en Technical Data	fr Caractéristiques Techniques	de Technische Daten	es Datos Técnicos	pt Dados Técnico	it Dati Tecnici	nl Technische Informatie	no Tekniske Data	fi Tekniset Tiedot	sv Tekniska Data	da Tekniske Data	el Τεχνικα στοιχεια	lt Techniniai duomenys	pl Dane techniczne	ru Технические данные	CLEAR-THERM MICRO	INTER-THERM	INTER-THERM MINI	INTER-THERM MINI ANGLED
Filtration Efficiency	Efficacité de la filtration	Filtrationseffizienz	Eficacia de filtración	Eficiência de filtragem	Efficienza di filtrazione	Filtratie efficiëntie	Filtreringseffektivitet	Suodatusteho	Filtreringseffektivitet	Filtreringseffektivitet	Αποτελεσματικότητα διήθησης	Filtravimo efektyvumas	Wydajność filtracji	Эффективность фильтрации	>99,99%	>99,998%	>99,99%	>99,99%
Minimum Vt (ml)	Vt minimum (ml)	Minimales Tidalvolumen (ml)	Vt mínimo (ml)	Vt mínimo (ml)	Vt minimo (ml)	Minimaal Vt (ml)	Minimum Vt (ml)	Min. kertahengitystilavuus (Vt) (ml)	Minimum Vt (ml)	Minimum Vt (ml)	Ελάχιστο Vt (ml)	Mažiausias Vt (ml)	Min. Vt (ml)	Минимальный Vt (мл)	>35	>180	>90	>90
Maximum Vt (ml)	Vt maximum (ml)	Maximales Tidalvolumen (ml)	Vt máximo (ml)	Vt máximo (ml)	Vt massimo (ml)	Maximaal Vt (ml)	Maksimum Vt (ml)	Maks. kertahengitystilavuus (Vt) (ml)	Maximum Vt (ml)	Maksimum Vt (ml)	Μέγιστο Vt (ml)	Didžiausias Vt (ml)	Maks. Vt (ml)	Максимальный Vt (мл)	75	1000	250	250
Moisture Loss mg/H_2O/L	Perte d'humidité mg/H_2O/L	Feuchtigkeitsverlust mg/H_2O/L	Pérdida de humedad mg/H_2O/l	Perda de humidade mg/H_2O/l	Perdita di umidità mg/H_2O/L	Vochtverlies mg/H_2O/l	Fuktighetstap mg/H_2O/L	Kosteushäviö mg/H_2O/L	Fuktförlust mg/H_2O/L	Fugttab mg/H_2O/L	Απώλεια υγρασίας mg/H_2O/L	Drėgmės praradimas mg/H_2O/L	Utrata wilgoci mg/H_2O/l	Потеря влаги мг/H_2O/л	12,3	6	8,4	8,5
Pressure Drop (cmH_2O)* Fresh	Chute de pression (cm H_2O)* Frais	Druckgefälle (cm H_2O)* Frisch	Caída de presión (cm H_2O)* gas fresco	Queda de pressão (cm H_2O)* fresca	Caduta di pressione (cmH_2O)* Nuovo	Drukvermindering (cm H_2O)* Vers	Trykkfall (cm H_2O)* Fersk	Painehäviö (cm H_2O)* Raikas	Tryckförlust (cm H_2O)* Färsk	Trykfald (cm H_2O)* Nyt	Πτώση πίεσης (cm H_2O)* Καθαρός αέρας	Slėgio kritimas (cmH_2O)* Naujas	Spadek ciśnienia (cmH_2O)* Świeży	Падение давления ($cмH_2O$)* Свежий				
15LPM	15 LPM	15 LPM	15 LPM	15LPM	15 LPM	15 LPM	15 LPM	15 LPM	15LPM	15 LPM	15 LPM	15 LPM	15 LPM	15 LPM	1,4			
30LPM	30 LPM	30 LPM	30 LPM	30LPM	30 LPM	30 LPM	30 LPM	30 LPM	30LPM	30 LPM	30 LPM	30 LPM	30 LPM	30 LPM	2,9	1,6	2,2	2,2
