH ₂ O	Before Usage: 0.0@70cmH ₂ O After 24 Hours of Usage: 0.0@70cmH ₂ O	Before Usage: 0.5@70cmH ₂ O After 24 Hours of Usage: 0.0@70cmH ₂ O
Moisture Output (mg/L)	Minimum Tidal Volume: 32.20 Operating Range (At 500ml): 28.95 Maximum Tidal Volume: 30.40	Minimum Tidal Volume: 33.17 Operating Range (At 500ml): 31.96 Maximum Tidal Volume: 32.70	Minimum Tidal Volume: 32.49 Operating Range (At 500ml): 32.15 Maximum Tidal Volume: 32.52		Minimum Tidal Volume: 32.90 Operating Range (At 250ml): 29.13 Maximum Tidal Volume: 29.81	
Moisture Loss (mg/L)	Minimum Tidal Volume: 6.32 Operating Range (At 500ml): 10.13 Maximum Tidal Volume: 8.42	Minimum Tidal Volume: 5.19 Operating Range (At 500ml): 6.60 Maximum Tidal Volume: 5.21	Minimum Tidal Volume: 5.97 Operating Range (At 500ml): 6.38 Maximum Tidal Volume: 6.39		Minimum Tidal Volume: 5.50 Operating Range (At 250ml): 10.87 Maximum Tidal Volume: 5.12	
Compliance (ml/cmH ₂ O)	0.057	0.085	0.044	0.043	0.014	0.015

Note: Results stated above are based on average value

BG - АНТИБАКТЕРИАЛЕН И АНТИВИРУСЕН НМЕ ФИЛТЪР

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Предназначението на това устройство е да осигурява среда, през която могат да преминават газове, за да се намали предаването на бактерии и вируси на и от възрастни или педиатрични пациенти под анестезия и на интензивна терапия в болнична среда и/или да се осигури овлажняване на тези газове в предболнична среда, лечебни заведения за болнична помощ и домашни условия. За употреба при анестезия, изкуствено дишане и други видове асистирана вентилация. Устройството е предназначено за използване само от един пациент за период до 24 часа и е за еднократна употреба. Трябва да се използва само от обучени потребители.

ОПИСАНИЕ

Електростатичните филтри използват двуполусна и постоянно заредена филтрираща среда. Електростатичните филтри се препоръчват за приложения, при които се изисква висока ефективност и малък спад на налягането. Филтрите Hugelvent са снабдени със среда за НМЕ (топло- и влагообен), която използва пасивно овлажняване, за да овлажнява вдишаните от пациентите газове, тъй като сухите газове могат да причинят нежелани ефекти върху интубирания пациент.

ПОКАЗАНИЯ

Няма специфични показания.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не използвайте НМЕФ при пациенти, които образуват пенести секрети в дихателните си пътища, или пациенти със състояния като хемоптиза или белодробен оток.
- Не използвайте заедно с обикновени овлажнители и активно овлажняване.

КЛИНИЧНА ПОЛЗА

НМЕ филтърът може да предпази пациента от риск от инфекция със своята електростатично заредена среда, която улавя бактерии и вируси. Може също да предпази пациента от увреждане на ендотелните клетки на дихателните пътища поради недостатъчна влажност, като запазва част от издишаната топлина и влага и помага за затопляне и овлажняване на вдишания въздух.

ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

Устройството трябва да се изхвърли след максимален период на използване от 24 часа. Повторното му използване може да доведе до опасности, които включват, но не се ограничават до: кръстосано замърсяване, повреда на изделието и/или недостатъчно ефективно функциониране.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Не използвайте, ако опаковката е отворена или нарушена.
- Преди употреба проверете визуално всички връзки, за да се уверите, че са сигурни. Непосредствено преди всяка процедура извършвайте функционален тест на системата за дишане, за да се уверите, че няма запушване или изтичане.
- Не използвайте след срока на годност, отбелязан върху опаковката.
- Не използвайте смазочни средства или други течности, когато поставяте филтъра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- НМЕ филтърът трябва да се замени незабавно, ако е замърсен от секрети или хемоптиза, това може да доведе до значително повишена резистентност.
- Не използвайте между пациента и апарат с овлажнител или небулизатор апарат.
- Вземете под внимание общото мъртво пространство на системата преди употреба.
- Сменете незабавно филтъра, ако е замърсен, вентилацията е нарушена или се наблюдава значителна промяна на налягането.
- Не се опитвайте да „изсушите“ системата за дишане или НМЕ филтъра ѝ.
- Не използвайте със запалими анестетици.
- Следете спада на налягането във филтъра, ако се използва в комбинация с медицински небулизатори.
- Теч около ендотрахеалната тръба може да намали ефективността на

овлажняване.

- Не дезинфекцирайте/не обработвайте повторно това изделие по никакъв начин. Това включва изплакване, измиване или дезинфекциране с използване на газ, топлина, пара или кипяща вода.
- Не използвайте това изделие повторно. Повторното му използване може да доведе до опасности, които включват, но не се ограничават до: кръстосано замърсяване, повреда на изделието и/или недостатъчно ефективно функциониране.
- Не добавяйте влагоотделител в НМЕ преди употреба.
- Не използвайте филтъра за повече от 24 часа.
- Портът за мониторинг трябва да се използва само за мониторинг на дишането. Неправилното свързване на порта за мониторинг с други устройства може да доведе до потенциална опасност.
- Осигурете точно свързване на НМЕФ както откъм страната на пациента, така и откъм страната на машината, за да намалите натрупването на влага в изделието.
- Необходима е експертна медицинска преценка при оценката на изискванията за овлажняване на пациента.
- Важно е да се поддържа нормално дихателно налягане. Това ще предотврати преминаването на конденз през филтъра.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Това устройство е за еднократна употреба. Ако се използва в комбинация със системата за дишане за многократна употреба, за всеки пациент трябва да се използва нов филтър за максимален период от 24 часа. След този период на употреба трябва да се използва нов филтър на дихателната система. Спазвайте инструкциите на производителя и местните указания/болничната политика относно повторната употреба на системите за дишане.
2. Свържете безопасно всички връзки чрез „натискане и завъртане“, за да осигурите безопасна връзка без течове.
3. Направете тест за течове на системата за дишане, като всички аксесоари трябва да са прикрепени преди свързване към пациента.
4. НМЕ филтърът трябва да е разположен на интерфейса на системата за пациента/системата за дишане (Y-образна част от страната на пациента) и трябва да се сменява след всеки пациент.
5. Ако не е използвано съединението Луер-лок, проверете дали капачката е добре затегната.

Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието, трябва да се докладват на производителя и на компетентния орган в държавата членка на потребителя и/или пациента.

СЪОБРАЖЕНИЯ ЗА ИЗХВЪРЛЯНЕ

След използване изхвърляйте отпадъците в съответствие с местните политики и/или според указанията на Вашия местен доставчик на здравни услуги.

СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява на хладно и сухо място, без пряка слънчева светлина.

BG - АНТИБАКТЕРИАЛЕН И АНТИВИРУСЕН НМЕ ФИЛТЪР

РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аспекти	HF55 HMEF	Hygrovent HMEF	Hygrovent S HMEF	Hygrovent S HMEF, ъглов	Hygrovent HMEF за деца, ъглов	Hygrovent HMEF за деца, прав
Ефективност на бактериална филтрация (%)	99,999	99,9999	99,999		99,99	
Ефективност на вирусна филтрация (%)	99,99	99,999	99,99		99,9	
Препоръчителен диапазон на дихателен обем (ml)	270-1000	475-1000	270-1000		70-500	
Спад на налягането при ниво на газов поток (cm H ₂ O)	Инспираторен (преди употреба): 1,35 при 30 L/min 3,13 при 60 L/min 5,48 при 90 L/min Експираторен (преди употреба): 1,29 при 30 L/min 2,87 при 60 L/min 4,92 при 90 L/min	Инспираторен (преди употреба): 0,72 при 30 L/min 1,72 при 60 L/min 3,09 при 90 L/min Експираторен (преди употреба): 0,67 при 30 L/min 1,44 при 60 L/min 2,60 при 90 L/min	Инспираторен (преди употреба): 1,24 при 30 L/min 2,85 при 60 L/min 4,90 при 90 L/min Експираторен (преди употреба): 1,14 при 30 L/min 2,52 при 60 L/min 4,18 при 90 L/min	Инспираторен (преди употреба): 1,17 при 30 L/min 2,63 при 60 L/min 4,37 при 90 L/min Експираторен (преди употреба): 1,17 при 30 L/min 2,57 при 60 L/min 4,33 при 90 L/min	Инспираторен (преди употреба): 2,52 при 15 L/min 5,68 при 30 L/min 9,32 при 45 L/min Експираторен (преди употреба): 2,42 при 15 L/min 5,18 при 30 L/min 8,59 при 45 L/min	Инспираторен (преди употреба): 2,46 при 15 L/min 5,51 при 30 L/min 9,15 при 45 L/min Експираторен (преди употреба): 2,44 при 15 L/min 5,35 при 30 L/min 8,91 при 45 L/min
	Инспираторен (след период на използване от 24 часа): 1,43 при 30 L/min 3,34 при 60 L/min 5,65 при 90 L/min Експираторен (след период на използване от 24 часа): 1,41 при 30 L/min 2,95 при 60 L/min 4,84 при 90 L/min	Инспираторен (след период на използване от 24 часа): 0,66 при 30 L/min 1,97 при 60 L/min 1,31 при 90 L/min Експираторен (след период на използване от 24 часа): 0,72 при 30 L/min 1,53 при 60 L/min 2,66 при 90 L/min	Инспираторен (след период на използване от 24 часа): 1,44 при 30 L/min 2,74 при 60 L/min 4,36 при 90 L/min Експираторен (след период на използване от 24 часа): 1,53 при 30 L/min 2,45 при 60 L/min 4,83 при 90 L/min	Инспираторен (след период на използване от 24 часа): 1,23 при 30 L/min 2,71 при 60 L/min 4,50 при 90 L/min Експираторен (след период на използване от 24 часа): 1,21 при 30 L/min 2,69 при 60 L/min 4,26 при 90 L/min	Инспираторен (след период на използване от 24 часа): 2,46 при 15 L/min 5,36 при 30 L/min 8,99 при 45 L/min Експираторен (след период на използване от 24 часа): 2,28 при 15 L/min 5,22 при 30 L/min 8,62 при 45 L/min	Инспираторен (след период на използване от 24 часа): 2,41 при 15 L/min 5,54 при 30 L/min 9,17 при 45 L/min Експираторен (след период на използване от 24 часа): 2,35 при 15 L/min 5,30 при 30 L/min 8,71 при 45 L/min
Вътрешен обем	54,32	95,8	53,5	63,7	18,52	13,86
Ефективност на филтрация на частици (%)	Преди употреба: 99,350 След период на използване от 24 часа: 80,080	Преди употреба: 99,800 След период на използване от 24 часа: 99,246	Преди употреба: 99,450 След период на използване от 24 часа: 99,549		Преди употреба: 80,940 След период на използване от 24 часа: 70,580	
Изтичане на газ (ml/min)	Преди употреба: 0,0 при 70 cm H₂O След период на използване от 24 часа: 0,0 при 70 cm H₂O	Преди употреба: 0,5 при 70 cm H₂O След период на използване от 24 часа: 0,0 при 70 cm H₂O		Преди употреба: 0,0 при 70 cm H₂O След период на използване от 24 часа: 0,0 при 70 cm H₂O	Преди употреба: 0,0 при 70 cm H₂O След период на използване от 24 часа: 0,0 при 70 cm H₂O	Преди употреба: 0,5 при 70 cm H₂O След период на използване от 24 часа: 0,0 при 70 cm H₂O
Дебит на влагата (mg/L)	Минимален дихателен обем: 32,20 Работен обхват (при 500 ml): 28,95 Максимален дихателен обем: 30,40	Минимален дихателен обем: 33,17 Работен обхват (при 500 ml): 31,96 Максимален дихателен обем: 32,70	Минимален дихателен обем: 32,49 Работен обхват (при 500 ml): 32,15 Максимален дихателен обем: 32,52		Минимален дихателен обем: 32,90 Работен обхват (при 250ml): 29,13 Максимален дихателен обем: 29,81	
Загуба на влага (mg/L)	Минимален дихателен обем: 6,32 Работен обхват (при 500 ml): 10,13 Максимален дихателен обем: 8,42	Минимален дихателен обем: 5,19 Работен обхват (при 500 ml): 6,60 Максимален дихателен обем: 5,21	Минимален дихателен обем: 5,97 Работен обхват (при 500 ml): 6,38 Максимален дихателен обем: 6,39		Минимален дихателен обем: 5,50 Работен обхват (при 250ml): 10,87 Максимален дихателен обем: 5,12	
Съответствие (ml/cm H ₂ O)	0,057	0,085	0,044	0,043	0,014	0,015

Забележка: Резултатите, посочени по-горе, се основават на средната стойност

CS - BAKTERIÁLNÍ A VIROVÝ FILTR HME

URČENÉ POUŽITÍ

Toto zařízení je určeno k poskytnutí média, jímž mohou procházet plyny tak, aby se snížil přenos bakterií a virů z/na dospělého nebo pediatrického pacienta v anestézii a při intenzivní péči a/nebo k zvlhčování těchto plynů v přednemocničním a nemocničním prostředí a v domácí péči. Pro použití s anestezii, umělým dýcháním a dalšími typy asistované ventilace. Zařízení je určeno pro použití u jednoho pacienta po dobu až 24 hodin a je jednorázové. Mohou jej používat pouze vyškolení uživatelé.

POPIS

Elektrostatické filtry používají bipolární, trvale napájená filtrační média. Elektrostatické filtry se doporučují k aplikaci tam, kde se vyžaduje vysoká účinnost a nízký pokles tlaku. Filtry Hygrovent obsahují HME médium, které využívá pasivní zvlhčování pacienta k zvlhčování plynů, které pacienti vdechují, protože suché plyny mohou intubovanému pacientovi způsobovat nežádoucí účinky.

INDIKACE

Žádné konkrétní indikace.

KONTRAINDIKACE

- HMEF nepoužívejte u pacientů, u nichž vzniká v dýchacích cestách náhle pěnivý sekret nebo u pacientů se stavu, jako je hemoptýza nebo plicní edém.
- Nepoužívejte ve spojení s konvenčními zvlhčovači, aktivním zvlhčováním.

KLINICKÉ PŘÍNOŠY

HME filtr je schopen chránit pacienta před rizikem infekce díky elektrostaticky nabitému mediu, které zachytí bakterie a viry. Dokážou také chránit pacienta před poškozením endotelálních tkání dýchacích cest v důsledku nedostatečné vlhkosti tím, že zachovává část tepla a vlhkosti, které pacient vydechuje, a upravuje vdechovaný plyn tím, že jej ohřívá a zvlhčuje.

ZBYTKOVÁ RIZIKA

Zařízení má být zlikvidováno po maximálně 24 hodinách používání. Opakované použití může vést k rizikům, jako je, mezi jinými, křížová kontaminace, poškození prostředku a/nebo jeho nedostatečná funkčnost.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.
- Před použitím vizuálně zkontrolujte všechna připojení a potvrďte jejich správné zapojení. Bezprostředně před každým krokem proveďte test funkčnosti dýchacího systému a zkontrolujte, že nedošlo k okluzi nebo k netěsnosti.
- Nepoužívejte po datu expirace uvedeném na obalu.
- Při montáži filtru nepoužívejte lubrikant a jiné kapaliny.

VÝSTRAHY A UPOZORNĚNÍ

- HME filtr se musí okamžitě vyměnit, pokud je kontaminován sekrety nebo hemoptýzou; může to vést k významnému zvýšení odporu.
- Nepoužívejte mezi pacientem a zvlhčovačem nebo nebulizátorem.
- Před použitím zvažte mrtvý prostor celého systému.
- Filtr okamžitě VYMĚŇTE, jestliže je znečištěný, jestliže je narušena ventilace, nebo pokud zaznamenáte významnou změnu tlaku.
- - Nepokoušejte se 'vysušit' dýchací systém ani filtr HME dýchacího systému.
- Nepoužívejte s hořlavými anestetickými plyny.
- Pokud se používá v kombinaci s lékařskými nebulizátory, monitorujte pokles tlaku filtru.
- Průsak kolem endotracheální trubice může snížit účinnost zvlhčování.
- Toto zařízení žádným způsobem nedecontaminuje / neprovádějte opakované zpracování. Patří sem oplachování, mytí nebo decontaminace plynem, teplem, parou nebo vařící vodou.
- Toto zařízení nepoužívejte opakovaně. Opakované použití může vést k rizikům, jako je, mezi jinými, křížová kontaminace, poškození prostředku a/nebo jeho nedostatečná funkčnost.
- Před použitím nepřidávejte do HME vlhkost.
- Filtr nepoužívejte déle než 24 hodin.
- Monitorovací port se má používat pouze k monitorování dýchání. Nevhodné připojení monitorovacího portu k jiným zařízením může způsobit potenciální nebezpečí.
- Zajistěte přesné připojení HMEF na straně pacienta i na straně přístroje, aby

se snížilo hromadění vlhkosti v přístroji.

- Při posuzování požadavků pacienta na zvlhčování je třeba využít odborný klinický úsudek.
- Je důležité udržovat normální tlak dechu. Zabrání se tím protlačení kondenzátu přes filtr.

POKYNY K POUŽITÍ

1. Jedná se o prostředek na jedno použití. Pokud se používá s dýchacím systémem pro opakované použití, musí se pro každého pacienta používat nový filtr po dobu maximálně 24 hodin. Po této době používání se musí použít s dýchacím systémem nový filtr. Při opakovaném použití dýchacího systému dodržujte pokyny výrobce a místní zásady / politiku nemocnice.
2. Zatlačením a otočením bezpečně připojte všechna spojení a zkontrolujte, že jsou dobře připojená a že těsní.
3. Dříve než pacienta napojíte, proveďte zkoušku těsnosti dýchacího systému s veškerým připojeným příslušenstvím.
4. Filtr HME se umístí na rozhraní pacient / dýchací systém (spojka tvaru Y) a po každém pacientovi se musí vyměnit.
5. Pokud se nepoužívá připojení typu luer lock, zkontrolujte, zda je pevně utažený uzávěr.

Veškeré závažné události, k nimž dojde v souvislosti se zařízením, je třeba hlásit výrobci a kompetentním úřadům členského státu uživatele a/nebo pacienta.

OPATŘENÍ V SOUVISLOSTI S LIKVIDACÍ

Po použití zlikvidujte v souladu s místními předpisy a/nebo podle instrukcí místního poskytovatele zdravotní péče.

SKLADOVÁNÍ

Skladujte na chladném a suchém místě, mimo přímé slunce.

CS - BAKTERIÁLNÍ A VIROVÝ FILTR HME

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Aspekty	HF55 HMEF	Hygrovent HMEF	Hygrovent S HMEF	Hygrovent S Angled HMEF	Hygrovent Child Angled HMEF	Hygrovent Child Straight HMEF
Účinnost filtrace bakterií (%)	99,999	99,9999	99,999		99,99	
Účinnost filtrace virů (%)	99,99	99,999	99,99		99,9	
Doporučený rozsah dechového objemu (ml)	270-1000	475-1000	270-1000		70-500	
Pokles tlaku při průtoku plynu (cm H ₂ O)	Inspirační (před použitím): 1,35@30 l/min 3,13@60 l/min 5,68@90 l/min Exspirační (před použitím): 1,29@30 l/min 2,87@60 l/min 4,92@90 l/min	Inspirační (před použitím): 0,72@30 l/min 1,72@60 l/min 3,09@90 l/min Exspirační (před použitím): 0,67@30 l/min 1,44@60 l/min 2,60@90 l/min	Inspirační (před použitím): 1,24@30 l/min 2,85@60 l/min 4,90@90 l/min Exspirační (před použitím): 1,14@30 l/min 2,52@60 l/min 4,18@90 l/min	Inspirační (před použitím): 1,17@30 l/min 2,63@60 l/min 4,37@90 l/min Exspirační (před použitím): 1,17@30 l/min 2,57@60 l/min 4,33@90 l/min	Inspirační (před použitím): 2,52@15 l/min 5,68@30 l/min 9,32@45 l/min Exspirační (před použitím): 2,42@15 l/min 5,18@30 l/min 8,59@45 l/min	Inspirační (před použitím): 2,46@15 l/min 5,51@30 l/min 9,15@45 l/min Exspirační (před použitím): 2,44@15 l/min 5,35@30 l/min 8,91@45 l/min
	Inspirační (po 24 hodinách používání): 1,43@30 l/min 3,34@60 l/min 5,65@90 l/min Exspirační (po 24 hodinách používání): 1,41@30 l/min 2,95@60 l/min 4,84@90 l/min	Inspirační (po 24 hodinách používání): 0,66@30 l/min 1,97@60 l/min 3,19@90 l/min Exspirační (po 24 hodinách používání): 0,72@30 l/min 1,53@60 l/min 2,66@90 l/min	Inspirační (po 24 hodinách používání): 1,44@30 l/min 2,74@60 l/min 4,36@90 l/min Exspirační (po 24 hodinách používání): 1,53@30 l/min 2,45@60 l/min 4,83@90 l/min	Inspirační (po 24 hodinách používání): 1,23@30 l/min 2,71@60 l/min 4,50@90 l/min Exspirační (po 24 hodinách používání): 1,21@30 l/min 2,69@60 l/min 4,26@90 l/min	Inspirační (po 24 hodinách používání): 2,46@15 l/min 5,36@30 l/min 8,99@45 l/min Exspirační (po 24 hodinách používání): 2,28@15 l/min 5,22@30 l/min 8,62@45 l/min	Inspirační (po 24 hodinách používání): 2,41@15 l/min 5,54@30 l/min 9,17@45 l/min Exspirační (po 24 hodinách používání): 2,35@15 l/min 5,30@30 l/min 8,71@45 l/min
Vnitřní objem (ml)	54,32	95,8	53,5	63,7	18,52	13,86
Účinnost filtrace částic (%)	Před použitím: 99,350 Po 24 hodinách používání: 80,080	Před použitím: 99,800 Po 24 hodinách používání: 99,246	Před použitím: 99,450 Po 24 hodinách používání: 99,549		Před použitím: 80,940 Po 24 hodinách používání: 70,580	
Únik plynu (ml/min)	Před použitím: 1,0@70 cm H ₂ O Po 24 hodinách používání: 0,0@70 cm H ₂ O	Před použitím: 0,5@70 cm H ₂ O Po 24 hodinách používání: 0,0@70 cm H ₂ O		Před použitím: 1,0@70 cm H ₂ O Po 24 hodinách používání: 0,0@70 cm H ₂ O	Před použitím: 0,0@70 cm H ₂ O Po 24 hodinách používání: 0,0@70 cm H ₂ O	Před použitím: 0,5@70 cm H ₂ O Po 24 hodinách používání: 0,0@70 cm H ₂ O
Výstupní vlhkost (mg/l)	Minimální dechový objem: 32,20 Provozní rozsah (při 500 ml): 28,95 Maximální dechový objem 30,40	Minimální dechový objem: 33,17 Provozní rozsah (při 500 ml): 31,96 Maximální dechový objem 32,70	Minimální dechový objem: 32,49 Provozní rozsah (při 500 ml): 32,15 Maximální dechový objem 32,52		Minimální dechový objem: 32,90 Provozní rozsah (při 250 ml): 29,13 Maximální dechový objem 29,81	
Ztráta vlhkosti (mg/l)	Minimální dechový objem: 5,32 Provozní rozsah (při 500 ml): 10,13 Maximální dechový objem 8,42	Minimální dechový objem: 5,19 Provozní rozsah (při 500 ml): 6,60 Maximální dechový objem 5,21	Minimální dechový objem: 5,97 Provozní rozsah (při 500 ml): 6,38 Maximální dechový objem 6,39		Minimální dechový objem: 5,50 Provozní rozsah (při 250 ml): 10,87 Maximální dechový objem 9,12	
Soulad s předpisy (ml/cm H ₂ O)	0,057	0,085	0,044	0,043	0,014	0,015

Poznámka: Výše uvedené výsledky jsou založeny na průměrné hodnotě

DA - BAKTERIEL VIRAL HME FILTER

TILSIGTET BRUG

Denne anordning er beregnet til at tilvejebringe et medium, hvorigenennem gasser kan passere for at reducere overførslen af bakterier og vira til og fra en voksen eller pædiatrisk patient i anæstesi og kritisk pleje og/eller give befugtning til disse gasser i et præhospitals-, hospitals- og hjemmeplejemiljø. Til brug sammen med anæstesi, kunstigt åndedræt og andre former for assisteret ventilation. Apparatet er beregnet til at blive brugt på en enkelt patient op til 24 timer og er engangsbrug. De må kun bruges af uddannede brugere.

BESKRIVELSE

Elektrostatiske filtre bruger et bipolart, permanent opladet filtermedie. Elektrostatiske filtre anbefales til anvendelser, hvor høj effektivitet og lavt trykfald er påkrævet. Hygrovent filtre indarbejder en HME (Heat Moisture Exchange) medium, som bruger patienterne passiv befugtning af befugte patienterne inspirerede gasser som tørre gasser kan forårsage negative virkninger for den inkuberede patient.

INDIKATION

Der er ingen specifikke indikationer.

KONTRAINDIKATIONER

- Brug ikke HMEF til patienter, der producerer fulminerende skummende sekreter i deres luftveje, eller patienter med tilstande såsom hæmoptyse eller lungeødem.
- Brug ikke sammen med konventionelle befugtere og aktiv befugtning.

KLINISKE FORDELE

HME-filteret er i stand til at beskytte patienten mod risikoen for infektion ved at have elektrostatisk ladede medier, som opfanger bakterier. De kan også beskytte patienten mod beskadigelse af endotelvævet i luftvejene, som skyldes utilstrækkelig luftfugtighed, ved at bevare en del af patientens udåndede varme og fugt og behandle indåndet gas ved at opvarme og befugte den.

RESTRISICI

Enheden skal bortskaffes efter maksimalt 24 timers brug. Genbrug kan resultere i farer såsom, men ikke begrænset til; krydskontaminering, beskadigelse af enheden og/eller forringet ydeevne.

FORHOLDSREGLER

- Må ikke bruges, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
- Kontroller visuelt alle forbindelser før brug for at tjekke, at de er sikre. Udfør en funktionstest af åndedrætssystemet umiddelbart før hver procedure for at sikre, at der ikke er okklusion eller lækage.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen på emballagen.
- Monter ikke filteret ved brug af smøremidler og andre væsker.

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

- HME-filteret skal udskiftes øjeblikkeligt, hvis det er forurenet med sekreter eller hæmoptyse, hvilket kan resultere i signifikant øget resistens.
- Må ikke bruges mellem patienten og en befugtningsanordning eller forstøveren.
- Overvej den samlede systemplads før brug.
- Udskift straks filteret, hvis det bliver snavset, ventilationen er kompromitteret eller betydelig trykændring observeres.
- Forsøg ikke at "tørre ud" et åndedrætssystem eller et åndedrætssystem HME-filter.
- Brug ikke sammen med brændbare anæstesigasser.
- Overvåg trykfaldet over filteret, hvis det anvendes i kombination med medicinforstøvere.
- Lækage omkring endotrachealrøret kan reducere den effektive befugtning.
- Denne enhed må ikke dekontamineres eller oparbejdes på nogen måde. Dette omfatter skylning, vask eller dekontaminering ved hjælp af gas, varme, damp eller kogende vand.
- Denne enhed må ikke genbruges. Genbrug kan resultere i farer såsom, men ikke begrænset til; krydskontaminering, beskadigelse af enheden og/eller forringet ydeevne.
- Tilsæt ikke fugt til HME før brug.
- Brug ikke filteret længere end 24 timer.

- Overvågningsport bør kun bruges til respirationsovervågning. Forkert tilslutning af overvågningsport til andre enheder kan resultere i potentiel fare.
- Sørg for nøjagtig HMEF-forbindelse til både patienten og maskinen for at reducere opbygning af fugt ved enheden.
- Der skal bruges klinisk ekspertviden til at vurdere patientens behov for befugtning.
- Det er vigtigt at vedligeholde et normalt vejtrækningstryk. Det vil forhindre eventuel kondens i at blive presset gennem filteret.

BRUGSANVISNING

1. Denne anordning er til engangsbrug. Hvis den bruges i kombination med et genanvendeligt åndedrætssystem, skal der bruges et nyt filter til hver patient i en maksimal varighed på 24 timer. Der skal bruges et nyt åndedrætssystemfilter efter denne brugsperiode. Følg producentens anvisninger og lokale retningslinjer eller hospitalspolitik for genbrug af vejtrækningssystemer.
2. Fastgør alle tilslutninger sikkert ved hjælp af en "skub og drej"-bevægelse for at sikre en sikker lækagefri forbindelse.
3. Lækagetest åndedrætssystemet med alt tilbehør fastgjort før tilslutning til patienten.
4. HME-filteret skal placeres ved patient/vejtrækningssystem interface (patient Y stykke), og det skal udskiftes efter hver patient.
5. Kontrollér, at hæften er blevet strammet korrekt, hvis luer-lock-forbindelsen ikke anvendes.

Enhver alvorlig hændelse, som opstår i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten og den relevante myndighed i brugerens og/eller patientens hjemsted.

BORTSKAFFELSE

Efter brug skal enheden bortskaffes i overensstemmelse med lokale politikker og/eller som anbefalet af din lokale sundhedsudbyder.

OPBEVARING

Opbevares på et køligt, tørt sted uden for direkte sollys.

DA - BAKTERIEL VIRAL HME FILTER

EGENSKABER FOR YDEEVNE

Aspekter	HF55 HMEF	Hygrovent HMEF	Hygrovent S HMEF	Hygrovent S Angled HMEF	Hygrovent Child Angled HMEF	Hygrovent Child Straight HMEF
Effektivitet i bakteriefiltrering (%)	99,999	99,9999	99,999		99,99	
Effektivitet i viralfiltrering (%)	99,99	99,999	99,99		99,9	
Anbefalet område for tidalvolumen (ml)	270-1000	475-1000	270-1000		70-500	
Trykfald ved gasstrømningshastighed (cmH ₂ O)	Indånding (før brug): 1,35 ved 30 l/min 3,13 ved 60 l/min 5,48 ved 90 l/min Udånding (før brug): 1,29 ved 30 l/min 2,87 ved 60 l/min 4,92 ved 90 l/min Indånding (efter 24 timers brug): 1,43 ved 30 l/min 3,34 ved 60 l/min 5,65 ved 90 l/min Udånding (efter 24 timers brug): 1,41 ved 30 l/min 2,95 ved 60 l/min 4,84 ved 90 l/min	Indånding (før brug): 0,72 ved 30 l/min 1,72 ved 60 l/min 3,09 ved 90 l/min Udånding (før brug): 0,67 ved 30 l/min 1,44 ved 60 l/min 2,60 ved 90 l/min Indånding (efter 24 timers brug): 0,66 ved 30 l/min 1,97 ved 60 l/min 1,31 ved 90 l/min Udånding (efter 24 timers brug): 0,72 ved 30 l/min 1,53 ved 60 l/min 2,66 ved 90 l/min	Indånding (før brug): 1,24 ved 30 l/min 2,85 ved 60 l/min 4,90 ved 90 l/min Udånding (før brug): 1,14 ved 30 l/min 2,52 ved 60 l/min 4,18 ved 90 l/min Indånding (efter 24 timers brug): 1,44 ved 30 l/min 2,74 ved 60 l/min 4,36 ved 90 l/min Udånding (efter 24 timers brug): 1,53 ved 30 l/min 2,45 ved 60 l/min 4,83 ved 90 l/min	Indånding (før brug): 1,17 ved 30 l/min 2,63 ved 60 l/min 4,37 ved 90 l/min Udånding (før brug): 1,17 ved 30 l/min 2,57 ved 60 l/min 4,33 ved 90 l/min Indånding (efter 24 timers brug): 1,23 ved 30 l/min 2,71 ved 60 l/min 4,50 ved 90 l/min Udånding (efter 24 timers brug): 1,21 ved 30 l/min 2,69 ved 60 l/min 4,26 ved 90 l/min	Indånding (før brug): 2,52 ved 15 l/min 5,68 ved 30 l/min 9,32 ved 45 l/min Udånding (før brug): 2,42 ved 15 l/min 5,18 ved 30 l/min 8,59 ved 45 l/min Indånding (efter 24 timers brug): 2,46 ved 15 l/min 5,36 ved 30 l/min 8,99 ved 45 l/min Udånding (efter 24 timers brug): 2,28 ved 15 l/min 5,22 ved 30 l/min 8,62 ved 45 l/min	Indånding (før brug): 2,46 ved 15 l/min 5,51 ved 30 l/min 9,15 ved 45 l/min Udånding (før brug): 2,44 ved 15 l/min 5,35 ved 30 l/min 8,91 ved 45 l/min Indånding (efter 24 timers brug): 2,41 ved 15 l/min 5,54 ved 30 l/min 9,17 ved 45 l/min Udånding (efter 24 timers brug): 2,35 ved 15 l/min 5,30 ved 30 l/min 8,71 ved 45 l/min
Indre volumen (ml)	54,32	95,8	53,5	63,7	18,52	13,86
Effektivitet i partikelfiltrering (%)	Før brug: 99,350 Efter 24 timers brug: 80,080	Før brug: 99,800 Efter 24 timers brug: 99,246	Før brug: 99,450 Efter 24 timers brug: 99,549		Før brug: 80,940 Efter 24 timers brug: 70,580	
Gaslækage (ml/min)	Før brug: 1,0 ved 70 cmH ₂ O Efter 24 timers brug: 0,0 ved 70cmH ₂ O	Før brug: 0,5 ved 70cmH ₂ O Efter 24 timers brug: 0,0 ved 70cmH ₂ O		Før brug: 1,0 ved 70 cmH ₂ O Efter 24 timers brug: 0,0 ved 70cmH ₂ O	Før brug: 0,0 ved 70cmH ₂ O Efter 24 timers brug: 0,0 ved 70cmH ₂ O	Før brug: 0,5 ved 70cmH ₂ O Efter 24 timers brug: 0,0 ved 70cmH ₂ O
Fugtudledning (mg/l)	Min. tidalvolumen: 32,20 Driftsområde (ved 500 ml): 38,95 Maks. tidalvolumen: 30,40	Min. tidalvolumen: 33,17 Driftsområde (ved 500 ml): 31,96 Maks. tidalvolumen: 32,70	Min. tidalvolumen: 32,49 Driftsområde (ved 500 ml): 32,15 Maks. tidalvolumen: 32,52		Min. tidalvolumen: 32,90 Driftsområde (ved 250 ml): 29,13 Maks. tidalvolumen: 29,81	
Væsketab (mg/l)	Min. tidalvolumen: 6,32 Driftsområde (ved 500 ml): 10,13 Maks. tidalvolumen: 8,42	Min. tidalvolumen: 5,19 Driftsområde (ved 500 ml): 6,60 Maks. tidalvolumen: 5,21	Min. tidalvolumen: 5,97 Driftsområde (ved 500 ml): 6,38 Maks. tidalvolumen: 6,39		Min. tidalvolumen: 5,59 Driftsområde (ved 250 ml): 10,87 Maks. tidalvolumen: 9,12	
Overensstemmelse (ml/cmH ₂ O)	0,057	0,085	0,044	0,043	0,014	0,015

Bemærk: Resultaterne nævnt ovenfor er baseret på gennemsnitsværdi

NL - BACTERIEEL VIRAAAL HME-FILTER

DOELMATIG GEBRUIK

Dit apparaat is bedoeld om een medium te bieden waar gassen doorheen kunnen stromen om de overdracht van bacteriën en virussen van en naar een volwassen of pediatrische patiënt tijdens anesthesie en kritieke zorg te verminderen en/of deze gassen te bevochtigen in een prehospital, ziekenhuis- en thuiszorgomgeving. Voor gebruik bij anesthesie, kunstmatige beademing en andere vormen van ondersteunde beademing. Het apparaat is bedoeld voor gebruik bij een enkele patiënt tot 24 uur en is voor eenmalig gebruik. Het mag alleen door geschoolde gebruikers worden gebruikt.

BESCHRIJVING

Elektrostatische filters gebruiken een bipolair, permanent geladen filtermedium. Mechanische filters worden aanbevolen voor toepassingen waarbij een hoge efficiëntie en een laag drukverlies vereist zijn. Aangezien droge gassen nadelige gevolgen kunnen hebben voor de geïntubeerde patiënt bevatten hygroventilators een HME (warmte- en vochtwisselaar)-medium, dat de passieve bevochtiging van de patiënt gebruikt om de door de patiënt ingeademde gassen te bevochtigen.

INDICATIES

Er zijn geen specifieke indicaties.

CONTRA-INDICATIES

- Gebruik het HME-filter niet bij patiënten die fulminerende schuimende afscheidingen in hun luchtwegen produceren, of bij patiënten met aandoeningen zoals hemoptoe of longoedeem.
- Niet gebruiken in combinatie met conventionele luchtbevochtigers en actieve bevochtiging.

KLINISCHE VOORDELEN

Een HME-filter is in staat om de patiënt te beschermen tegen het risico op infectie door middel van elektrostatisch geladen media die bacteriën en virussen afvangen. Ze kunnen de patiënt ook beschermen tegen beschadiging van het endotheelweefsel van de luchtweg door onvoldoende vochtigheid, door een deel van de uitgedemde warmte en vocht van de patiënt vast te houden en het ingeademde gas te conditioneren door het te verwarmen en te bevochtigen.

RESTERENDE RISICO'S

Het apparaat moet worden weggegooid na maximaal 24 uur gebruik. Hergebruik kan leiden tot gevaren zoals, maar niet beperkt tot; kruisbesmetting, schade aan het apparaat en/of suboptimale prestaties.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is.
- Controleer vóór gebruik visueel alle aansluitingen om na te gaan of ze veilig zijn. Voer direct voorafgaand aan elke procedure een functionele test van het ademhalingsstelsel uit om er zeker van te zijn dat er geen occlusie of lekkage is.
- Niet meer te gebruiken na de vervaldatum op de verpakking.
- Monteer het filter zonder gebruik van smeermiddelen of andere vloeistoffen.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Het HME-filter moet onmiddellijk worden vervangen als deze is verontreinigd door afscheiding of hemoptoe, dit kan leiden tot een aanzienlijke verhoging van de weerstand.
- Niet te gebruiken tussen de patiënt en een bevochtigings- of vernevelingsapparaat.
- Neem de totale dode ruimte van het systeem in acht voor gebruik.
- Vervang het filter onmiddellijk bij verontreiniging, als de ventilatie wordt belemmerd of indien een aanzienlijke wijziging in druk wordt waargenomen.
- Probeer een ademhalingsstelsel met HME-filter of het ademhalingsstelsel zelf niet 'uit te drogen'.
- Niet te gebruiken met licht ontvlambare anesthesiemiddelen.
- Houd bij gebruik in combinatie met geneesmiddelvernevelaars de drukval over het gehele filter in de gaten.
- Lekkage rond de endotracheale buis kan de effectieve bevochtiging doen verminderen.
- Dit apparaat in geen geval ontsmetten of hergebruiken. Dit omvat spoelen, wassen of decontamineren met behulp van gas, warmte, stoom of kokend water.