60LPM	60 LPM	60 LPM	60 LPM	60LPM	60 LPM	60 LPM	60 LPM	60 LPM	60LPM	60 LPM	60 LPM	60 LPM	60 LPM	60 LPM		2,7	6	6,1
90LPM	90 LPM	90 LPM	90 LPM	90LPM	90 LPM	90 LPM	90 LPM	90 LPM	90LPM	90 LPM	90 LPM	90 LPM	90 LPM	90 LPM		4,1		
After 24 hours	Après 24 heures	Nach 24 Stunden	Después de 24 horas	Após 24 horas	Dopo 24 ore	Na 24 uur	Etter 24 timer	24 tunnin kuluttua	Efter 24 timmar	Efter 24 timer	Μετά από 24 ώρες	Po 24 val.	Po upływie 24 godzin	Через 24 часов				
15LPM	15 LPM	15 LPM	15 LPM	15LPM	15 LPM	15 LPM	15 LPM	15 LPM	15 LPM	15 LPM	15 LPM	15 LPM	15 LPM	15 LPM	1,3			
30LPM	30 LPM	30 LPM	30 LPM	30LPM	30 LPM	30 LPM	30 LPM	30 LPM	30 LPM	30 LPM	30 LPM	30 LPM	30 LPM	30 LPM	2,9	1,3	2,6	2,9
60LPM	60 LPM	60 LPM	60 LPM	60LPM	60 LPM	60 LPM	60 LPM	60 LPM	60 LPM	60 LPM	60 LPM	60 LPM	60 LPM	60 LPM		2,8	6,3	6,3
90LPM	90 LPM	90 LPM	90 LPM	90LPM	90 LPM	90 LPM	90 LPM	90 LPM	90 LPM	90 LPM	90 LPM	90 LPM	90 LPM	90 LPM		4,4		
Compressible Volume (ml)	Volume compressible (ml)	Komprimierbares Volumen (ml)	Volumen compresible (ml)	Volume compressível (ml)	Volume comprimibile (ml)	Comprimeerbaar volume (ml)	Komprimerbart volum (ml)	Kokoonpuristuva tilavuus (ml)	Komprimerbar volym (ml)	Komprimerbar volumen (ml)	Συμπιέσιμος όγκος (ml)	Suspaudžiamasis tūris (ml)	Objętość ściśliwa (ml)	Сжимаемый объем (мл)	11	57	28	29
Gas Leakage (ml/min)	Fuite de gaz (ml/min)	Gasaustritt (ml/min)	Fuga de gas (ml/min)	Fuga de gás (ml/min)	Dispersione di gas (ml/min)	Gaslekkage (ml/min)	Gasslekkasje (ml/min)	Kaasuvuoto (ml/min)	Gasläckage (ml/min)	Gaslækage (ml/min)	Διαρροή αερίου (ml/min)	Dujų nuotėkis (ml/min.)	Wyciek gazu (ml/min)	Утечка газа (мл/мин)	<5	<5	<5	<5
Compliance (ml/kPa)	Compliance (ml/kPa)	Compliance (ml/kPa)	Compliance (ml/kPa)	Conformidade (ml/kPa)	Compliance (ml/kPa)	Compliantie (ml/kPa)	Compliance (ml/kPa)	Keuhkokomplianssi (ml/kPa)	Eftergivlighet (ml/kPa)	Compliance (ml/kPa)	Συμμόρφωση (ml/kPa)	Atitiktis (ml/kPa)	Zgodność z normami (ml/kPa)	Растяжимость (ml/kPa)	<1	<1	<1	<1
Connections (mm)	Raccords (mm)	Anschlüsse (mm)	Conexiones (mm)	Ligações (mm)	Connessioni (mm)	Connecties (mm)	Tilkoblinger (mm)	Liitännät (mm)	Anslutningar (mm)	Konnektions (mm)	Συνδέσεις (mm)	Jungtys (mm)	Połączenia (mm)	Соединения (мм)	15F(ID)/15M (OD)	22F(ID)/15M(OD)-22M(OD)/15F(ID)	22F(ID)/15M(OD)-22M(OD)/15F(ID)	15M(OD)-22M(OD)/15F(ID)
Weight (g)	Poids (g)	Gewicht (g)	Peso (g)	Peso (g)	Peso (g)	Gewicht (g)	Vekt (g)	Paino (g)	Vikt (g)	Vægt (g)	Βάρος (γρ.)	Svoris (g)	Waga (g)	Вес (г)	11	31	20	19

* conversion to kPa 1cmH_2O = 0.0981 kPa | * conversion en kPa 1cmH_2O = 0,0981 kPa | * Umrechnung in kPa 1cmH_2O = 0,0981 kPa | * conversión a kPa 1cmH_2O = 0,0981 kPa | * conversão para kPa 1cmH_2O = 0,0981 kPa | * conversione in kPa 1cmH_2O=0,0981 kPa | * omrekening naar kPa 1cmH_2O = 0,0981 kPa | * konvertering til kPa 1cmH_2O = 0,0981 kPa | * muuntaminen kPa:ksi 1cmH_2O = 0,0981 kPa | * omvandling till kPa 1cmH_2O = 0,0981 kPa | * omregning til kPa 1cmH_2O = 0,0981 kPa | *μετατροπή σε kPa 1cmH_2O = 0,0981 kPa | * konvertavimas į kPa 1cmH_2O = 0,0981 kPa | * przeliczenie do kPa 1cmH_2O = 0,0981 kPa | * преобразование в кПа 1смH_2O = 0,0981 кПа

cs Technická data	hu Technikai adatok:	sl Tehnični podatki	lv Tehniskie dati	et Tehnilised andmed	bg Технически данни	sr Технички подаци	ro Date tehnice	sk Technické údaje	hr Tehnički podaci	tr Teknik veriler	ja テクニカルデータ	zh-s 处置	zh-t 技術資料	ar البيانات التقنية	CLEAR-THERM MICRO	INTER-THERM	INTER-THERM MINI	INTER-THERM MINI ANGLED
Účinnosť filtrace	Szűrési hatékonyság	Učinkovitosť filtriranja	Filtrēšanas efektivitāte	Filtrimise tõhusus	Ефикасност на филтрация	Ефикасност филтрирања	Eficiența de filtrare	Účinnosť filtrácie	Učinkovitost filtracije	Filtreleme Verimliliği	濾過効率	过滤效率	過濾效率	كفاءة الترشيح	>99,99%	>99,998%	>99,99%	>99,99%
Minimální Vt (ml)	Minimum Vt (ml)	Minimalen Vt (ml)	Minimālais Vt (ml)	Minimaalne Vt (ml)	Минимум Vt (мл)	Минимални тидални волумен (Vt) (мл)	Valoare minimă Vt (ml)	Minimálny Vt (ml)	Najmanji Vt (ml)	Minimum Vt (ml)	最低一回換気量 (ml)	Vt 最小值 (ml)	最小 Vt (ml)	الحد الأدنى للحجم المِدّي (مل)	>35	>180	>90	>90
Maximální Vt (ml)	Maximum Vt (ml)	Maksimalen Vt (ml)	Maksimālais Vt (ml)	Maksimaalne Vt (ml)	Максимум Vt (мл)	Максимални тидални волумен (Vt) (мл)	Valoare maximă Vt (ml)	Maximálny Vt (ml)	Najveći Vt (ml)	Maksimum Vt (ml)	最大一回換気量 (ml)	Vt 最大值 (ml)	最大 Vt (ml)	الحد الأقصى للحجم المِدّي (مل)	75	1000	250	250
Ztráta vlhkosti mg/H_2O/l	Páraveszteség mg/H_2O/l	Izguba vlage mg/H_2O/l	Mitruma zudums mg/H_2O/l	Niiskusekadu mg/H_2O/l	Загуба на влага мг/H_2O/Л	Губитак влаге мг/H_2O/Л	Pierdere de umiditate mg/H_2O/l	Strata vlhkosti mg/H_2O/l	Gubitak vlage mg/H_2O/l	Nem Kaybı mg/H_2O/L	水分損失 mg/H_2O/L	水分损失 (mg/H_2O/L)	溫度損失 mg/H_2O/L	فقد الرطوبة ملجم/ماء/لتر	12,3	6	8,4	8,5
Pokles tlaku (cm H_2O)* nový	Nyomásesés (cmH_2O)* Friss gáz	Padec tlaka (cmH_2O)* sveže	Spiediena kritums (cmH_2O)* ar svaigu gāzi	Rõhulangus (cmH_2O)* värske	Спад на налягането ($cмH_2O$)* Ново	Пад притиска ($cмH_2O$)* Свеже	Scădere de presiune ($cмH_2O$)* Proaspăt	Pokles tlaku (cmH_2O)* Nový	Pad tlaka (cmH_2O)* svježe	Basınç Düşüşü (cmH_2O)* Taze Hava	圧降下 (cmH_2O)* 使用前	压降 (cmH_2O)* 新鲜	壓強降 (cmH_2O)* 新鮮	هبوط الضغط (سم من الماء)* الجديد				