- Hergebruik dit apparaat niet. Hergebruik kan leiden tot gevaren zoals, maar niet beperkt tot; kruisbesmetting, schade aan het apparaat en/of suboptimale prestaties.
- Voeg geen vochtigheid toe aan de HME voor gebruik.
- Gebruik het filter niet langer dan 24 uur.
- De monitorpoort mag alleen worden gebruikt voor ademhalingsbewaking. Ongepaste aansluiting van de monitorpoort op andere apparaten kan mogelijk gevaar veroorzaken.
- Zorg voor een nauwkeurige aansluiting van het HME-filter aan zowel patiënt- als aan de apparaatzijde om vochtophoping bij het apparaat te verminderen.
- Deskundige klinische beoordeling moet worden gebruikt bij het beoordelen van de bevochtigingsvereisten van de patiënt.
- Het handhaven van een normale ademhalingsdruk is belangrijk. Dit voorkomt dat er condens door het filter wordt geperst.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

1. Dit apparaat is bedoeld voor eenmalig gebruik. Bij gebruik in combinatie met een herbruikbaar beademingssysteem moet voor elke patiënt een nieuw filter worden gebruikt gedurende maximaal 24 uur. Na deze gebruiksperiode moet een nieuw ademstelselfilter worden gebruikt. Volg de instructies van de fabrikant en de lokale richtlijnen/het ziekenhuisbeleid inzake het hergebruik van ademhalingsssystemen.
2. Bevestig alle aansluitingen door 'drukken-en-draaien' om er zeker van te zijn, dat ze veilig en vrij zijn van lekkage.
3. Controleer het ademhalingsstelsel met alle aangesloten accessoiren op lekkage, alvorens de aansluiting met de patiënt wordt gelegd.
4. Het HME-filter moet worden aangebracht op de interface tussen patiënt en ademhalingsstelsel (patiënt Y-stuk) en moet na elke patiënt worden vervangen.
5. Als de luer-lock aansluiting niet wordt gebruikt, controleer dan of de dop goed is aangedraaid.

Elk ernstig incident met betrekking tot het apparaat moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat van de gebruiker en/of patiënt.

AANWIJZINGEN AFVALVERWIJDERING

Na gebruik verwijderen in overeenstemming met het plaatselijke beleid en/of zoals geadviseerd door uw plaatselijke zorgverlener.

OPSLAG

Bewaren op een koele, droge plaats buiten direct zonlicht.

NL - BACTERIEEL VIRAAAL HME-FILTER

PRESTATIEKENMERKEN

Aspecten	HF55 HMEF	Hygrovent HMEF	Hygrovent S HMEF	Hygrovent S gebogen HMEF	Hygrovent voor kinderen gebogen HMEF	Hygrovent voor kinderen recht HMEF
Bacteriële filtratie-efficiëntie (%)	99,999	99,9999	99,999		99,99	
Virale filtratie-efficiëntie (%)	99,99	99,999	99,99		99,9	
Aanbevolen bereik van ademvolume (ml)	270-1000	475-1000	270-1000		70-500	
Drukval bij debiet (cmH ₂ O)	Inspiratoir (voor gebruik): 1.35@30 l/min 3.13@60 l/min 5.68@90 l/min Expiratoir (voor gebruik): 1.29@30 l/min 2.87@60 l/min 4.92@90 l/min Inspiratoir (na 24 uur gebruik): 1.43@30 l/min 3.34@60 l/min 5.65@90 l/min Expiratoir (na 24 uur gebruik): 1.41@30 l/min 2.95@60 l/min 4.84@90 l/min	Inspiratoir (voor gebruik): 0.72@30 l/min 1.72@60 l/min 3.09@90 l/min Expiratoir (voor gebruik): 0.67@30 l/min 1.44@60 l/min 2.60@90 l/min Inspiratoir (na 24 uur gebruik): 0.66@30 l/min 1.97@60 l/min 1.31@90 l/min Expiratoir (na 24 uur gebruik): 0.72@30 l/min 1.53@60 l/min 2.66@90 l/min	Inspiratoir (voor gebruik): 1.24@30 l/min 2.85@60 l/min 4.90@90 l/min Expiratoir (voor gebruik): 1.14@30 l/min 2.52@60 l/min 4.18@90 l/min Inspiratoir (na 24 uur gebruik): 1.44@30 l/min 2.74@60 l/min 4.36@90 l/min Expiratoir (na 24 uur gebruik): 1.53@30 l/min 2.45@60 l/min 4.83@90 l/min	Inspiratoir (voor gebruik): 1.17@30 l/min 2.63@60 l/min 4.37@90 l/min Expiratoir (voor gebruik): 1.17@30 l/min 2.57@60 l/min 4.33@90 l/min Inspiratoir (na 24 uur gebruik): 1.23@30 l/min 2.71@60 l/min 4.50@90 l/min Expiratoir (na 24 uur gebruik): 1.21@30 l/min 2.69@60 l/min 4.26@90 l/min	Inspiratoir (voor gebruik): 2.52@15 l/min 5.68@30 l/min 9.32@45 l/min Expiratoir (voor gebruik): 2.42@15 l/min 5.18@30 l/min 8.59@45 l/min Inspiratoir (na 24 uur gebruik): 2.46@15 l/min 5.36@30 l/min 8.99@45 l/min Expiratoir (na 24 uur gebruik): 2.28@15 l/min 5.22@30 l/min 8.62@45 l/min	Inspiratoir (voor gebruik): 2.46@15 l/min 5.51@30 l/min 9.15@45 l/min Expiratoir (voor gebruik): 2.44@15 l/min 5.35@30 l/min 8.91@45 l/min Inspiratoir (na 24 uur gebruik): 2.41@15 l/min 5.54@30 l/min 9.17@45 l/min Expiratoir (na 24 uur gebruik): 2.35@15 l/min 5.30@30 l/min 8.71@45 l/min
Inwendig volume (ml)	54,32	95,8	53,5	63,7	18,52	13,86
Deeltjesfiltratie-efficiëntie (%)	Voor gebruik: 99,350 Na 24 uur gebruik: 80,080	Voor gebruik: 99,800 Na 24 uur gebruik: 99,246	Voor gebruik: 99,450 Na 24 uur gebruik: 99,549		Voor gebruik: 80,940 Na 24 uur gebruik: 70,580	
Gasmengsel lekkage (ml/min)	Voor gebruik: 1.0@70 cmH ₂ O Na 24 uur gebruik: 0.0@70 cmH ₂ O	Voor gebruik: 0.5@70 cmH ₂ O Na 24 uur gebruik: 0.0@70 cmH ₂ O		Voor gebruik: 1.0@70 cmH ₂ O Na 24 uur gebruik: 0.0@70 cmH ₂ O	Voor gebruik: 0.0@70 cmH ₂ O Na 24 uur gebruik: 0.0@70 cmH ₂ O	Voor gebruik: 0.5@70 cmH ₂ O Na 24 uur gebruik: 0.0@70 cmH ₂ O
Vochttopbrengst (mg/l)	Minimale ademvolume: 32,20 Operationeel bereik (bij 500 ml): 28,95 Maximale ademvolume: 30,40	Minimale ademvolume: 33,17 Operationeel bereik (bij 500 ml): 31,96 Maximale ademvolume: 32,70	Minimale ademvolume: 32,49 Operationeel bereik (bij 500 ml): 32,15 Maximale ademvolume: 32,52		Minimale ademvolume: 32,90 Operationeel bereik (bij 250 ml): 29,13 Maximale ademvolume: 29,81	
Vochtverlies (mg/l)	Minimale ademvolume: 6,32 Operationeel bereik (bij 500 ml): 10,13 Maximale ademvolume: 8,42	Minimale ademvolume: 5,19 Operationeel bereik (bij 500 ml): 6,60 Maximale ademvolume: 5,21	Minimale ademvolume: 5,97 Operationeel bereik (bij 500 ml): 6,38 Maximale ademvolume: 6,39		Minimale ademvolume: 5,50 Operationeel bereik (bij 250 ml): 10,87 Maximale ademvolume: 5,12	
Compliance (ml/cmH ₂ O)	0,057	0,085	0,044	0,043	0,014	0,015

Opmerking: Bovenstaande resultaten zijn gebaseerd op de gemiddelde waarde

ET - BAKTERI- JA VIIRUSVASTANE HME FILTER

SIHTOTSTARVE

Seade on ette nähtud kasutamiseks anesteasias ja intensiivravi täiskasvanutel või lastel kontuuri vahelülina patsientidele/patsientidel bakterite ja viiruste ülekandumise vähendamiseks ja/või gaaside niisutamiseks haiglaelses etapis, haiglatingimustes ja koduhoolduses. Kasutamiseks anesteesia või juhitava hingamise ajal ja muud tüüpi abistava ventilatsiooni korral. Seade on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ühel patsiendil kuni 24 tundi. Seda tohivad kasutada üksnes väljaõppega kasutajad.

KIRJELDUS

Elektrostaatilistes filtrites kasutakse bipolaarset püsilaenguga filtrimaterjali. Elektrostaatilisi filtreid soovitatakse kasutada juhul, kui vajatakse suurt tõhusust ja väikest rõhulangu. Filter Hygrovent on sisseehitatud soojus- ja niiskusvahetiga (Heat Moisture Exchange, HME) vahelülil, milles patsiendi sissehingavate gaaside niisutamiseks kasutatakse passiivset niisutamist patsiendi väljahingavate gaasidega. Kasutatakse intubeeritud patsientidel kuivadest gaasidest põhjustatud kõrvaltoimete ennetamiseks.

NÄIDUSTUS

Spetsiifiline näidustus puudub.

VASTUNÄIDUSTUSED

- HME filtrit ei tohi kasutada ägedas seisundis patsientidel, kellel on hingamisteedes rohkelt vahutatav sekreeti, ega verikõha või kopsutsesega patsientidel.
- Mitte kasutada koos tavapäraste niisutite ega aktiivniisutusega.

KLIINILINE KASU

HME filter kaitseb patsienti infektsiooni riski eest tänu elektrostaatilise laenguga sisematerjalile, millesse bakterid ja viirused kinni jäävad. Samuti kaitseb see patsiendi hingamisteede epiteelkude vähesest niiskusest põhjustatud kahjustuste eest, talletades osa patsiendi väljahingatud soojusest ja niiskusest sissehingatava gaasi soojendamiseks ja niisutamiseks.

JÄÄKRISKID

Pärast maksimaalse kasutusaja ehk 24 tunni möödudes tuleb seade ära visata. Korduskasutamine võib muu hulgas põhjustada ristsaastumise, seadme kahjustumise ja/või puuduliku toimivuse ohtu.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud.
- Enne kasutamist kontrollida vaatluse teel, et kõik ühendused oleksid kindlad. Vahetult enne iga protseduuri tuleb katsetada hingamissüsteemi toimivust, et veenduda sulguse või lekke puudumises.
- Mitte kasutada pärast pakendil näidatud aegumiskuupäeva.
- Mitte kasutada filtri paigaldamisel libiaineid või muid vedelikke.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSLAUSED

- Sekreetide või verega saastunud HME filter tuleb kohe välja vahetada, kuna võib põhjustada märkimisväärselt suurenenud takistust.
- Mitte kasutada patsiendi ja niisutusseadme või nebulisaatori vahel.
- Enne kasutamist tuleb hinnata kogu süsteemi surnud ruumi.
- Filter tuleb kohe välja vahetada, kui see määdub, takistab ventilatsiooni või kui täheldatakse rõhu olulist muutust.
- Hingamissüsteemi ega hingamissüsteemi HME filtrit ei tohi üritada kuivatada.
- Mitte kasutada koos tuleohtlike anesteetiliste gaasidega.
- Kui filtrit kasutatakse koos ravimite nebulisaatoriga, tuleb seda rõhulangu suhtes jälgida.
- Endotrahheaaltoru ümbruse leke võib niisutuse tõhusust vähendada.
- Seadet ei tohi ühelgi meetodil dekontamineerida/taastöödelda. See hõlmab loputamist, pesemist või dekontamineerimist gaasi, kuumuse, auru või keeva veega.
- Seda seadet ei tohi korduskasutada. Korduskasutamine võib muu hulgas põhjustada ristsaastumise, seadme kahjustumise ja/või puuduliku toimivuse ohtu.
- Enne kasutamist HME d mitte niisutada.
- Filtrit ei tohi kasutada kauem kui 24 tundi.
- Monitooringuporti tohib kasutada üksnes hingamise monitooringuks. Monitooringuporti vääriühendamine teiste seadmetega võib olla ohtlik.
- Seadme juurde niiskuse kogunemise vähendamiseks tuleb veenduda, et nii HME filtri patsiendi- kui ka aparaadipoolne ots oleksid korralikult ühendatud.
- Patsiendi niisutusvajaduse hindamisel tuleb toetuda asjatundlikule kliinilisele hinnangule.

- Tähtis on säilitada normaalset ventilatsioonirõhku. See hoiab ära kondensaadi surumise läbi filtri.

KASUTUSJUHEND

1. See seade on ühekordseks kasutamiseks. Kui seda kasutatakse kombinatsioonis korduskasutatava hingamissüsteemiga, tuleb igal patsiendil kasutada uut filtrit; ühe filtri kasutusae on maksimaalselt 24 tundi. Kasutusaja lõppedes tuleb hingamissüsteemi filter vahetada uue vastu. Järgida tuleb hingamissüsteemi korduskasutuse kohta kehtivaid tootja juhiseid, kohalikke suuniseid ja haigla eeskirju.
2. Kindla lekkevaba ühenduse tagamiseks tuleb kõigi ühenduste puhul kasutada vajutamise-keeramise tehnikat.
3. Enne patsiendiga ühendamist tuleb hingamissüsteemi koos kõigi ühendatud lisaravikutega lekete suhtes kontrollida.
4. HME filter peab paiknema patsiendi-hingamissüsteemi liitmiku (patsiendi Y liitmiku) küljes ja igal patsiendil tuleb kasutada uut HME filtrit.
5. Kui Luer Lock-liitmikku ei kasutata, tuleb kontrollida, et selle kork oleks kindlalt kinni.

Kõigist seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohaliikmesriigi pädevale asutusele.

KÕRVALDAMINE

Pärast kasutamist kõrvaldada vastavalt kohalikele eeskirjadele ja/või kohaliku tervishoiuteenuse osutaja soovitusetele.

LADUSTAMINE

Hoida jahedas ja kuivas kohas, otsese päikesevalguse eest kaitstult.

ET - BAKTERI- JA VIIRUSVASTANE HME FILTER

TOIMIVUSE NÄITAJAD

Aspekt	HME filter HF55	HME filter Hygrovent	HME filter Hygrovent S	HME filter Hygrovent S (nurgaga)	HME filter Hygrovent lastele (nurgaga)	HME filter Hygrovent lastele (sirge)
Bakterite filtreerimise tõhusus (%)	99,999	99,9999	99,999		99,99	
Viiruste filtreerimise tõhusus (%)	99,99	99,999	99,99		99,9	
Soovitav hingamismahu vahemik (ml)	270-1000	475-1000	270-1000		70-500	
Rõhulang gaasi vooluhulgaga (cmH ₂ O)	Inspiratoorne (enne kasutamist): 1,35 30 l/min 3,13 60 l/min 5,48 90 l/min Ekspiratoorne (enne kasutamist): 1,29 30 l/min 2,87 60 l/min 4,92 90 l/min	Inspiratoorne (enne kasutamist): 0,72 30 l/min 1,72 60 l/min 3,09 90 l/min Ekspiratoorne (enne kasutamist): 0,67 30 l/min 1,44 60 l/min 2,60 90 l/min	Inspiratoorne (enne kasutamist): 1,24 30 l/min 2,85 60 l/min 4,90 90 l/min Ekspiratoorne (enne kasutamist): 1,14 30 l/min 2,52 60 l/min 4,18 90 l/min	Inspiratoorne (enne kasutamist): 1,17 30 l/min 2,63 60 l/min 4,37 90 l/min Ekspiratoorne (enne kasutamist): 1,17 30 l/min 2,57 60 l/min 4,33 90 l/min	Inspiratoorne (enne kasutamist): 2,52 15 l/min 5,68 30 l/min 9,32 45 l/min Ekspiratoorne (enne kasutamist): 2,42 15 l/min 5,18 30 l/min 8,59 45 l/min	Inspiratoorne (enne kasutamist): 2,46 15 l/min 5,51 30 l/min 9,15 45 l/min Ekspiratoorne (enne kasutamist): 2,44 15 l/min 5,35 30 l/min 8,91 45 l/min
	Inspiratoorne (pärast 24 tunnist kasutamist): 1,43 30 l/min 3,34 60 l/min 5,65 90 l/min Ekspiratoorne (pärast 24 tunnist kasutamist): 1,41 30 l/min 2,95 60 l/min 4,84 90 l/min	Inspiratoorne (pärast 24 tunnist kasutamist): 0,66 30 l/min 1,97 60 l/min 1,31 90 l/min Ekspiratoorne (pärast 24 tunnist kasutamist): 0,72 30 l/min 1,53 60 l/min 2,66 90 l/min	Inspiratoorne (pärast 24 tunnist kasutamist): 1,44 30 l/min 2,74 60 l/min 4,36 90 l/min Ekspiratoorne (pärast 24 tunnist kasutamist): 1,53 30 l/min 2,45 60 l/min 4,83 90 l/min	Inspiratoorne (pärast 24 tunnist kasutamist): 1,23 30 l/min 2,71 60 l/min 4,50 90 l/min Ekspiratoorne (pärast 24 tunnist kasutamist): 1,21 30 l/min 2,69 60 l/min 4,26 90 l/min	Inspiratoorne (pärast 24 tunnist kasutamist): 2,46 15 l/min 5,36 30 l/min 8,99 45 l/min Ekspiratoorne (pärast 24 tunnist kasutamist): 2,28 15 l/min 5,22 30 l/min 8,62 45 l/min	Inspiratoorne (pärast 24 tunnist kasutamist): 2,41 15 l/min 5,54 30 l/min 9,17 45 l/min Ekspiratoorne (pärast 24 tunnist kasutamist): 2,35 15 l/min 5,30 30 l/min 8,71 45 l/min
Sisemaht (ml)	54,32	95,8	53,5	63,7	18,52	13,86
Osakeste filtreerimise tõhusus (%)	Enne kasutamist: 99,350 Pärast 24 tunnist kasutamist: 80,080	Enne kasutamist: 99,800 Pärast 24 tunnist kasutamist: 99,246	Enne kasutamist: 99,450 Pärast 24 tunnist kasutamist: 99,549		Enne kasutamist: 80,940 Pärast 24 tunnist kasutamist: 70,580	
Gaasi leke (ml/min)	Enne kasutamist: 1,0 70 cmH ₂ O Pärast 24 tunnist kasutamist: 0,0 70 cmH ₂ O	Enne kasutamist: 0,5 70 cmH ₂ O Pärast 24 tunnist kasutamist: 0,0 70 cmH ₂ O		Enne kasutamist: 1,0 70 cmH ₂ O Pärast 24 tunnist kasutamist: 0,0 70 cmH ₂ O	Enne kasutamist: 0,0 70 cmH ₂ O Pärast 24 tunnist kasutamist: 0,0 70 cmH ₂ O	Enne kasutamist: 0,5 70 cmH ₂ O Pärast 24 tunnist kasutamist: 0,0 70 cmH ₂ O
Niisutus (mg/l)	Minimaalne hingamismah: 32,20 Töövahemik (500 ml) 28,95 Maksimaalne hingamismah: 30,40	Minimaalne hingamismah: 33,17 Töövahemik (500 ml) 31,96 Maksimaalne hingamismah: 32,70	Minimaalne hingamismah: 32,49 Töövahemik (500 ml) 32,15 Maksimaalne hingamismah: 32,52		Minimaalne hingamismah: 32,90 Töövahemik (250 ml): 29,13 Maksimaalne hingamismah: 29,81	
Niiskuskadu (mg/l)	Minimaalne hingamismah: 6,32 Töövahemik (500 ml) 10,13 Maksimaalne hingamismah: 8,42	Minimaalne hingamismah: 5,19 Töövahemik (500 ml) 6,60 Maksimaalne hingamismah: 5,21	Minimaalne hingamismah: 5,97 Töövahemik (500 ml) 6,38 Maksimaalne hingamismah: 6,39		Minimaalne hingamismah: 5,50 Töövahemik (250 ml): 10,87 Maksimaalne hingamismah: 9,12	
Venitavus (ml/cmH ₂ O)	0,057	0,085	0,044	0,043	0,014	0,015

Märkus: Ülal näidatud tulemused põhinevad keskmistel väärtustel.

FR - FILTRE ECH ANTIBACTÉRIEN ET ANTIVIRAL

UTILISATION PRÉVUE

Ce dispositif sert au filtrage des gaz et permet de réduire la transmission des bactéries et des virus depuis et vers un patient adulte ou pédiatrique sous anesthésie et en soins intensifs et/ou sert à humidifier ces gaz, en milieu pré-hospitalier, hospitalier et domestique. À utiliser dans le cas d'anesthésie, de respiration artificielle et d'autres types de ventilation assistée. À usage unique, ce dispositif peut être utilisé jusqu'à 24 heures sur un seul patient. Il doit être utilisé uniquement par des personnes ayant reçu une formation adéquate.

DESCRIPTION

Les filtres électrostatiques sont munis d'une membrane bipolaire à charge électrique permanente. Les filtres électrostatiques sont recommandés dans les situations où une efficacité élevée et une faible perte de pression sont requises. Les filtres Hygrovent sont dotés d'une membrane ECH (échangeur de chaleur et d'humidité) qui utilise l'humidification passive du patient pour humidifier les gaz inspirés par le patient. En effet, les gaz secs peuvent avoir des effets néfastes sur les patients intubés.

INDICATIONS

Aucune indication particulière.

- CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser de filtre ECH chez les patients produisant des sécrétions mousseuses fulminantes dans leurs voies respiratoires ou atteints de troubles tels que l'hémoptysie ou l'œdème pulmonaire.
- Ne pas utiliser conjointement avec des humidificateurs classiques et une humidification active.

BÉNÉFICES CLINIQUES

Le filtre ECH permet de protéger le patient face au risque d'infection, grâce à la membrane dotée d'une charge électrostatique qui capture les bactéries et les virus. En conservant une partie de la chaleur et de l'humidité expirées par le patient, le filtre ECH est également à même de protéger le patient d'un endommagement de l'endothélium des voies respiratoires dû à un taux d'humidité inadéquat, et de conditionner les gaz inspirés en les réchauffant et en les humidifiant.

RISQUES RÉSIDUELS

Le dispositif doit être jeté après une utilisation de 24 heures maximum. Une réutilisation de ce dispositif peut entraîner une contamination croisée, endommager l'appareil et/ou en réduire les performances (liste de risques non exhaustive).

PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Avant toute utilisation, examiner visuellement tous les raccordements pour vous assurer de leur fiabilité. Juste avant chaque procédure, effectuer un test fonctionnel du système de respiration, afin de garantir l'absence d'occlusion ou de fuite.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration figurant sur l'emballage.
- Ne pas installer le filtre en utilisant des lubrifiants ou des liquides.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

- Le filtre ECH doit être remplacé immédiatement en cas de contamination par des sécrétions ou d'hémoptysie, qui sont susceptibles d'entraîner une résistance importante.
- Ne pas utiliser entre un patient et un dispositif d'humidification ou de nébulisation.
- Tenir compte de l'espace mort total du système avant utilisation.
- Remplacer le filtre immédiatement si celui-ci devient souillé, si la ventilation est compromise ou si une modification significative de la pression est observée.
- Ne pas essayer « d'assécher » le système de respiration ou le filtre ECH du système de respiration.
- Ne pas utiliser avec des gaz anesthésiques inflammables.
- Surveiller la baisse de pression du filtre s'il est utilisé avec des nébuliseurs médicaux.
- Une fuite au niveau du tube endotrachéal peut réduire l'efficacité de l'humidification.
- Ne pas décontaminer/retraiter ce dispositif d'une quelconque façon, y compris par le rinçage, le lavage ou la décontamination à l'aide de gaz, de chaleur, de vapeur ou d'eau bouillante.
- Ne pas réutiliser ce dispositif. Une réutilisation de ce dispositif peut entraîner une contamination croisée, endommager l'appareil et/ou en réduire les performances (liste de risques non exhaustive).

- Ne pas ajouter d'humidité à l'ECH avant de l'utiliser.
- Ne pas utiliser le filtre plus de 24 heures.
- Le port de contrôle doit être utilisé uniquement pour surveiller la respiration. Une connexion inappropriée du port de contrôle à d'autres appareils pourrait s'avérer dangereuse.
- Garantir un raccordement correct du filtre ECH côté patient et côté machine pour réduire l'accumulation d'humidité au niveau du dispositif.
- Faire appel au jugement clinique d'un expert pour évaluer les besoins d'humidification du patient.
- Il est important de maintenir une pression respiratoire normale. Cela évitera toute condensation excessive au niveau du filtre.

MODE D'EMPLOI

1. Ce dispositif est à usage unique. Dans le cas d'une utilisation avec un système de respiration réutilisable, un nouveau filtre doit être utilisé pour chaque patient pour une durée maximale de 24 heures. Un nouveau filtre pour système de respiration doit être utilisé une fois cette durée d'utilisation écoulée. Suivre les instructions du fabricant et les directives locales/politiques de l'hôpital sur la réutilisation des systèmes de respiration.
2. Bien raccorder toutes les connexions en utilisant la méthode « pousser et tourner » pour s'assurer de leur bon positionnement et de l'absence de fuite.
3. Tester l'étanchéité du système de respiration avec tous les accessoires reliés avant de brancher le dispositif au patient.
4. Le filtre ECH doit être placé au niveau de l'interface entre le patient et le système de respiration (pièce en Y patient) et doit être remplacé après chaque patient.
5. Si le raccord Luer Lock n'est pas utilisé, vérifier que le bouchon est bien serré.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devra être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.

MISE AU REBUT

Après utilisation, mettre ce produit au rebut conformément aux politiques locales et/ou aux instructions de votre fournisseur médical local.

ENTREPOSAGE

Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière directe.

FR - FILTRE ECH ANTIBACTÉRIEN ET ANTIVIRAL

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Aspects	Filtre ECH HF55	Filtre ECH Hygrovent	Filtre ECH Hygrovent S	Filtre ECH Hygrovent S coudé	Filtre ECH Hygrovent Enfant Coudé	Filtre ECH Hygrovent Enfant Droit
Efficacité de filtration bactérienne (%)	99,999	99,9999	99,999		99,99	
Efficacité de filtration virale (%)	99,99	99,999	99,99		99,9	
Fourchette recommandée de volume courant (ml)	270-1000	475-1000	270-1000		70-500	
Baisse de pression selon le débit de gaz (cmH ₂ O)	Inspiratoire (avant utilisation): 1,35 à 30 L/min 3,13 à 60 L/min 5,48 à 90 L/min Expiratoire (avant utilisation): 1,29 à 30 L/min 2,87 à 60 L/min 4,92 à 90 L/min	Inspiratoire (avant utilisation): 0,72 à 30 L/min 1,72 à 60 L/min 3,09 à 90 L/min Expiratoire (avant utilisation): 0,67 à 30 L/min 1,44 à 60 L/min 2,60 à 90 L/min	Inspiratoire (avant utilisation): 1,24 à 30 L/min 2,85 à 60 L/min 4,90 à 90 L/min Expiratoire (avant utilisation): 1,14 à 30 L/min 2,52 à 60 L/min 4,18 à 90 L/min	Inspiratoire (avant utilisation): 1,17 à 30 L/min 2,63 à 60 L/min 4,37 à 90 L/min Expiratoire (avant utilisation): 1,17 à 30 L/min 2,57 à 60 L/min 4,33 à 90 L/min	Inspiratoire (avant utilisation): 2,52 à 15 L/min 5,68 à 30 L/min 9,32 à 45 L/min Expiratoire (avant utilisation): 2,42 à 15 L/min 5,18 à 30 L/min 8,59 à 45 L/min	Inspiratoire (avant utilisation): 2,46 à 15 L/min 5,51 à 30 L/min 9,15 à 45 L/min Expiratoire (avant utilisation): 2,44 à 15 L/min 5,35 à 30 L/min 8,91 à 45 L/min
	Inspiratoire (après 24 h d'utilisation): 1,43 à 30 L/min 3,34 à 60 L/min 5,65 à 90 L/min Expiratoire (après 24 h d'utilisation): 1,41 à 30 L/min 2,95 à 60 L/min 4,84 à 90 L/min	Inspiratoire (après 24 h d'utilisation): 0,66 à 30 L/min 1,97 à 60 L/min 1,31 à 90 L/min Expiratoire (après 24 h d'utilisation): 0,72 à 30 L/min 1,53 à 60 L/min 2,66 à 90 L/min	Inspiratoire (après 24 h d'utilisation): 1,44 à 30 L/min 2,74 à 60 L/min 4,36 à 90 L/min Expiratoire (après 24 h d'utilisation): 1,53 à 30 L/min 2,45 à 60 L/min 4,83 à 90 L/min	Inspiratoire (après 24 h d'utilisation): 1,23 à 30 L/min 2,71 à 60 L/min 4,50 à 90 L/min Expiratoire (après 24 h d'utilisation): 1,21 à 30 L/min 2,69 à 60 L/min 4,26 à 90 L/min	Inspiratoire (après 24 h d'utilisation): 2,46 à 15 L/min 5,36 à 30 L/min 8,99 à 45 L/min Expiratoire (après 24 h d'utilisation): 2,28 à 15 L/min 5,22 à 30 L/min 8,62 à 45 L/min	Inspiratoire (après 24 h d'utilisation): 2,41 à 15 L/min 5,54 à 30 L/min 9,17 à 45 L/min Expiratoire (après 24 h d'utilisation): 2,35 à 15 L/min 5,30 à 30 L/min 8,71 à 45 L/min
Volume interne (ml)	54,32	95,8	53,5	63,7	18,52	13,86
Efficacité de filtration des particules (%)	Avant utilisation: 99,350 Après 24 h d'utilisation: 80,080	Avant utilisation: 99,800 Après 24 h d'utilisation: 99,246	Avant utilisation: 99,450 Après 24 h d'utilisation: 99,549		Avant utilisation: 80,940 Après 24 h d'utilisation: 70,580	
Fuite de gaz (ml/min)	Avant utilisation: 1,0 à 70 cmH ₂ O Après 24 h d'utilisation: 0,0 à 70 cmH ₂ O	Avant utilisation: 0,5 à 70 cmH ₂ O Après 24 h d'utilisation: 0,0 à 70 cmH ₂ O		Avant utilisation: 1,0 à 70 cmH ₂ O Après 24 h d'utilisation: 0,0 à 70 cmH ₂ O	Avant utilisation: 0,0 à 70 cmH ₂ O Après 24 h d'utilisation: 0,0 à 70 cmH ₂ O	Avant utilisation: 0,5 à 70 cmH ₂ O Après 24 h d'utilisation: 0,0 à 70 cmH ₂ O
Restitution d'humidité (mg/L)	Volume courant minimum: 32,20 Plage de fonctionnement (à 500 ml): 28,95 Volume courant maximum: 30,40	Volume courant minimum: 33,17 Plage de fonctionnement (à 500 ml): 31,96 Volume courant maximum: 32,70	Volume courant minimum: 32,49 Plage de fonctionnement (à 500 ml): 32,15 Volume courant maximum: 32,52		Volume courant minimum: 32,90 Plage de fonctionnement (à 250 ml): 29,13 Volume courant maximum: 29,81	
Perte d'humidité (mg/L)	Volume courant minimum: 6,32 Plage de fonctionnement (à 500 ml): 10,13 Volume courant maximum: 8,42	Volume courant minimum: 5,19 Plage de fonctionnement (à 500 ml): 6,60 Volume courant maximum: 5,21	Volume courant minimum: 5,97 Plage de fonctionnement (à 500 ml): 6,38 Volume courant maximum: 6,39		Volume courant minimum: 5,50 Plage de fonctionnement (à 250 ml): 10,87 Volume courant maximum: 9,12	
Compliance (ml/cmH ₂ O)	0,057	0,085	0,044	0,043	0,014	0,015

Remarque : les résultats ci-dessus sont basés sur des valeurs moyennes

DE - BAKTERIELLER VIRALER WÄRME- UND FEUCHTIGKEITSAUSTAUSCHFILTER

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Gerät soll ein Medium bereitstellen, durch das Atemgase gelangen können, um die Übertragung von Bakterien und Viren zu und von einem erwachsenen oder pädiatrischen Patienten in Anästhesie und Intensivpflege zu verringern und/oder diese Atemgase im präklinischen Bereich, in der Klinik oder zuhause zu befeuchten. Zur Verwendung in der Anästhesie, bei der künstlichen Beatmung und bei anderen Arten der unterstützten Beatmung. Das Gerät ist für die Verwendung an einem einzelnen Patienten für bis zu 24 Stunden vorgesehen und ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Es darf nur von geschulten Benutzern verwendet werden.

BESCHREIBUNG

Elektrostatisc Filter verwenden ein bipolares, permanent geladenes Filtermedium. Elektrostatisc Filter werden für Anwendungen empfohlen, bei denen ein hoher Wirkungsgrad und ein geringer Druckabfall erforderlich sind. Hygrovent-Filter enthalten ein Wärme- und Feuchtigkeitsaustauschmedium, das die passive Befeuchtung des Patienten zur Befeuchtung der vom Patienten eingeatmeten Gase zu verwenden, da trockene Atemgase den intubierten Patienten nachteilig beeinflussen können.

INDIKATIONEN

Keine spezifischen Indikationen.

KONTRAINDIKATIONEN

- Verwenden Sie HMEF nicht bei Patienten, die stark schäumende Sekrete in ihren Atemwegen produzieren oder Patienten mit Erkrankungen wie Hämoptysen oder Lungenödem.
- Nicht in Verbindung mit herkömmlichen Luftbefeuchtern und aktiver Luftbefeuchtung verwenden.

KLINISCHER NUTZEN

HME-Filter können den Patienten vor dem Infektionsrisiko schützen. Sie verfügen über elektrostatisch aufgeladene Medien, die Bakterien und Viren abfangen. Sie können den Patienten auch vor einer Schädigung des Endothelgewebes der Atemwege durch unzureichende Feuchtigkeit schützen, indem sie einen Teil der ausgeatmeten Wärme und Feuchtigkeit des Patienten konservieren und das eingeatmete Gas durch Erwärmung und Befeuchtung aufbereiten.

RESTRISIKEN

Das Gerät sollte nach einer maximalen Nutzungsdauer von 24 Stunden entsorgt werden. Die Wiederverwendung kann zu Gefahren führen, wie z.B. Kreuzkontamination, Beschädigung des Geräts und/oder suboptimale Leistung.

SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

- Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Vor der Verwendung alle Verbindungen visuell überprüfen, um ihre Sicherheit zu garantieren. Unmittelbar vor jedem Eingriff einen Funktionstest des Atmungssystems durchführen, um sicherzustellen, dass keine Okklusion oder Undichtigkeit vorliegt.
- Verwenden Sie das Gerät nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Datum.
- Montieren Sie den Filter nicht unter Verwendung von Schmiermitteln oder anderen Flüssigkeiten.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Der Wärme- und Feuchtigkeitsaustauschfilter sollte sofort ersetzt werden, wenn er durch Sekrete oder Hämoptyse kontaminiert wurde. Dies kann zu einer signifikant erhöhten Resistenz führen.
- Nicht zwischen dem Patienten und einem Befeuchtungssystem oder Vernebler verwenden.
- Vor der Verwendung den gesamten ungenutzten Raum des Systems berücksichtigen.
- Den Filter sofort ersetzen, wenn er verschmutzt ist, die Belüftung beeinträchtigt ist oder eine signifikante Druckveränderung beobachtet wird.
- Nicht versuchen, ein Atemsystem oder einen Filter des Atemsystems auszutrocknen.
- Nicht mit leicht entzündlichen Anästhetika verwenden.
- Den Druckabfall im gesamten Filter überwachen, wenn dieser in Kombination mit Medikamentenverneblern verwendet wird.
- Leckagen um den Endotrachealtubus können die effektive Befeuchtung verringern.
- Dieses Gerät in keiner Weise dekontaminieren/weiterverarbeiten. Dies umfasst das

Spülen, Waschen oder Dekontaminieren mit Gas, Wärme, Dampf oder kochendem Wasser.

- Dieses Gerät nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung kann zu Gefahren führen, wie z.B. Kreuzkontamination, Beschädigung des Geräts und/oder suboptimale Leistung.
- Dem Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher vor Gebrauch keine Feuchtigkeit zuführen.
- Den Filter nicht länger als 24 Stunden verwenden.
- Die Überwachungsschnittstelle sollte nur zur Überwachung der Atmung verwendet werden. Eine unsachgemäße Verbindung des Überwachungsanschlusses mit anderen Geräten kann zu einer Gefährdung führen.
- Achten Sie auf einen korrekten HMEF-Anschluss sowohl auf der Patienten- als auch auf der Geräteseite, um Feuchtigkeitsansammlungen im Gerät zu verhindern.
- Bei der Beurteilung der Anforderungen an die Luftbefeuchtung des Patienten muss ein klinischer Fachmann zu Rate gezogen werden.
- Das Aufrechterhalten eines normalen Atemdrucks ist wichtig. Dadurch wird verhindert, dass Kondenswasser durch den Filter gedrückt wird.

ANWEISUNGEN ZUR VERWENDUNG

1. Dieses Gerät ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Bei Verwendung in Kombination mit einem wiederverwendbaren Beatmungssystem ist für jeden Patienten ein neuer Filter für eine Höchstdauer von 24 Stunden zu verwenden. Nach diesem Zeitraum muss ein neuer Filter für das Beatmungssystem verwendet werden. Die Anweisungen des Herstellers und die örtlichen Richtlinien / Krankenhausrichtlinien zur Wiederverwendung von Atmungssystemen befolgen.
2. Befestigen Sie alle Verbindungen sicher mit einem Druck- und Drehvorgang, um eine sichere und leckagefreie Verbindung zu gewährleisten.
3. Das Atemsystem vor Anschluss an den Patienten mit allen Zubehöerteilen auf Dichtheit prüfen.
4. Der Wärme- und Feuchtigkeitsaustauschfilter muss sich an der Schnittstelle zwischen Patient und Atemsystem (Y-Stück des Patienten) befinden und nach jedem Patienten ausgetauscht werden.
5. Wenn die Luer-Lock-Verbindung nicht verwendet wird, überprüfen Sie, ob die Kappe richtig festgezogen wurde.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates des Anwenders und/oder Patienten gemeldet werden.

ENTSORGUNGSHINWEISE

Entsorgen Sie das Gerät nach Gebrauch gemäß den örtlichen Richtlinien und / oder wie von Ihrem örtlichen Leistungserbringer angeraten.

LAGERUNG

An einem kühlen trockenen Ort außerhalb direkter Sonneneinstrahlung lagern.