15 LPM	15 LPM	15 LPM	15 LPM	15 LPM	15 LPM	15 LPM	15 LPM	15 LPM	15 LPM	15 LPM	15 LPM	15 LPM	15 LPM	لتر/دقيقة 15	1,4			
30 LPM	30 LPM	30 LPM	30 LPM	30 LPM	30 LPM	30 LPM	30 LPM	30 LPM	30 LPM	30 LPM	30 LPM	30 LPM	30 LPM	لتر/دقيقة 30	2,9	1,6	2,2	2,2
60 LPM	60 LPM	60 LPM	60 LPM	60 LPM	60 LPM	60 LPM	60 LPM	60 LPM	60 LPM	60 LPM	60 LPM	60 LPM	60 LPM	لتر/دقيقة 60		2,7	6	6,1
90 LPM	90 LPM	90 LPM	90 LPM	90 LPM	90 LPM	90 LPM	90 LPM	90 LPM	90 LPM	90 LPM	90 LPM	90 LPM	90 LPM	لتر/دقيقة 90		4,1		
Po 24 hodinách	24 óra elteltével	Po 24 h	Pēc 24 stundām	24 tunni pärast	След 24 часа	Након 24 сата	După 24 de ore	Po 24 hodinách	Nakon 24 sata	24 saatin ardından	24 時間後	24 小时后	24 小時後	بعد 24 ساعة				
15 LPM	15 LPM	15 LPM	15 LPM	15 LPM	15 LPM	15 LPM	15 LPM	15 LPM	15 LPM	15 LPM	15 LPM	15 LPM	15 LPM	لتر/دقيقة 15	1,3			
30 LPM	30 LPM	30 LPM	30 LPM	30 LPM	30 LPM	30 LPM	30 LPM	30 LPM	30 LPM	30 LPM	30 LPM	30 LPM	30 LPM	لتر/دقيقة 30	2,9	1,3	2,6	2,9
60 LPM	60 LPM	60 LPM	60 LPM	60 LPM	60 LPM	60 LPM	60 LPM	60 LPM	60 LPM	60 LPM	60 LPM	60 LPM	60 LPM	لتر/دقيقة 60		2,8	6,3	6,3
90 LPM	90 LPM	90 LPM	90 LPM	90 LPM	90 LPM	90 LPM	90 LPM	90 LPM	90 LPM	90 LPM	90 LPM	90 LPM	90 LPM	لتر/دقيقة 90		4,4		
Stlačitelný objem (ml)	Összenyomható térfogat (ml)	Stisljiv volumen (ml)	Saspiežamais tilpums (ml)	Kokkusurutav maht (ml)	Компресируем обем (мл)	Мртав простор (волумен) (мл)	Volum compresibil (ml)	Stlačiteľný objem (ml)	Mrtvi volumen (ml)	Sıkıştırılabilir Hacim (ml)	死腔量 (ml)	压缩体积 (ml)	可壓縮體積 (ml)	الحجم القابل للانضغاط (مل)	11	57	28	29
Únik plynu (ml/min)	Gázszivárgás (ml/perc)	Puščanje plina (ml/min)	Gāzes noplūde (ml/min)	Gaasileke (ml/min)	Изтичане на газ (мл/мин)	Цурење гаса (мл/мин)	Scurgeri de gaz (ml/min)	Unikanie plynu (ml/min)	Istjecanje plina (ml/min)	Gaz Sızıntısı (ml/dk)	漏れ (ml/min)	漏气 (ml/min)	氣體洩漏 (ml/min)	تسرب الغاز (مل/دقيقة)	<5	<5	<5	<5
Poddajnosť (ml/k/Pa)	Compliance (ml/kPa)	Skladnosť (ml/kPa)	Deformējamība (ml/kPa)	Venitatavus (ml/kPa)	Свиване (мл/кПа)	Комплијанса (мл/кПа)	Complianță (ml/kPa)	Poddajnosť (ml/kPa)	Kompljansa (ml/kPa)	Uyumluluk (ml/kPa)	コンプライアンス (ml/kPa)	顺应性 (ml/kPa)	符合性 (ml/kPa)	الامتثال (ml/kPa)	<1	<1	<1	<1
Připojení (mm)	Csatlakozók (mm)	Priključki (mm)	Savienojumi (mm)	Ühendused (mm)	Връзки (мм)	Везе (мм)	Conexiuni (mm)	Pripojenia (mm)	Priključci (mm)	Bağlantılar (mm)	接続口 (mm)	接口 (mm)	連接 (mm)	الوصلات (mm)	15F(ID)/15M (OD)	22F(ID)/15M(OD)-22M(OD)/15F(ID)	22F(ID)/15M(OD)-22M(OD)/15F(ID)	15M(OD)-22M(OD)/15F(ID)
Hmotnost (g)	Tömeg (g)	Masa (g)	Svars (g)	Mass (g)	Тегло (г)	Тежина (г)	Greutate (g)	Hmotnosť (g)	Težina (g)	Ağırlık (g)	重量 (g)	重量 (g)	重量 (g)	الوزن (جم)	11	31	20	19

* převod na kПa 1cmH_2O = 0,0981 кПа | *Átszámítás kPa-ra 1H_2Ocm = 0,0981 kPa | * konverzia na kPa 1cmH_2O = 0,0981 kPa | * pārvēršana uz kPa 1cmH_2O = 0,0981 kPa | * teisendus ühikuks kPa 1cmH_2O = 0,0981 kPa | * преобразуване в кПа 1cmH_2O = 0,0981 кПа | * претварање у кПа 1cmH_2O = 0,0981 kPa | * conversie în kPa 1cmH_2O = 0,0981 kPa | * konverzia na kPa 1cmH_2O = 0,0981 kPa | * pretvaranje u kPa 1cmH_2O = 0,0981 kPa | * kPa için dönüştürme denklemi 1cmH_2O = 0.0981 kPa | * kPaへの換算 1cmH_2O = 0.0981 kPa | * 转换为 kPa 单位 1cmH_2O = 0.0981 kPa | * 轉換為 kPa 1cmH_2O = 0.0981 kPa | * التحويل إلى كيلوباسكال "kP" 1 سم من الماء = 0.0981 كيلوباسكال

M=Male/mâle/mann/macho/macho/maschio/mannelijk/herre/mies/man/mand/άντρας/kištukinė jungtis/mężczyzna/мужской/muž/férfi/moški/vīriešu/mees/мъжки/мушкарци/bārbat/zástrčka/muški/erkek/男性/男 性/男 性/ذكر
F=Female/femelle/frau/hembra/fêmea/femmina/vrouwelijk/dame/nainen/kvinna/kvinde/γυναίκα/lizdinė jungtis/kobieta/женский/žena/nő/ženska/sieviešu/naine/жански/жене/femeie/zásuvka/ženski/kadın/女性/女性/女性/أنثى
ID=Inner diameter/diamètre intérieur/innendurchmesser/diámetro interno/diâmetro interno/diametro interno/binnendiameter/indre diameter/sisähalkaisija/inre diameter/indvendig diameter/εσωτερική διάμετρος/vidinis skersmuo/średnica wewnętrzna/внутренний диаметр/vnitřní průměr/belső átmérő/notranji premer/iekšējs diametrs/sisemine diameeter/вътрешен диаметър/унутрашњи пречник/diametru interior/vnútorný priemer/unutarnji promjer/iç çap/内径/内 径/内 徑/ قطر داخلي
OD= Outer Diameter/diamètre extérieur/außendurchmesser/diámetro externo/diâmetro externo/diametro esterno/buitendiameter/ytre diameter/ulkohalkaisija/yttre diameter/udvendig diameter/εξωτερική διάμετρος/išorinis skersmuo/średnica zewnętrzna/наружный диаметр/vnější průměr/külső átmérő/zunanji premer/ārējs diametrs/välimine diameeter/външен диаметър/спољни пречник/diametru exterior/vonkajší priemer/vanjski promjer/dış çap/外径/外径/外 徑/ قطر خارجي

en Instructions For Use
The medical device is not supplied individually. Only one copy of the instructions for use is provided per unit of issue and should therefore be kept in an accessible location for all users. More copies are available upon request.