DE - BAKTERIELLER VIRALER WÄRME- UND FEUCHTIGKEITSAUSTAUSCHFILTER

LEISTUNGSMERKMALE

Aspekte	HF55 HMEF	Hygrovent HMEF	Hygrovent S HMEF	Hygrovent S Angled HMEF	Hygrovent Child Angled HMEF	Hygrovent Child Straight HMEF
Effizienz der Bakterienfiltration (%)	99,999	99,9999	99,999		99,99	
Effizienz der Virusfiltration (%)	99,99	99,999	99,99		99,9	
Empfohlener Tidalvolumenbereich (ml)	270-1000	475-1000	270-1000		70-500	
Druckabfall bei Gasdurchfluss (cmH ₂ O)	Inspiratorisch (vor der Anwendung): 1,95 bei 30L/min 3,13 bei 60L/min 5,48 bei 90L/min Expiratorisch (vor der Anwendung): 1,29 bei 30L/min 2,87 bei 60L/min 4,92 bei 90L/min	Inspiratorisch (vor der Anwendung): 0,72 bei 30L/min 1,72 bei 60L/min 3,09 bei 90L/min Expiratorisch (vor der Anwendung): 0,67 bei 30L/min 1,44 bei 60L/min 2,60 bei 90L/min	Inspiratorisch (vor der Anwendung): 1,24 bei 30L/min 2,85 bei 60L/min 4,90 bei 90L/min Expiratorisch (vor der Anwendung): 0,57 bei 30L/min 2,52 bei 60L/min 4,18 bei 90L/min	Inspiratorisch (vor der Anwendung): 1,17 bei 30L/min 2,63 bei 60L/min 4,37 bei 90L/min Expiratorisch (vor der Anwendung): 1,17 bei 30L/min 2,57 bei 60L/min 4,33 bei 90L/min	Inspiratorisch (vor der Anwendung): 2,52 bei 15L/min 5,68 bei 30L/min 9,32 bei 45L/min Expiratorisch (vor der Anwendung): 2,42 bei 15L/min 5,18 bei 30L/min 8,59 bei 45L/min	Inspiratorisch (vor der Anwendung): 2,46 bei 15L/min 5,51 bei 30L/min 9,15 bei 45L/min Expiratorisch (vor der Anwendung): 2,44 bei 15L/min 5,35 bei 30L/min 8,91 bei 45L/min
	Inspiratorisch (nach 24 Stunden Gebrauch): 1,43 bei 30L/min 3,34 bei 60L/min 5,65 bei 90L/min Expiratorisch (nach 24 Stunden Gebrauch): 1,41 bei 30L/min 2,95 bei 60L/min 4,84 bei 90L/min	Inspiratorisch (nach 24 Stunden Gebrauch): 0,66 bei 30L/min 1,97 bei 60L/min 1,31 bei 90L/min Expiratorisch (nach 24 Stunden Gebrauch): 0,72 bei 30L/min 1,53 bei 60L/min 2,66 bei 90L/min	Inspiratorisch (nach 24 Stunden Gebrauch): 1,44 bei 30L/min 2,74 bei 60L/min 4,36 bei 90L/min Expiratorisch (nach 24 Stunden Gebrauch): 1,53 bei 30L/min 2,45 bei 60L/min 4,83 bei 90L/min	Inspiratorisch (nach 24 Stunden Gebrauch): 1,23 bei 30L/min 2,71 bei 60L/min 4,50 bei 90L/min Expiratorisch (nach 24 Stunden Gebrauch): 1,21 bei 30L/min 2,69 bei 60L/min 4,26 bei 90L/min	Inspiratorisch (nach 24 Stunden Gebrauch): 2,46 bei 15L/min 5,36 bei 30L/min 8,99 bei 45L/min Expiratorisch (nach 24 Stunden Gebrauch): 2,28 bei 15L/min 5,22 bei 30L/min 8,62 bei 45L/min	Inspiratorisch (nach 24 Stunden Gebrauch): 2,41 bei 15L/min 5,54 bei 30L/min 9,17 bei 45L/min Expiratorisch (nach 24 Stunden Gebrauch): 2,35 bei 15L/min 5,30 bei 30L/min 8,71 bei 45L/min
Innenvolumen (ml)	54,32	95,8	53,5	63,7	18,52	13,86
Effizienz der Partikelfiltration (%)	Vor der Anwendung: 99,350 Nach 24 Stunden Gebrauch: 80,080	Vor der Anwendung: 99,800 Nach 24 Stunden Gebrauch: 99,246	Vor der Anwendung: 99,450 Nach 24 Stunden Gebrauch: 99,549		Vor der Anwendung: 80,940 Nach 24 Stunden Gebrauch: 70,580	
Gasleckagen (ml/min)	Vor der Anwendung: 1,0 bei 70cmH ₂ O Nach 24 Stunden Gebrauch: 0,0 bei 70cmH ₂ O	Vor der Anwendung: 0,5 bei 70cmH ₂ O Nach 24 Stunden Gebrauch: 0,0 bei 70cmH ₂ O		Vor der Anwendung: 1,0 bei 70cmH ₂ O Nach 24 Stunden Gebrauch: 0,0 bei 70cmH ₂ O	Vor der Anwendung: 0,0 bei 70cmH ₂ O Nach 24 Stunden Gebrauch: 0,0 bei 70cmH ₂ O	Vor der Anwendung: 0,5 bei 70cmH ₂ O Nach 24 Stunden Gebrauch: 0,0 bei 70cmH ₂ O
Feuchtigkeitsausstoß (mg/L)	Minimales Tidalvolumen: 32,20 Betriebsbereich (Bei 500 ml): 28,95 Maximales Tidalvolumen: 30,40	Minimales Tidalvolumen: 33,17 Betriebsbereich (Bei 500 ml): 31,96 Maximales Tidalvolumen: 32,70	Minimales Tidalvolumen: 32,49 Betriebsbereich (Bei 500 ml): 32,15 Maximales Tidalvolumen: 32,52		Minimales Tidalvolumen: 32,90 Betriebsbereich (Bei 250 ml): 29,13 Maximales Tidalvolumen: 29,81	
Feuchtigkeitsverlust (mg/L)	Minimales Tidalvolumen: 6,32 Betriebsbereich (Bei 500 ml): 10,13 Maximales Tidalvolumen: 8,42	Minimales Tidalvolumen: 5,19 Betriebsbereich (Bei 500 ml): 6,60 Maximales Tidalvolumen: 5,21	Minimales Tidalvolumen: 5,97 Betriebsbereich (Bei 500 ml): 6,38 Maximales Tidalvolumen: 6,39		Minimales Tidalvolumen: 5,50 Betriebsbereich (Bei 250 ml): 10,87 Maximales Tidalvolumen: 9,12	
Compliance (ml/cmH ₂ O)	0,057	0,085	0,044	0,043	0,014	0,015

Hinweis: Die oben genannten Ergebnisse basieren auf einem Durchschnittswert

EL - ΑΝΤΙΒΑΚΤΗΡΙΑΚΟΣ ΑΝΤΙΪΙΚΟΣ ΗΘΜΟΣ ΗΜΕ

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η προβλεπόμενη χρήση αυτής της συσκευής είναι η παροχή ενός μέσου, μέσω του οποίου μπορούν να διέλθουν αέρια για να ελαττωθεί η μετάδοση βακτηρίων και ιών από και προς έναν ενήλικα ή παιδιατρικό ασθενή σε αναισθησία και σε εντατική θεραπεία, και/ή η παροχή υγρασίας σε αυτά τα αέρια, σε προ-νοσοκομειακό και νοσοκομειακό περιβάλλον και σε κατ'οίκον φροντίδα. Για χρήση με αναισθησία, τεχνητή αναπνοή και άλλους τύπους υποβοηθούμενου αερισμού. Η συσκευή αυτή προβλέπεται να χρησιμοποιείται σε έναν ασθενή για έως και 24 ώρες, και είναι μίας χρήσης. Να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένους χρήστες.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι ηλεκτροστατικοί ηθμοί χρησιμοποιούν ένα διπολικό, μόνιμα φορτισμένο διηλεκτρικό μέσο. Συνιστώνται ηλεκτροστατικοί ηθμοί για εφαρμογές όπου απαιτείται υψηλή απόδοση και χαμηλή πίεση πύσης. Οι ηθμοί Hygrovent ενσωματώνουν ένα μέσο ΗΜΕ (Εναλλάκτης Θερμότητας και Υγρασίας) το οποίο χρησιμοποιεί την παθητική ύγρανση των ασθενών για την ύγρανση των εισπνεόμενων από τους ασθενείς αερίων, καθώς τα ξηρά αέρια μπορούν να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες στον διασωληνωμένο ασθενή.

ΕΝΔΕΙΞΗ

Δεν υπάρχουν συγκεκριμένες ενδείξεις.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ

- Μη χρησιμοποιείτε ΗΜΕF με ασθενείς που παράγουν κεραυνοβόλες αφρώδεις εκκρίσεις στους αεραγωγούς τους ή ασθενείς με παθήσεις όπως αιμόπτυση ή πνευμονικό οίδημα.
- Μη χρησιμοποιείτε σε συνδυασμό με συμβατικούς υγραντήρες και ενεργή ύγρανση.

ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ

Ο ηθμός ΗΜΕ είναι ικανός να προστατεύει τον ασθενή από τον κίνδυνο μόλυνσης καθώς διαθέτει ηλεκτροστατικά φορτισμένα μέσα που παγιδεύουν βακτήρια και ιούς. Έχουν επίσης τη δυνατότητα να προστατεύουν τον ασθενή από την καταστροφή των ενδοθλιακών ιστών του αεραγωγού λόγω ανεπαρκούς υγρασίας διατηρώντας ένα μέρος της εκπνεόμενης θερμότητας και υγρασίας του ασθενούς και να προετοιμάζει το εισπνεόμενο αέριο θερμαίνοντας και υγραίνοντας το.

ΥΠΟΛΕΙΠΟΜΕΝΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ

Η συσκευή θα πρέπει να απορρίπτεται μετά από μια μέγιστη χρήση 24 ωρών. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε κινδύνους που περιλαμβάνουν ενδεδεικτικά, διασταυρούμενη μόλυνση, βλάβη στη συσκευή ή/και ανεπαρκή επίδοση.

ΜΕΤΡΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη.
- Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε οπτικά όλους τους συνδέσμους για να βεβαιωθείτε ότι είναι ασφαλισμένοι. Αμέσως πριν από κάθε διαδικασία, εκτελέστε μια δοκιμή λειτουργίας του αναπνευστικού κυκλώματος για να διασφαλίσετε ότι δεν υπάρχει έμφραξη ή διαρροή.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Μην τοποθετείτε τον ηθμό με τη χρήση λιπαντικών μέσων ή άλλων υγρών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ο ηθμός ΗΜΕ θα πρέπει να αντικατασταθεί άμεσα εάν μολυνθεί από εκκρίσεις ή αιμόπτυση, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σημαντική αυξημένη αντίσταση.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μεταξύ του ασθενούς και ενός υγραντήρα ή μιας συσκευής νεφελοποίησης.
- Λάβετε υπόψη τον συνολικό νεκρό χώρο του κυκλώματος πριν από τη χρήση.
- Αντικαταστήστε άμεσα τον ηθμό εάν ρυπανθεί, εάν υποστεί βλάβη ο αναπνευστήρας ή εάν παρατηρηθεί σημαντική αλλαγή πίεσης.
- Μην επιχειρήσετε να «στεγνώσετε» ένα αναπνευστικό κύκλωμα ή έναν ηθμό ΗΜΕ αναπνευστικού κυκλώματος.
- Μη χρησιμοποιείτε με εύφλεκτα αναοξυθικά αέρια.
- Παρακολουθείτε την πίεση πύσης στον ηθμό εάν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με νεφελοποιητές φαρμάκων.
- Η διαρροή γύρω από τον ενδοτραχειακό σωλήνα μπορεί να μειώσει την αποτελεσματική ύγρανση.
- Μην απολυμαίνετε/επανεξεργάζεστε αυτή τη συσκευή με οποιονδήποτε τρόπο. Αυτό περιλαμβάνει έκπλυση, πλύση ή απολύμανση με αέριο, θερμότητα, ατμό ή

βραστό νερό.

- Μην επαναχρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε κινδύνους που περιλαμβάνουν ενδεδεικτικά, διασταυρούμενη μόλυνση, βλάβη στη συσκευή ή/και ανεπαρκή επίδοση.
- Μην προσθέτετε υγρασία στο ΗΜΕ πριν από τη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε τον ηθμό για περισσότερες από 24 ώρες.
- Η θύρα παρακολούθησης θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για την παρακολούθηση της αναπνοής. Η ακατάλληλη σύνδεση της θύρας παρακολούθησης με άλλες συσκευές μπορεί να οδηγήσει σε πιθανό κίνδυνο.
- Εξασφαλίστε σύνδεση ΗΜΕF ακριβείας τόσο στο άκρο του ασθενούς όσο και στο άκρο του μηχανήματος για να μειώσετε τη συσσώρευση υγρασίας στη συσκευή.
- Για την αξιολόγηση των απαιτήσεων ύγρανσης του ασθενούς πρέπει να χρησιμοποιείται εξειδικευμένη κλινική κρίση.
- Η διατήρηση της φυσιολογικής αναπνευστικής πίεσης είναι σημαντική. Θα αποτρέψει τη βεβαιωμένη διέλευση τυχούσας συμπίκνωσης μέσω του ηθμού.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Αυτή η συσκευή είναι μίας χρήσης. Εάν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με επαναχρησιμοποιούμενο αναπνευστικό κύκλωμα, ένας νέος ηθμός πρέπει να χρησιμοποιείται για κάθε ασθενή για μια μέγιστη διάρκεια 24 ωρών. Πρέπει να χρησιμοποιείται ένας νέος ηθμός αναπνευστικού κυκλώματος μετά από αυτήν την περίοδο χρήσης. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή και τις τοπικές κατευθυντήριες γραμμές/την πολιτική του νοσοκομείου σχετικά με την επαναχρησιμοποίηση των αναπνευστικών κυκλωμάτων.
2. Προσαρμόστε με ασφάλεια όλους τους συνδέσμους με μια ωστική και περιστροφική κίνηση για να βεβαιωθείτε ότι είναι ασφαλισμένοι και χωρίς διαρροές.
3. Πραγματοποιήστε δοκιμή διαρροής του αναπνευστικού κυκλώματος με όλα τα παρελκόμενα συνδεδεμένα πριν από τη σύνδεση στον ασθενή.
4. Ο ηθμός ΗΜΕ πρέπει να βρίσκεται στη διεπαφή ασθενούς/ αναπνευστικού κυκλώματος (εξάρτημα σχήματος Y του ασθενούς) και πρέπει να αντικαθίσταται μετά από κάθε ασθενή.
5. Εάν η σύνδεση luer-lock δεν χρησιμοποιείται, βεβαιωθείτε ότι το καπάκι είναι επαρκώς σφικτό.

Κάθε σοβαρό περιστατικό που παρουσιάζεται σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους του χρήστη ή/και του ασθενούς.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΤΕΛΙΚΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Μετά τη χρήση, απορρίψτε σύμφωνα με τις τοπικές πολιτικές ή/και σύμφωνα με τις οδηγίες του τοπικού σας παρόχου υγειονομικής περίθαλψης.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Φυλάσσετε σε δροσερό, ξηρό μέρος, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

EL - ΑΝΤΙΒΑΚΤΗΡΙΑΚΟΣ ΑΝΤΙΪΙΚΟΣ ΗΘΜΟΣ ΗΜΕ

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Πτυχές	HF55 HMEF	Hygrovent HMEF	Hygrovent S HMEF	Hygrovent S κεκαμμένο HMEF	Hygrovent Παιδικό Κεκαμμένο HMEF	Hygrovent Παιδικό Ευθύγραμμο HMEF
Επίδοση αντιβακτηριακής διάθραξης (%)	99,999	99,9999	99,999		99,99	
Επίδοση αντιϊικής διάθραξης (%)	99,99	99,999	99,99		99,9	
Προτεινόμενο εύρος αναπνεόμενου όγκου (ml)	270-1000	475-1000	270-1000		70-500	
Πτώση πίεσης στον ρυθμό ροής αερίου (cmH ₂ O)	Εισπνευστική (Πριν από τη χρήση): 1,35@30L/min 3,13@60L/min 5,48@90L/min Εκπνευστική (Πριν από τη χρήση): 1,29@30L/min 2,87@60L/min 4,52@90L/min	Εισπνευστική (Πριν από τη χρήση): 0,72@30L/min 1,72@60L/min 3,09@90L/min Εκπνευστική (Πριν από τη χρήση): 0,67@30L/min 1,44@60L/min 2,60@90L/min	Εισπνευστική (Πριν από τη χρήση): 1,24@30L/min 2,85@60L/min 4,90@90L/min Εκπνευστική (Πριν από τη χρήση): 1,14@30L/min 2,52@60L/min 4,18@90L/min	Εισπνευστική (Πριν από τη χρήση): 0,17@30L/min 2,63@60L/min 4,37@90L/min Εκπνευστική (Πριν από τη χρήση): 1,17@30L/min 2,57@60L/min 4,33@90L/min	Εισπνευστική (Πριν από τη χρήση): 2,52@15L/min 5,68@30L/min 9,32@45L/min Εκπνευστική (Πριν από τη χρήση): 2,42@15L/min 5,18@30L/min 8,59@45L/min	Εισπνευστική (Πριν από τη χρήση): 2,46@15L/min 5,51@30L/min 9,15@45L/min Εκπνευστική (Πριν από τη χρήση): 2,44@15L/min 5,35@30L/min 8,91@45L/min
	Εισπνευστική (Μετά από 24 ώρες χρήσης): 1,43@30L/min 3,34@60L/min 5,65@90L/min	Εισπνευστική (Μετά από 24 ώρες χρήσης): 0,66@30L/min 1,97@60L/min 1,31@90L/min	Εισπνευστική (Μετά από 24 ώρες χρήσης): 1,44@30L/min 2,74@60L/min 4,36@90L/min	Εισπνευστική (Μετά από 24 ώρες χρήσης): 1,23@30L/min 2,71@60L/min 4,50@90L/min	Εισπνευστική (Μετά από 24 ώρες χρήσης): 2,46@15L/min 5,36@30L/min 8,99@45L/min	Εισπνευστική (Μετά από 24 ώρες χρήσης): 2,41@15L/min 5,54@30L/min 9,17@45L/min
	Εκπνευστική (Μετά από 24 ώρες χρήσης): 1,41@30L/min 2,95@60L/min 4,84@90L/min	Εκπνευστική (Μετά από 24 ώρες χρήσης): 0,72@30L/min 1,53@60L/min 2,66@90L/min	Εκπνευστική (Μετά από 24 ώρες χρήσης): 1,53@30L/min 2,45@60L/min 4,83@90L/min	Εκπνευστική (Μετά από 24 ώρες χρήσης): 1,21@30L/min 2,69@60L/min 4,26@90L/min	Εκπνευστική (Μετά από 24 ώρες χρήσης): 2,28@15L/min 5,22@30L/min 8,62@45L/min	Εκπνευστική (Μετά από 24 ώρες χρήσης): 2,35@15L/min 5,30@30L/min 8,71@45L/min
Εσωτερικός όγκος (ml)	54,32	95,8	53,5	63,7	18,52	13,86
Επίδοση αντισωματιδιακής διάθραξης (%)	Πριν από τη χρήση: 99,350 Μετά από 24 ώρες χρήσης: 80,800	Πριν από τη χρήση: 99,800 Μετά από 24 ώρες χρήσης: 99,246	Πριν από τη χρήση: 99,450 Μετά από 24 ώρες χρήσης: 99,549		Πριν από τη χρήση: 80,940 Μετά από 24 ώρες χρήσης: 70,580	
Διαρροή αερίου (ml/min)	Πριν από τη χρήση: 1,0@70cmH ₂ O Μετά από 24 ώρες χρήσης: 0,0@70cmH ₂ O	Πριν από τη χρήση: 0,5@70cmH ₂ O Μετά από 24 ώρες χρήσης: 0,0@70cmH ₂ O		Πριν από τη χρήση: 1,0@70cmH ₂ O Μετά από 24 ώρες χρήσης: 0,0@70cmH ₂ O	Πριν από τη χρήση: 0,0@70cmH ₂ O Μετά από 24 ώρες χρήσης: 0,0@70cmH ₂ O	Πριν από τη χρήση: 0,5@70cmH ₂ O Μετά από 24 ώρες χρήσης: 0,0@70cmH ₂ O
Απόδοση υγρασίας (mg/L)	Ελάχιστος αναπνεόμενος όγκος: 32,20 Εύρος λειτουργίας (Στα 500ml): 28,95 Μέγιστος αναπνεόμενος όγκος: 30,40	Ελάχιστος αναπνεόμενος όγκος: 33,17 Εύρος λειτουργίας (Στα 500ml): 31,96 Μέγιστος αναπνεόμενος όγκος: 32,70	Ελάχιστος αναπνεόμενος όγκος: 32,49 Εύρος λειτουργίας (Στα 500ml): 32,15 Μέγιστος αναπνεόμενος όγκος: 32,52		Ελάχιστος αναπνεόμενος όγκος: 32,90 Εύρος λειτουργίας (Στα 250ml): 29,13 Μέγιστος αναπνεόμενος όγκος: 29,81	
Απώλεια υγρασίας (mg/L)	Ελάχιστος αναπνεόμενος όγκος: 6,32 Εύρος λειτουργίας (Στα 500ml): 10,13 Μέγιστος αναπνεόμενος όγκος: 8,42	Ελάχιστος αναπνεόμενος όγκος: 5,19 Εύρος λειτουργίας (Στα 500ml): 5,60 Μέγιστος αναπνεόμενος όγκος: 5,21	Ελάχιστος αναπνεόμενος όγκος: 5,97 Εύρος λειτουργίας (Στα 500ml): 6,38 Μέγιστος αναπνεόμενος όγκος: 6,39		Ελάχιστος αναπνεόμενος όγκος: 5,50 Εύρος λειτουργίας (Στα 250ml): 10,87 Μέγιστος αναπνεόμενος όγκος: 9,12	
Συμμόρφωση (ml/cmH ₂ O)	0,057	0,085	0,044	0,043	0,014	0,015

Hinweis: Die oben genannten Ergebnisse basieren auf einem Durchschnittswert

HU - BAKTÉRIUM, VÍRUS HME SZŰRŐ

RENDELTETTESZERŰ HASZNÁLAT

A készülék rendeltetési célja egy olyan közeg biztosítása amelyen a gázok áthaladva csökkentik a bakteriális és vírusos fertőzések terjedését, és/vagy ezen gázok nedvesítését végzi mind a felnőtt, mind pedig a betegellátásban, a kórházat megelőző valamint az otthoni ellátási környezetekben. Altatáshoz, mesterséges lélegeztetéshez és egyéb más lélegeztetéshez is használható. Egyszer felhasználható készülék, amelyeket egyetlen betegnek szabad csak egy alkalommal szabad használni, 24 órán keresztül. Csak az arra képzett felhasználók használhatják.

LEÍRÁS

Az elektrosztatikus szűrők kétpólusú, állandóan töltött szűrőközeget használnak. Az elektrosztatikus szűrők olyan alkalmazásokhoz ajánlottak, ahol nagy teljesítményre, és alacsony nyomás esésre van szükség. A Hygrovent szűrők egy HME (hő-, és párcserélő) és alacsony nyomás esésre van szükség. A Hygrovent szűrők egy HME (hő-, és párcserélő) és alacsony nyomás esésre van szükség. A Hygrovent szűrők egy HME (hő-, és párcserélő) és alacsony nyomás esésre van szükség.

JAVALLAT

Nincs külön javallat.

ELLENJAVALLAT

- Ne használja a HME-t olyan betegnek, akiknek a légútjaiban fulmináló habos váladék képződik, vagy pedig olyan betegnek, akinek hemotysis vagy tüdőödéma áll fenn.
- Ne használja a hagyományos párástókkal, bekapcsolt állapotú párástókkal együtt.

KLINIKAI ELŐNY

A HME szűrő képes megvédeni a páciens a fertőzéssel szembeni kockázattól, mivel elektrosztatikusan feltöltött közeggel rendelkezik, amely felfogja mind a baktériumokat mind pedig a vírusokat. Képes megvédeni a beteget a légutak endothel szöveteinek nem megfelelő páratartalom miatti károsodásától, úgy hogy a beteg által kilélegzett hő és nedvesség egy része megőrzésre kerül, valamint fellelégítéssel és párástással kondicionálja a belélegzett gázt.

FENNMARADÓ KOCKÁZATOK

Az eszközt a legalább 24 órás használatot követően ki kell dobni. Az ismételt használat veszélyt jelenthet de nem csak azt, történhet keresztfertőzés, eszköz sérülés és/vagy emiatt magának az eszköznek is csökkenhet a teljesítménye.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ne használja fel, ha a csomagolás már ki van bontva, vagy ha az sérült.
- Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze az összes csatlakozást, hogy azok biztonságosak-e. Minden egyes alkalmazás előtt végezze el a lélegeztető rendszer funkcionális tesztjét, hogy megbizonyosodjon arról, hogy nincs-e elzáródás vagy szivárgás.
- Ne használja fel a csomagoláson feltüntetett lejárati idő után.
- A szűrőt kenőanyagok vagy egyéb más folyadékok alkalmazása nélkül szerelje fel

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A HME szűrőt azonnal ki kell cserélni ha az váladékkal vagy véres köpettel szennyezett, amely jelentősen megnöveli az ellenállást.
- Ne használja a beteg és a párástó, vagy a gyógyszer porlasztó között.
- Vegye figyelembe a használat előtt a teljes rendszer holterét.
- Azonnal cserélje ki a szűrőt ha az beszennyeződött, a lélegeztetési folyamat során probléma merült fel, vagy pedig jelentős nyomás változás került megfigyelésre.
- Ne hagyja, hogy a lélegeztető rendszer, vagy a lélegeztető rendszer HME szűrője 'kiszáradjon'.
- Ne használjon gyúlékony lélegeztető gázokat.
- Kísérje figyelemmel a szűrőn a nyomás esést ha az a gyógyszer porlasztóval együtt keüli alkalmazásra.
- Az endotracheális cső körüli szivárgás csökkentheti a hatékony párástást.
- Semmilyen módon se kísérelje meg fertőtleníteni/ újra feldolgozni ezt az eszközt. Ez magába foglalja az öblítést, a mosást, vagy a gázzal, hővel, gőzzel vagy forrásban lévő vízzel való fertőtlenítést.
- Ne használja fel újra ezt az eszközt. Az ismételt használat veszélyt jelenthet de nem csak azt, történhet keresztfertőzés, eszköz sérülés és/vagy emiatt magának az eszköznek is csökkenhet a teljesítménye.
- Használat előtt ne adjon hozzá nedvesítőt a HME-hez.

- Ne használja 24 óránál tovább.
- A felügyelő csatlakozót csak légzésfigyelésre szabad használni. A felügyelő csatlakozó más eszközökhöz történő nem megfelelő csatlakoztatása potenciális veszélyt okozhat.
- Mind a páciens, mind pedig a gépnél lévő végnél is gondoskodjon a pontos HME csatlakozásról, ezzel csökkentve az eszközben történő páratartalom felhalmozódását.
- A betegre vonatkozó légnyomásváltozások kiértékeléséhez megfelelő orvoszakértő segítségét kell kérni.
- Fontos, hogy a rendes légzési nyomás fenntartásra kerüljön. Ez fogja megakadályozni azt, hogy bármilyen pára-lecsapódás át tudjon jutni a szűrőn.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1. Ez az eszköz egyszerű használatra készült. Ha egy újra-felhasználható lélegeztető rendszerrel kerül kombinálásra, akkor 24 óra időtartamra az összes betegnél új szűrőt kell használni. Ezen használati időszakot követően új légzőrendszer szűrőt kell használni. A lélegeztető rendszerek újbóli felhasználása esetén kövesse a gyártó utasítás és a helyi/kórházi irányelveket.
2. Együttes „nyomó és csavaró” művelettel csatlakoztassa az összes csatlakozót, ezzel megbizonyosodva arról, hogy az biztonságos és szivárgásmentes.
3. A pácienshez történő csatlakozás előtt ellenőrizze a lélegeztető gépet, és annak összes tartozékát, hogy nincs-e szivárgás.
4. A HME szűrő a beteg / lélegeztető rendszeren (beteg Y csatlakozó) kell elhelyezni és minden egyes beteg után cserélni is kell.
5. Ha a Luer-lock zár nem kerül használatra akkor ellenőrizze, hogy a kupak meg van-e megfelelően húzva

Ha az eszköz miatt bármilyen súlyos esemény következik be, akkor az jelenteni kell a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy beteg állama szerinti illetékes hatóságnak.

ÁRTALMATLANÍTÁSRA VONATKOZÓ MEGFONTOLÁSOK

Használat után a helyi előírások és / vagy a helyi egészségügyi ellátó utasításainak megfelelően ártalmatlanítsa.

TÁROLÁS

Hűvös, száraz helyen, közvetlen napfénytől védve tárolja.

HU - BAKTÉRIUM, VÍRUS HME SZŰRŐ

TELJESÍTMÉNY JELLEMZŐK

Szempontok	HF55 HMEF	Hygrovent HMEF	Hygrovent S HMEF	Hygrovent S Angled HMEF	Hygrovent Child Angled HMEF	Hygrovent Child Straight HMEF	
Bakteriális Szűrés Hatékonysága (%)	99,999	99,9999	99,999		99,99		
Vírus Szűrés Hatékonysága (%)	99,99	99,999	99,99		99,9		
A lélegeztetési térfogat ajánlott tartománya (ml)	270-1000	475-1000	270-1000		70-500		
Nyomás esés a gáz áramlási sebességen (cmH ₂ O)	Belégzési (használat előtt): 1.35@30L/perc 3.13@60L/perc 5.48@90L/perc Kilégzési (használat előtt): 1.29@30L/perc 2.87@60L/perc 4.92@90L/perc	Belégzési (használat előtt): 0.72@30L/perc 1.72@60L/perc 3.09@90L/perc Kilégzési (használat előtt): 0.67@30L/perc 1.44@60L/perc 2.60@90L/perc	Belégzési (használat előtt): 1.24@30L/perc 2.85@60L/perc 4.90@90L/perc Kilégzési (használat előtt): 1.14@30L/perc 2.52@60L/perc 4.18@90L/perc	Belégzési (használat előtt): 1.17@30L/perc 2.63@60L/perc 4.37@90L/perc Kilégzési (használat előtt): 1.17@30L/perc 2.57@60L/perc 4.33@90L/perc	Belégzési (használat előtt): 2.52@15L/perc 5.68@30L/perc 9.32@45L/perc Kilégzési (használat előtt): 2.42@15L/perc 5.18@30L/perc 8.59@45L/perc	Belégzési (használat előtt): 2.46@15L/perc 5.51@30L/perc 9.15@45L/perc Kilégzési (használat előtt): 2.44@15L/perc 5.35@30L/perc 8.91@45L/perc	
	Belégzési (24 órás használat után): 1.43@30L/perc 3.34@60L/perc 5.65@90L/perc Kilégzési (24 órás használat után): 1.41@30L/perc 2.95@60L/perc 4.84@90L/perc	Belégzési (24 órás használat után): 0.66@30L/perc 1.97@60L/perc 1.31@90L/perc Kilégzési (24 órás használat után): 0.72@30L/perc 1.53@60L/perc 2.66@90L/perc	Belégzési (24 órás használat után): 1.44@30L/perc 2.74@60L/perc 4.36@90L/perc Kilégzési (24 órás használat után): 1.53@30L/perc 2.45@60L/perc 4.83@90L/perc	Belégzési (24 órás használat után): 1.23@30L/perc 2.71@60L/perc 4.50@90L/perc Kilégzési (24 órás használat után): 1.21@30L/perc 2.69@60L/perc 4.26@90L/perc	Belégzési (24 órás használat után): 2.46@15L/perc 5.36@30L/perc 8.99@45L/perc Kilégzési (24 órás használat után): 2.28@15L/perc 5.22@30L/perc 8.62@45L/perc	Belégzési (24 órás használat után): 2.41@15L/perc 5.54@30L/perc 9.17@45L/perc Kilégzési (24 órás használat után): 2.35@15L/perc 5.30@30L/perc 8.71@45L/perc	
	Belső térfogat (ml)	54,32	95,8	53,5	63,7	18,52	13,86
	Részecske Szűrés Hatékonysága (%)	Használat előtt: 99,350 24 órás használat után: 80,080	Használat előtt: 99,800 24 órás használat után: 99,246	Használat előtt: 99,450 24 órás használat után: 99,549		Használat előtt: 80,940 24 órás használat után: 70,580	
	Gáz szívárgás (ml/perc)	Használat előtt: 1.0@70cmH ₂ O 24 órás használat után: 0.0@70cmH ₂ O	Használat előtt: 0.5@70cmH ₂ O 24 órás használat után: 0.0@70cmH ₂ O		Használat előtt: 1.0@70cmH ₂ O 24 órás használat után: 0.0@70cmH ₂ O	Használat előtt: 0.0@70cmH ₂ O 24 órás használat után: 0.0@70cmH ₂ O	Használat előtt: 0.5@70cmH ₂ O 24 órás használat után: 0.0@70cmH ₂ O
Nevedesség kimenet (mg/L)	Minimális lélegeztetési tartomány: 32,20 Működési tartomány (500ml-en): 28,95 Maximális lélegeztetési tartomány: 30,40	Minimális lélegeztetési tartomány: 33,17 Működési tartomány (500ml-en): 31,96 Maximális lélegeztetési tartomány: 32,70	Minimális lélegeztetési tartomány: 32,49 Működési tartomány (500ml-en): 32,15 Maximális lélegeztetési tartomány: 32,52		Minimális lélegeztetési tartomány: 32,90 Működési tartomány (250ml-en): 29,13 Maximális lélegeztetési tartomány: 29,81		
Nevedesség veszteség (mg/L)	Minimális lélegeztetési tartomány: 6,32 Működési tartomány (500ml-en): 10,13 Maximális lélegeztetési tartomány: 8,42	Minimális lélegeztetési tartomány: 5,19 Működési tartomány (500ml-en): 6,60 Maximális lélegeztetési tartomány: 5,21	Minimális lélegeztetési tartomány: 5,97 Működési tartomány (500ml-en): 6,38 Maximális lélegeztetési tartomány: 6,39		Minimális lélegeztetési tartomány: 5,50 Működési tartomány (250ml-en): 10,87 Maximális lélegeztetési tartomány: 9,12		
Megfelelőség (ml/cmH ₂ O)	0,057	0,085	0,044	0,043	0,014	0,015	

Megjegyzés: A fent közölt eredmények átlagértékek alapulnak

ID - HME FILTER BAKTERI DAN VIRUS

TUJUAN PENGGUNAAN

Perangkat ini dirancang untuk menyediakan media yang memungkinkan gas dapat mengalir guna mengurangi penularan bakteri dan virus ke dan dari pasien dewasa atau anak-anak dalam proses anestesi dan perawatan kritis, serta/atau memberikan humidifikasi pada gas tersebut, di lingkungan menuju ke rumah sakit, rumah sakit, dan perawatan di rumah. Untuk digunakan dengan anestesi, pernapasan buatan, dan jenis ventilasi bantu lainnya. Perangkat ini ditujukan untuk digunakan pada satu pasien hingga 24 jam dan hanya untuk sekali pakai. Penggunaannya hanya diperuntukkan bagi pengguna yang terlatih.

DESKRIPSI

Filter elektrostatis menggunakan media filter bermuatan bipolar permanen. Filter elektrostatis dianjurkan untuk aplikasi yang memerlukan efisiensi tinggi dan penurunan tekanan rendah. Filter Hygrovent menggabungkan media HME (Penukar Panas dan Kelembapan) yang menggunakan kelembapan pasif pasien untuk melembapkan gas yang dihirup pasien karena gas yang kering dapat berdampak buruk pada pasien yang diintubasi.

INDIKASI

Tidak ada indikasi spesifik.

KONTRAINDIKASI

- Jangan gunakan HMEF pada pasien yang menghasilkan sekresi berbusa yang fulminan di saluran napas mereka atau pasien dengan kondisi seperti hemoptisis atau edema paru.
- Jangan gunakan bersama dengan pelepasan konvensional dan humidifikasi aktif.

MANFAAT KLINIS

Filter HME mampu melindungi pasien dari risiko infeksi dengan media bermuatan elektrostatis yang menjebak bakteri dan virus. Filter HME mampu melindungi pasien dari kerusakan jaringan endotel pada saluran napas karena kelembapan yang tidak memadai, dengan mempertahankan sebagian panas dan kelembapan yang diembuskan pasien, serta mengondisikan gas yang dihirup dengan menghangatkan dan melembapkannya.

RISIKO LAIN

Perangkat harus dibuang setelah penggunaan maksimum 24 jam. Pemakaian ulang dapat mengakibatkan bahaya seperti, tetapi tidak terbatas pada; kontaminasi silang, kerusakan pada perangkat dan/atau kinerja kurang optimal.

TINDAKAN PENCEGAHAN

- Jangan gunakan jika kemasan terbuka atau rusak.
- Sebelum digunakan, periksa secara visual semua sambungan untuk memastikan aman. Segera sebelum setiap prosedur, lakukan uji fungsional sistem pernapasan untuk memastikan tidak ada penyumbatan atau kebocoran.
- Jangan gunakan setelah tanggal kedaluwarsa yang tertera di kemasan.
- Jangan pasang filter menggunakan pelumas dan cairan lainnya.

PERINGATAN DAN PERHATIAN

- Filter HME harus segera diganti jika terkontaminasi oleh sekresi atau hemoptisis, hal ini dapat menyebabkan peningkatan resistensi yang signifikan.
- Jangan gunakan perangkat di sela-sela pasien dan perangkat pelepasan atau perangkat nebulasi.
- Pertimbangkan ruang mati sistem total sebelum digunakan.
- Segera ganti filter jika menjadi kotor, ventilasi terganggu, atau terjadi perubahan tekanan yang signifikan.
- Jangan coba-coba 'mengeringkan' sistem pernapasan atau filter HME sistem pernapasan.
- Jangan gunakan dengan gas anestesi yang mudah terbakar.
- Pantau penurunan tekanan pada filter jika digunakan bersama dengan nebuliser obat.
- Kebocoran di sekitar tabung endotrakeal dapat mengurangi kelembapan yang efektif.
- Jangan dekontaminasi/memproses ulang perangkat ini dengan cara apa pun. Hal ini termasuk pembilasan, pencucian, atau dekontaminasi menggunakan gas, panas, uap, atau air mendidih.
- Jangan pakai ulang perangkat ini. Pemakaian ulang dapat mengakibatkan bahaya seperti, tetapi tidak terbatas pada; kontaminasi silang, kerusakan pada perangkat

dan/atau kinerja kurang optimal.

- Jangan menambahkan kelembapan ke HME sebelum digunakan.
- Jangan gunakan filter lebih dari 24 jam.
- Port pemantauan hanya boleh digunakan untuk pemantauan pernapasan. Koneksi yang tidak tepat dari port pemantauan ke perangkat lain dapat menyebabkan potensi bahaya.
- Pastikan koneksi HMEF yang akurat di kedua ujung pasien dan mesin untuk mengurangi penumpukan kelembapan di perangkat.
- Penilaian dari ahli klinis harus digunakan dalam menilai kebutuhan humidifikasi pasien.
- Menjaga tekanan pernapasan tetap normal itu sangat penting. Hal ini akan mencegah kondensasi terdorong melewati filter.

PETUNJUK PENGGUNAAN

1. Perangkat ini hanya sekali pakai. Jika digunakan bersama dengan sistem pernapasan yang dapat digunakan kembali, maka filter baru harus digunakan untuk setiap pasien dengan durasi maksimal 24 jam. Filter Sistem Pernapasan yang baru harus digunakan setelah periode penggunaan ini. Ikuti instruksi pabrik dan pedoman lokal/kebijakan rumah sakit tentang pemakaian ulang sistem pernapasan.
2. Pasang semua sambungan dengan erat menggunakan tindakan 'dorong dan putar' untuk memastikan sambungan yang aman dan bebas bocor.
3. Uji kebocoran sistem pernapasan dengan semua aksesori terpasang sebelum menghubungkannya ke pasien.
4. Filter HME harus ditempatkan di antarmuka pasien/sistem pernapasan (bagian Y pasien) dan harus diganti setelah tiap pasien.
5. Jika sambungan luer-lock tidak digunakan, periksa apakah tutupnya telah dikencangkan dengan baik.

Insiden serius apa pun yang terjadi terkait perangkat harus dilaporkan kepada produsen dan otoritas yang kompeten dari Negara Anggota pengguna dan/atau pasien.

PERTIMBANGAN PEMBUANGAN

Setelah digunakan, buang sesuai dengan kebijakan setempat dan/atau sebagaimana disarankan oleh penyedia layanan kesehatan setempat Anda.

PENYIMPANAN

Simpan di tempat yang sejuk dan kering, jauh dari paparan sinar matahari langsung.

ID - HME FILTER BAKTERI DAN VIRUS

KARAKTERISTIK KINERJA

Aspek	HMEF HF55	HMEF Hygrovent	HMEF Hygrovent S	HMEF Bersudut Hygrovent S	HMEF Anak Bersudut Hygrovent	HMEF Anak Model Lurus Hygrovent
Efisiensi Filtrasi Bakteri (%)	99,999	99,9999	99,999		99,99	
Efisiensi Filtrasi Virus (%)	99,99	99,999	99,99		99,9	
Rentang Volume Tidal yang Disarankan (ml)	270-1000	475-1000	270-1000		70-500	
Penurunan Tekanan pada Laju Aliran Gas (cmH ₂ O)	Inspirasi (Sebelum Penggunaan): 1,35@30 L/mnt 3,13@60 L/mnt 5,48@90 L/mnt Ekspirasi (Sebelum Penggunaan): 1,29@30 L/mnt 2,87@60 L/mnt 4,92@90 L/mnt	Inspirasi (Sebelum Penggunaan): 0,72@30 L/mnt 1,72@60 L/mnt 3,09@90 L/mnt Ekspirasi (Sebelum Penggunaan): 0,67@30 L/mnt 1,44@60 L/mnt 2,60@90 L/mnt	Inspirasi (Sebelum Penggunaan): 1,24@30 L/mnt 2,85@60 L/mnt 4,90@90 L/mnt Ekspirasi (Sebelum Penggunaan): 1,14@30 L/mnt 2,52@60 L/mnt 4,18@90 L/mnt	Inspirasi (Sebelum Penggunaan): 1,17@30 L/mnt 2,63@60 L/mnt 4,37@90 L/mnt Ekspirasi (Sebelum Penggunaan): 1,17@30 L/mnt 2,57@60 L/mnt 4,33@90 L/mnt	Inspirasi (Sebelum Penggunaan): 2,52@15 L/mnt 5,68@30 L/mnt 9,32@45 L/mnt Ekspirasi (Sebelum Penggunaan): 2,42@15 L/mnt 5,18@30 L/mnt 8,59@45 L/mnt	Inspirasi (Sebelum Penggunaan): 2,46@15 L/mnt 5,51@30 L/mnt 9,15@45 L/mnt Ekspirasi (Sebelum Penggunaan): 2,44@15 L/mnt 5,35@30 L/mnt 8,91@45 L/mnt
	Inspirasi (Setelah 24 jam Penggunaan): 1,43@30 L/mnt 3,34@60 L/mnt 5,65@90 L/mnt Ekspirasi (Setelah 24 jam Penggunaan): 1,41@30 L/mnt 2,95@60 L/mnt 4,84@90 L/mnt	Inspirasi (Setelah 24 jam Penggunaan): 0,66@30 L/mnt 1,97@60 L/mnt 1,31@90 L/mnt Ekspirasi (Setelah 24 jam Penggunaan): 0,72@30 L/mnt 1,53@60 L/mnt 2,66@90 L/mnt	Inspirasi (Setelah 24 jam Penggunaan): 1,44@30 L/mnt 2,74@60 L/mnt 4,36@90 L/mnt Ekspirasi (Setelah 24 jam Penggunaan): 1,53@30 L/mnt 2,45@60 L/mnt 4,83@90 L/mnt	Inspirasi (Setelah 24 jam Penggunaan): 1,23@30 L/mnt 2,71@60 L/mnt 4,50@90 L/mnt Ekspirasi (Setelah 24 jam Penggunaan): 1,21@30 L/mnt 2,69@60 L/mnt 4,26@90 L/mnt	Inspirasi (Setelah 24 jam Penggunaan): 2,46@15 L/mnt 5,36@30 L/mnt 8,99@45 L/mnt Ekspirasi (Setelah 24 jam Penggunaan): 2,28@15 L/mnt 5,22@30 L/mnt 8,62@45 L/mnt	Inspirasi (Setelah 24 jam Penggunaan): 2,41@15 L/mnt 5,54@30 L/mnt 9,17@45 L/mnt Ekspirasi (Setelah 24 jam Penggunaan): 2,35@15 L/mnt 5,30@30 L/mnt 8,71@45 L/mnt
Volume Internal (ml)	54,32	95,8	53,5	63,7	18,52	13,86
Efisiensi Filtrasi Partikel (%)	Sebelum Penggunaan: 99,350 Setelah 24 jam Penggunaan: 80,080	Sebelum Penggunaan: 99,800 Setelah 24 jam Penggunaan: 99,246	Sebelum Penggunaan: 99,450 Setelah 24 jam Penggunaan: 99,549		Sebelum Penggunaan: 80,940 Setelah 24 jam Penggunaan: 70,580	
Kebocoran Gas (ml/mnt)	Sebelum Penggunaan: 1,0@70 cmH ₂ O Setelah 24 jam Penggunaan: 0,0@70 cmH ₂ O	Sebelum Penggunaan: 0,5@70 cmH ₂ O Setelah 24 jam Penggunaan: 0,0@70 cmH ₂ O		Sebelum Penggunaan: 1,0@70 cmH ₂ O Setelah 24 jam Penggunaan: 0,0@70 cmH ₂ O	Sebelum Penggunaan: 0,0@70 cmH ₂ O Setelah 24 jam Penggunaan: 0,0@70 cmH ₂ O	Sebelum Penggunaan: 0,5@70 cmH ₂ O Setelah 24 jam Penggunaan: 0,0@70 cmH ₂ O
Output Kelembapan (mg/L)	Volume Tidal Minimum: 32,20 Rentang Operasional (Pada 500 ml): 28,95 Volume Tidal Maksimum: 30,40	Volume Tidal Minimum: 33,17 Rentang Operasional (Pada 500 ml): 31,36 Volume Tidal Maksimum: 32,70	Volume Tidal Minimum: 32,49 Rentang Operasional (Pada 500 ml): 32,15 Volume Tidal Maksimum: 32,52		Volume Tidal Minimum: 32,90 Rentang Operasional (Pada 250 ml): 29,13 Volume Tidal Maksimum: 29,81	
Kehilangan Kelembapan (mg/L)	Volume Tidal Minimum: 6,32 Rentang Operasional (Pada 500 ml): 10,13 Volume Tidal Maksimum: 8,42	Volume Tidal Minimum: 5,19 Rentang Operasional (Pada 500 ml): 6,60 Volume Tidal Maksimum: 5,21	Volume Tidal Minimum: 5,97 Rentang Operasional (Pada 500 ml): 6,38 Volume Tidal Maksimum: 6,39		Volume Tidal Minimum: 5,50 Rentang Operasional (Pada 250 ml): 10,87 Volume Tidal Maksimum: 9,12	
Kepatuhan (ml/cmH ₂ O)	0,057	0,085	0,044	0,043	0,014	0,015

Catatan: Hasil yang dinyatakan di atas berdasarkan pada nilai rata-rata

IT - FILTRO HME ANTIBATTERICO/ANTIVIRALE

USO PREVISTO

Questo dispositivo è progettato per fornire un mezzo attraverso il quale possono passare i gas per ridurre la trasmissione di batteri e virus a da un paziente adulto o pediatrico durante l'anestesia e in terapia intensiva e/o umidificare tali gas, in un ambiente pre-ospedaliero, ospedaliero o di assistenza domiciliare. Da utilizzare con l'anestesia, la respirazione artificiale e altri tipi di ventilazione assistita. Il dispositivo è previsto per l'utilizzo su un singolo paziente fino a un massimo di 24 ore ed è monouso. Deve essere utilizzato esclusivamente da personale addestrato.

DESCRIZIONE

I filtri elettrostatici utilizzano un materiale filtrante bipolare, permanentemente carico. I filtri elettrostatici sono consigliati per applicazioni in cui sono richieste efficienza elevata e bassa caduta di pressione. I filtri Hygrovent incorporano un mezzo HME (Heat Moisture Exchange) che utilizza l'umidificazione passiva del paziente per umidificare i gas inspirati dal paziente, in quanto i gas secchi possono provocare effetti indesiderati per il paziente intubato.

INDICAZIONI

Non vi sono indicazioni specifiche.

CONTROINDICAZIONI

- Non utilizzare l'HMEF su pazienti che producano secrezioni schiumose fulminanti all'interno delle vie aeree o pazienti con condizioni quali emottisi o edema polmonare.
- Non utilizzare insieme a umidificatori convenzionali e umidificazione attiva.

VANTAGGI CLINICI

Il filtro HME è in grado di proteggere il paziente dal rischio di infezione avendo mezzi caricati elettrostaticamente che intrappolano batteri e virus. Inoltre è in grado di proteggere il paziente dal danneggiamento dei tessuti endoteliali delle vie aeree a causa di un'umidità inadeguata, conservando una parte del calore e dell'umidità espirati dal paziente, e di condizionare il gas inspirato riscaldandolo e umidificandolo.

RISCHI RESIDUI

Il dispositivo deve essere smaltito dopo un utilizzo massimo di 24 ore. Il riutilizzo può comportare rischi quali, a titolo esemplificativo, contaminazione incrociata, danni al dispositivo e/o prestazioni non ottimali.

PRECAUZIONI

- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata
- Prima dell'uso, ispezionare visivamente tutti i collegamenti per verificare che siano ben fissati. Subito prima di ciascuna procedura, eseguire un test funzionale del circuito respiratorio per assicurarsi che non ci siano occlusioni o perdite.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
- Non montare il filtro senza utilizzare lubrificanti o altri fluidi

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Il filtro HME deve essere sostituito immediatamente se contaminato da secrezioni o emottisi, che possono provocare una resistenza significativamente maggiore.
- Non utilizzare tra il paziente e un dispositivo di umidificazione o di nebulizzazione.
- Considerare lo spazio morto totale del sistema prima dell'utilizzo.
- Sostituire immediatamente il filtro se si sporca, se la ventilazione è compromessa, o se si osserva un significativo cambiamento di pressione.
- Non tentare di "asciugare" un circuito respiratorio o un filtro HME per circuito respiratorio.
- Non utilizzare con gas anestetici infiammabili.
- Monitorare la caduta di pressione attraverso il filtro se questo viene utilizzato in combinazione con nebulizzatori di medicinali.
- Eventuali perdite attorno al tubo endotracheale possono ridurre l'umidificazione effettiva.
- Non decontaminare/ritrattare il dispositivo in alcun modo. Questo include il risciacquo, il lavaggio e la decontaminazione utilizzando gas, calore, vapore o acqua bollente.
- Non riutilizzare il dispositivo. Il riutilizzo può comportare rischi quali, a titolo esemplificativo, contaminazione incrociata, danni al dispositivo e/o prestazioni non ottimali.
- Non aggiungere umidità all'HME prima dell'uso.
- Non utilizzare il filtro per più di 24 ore.

- La porta di monitoraggio deve essere utilizzata solo per il monitoraggio respiratorio. Il collegamento inappropriato della porta di monitoraggio ad altri dispositivi può comportare potenziali pericoli.
- Garantire una connessione HMEF accurata sia sul lato paziente che su quello della macchina per ridurre l'accumulo di umidità sul dispositivo.
- Per valutare i requisiti di umidificazione del paziente è necessario avvalersi del giudizio clinico di esperti.
- È importante mantenere una pressione respiratoria normale. In questo modo si evita che la condensa venga forzata attraverso il filtro.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Il dispositivo è monouso. Se utilizzato in combinazione con un circuito respiratorio riutilizzabile, è necessario utilizzare un nuovo filtro per ciascun paziente per una durata massima di 24 ore. Dopo questo periodo di utilizzo deve essere utilizzato un nuovo filtro per circuito respiratorio. Attenersi alle istruzioni del produttore e alle politiche della struttura ospedaliera e linee guida locali sul riutilizzo dei circuiti respiratori.
2. Fissare saldamente tutti i collegamenti con un movimento 'push and twist' (premi e gira) per assicurarsi un collegamento ben saldo e privo di perdite.
3. Testare il circuito respiratorio per eventuali perdite con tutti gli accessori fissati prima di collegarlo al paziente.
4. Il filtro HME deve essere situato all'interfaccia paziente/circuito respiratorio (racordo a Y del paziente) e deve essere sostituito dopo ogni paziente.
5. Se non viene utilizzato il raccordo luer-lock, controllare che il cappuccio sia stato correttamente serrato.

Eventuali incidenti gravi che si verificano in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dell'utilizzatore e/o del paziente.

CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Dopo l'uso, smaltirlo in conformità con le politiche locali e/o come consigliato dall'operatore sanitario locale.

STOCCAGGIO

Conservare in un luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce solare diretta.

IT - FILTRO HME ANTIBATTERICO/ANTIVIRALE

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Caratteristiche	HF55 HMEF	Hygrovent HMEF	Hygrovent S HMEF	Hygrovent S Angled HMEF	Hygrovent Child Angled HMEF	Hygrovent Child Straight HMEF
Efficienza di filtrazione batterica (%)	99,999	99,9999	99,999		99,99	
Efficienza di filtrazione virale (%)	99,99	99,999	99,99		99,9	
Intervallo consigliato di volume corrente (ml)	270-1000	475-1000	270-1000		70-500	
Caduta di pressione alla portata del gas (cmH ₂ O)	Inspiratoria (prima dell'uso): 1,35@30L/min 3,13@60L/min 5,48@90L/min Espiratoria (prima dell'uso): 1,29@30L/min 2,87@60L/min 4,92@90L/min	Inspiratoria (prima dell'uso): 0,72@30L/min 1,72@60L/min 3,09@90L/min Espiratoria (prima dell'uso): 0,67@30L/min 1,44@60L/min 2,60@90L/min	Inspiratoria (prima dell'uso): 1,24@30L/min 2,85@60L/min 4,90@90L/min Espiratoria (prima dell'uso): 1,14@30L/min 2,52@60L/min 4,18@90L/min	Inspiratoria (prima dell'uso): 1,17@30L/min 2,63@60L/min 4,37@90L/min Espiratoria (prima dell'uso): 1,17@30L/min 2,57@60L/min 4,33@90L/min	Inspiratoria (prima dell'uso): 2,52@15L/min 5,68@30L/min 9,32@45L/min Espiratoria (prima dell'uso): 2,42@15L/min 5,18@30L/min 8,59@45L/min	Inspiratoria (prima dell'uso): 2,46@15L/min 5,51@30L/min 9,15@45L/min Espiratoria (prima dell'uso): 2,44@15L/min 5,35@30L/min 8,91@45L/min
	Inspiratoria (dopo 24 ore di utilizzo): 1,43@30L/min 3,34@60L/min 5,65@90L/min Espiratoria (dopo 24 ore di utilizzo): 1,41@30L/min 2,95@60L/min 4,84@90L/min	Inspiratoria (dopo 24 ore di utilizzo): 0,66@30L/min 1,97@60L/min 1,31@90L/min Espiratoria (dopo 24 ore di utilizzo): 0,72@30L/min 1,53@60L/min 2,66@90L/min	Inspiratoria (dopo 24 ore di utilizzo): 1,44@30L/min 2,74@60L/min 4,36@90L/min Espiratoria (dopo 24 ore di utilizzo): 1,53@30L/min 2,45@60L/min 4,83@90L/min	Inspiratoria (dopo 24 ore di utilizzo): 1,23@30L/min 2,71@60L/min 4,50@90L/min Espiratoria (dopo 24 ore di utilizzo): 1,21@30L/min 2,69@60L/min 4,26@90L/min	Inspiratoria (dopo 24 ore di utilizzo): 2,46@15L/min 5,36@30L/min 8,99@45L/min Espiratoria (dopo 24 ore di utilizzo): 2,28@15L/min 5,22@30L/min 8,62@45L/min	Inspiratoria (dopo 24 ore di utilizzo): 2,41@15L/min 5,54@30L/min 9,17@45L/min Espiratoria (dopo 24 ore di utilizzo): 2,35@15L/min 5,30@30L/min 8,71@45L/min
Volume interno (ml)	54,32	95,8	53,5	63,7	18,52	13,86
Efficienza di filtrazione particellare (%)	Prima dell'uso: 99,350 Dopo 24 ore di utilizzo 80,080	Prima dell'uso: 99,800 Dopo 24 ore di utilizzo: 99,246	Prima dell'uso: 99,450 Dopo 24 ore di utilizzo 99,549		Prima dell'uso: 80,940 Dopo 24 ore di utilizzo 70,580	
Perdita di gas (ml/min)	Prima dell'uso: 1,0@70cmH ₂ O Dopo 24 ore di utilizzo: 0,0@70cmH ₂ O	Prima dell'uso: 0,5@70cmH ₂ O Dopo 24 ore di utilizzo: 0,0@70cmH ₂ O		Prima dell'uso: 1,0@70cmH ₂ O Dopo 24 ore di utilizzo: 0,0@70cmH ₂ O	Prima dell'uso: 0,0@70cmH ₂ O Dopo 24 ore di utilizzo: 0,0@70cmH ₂ O	Prima dell'uso: 0,5@70cmH ₂ O Dopo 24 ore di utilizzo: 0,0@70cmH ₂ O
Produzione di Umidità (mg/L)	Volume corrente minimo: 32,20 Intervallo di esercizio (a 500ml): 28,95 Volume corrente massimo: 30,40	Volume corrente minimo: 33,17 Intervallo di esercizio (a 500ml): 31,96 Volume corrente massimo: 32,70	Volume corrente minimo: 32,49 Intervallo di esercizio (a 500ml): 32,15 Volume corrente massimo: 32,52		Volume corrente minimo: 32,90 Intervallo di esercizio (a 250ml): 29,13 Volume corrente massimo: 29,81	
Perdita di Umidità (mg/L)	Volume corrente minimo: 5,32 Intervallo di esercizio (a 500ml): 10,13 Volume corrente massimo: 8,42	Volume corrente minimo: 5,19 Intervallo di esercizio (a 500ml): 6,60 Volume corrente massimo: 5,21	Volume corrente minimo: 5,97 Intervallo di esercizio (a 500ml): 6,38 Volume corrente massimo: 6,39		Volume corrente minimo: 5,50 Intervallo di esercizio (a 250ml): 10,87 Volume corrente massimo: 9,12	
Conformità (ml/cmH ₂ O)	0,057	0,085	0,044	0,043	0,014	0,015

Nota: i risultati sopra indicati si basano sul valore medio

JA-細菌ウイルスHMEフィルター

用途

本機器は、入院前、病院、在宅ケア環境において、麻酔および重症ケアの成人または小児患者への細菌およびウイルスの伝達を減少させるために気体が通過することができるといわれる媒体および/またはそれらの気体に加湿を提供することを意図しています。麻酔、人工呼吸、その他の種類の補助換気との併用を意図しています。本装置は24時間までの使用を意図しており、使い捨てです。訓練されたユーザーのみが使用してください。

説明

静電気フィルタは、双極性の永久充電フィルタ媒体を使用します。高効率および低圧力低下が必要な用途には静電式的なフィルターをお勧めします。Hygroventフィルターは、乾燥ガスが挿管された患者に影響を及ぼす可能性があるため、患者の受動加湿を使用し患者に注入されたガスを加湿するHME（熱水分交換）媒体を組み込んでいます。

適応症

特定の適応症はありません。

禁忌

- 気道内に劇症の泡状分泌物を生成する患者や、喀血や肺水腫などの病状の患者にHMEFを使用しないでください。
- 従来型加湿器、アクティブヒューミディフィケーションとは併用しないでください。

臨床上の利点

HMEフィルターは、細菌やウイルスを捕捉する静電気を帯びた媒体を持つことで、感染リスクから患者を保護することができま。HMEフィルターは、患者の呼吸から熱と水分の一部を保存することにより、不適切な湿度による気道内皮組織の損傷から患者を保護して、吸気ガスを加温および加湿してコンディションを整えます。

残存リスク

本機器は、最長24時間使用後に廃棄してください。再利用は、交差汚染、機器の破損、及び/または最適ではない性能などのこれらに限定されない、危険をもたらす可能性があります。

ご使用前のご注意

- バックゲージが開口または損傷している場合は使用しないでください。
- 使用前に、すべての接続を目視で点検し、安全であることを確認します。各処置の直前に、呼吸装置の機能検査を行い、閉塞や漏れがないようにします。
- バックゲージの有効期限が過ぎた場合は使用しないでください。
- 潤滑剤やその他の流体を使用してフィルターを取り付けしないでください。

警告および注意

- 分泌物または溶血によって汚染された場合は、直ちにHMEフィルターを交換してください。これは、著しく抵抗力を増加させる可能性があります。
- 患者と加湿装置または噴霧装置の間での使用は避けてください。
- 使用前に機器のデッドスペース合計を検討してください。
- 汚れた、換気が悪くなった、または大きな圧力変化が見られた場合は、直ちにフィルターを交換してください。
- 呼吸装置や呼吸装置HMEフィルターを「乾燥させる」ようなことはおやめください。
- 可燃性麻酔ガスと併用しないでください。
- 薬用ネプライザーと組み合わせで使用している場合は、フィルター全体の圧力低下を監視します。
- 気管内チューブ周辺の漏れは、有効加湿を減量してしまします。
- 本機器をいかなる方法でも除染/再処理しないでください。これには、ガス、熱、蒸気、または沸騰したお湯を使用するす

ぎ、洗浄または除染が含まれます。

- 再利用しないでください。再利用は、交差汚染、機器の破損、及び/または最適ではない性能などのこれらに限定されない、危険をもたらす可能性があります。
- 使用前にHMEに水分を加えないでください。
- 24時間以上フィルターを使用しないでください。
- モニタリングポートは呼吸モニタリングにのみ使用してください。モニタリングポートを他の機器に不適切に接続すると、危険な状態になることがあります。
- 患者側と機器側の両方でHMEフィルターを正確に接続し、機器での湿度上昇を抑えてください。
- 患者の加湿必要量の評価には、専門的な臨床判断が必要です。
- 正常な呼吸圧を維持することが重要です。呼吸圧を維持することで、結露がフィルターを無理に通過するのを防ぎます。

取扱の説明

1. 本機器は、単回使用です。再利用可能な呼吸装置と併用する場合は、患者ごとに最大24時間の使用で新しいフィルターに交換する必要がありますこの期間使用した後は、新しい呼吸装置用フィルターに交換してください。呼吸装置の再利用に関するメーカーの指示と現地のガイドラインまたは病院の方針に従ってください。
2. 「プッシュ&ツイスト」アクションを使用してすべての接続を確かに取り付け、安全で漏れないようにします。
3. 患者に接続する前に、すべての付属品を装着して呼吸装置の漏れをテストします。
4. HMEフィルターは患者/呼吸システムのインターフェース（患者Yピース）に配置されており、各患者の後に交換する必要があります。
5. ルアーロック接続が使用されていない場合は、キャップが適切に締め付けられているか確認してください。

本機器に関連して発生した重大なインシデントは、ユーザーおよび/または患者が存在する加盟国の製造業者および主管当局に報告する必要があります。

廃棄に関する考慮事項

使用後、地域の方針に従い、および/または地域の医療機関からの助言に従い、廃棄してください。

保管

直射日光の当たらない涼しく乾燥したところに保存してください。

JA - 細菌ウイルスHMEフィルター

性能特性

縦横比	HF55 HMEF	Hygrovent HMEF	Hygrovent S HMEF	Hygrovent S Angled HMEF	Hygrovent Child Angled HMEF	Hygrovent Child Straight HMEF
細菌濾過率 (%)	99.999	99.9999	99.999		99.99	
ウイルス濾過率 (%)	99.99	99.999	99.99		99.9	
1回換気量の推奨範囲 (m)	270 - 1000	475 - 1000	270 - 1000		70 - 500	
ガス流量 (cmH ₂ O)での圧力降下	吸気 (使用前) : 1.35@30L/min 3.13@60L/min 5.48@90L/min 呼気 (使用前) : 1.29@30L/min 2.87@60L/min 4.92@90L/min	吸気 (使用前) : 0.72@30L/min 1.72@60L/min 3.09@90L/min 呼気 (使用前) : 0.67@30L/min 1.44@60L/min 2.60@90L/min	吸気 (使用前) : 1.24@30L/min 2.85@60L/min 4.90@90L/min 呼気 (使用前) : 1.14@30L/min 2.52@60L/min 4.18@90L/min	吸気 (使用前) : 1.17@30L/min 2.63@60L/min 4.37@90L/min 呼気 (使用前) : 1.17@30L/min 2.57@60L/min 4.33@90L/min	吸気 (使用前) : 2.52@15L/min 5.68@30L/min 9.32@45L/min 呼気 (使用前) : 2.42@15L/min 5.18@30L/min 8.59@45L/min	吸気 (使用前) : 2.46@15L/min 5.51@30L/min 9.15@45L/min 呼気 (使用前) : 2.44@15L/min 5.35@30L/min 8.91@45L/min
	吸気 (24時間使用後) : 1.43@30L/min 3.34@60L/min 5.65@90L/min 呼気 (24時間使用後) : 1.41@30L/min 2.95@60L/min 4.84@90L/min	吸気 (24時間使用後) : 0.66@30L/min 1.97@60L/min 1.31@90L/min 呼気 (24時間使用後) : 0.72@30L/min 1.53@60L/min 2.66@90L/min	吸気 (24時間使用後) : 1.44@30L/min 2.74@60L/min 4.36@90L/min 呼気 (24時間使用後) : 1.53@30L/min 2.45@60L/min 4.83@90L/min	吸気 (24時間使用後) : 1.23@30L/min 2.71@60L/min 4.50@90L/min 呼気 (24時間使用後) : 1.21@30L/min 2.69@60L/min 4.26@90L/min	吸気 (24時間使用後) : 2.46@15L/min 5.36@30L/min 8.99@45L/min 呼気 (24時間使用後) : 2.28@15L/min 5.22@30L/min 8.62@45L/min	吸気 (24時間使用後) : 2.41@15L/min 5.54@30L/min 9.17@45L/min 呼気 (24時間使用後) : 2.35@15L/min 5.30@30L/min 8.71@45L/min
内容積 (ml)	54.32	95.8	53.5	63.7	18.52	13.86
粒子濾過率 (%)	使用前: 99.350 24時間使用後: 80.080	使用前: 99.800 24時間使用後: 99.246	使用前: 99.450 24時間使用後: 99.549		使用前: 80.940 24時間使用後: 70.580	
ガス濡れ量 (ml/min)	使用前: 1.0@70cmH ₂ O 24時間使用後: 0.0@70cmH ₂ O	使用前: 0.5@70cmH ₂ O 24時間使用後: 0.0@70cmH ₂ O		使用前: 1.0@70cmH ₂ O 24時間使用後: 0.0@70cmH ₂ O	使用前: 0.0@70cmH ₂ O 24時間使用後: 0.0@70cmH ₂ O	使用前: 0.5@70cmH ₂ O 24時間使用後: 0.0@70cmH ₂ O
水分出力量 (mg/L)	最小1回換気量: 32.20 動作範囲 (@500ml): 28.95 最大1回換気量: 30.40	最小1回換気量: 33.17 動作範囲 (@500ml): 31.96 最大1回換気量: 32.70	最小1回換気量: 32.49 動作範囲 (@500ml): 32.15 最大1回換気量: 32.52		最小1回換気量: 32.90 動作範囲 (@250ml): 29.13 最大1回換気量: 29.81	
水分損失 (mg/L)	最小1回換気量: 6.32 動作範囲 (@500ml): 10.13 最大1回換気量: 8.42	最小1回換気量: 5.19 動作範囲 (@500ml): 6.60 最大1回換気量: 5.21	最小1回換気量: 5.97 動作範囲 (@500ml): 6.38 最大1回換気量: 6.39		最小1回換気量: 5.50 動作範囲 (@250ml): 10.87 最大1回換気量: 9.12	
コンプライアンス (ml/cmH ₂ O)	0.057	0.085	0.044	0.043	0.014	0.015

注意: 上述の結果は平均値に基づいています

KO - 세균 바이러스 HME 필터

사용 목적

본 기기는 병원 전 단계, 병원 및 가정 환경에서 성인 또는 소아 환자의 마취 및 중환자 치료 시 가스가 통과하는 매개체를 제공하여 박테리아 및 바이러스의 전파를 줄이고/줄이거나 해당 가스에 습도를 제공하기 위한 것입니다. 마취, 인공 호흡 및 기타 유형의 보조 환기에 사용됩니다. 본 기기는 단일 환자에게 최대 24시간 동안 사용 가능하며 일회용입니다. 본 기기는 훈련된 사용자만 사용해야 합니다.

설명

정전식 필터는 영구적으로 대전된 양극성 필터 미디어를 사용합니다. 정전식 필터는 높은 효율성과 낮은 압력 손실이 요구되는 분야에 권장됩니다. Hygrovent 필터는 HME(열습기 교환) 매체를 통합하여 환자의 수동 가습을 활용해 흡입 가스를 가습합니다. 건조한 가스는 삼관된 환자에게 부작용을 일으킬 수 있기 때문입니다.

적응증

적응증 없음

금기 사항

- 기도 내에 거품이 심하게 분비되는 환자, 객혈 또는 폐부종과 같은 질환이 있는 환자에게는 HMEF를 사용하지 마십시오.
- 기존 가슴기 및 능동 가슴과 함께 사용하지 마십시오.

임상적 이점

HME 필터는 박테리아 및 바이러스를 포집하는 정전기적으로 대전된 여과재를 통해 감염 위험으로부터 환자를 보호합니다. 또한, 환자의 호기 중 열과 습기를 일부 보존하고 흡기 가스를 가온 및 가습하여 습도 부족으로 인한 기도 내피 조직 손상으로부터 환자를 보호할 수 있습니다.

잔류 위험

본 기기는 최대 24시간 사용 후 폐기해야 합니다. 재사용 시 교차 오염, 기기 손상 및/또는 성능 저하 등의 위험이 발생할 수 있습니다.

주의사항

- 포장이 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.
- 사용 전, 모든 연결 부위를 육안으로 검사하여 안전하게 연결되었는지 확인하십시오. 각 시술 직전에 호흡 시스템의 기능 검사를 실시하여 패색이나 누출이 없는지 확인하십시오.
- 포장에 표시된 유효 기간 이후에는 사용하지 마십시오.
- 윤활유나 기타 액체를 사용하여 필터를 장착하지 마십시오.

경고 및 주의사항

- HME 필터가 분비물 또는 객혈로 오염된 경우 즉시 교체해야 합니다. 오염 시 저항이 현저히 증가할 수 있습니다.
- 환자와 가슴 장치 또는 분무 장치 사이에 사용하지 마십시오.
- 사용 전 전체 시스템 사강을 고려하십시오.
- 필터가 오염되거나 환기가 손상되거나 상당한 압력 변화가 관찰되는 경우 즉시 필터를 교체하십시오.
- 호흡 시스템이나 호흡 시스템 HME 필터를 '건조하려고' 시도하지 마십시오.
- 인화성 마취 gas와 함께 사용하지 마십시오.
- 약물 분무기와 함께 사용하는 경우 필터의 압력 강하를 모니터링하십시오.
- 기관내 튜브 주변의 누출은 효과적인 가습을 감소시킬 수 있습니다.
- 본 기기를 어떠한 방식으로든 소독/재처리하지 마십시오. 행균, 세척 또는 가스, 열, 증기 또는 끓는 물을 사용한 소독은 포함되지 않습니다.
- 본 기기를 재사용하지 마십시오. 재사용 시 교차 오염, 기기 손상 및/또는 성능 저하 등의 위험이 발생할 수 있습니다.
- 사용 전 HME에 습기를 추가하지 마십시오.
- 필터를 24시간 이상 사용하지 마십시오.
- 모니터링 포트는 호흡 모니터링 용도로만 사용해야 합니다. 모니터링 포트를 다른 장치에 부적절하게 연결하면 잠재적인

위험이 발생할 수 있습니다.

- 기기 내 습기 축적을 줄이기 위해 환자 및 기계 단 양쪽 모두에 HMEF가 정확하게 연결되었는지 확인하십시오.
- 환자의 가슴 요구 사항 평가에는 전문적인 임상적 판단이 필요합니다.
- 정상적인 호흡 압력 유지는 중요합니다. 이렇게 하면 응급이 필터를 통해 강제로 통과하는 것을 방지할 수 있습니다.

사용 지침

1. 본 기기는 일회용입니다. 재사용 가능한 호흡 시스템과 함께 사용하는 경우, 각 환자마다 최대 24시간 동안 새로운 필터를 사용해야 합니다. 이 사용 기간 후에는 새로운 호흡 시스템 필터를 사용해야 합니다. 호흡 시스템 재사용에 대한 제조업체의 지침 및 지역 지침/병원 정책을 따르십시오.
2. '밀어서 돌리는' 동작으로 모든 연결 부위를 단단히 고정하여 누출 없는 안전한 연결을 확보하십시오.
3. 환자에게 연결하기 전에 모든 부속품을 장착한 상태에서 호흡 시스템의 누출 여부를 테스트하십시오.
4. HME 필터는 환자/호흡 시스템 인터페이스(환자 Y 피스)에 위치해야 하며 각 환자 사용 후 교체해야 합니다.
5. 루어락 연결을 사용하지 않을 경우, 캡이 제대로 조여졌는지 확인하십시오.

기기와 관련하여 발생하는 모든 심각한 사고는 제조사 및 사용자 및/또는 환자가 속한 회원국의 관계 당국에 보고되어야 합니다.

폐기 고려 사항

사용 후에는 해당 지역 정책 및/또는 지역 의료기관의 지침에 따라 폐기하십시오.

보관

직사광선을 피하여 서늘하고 건조한 곳에 보관하십시오.

KO - 세균 바이러스 HME 필터

성능 특성

측면	HF55 HMEF	Hygrovent HMEF	Hygrovent S HMEF	Hygrovent S 각형 HMEF	Hygrovent 어린이용 각형 HMEF	Hygrovent 어린이용 직선형 HMEF
박테리아 여과 효율성(%)	99.999	99.9999	99.999		99.99	
바이러스 여과 효율성(%)	99.99	99.999	99.99		99.9	
권장하는 일회 호흡량 범위 (ml)	270 ~ 1000	475 ~ 1000	270 ~ 1000		70 ~ 500	
가스 유량에 따른 압력 강하 (cmH ₂ O)	흡기(사용 전): 1.35@30L/min 3.13@60L/min 5.48@90L/min 호기(사용 전): 1.29@30L/min 2.87@60L/min 4.92@90L/min	흡기(사용 전): 0.72@30L/min 1.72@60L/min 3.09@90L/min 호기(사용 전): 0.67@30L/min 1.44@60L/min 2.60@90L/min	흡기(사용 전): 1.24@30L/min 2.85@60L/min 4.90@90L/min 호기(사용 전): 1.14@30L/min 2.52@60L/min 4.18@90L/min	흡기(사용 전): 1.17@30L/min 2.63@60L/min 4.37@90L/min 호기(사용 전): 1.17@30L/min 2.57@60L/min 4.33@90L/min	흡기(사용 전): 2.52@15L/min 5.68@30L/min 9.32@45L/min 호기(사용 전): 2.42@15L/min 5.18@30L/min 8.59@45L/min	흡기(사용 전): 2.46@15L/min 5.51@30L/min 9.15@45L/min 호기(사용 전): 2.44@15L/min 5.35@30L/min 8.91@45L/min
	흡기(24시간 사용 후): 1.43@30L/min 3.34@60L/min 5.65@90L/min 호기(24시간 사용 후): 1.41@30L/min 2.95@60L/min 4.84@90L/min	흡기(24시간 사용 후): 0.66@30L/min 1.97@60L/min 1.31@90L/min 호기(24시간 사용 후): 0.72@30L/min 1.53@60L/min 2.66@90L/min	흡기(24시간 사용 후): 1.44@30L/min 2.74@60L/min 4.36@90L/min 호기(24시간 사용 후): 1.53@30L/min 2.45@60L/min 4.83@90L/min	흡기(24시간 사용 후): 1.23@30L/min 2.71@60L/min 4.50@90L/min 호기(24시간 사용 후): 1.21@30L/min 2.69@60L/min 4.26@90L/min	흡기(24시간 사용 후): 2.46@15L/min 5.36@30L/min 8.99@45L/min 호기(24시간 사용 후): 2.28@15L/min 5.22@30L/min 8.62@45L/min	흡기(24시간 사용 후): 2.41@15L/min 5.54@30L/min 9.17@45L/min 호기(24시간 사용 후): 2.35@15L/min 5.30@30L/min 8.71@45L/min
내부 용량(ml)	54.32	95.8	53.5	63.7	18.52	13.86
미립자 여과 효율 (%)	사용 전: 99.350 24시간 사용 후: 80.080	사용 전: 99.800 24시간 사용 후: 99.246	사용 전: 99.450 24시간 사용 후: 99.549		사용 전: 80.940 24시간 사용 후: 70.580	
가스 누출량 (ml/min)	사용 전: 1.0@70cmH ₂ O 24시간 사용 후: 0.0@70cmH ₂ O	사용 전: 0.5@70cmH ₂ O 24시간 사용 후: 0.0@70cmH ₂ O		사용 전: 1.0@70cmH ₂ O 24시간 사용 후: 0.0@70cmH ₂ O	사용 전: 0.0@70cmH ₂ O 24시간 사용 후: 0.0@70cmH ₂ O	사용 전: 0.5@70cmH ₂ O 24시간 사용 후: 0.0@70cmH ₂ O
수분 출력(mg/L)	최소 일회 호흡량 32.20 작동 범위(500ml) 28.95 최대 일회 호흡량 30.40	최소 일회 호흡량 33.17 작동 범위(500ml) 31.96 최대 일회 호흡량 32.70	최소 일회 호흡량 32.49 작동 범위(500ml) 32.15 최대 일회 호흡량 32.52		최소 일회 호흡량 32.90 작동 범위(250ml) 29.13 최대 일회 호흡량 29.81	
수분 손실(mg/L)	최소 일회 호흡량 6.32 작동 범위(500ml) 10.13 최대 일회 호흡량 6.42	최소 일회 호흡량 5.19 작동 범위(500ml) 6.60 최대 일회 호흡량 5.21	최소 일회 호흡량 5.97 작동 범위(500ml) 6.38 최대 일회 호흡량 6.39		최소 일회 호흡량 5.50 작동 범위(250ml) 10.87 최대 일회 호흡량 9.12	
순응성(ml/cmH ₂ O)	0.057	0.085	0.044	0.043	0.014	0.015

참고: 위에 언급된 결과는 평균값을 기반으로 하고 있습니다.