NOTE: Distribute instructions to all product locations and users. These instructions contain important information for the safe use of the product. Read these instructions for use in their entirety, including warnings and cautions before using this product. Failure to properly follow warnings, cautions and instructions could result in serious injury or death to the patient. Serious incidents to be reported to the local regulation.
WARNING: A WARNING statement provides important information about a potentially hazardous situation, which, if not avoided could result in death or serious injury.
CAUTION: A CAUTION statement provides important information about a potentially hazardous situation, which if not avoided could result in minor or moderate injury.
Intended use
Heat and moisture exchanging filters (HMEF): to reduce the risk of bacterial and viral contamination of patients, medical devices and equipment, whilst also reducing moisture and heat loss from the patient's respiratory gases within anaesthesia, critical and respiratory care breathing systems.
Indications
The HMEF should be positioned at the patient connection of the breathing system, to reduce the risk of cross contamination between the patient, breathing system and respiratory/anaesthetic equipment. It will also minimise the moisture and heat loss, reducing the complications associated with breathing cold dry respiratory gases. Maximum recommended usage, 24 Hours (Clear-Therm Midi = 12 Hours).
Contraindications
Avoid use on patients with very thick or copious secretions. Patient's pulmonary secretions should be continually monitored and assessed to confirm that passive humidification is sufficient to meet the patient's ongoing clinical needs.
Product Use:
The product is intended for a maximum of 24 hours use with a range of breathing systems, respiratory and anaesthetic equipment which may be in use in the acute and non-acute environment under the supervision of appropriately trained medically personnel.
Patient Category
The product range is suitable for use on all patient populations including adults, paediatric and neonates.
Accessories:
Where the HMEF is supplied connected to a patient connection the clinician should assess any potential impact upon the patient's respiratory function, and be aware of the subsequent increased resistance to flow, compressible volume and weight of the product. When the ventilator parameters are set, any impact that the internal volume and resistance to flow of the device may have upon the effectiveness of the prescribed ventilation, should be assessed on an individual patient basis by the clinician. Further information on the compressible volume of relevant patient connections is available at www.intersurgical.com
Pre-Use Check
1. Prior to installation, check that all system components are free of obstructions and foreign bodies.
2. Connect/disconnect the tapered connection of the HMEF to the tapered connection of the breathing system and respiratory equipment using a push and twist action.
3. Following installation of the HMEF the breathing system must be checked for leaks and occlusions. Check that all connections are secure.
4. When setting ventilator parameters consider any impact that the internal volume of the device may have upon the effectiveness of the prescribed ventilation. The clinician should assess this on an individual patient basis.
5. Check that any port cap is securely attached to prevent inadvertent leakage when the port is not in use.
In-Use Check
1. Monitor the HMEF throughout use and replace if visual contamination or increased resistance occurs.
2. Monitor the airway pressure during and immediately post nebulisation therapy for any signs of increased resistance in the HMEF.
Caution
1. The HMEF is only to be used under medical supervision by trained personnel.
2. To avoid contamination, the product should remain packaged until ready for use. Do not use the product if the packaging is damaged.
3. The products have been designed, validated and manufactured for single use and for a period not exceeding 24 hours.
4. The product must not be re-used, cleaned or sterilized.
5. Following use, the product must be disposed of in accordance with local hospital, infection control and waste disposal regulations.
FOR USA: Rx ONLY: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Warning
1. To prevent any unacceptable increase in the resistance to flow:
Avoid use on patients with thick or copious secretions.
Do not position the HMEF between the patient and any source of active humidification.
Do not position the HMEF between the patient and a source of nebulised drugs.
Monitor the HMEF throughout use and replace if increased resistance or contamination occurs.
2. Nebulisation of prescribed drugs may result in an unacceptable increase of resistance to flow in the HMEF. Increase vigilance of airway pressure during and immediately post nebulisation therapy.
3. The Luer Lock port is for the exclusive use of monitoring respiratory and anaesthetic gases. Check that the cap is securely attached to prevent inadvertent leakage when the port is not in use. Do not introduce gases or liquids via the Luer Lock port as this can result in serious injury to the patient.
4. Do not use a HMEF at the expiratory or inspiratory port of the ventilator.
5. Single use product. Do not reuse. Reuse poses a threat to patient safety in terms of cross infection and device malfunction and breakage. Cleaning can lead to device malfunction.