LV - ANTIBAKTERIĀLAIS, PRETVĪRSU SILTUMA UN MITRUMA APMAIŅAS IERĪCES FILTRS

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Paredzēts, ka šī ierīce nodrošinās materiālu, caur kuru var izkļūt gāzes, lai samazinātu baktēriju un vīrusu pārnesi uz un no pieauguša vai pediatriskā pacienta anestēzijas un intensīvās terapijas laikā un/vai mitrinātu gāzes pirmsklīniskajā, slimnīcas vai mājas aprūpes vidē. Paredzēts lietošanai ar anestēziju, mākslīgo elpināšanu un citiem asistētās ventilācijas veidiem. Ierīce ir paredzēta līdz 24 stundām ilgai vienreizējai lietošanai vienam pacientam. Tā jālieto tikai apmācītiem lietotājiem.

APRAKSTS

Elektrostatiskajos filtros tiek izmantots bipolārs pastāvīgi uzlādēts materiāls. Elektrostatisko filtru lietošana ir ieteicama lietojumiem, kuros nepieciešama augsta efektivitāte un maza spiediena samazināšanās. Hygrovent filtri ietver HME (siltuma un mitruma apmaiņas) materiālu, kurā tiek izmantota pacientu pasīvās mitrināšanas tehnoloģija, lai mitrinātu pacientu ieelpotās gāzes, jo sausas gāzes var izraisīt nevēlamas blakusparādības intubētam pacientam.

INDIKĀCIJA

Nav specifiskas indikācijas.

KONTRINDIKĀCIJA

- Nelietot siltuma un mitruma apmaiņas ierīces filtru pacientiem, kuru organismā tiek ražoti fulmināti, kuriem ir pilnvērtīga sekrēcija elpceļos vai kuriem ir tādi stāvokļi kā hemoptīze vai plaušu tūska.
- Nelietot kopā ar standarta mitrinātājiem un aktīvu mitrināšanu.

KLĪNISKAIS IEGUVUMS

Siltum un mitruma apmaiņas ierīces filtrs spēj aizsargāt pacientu pret inficēšanās risku, izmantojot elektrostatiski uzlādētu vidi, kas aiztur baktērijas un vīrusus. Tāpat tie spēj pasargāt pacientu no elpceļu endotēlija audu bojājumiem nepietiekama mitruma dēļ, saglabājot daļu no pacienta izelpotā siltuma un mitruma, un kondicionēt ieelpoto gāzi, to sasildot un mitrinot.

NENOVĒRSTIE RISKI

Ierīce jāizmanto pēc ne vairāk kā 24 stundu lietošanas. Atkārtota lietošana var izraisīt draudus, piemēram, taču neaprobežojoties ar savstarpēju piesārņošanu, ierīces bojājumu un/vai suboptimālu veikspēju.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Neizmantojot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.
- Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet visus savienojumus, lai pārliecinātos, ka tie ir droši. Uzreiz pēc katras lietošanas reizes veiciet elpošanas nodrošināšanas sistēmas funkcionālo pārbaudi, lai pārliecinātos, ka nav nosprostošanās vai noplūdes.
- Nelietot pēc uz iepakojuma norādītā derīguma termiņa beigām.
- Neuzstādiet filtru, izmantojot smērvielas un citus šķidrumus.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PAZIŅOJUMI

- Siltuma un mitruma apmaiņas ierīces filtrs nekavējoties jānomaina, ja to ir piesārņojuši sekrēti vai hemoptīze, jo piesārņojums var izraisīt ievērojami lielāku pretestību.
- Nelietot starp pacientu un mitrinātāju vai nebulaizeru.
- Pirms lietošanas ņemiet vērā kopējo sistēmas kaitīgo telpu.
- Nomainiet filtru uzreiz pēc tam, kad tas kļūst piesārņots, tiek traucēta ventilācija vai novērotas nozīmīgas spiediena izmaiņas.
- Nemēģiniet "nožāvēt" elpošanas nodrošināšanas sistēmu vai elpošanas nodrošināšanas sistēmas siltuma un mitruma apmaiņas ierīces filtru.
- Nelietot kopā ar uzliesmojošām anestēzijas gāzēm.
- Novērojiet spiediena kritumu visā filtrā, ja tas tiek lietots kopā ar medicīniskajiem nebulaizeriem.
- Noplūde ap endotraheālo caurulīti var samazināt efektīvo mitrināšanu.
- Nekādā veidā nedekontaminējiet/neapstrādājiet šo ierīci. Tas attiecas uz skalozānu, mazgāšanu vai dekontamināciju, izmantojot gāzi, karstumu, tvaiku vai vārošu ūdeni.
- Šo ierīci nelietot atkārtoti. Atkārtota lietošana var izraisīt draudus, piemēram, taču neaprobežojoties ar savstarpēju piesārņošanu, ierīces bojājumu un/vai suboptimālu veikspēju.
- Nesamitriniet mitruma un siltuma apmaiņas ierīci pirms lietošanas.
- Nelietojiet filtru ilgāk par 24 stundām.
- Uzraudzības pieslēgvietu drīkst lietot vienīgi elpošanas uzraudzībai. Neatbilstoša uzraudzības pieslēgvietas pievienošana citām ierīcēm var izraisīt potenciālu

apdraudējumu.

- Nodrošiniet precīzu siltuma un mitruma apmaiņas ierīces filtra savienojumu gan pacienta, gan iekārtas galā, lai mazinātu mitruma uzkrāšanos ierīcē.
- Lai novērtētu mitrināšanas prasības pacientam, jāizmanto ekspertu klīniskais novērtējums.
- Normāla elpošanas spiediena uzturēšana ir svarīga. Tas neļaus izvadīt kondensātu caur filtru.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Šī ir vienreizlietojama ierīce. Ja to lieto kopā ar atkārtoti lietojamu elpošanas sistēmu, katram pacientam jāizmanto jauns filtrs ne ilgāk kā 24 stundas. Pēc šī lietošanas perioda ir jāizmanto jauns elpošanas sistēmas filtrs. Ievērojiet ražotāja norādījumus un vietējās vadlīnijas / slimnīcas politiku par elpošanas nodrošināšanas sistēmu atkārtotu lietošanu.
2. Iebīdot un pagriežot, droši piestipriniet visus savienojumus, lai izveidotu drošu savienojumu bez noplūdēm.
3. Pirms pievienošanas pacientam veiciet elpošanas nodrošināšanas sistēmas, kurai piestiprināti visi piederumi, hermetizācijas pārbaudi.
4. Mitruma un siltuma apmaiņas ierīces filtrs jānovieto pacienta / elpošanas nodrošināšanas sistēmas saskarnē (pacienta trejgabals) un jānomaina pēc katra pacienta.
5. Ja netiek lietots Luer savienotājs, pārbaudiet, vai vāciņš ir pienācīgi pievilkts.

Par jebkuru nopietnu ar ierīci saistītu negadījumu jāziņo ražotājam un tās ES dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

APSĒVĒRUMI ATTIECĪBĀ UZ UTILIZĀCIJU

Pēc lietošanas utilizēt saskaņā ar vietējo politiku un/vai vietējā veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēja norādījumiem.

UZGLABĀŠANA

Uzglabājiet vēsā, sausā vietā, sargājot no tiešas saules gaismas.

LV - ANTIBAKTERIĀLAIS, PRETVĪRUSU SILTUMA UN MITRUMA APMAIŅAS IERĪCES FILTRS

VEIKTSPĒJAS RAKSTUROJUMS

Aspekti	HF55 HMEF	Hygrovent HMEF	Hygrovent S HMEF	Hygrovent S Angled HMEF	Hygrovent Child Angled HMEF	Hygrovent Child Straight HMEF
Baktēriju filtrācijas efektivitāte (%)	99,999	99,9999	99,999		99,99	
Virusu filtrācijas efektivitāte (%)	99,99	99,999	99,99		99,9	
Ieteicamais ielēpas tilpuma diapazons (ml)	270-1000	475-1000	270-1000		70-500	
Spiediena krišanās pie gāzes plūsmas ātruma (cmH ₂ O)	Ielēpa (pirms lietošanas): 1,35 pie 30 l/min 3,13 pie 60 l/min 5,48 pie 90 l/min Izēpa (pirms lietošanas): 1,29 pie 30 l/min 2,87 pie 60 l/min 4,92 pie 90 l/min	Ielēpa (pirms lietošanas): 0,72 pie 30 l/min 1,72 pie 60 l/min 3,09 pie 90 l/min Izēpa (pirms lietošanas): 0,67 pie 30 l/min 1,44 pie 60 l/min 2,60 pie 90 l/min	Ielēpa (pirms lietošanas): 1,24 pie 30 l/min 2,85 pie 60 l/min 4,90 pie 90 l/min Izēpa (pirms lietošanas): 1,14 pie 30 l/min 2,52 pie 60 l/min 4,18 pie 90 l/min	Ielēpa (pirms lietošanas): 1,17 pie 30 l/min 2,63 pie 60 l/min 4,37 pie 90 l/min Izēpa (pirms lietošanas): 1,17 pie 30 l/min 2,57 pie 60 l/min 4,33 pie 90 l/min	Ielēpa (pirms lietošanas): 2,52 pie 15 l/min 5,68 pie 30 l/min 9,32 pie 45 l/min Izēpa (pirms lietošanas): 2,42 pie 15 l/min 5,18 pie 30 l/min 8,59 pie 45 l/min	Ielēpa (pirms lietošanas): 2,46 pie 15 l/min 5,51 pie 30 l/min 9,15 pie 45 l/min Izēpa (pirms lietošanas): 2,44 pie 15 l/min 5,35 pie 30 l/min 8,91 pie 45 l/min
	Ielēpa (pēc 24 stundu lietošanas): 1,43 pie 30 l/min 3,34 pie 60 l/min 5,65 pie 90 l/min Izēpa (pēc 24 stundu lietošanas): 1,41 pie 30 l/min 2,95 pie 60 l/min 4,84 pie 90 l/min	Ielēpa (pēc 24 stundu lietošanas): 0,66 pie 30 l/min 1,57 pie 60 l/min 1,31 pie 90 l/min Izēpa (pēc 24 stundu lietošanas): 0,72 pie 30 l/min 1,53 pie 60 l/min 2,66 pie 90 l/min	Ielēpa (pēc 24 stundu lietošanas): 1,44 pie 30 l/min 2,74 pie 60 l/min 4,36 pie 90 l/min Izēpa (pēc 24 stundu lietošanas): 1,53 pie 30 l/min 2,45 pie 60 l/min 4,83 pie 90 l/min	Ielēpa (pēc 24 stundu lietošanas): 1,23 pie 30 l/min 2,71 pie 60 l/min 4,50 pie 90 l/min Izēpa (pēc 24 stundu lietošanas): 1,21 pie 30 l/min 2,69 pie 60 l/min 4,26 pie 90 l/min	Ielēpa (pēc 24 stundu lietošanas): 2,46 pie 15 l/min 5,36 pie 30 l/min 8,99 pie 45 l/min Izēpa (pēc 24 stundu lietošanas): 2,28 pie 15 l/min 5,22 pie 30 l/min 8,62 pie 45 l/min	Ielēpa (pēc 24 stundu lietošanas): 2,41 pie 15 l/min 5,54 pie 30 l/min 9,17 pie 45 l/min Izēpa (pēc 24 stundu lietošanas): 2,35 pie 15 l/min 5,30 pie 30 l/min 8,71 pie 45 l/min
Iekšējais tilpums (ml)	54,32	95,8	53,5	63,7	18,52	13,86
Datļņu filtrācijas efektivitāte (%)	Pirms lietošanas: 99,350 Pēc 24 stundu lietošanas: 80,080	Pirms lietošanas: 99,800 Pēc 24 stundu lietošanas: 99,246	Pirms lietošanas: 99,450 Pēc 24 stundu lietošanas: 99,549		Pirms lietošanas: 80,940 Pēc 24 stundu lietošanas: 70,580	
Gāzu noplūde (ml/min)	Pirms lietošanas: 1,0 pie 70 cmH ₂ O Pēc 24 stundu lietošanas: 0,0 pie 70 cmH ₂ O	Pirms lietošanas: 0,5 pie 70 cmH ₂ O Pēc 24 stundu lietošanas: 0,0 pie 70 cmH ₂ O		Pirms lietošanas: 1,0 pie 70 cmH ₂ O Pēc 24 stundu lietošanas: 0,0 pie 70 cmH ₂ O	Pirms lietošanas: 0,0 pie 70 cmH ₂ O Pēc 24 stundu lietošanas: 0,0 pie 70 cmH ₂ O	Pirms lietošanas: 0,5 pie 70 cmH ₂ O Pēc 24 stundu lietošanas: 0,0 pie 70 cmH ₂ O
Mitruma izvade (mg/l)	Minimālais kopējais tilpums: 32,20 Darbības diapazons (pie 500 ml): 28,95 Maksimālais kopējais tilpums: 30,40	Minimālais kopējais tilpums: 33,17 Darbības diapazons (pie 500 ml): 31,96 Maksimālais kopējais tilpums: 32,70	Minimālais kopējais tilpums: 32,49 Darbības diapazons (pie 500 ml): 32,15 Maksimālais kopējais tilpums: 32,52		Minimālais kopējais tilpums: 32,90 Darbības diapazons (pie 250 ml): 29,13 Maksimālais kopējais tilpums: 29,81	
Mitruma zudums (mg/l)	Minimālais kopējais tilpums: 6,32 Darbības diapazons (pie 500 ml): 10,13 Maksimālais kopējais tilpums: 6,42	Minimālais kopējais tilpums: 5,19 Darbības diapazons (pie 500 ml): 6,60 Maksimālais kopējais tilpums: 5,21	Minimālais kopējais tilpums: 5,97 Darbības diapazons (pie 500 ml): 6,38 Maksimālais kopējais tilpums: 6,39		Minimālais kopējais tilpums: 5,50 Darbības diapazons (pie 250 ml): 10,87 Maksimālais kopējais tilpums: 9,12	
Atbilstība (ml/cmH ₂ O)	0,057	0,085	0,044	0,043	0,014	0,015

Piezīme: Iepriekš norādīto rezultātu pamatā ir vidējā vērtība

LT - ANTIBAKTERINIS IR ANTIVIRUSINIS FILTRAS SU DRĘKINAMUOJU ŠILUMOKAIČIU (DŠK)

TIKSLINIS NAUDOJIMAS

Šis prietaisas skirtas sukurti terpę, per kurią gali tekėti dujos, ir sumažinti bakterijų ir virusų perdavimą vaikams (ir iš jų) ligoninių anestezijos ir intensyviosios terapijos skyriuose, taip pat drėkinti šias dujas prieš paciento gabenimą į liginę arba jo metu, liginėje ir namuose. Skirtas naudoti taikant anesteziją, dirbtinį kvėpavimą ir kitų rūšių pagalbinę ventilaciją. Įrenginis skirtas naudoti vienam pacientui iki 24 val. ir yra vienkartinio naudojimo. Prietaisą gali naudoti tik išmokytas personalas.

APRAŠYMAS

Elektrostatiniuose filtruose naudojama dvipolė nuolatinio krūvio filtro medžiaga. Elektrostatinius filtrus rekomenduojama naudoti tais atvejais, kai reikia didelio efektyvumo ir mažo slėgio kritimo. „Hygrovent“ filtruose yra drėkinamasis šilumokaitis, kuris panaudoja paciento iškvėpiamo oro drėgmę sudrėkinti įkvėpiamas dujas, nes sausos dujos gali sukelti nepageidaujamus reiškinius intubuotam pacientui.

INDIKACIJOS

Jokių konkrečių indikacijų nėra.

KONTRAINDIKACIJOS

- Nenaudokite drėkinamojo šilumokaičio (DŠK) su kvėpavimo sistemos filtru pacientams, kurių kvėpavimo takuose susidaro pūlingos putotos išskyros, arba pacientams, sergantiems tokiomis ligomis kaip hemoptizė arba plaučių edema.
- Nenaudokite prietaiso kartu su įprastiniais drėkintuvais, aktyvaus drėkinimo įrenginiais.

KLINIKINĖ NAUDA

Drėkinamojo šilumokaičio (DŠK) filtras gali apsaugoti pacientą nuo infekcijos pavojaus dėl elektrostatškai įkrautos terpės, kuri sulaiko bakterijas ir virusus. Jie taip pat gali apsaugoti pacientą nuo kvėpavimo takų endotelio audinių pažeidimo dėl nepakankamo drėgmės kiekio, nes išsaugo dalį paciento iškvėptos šilumos ir drėgmės, o įkvėpiamas dujas sušildo ir sudrėkina.

LIKUTINIS RIZIKOS

Prietaisą reikia išmesti ne ilgiau kaip po 24 valandų naudojimo. Naudojant pakartotinai, gali kilti pavojus, įskaitant, bet neapsiribojant, kryžminių užteršimų, prietaiso sugadinimų ir (arba) neoptimalių veikimų.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista.
- Prieš pradėdami naudoti, vizualiai patikrinkite visas jungtis ir įsitikinkite, kad jos yra sandarios. Prieš pat kiekvieną procedūrą atlikite kvėpavimo sistemos funkcinį bandymą ir įsitikinkite, kad ji nėra užsikimšusi arba nesandari.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui, nurodytam ant pakuotės.
- Montuodami filtrą nenaudokite tepalų ir kitų skysčių.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Drėkinamojo šilumokaičio (DŠK) filtrą reikia nedelsiant pakeisti, jei jis užterštas išskyromis arba hemoptizės atveju, nes filtro pralaidumas gali labai sumažėti.
- Nenaudokite tarp paciento ir drėkinimo arba purškimo prietaiso.
- Prieš naudojimą įvertinkite visos sistemos nefunkcionalų tūrį.
- Nedelsdami pakeiskite filtrą, jei jis suteptas, sutrinka ventilacija arba pastebite didelį slėgio pokytį.
- Nemėginti išdžiiovinti kvėpavimo sistemos arba jos drėkinamojo šilumokaičio (DŠK) filtro.
- Nenaudokite su degiomis anestezijos dujomis.
- Jeigu filtras naudojamas su vaistų purškimo prietaisais, stebėkite slėgio sumažėjimą jame.
- Nuotėkis aplink endotrachėjinį vamzdelį gali sumažinti drėkinimo efektyvumą.
- Jokių būdu nebandykite nukensminti ir (arba) keisti šio prietaiso. Tai apima skalavimą, plovimą arba nukensminimą naudojant dujas, šilumą, garus arba verdantį vandenį.
- Šio prietaiso nenaudokite pakartotinai. Naudojant pakartotinai, gali kilti pavojus, įskaitant, bet neapsiribojant, kryžminių užteršimų, prietaiso sugadinimų ir (arba) neoptimalių veikimų.
- Prieš naudojimą drėkinamojo šilumokaičio nedrėkinkite.
- Nenaudokite filtro ilgiau nei 24 val.
- Stebėjimo prievadas turėtų būti naudojamas tik kvėpavimui stebėti. Netinkamas stebėjimo prievado prijungimas prie kitų prietaisų gali kelti potencialų pavojų.

- Siekdami sumažinti drėgmės kaupimąsi prie prietaiso, pasirūpinkite tinkama drėkinamojo šilumokaičio (DŠK) su kvėpavimo sistemos filtru jungtimi tiek paciento, tiek aparato pusėje.
- Paciento drėgmės poreikis turi įvertinti medicinos ekspertai.
- Svarbu palaikyti normalų kvėpavimo slėgį. Taip išvengsite bet kokių kondensato patekimo į filtrą.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Prietaisas skirtas vienkartiniam naudojimui. Jei prietaisas naudojamas kartu su daugartinio naudojimo kvėpavimo sistema, kiekvienam pacientui turi būti naudojamas naujas filtras ne ilgiau kaip 24 val. Pasibaigus šiam naudojimui laikotarpiui turi būti naudojamas naujas kvėpavimo sistemos filtras. Kvėpavimo sistemos pakartotinai naudokite laikydami gamintojo instrukcijų, vietos rekomendacijų bei ligininės vidaus taisyklių.
2. Norėdami užtikrinti patikimą sujungimą ir išvengti nuotėkio, saugiai pritvirtinkite visas jungtis paspausdami ir pasukdami.
3. Prieš prijungdami prie paciento išbandykite kvėpavimo sistemos sandarumą ir visus prijungtus priedus.
4. Drėkinamojo šilumokaičio (DŠK) filtras prijungiamas prie paciento ir kvėpavimo sistemos jungties (paciento Y formos jungties). Naujam pacientui turi būti prijungiamas naujas filtras su drėkinamuoju šilumokaičiu.
5. Jei Luerio jungtis nenaudojama, patikrinkite, ar gerai užsuktas dangtelis.

Apie bet kokią rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, reikėtų pranešti gamintojui ir naudotojo ir (arba) paciento valstybės narės kompetentingai institucijai.

ATLIEKŲ ŠALINIMO NUOSTATOS

Panaudotą gaminį utilizuokite vadovaudamiesi vietos taisyklėmis ir (arba) vietos sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo rekomendacijomis.

LAIKYMAS

Laikykite vėsioje, sausoje vietoje, apsaugotoje nuo tiesioginių saulės spindulių.

LT - ANTIBAKTERINIS IR ANTIVIRUSINIS FILTRAS SU DRĘKINAMUOJU ŠILUMOKAIČIU (DŠK)

VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

Aspektai	HF55 bakterijų ir virusų filtras su integruotu drėkinamuoju šilumokaičiu (DŠK)	„Hygrovent“ kvėpavimo sistemos filtras su integruotu drėkinamuoju šilumokaičiu (DŠK)	„Hygrovent S“ kvėpavimo sistemos filtras su integruotu drėkinamuoju šilumokaičiu (DŠK)	„Hygrovent S“ kampinis kvėpavimo sistemos filtras su integruotu drėkinamuoju šilumokaičiu (DŠK)	„Hygrovent S“ kampinis kvėpavimo sistemos filtras su integruotu drėkinamuoju šilumokaičiu (DŠK) vaikams	„Hygrovent“ tiesusis drėkinamasis šilumokaitis (DŠK) su kvėpavimo sistemos filtru vaikams
Bakterijų filtravimo efektyvumas (%)	99,999	99,9999	99,999		99,99	
Virusų filtravimo efektyvumas (%)	99,99	99,999	99,99		99,9	
Rekomenduojamas kvėpavimo tūrio diapazonas (ml)	270-1000	475-1000	270-1000		70-500	
Slegio kritimas, kai dujų srautas (cmH ₂ O)	Įkvėpimas (prieš naudojimą): 1,35@30l/min 3,13@60l/min 5,48@90l/min Iškvėpimas (prieš naudojimą): 1,29@30l/min 2,87@60l/min 4,92@90l/min	Įkvėpimas (prieš naudojimą): 0,72@30l/min 1,72@60l/min 3,09@90l/min Iškvėpimas (prieš naudojimą): 0,67@30l/min 1,44@60l/min 2,60@90l/min	Įkvėpimas (prieš naudojimą): 1,24@30l/min 2,85@60l/min 4,90@90l/min Iškvėpimas (prieš naudojimą): 1,14@30l/min 2,52@60l/min 4,18@90l/min	Įkvėpimas (prieš naudojimą): 1,17@30l/min 2,63@60l/min 4,37@90l/min Iškvėpimas (prieš naudojimą): 1,17@30l/min 2,57@60l/min 4,33@90l/min	Įkvėpimas (prieš naudojimą): 2,52@15l/min 5,68@30l/min 9,32@45l/min Iškvėpimas (prieš naudojimą): 2,42@15l/min 5,18@30l/min 8,59@45l/min	Įkvėpimas (prieš naudojimą): 2,46@15l/min 5,51@30l/min 9,15@45l/min Iškvėpimas (prieš naudojimą): 2,44@15l/min 5,35@30l/min 8,91@45l/min
	Įkvėpimas (po 24 val. naudojimo): 1,43@30l/min 3,34@60l/min 5,65@90l/min Iškvėpimas (po 24 val. naudojimo): 1,41@30l/min 2,95@60l/min 4,84@90l/min	Įkvėpimas (po 24 val. naudojimo): 0,66@30l/min 1,97@60l/min 1,31@90l/min Iškvėpimas (po 24 val. naudojimo): 0,72@30l/min 1,53@60l/min 2,66@90l/min	Įkvėpimas (po 24 val. naudojimo): 1,44@30l/min 2,74@60l/min 4,36@90l/min Iškvėpimas (po 24 val. naudojimo): 1,53@30l/min 2,45@60l/min 4,83@90l/min	Įkvėpimas (po 24 val. naudojimo): 1,23@30l/min 2,71@60l/min 4,50@90l/min Iškvėpimas (po 24 val. naudojimo): 1,21@30l/min 2,69@60l/min 4,26@90l/min	Įkvėpimas (po 24 val. naudojimo): 2,46@15l/min 5,36@30l/min 8,99@45l/min Iškvėpimas (po 24 val. naudojimo): 2,28@15l/min 5,22@30l/min 8,62@45l/min	Įkvėpimas (po 24 val. naudojimo): 2,41@15l/min 5,54@30l/min 9,17@45l/min Iškvėpimas (po 24 val. naudojimo): 2,35@15l/min 5,30@30l/min 8,71@45l/min
Vidinis tūris (ml)	54,32	95,8	53,5	63,7	18,52	13,86
Dalelių filtravimo efektyvumas (%)	Prieš naudojimą: 99,350 Po 24 valandų naudojimo: 80,080	Prieš naudojimą: 99,800 Po 24 valandų naudojimo: 99,246	Prieš naudojimą: 99,450 Po 24 valandų naudojimo: 99,549		Prieš naudojimą: 80,940 Po 24 valandų naudojimo: 70,580	
Dujų nuotėkis (ml/min)	Prieš naudojimą: 1,0@70cmH ₂ O Po 24 valandų naudojimo: 0,0@70cmH ₂ O	Prieš naudojimą: 0,5@70cmH ₂ O Po 24 valandų naudojimo: 0,0@70cmH ₂ O		Prieš naudojimą: 1,0@70cmH ₂ O Po 24 valandų naudojimo: 0,0@70cmH ₂ O	Prieš naudojimą: 0,0@70cmH ₂ O Po 24 valandų naudojimo: 0,0@70cmH ₂ O	Prieš naudojimą: 0,5@70cmH ₂ O Po 24 valandų naudojimo: 0,0@70cmH ₂ O
Drėgmės kiekio šleiga (mg/l)	Minimalus kvėpuojamasis tūris: 32,20 Darbinis diapazonas (esant 500 ml): 28,95 Maksimalus kvėpuojamasis tūris: 30,40	Minimalus kvėpuojamasis tūris: 33,17 Darbinis diapazonas (esant 500 ml): 31,96 Maksimalus kvėpuojamasis tūris: 32,70	Minimalus kvėpuojamasis tūris: 32,49 Darbinis diapazonas (esant 500 ml): 32,15 Maksimalus kvėpuojamasis tūris: 32,52		Minimalus kvėpuojamasis tūris: 32,90 Darbinis diapazonas (esant 250 ml): 29,13 Maksimalus kvėpuojamasis tūris: 29,81	
Drėgmės praradimas (mg/l)	Minimalus kvėpuojamasis tūris: 6,32 Darbinis diapazonas (esant 500 ml): 10,13 Maksimalus kvėpuojamasis tūris: 8,42	Minimalus kvėpuojamasis tūris: 5,19 Darbinis diapazonas (esant 500 ml): 6,60 Maksimalus kvėpuojamasis tūris: 5,21	Minimalus kvėpuojamasis tūris: 5,97 Darbinis diapazonas (esant 500 ml): 6,38 Maksimalus kvėpuojamasis tūris: 6,39		Minimalus kvėpuojamasis tūris: 5,50 Darbinis diapazonas (esant 250 ml): 10,87 Maksimalus kvėpuojamasis tūris: 9,12	
Atitiktis (ml/cmH ₂ O)	0,057	0,085	0,044	0,043	0,014	0,015

Pastaba: pirmiau nurodyti rezultatai yra pagįsta vidutine verte.

NO - HME-FILTER TIL BAKTERIER OG VIRUS

TILTENKT BRUK

Denne enheten er ment å være et mellomledd som gasser kan passere gjennom for å redusere overføringen av bakterier og virus til og fra en voksen eller et barn i anestesi og kritisk pleie, og/eller tilføre fuktighet til disse gassene i et prehospitalt miljø, et sykehusmiljø og i et hjemmepleiemiljø. For bruk med anestesi, kunstig åndedrett og andre typer assistert ventilasjon. Enheten er ment å brukes på én enkelt pasient opp til 24 timer og er til engangsbruk. Den skal kun brukes av brukere som har fått opplæring.

BESKRIVELSE

Elektrostatisk filtere bruker et bipolarisert, permanent ladet filtermellomledd. Elektrostatisk filtere er anbefalt for bruksområder som krever høy effektivitet og lavt trykkløst. Hydrofob filtere har et HME-mellomledd (Heat Moisture Exchange) som bruker pasientens passive fuktighet til å fukte gassene pasientene innåndet, da tørre gasser kan forårsake uheldige effekter for den intuberte pasienten.

INDIKASJON

Ingen spesifikk indikasjon.

KONTRAINDIKASJON

- Ikke bruk HME-filtret på pasienter som produserer kraftige, skummende sekreter i luftveiene, eller pasienter med tilstander som hemoptyse eller lungeødem.
- Må ikke brukes sammen med vanlige fuktgere eller aktiv fuktgjøring.

KLINISK FORDEL

HME-filter er i stand til å beskytte pasienten mot infeksjonsrisiko ved å ha elektrostatisk ladede mellomledd som fanger bakterier og virus. De kan dessuten beskytte pasienten mot skade på endotelvevet i luftveiene grunnet utilstrekkelig fuktighet, ved å bevare en del av pasientens utåndede varme og fuktighet, og behandle innåndet gass ved å varme og fukte den.

RESTRISIKO

Enheden bør forkastes etter en maksimal brukstid på 24 timer. Gjenbruk kan føre til farer som, men ikke begrenset til: Kryssforurensing, skade på enhet og/eller suboptimal ytelse.

FORHOLDSREGLER

- Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.
- Før bruk må alle koblinger inspiseres visuelt for å bekrefte at de er sikre. Umiddelbart før hver prosedyre må en funksjonstest av pustesystemet utføres for å sikre at det ikke er noen blokkering eller lekkasje.
- Må ikke brukes etter utløpsdatoen på emballasjen.
- Filtret må ikke monteres med bruk av smøremidler eller andre væsker.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- HME-filtret bør byttes umiddelbart hvis det er forurensset av sekresjoner eller hemoptyse, da dette kan føre til betydelig økt motstand.
- Må ikke brukes mellom pasienten og en fuktgjøringsenhet eller forstøvsenhet.
- Vurder totalt dødrom i systemet før bruk.
- Bytt filteret umiddelbart hvis det blir tilsmusset, hvis ventilasjonen påvirkes negativt, eller hvis det observeres betydelig trykkendring.
- Ikke forsøk å la et pustesystem eller et HME-pustesystemfilter "tørke ut".
- Må ikke brukes med lettantennelige bedøvende gasser.
- Overvåk trykkfallet over filteret hvis det blir brukt i kombinasjon med medisinsk forstøver.
- Lekkasje rundt endotrakealt rør kan senke den effektive fuktigheten.
- Ikke dekontaminer/endre denne enheten på noen måte. Dette omfatter skylning, rengjøring eller dekontaminering med gass, varme, damp eller kokende vann.
- Ikke bruk denne enheten på nytt. Gjenbruk kan føre til farer som, men ikke begrenset til: Kryssforurensing, skade på enhet og/eller suboptimal ytelse.
- Ikke tilfør fuktighet til HME før bruk.
- Ikke bruk filter lenger enn 24 timer.
- Overvåkingsport skal kun brukes til respirasjonsovervåking. Uegnet tilkobling av overvåkingsporten til andre enheter vil kunne føre til potensiell fare.
- Sørg for nøyaktig tilkobling av HME-filter i både pasient- og maskinenden for å redusere oppbygging av fuktighet ved enheten.
- Ekspert klinisk vurdering må brukes til å vurdere pasientens behov for fuktighetstilførsel.
- Opprettholdelse av normalt pustetrykk er viktig. Dette vil forhindre at eventuell kondens blir presset gjennom filteret.

BRUKSANVISNING

1. Utstyret er engangsutstyr. Hvis det brukes i kombinasjon med et gjenbrukbart pustesystem, må et nytt filter brukes for hver pasient i maksimalt 24 timer. Etter denne bruksperioden må det brukes et nytt pustesystemfilter. Følg produsentens bruksanvisning samt lokale retningslinjer/sykehusets regler for gjenbruk av pustesystemer.
2. Fest alle koblinger ved å "trykke og vri" for å sikre at de sitter godt og ikke lekker.
3. Utfør en lekkasjetest av pustesystemet med alt tilkoblet tilbehør, før systemet kobles til pasienten.
4. HME-filtret skal være plassert ved grensesnittet mellom pasient / pustesystem (pasient Y-stykke), og det må byttes ut etter hver pasient.
5. Hvis ikke luer-lock-tilkoblingen brukes, må du kontrollere at hetten er strammet ordentlig.

Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med enhet bør rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i det medlemslandet der brukeren og/eller pasienten holder til.

INSTRUKSER ANG. AVHENDING

Avhendes etter bruk i henhold til lokale retningslinjer og/eller som tilrådet av din lokale helseleverandør.

OPPBEVARING

Lagres på et kjølig og tørt sted vekk fra direkte sollys.

NO - HME-FILTER TIL BAKTERIER OG VIRUS

YTELSESKARAKTERISTIKKER

Aspekter	HF55 HMEF	Hygrovent HMEF	Hygrovent S HMEF	Hygrovent S vinklet HMEF	Hydrovent barn vinklet HMEF	Hydrovent barn rett HMEF
Filteringsgrad for bakterier (%)	99,999	99,9999	99,999		99,99	
Filteringsgrad for virus (%)	99,99	99,999	99,99		99,9	
Anbefalt område for tidevannsvolum (ml)	270-1000	475-1000	270-1000		70-500	
Trykkfall ved gassstrømhastighet (cmH ₂ O)	Innånding (før bruk): 1,35@30 l/min 3,13@60 l/min 5,48@90 l/min Utånding (før bruk): 1,29@30 l/min 2,87@60 l/min 4,92@90 l/min	Innånding (før bruk): 0,72@30 l/min 1,72@60 l/min 3,09@90 l/min Utånding (før bruk): 0,67@30 l/min 1,44@60 l/min 2,60@90 l/min	Innånding (før bruk): 1,24@30 l/min 2,85@60 l/min 4,90@90 l/min Utånding (før bruk): 1,14@30 l/min 2,52@60 l/min 4,18@90 l/min	Innånding (før bruk): 1,17@30 l/min 2,63@60 l/min 4,37@90 l/min Utånding (før bruk): 1,17@30 l/min 2,57@60 l/min 4,33@90 l/min	Innånding (før bruk): 2,52@15 l/min 5,68@30 l/min 9,32@45 l/min Utånding (før bruk): 2,42@15 l/min 5,18@30 l/min 8,59@45 l/min	Innånding (før bruk): 2,46@15 l/min 5,51@30 l/min 9,15@45 l/min Utånding (før bruk): 2,44@15 l/min 5,35@30 l/min 8,91@45 l/min
	Innånding (etter 24 t bruk): 1,43@30 l/min 3,34@60 l/min 5,65@90 l/min Utånding (etter 24 t bruk): 1,41@30 l/min 2,95@60 l/min 4,84@90 l/min	Innånding (etter 24 t bruk): 0,66@30 l/min 1,97@60 l/min 1,31@90 l/min Utånding (etter 24 t bruk): 0,72@30 l/min 1,53@60 l/min 2,66@90 l/min	Innånding (etter 24 t bruk): 1,44@30 l/min 2,74@60 l/min 4,36@90 l/min Utånding (etter 24 t bruk): 1,53@30 l/min 2,45@60 l/min 4,83@90 l/min	Innånding (etter 24 t bruk): 1,23@30 l/min 2,71@60 l/min 4,50@90 l/min Utånding (etter 24 t bruk): 1,21@30 l/min 2,69@60 l/min 4,26@90 l/min	Innånding (etter 24 t bruk): 2,46@15 l/min 5,36@30 l/min 8,59@45 l/min Utånding (etter 24 t bruk): 2,28@15 l/min 5,22@30 l/min 8,62@45 l/min	Innånding (etter 24 t bruk): 2,41@15 l/min 5,54@30 l/min 9,17@45 l/min Utånding (etter 24 t bruk): 2,35@15 l/min 5,30@30 l/min 8,71@45 l/min
Internt volum (ml)	54,32	95,8	53,5	63,7	18,52	13,86
Filteringsgrad for partikler (%)	Før bruk: 99,350 Etter 24 t bruk: 80,080	Før bruk: 99,800 Etter 24 t bruk: 99,246	Før bruk: 99,450 Etter 24 t bruk: 99,549		Før bruk: 80,940 Etter 24 t bruk: 70,580	
Gasslekkasje (ml/min)	Før bruk: 1,0@70 cmH ₂ O Etter 24 t bruk: 0,0@70 cmH ₂ O	Før bruk: 0,5@70 cmH ₂ O Etter 24 t bruk: 0,0@70 cmH ₂ O		Før bruk: 1,0@70 cmH ₂ O Etter 24 t bruk: 0,0@70 cmH ₂ O	Før bruk: 0,0@70 cmH ₂ O Etter 24 t bruk: 0,0@70 cmH ₂ O	Før bruk: 0,5@70 cmH ₂ O Etter 24 t bruk: 0,0@70 cmH ₂ O
Fuktighetsproduksjon (mg/l)	Minimum tidevannsvolum: 32,20 Driftsområde (ved 500 ml): 28,95 Maksimum tidevannsvolum: 30,40	Minimum tidevannsvolum: 33,17 Driftsområde (ved 500 ml): 31,96 Maksimum tidevannsvolum: 32,70	Minimum tidevannsvolum: 32,49 Driftsområde (ved 500 ml): 32,15 Maksimum tidevannsvolum: 32,52		Minimum tidevannsvolum: 32,90 Driftsområde (ved 250 ml): 29,13 Maksimum tidevannsvolum: 29,81	
Fuktighetstap (mg/l)	Minimum tidevannsvolum: 6,32 Driftsområde (ved 500 ml): 10,13 Maksimum tidevannsvolum: 8,42	Minimum tidevannsvolum: 5,19 Driftsområde (ved 500 ml): 6,60 Maksimum tidevannsvolum: 5,21	Minimum tidevannsvolum: 5,97 Driftsområde (ved 500 ml): 6,38 Maksimum tidevannsvolum: 6,39		Minimum tidevannsvolum: 5,50 Driftsområde (ved 250 ml): 10,87 Maksimum tidevannsvolum: 9,12	
Samsvar (ml/cmH ₂ O)	0,057	0,085	0,044	0,043	0,014	0,015

Merk: Resultatene oppgitt over er basert på gjennomsnittsverdi

PL - FILTR ANTYBAKTERYJNO-ANTYWIRUSOWY

PRZEZNACZENIE

Niniejszy wyrób stanowi przepuszczalną dla gazów barierę, która ogranicza przekazywanie bakterii i wirusów z organizmu oraz do organizmu pacjenta dorosłego bądź pediatrycznego, i/lub nawilża te gazy, znajdując zastosowanie w anestezjologii i intensywnej terapii w warunkach domowych, przedszpitalnych i w środowisku szpitalnym. Do stosowania w anestezji i różnych rodzajach wentylacji wspomaganej pacjenta. Wyrób jest przeznaczony do jednorazowego użytku u jednego pacjenta przez maksymalnie 24 godziny. Wyrób jest przeznaczony do stosowania wyłącznie przez przeszkolonych użytkowników.

OPIS

W filtrach elektrostatycznych wykorzystywane są dwubiegunowe, trwałe naładowane materiały filtrujące. Stosowanie filtrów elektrostatycznych zalecane jest w przypadkach, w których wymagana jest wysoka skuteczność i niski spadek ciśnienia. W filtrach Hygrovent stosowany jest materiał HME (ang. Heat Moisture Exchange, wymiana ciepła i wilgoci), który wykorzystuje pasywne nawilżanie pacjenta w celu nawilżania jego gazów wdychanych, ponieważ gazy suche mogą wywoływać działania niepożądane u pacjenta intubowanego.

WSKAZANIE

Brak szczególnych wskazań.

PRZECIWSKAZANIE

- Nie używać HMEF u pacjentów, których organizm wytwarza pienistą wydzielinę w drogach oddechowych ani u pacjentów z krwiopluciem lub obrzękiem płuc.
- Nie używać w kombinacji ze zwykłymi nawilżaczami ani w przypadku nawilżania aktywnego.

KORZYŚĆ KLINICZNA

Filtr HME jest w stanie chronić pacjenta przed ryzykiem zakażenia poprzez. Zadaniem wyrobu jest też ochrona pacjentów przed uszkodzeniem tkanek śródbronka dróg oddechowych ze względu na niedostateczną wilgotność poprzez zachowanie części wydychanego przez pacjentów ciepła i kondycjonowanie wdychanego gazu poprzez jego ogrzanie i nawilżenie.

RYZYKO RESZTKOWE

Urządzenie wyrzucić po użyciu, którego maksymalny okres wynosi 24 godziny. Ponowne użycie wyrobu może stwarzać między innymi ryzyko zakażenia krzyżowego, uszkodzenia urządzenia i/lub jego obniżonej wydajności.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie używać, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
- Przed użyciem skontrolować wzrokowo wszystkie złącza, aby potwierdzić ich bezpieczeństwo. Na chwilę przed przystąpieniem do procedury wykonać test funkcjonalny układu oddechowego w celu upewnienia się, że nie doszło do niedrożności ani rozszczelnienia.
- Nie używać po upływie terminu ważności podanym na opakowaniu.
- Filtr montować bez użycia środków smarnych bądź innych płynów.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Filtr HME wymaga natychmiastowej wymiany, jeżeli zostanie zanieczyszczony wydzielinami lub krwiopluciem, co może powodować istotne zwiększenie oporu.
- Nie używać pomiędzy pacjentem a nawilżaczem lub nebulizatorem.
- Przed użyciem uwzględnić łączną przestrzeń martwą systemu.
- Wymienić filtr natychmiast po jego zanieczyszczeniu lub stwierdzeniu pogorszenia jakości wentylacji bądź istotnej zmiany ciśnienia.
- Nie podejmować prób „wysuszenia” układu oddechowego ani filtra HME układu oddechowego.
- Nie używać w obecności palnych gazów anestetycznych.
- Monitorować spadek ciśnienia filtra, jeżeli jest używany w połączeniu z nebulizatorami medycznymi.
- Wyciek wokół rurki dotchawiczej może zmniejszyć skuteczność nawilżania.
- W żaden sposób nie przeprowadzać odkażania/przygotowania wyrobu do ponownego użycia. Dotyczy to płukania, mycia lub dekontaminacji z użyciem gazu, wysokiej temperatury, pary lub wrzącej wody.
- Nie używać ponownie wyrobu. Ponowne użycie wyrobu może stwarzać między innymi ryzyko zakażenia krzyżowego, uszkodzenia urządzenia i/lub jego obniżonej wydajności.

- Nie dodawać wilgoci do filtra HM przed użyciem.
- Nie używać filtra dłużej niż 24 godziny.
- Portu monitorowania używać tylko do monitorowania oddechu. Niewłaściwe podłączenie portu monitorowania do innych urządzeń może skutkować potencjalnym ryzykiem.
- Starannie podłączyć HMEF na obu końcach: po stronie pacjenta i urządzenia, aby ograniczyć gromadzenie się wilgoci na urządzeniu..
- Kierować się specjalistyczną oceną kliniczną wymagań pacjenta odnośnie do nawilżania.
- Ważne jest utrzymanie prawidłowego ciśnienia oddechowego. Zapobieganie to wymuszona przedostawaniu się kondensatu przez filtr.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Wyrób jest przeznaczony do użytku jednorazowego. W przypadku zestawienia z układem oddechowym wielokrotnego użytku nowy filtr może być stosowany u każdego pacjenta przez maksymalnie 24 godziny. Po tym czasie konieczna jest wymiana filtra układu oddechowego na nowy. Postępować zgodnie z instrukcją producenta oraz lokalnymi wytycznymi / polityką szpitala dotyczącymi wielokrotnego używania układów oddechowych.
2. Wykonać wszystkie podłączenia metodą „wcisnij i obróć”, aby upewnić się, że są bezpieczne i szczelne.
3. Przed podłączeniem do pacjenta przetestować układ oddechowy z wszystkimi podłączonymi akcesoriami pod kątem nieuszczelnienia.
4. Filtr HME musi być umieszczony na interfejsie pacjent-układ oddechowy (element Y pacjenta) i musi być wymieniany po każdym pacjencie.
5. Jeżeli złącze luer-loc nie jest używane, sprawdzić, czy zamknięcie za pomocą nasadki jest szczelne.

Wszelkie poważne zdarzenia związane z urządzeniem wymagają zgłoszenia producentowi oraz kompetentnemu organowi kraju członkowskiego użytkownika i/lub pacjenta.

UWAGI NA TEMAT UTYLIZACJI

Po użyciu wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami i/lub instrukcją lekarza.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w chłodnym, suchym i nienasłonecznionym miejscu.

PL - FILTR ANTYBAKTERYJNO-ANTYWIRUSOWY

PARAMETRY UŻYTKOWE

Rodzaje	HF55 HMEF	Hygrovent HMEF	Hygrovent S HMEF	Hygrovent S HMEF, zgłęty	Hygrovent HMEF, zgłęty, pediatryczny	Hygrovent HMEF, prosty pediatryczny
Skuteczność filtracji bakteryjnej (%)	99,999	99,9999	99,999		99,99	
Skuteczność filtracji wirusowej (%)	99,99	99,999	99,99		99,9	
Zalecany zakres objętości oddechowej (ml)	270-1000	475-1000	270-1000		70-500	
Spadek ciśnienia przy danym przepływie gazu (cmH ₂ O)	Wdech (przed użyciem): 1,35 przy 30 l/min 3,13 przy 60 l/min 5,48 przy 90 l/min Wydech (przed użyciem): 1,29 przy 30 l/min 2,87 przy 60 l/min 4,92 przy 90 l/min Wdech (po 24 godz. użytkowania): 1,43 przy 30 l/min 3,34 przy 60 l/min 5,65 przy 90 l/min Wydech (po 24 godz. użytkowania): 1,41 przy 30 l/min 2,95 przy 60 l/min 4,84 przy 90 l/min	Wdech (przed użyciem): 0,72 przy 30 l/min 1,72 przy 60 l/min 3,09 przy 90 l/min Wydech (przed użyciem): 0,67 przy 30 l/min 1,44 przy 60 l/min 2,60 przy 90 l/min Wdech (po 24 godz. użytkowania): 0,66 przy 30 l/min 1,57 przy 60 l/min 1,31 przy 90 l/min Wydech (po 24 godz. użytkowania): 0,72 przy 30 l/min 1,53 przy 60 l/min 2,66 przy 90 l/min	Wdech (przed użyciem): 1,24 przy 30 l/min 2,85 przy 60 l/min 4,90 przy 90 l/min Wydech (przed użyciem): 1,14 przy 30 l/min 2,52 przy 60 l/min 4,18 przy 90 l/min Wdech (po 24 godz. użytkowania): 1,44 przy 30 l/min 2,74 przy 60 l/min 4,36 przy 90 l/min Wydech (po 24 godz. użytkowania): 1,53 przy 30 l/min 2,45 przy 60 l/min 4,83 przy 90 l/min	Wdech (przed użyciem): 1,17 przy 30 l/min 2,63 przy 60 l/min 4,37 przy 90 l/min Wydech (przed użyciem): 1,17 przy 30 l/min 2,57 przy 60 l/min 4,33 przy 90 l/min Wdech (po 24 godz. użytkowania): 1,23 przy 30 l/min 2,71 przy 60 l/min 4,50 przy 90 l/min Wydech (po 24 godz. użytkowania): 1,21 przy 30 l/min 2,69 przy 60 l/min 4,26 przy 90 l/min	Wdech (przed użyciem): 2,52 przy 15 l/min 5,68 przy 30 l/min 9,32 przy 45 l/min Wydech (przed użyciem): 2,42 przy 15 l/min 5,18 przy 30 l/min 8,59 przy 45 l/min Wdech (po 24 godz. użytkowania): 2,46 przy 15 l/min 5,36 przy 30 l/min 8,99 przy 45 l/min Wydech (po 24 godz. użytkowania): 2,28 przy 15 l/min 5,22 przy 30 l/min 8,62 przy 45 l/min	Wdech (przed użyciem): 2,46 przy 15 l/min 5,51 przy 30 l/min 9,15 przy 45 l/min Wydech (przed użyciem): 2,44 przy 15 l/min 5,35 przy 30 l/min 8,91 przy 45 l/min Wdech (po 24 godz. użytkowania): 2,41 przy 15 l/min 5,54 przy 30 l/min 9,17 przy 45 l/min Wydech (po 24 godz. użytkowania): 2,35 przy 15 l/min 5,30 przy 30 l/min 8,71 przy 45 l/min
Objętość wewnętrzna (ml)	54,32	95,8	53,5	63,7	18,52	13,86
Skuteczność filtracji cząstek (%)	Przed użyciem: 99,350 Po 24 godz. użytkowania: 80,080	Przed użyciem: 99,800 Po 24 godz. użytkowania: 99,246	Przed użyciem: 99,450 Po 24 godz. użytkowania: 99,549		Przed użyciem: 80,940 Po 24 godz. użytkowania: 70,580	
Wyciek gazu (ml/min)	Przed użyciem: 1,0 przy 70 cmH ₂ O Po 24 godz. użytkowania: 0,0 przy 70 cmH ₂ O	Przed użyciem: 0,5 przy 70 cmH ₂ O Po 24 godz. użytkowania: 0,0 przy 70 cmH ₂ O		Przed użyciem: 1,0 przy 70 cmH ₂ O Po 24 godz. użytkowania: 0,0 przy 70 cmH ₂ O	Przed użyciem: 0,0 przy 70 cmH ₂ O Po 24 godz. użytkowania: 0,0 przy 70 cmH ₂ O	Przed użyciem: 0,5 przy 70 cmH ₂ O Po 24 godz. użytkowania: 0,0 przy 70 cmH ₂ O
Wytwarzana wilgoć (mg/l)	Minimalna objętość oddechowa: 32,20 Zakres roboczy (przy 500 ml): 28,95 Maksymalna objętość oddechowa: 30,40	Minimalna objętość oddechowa: 33,17 Zakres roboczy (przy 500 ml): 31,96 Maksymalna objętość oddechowa: 32,70	Minimalna objętość oddechowa: 32,49 Zakres roboczy (przy 500 ml): 32,15 Maksymalna objętość oddechowa: 32,52		Minimalna objętość oddechowa: 32,90 Zakres roboczy (przy 250 ml): 29,13 Maksymalna objętość oddechowa: 29,81	
Utrata wilgoci (mg/l)	Minimalna objętość oddechowa: 6,32 Zakres roboczy (przy 500 ml): 10,13 Maksymalna objętość oddechowa: 6,42	Minimalna objętość oddechowa: 5,19 Zakres roboczy (przy 500 ml): 6,60 Maksymalna objętość oddechowa: 5,21	Minimalna objętość oddechowa: 5,97 Zakres roboczy (przy 500 ml): 6,38 Maksymalna objętość oddechowa: 6,39		Minimalna objętość oddechowa: 5,50 Zakres roboczy (przy 250 ml): 10,87 Maksymalna objętość oddechowa: 9,12	
Podatność (ml/cmH ₂ O)	0,057	0,085	0,044	0,043	0,014	0,015

Uwaga: Podane wyżej wyniki oparto na wartości średniej

PT - FILTRO PCH VIRAL BACTERIANO

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo destina-se a permitir um meio através do qual os gases possam passar para reduzir a transmissão de bactérias e vírus de e para um doente adulto ou pediátrico nos cuidados críticos e anestésicos e/ou fornecer humidificação a esses gases, num ambiente pré-hospitalar, hospitalar e doméstico. Destina-se a ser utilizado com anestesia, respiração artificial e outros tipos de ventilação assistida. O dispositivo destina-se a ser utilizado num único doente durante, no máximo 24 horas e destina-se a uma única utilização. Destina-se a ser utilizada apenas por utilizadores com a devida formação.

DESCRIÇÃO

Os filtros eletrostáticos utilizam meios de filtragem bipolares de carregamento permanente. Os filtros eletrostáticos são recomendados para aplicações em que seja necessária uma elevada eficiência e baixa queda de pressão. Os filtros Hygrovent incorporam um meio de permuta de calor e humidade (PCH, permutador de calor e humidade), que utiliza a humidificação passiva dos doentes para humidificar os gases inspirados pelos doentes, uma vez que os gases secos podem causar efeitos adversos para o doente entubado.

INDICAÇÃO

Não existem indicações específicas.

CONTRAINDICAÇÃO

- Não utilize o HMEF em doentes que produzem secreções espumosas fulminantes nas vias respiratórias ou doentes com condições como hemoptise ou edema pulmonar.
- Não utilize em conjunto com humidificadores convencionais e humidificação ativa.

BENEFÍCIO CLÍNICO

O filtro PCH consegue proteger o doente contra o risco de infeção ao permitir o carregamento eletrostático do meio que aprisiona as bactérias e os vírus. Também consegue proteger o doente contra lesões nos tecidos endoteliais das vias respiratórias devido a uma humidade inadequada, ao conservar uma parte do calor e humidade expelidos pelo doente e ao condicionar o gás inspirado ao aquecê-lo e humidificá-lo.

RISCOS RESIDUAIS

O dispositivo deve ser eliminado após uma utilização máxima durante 24 horas. A reutilização pode resultar em perigos, tais como, a título de exemplo: contaminação cruzada, danos no dispositivo e/ou desempenho insuficiente.

PRECAUÇÕES

- Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Antes de utilizar, inspecione visualmente todas as ligações para confirmar que estão seguras. Imediatamente antes de cada procedimento, efetue um teste funcional ao equipamento de respiração para se assegurar que não existe oclusão ou fuga.
- Não utilize após a data de validade indicada na embalagem.
- Não monte o filtro com a utilização de lubrificantes e outros fluidos.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- O filtro PCH deve ser substituído imediatamente se for contaminado por secreções ou hemoptise, o que poderá resultar no aumento significativo da resistência.
- Não utilize entre o doente e um dispositivo de humidificação ou nebulizante.
- Tenha em atenção o espaço morto total do equipamento antes da utilização.
- Substitua o filtro de imediato assim que estiver sujo, se a ventilação for comprometida ou caso se observe uma alteração significativa da pressão.
- Não tente 'secar' um sistema respiratório ou um filtro PCH para sistema respiratório.
- Não utilize com gases anestésicos inflamáveis.
- Monitorize a queda de pressão pelo filtro se estiver a ser utilizado em combinação com nebulizantes de medicamentos.
- Uma fuga em redor do tubo endotraqueal pode cortar a humidificação efetiva.
- Não descontamine/reproceste este dispositivo de qualquer forma. Tal inclui enxaguar, lavar ou descontaminar utilizando gás, calor, vapor ou água a ferver.
- Não reutilize este dispositivo. A reutilização pode resultar em perigos, tais como, a título de exemplo: contaminação cruzada, danos no dispositivo e/ou desempenho insuficiente.
- Não adicione humidade ao PCH antes da utilização.
- Não utilize o filtro por um período superior a 24 horas.
- A porta de monitorização deve ser utilizada apenas para a monitorização respiratória. A ligação inapropriada da porta de monitorização a outros dispositivos

pode resultar em potenciais perigos.

- Garanta uma ligação do HMEF correta à extremidade do doente e da máquina para reduzir a acumulação de humidade no dispositivo.
- Deverá utilizar-se um parecer clínico especializado para avaliar os requisitos de humidificação do doente.
- A manutenção da pressão de respiração normal é importante. Isto evitará que qualquer condensação seja forçada através do filtro.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. O dispositivo é de utilização descartável. Se for utilizado em combinação com um equipamento de respiração reutilizável, é necessário utilizar um novo filtro para cada doente durante um máximo de 24 horas. Durante este período de utilização, deve ser usado um novo filtro do equipamento de respiração. Siga as instruções do fabricante e as orientações locais/políticas do hospital relativamente à reutilização de equipamento de respiração.
2. Fixe corretamente todas as conexões com um movimento de empurrar e girar para garantir uma ligação segura e sem fugas.
3. Teste o sistema respiratório quanto a fugas com todos os acessórios colocados antes de o ligar ao doente.
4. O filtro PCH destina-se a ser colocado na interface do doente/sistema respiratório (peça em Y do doente) e deve ser substituído após cada doente.
5. Se a ligação luer-lock não estiver a ser utilizada, verifique que a tampa foi apertada corretamente.

Qualquer incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro do utilizador e/ou do doente.

CONSIDERAÇÕES SOBRE A ELIMINAÇÃO

Após a utilização, elimine o produto em conformidade com as políticas locais e/ou de acordo com o recomendado pelo prestador de cuidados de saúde local.

ARMAZENAMENTO

Armazene o produto num local limpo e seco, afastado da luz solar direta.

PT - FILTRO PCH VIRAL BACTERIANO

DESEMPENHO E CARACTERÍSTICAS

Aspetos	HMEF HF55	HMEF Hygrovent	HMEF Hygrovent S	HMEF angulado Hygrovent S	HMEF angulado para crianças Hygrovent	HMEF reto para crianças Hygrovent
Eficiência de filtração bacteriana (%)	99,999	99,9999	99,999		99,99	
Eficiência de filtração viral (%)	99,99	99,999	99,99		99,9	
Intervalo recomendado de volume corrente (ml)	270-1000	475-1000	270-1000		70-500	
Queda de pressão à taxa de fluxo do gás (cmH ₂ O)	Inspiratória (antes da utilização): 1,35 a 30 l/min 3,13 a 60 l/min 5,48 a 90 l/min Expiratória (antes da utilização): 1,29 a 30 l/min 2,87 a 60 l/min 4,92 a 90 l/min	Inspiratória (antes da utilização): 0,72 a 30 l/min 1,72 a 60 l/min 3,09 a 90 l/min Expiratória (antes da utilização): 0,67 a 30 l/min 1,44 a 60 l/min 2,60 a 90 l/min	Inspiratória (antes da utilização): 1,24 a 30 l/min 2,85 a 60 l/min 4,90 a 90 l/min Expiratória (antes da utilização): 1,14 a 30 l/min 2,52 a 60 l/min 4,18 a 90 l/min	Inspiratória (antes da utilização): 1,17 a 30 l/min 2,63 a 60 l/min 4,37 a 90 l/min Expiratória (antes da utilização): 1,17 a 30 l/min 2,57 a 60 l/min 4,33 a 90 l/min	Inspiratória (antes da utilização): 2,52 a 15 l/min 5,68 a 30 l/min 9,32 a 45 l/min Expiratória (antes da utilização): 2,42 a 15 l/min 5,18 a 30 l/min 8,59 a 45 l/min	Inspiratória (antes da utilização): 2,46 a 15 l/min 5,51 a 30 l/min 9,15 a 45 l/min Expiratória (antes da utilização): 2,44 a 15 l/min 5,35 a 30 l/min 8,91 a 45 l/min
	Inspiratória (após 24 horas de utilização): 1,43 a 30 l/min 3,34 a 60 l/min 5,65 a 90 l/min Expiratória (após 24 horas de utilização): 1,41 a 30 l/min 2,95 a 60 l/min 4,84 a 90 l/min	Inspiratória (após 24 horas de utilização): 0,66 a 30 l/min 1,97 a 60 l/min 1,31 a 90 l/min Expiratória (após 24 horas de utilização): 0,72 a 30 l/min 1,53 a 60 l/min 2,66 a 90 l/min	Inspiratória (após 24 horas de utilização): 1,44 a 30 l/min 2,74 a 60 l/min 4,36 a 90 l/min Expiratória (após 24 horas de utilização): 1,53 a 30 l/min 2,45 a 60 l/min 4,83 a 90 l/min	Inspiratória (após 24 horas de utilização): 1,23 a 30 l/min 2,71 a 60 l/min 4,50 a 90 l/min Expiratória (após 24 horas de utilização): 1,21 a 30 l/min 2,69 a 60 l/min 4,26 a 90 l/min	Inspiratória (após 24 horas de utilização): 2,46 a 15 l/min 5,36 a 30 l/min 8,99 a 45 l/min Expiratória (após 24 horas de utilização): 2,28 a 15 l/min 5,22 a 30 l/min 8,62 a 45 l/min	Inspiratória (após 24 horas de utilização): 2,41 a 15 l/min 5,54 a 30 l/min 9,17 a 45 l/min Expiratória (após 24 horas de utilização): 2,35 a 15 l/min 5,30 a 30 l/min 8,71 a 45 l/min
Volume interno (ml)	54,32	95,8	53,5	63,7	18,52	13,86
Eficiência da filtração de partículas (%)	Antes da utilização: 99,350 Após 24 horas de utilização: 80,880	Antes da utilização: 99,800 Após 24 horas de utilização: 99,246	Antes da utilização: 99,450 Após 24 horas de utilização: 99,549		Antes da utilização: 80,940 Após 24 horas de utilização: 70,580	
Fuga de gás (ml/min)	Antes da utilização: 1,0 a 70 cmH ₂ O Após 24 horas de utilização: 0,0 a 70 cmH ₂ O	Antes da utilização: 0,5 a 70 cmH ₂ O Após 24 horas de utilização: 0,0 a 70 cmH ₂ O		Antes da utilização: 1,0 a 70 cmH ₂ O Após 24 horas de utilização: 0,0 a 70 cmH ₂ O	Antes da utilização: 0,0 a 70 cmH ₂ O Após 24 horas de utilização: 0,0 a 70 cmH ₂ O	Antes da utilização: 0,5 a 70 cmH ₂ O Após 24 horas de utilização: 0,0 a 70 cmH ₂ O
Produção de humidade (mg/l)	Volume corrente mínimo: 32,20 Intervalo de funcionamento (a 500 ml): 28,95 Volume corrente máximo: 30,40	Volume corrente mínimo: 33,17 Intervalo de funcionamento (a 500 ml): 31,96 Volume corrente máximo: 32,70	Volume corrente mínimo: 32,49 Intervalo de funcionamento (a 500 ml): 32,15 Volume corrente máximo: 32,52		Volume corrente mínimo: 32,90 Intervalo de funcionamento (a 250 ml): 29,13 Volume corrente máximo: 29,81	
Perda de humidade (mg/l)	Volume corrente mínimo: 6,32 Intervalo de funcionamento (a 500 ml): 10,13 Volume corrente máximo: 8,42	Volume corrente mínimo: 5,19 Intervalo de funcionamento (a 500 ml): 6,60 Volume corrente máximo: 5,21	Volume corrente mínimo: 5,97 Intervalo de funcionamento (a 500 ml): 6,38 Volume corrente máximo: 6,39		Volume corrente mínimo: 5,50 Intervalo de funcionamento (a 250 ml): 10,87 Volume corrente máximo: 9,12	
Conformidade (ml/cmH ₂ O)	0,057	0,085	0,044	0,043	0,014	0,015

Nota: os resultados apresentados acima baseiam-se num valor médio

RO - FILTRU ANTIBACTERIAN/ANTIVIRAL DE TIP HME

SCOPUL UTILIZĂRII

Acest dispozitiv este conceput pentru a furniza un mediu permeabil la gaze, în vederea reducerii transmiterii bacteriilor și virusurilor către și de la un pacient adult, adolescent sau copil în anestezie și în îngrijirea bolnavilor aflați în fază critică, și/sau pentru a furniza umidificarea gazelor respective, într-un cadru spitalicesc și de îngrijiri la domiciliu. Pentru utilizare cu anestezie, respirație artificială și alte tipuri de ventilație asistată. Dispozitivul este destinat utilizării la un singur pacient, timp de până la 24 de ore, și este de unică folosință. Acesta destinat utilizării numai de către utilizatori instruiți.

DESCRIERE

Filtrele electrostatice utilizează un mediu de filtrare bipolar, cu sarcină electrică permanentă. Filtrele electrostatice sunt recomandate pentru aplicațiile în care este necesară o eficiență crescută și o scădere mică a presiunii. Filtrele Hygrovent sunt prevăzute cu un mediu de tip HME (Heat Moisture Exchange, schimb de căldură și umiditate) încorporat, care utilizează umidificarea pasivă pentru a umidifica gazele inhalate de pacienți, întrucât gazele uscate pot cauza reacții adverse pacientului intubat.

INDICAȚIE

Nu există indicații specifice.

CONTRAINDICAȚIE

- A nu se utiliza HMEF la pacienți care produc secreții cu consistență spumoasă în căile respiratorii sau pacienți cu afecțiuni precum hemoptizie sau edem pulmonar.
- Nu utilizați împreună cu umidificatoare convenționale și umidificare activă.

BENEFICIU CLINIC

Filtrul HME poate să protejeze pacientul împotriva riscului de infecție, având un mediu încălzit electrostatic care captează bacterii și virusuri în timpul utilizării ventilatoarelor sau a aparatelor de anestezie. De asemenea, poate proteja pacientul împotriva deteriorării țesuturilor endoteliale ale căilor respiratorii din cauza umidității inadecvate, prin conservarea unei părți din căldura și umiditatea expirată a pacientului și condiționarea gazului inspirat prin încălzirea și umidificarea acestuia.

RISCURI REZIDUALE

Dispozitivul trebuie aruncat după o utilizare maximă de 24 de ore. Reutilizarea poate genera pericole care includ, dar nu se limitează la: contaminare încrucișată, deteriorarea dispozitivului și/sau performanță suboptimă.

PRECAUȚII

- A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
- Înainte de utilizare, inspecția vizuală toate conexiunile, pentru a confirma că sunt fixate. Imediat înaintea fiecărei proceduri, efectuați un test funcțional al sistemului de respirație, pentru a vă asigura că nu există nicio ocluzie sau scurgere.
- A nu se utiliza după data de expirare de pe ambalaj.
- Nu montați filtrul folosind lubrifianți sau alte lichide.

AVERTISMENTE ȘI ATENȚIONĂRI

- Filtrul HME trebuie înlocuit imediat dacă este contaminat cu secreții sau cu hemoptiză, aceasta poate duce la o rezistență semnificativ crescută.
- A nu se utiliza între pacient și un dispozitiv de umidificare sau nebulizare.
- Aveți în vedere spațiul mort total al sistemului înainte de utilizare.
- Înlocuiți filtrul imediat dacă devine murdar, dacă ventilația este compromisă sau dacă se observă o modificare semnificativă a presiunii.
- Nu încercați să „uscați” un sistem de respirație sau un filtru HME pentru sisteme de respirație.
- A nu se utiliza împreună cu gaze anestezice inflamabile.
- Monitorizați scăderea presiunii în cadrul filtrului dacă acesta este utilizat în asociere cu nebulizatoare de medicamente.
- Scurgerile din jurul tubului endotraheal pot reduce eficacitatea umidificării.
- Nu decontaminați/reprocesați dispozitivul în niciun fel. Acest lucru include clătirea, spălarea sau decontaminarea folosind gaze, căldură, abur sau apă fierbinte.
- Nu reutilizați acest dispozitiv. Reutilizarea poate genera pericole care includ, dar nu se limitează la: contaminare încrucișată, deteriorarea dispozitivului și/sau performanță suboptimă.
- Nu adăugați umezeală la dispozitivul HME înainte de utilizare.
- Nu utilizați filtrul pe o perioadă mai lungă de 24 de ore.

- Portul de monitorizare trebuie utilizat numai pentru monitorizarea respiratorie. Conectarea necorespunzătoare a portului de monitorizare la alte dispozitive poate duce la un pericol potențial.
- Asigurați o conexiune precisă a filtrului HMEF atât la pacient, cât și la capătul aparatului, pentru a reduce acumularea de umiditate în dispozitiv.
- Pentru a evalua necesarul de umidificare ale pacientului, trebuie aplicat raționamentul clinic al experților.
- Este importantă menținerea unei rate normale a respirației. Acest lucru va împiedica pătrunderea forțată a condensării în filtru.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Acest dispozitiv este de unică folosință. Dacă este utilizat în combinație cu un sistem de respirație reutilizabil, trebuie utilizat un nou filtru pentru fiecare pacient pentru o durată maximă de 24 de ore. După această perioadă de utilizare, trebuie utilizat un filtru nou pentru sistemul de respirație. Respectați instrucțiunile producătorului și ghidurile locale/politica spitalului privind reutilizarea sistemelor de respirație.
2. Atașați ferm toți conectorii, folosind o mișcare de „tragere și rotire”, pentru a asigura o conexiune fermă, care nu prezintă scurgeri.
3. Testați sistemul de respirație, cu toate accesoriile atașate, pentru scurgeri înainte de a-l conecta la pacient.
4. Filtrul HME trebuie localizat la nivelul interfeței pacient/sistem de respirație (piese în Y pentru pacienți) și trebuie înlocuit după fiecare pacient.
5. Dacă nu se utilizează conexiunea Luer-lock, verificați pentru a confirma strângerea adecvată a capacului.

Orice incident grav care apare în legătură cu dispozitivul trebuie raportat fabricantului și autorității competente a statului membru de reședință al utilizatorului și/sau pacientului.

CONSIDERENTE LA ELIMINARE

După utilizare, a se elimina în conformitate cu politicile locale și/sau conform recomandării furnizorului de îngrijiri medicale local.

DEPOZITARE

A se păstra într-un loc răcoros, uscat, ferit de lumina solară directă.

RO - FILTRU ANTIBACTERIAN/ANTIVIRAL DE TIP HME

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Aspecte	HF55 HMEF	Hygrovent HMEF	Hygrovent S HMEF	Hygrovent S angular HMEF	Hygrovent S angular HMEF, pentru copii	Climavent HMEF drept, pentru copii
Eficacitate de filtrare a bacteriilor (%)	99,999	99,9999	99,999		99,99	
Eficacitate de filtrare a virusurilor (%)	99,99	99,999	99,99		99,9	
Interval recomandat de volum curent (ml)	270-1000	475-1000	270-1000		70-500	
Căderea de presiune la debitul de gaz (cmH ₂ O)	Inspirator (înainte de utilizare): 1,35 la 30L/min 3,13 la 60L/min 5,48 la 90L/min Expirator (înainte de utilizare): 1,29 la 30L/min 2,87 la 60L/min 4,92 la 90L/min	Inspirator (înainte de utilizare): 0,72 la 30 l/min 1,72 la 60 l/min 3,09 la 90L/min Expirator (înainte de utilizare): 0,67 la 30 l/min 1,44 la 60L/min 2,60 la 90L/min	Inspirator (înainte de utilizare): 1,24 la 30 l/min 2,85 la 60L/min 4,90 la 90L/min Expirator (înainte de utilizare): 1,14 la 30 l/min 2,52 la 60L/min 4,18 la 90L/min	Inspirator (înainte de utilizare): 1,17 la 30L/min 2,63 la 60L/min 4,37 la 90L/min Expirator (înainte de utilizare): 1,17 la 30L/min 2,57 la 60L/min 4,33 la 90L/min	Inspirator (înainte de utilizare): 2,52 la 15L/min 5,68 la 30L/min 9,32 la 45L/min Expirator (înainte de utilizare): 2,42 la 15L/min 5,18 la 30L/min 8,59 la 45L/min	Inspirator (înainte de utilizare): 2,46 la 15L/min 5,51 la 30L/min 9,15 la 45L/min Expirator (înainte de utilizare): 2,44 la 15L/min 5,35 la 30L/min 8,91 la 45L/min
	Inspirator (după 24 ore de utilizare): 1,43 la 30L/min 3,34 la 60L/min 5,65 la 90L/min Expirator (după 24 ore de utilizare): 1,41 la 30L/min 2,95 la 60L/min 4,84 la 90L/min	Inspirator (după 24 ore de utilizare): 0,66 la 30L/min 1,97 la 60 l/min 1,31 la 90L/min Expirator (după 24 ore de utilizare): 0,72 la 30 l/min 1,53 la 60L/min 2,66 la 90L/min	Inspirator (după 24 ore de utilizare): 1,44 la 30L/min 2,74 la 60L/min 4,36 la 90L/min Expirator (după 24 ore de utilizare): 1,53 la 30L/min 2,45 la 60L/min 4,83 la 90L/min	Inspirator (după 24 ore de utilizare): 1,23 la 30 l/min 2,71 la 60L/min 4,50 la 90L/min Expirator (după 24 ore de utilizare): 1,21 la 30 l/min 2,69 la 60L/min 4,26 la 90L/min	Inspirator (după 24 ore de utilizare): 2,46 la 15L/min 5,36 la 30L/min 8,99 la 45L/min Expirator (după 24 ore de utilizare): 2,28 la 15L/min 5,22 la 30L/min 8,62 la 45L/min	Inspirator (după 24 ore de utilizare): 2,41 la 15L/min 5,54 la 30L/min 9,17 la 45L/min Expirator (după 24 ore de utilizare): 2,35 la 15L/min 5,30 la 30L/min 8,71 la 45L/min
Volum interior (ml)	54,32	95,8	53,5	63,7	18,52	13,86
Eficacitate de filtrare a particulelor (%)	Înainte de utilizare: 99,350 După 24 ore de utilizare: 80,880	Înainte de utilizare: 99,800 După 24 ore de utilizare: 99,246	Înainte de utilizare: 99,450 După 24 ore de utilizare: 99,549		Înainte de utilizare: 80,940 După 24 ore de utilizare: 70,580	
Scurgere de gaz (ml/min)	Înainte de utilizare: 1,0 la 70cmH ₂ O După 24 de ore de utilizare: 0,0 la 70cmH ₂ O	Înainte de utilizare: 0,5 la 70cmH ₂ O După 24 de ore de utilizare: 0,0 la 70cmH ₂ O		Înainte de utilizare: 1,0 la 70cmH ₂ O După 24 de ore de utilizare: 0,0 la 70cmH ₂ O	Înainte de utilizare: 0,0 la 70cmH ₂ O După 24 de ore de utilizare: 0,0 la 70cmH ₂ O	Înainte de utilizare: 0,5 la 70cmH ₂ O După 24 de ore de utilizare: 0,0 la 70cmH ₂ O
Umiditate la ieșire (mg/l)	Volum curent minim: 32,20 Interval de funcționare (la 500 ml): 28,95 Volum curent maxim: 30,40	Volum curent minim: 33,17 Interval de funcționare (la 500 ml): 31,96 Volum curent maxim: 32,70	Volum curent minim: 32,49 Interval de funcționare (la 500 ml): 32,15 Volum curent maxim: 32,52		Volum curent minim: 32,90 Interval de funcționare (la 250 ml): 29,13 Volum curent maxim: 29,81	
Pierdere de umiditate (mg/l)	Volum curent minim: 6,32 Interval de funcționare (la 500 ml): 10,13 Volum curent maxim: 8,42	Volum curent minim: 5,19 Interval de funcționare (la 500 ml): 6,60 Volum curent maxim: 5,21	Volum curent minim: 5,97 Interval de funcționare (la 500 ml): 6,38 Volum curent maxim: 6,39		Volum curent minim: 5,50 Interval de funcționare (la 250 ml): 10,87 Volum curent maxim: 9,12	
Conformitate (ml/cmH ₂ O)	0,057	0,085	0,044	0,043	0,014	0,015

Notă: Rezultatele menționate mai sus se bazează pe valoarea medie

RU - БАКТЕРИАЛЬНО-ВИРУСНЫЙ ФИЛЬТР С ТВО

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Это устройство предназначено для пропускания газовых смесей с целью снижения передачи бактерий и вирусов взрослому пациенту и пациенту-ребенку или от них при проведении анестезии или интенсивной терапии, и/или увлажнения таких газовых смесей в условиях оказания доврачебной помощи, в медицинских учреждениях и при домашнем уходе. Применяется при анестезии, искусственном дыхании и других видах вспомогательной вентиляции легких. Устройство является одноразовым и предназначено к использованию одним пациентом в течение не более 24 часов. Его необходимо применять только обученным пользователям.

ОПИСАНИЕ

В электростатических фильтрах используется биполярный материал с постоянным зарядом. Электростатические фильтры рекомендуются применять в тех случаях, когда требуется высокая эффективность при малом перепаде давления. Фильтры Hygrovent содержат элемент, называемый тепло влагообменник (ТВО), который применяется для пассивного увлажнения пациентами газовых смесей, и используемый для увлажнения вдыхаемых сухих газовых смесей, которые без увлажнения могут вызывать нежелательные явления у интубированных пациентов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Конкретных показаний нет.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не применяйте ТВОФ для пациентов, у которых в дыхательных путях образуются молниеносные пенные выделения, или пациентов с такими патологическими состояниями как кровохарканье или отек легких.
- Не допустимо использование вместе с обычными увлажнителями и устройствами для активного увлажнения.

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

Фильтр с ТВО способен защищать пациента от риска заражения благодаря электростатически заряженному материалу, который задерживает бактерии и вирусы. Применение такой комбинации также способствует защите пациента от повреждения эндотелиальных тканей его дыхательных путей из-за недостаточной влажности, сохраняя часть удаляемых при выдохе пациента тепла и влаги, а также кондиционируя вдыхаемую газовую смесь посредством ее подогрева и увлажнения.

ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ

Устройство следует утилизировать после максимального использования в течение 24 часов. Повторное применение может приводить к таким опасным последствиям как перекрестное загрязнение, повреждение устройства и/или недостаточной его эффективности, не ограничиваясь ими.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Запрещается применение устройства, если его упаковка открыта или повреждена.
- Перед началом использования визуально проверяйте все соединения для подтверждения их надежности. Непосредственно перед каждой процедурой проводите функциональную проверку дыхательной системы, чтобы убедиться в отсутствии закупорки или утечки.
- Запрещается применение устройства по истечении срока его годности, указанного на упаковке.
- Нельзя устанавливать фильтр, применяя смазывающие вещества или другие жидкости.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Необходимо немедленно заменять фильтр с ТВО в случае его загрязнения выделениями или отхаркиванием крови, потому что это может значительно увеличивать сопротивление.
- Запрещается установка на участке дыхательного контура между пациентом и увлажнителем или распылителем.
- Перед использованием учитывайте общее мертвое пространство дыхательной системы.
- Безотлагательно заменяйте фильтр при его загрязнении, ухудшении условий искусственной вентиляции или при обнаружении значительного изменения давления.
- Не пытайтесь «высушить» дыхательную систему и фильтр с ТВО дыхательной

системы.