Storage Conditions
Store out of direct sunlight.
Recommended storage at room temperature over the indicated product shelf-life.
Disposal
Following use, the product must be disposed of in accordance with local hospital, infection control and waste disposal regulations.

fr Mode d'emploi
Le dispositif médical n'est pas fourni individuellement. Un seul exemplaire du mode d'emploi est fourni par unité : il doit donc être conservé dans un emplacement accessible par tous les utilisateurs. D'autres exemplaires sont disponibles sur demande.
REMARQUE : distribuer les instructions à tous les emplacements et utilisateurs du produit. Ce mode d'emploi contient des informations importantes sur l'utilisation du produit en toute sécurité. Lire ce mode d'emploi dans sa totalité, y compris les avertissements et les mises en garde, avant d'utiliser ce produit. Le non-respect des avertissements, des mises en garde et des instructions pourrait entraîner des blessures graves ou le décès du patient. Incidents graves à signaler conformément aux réglementations locales en vigueur.
AVERTISSEMENT : une mention AVERTISSEMENT fournit des informations importantes sur une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner un décès ou des blessures graves.
MISE EN GARDE : une mention MISE EN GARDE fournit des informations importantes sur une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures mineures ou modérées.
Usage prévu
Les filtres échangeurs de chaleur et d'humidité (HMEF): sont destinés à réduire le risque de contamination bactérienne et virale pour les patients, les dispositifs médicaux et les équipements, tout en réduisant les pertes d'humidité et de chaleur des gaz respiratoires du patient dans les systèmes respiratoires d'anesthésie, de soins intensifs et de soins respiratoires.
Indications
Le HMEF doit être positionné au niveau de la connexion patient du système respirateur afin de réduire le risque de contamination croisée entre le patient, le système respirateur et l'équipement respiratoire / d'anesthésie. Par ailleurs, il minimise les pertes d'humidité et de chaleur, ce qui permet de réduire les complications associées à la respiration de gaz respiratoires froids et secs. Durée d'Utilisation, 24 Heures (Clear-Therm Midi = 12 heures).
Contre-indications
Éviter l'utilisation sur les patients présentant des sécrétions très épaisses ou abondantes. Les sécrétions pulmonaires du patient doivent être continuellement surveillées et évaluées afin de confirmer que l'humidification passive est suffisante pour répondre aux besoins cliniques continus du patient.
Utilisation du produit :
Le produit est destiné à être utilisé pendant un maximum de 24 heures avec divers systèmes respiratoires, équipements respiratoires et équipements d'anesthésie, qui peuvent être utilisés dans un environnement actif et non actif sous la surveillance de personnel ayant reçu une formation médicale appropriée.
Catégorie de patients
La gamme de produits est compatible avec une utilisation sur toutes les populations de patients, y compris les adultes, les enfants et les nouveau-nés.
Accessoires :
Lorsque le HMEF est fourni branché à une connexion patient, le médecin doit évaluer tout impact potentiel sur la fonction respiratoire du patient, et être conscient de l'augmentation de la résistance consécutive au débit, du volume compressible et du poids du produit. Lorsque les paramètres de ventilation sont définis, tout impact que le volume interne et la résistance au débit que le dispositif peut avoir sur l'efficacité de la ventilation prescrite doit être évalué au cas par cas pour chaque patient par le médecin. Pour obtenir plus d'informations sur le volume compressible des connexions patient concernées, consulter www.intersurgical.com
Contrôle avant utilisation
1. Avant l'installation, vérifier que tous les composants du système sont exempts d'obstructions et de corps étrangers.
2. Branchez/débranchez le raccord conique du HMEF au raccord conique du système respiratoire et de l'équipement respiratoire par une action de pousser et tourner.
3. Après l'installation du HMEF, il est nécessaire de vérifier que le système respiratoire présente des fuites ou d'obstruction. Vérifier que tous les branchements sont solides.
4. Lors de la définition des paramètres de ventilation, tenir compte de l'impact que le volume interne du dispositif peut avoir sur l'efficacité de la ventilation prescrite. Le médecin doit évaluer cet impact au cas par cas pour chaque patient.
5. Vérifier que les bouchons de port sont fixés solidement pour éviter toute fuite accidentelle lorsque le port n'est pas utilisé.