- Запрещается применять огнеопасные анестезирующие газовые смеси.
- Отслеживайте падение давления на фильтре, если он используется в сочетании с медицинскими распылителями.
- Утечка вокруг эндотрахеальной трубки может уменьшать эффективность увлажнения.
- Не обеззараживайте / не обрабатывайте это устройство каким бы то ни было способом. Это предостережение включает ополаскивание, мойку или обеззараживание с применением газа, нагрева, пара или кипящей воды.
- Не допускается повторное применение этого устройства. Повторное применение может приводить к таким опасным последствиям как перекрестное загрязнение, повреждение устройства и/или недостаточной его эффективности, не ограничиваясь ими.
- Не увлажняйте ТВО перед его применением.
- Не применяйте фильтр дольше 24 часов.
- Порт мониторинга должен использоваться только для контроля дыхания. При неправильном подключении порта мониторинга к другим устройствам может возникать потенциальная опасность.
- Обеспечьте точное соединение ТВОФ как со стороны пациента, так и со стороны аппарата, чтобы уменьшить накопление влаги в устройстве.
- При оценке потребностей пациента в увлажнении необходимо опираться на экспертное клиническое мнение.
- Важно поддерживать нормальное давление в дыхательном контуре. Соблюдение этого условия препятствует проникновению конденсата через фильтр.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Это устройство одноразового применения. При применении в сочетании с многогазовой дыхательной системой для каждого пациента необходимо использовать новый фильтр в течение не более 24 часов. После завершения такого периода использования нужно устанавливать новый фильтр дыхательной системы. При повторном применении дыхательных систем соблюдайте инструкции изготовителя, а также указания местной организации здравоохранения / процедуры медицинского учреждения.
2. Надежно присоедините все соединения путем «вталкивания и поворота» для обеспечения их надежного закрепления без утечек.
3. Перед подключением к пациенту выполните тест дыхательной системы на герметичность со всеми присоединенными к ней принадлежностями.
4. Фильтр с ТВО должен располагаться в пределах соединений (Y-образный адаптер возле пациента) между пациентом / дыхательной системой и его необходимо менять после каждого пациента.
5. Проверьте, чтобы колпачок (на выходе в атмосферу) был надлежащим образом закрыт, если не используется запирающий соединитель Люэра.

О любом серьезном инциденте, который произошел в связи с этим устройством, необходимо сообщать изготовителю и компетентному органу государства, где находится пользователь и/или пациент.

ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ

После использования устройства выполните его утилизацию в соответствии с местными процедурами и/или рекомендациями местного поставщика медицинских услуг.

ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном и сухом месте, защищенном от прямых солнечных лучей.

RU - БАКТЕРИАЛЬНО-ВИРУСНЫЙ ФИЛЬТР С ТВО

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Параметры	ТВОФ HF55	ТВОФ Hygrovent	ТВОФ Hygrovent S	ТВОФ Hygrovent S Angled (угловой)	ТВОФ Hygrovent Child Angled (для детей, угловой)	ТВОФ Hygrovent Child Straight (для детей, прямой)
Эффективность фильтрации бактерий (%)	99,999	99,9999	99,999		99,99	
Эффективность фильтрации вирусов (%)	99,99	99,999	99,99		99,9	
Рекомендуемый диапазон дыхательного объема (мл)	270-1000	475-1000	270-1000		70-500	
Перепад давления при расходе газа (см H ₂ O)	На входе (перед использ.): 1,35 при 30 л/мин 3,13 при 60 л/мин 5,48 при 90 л/мин На выходе (перед использ.): 1,29 при 30 л/мин 2,87 при 60 л/мин 4,92 при 90 л/мин	На входе (перед использ.): 0,72 при 30 л/мин 1,72 при 60 л/мин 3,09 при 90 л/мин На выходе (перед использ.): 0,67 при 30 л/мин 1,44 при 60 л/мин 2,60 при 90 л/мин	На входе (перед использ.): 1,24 при 30 л/мин 2,85 при 60 л/мин 4,90 при 90 л/мин На выходе (перед использ.): 1,14 при 30 л/мин 2,52 при 60 л/мин 4,18 при 90 л/мин	На входе (перед использ.): 1,17 при 30 л/мин 2,63 при 60 л/мин 4,37 при 90 л/мин На выходе (перед использ.): 1,17 при 30 л/мин 2,57 при 60 л/мин 4,33 при 90 л/мин	На входе (перед использ.): 2,52 при 15 л/мин 5,68 при 30 л/мин 9,32 при 45 л/мин На выходе (перед использ.): 2,42 при 15 л/мин 5,18 при 30 л/мин 8,59 при 45 л/мин	На входе (перед использ.): 2,46 при 15 л/мин 5,51 при 30 л/мин 9,15 при 45 л/мин На выходе (перед использ.): 2,44 при 15 л/мин 5,35 при 30 л/мин 8,91 при 45 л/мин
	На входе (после 24 ч использ.): 1,43 при 30 л/мин 3,34 при 60 л/мин 5,65 при 90 л/мин На выходе (после 24 ч использ.): 1,41 при 30 л/мин 2,95 при 60 л/мин 4,84 при 90 л/мин	На входе (после 24 ч использ.): 0,66 при 30 л/мин 1,97 при 60 л/мин 1,31 при 90 л/мин На выходе (после 24 ч использ.): 0,72 при 30 л/мин 1,53 при 60 л/мин 2,66 при 90 л/мин	На входе (после 24 ч использ.): 1,44 при 30 л/мин 2,74 при 60 л/мин 4,36 при 90 л/мин На выходе (после 24 ч использ.): 1,53 при 30 л/мин 2,45 при 60 л/мин 4,83 при 90 л/мин	На входе (после 24 ч использ.): 1,23 при 30 л/мин 2,71 при 60 л/мин 4,50 при 90 л/мин На выходе (после 24 ч использ.): 1,21 при 30 л/мин 2,69 при 60 л/мин 4,26 при 90 л/мин	На входе (после 24 ч использ.): 2,46 при 15 л/мин 5,36 при 30 л/мин 8,99 при 45 л/мин На выходе (после 24 ч использ.): 2,28 при 15 л/мин 5,22 при 30 л/мин 8,62 при 45 л/мин	На входе (после 24 ч использ.): 2,41 при 15 л/мин 5,54 при 30 л/мин 9,17 при 45 л/мин На выходе (после 24 ч использ.): 2,35 при 15 л/мин 5,30 при 30 л/мин 8,71 при 45 л/мин
Внутренний объем (мл)	54,32	95,8	53,5	63,7	18,52	13,86
Эффективность фильтрации механических частиц (%)	Перед использ.: 99,350 После 24 ч использ.: 90,080	Перед использ.: 99,800 После 24 ч использ.: 99,246	Перед использ.: 99,450 После 24 ч использ.: 99,549		Перед использ.: 90,940 После 24 ч использ.: 70,380	
Утечка газа (мл/мин)	Перед использ.: 1,0 при 70 см H ₂ O После 24 ч использ.: 0,0 при 70 см H ₂ O	Перед использ.: 0,5 при 70 см H ₂ O После 24 ч использ.: 0,0 при 70 см H ₂ O		Перед использ.: 1,0 при 70 см H ₂ O После 24 ч использ.: 0,0 при 70 см H ₂ O	Перед использ.: 0,0 при 70 см H ₂ O После 24 ч использ.: 0,0 при 70 см H ₂ O	Перед использ.: 0,5 при 70 см H ₂ O После 24 ч использ.: 0,0 при 70 см H ₂ O
Пропускная способность по влаге (мг/л)	Миним. дыхат. объем: 32,20 Рабочий диапазон (при 500 мл): 28,95 Максим. дыхат. объем: 30,40	Миним. дыхат. объем: 33,17 Рабочий диапазон (при 500 мл): 31,96 Максим. дыхат. объем: 32,70	Миним. дыхат. объем: 32,49 Рабочий диапазон (при 500 мл): 32,15 Максим. дыхат. объем: 32,52		Миним. дыхат. объем: 32,90 Рабочий диапазон (при 250 мл): 29,13 Максим. дыхат. объем: 29,81	
Потери влаги (мг/л)	Миним. дыхат. объем: 6,32 Рабочий диапазон (при 500 мл): 10,13 Максим. дыхат. объем: 8,42	Миним. дыхат. объем: 5,19 Рабочий диапазон (при 500 мл): 6,60 Максим. дыхат. объем: 5,21	Миним. дыхат. объем: 5,97 Рабочий диапазон (при 500 мл): 6,38 Максим. дыхат. объем: 6,39		Миним. дыхат. объем: 5,50 Рабочий диапазон (при 250 мл): 10,87 Максим. дыхат. объем: 9,12	
Деформируемость (мл/см H ₂ O)	0,057	0,085	0,044	0,043	0,014	0,015

Примечание: Результаты, указанные выше, приведены по среднему значению

SK - BAKTERIÁLNY VÍRUSOVÝ HME FILTER

URČENÉ POUŽITIE

Táto pomôcka je určená na zabezpečenie média, cez ktoré môžu prechádzať plyny na zníženie prenosu baktérií do dospelého alebo detského pacienta a z neho v anestézii a intenzívnej starostlivosti a/alebo na zabezpečenie zvlhčovania týchto plynov v prednemocničnom, nemocničnom a domácom prostredí. Na použitie pri anestézii, umelom dýchaní a iných typoch asistovanej ventilácie. Táto pomôcka je určená až na 24-hodinové použitie pri jednom pacientovi a je na jedno použitie. Môžu ju používať len vyškolení používatelia.

OPIS

Elektrostatické filtre využívajú bipolárne, trvalo nabité filtračné médium. Elektrostatické filtre sa odporúčajú pre použitie, pri ktorých je potrebná vysoká účinnosť a nízky pokles tlaku. Filtre Hygrovent zahŕňajú médium HME (výmena tepla a vlhkosti), ktoré využíva pasívne zvlhčovanie pacientov na zvlhčovanie plynov vdychovaných pacientmi, keďže suché plyny môžu mať na intubovaného pacienta nepriaznivé účinky.

INDIKÁCIA

Žiadna konkrétna indikácia.

KONTRAINDIKÁCIA

- Nepoužívajte HMEF u pacientov, u ktorých sa v dýchacích cestách tvorí spenený sekrét, alebo u pacientov so stavmi, ako je hemoptýza alebo pľúcny edém.
- Nepoužívajte v spojení s bežnými zvlhčovačmi vzduchu a aktívnym zvlhčovaním.

KLINICKÉ VÝHODY

HME filter dokáže chrániť pacienta pred rizikom infekcie vďaka elektrostaticky nabitému médiu, ktoré zachytáva baktérie a vírusy. Je tiež schopný chrániť pacienta pred poškodením endotelových tkanív dýchacích ciest v dôsledku nedostatočnej vlhkosti tým, že uchováva časť tepla a vlhkosti vdychovaného pacientom a upravuje vdychovaný plyn jeho ohrevaním a zvlhčovaním.

REZIDUÁLNE RIZIKÁ

Pomôcka sa musí zlikvidovať po maximálne 24 hodinách používania. Opakované použitie môže viesť k rizikám, ako sú okrem iného: krížová kontaminácia, poškodenie pomôcky a/alebo zníženie výkonu.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.
- Pred použitím vizuálne skontrolujte všetky spoje, či sú bezpečné. Bezprostredne pred každým zákrokom vykonajte funkčnú skúšku dýchacieho systému, aby ste sa uistili, že nedošlo k jeho upchatiu alebo netesnosti.
- Nepoužívajte po dátume expirácie na obale.
- Filter nemontujte s použitím lubrikantov a iných kvapalín.

VÝSTRAHY A UPOZORNENIA

- HME filter sa musí ihneď vymeniť, ak je kontaminovaný sekrétmi alebo vykašľávaním krvi, čo môže viesť k výrazne väčšiemu odporu.
- Nepoužívajte medzi pacientom a zvlhčovačom alebo rozprašovacím zariadením.
- Pred použitím zohľadnite celkový mŕtvý priestor systému.
- Vymeňte filter hneď, ako sa zašpiní, zhorší sa ventilácia alebo sa zaznamená výrazná zmena tlaku.
- Nesnažte sa „vysušovať“ dýchací systém alebo HME filter dýchacieho systému.
- Nepoužívajte s horľavými anestetickými plynmi.
- Monitorujte pokles tlaku vo filteri, ak sa používa spolu s lekáskymi rozprašovačmi (nebulizátormi).
- Netesnosť okolo endotracheálnej trubice môže znížiť účinné zvlhčovanie.
- Túto pomôcku nijako nedekontaminujte/nerenovujte. Zahŕňa to oplachovanie, umývanie alebo dekontamináciu pomocou plynu, tepla, pary alebo vlhkej vody.
- Túto pomôcku nepoužívajte opakovaně. Opakované použitie môže viesť k rizikám, ako sú okrem iného: krížová kontaminácia, poškodenie pomôcky a/alebo zníženie výkonu.
- Pred použitím nepridávajte do HME vlhkosť.
- Nepoužívajte filter dlhšie ako 24 hodín.
- Port na monitorovanie sa má používať len na monitorovanie dýchania. Nevhodné pripojenie portu na monitorovanie k iným pomôckam môže spôsobiť potenciálne nebezpečenstvo.
- Zabezpečte presné pripojenie HMEF na strane pacienta aj zariadenia, aby sa znížilo hromadenie vlhkosti v zariadení.

- Pri posudzovaní požiadaviek pacienta na zvlhčovanie sa musí použiť odborný klinický posudok.
- Dôležité je udržiavanie normálneho dýchacieho tlaku. Zabráni sa tak prenikaniu kondenzátu cez filter.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Táto pomôcka je na jedno použitie. Ak sa používa v kombinácii s dýchacím systémom na opakované použitie, musí sa pre každého pacienta používať nový filter počas maximálne 24 hodín. Po uplynutí tejto lehoty používania sa musí použiť nový filter dýchacieho systému. Dodržujte pokyny výrobcu a miestne usmernenia/nemocničné pravidlá týkajúce sa opakovaného používania dýchacích systémov.
2. Všetky prípojky bezpečne pripojte pomocou zatlačenia a otočenia, aby ste zaistili bezpečné spojenie bez netesností.
3. Pred pripojením k pacientovi vykonajte skúšku tesnosti dýchacieho systému so všetkým pripojeným príslušenstvom.
4. HME filter sa má nachádzať na rozhraní pacienta/dýchacieho systému (Y kus pacienta) a musí sa vymeniť po každom pacientovi.
5. Ak sa nepoužíva prípojka luer-lock, skontrolujte, či je uzáver správne utiahnutý.

Každý vážny incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s pomôckou, sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má používateľ alebo pacient bydlisko.

ZOHLADNENIA PRI LIKVIDÁCII

Po použití zlikvidujte v súlade s miestnymi pravidlami a/alebo podľa pokynov vášho miestneho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

SKLADOVANIE

Skladujte na chladnom suchom mieste mimo dosahu priameho slnečného svetla.

SK - BAKTERIÁLNY VÍRUSOVÝ HME FILTER

PARAMETRE VÝKONU

Aspekty	HF55 HMEF	Hygrovent HMEF	Hygrovent S HMEF	Hygrovent S HMEF šikmý	Hygrovent HMEF pre deti, šikmý	Hygrovent HMEF pre deti, rovný
Účinnosť bakteriálnej filtrácie (%)	99,999	99,9999	99,999		99,99	
Účinnosť vírusovej filtrácie (%)	99,99	99,999	99,99		99,9	
Odporúčany rozsah dýchového objemu (ml)	270-1000	475-1000	270-1000		70-500	
Pokles tlaku pri prietoku plynu (cmH ₂ O)	Výdechový (pred použitím): 1,35 pri 30 l/min 3,13 pri 60 l/min 5,48 pri 90 l/min	Výdechový (pred použitím): 0,72 pri 30 l/min 1,72 pri 60 l/min 3,09 pri 90 l/min	Výdechový (pred použitím): 1,24 pri 30 l/min 2,85 pri 60 l/min 4,90 pri 90 l/min	Výdechový (pred použitím): 1,17 pri 30 l/min 2,63 pri 60 l/min 4,37 pri 90 l/min	Výdechový (pred použitím): 2,52 pri 15 l/min 5,68 pri 30 l/min 9,32 pri 45 l/min	Výdechový (pred použitím): 2,46 pri 15 l/min 5,51 pri 30 l/min 9,15 pri 45 l/min
	Výdechový (pred použitím): 1,29 pri 30 l/min 2,87 pri 60 l/min 4,92 pri 90 l/min	Výdechový (pred použitím): 0,67 pri 30 l/min 1,44 pri 60 l/min 2,60 pri 90 l/min	Výdechový (pred použitím): 1,14 pri 30 l/min 2,52 pri 60 l/min 4,18 pri 90 l/min	Výdechový (pred použitím): 1,17 pri 30 l/min 2,57 pri 60 l/min 4,33 pri 90 l/min	Výdechový (pred použitím): 2,42 pri 15 l/min 5,18 pri 30 l/min 8,59 pri 45 l/min	Výdechový (pred použitím): 2,44 pri 15 l/min 5,35 pri 30 l/min 8,91 pri 45 l/min
	Výdechový (po 24 hodinách používania): 1,43 pri 30 l/min 3,34 pri 60 l/min 5,65 pri 90 l/min	Výdechový (po 24 hodinách používania): 0,66 pri 30 l/min 1,97 pri 60 l/min 1,31 pri 90 l/min	Výdechový (po 24 hodinách používania): 1,44 pri 30 l/min 2,74 pri 60 l/min 4,36 pri 90 l/min	Výdechový (po 24 hodinách používania): 1,23 pri 30 l/min 2,71 pri 60 l/min 4,50 pri 90 l/min	Výdechový (po 24 hodinách používania): 2,46 pri 15 l/min 5,36 pri 30 l/min 8,99 pri 45 l/min	Výdechový (po 24 hodinách používania): 2,41 pri 15 l/min 5,54 pri 30 l/min 9,17 pri 45 l/min
	Výdechový (po 24 hodinách používania): 1,41 pri 30 l/min 2,95 pri 60 l/min 4,84 pri 90 l/min	Výdechový (po 24 hodinách používania): 0,72 pri 30 l/min 1,53 pri 60 l/min 2,66 pri 90 l/min	Výdechový (po 24 hodinách používania): 1,53 pri 30 l/min 2,45 pri 60 l/min 4,83 pri 90 l/min	Výdechový (po 24 hodinách používania): 1,21 pri 30 l/min 2,69 pri 60 l/min 4,26 pri 90 l/min	Výdechový (po 24 hodinách používania): 2,28 pri 15 l/min 5,22 pri 30 l/min 8,62 pri 45 l/min	Výdechový (po 24 hodinách používania): 2,35 pri 15 l/min 5,30 pri 30 l/min 8,71 pri 45 l/min
Vnútorný objem (ml)	54,32	95,8	53,5	63,7	18,52	13,86
Účinnosť filtrácie častíc (%)	Pred použitím: 99,350 Po 24 hodinách používania: 80,080	Pred použitím: 99,800 Po 24 hodinách používania: 99,246	Pred použitím: 99,450 Po 24 hodinách používania: 99,549		Pred použitím: 80,940 Po 24 hodinách používania: 70,580	
Únik plynu (ml/min)	Pred použitím: 1,0 pri 70 cmH ₂ O Po 24 hodinách používania: 0,0 pri 70 cmH ₂ O	Pred použitím: 0,5 pri 70 cmH ₂ O Po 24 hodinách používania: 0,0 pri 70 cmH ₂ O		Pred použitím: 1,0 pri 70 cmH ₂ O Po 24 hodinách používania: 0,0 pri 70 cmH ₂ O	Pred použitím: 0,0 pri 70 cmH ₂ O Po 24 hodinách používania: 0,0 pri 70 cmH ₂ O	Pred použitím: 0,5 pri 70 cmH ₂ O Po 24 hodinách používania: 0,0 pri 70 cmH ₂ O
Výstup vlhkosti (mg/l)	Minimálny dychový objem: 32,20 Prevádzkový rozsah (pri 500 ml): 28,95 Maximálny dychový objem: 30,40	Minimálny dychový objem: 33,17 Prevádzkový rozsah (pri 500 ml): 31,96 Maximálny dychový objem: 32,70	Minimálny dychový objem: 32,49 Prevádzkový rozsah (pri 500 ml): 32,15 Maximálny dychový objem: 32,52		Minimálny dychový objem: 32,90 Prevádzkový rozsah (pri 250 ml): 29,13 Maximálny dychový objem: 29,81	
Úbytok vlhkosti (mg/l)	Minimálny dychový objem: 6,32 Prevádzkový rozsah (pri 500 ml): 10,13 Maximálny dychový objem: 6,42	Minimálny dychový objem: 5,19 Prevádzkový rozsah (pri 500 ml): 6,60 Maximálny dychový objem: 5,21	Minimálny dychový objem: 5,97 Prevádzkový rozsah (pri 500 ml): 6,38 Maximálny dychový objem: 6,39		Minimálny dychový objem: 5,50 Prevádzkový rozsah (pri 250 ml): 10,87 Maximálny dychový objem: 9,12	
Zhoda (ml/cmH ₂ O)	0,057	0,085	0,044	0,043	0,014	0,015

Poznámka: Výsledky uvedené vyššie sú založené na priemernej hodnote

SL - PROTIBAKTERIJSKI IN PROTIVIRUSNI FILTER IZMENJAVE TOPLOTE IN VLAGE

PREDVIDENA UPORABA

Ta naprava je namenjena zagotavljanju medija, preko katerega lahko prehajajo plini, da se v predbolnišničnem ter bolnišničnem okolju in okolju nege na domu zmanjša prenos bakterij in virusov na odraslega ali pediatričnega bolnika pod anestezijo ali v intenzivni negi in z njega in/ali zagotovi vlaženje teh plinov. Za uporabo pri anesteziji, umetnem dihanju in drugih vrstah asistirane ventilacije. Naprava je namenjena uporabi na enem bolniku do 24 ur in za enkratno uporabo. Uporabljajo jo lahko samo usposobljeni uporabniki.

OPIS

kjer sta potrebna visoka učinkovitost in nizek padec tlaka. Filtri Hygrovent vsebujejo medij za izmenjavo toplote in vlage, ki uporablja pasivno vlaženje dihalnih plinov za bolnike, saj lahko suhi plini škodljivo vplivajo na intubiranega bolnika.

INDIKACIJA

Ni posebnih indikacij.

KONTRAINDIKACIJA

- Filtra izmenjevalnika toplote in vlage ne uporabljajte pri bolnikih, ki proizvajajo fulminantne penaste izločke v dihalnih poteh, ali pri bolnikih s stanji, kot sta hemoptiza ali pljučni edem.
- Ne uporabljajte skupaj z običajnimi vlažilci zraka in aktivnim vlaženjem.

KLINIČNA KORIST

Filter HME lahko zaščiti bolnika pred nevarnostjo okužbe z elektrostatično nabitimi mediji, ki ujamejo bakterije in viruse. Prav tako lahko zaščiti bolnika pred poškodbami endotelijskih tkiv dihalnih poti zaradi neustrezne vlažnosti, tako da ohrani del bolnikove izdihane toplote in vlage ter obdela vdihnen plin tako, da ga segreje in navlaži.

PREOSTALA TVEGANJA

Napravo je treba zavreči po največ 24 urah uporabe. Ponovna uporaba lahko povzroči nevarnosti, kot so, vendar ne omejeno na navzkrižno kontaminacijo, poškodbo pripomočka in/ali neoptimalno delovanje.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana.
- Pred uporabo vizualno preglejte vse priključke, da preverite, ali so varni. Neposredno pred vsakim postopkom opravite funkcionalni test dihalnega sistema, da zagotovite, da ni okluzije ali puščanja.
- Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti na embalaži.
- Ne montirajte filtra z uporabo maziv in drugih tekočin.

OPOZORILO IN PREVIDNOSTNI UKREPI

- Filter izmenjave toplote in vlage je treba takoj zamenjati, če je umazan z izločki ali hemoptizo, saj lahko to povzroči znatno povečano odpornost.
- Ne uporabljajte med pacientom in napravo za vlaženje ali razprševanje.
- Pred uporabo upoštevajte skupni mrtvi prostor sistema.
- Takoj zamenjajte filter če je umazan, je ogroženo prezračevanje ali pa opazite znatne spremembe tlaka.
- Ne poskušajte »izsušiti« dihalnega sistema ali filtra izmenjave toplote in vlage dihalnega sistema.
- Ne uporabljajte z vnetljivimi anestetičnimi plini.
- Spremljajte padec tlaka na filtru, če ga uporabljate v kombinaciji z razpršilci zdravil.
- Puščanje okoli endotrahealne cevi lahko zmanjša učinkovitost vlaženje.
- Naprave nikakor ne očistite/pripravite za ponovno uporabo. To vključuje izpiranje, umivanje ali dekontaminacijo s plinom, toploto, paro ali vrelo vodo.
- Tega pripomočka ne uporabljajte ponovno. Ponovna uporaba lahko povzroči nevarnosti, kot so, vendar ne omejeno na navzkrižno kontaminacijo, poškodbo pripomočka in/ali neoptimalno delovanje.
- Pred uporabo izmenjevalniku toplote in vlage ne dodajajte vlage.
- Filtra ne uporabljajte dlje kot 24 ur.
- Priključek za spremljanje se uporablja samo za spremljanje dihanja. Neustrezna povezava priključka za spremljanje z drugimi pripomočki lahko povzroči potencialno nevarnost.
- Zagotovite natančno povezavo filtra HME na strani bolnika in stroja, da zmanjšate nabiranje vlage v pripomočku.
- Pri ocenjevanju bolnikovih potreb po vlaženju je treba uporabiti strokovno klinično presojo.

- Pomembno je vzdrževanje normalnega dihalnega tlaka. To bo preprečilo, da bi kakršna koli kondenzacija prišla skozi filter.

NAVODILA ZA UPORABO

1. Ta pripomoček je namenjen za enkratno uporabo. Če se uporablja v kombinaciji z dihalnim sistemom za večkratno uporabo, je treba za vsakega pacienta uporabiti nov filter za največ 24 ur. Po tem obdobju uporabe morate uporabiti nov filter dihalnega sistema. Upoštevajte navodila proizvajalca in lokalne smernice/bolnišnično politiko o ponovni uporabi dihalnih sistemov.
2. Varno pritrdite vse priključke s postopkom »potisni in obrni«, da zagotovite varno povezavo brez puščanj.
3. Pred priključitvijo na bolnika preverite tesnjenje dihalnega sistema z vso nameščeno dodatno opremo.
4. Filter izmenjave toplote in vlage mora biti nameščen na vmesniku bolnik/dihalni sistem (Y-kos bolnika) in jo je treba zamenjati z vsakim bolnikom.
5. Če se priključek luer-lock ne uporablja, preverite, ali je pokrovček pravilno zategnjen.

Vsak resni incident, ki se zgodi v zvezi s pripomočkom, je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice uporabnika in/ali pacienta.

ODSTRANJEVANJE

Po uporabi zavrzite v skladu z lokalnimi pravilniki in/ali po navodilih lokalnega ponudnika zdravstvenih storitev.

HRAMBA

Hranite na hladnem in suhem mestu, izven neposredne sončne svetlobe.

SL - PROTIBAKTERIJSKI IN PROTIVIRUSNI FILTER IZMENJAVE TOPLOTE IN VLAGE

ZNAČILNOSTI DELOVANJA

Vidiki	Filter izmenjevalnika toplote in vlage HF55	Filter izmenjevalnika toplote in vlage Hygrovent	Filter izmenjevalnika toplote in vlage Hygrovent S	Upognjjen filter izmenjevalnika toplote in vlage Hygrovent S	Upognjjen otroški filter izmenjevalnika toplote in vlage Hygrovent	Ravni otroški filter izmenjevalnika toplote in vlage Hygrovent
Učinkovitost bakterijske filtracije (%)	99,999	99,9999	99,999		99,99	
Učinkovitost virusne filtracije (%)	99,99	99,999	99,99		99,9	
Priporočeno območje dihalne prostornine (ml)	270-1000	475-1000	270-1000		70-500	
Padeč tiaka pri pretoku plina (cmH ₂ O)	Vdih (pred uporabo): 1,35 pri 30 l/min 3,13 pri 60 l/min 5,48 pri 90 l/min Izdih (pred uporabo): 1,29 pri 30 l/min 2,87 pri 60 l/min 4,92 pri 90 l/min	Vdih (pred uporabo): 0,72 pri 30 l/min 1,72 pri 60 l/min 3,09 pri 90 l/min Izdih (pred uporabo): 0,67 pri 30 l/min 1,44 pri 60 l/min 2,60 pri 90 l/min	Vdih (pred uporabo): 1,24 pri 30 l/min 2,85 pri 60 l/min 4,90 pri 90 l/min Izdih (pred uporabo): 1,14 pri 30 l/min 2,52 pri 60 l/min 4,18 pri 90 l/min	Vdih (pred uporabo): 1,17 pri 30 l/min 2,83 pri 60 l/min 4,37 pri 90 l/min Izdih (pred uporabo): 1,17 pri 30 l/min 2,57 pri 60 l/min 4,33 pri 90 l/min	Vdih (pred uporabo): 2,52 pri 15 l/min 5,68 pri 30 l/min 9,32 pri 45 l/min Izdih (pred uporabo): 2,42 pri 15 l/min 5,18 pri 30 l/min 8,59 pri 45 l/min	Vdih (pred uporabo): 2,46 pri 15 l/min 5,51 pri 30 l/min 9,15 pri 45 l/min Izdih (pred uporabo): 2,44 pri 15 l/min 5,35 pri 30 l/min 8,91 pri 45 l/min
	Vdih (po 24 urah uporabe): 1,43 pri 30 l/min 3,34 pri 60 l/min 5,65 pri 90 l/min Izdih (po 24 urah uporabe): 1,41 pri 30 l/min 2,95 pri 60 l/min 4,84 pri 90 l/min	Vdih (po 24 urah uporabe): 0,66 pri 30 l/min 1,97 pri 60 l/min 3,31 pri 90 l/min Izdih (po 24 urah uporabe): 0,72 pri 30 l/min 1,53 pri 60 l/min 2,66 pri 90 l/min	Vdih (po 24 urah uporabe): 1,44 pri 30 l/min 2,74 pri 60 l/min 4,36 pri 90 l/min Izdih (po 24 urah uporabe): 1,53 pri 30 l/min 2,45 pri 60 l/min 4,83 pri 90 l/min	Vdih (po 24 urah uporabe): 1,23 pri 30 l/min 2,71 pri 60 l/min 4,50 pri 90 l/min Izdih (po 24 urah uporabe): 1,21 pri 30 l/min 2,69 pri 60 l/min 4,26 pri 90 l/min	Vdih (po 24 urah uporabe): 2,46 pri 15 l/min 5,36 pri 30 l/min 8,99 pri 45 l/min Izdih (po 24 urah uporabe): 2,28 pri 15 l/min 5,22 pri 30 l/min 8,62 pri 45 l/min	Vdih (po 24 urah uporabe): 2,41 pri 15 l/min 5,54 pri 30 l/min 9,17 pri 45 l/min Izdih (po 24 urah uporabe): 2,35 pri 15 l/min 5,30 pri 30 l/min 8,71 pri 45 l/min
Notranja prostornina (ml)	54,32	95,8	53,5	63,7	18,52	13,86
Učinkovitost filtracije delcev (%)	Pred uporabo: 99,350 Po 24 urah uporabe: 80,080	Pred uporabo: 99,800 Po 24 urah uporabe: 99,246	Pred uporabo: 99,450 Po 24 urah uporabe: 99,549		Pred uporabo: 80,940 Po 24 urah uporabe: 70,580	
Uhajanje plina (ml/min)	Pred uporabo: 1,0 pri 70 cmH ₂ O Po 24 urah uporabe: 0,0 pri 70 cmH ₂ O	Pred uporabo: 0,5 pri 70 cmH ₂ O Po 24 urah uporabe: 0,0 pri 70 cmH ₂ O		Pred uporabo: 1,0 pri 70 cmH ₂ O Po 24 urah uporabe: 0,0 pri 70 cmH ₂ O	Pred uporabo: 0,0 pri 70 cmH ₂ O Po 24 urah uporabe: 0,0 pri 70 cmH ₂ O	Pred uporabo: 0,5 pri 70 cmH ₂ O Po 24 urah uporabe: 0,0 pri 70 cmH ₂ O
Izpust vlage (mg/l)	Najmanjša dihalna prostornina: 32,20 Delovno območje (pri 500 ml): 38,95 Največja dihalna prostornina: 30,40	Najmanjša dihalna prostornina: 33,17 Delovno območje (pri 500 ml): 31,56 Največja dihalna prostornina: 32,70	Najmanjša dihalna prostornina: 32,49 Delovno območje (pri 500 ml): 32,15 Največja dihalna prostornina: 32,52		Najmanjša dihalna prostornina: 32,90 Delovno območje (pri 250 ml): 29,13 Največja dihalna prostornina: 29,81	
Izguba vlage (mg/l)	Najmanjša dihalna prostornina: 6,32 Delovno območje (pri 500 ml): 10,12 Največja dihalna prostornina: 8,42	Najmanjša dihalna prostornina: 5,19 Delovno območje (pri 500 ml): 6,60 Največja dihalna prostornina: 5,21	Najmanjša dihalna prostornina: 5,97 Delovno območje (pri 500 ml): 6,38 Največja dihalna prostornina: 6,39		Najmanjša dihalna prostornina: 5,50 Delovno območje (pri 250 ml): 10,87 Največja dihalna prostornina: 9,12	
Skladnost (ml/cmH ₂ O)	0,057	0,085	0,044	0,043	0,014	0,015

Opomba: Zgoraj navedeni rezultati temeljijo na povprečni vrednosti

ES - FILTRO HME CONTRA BACTERIAS Y VIRUS

USO PREVISTO

Este dispositivo ha sido diseñado para proporcionar un medio a través del cual puedan pasar los gases para reducir la transmisión de bacteria y virus hacia y desde un paciente adulto o pediátrico bajo anestesia y en cuidado crítico y/o para proporcionar humidificación a esos gases, en un entorno prehospitalario, hospitalario y de asistencia médica a domicilio. Para uso con anestesia, respiración artificial y otros tipos de ventilación asistida. El dispositivo está diseñado para usarse durante un máximo de 24 horas y es para un solo uso en un solo paciente. Solo debe ser usado por usuarios capacitados.

DESCRIPCIÓN

Los filtros electrostáticos usan un medio de filtro bipolar, cargado constantemente. Se recomienda el uso de filtros electrostáticos para aplicaciones donde se requiera una alta eficiencia y una caída baja de presión. Los filtros Hygrovent incorporan un medio de HME (Intercambio de Calor y Humedad, por sus siglas en inglés) que utiliza la humidificación pasiva de los pacientes para humidificar los gases inspirados por ellos, ya que los gases secos pueden causar efectos adversos al paciente intubado.

INDICACIÓN

No hay una indicación específica.

CONTRAINDICACIÓN

- No utilice HMEF con pacientes que producen secreciones espumosas fulminantes dentro de sus vías respiratorias, ni con pacientes con condiciones tales como hemoptisis o edema pulmonar.
- No utilice conjuntamente con humidificadores convencionales y humidificación activa.

BENEFICIO CLÍNICO

El filtro HME puede proteger al paciente contra el riesgo de infecciones al tener un medio con carga electrostática que atrapa las bacterias y los virus. También pueden proteger al paciente contra daños a los tejidos endoteliales de las vías respiratorias debido a una humedad inadecuada, al conservar una parte del calor y la humedad exhalados por el paciente y acondicionar el gas inspirado calentándolo y humedeciéndolo.

RIESGOS RESIDUALES

Este dispositivo debe desecharse tras un uso máximo de 24 horas. La reutilización puede resultar en riesgos tales como la contaminación cruzada, daños al dispositivo y/o rendimiento subóptimo, entre otros.

PRECAUCIONES

- No lo utilice si el envase está abierto o dañado.
- Antes de usar, inspeccione visualmente todas las conexiones para confirmar que estén seguras. Inmediatamente antes de cada procedimiento, realice una prueba funcional del sistema respiratorio para asegurarse de que no haya oclusiones ni fugas.
- No utilice después de la fecha de caducidad que figura en el envase.
- No monte el filtro con el uso de lubricantes y otros fluidos.

ADVERTENCIAS Y CUIDADOS

- Se debe reemplazar inmediatamente el filtro HME si se contamina por secreciones o hemoptisis, ya que esto puede resultar en una resistencia significativamente mayor.
- No lo utilice entre el paciente y un dispositivo de humidificación o dispositivo nebulizador.
- Tenga en cuenta el espacio muerto total del sistema antes de usarlo.
- Reemplace el filtro de HME inmediatamente si se ensucia, si la ventilación está comprometida o si se observa un cambio significativo de la presión.
- No intente "secar" un sistema de respiración o un filtro HME de sistema de respiración.
- No lo utilice con gases anestésicos inflamables.
- Monitoree la caída de presión en el filtro de HME si se está usando en combinación con fármacos nebulizadores.
- Las fugas alrededor del tubo endotraqueal pueden reducir la eficacia de la humidificación.
- No descontamine / reprocese este dispositivo de ninguna manera. Esto incluye enjuagar, lavar o descontaminar usando gases, calor, vapor o agua hirviendo.
- No reutilice este dispositivo. La reutilización puede resultar en riesgos tales como

la contaminación cruzada, daños al dispositivo y/o rendimiento subóptimo, entre otros.

- No añada humedad al HME antes de usarlo.
- No utilice el filtro durante más de 24 horas.
- Solamente se debe utilizar el puerto de monitorización para monitorizar la respiración. La conexión incorrecta del puerto de monitorización a otros dispositivos podría resultar en un riesgo potencial.
- Asegure una conexión HMEF adecuada en el lado del paciente y de la máquina para reducir la acumulación de humedad en el dispositivo.
- Se debe utilizar el juicio clínico experto para evaluar los requisitos de humidificación del paciente.
- Es importante mantener la presión respiratoria normal. Esto evitará que se fuerce el paso de cualquier condensación por el filtro.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Este dispositivo es de un solo uso. Si se combina con un sistema de Respiración reutilizable, se debe utilizar un nuevo filtro para cada paciente por un período máximo de 24 horas. Debe usar un nuevo Filtro del Sistema de Respiración tras este período de uso. Siga las instrucciones del fabricante y las guías locales / políticas del hospital sobre la reutilización de sistemas de respiración.
2. Asegure todas las conexiones usando una acción de "empujar y girar" para garantizar una conexión segura y libre de fugas.
3. Haga una prueba de fugas del sistema de respiración con todos los accesorios acoplados antes de conectarlo al paciente.
4. El filtro HME debe ubicarse en la interfaz paciente/sistema respiratorio (pieza Y del paciente) y debe reemplazarse después de cada paciente.
5. Si no se está utilizando una conexión luer-lock, verifique que la tapa haya sido apretada debidamente.

Cualquier incidente grave que ocurra en relación con el dispositivo debe ser reportado al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro del usuario y/o paciente.

CONSIDERACIONES PARA EL DESECHO

Después de usarlo, deséchelo de acuerdo con las políticas locales y/o según lo aconsejado por su proveedor local de servicios de salud.

ALMACENAJE

Conserve en un lugar fresco y seco, alejado de la luz solar directa.

ES - FILTRO HME CONTRA BACTERIAS Y VIRUS

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Aspectos	HF55 HMEF	Hygrovent HMEF	Hygrovent S HMEF	Hygrovent S en Ángulo HMEF	HMEF en Ángulo Infantil Hygrovent	HMEF Recto Infantil Hygrovent
Eficacia de Filtración de Bacterias (%)	99,999	99,9999	99,999		99,99	
Eficacia de Filtración de Virus (%)	99,99	99,999	99,99		99,9	
Rango de Volumen Corriente Recomendado (ml)	270-1000	475-1000	270-1000		70-500	
Caída de Presión a la Tasa de Flujo de Gas (cmH ₂ O)	Inspiratoria (Antes del Uso): 1,35@30L/min 3,13@60L/min 5,48@90L/min	Inspiratoria (Antes del Uso): 0,72@30L/min 1,72@60L/min 3,09@90L/min	Inspiratoria (Antes del Uso): 1,24@30L/min 2,85@60L/min 4,90@90L/min	Inspiratoria (Antes del Uso): 1,17@30L/min 2,63@60L/min 4,37@90L/min	Inspiratoria (Antes del Uso): 2,52@15L/min 5,68@30L/min 9,32@45L/min	Inspiratoria (Antes del Uso): 2,46@15L/min 5,51@30L/min 9,15@45L/min
	Espiratoria (Antes del Uso): 1,29@30L/min 2,87@60L/min 4,92@90L/min	Espiratoria (Antes del Uso): 0,67@30L/min 1,44@60L/min 2,60@90L/min	Espiratoria (Antes del Uso): 1,14@30L/min 2,52@60L/min 4,18@90L/min	Espiratoria (Antes del Uso): 1,17@30L/min 2,57@60L/min 4,33@90L/min	Espiratoria (Antes del Uso): 2,42@15L/min 5,18@30L/min 8,59@45L/min	Espiratoria (Antes del Uso): 2,44@15L/min 5,35@30L/min 8,91@45L/min
	Inspiratoria (Después de 24 horas de Uso): 1,43@30L/min 3,34@60L/min 5,65@90L/min	Inspiratoria (Después de 24 horas de Uso): 0,66@30L/min 1,97@60L/min 1,31@90L/min	Inspiratoria (Después de 24 horas de Uso): 1,44@30L/min 2,74@60L/min 4,36@90L/min	Inspiratoria (Después de 24 horas de Uso): 1,23@30L/min 2,71@60L/min 4,50@90L/min	Inspiratoria (Después de 24 horas de Uso): 2,46@15L/min 5,36@30L/min 8,99@45L/min	Inspiratoria (Después de 24 horas de Uso): 2,41@15L/min 5,54@30L/min 9,17@45L/min
	Espiratoria (Después de 24 horas de Uso): 1,41@30L/min 2,95@60L/min 4,84@90L/min	Espiratoria (Después de 24 horas de Uso): 0,72@30L/min 1,53@60L/min 2,66@90L/min	Espiratoria (Después de 24 horas de Uso): 1,53@30L/min 2,45@60L/min 4,83@90L/min	Espiratoria (Después de 24 horas de Uso): 1,21@30L/min 2,69@60L/min 4,26@90L/min	Espiratoria (Después de 24 horas de Uso): 2,28@15L/min 5,22@30L/min 8,62@45L/min	Espiratoria (Después de 24 horas de Uso): 2,35@15L/min 5,30@30L/min 8,71@45L/min
Volumen Interno (ml)	54,32	95,8	53,5	63,7	18,52	13,86
Eficacia de Filtración de Partículas (%)	Antes del Uso: 99,350 Después de 24 horas de Uso: 80,080	Antes del Uso: 99,800 Después de 24 horas de Uso: 99,246	Antes del Uso: 99,450 Después de 24 horas de Uso: 99,549		Antes del Uso: 80,940 Después de 24 horas de Uso: 70,580	
Fuga de Gas (ml/min)	Antes del Uso: 1,0@70cmH ₂ O Después de 24 horas de Uso: 0,0@70cmH ₂ O	Antes del Uso: 0,5@70cmH ₂ O Después de 24 horas de Uso: 0,0@70cmH ₂ O		Antes del Uso: 1,0@70cmH ₂ O Después de 24 horas de Uso: 0,0@70cmH ₂ O	Antes del Uso: 0,0@70cmH ₂ O Después de 24 horas de Uso: 0,0@70cmH ₂ O	Antes del Uso: 0,5@70cmH ₂ O Después de 24 horas de Uso: 0,0@70cmH ₂ O
Salida de Humedad (mg/L)	Volumen Mínimo Corriente: 32,20 Rango Operativo (A 500ml): 28,95 Volumen Máximo Corriente: 30,40	Volumen Mínimo Corriente: 33,17 Rango Operativo (A 500ml): 31,96 Volumen Máximo Corriente: 32,70	Volumen Mínimo Corriente: 32,49 Rango Operativo (A 500ml): 32,15 Volumen Máximo Corriente: 32,52		Volumen Mínimo Corriente: 32,90 Rango Operativo (A 250ml): 29,13 Volumen Máximo Corriente: 29,81	
Pérdida de Humedad (mg/L)	Volumen Mínimo Corriente: 6,32 Rango Operativo (A 500ml): 10,13 Volumen Máximo Corriente: 5,42	Volumen Mínimo Corriente: 5,19 Rango Operativo (A 500ml): 6,60 Volumen Máximo Corriente: 5,21	Volumen Mínimo Corriente: 5,97 Rango Operativo (A 500ml): 6,38 Volumen Máximo Corriente: 6,39		Volumen Mínimo Corriente: 5,50 Rango Operativo (A 250ml): 10,87 Volumen Máximo Corriente: 9,12	
Cumplimiento (ml/cmH ₂ O)	0,057	0,085	0,044	0,043	0,014	0,015

Nota: Los resultados indicados anteriormente se basan en valores promedio

SV - BAKTERIE-/VIRUS-HME-FILTER

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna apparat är avsedd att tillhandahålla ett medium genom vilket gaser kan passera för att reducera överföring av bakterier och virus till och från en vuxen- eller barnpatient vid anestesi och vid intensivvård och/eller för att tillhandahålla återfuktning av dessa gaser vid och utanför sjukhusi eller i hemmiljö. Att användas vid anestesi, konstgjord andning eller andra typer av assisterad ventilering. Denna apparat är avsedd att användas till en enda patient i upp till 24 timmar och den är avsedd endast för engångsbruk. Den är avsedd användas endast av utbildad sjukvårdspersonal.

BESKRIVNING

Elektrostatiska filter använder sig av ett bipolärt, permant upp-laddat filtermedia. Elektrostatiska filter rekommenderas till applikationer där hög effektivitet och låga tryckfall krävs. Hygroventfilter ingår till ett HME (Heat Moisture Exchange)-medium som använder sig av patienternas passiva återfuktning för att återfukta den inandade luften i form av torr gas som kan förorsaka biverkningar för intuberade patienter.

INDIKATION

Inga specifika indikationer.

KONTRAINDIKATION

- Använd inte din HME till patienter som producerar stora mängder skummigt sekret inuti luftvägarna eller till patienter med tillstånd som blodiga upphotningar eller lungödem.
- Apparaten får inte användas tillsammans med konventionella luftfuktare med aktiv återfuktning.

KLINISKA FÖRDELAR

HME-filter kan skydda patienten mot risken för infektion via elektrostatiskt uppladdade media som fångar in bakterier och virus. Denna apparat kan också skydda patienten från att skada den endoteliala vävnaden inuti luftvägarna på grund av inadekvat återfuktning genom att bevara en portion av värmen och fukten i patientens utandningsluft och inandningsluft genom att värma upp och återfukta densamma.

RESIDUALRISKER

Denna apparat ska slängas bort efter att ha använts under högst 24 timmar. Återanvändning kan resultera i risker som, men inte begränsat till, korskontaminering, skada på apparaten och/eller suboptimal prestanda.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Apparaten får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad.
- Innan användning ska du visuellt inspektera alla anslutningar för att bekräfta att de sitter säkert fast. Omedelbart innan respektive procedur ska det genomföras ett funktionstest av andningssystemet för att säkerställa att ingen ocklusion eller läckage föreligger.
- Får inte användas efter utgångsdatumet på förpackningen.
- Fyll inte på filtret med smörjmedel eller någon annan vätska.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- HME-filtret ska bytas ut omedelbart om det sölots ner av sekret eller blodiga upphotningar, vilket kan resultera i ett signifikant ökat motstånd.
- Får inte användas växelvis mellan patienten och en återfuktningsskåp eller en nebulisator.
- Hela systemet måste vara helt tomt innan användning.
- Byt ut filtret omedelbart om det sölots ner, om ventileringen påverkas eller om ett signifikant tryckfall observeras.
- Försök inte att 'torka ut' andningssystemet eller HME-filtret.
- Får inte användas tillsammans med brännbara anestesigaser.
- Övervaka tryckfallet inuti filtret om ett sådant används tillsammans med medicinska nebulisatorer.
- Läckage runt om endotrakealtuben kan minska effektiv återfuktning.
- Denna apparat får inte rengöras/omsteriliseras på något sätt. Detta inkluderar ursköljning, rengöring eller sterilisering med gas, värme, ånga eller kokande vatten.
- Denna apparat får inte återanvändas. Återanvändning kan resultera i risker som, men inte begränsat till, korskontaminering, skada på apparaten och/eller suboptimal prestanda.
- Tillsätt inte någon fukt till apparaten innan användning.
- Använd inte filtret under längre tid än 24 timmar.
- Övervakningsporten ska endast användas för att övervaka andningen. Olämplig

anslutning av övervakningsporten till någon annan apparat kan resultera i potentiell fara.

- Säkerställ korrekt HMEF-anslutning för både patient- och maskinänden för att reducera den fukt som bildats inuti apparaten.
- Konsultera läkarexpertis för att bedöma patientens behov av återfuktning.
- Att upprätthålla ett normalt andningstryck är mycket viktigt. Detta förhindrar att kondens pressas ut genom filtret.

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

1. Denna apparat är till för engångsbruk. Om den används tillsammans med ett återanvändningsbart andningssystem, måste ett nytt filter användas till varje patient under en tid av som längst 24 timmar. Ett nytt andningssystemfilter måste användas under denna tid. Följ tillverkarens instruktioner och lokala riktlinjer/sjukhusets policy vid återanvändning av andningssystem.
2. Fäst ordentligt fast alla anslutningar genom en 'tryck- och vrid'-rörelse för att kunna säkerställa läckagefria anslutningar.
3. Läcktesta andningssystemet med alla tillbehör anslutna innan det ansluts till patienten.
4. Detta HME-filter kan finnas vid patient-/andningssystemets gränssnitt (patientens Y-del) och filtret måste bytas ut efter varje patient.
5. Om ett luer-lås inte används, kontrolleras att hatten har dragits åt ordentligt.

Alla allvarliga incidenter som uppkommer i relation till denna apparat ska inrapporteras till tillverkaren och till ansvarig myndighet inom EU där användaren och/eller patienten bor.

ÅTERVINNINGSÖVERVÄGANDEN

Efter användning ska apparaten återvinnas enligt de lokala riktlinjerna och/eller enligt lokal vårdgivares anvisningar.

FÖRVARING

Förvaras på en sval, torr plats, ej i direkt solljus.

SV - BAKTERIE-/VIRUS-HME-FILTER

PRESTANDAEGENSKAPER

Aspekter	HF55 HMEF	Hygrovent HMEF	Hygrovent S HMEF	Hygrovent S vinklad HMEF	Hygrovent Barn, vinklad HMEF	Hygrovent Barn, rak HMEF
Bakteriefiltreringseffekt (%)	99,999	99,9999	99,999		99,99	
Virusfiltreringseffekt (%)	99,99	99,999	99,99		99,9	
Rekommenderat intervall för flödesvolym (ml)	270-1000	475-1000	270-1000		70-500	
Tryckfall vid gasflödes hastigheten (cm H ₂ O)	Inandning (innan användning): 1,35@30 l/min 3,13@60 l/min 5,48@90 l/min Utandning (innan användning): 1,29@30 l/min 2,87@60 l/min 4,52@90 l/min Inandning (efter 24 timmars användning): 1,43@30 l/min 3,34@60 l/min 5,65@90 l/min Utandning (efter 24 timmars användning): 1,41@30 l/min 2,95@60 l/min 4,84@90 l/min	Inandning (innan användning): 0,72@30 l/min 1,72@60 l/min 3,09@90 l/min Utandning (innan användning): 0,67@30 l/min 1,44@60 l/min 2,60@90 l/min Inandning (efter 24 timmars användning): 0,66@30 l/min 1,97@60 l/min 1,31@90 l/min Utandning (efter 24 timmars användning): 0,72@30 l/min 1,53@60 l/min 2,66@90 l/min	Inandning (innan användning): 1,24@30 l/min 2,85@60 l/min 4,90@90 l/min Utandning (innan användning): 1,14@30 l/min 2,52@60 l/min 4,18@90 l/min Inandning (efter 24 timmars användning): 1,44@30 l/min 2,74@60 l/min 4,36@90 l/min Utandning (efter 24 timmars användning): 1,53@30 l/min 2,45@60 l/min 4,83@90 l/min	Inandning (innan användning): 1,17@30 l/min 2,63@60 l/min 4,37@90 l/min Utandning (innan användning): 1,17@30 l/min 2,57@60 l/min 4,33@90 l/min Inandning (efter 24 timmars användning): 1,23@30 l/min 2,71@60 l/min 4,50@90 l/min Utandning (efter 24 timmars användning): 1,21@30 l/min 2,69@60 l/min 4,26@90 l/min	Inandning (innan användning): 2,52@15 l/min 5,68@30 l/min 9,32@45 l/min Utandning (innan användning): 2,42@15 l/min 5,18@30 l/min 8,59@45 l/min Inandning (efter 24 timmars användning): 2,46@15 l/min 5,36@30 l/min 8,99@45 l/min Utandning (efter 24 timmars användning): 2,28@15 l/min 5,22@30 l/min 8,62@45 l/min	Inandning (innan användning): 2,46@15 l/min 5,51@30 l/min 9,15@45 l/min Utandning (innan användning): 2,44@15 l/min 5,35@30 l/min 8,91@45 l/min Inandning (efter 24 timmars användning): 2,41@15 l/min 5,54@30 l/min 9,17@45 l/min Utandning (efter 24 timmars användning): 2,25@15 l/min 5,30@30 l/min 8,71@45 l/min
Intern volym (ml)	54,32	95,8	53,5	63,7	18,52	13,86
Partikelfiltreringseffekt (%)	Innan användning: 99,350 Efter 24 timmars användning: 80,080	Innan användning: 99,800 Efter 24 timmars användning: 99,246	Innan användning: 99,450 Efter 24 timmars användning: 99,549		Innan användning: 80,940 Efter 24 timmars användning: 70,580	
Gasläckage (ml/min)	Innan användning: 1,0@70 cm H ₂ O Efter 24 timmars användning: 0,0@70 cm H ₂ O	Innan användning: 0,5@70 cm H ₂ O Efter 24 timmars användning: 0,0@70 cm H ₂ O		Innan användning: 1,0@70 cm H ₂ O Efter 24 timmars användning: 0,0@70 cm H ₂ O	Innan användning: 0,0@70 cm H ₂ O Efter 24 timmars användning: 0,0@70 cm H ₂ O	Innan användning: 0,5@70 cm H ₂ O Efter 24 timmars användning: 0,0@70 cm H ₂ O
Fuktutfall (mg/l)	Minimal flödesvolym: 32,20 Körintervall (vid 500 ml): 28,95 Maximal flödesvolym: 30,40	Minimal flödesvolym: 33,17 Körintervall (vid 500 ml): 31,96 Maximal flödesvolym: 32,70	Minimal flödesvolym: 32,49 Körintervall (vid 500 ml): 32,15 Maximal flödesvolym: 32,52		Minimal flödesvolym: 32,90 Körintervall (vid 250 ml): 29,13 Maximal flödesvolym: 29,81	
Fuktörlust (mg/l)	Minimal flödesvolym: 6,32 Körintervall (vid 500 ml): 10,13 Maximal flödesvolym: 8,42	Minimal flödesvolym: 5,19 Körintervall (vid 500 ml): 6,60 Maximal flödesvolym: 5,21	Minimal flödesvolym: 5,97 Körintervall (vid 500 ml): 6,38 Maximal flödesvolym: 6,39		Minimal flödesvolym: 5,50 Körintervall (vid 250 ml): 10,87 Maximal flödesvolym: 9,12	
Överensstämmelse (ml/cm H ₂ O)	0,057	0,085	0,044	0,043	0,014	0,015

OBS! Resultaten ovan baseras på genomsnittsvärden.

TR - BAKTERİYEL VİRAL HME FİLTRESİ

KULLANIM AMACI

Bu cihaz, hastane öncesi, hastane ve evde bakım ortamlarında anestezi ve kritik bakımda yetişkin veya pediatrik bir hastaya ve yetişkin ve pediatrik bir hastadan bakteri ve virüs bulaşmasını azaltmak için gazların geçebileceği bir ortam ve/veya bu gazlara nemlendirme sağlamayı amaçlamaktadır. Anestezi, suni solunum ve diğer destekli ventilasyon türleri ile kullanımı içindir. Cihaz tek bir hastada 24 saate kadar kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve tek kullanımlıdır. Yalnızca eğitimli kullanıcılar tarafından kullanılmalıdır.

AÇIKLAMA

Elektrostatik filtrelerde iki kutuplu, sürekli şarj edilen bir filtre ortamı bulunur. Yüksek verimlilik ve düşük basınç azalması gerektiren uygulamalar için elektrostatik filtreler tavsiye edilir. Hygroven filtreler, kuru gazlar entübe hasta için olumsuz etkilere neden olabileceğinden, hastaların soluduğu gazları nemlendirmek için hastaların pasif nemlendirmesini kullanan bir HME (Isı Nem Değişimi) ortamı içerir.

ENDİKASYON

Belirli bir endikasyon bulunmamaktadır.

KONTRENDİKASYON

- HME'yi solunum yollarında fulminan köpüklü sekresyonlar üreten hastalarda veya hemoptizi ya da pulmoner ödem gibi durumları olan hastalarda kullanmayın.
- Geleneksel nemlendiriciler ve aktif nemlendirme ile birlikte kullanmayın.

KLİNİK FAYDA

HME Filtre, bakteri ve virüsleri hapseden elektrostatik yüklü ortama sahip olması sayesinde hastayı enfeksiyon riskine karşı koruyabilmektedir. Ayrıca, hastanın soluduğu ısı ve nemin bir kısmını koruyarak hastayı yetersiz nem nedeniyle hava yolunun endotel dokularına zarar vermekten koruyabilir ve solunan gazı ısıtarak ve nemlendirerek iklimlendirebilir.

REZİDÜEL RİSKLERİ

Cihaz en fazla 24 saat kullanıldıktan sonra atılmalıdır. Yeniden kullanım, bunlarla sınırlı olmamak üzere çapraz kontaminasyon, cihazda hasar ve/veya optimum olmayan performans gibi tehlikelere yol açabilir.

ÖNEMLER

- Ambalaj açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın.
- Kullanmadan önce, güvenli olduklarını doğrulamak için tüm bağlantıları görsel olarak inceleyin. Her prosedürden hemen önce, tıkanıklık veya sızıntı olmadığından emin olmak için solunum sisteminde işlev testi yapın.
- Ambalaj üzerindeki son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Filtreyi yağlayıcılar ve diğer sıvıları kullanarak monte etmeyin.

UYARILAR VE ÖNEMLER

- HME filtresi, sekresyonlar veya hemoptizi ile kontamine olursa derhal değiştirilmelidir ve bu da direncin önemli ölçüde artmasına neden olabilir.
- Hasta ile nemlendirme cihazı veya nebulizasyon cihazı arasında KULLANMAYIN.
- Kullanmadan önce toplam sistem ölü boşluğunu dikkate alın.
- Filtre kirlenirse, ventilasyon riske girerse veya önemli basınç değişikliği görülürse derhal değiştirin.
- Solunum sisteminin veya solunum sistemi HME filtresini 'kurutmaya' ÇALIŞMAYIN.
- Alevlenebilen anestezi gazlarıyla kullanmayın.
- İlaç nebulizatörleri ile birlikte kullanılıyorsa, filtre üzerindeki basınç düşüşünü izleyin.
- Endotrapeal tüpün etrafındaki sızıntı, etkili nemlendirmeyi azaltabilir.
- Bu cihazı hiçbir şekilde dekontamine etmeyin / yeniden işlemeyin. Yeniden işleme gaz, ısı, buhar veya kaynar su kullanarak durulama, yıkama veya dekontaminasyonu içerir.
- Bu cihazı tekrar kullanmayın. Yeniden kullanım, bunlarla sınırlı olmamak üzere çapraz kontaminasyon, cihazda hasar ve/veya optimum olmayan performans gibi tehlikelere yol açabilir.
- Kullanmadan önce HME'ye nem uygulamayın.
- Filtreyi 24 saatten daha uzun süre kullanmayın.
- İzleme portu sadece solunum izleme için kullanılmalıdır. İzleme portunun diğer cihazlara uygun olmayan şekilde bağlanması potansiyel tehlikeye neden olabilir.
- Cihazda nem birikimini azaltmak için hem hasta hem de makine ucunda doğru HMEF bağlantısı sağlayın.

- Hastanın nemlendirme gereksinimlerini değerlendirirken uzman klinik kanaat kullanılmalıdır.
- Normal solunum basıncının korunması önemlidir. Bu, yoğunluğun filtreden geçmesini önleyecektir.

KULLANIM TALİMATLARI

1. Bu cihaz tek kullanımlıdır. Yeniden kullanılabilir bir Solunum sistemi ile birlikte kullanılıyorsa, her hasta için maksimum 24 saat süreyle yeni bir filtre kullanılmalıdır. Bu kullanım süresinin ardından yeni bir Solunum Sistemi Filtresi kullanılmalıdır. Solunum sistemlerinin yeniden kullanımı ile ilgili üretici talimatlarını ve yerel yönergeleri/ hastane politikasını izleyin.
2. Bağlantının sabit ve sızdırmaz olduğundan emin olmak için tüm bağlantıları bir 'itme ve bükme' hareketiyle sıkıca sabitleyin.
3. Solunum sisteminin hastaya bağlamadan önce, tüm aksesuarlar takılıyken sızdırmazlık testi yapın.
4. HME filtresi, hasta/solunum sistemi arayüzüne (hasta Y parçası) yerleştirilmeli ve her hastadan sonra değiştirilmelidir.
5. Luer kilit bağlantısı kullanılmıyorsa, kapağın düzgün şekilde sıkıldığını kontrol edin.

Cihazla ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

BERTARAF BİLGİLERİ

Kullanıldıktan sonra, yerel politikalara uygun olarak ve/veya yerel sağlık hizmeti sağlayıcınızın önerdiği şekilde imha edin.

DEPOLAMA

Doğrudan güneş ışığından uzak, serin ve kuru bir yerde saklayın.

TR - BAKTERİYEL VİRAL HME FİLTRESİ

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Yönlr	HF55 HMEF	Hygrovent HMEF	Hygrovent S HMEF	Hygrovent S Açılı HMEF	Hygrovent Çocuk Açılı HMEF	Hygrovent Çocuk Düz HMEF
Bakteriyel Filtrasyon Verimliliği (%)	99,999	99,9999	99,999		99,99	
Viral Filtrasyon Verimliliği (%)	99,99	99,999	99,99		99,9	
Önerilen Tidal Hacim Aralığı (ml)	270-1000	475-1000	270-1000		70-500	
Gaz Akış Hızında Basınç Düşüşü (cmH ₂ O)	İnspiratuar (Kullanımdan Önce): 1,35@30L/dk 3,13@60L/dk 5,48@90L/dk Ekspiratuar (Kullanımdan Önce): 1,29@30L/dk 2,87@60L/dk 4,92@90L/dk	İnspiratuar (Kullanımdan Önce): 0,72@30L/dk 1,72@60L/dk 3,09@90L/dk Ekspiratuar (Kullanımdan Önce): 0,67@30L/dk 1,44@60L/dk 2,60@90L/dk	İnspiratuar (Kullanımdan Önce): 1,24@30L/dk 2,85@60L/dk 4,90@90L/dk Ekspiratuar (Kullanımdan Önce): 1,14@30L/dk 2,52@60L/dk 4,18@90L/dk	İnspiratuar (Kullanımdan Önce): 1,17@30L/dk 2,63@60L/dk 4,37@90L/dk Ekspiratuar (Kullanımdan Önce): 1,17@30L/dk 2,57@60L/dk 4,33@90L/dk	İnspiratuar (Kullanımdan Önce): 2,52@15L/dk 5,68@30L/dk 9,32@45L/dk Ekspiratuar (Kullanımdan Önce): 2,42@15L/dk 5,18@30L/dk 8,59@45L/dk	İnspiratuar (Kullanımdan Önce): 2,46@15L/dk 5,51@30L/dk 9,15@45L/dk Ekspiratuar (Kullanımdan Önce): 2,44@15L/dk 5,35@30L/dk 8,91@45L/dk
	İnspiratuar (24 saatlik Kullanımdan Sonra): 1,43@30L/dk 3,34@60L/dk 5,65@90L/dk Ekspiratuar (24 saatlik Kullanımdan Sonra): 1,41@30L/dk 2,95@60L/dk 4,84@90L/dk	İnspiratuar (24 saatlik Kullanımdan Sonra): 0,66@30L/dk 1,97@60L/dk 1,31@90L/dk Ekspiratuar (24 saatlik Kullanımdan Sonra): 0,72@30L/dk 1,53@60L/dk 2,66@90L/dk	İnspiratuar (24 saatlik Kullanımdan Sonra): 1,44@30L/dk 2,74@60L/dk 4,36@90L/dk Ekspiratuar (24 saatlik Kullanımdan Sonra): 1,53@30L/dk 2,45@60L/dk 4,83@90L/dk	İnspiratuar (24 saatlik Kullanımdan Sonra): 1,23@30L/dk 2,71@60L/dk 4,50@90L/dk Ekspiratuar (24 saatlik Kullanımdan Sonra): 1,21@30L/dk 2,69@60L/dk 4,26@90L/dk	İnspiratuar (24 saatlik Kullanımdan Sonra): 2,46@15L/dk 5,36@30L/dk 8,99@45L/dk Ekspiratuar (24 saatlik Kullanımdan Sonra): 2,28@15L/dk 5,22@30L/dk 8,62@45L/dk	İnspiratuar (24 saatlik Kullanımdan Sonra): 2,41@15L/dk 5,54@30L/dk 9,17@45L/dk Ekspiratuar (24 saatlik Kullanımdan Sonra): 2,35@15L/dk 5,30@30L/dk 8,71@45L/dk
İç Hacim (ml)	54,32	95,8	53,5	63,7	18,52	13,86
Partikül Filtrasyon Verimliliği (%)	Kullanımdan Önce: 99,350 24 saatlik Kullanımdan Sonra: 80,080	Kullanımdan Önce: 99,800 24 saatlik Kullanımdan Sonra: 99,246	Kullanımdan Önce: 99,450 24 saatlik Kullanımdan Sonra: 99,549		Kullanımdan Önce: 80,940 24 saatlik Kullanımdan Sonra: 70,580	
Gaz Sızıntısı (ml/dk)	Kullanımdan Önce: 1,0@70cmH ₂ O 24 saatlik Kullanımdan Sonra: 0,0@70cmH ₂ O	Kullanımdan Önce: 0,5@70cmH ₂ O 24 saatlik Kullanımdan Sonra: 0,0@70cmH ₂ O		Kullanımdan Önce: 1,0@70cmH ₂ O 24 saatlik Kullanımdan Sonra: 0,0@70cmH ₂ O	Kullanımdan Önce: 0,0@70cmH ₂ O 24 saatlik Kullanımdan Sonra: 0,0@70cmH ₂ O	Kullanımdan Önce: 0,5@70cmH ₂ O 24 saatlik Kullanımdan Sonra: 0,0@70cmH ₂ O
Nem Çıkışı (mg/L)	Minimum Tidal Hacim: 32,20 Çalışma Aralığı (500ml'de): 26,55 Maksimum Tidal Hacim: 30,40	Minimum Tidal Hacim: 33,17 Çalışma Aralığı (500ml'de): 31,96 Maksimum Tidal Hacim: 32,70	Minimum Tidal Hacim: 32,49 Çalışma Aralığı (500ml'de): 32,15 Maksimum Tidal Hacim: 32,52		Minimum Tidal Hacim: 32,90 Çalışma Aralığı (250ml'de): 29,13 Maksimum Tidal Hacim: 29,81	
Nem Kaybı (mg/L)	Minimum Tidal Hacim: 6,32 Çalışma Aralığı (500ml'de): 10,13 Maksimum Tidal Hacim: 8,42	Minimum Tidal Hacim: 5,19 Çalışma Aralığı (500ml'de): 6,60 Maksimum Tidal Hacim: 5,21	Minimum Tidal Hacim: 5,97 Çalışma Aralığı (500ml'de): 6,38 Maksimum Tidal Hacim: 6,39		Minimum Tidal Hacim: 5,50 Çalışma Aralığı (250ml'de): 10,87 Maksimum Tidal Hacim: 9,12	
Uyumluluk (ml/cmH ₂ O)	0,057	0,085	0,044	0,043	0,014	0,015

Nokta: Yukarıda belirtilen sonuçlar ortalama değerlere dayanmaktadır



www.flexicare.com/symbols



Flexicare Medical Limited
Cynon Valley Business Park,
Mountain Ash, CF45 4ER, UK
+44 (0)1443 474647
enquiries@flexicare.com
www.flexicare.com



Flexicare Deutschland GmbH
Ohlenhohnstrasse 34
53819 Neunkirchen-Seelscheid,
Germany



Flexicare Medical Switzerland GmbH
c/o BK-Services AG Suurstoffi 22, 6343
Rotkreuz Switzerland



ThermoShield

UK
CA
0120

CE
1639

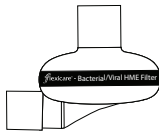
STERILE EO



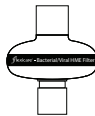
EN - BACTERIAL VIRAL HME FILTER



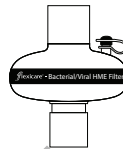
ThermoShield



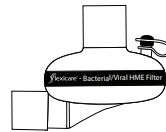
ThermoShield
Angled



ThermoShield
Mini



ThermoShield
(Tethered Cap Port)



ThermoShield Angled
(Tethered Cap Port)



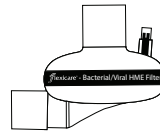
ThermoShield Mini
(Tethered Cap Port)



ThermoShield
(LuerSafe Port)



ThermoShield Mini
(LuerSafe Port)



ThermoShield Angled
(LuerSafe Port)

210mm

EN - BACTERIAL VIRAL HME FILTER

INTENDED USE

This device is intended to provide a medium through which gases may pass to reduce the transmission of bacteria and viruses to and from an adult or paediatric patient in anaesthesia and critical care and/or provide humidification to those gases, in a pre-hospital, hospital and homecare environments. For use with anaesthesia, artificial respiration, and other types of assisted ventilation. The device is intended on being used on a single patient up to 24hrs and is single use. It is to be used by trained users only.

DESCRIPTION

Electrostatic filters use a bipolar, permanently charged filter media. Electrostatic filters are recommended for applications where high efficiency and low-pressure drop are required. ThermoShield filters incorporate an HME (Heat Moisture Exchange) medium which uses the patient's passive humidification to humidify the patients inspired gases as dry gases can cause adverse effects to the intubated patient.

INDICATION

No specific indication.

CONTRAINDICATION

- Do not use HMEF with patients producing fulminating frothy secretions within their airways, or patients with conditions such as haemoptysis or pulmonary edema.
- Do not use in conjunction with conventional humidifiers and active humidification.

CLINICAL BENEFIT

HME Filter is able to protect the patient against the risk of infection by having electrostatically charged media which traps bacteria and viruses. They are also able to protect the patient from damaging the endothelial tissues of the airway due to inadequate humidity, by conserving a portion of the patient's exhaled heat and moisture, and condition inspired gas by warming and humidifying it.

RESIDUAL RISKS

The device should be discarded after a maximum usage of 24 hours. Reuse may result in hazards such as, but not limited to; cross contamination, damage to device and/or suboptimal performance.

PRECAUTIONS

- Do not use if packaging is opened or damaged.
- Before use, visually inspect all connections to confirm they are secure. Immediately before each procedure, carry out a functional test of the breathing system to ensure there is no occlusion or leakage.
- Do not use after the expiry date on the packaging.
- Do not mount the filter with the use of lubricants and other fluids.

WARNINGS AND CAUTIONS

- The HME filter should be replaced immediately if contaminated by secretions or haemoptysis, this can result in significantly increased resistance.
- Replace the HME filter immediately if it becomes soiled, ventilation is compromised, or significant pressure change is observed.
- Do not use between the patient and a humidification device or

nebulizing device.

- Consider total system dead space before use.
- Do not attempt to 'dry out' a breathing system or a breathing system HME filter.
- Do not use with inflammable anaesthetic gases.
- Do not reuse this device. Reuse may result in hazards such as, but not limited to; cross contamination, damage to device and/or suboptimal performance.
- Do not use filter longer than 24hrs.
- Do not add moisture to the HME prior to use.
- Do not decontaminate / reprocess this device in any way. This includes rinsing, washing or decontamination using gas, heat, steam, or boiling water.
- Monitor the pressure-drop across the HME filter if it is being used in combination with medicine nebulizers.
- Leakage around the endotracheal tube can cut down the effective humidification.
- Monitoring port should only be used for respiratory monitoring. Inappropriate connection of the monitoring port to other devices may result in potential hazard.
- Ensure accurate HMEF connection on both patient and machine end to reduce humidity build-up.
- Expert clinical judgment must be used in assessing the patient's humidification requirements.
- Maintenance of normal breathing pressure is important. This will prevent any condensation from being forced through the filter.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. This device is single use. If used in combination with a reusable Breathing system, a new filter must be used for each patient for a maximum duration of 24hrs. A new Breathing System Filter must be used following this period of use. Follow manufacturer's instructions and local guidelines / hospital policy on the reuse of breathing systems.
2. Securely attach all connections using a 'push and twist' action to ensure a secure leak free connection.
3. Leak test the breathing system with all accessories attached prior to connecting to patient.
4. The HME filter is to be located at the patient / breathing system interface (patient Y piece) and it must be replaced after each patient.
5. If the luer-lock connection is not being used, check that the cap has been tightened properly.

Any serious incident that occurs in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State of the user and/or patient.

DISPOSAL CONSIDERATIONS

After use, dispose of in accordance with local policies and / or as advised by your local healthcare provider.

STORAGE

Store in a cool, dry place out of direct sunlight.

EN - BACTERIAL VIRAL HME FILTER

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Aspects	ThermoShield Bacterial / Viral HME Filter	ThermoShield Angled Bacterial / Viral HME Filter	ThermoShield Mini Bacterial / Viral HME Filter	ThermoShield Neonatal Bacterial/Viral HME Filter
Bacterial Filtration Efficiency (%)	99.99		99.999	99.999
Viral Filtration Efficiency (%)	99.9			99.99
Recommended Range of Tidal Volume (ml)	300-1000		135-500	55 - 500
Pressure Drop at Gas Flow Rate (cmH ₂ O)	Inspiratory (Before Usage): 0.98@30L/min 2.24@60L/min 3.96@90L/min Expiratory (Before Usage): 0.92@30L/min 2.11@60L/min 3.67@90L/min Inspiratory (After 24 hrs of Usage): 0.96@30L/min 2.21@60L/min 3.94@90L/min Expiratory (After 24 hrs of Usage): 0.95@30L/min 2.11@60L/min 3.67@90L/min	Inspiratory (Before Usage): 0.99@30L/min 2.31@60L/min 4.05@90L/min Expiratory (Before Usage): 0.92@30L/min 1.79@60L/min 2.90@90L/min Inspiratory (After 24 hrs of Usage): 1.05@30L/min 2.40@60L/min 4.22@90L/min Expiratory (After 24 hrs of Usage): 1.09@30L/min 2.05@60L/min 3.68@90L/min	Inspiratory (Before Usage): 0.89@15L/min 1.66@30L/min 2.76@45L/min Expiratory (Before Usage): 0.86@15L/min 1.51@30L/min 2.34@45L/min Inspiratory (After 24 hrs of Usage): 0.98@15L/min 1.61@30L/min 3.22@45L/min Expiratory (After 24 hrs of Usage): 1.05@15L/min 2.05@30L/min 2.68@45L/min	Inspiratory (Before Usage): 1.88@15L/min 4.97@30L/min 9.36@45L/min Expiratory (Before Usage): 1.95@15L/min 5.05@30L/min 9.42@45L/min Inspiratory (After 24 hrs of Usage): 1.77@15L/min 4.87@30L/min 8.78@45L/min Expiratory (After 24 hrs of Usage): 1.83@15L/min 4.97@30L/min 8.87@45L/min
Internal Volume (ml)	57.2	65.31	27.12	14.59
Particle Filtration Efficiency (%)	Before Usage: 98.542 After 24 hrs of Usage: 98.722	Before Usage: 98.542 After 24 hrs of Usage: 98.722	Before Usage: 96.372 After 24 hrs of Usage: 90.194	Before Usage: 78.333 After 24 hrs of Usage: 72.300
Gas Leakage (ml/min)	Before Usage: 0.5@70cmH ₂ O After 24 Hours of Usage: 0.0@70cmH ₂ O	Before Usage: 0.5@70cmH ₂ O After 24 Hours of Usage: 0.0@70cmH ₂ O	Before Usage: 0.5@70cmH ₂ O After 24 Hours of Usage: 0.0@70cmH ₂ O	Before Usage: 1.4@70cmH ₂ O After 24 Hours of Usage: 1.5@70cmH ₂ O
Moisture Output (mg/L)	Minimum Tidal Volume: 31.78 Operating Range (At 500ml): 30.9 Maximum Tidal Volume: 30.79	Minimum Tidal Volume: 31.78 Operating Range (At 500ml): 30.9 Maximum Tidal Volume: 30.79	Minimum Tidal Volume: 33.60 Operating Range (At 250ml): 31.9 Maximum Tidal Volume: 32.19	Minimum Tidal Volume: 35.39 Operating Range (At 250ml): 29.43 Maximum Tidal Volume: 23.47
Moisture Loss (mg/L)	Minimum Tidal Volume: 6.81 Operating Range (At 500ml): 7.84 Maximum Tidal Volume: 7.96	Minimum Tidal Volume: 6.81 Operating Range (At 500ml): 7.84 Maximum Tidal Volume: 7.96	Minimum Tidal Volume: 4.69 Operating Range (At 250ml): 6.67 Maximum Tidal Volume: 6.34	Minimum Tidal Volume: 2.58 Operating Range (At 250ml): 9.56 Maximum Tidal Volume: 16.53
Compliance (ml/cmH ₂ O)	0.056	0.071	0.029	0.037

Note: Results stated above are based on average value



www.flexicare.com/symbols



Flexicare Medical Limited
Cynon Valley Business Park,
Mountain Ash, CF45 4ER, UK
+44 (0)1443 474647
enquiries@flexicare.com
www.flexicare.com



Flexicare Deutschland GmbH
Ohlenhohnstrasse 34
53819 Neunkirchen-Seelscheid,
Germany



Flexicare Medical Switzerland GmbH
c/o BK-Services AG Suurstoffi 22, 6343
Rotkreuz Switzerland