Contrôle pendant l'utilisation
1. Surveiller le HMEF tout au long de l'utilisation et le remplacer en cas de contamination visuelle ou de résistance accrue.
2. Surveillez la pression des voies respiratoires pendant et immédiatement après la nébulisation pour détecter tout signe d'augmentation de la résistance dans le HMEF.
Mise en garde
1. Le HMEF doit uniquement être utilisé sous la surveillance médicale du personnel qualifié.
2. Pour éviter toute contamination, le produit doit rester emballé jusqu'au moment de l'utiliser. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.
3. Les produits ont été conçus, validés et fabriqués pour une utilisation unique et pendant une période ne dépassant pas 24 heures.
4. Le produit ne doit pas être réutilisé, nettoyé ou stérilisé.
5. Après utilisation, le produit doit être éliminé conformément aux réglementations locales de l'hôpital, de contrôle des infections et d'élimination des déchets.
ÉTATS-UNIS : Rx ONLY : uniquement sur ordonnance : conformément à la loi fédérale, ce produit peut uniquement être vendu ou prescrit sur ordonnance par un médecin.
Avertissement
1. Pour éviter toute augmentation inacceptable de la résistance au débit : Éviter l'utilisation sur des patients présentant des sécrétions épaisses ou abondantes. Ne positionnez pas le HMEF entre le patient et une source d'humidification active. Ne positionnez pas le HMEF entre le patient et un nébuliseur de médicaments. Surveiller le HMEF tout au long de l'utilisation et le remplacer en cas d'augmentation de la résistance ou de contamination.
2. La nébulisation de médicaments prescrits peut entraîner une augmentation inacceptable de la résistance au débit dans le HMEF. Augmenter la surveillance de la pression des voies aériennes pendant et immédiatement après le traitement par nébulisation.
3. Le port du raccord Luer est exclusivement destiné à être utilisé pour surveiller les gaz respiratoires et anesthésiants. Vérifier que le bouchon est solidement fixé afin d'éviter toute accidentelle lorsque le port n'est pas utilisé. Ne pas introduire de gaz ou de liquides dans le port du raccord Luer, car cela peut provoquer des blessures graves au patient.
4. Ne pas utiliser le HMEF au port d'expiration ou d'inspiration du ventilateur.
5. Produit destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser. La réutilisation présente une menace pour la sécurité des patients en matière d'infection croisée et de dysfonctionnement et rupture du dispositif. Le nettoyage peut provoquer un dysfonctionnement du dispositif.
Conditions de stockage. Conserver le dispositif à l'abri des rayons du soleil. Stockage recommandé à température ambiante pendant la durée de conservation indiquée.
Élimination. Après utilisation, le produit doit être éliminé conformément aux réglementations locales de l'hôpital, de contrôle des infections et d'élimination des déchets.

de Gebrauchsanweisung
Das medizinische Gerät wird nicht einzeln geliefert. Pro Ausgabemengenheit wird nur eine Gebrauchsanweisung bereitgestellt. Aus diesem Grund sollte sie an einem für alle Anwender zugänglichen Ort aufbewahrt werden. Weitere Kopien sind auf Anfrage erhältlich.
HINWEIS: Verteilen Sie die Anweisungen an alle Produktstandorte und Anwender. Diese Anweisungen enthalten wichtige Informationen zum sicheren Gebrauch des Produkts. Lesen Sie die gesamte Gebrauchsanweisung einschließlich Warn- und Vorsichtshinweisen, bevor Sie das Produkt verwenden. Bei Nichtbeachtung der Warn- und Vorsichtshinweise und Anweisungen können schwere Verletzungen oder der Tod des Patienten die Folge sein. Schwerwiegende Vorfälle sind gemäß den örtlichen Vorschriften zu melden.
WARNHINWEIS: Ein WARNHINWEIS liefert wichtige Informationen zu einer potenziell gefährlichen Situation, die bei Missachtung zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.
VORSICHT: Ein VORSICHTSHINWEIS liefert wichtige Informationen zu einer potenziell gefährlichen Situation, die bei Missachtung zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann.
Bestimmungsgemäße Verwendung
Klimatisierungsfilter (HMEF): zur Verringerung des Risikos einer bakteriellen und viralen Kontamination von Patienten und medizinischen Geräten bei gleichzeitiger Reduzierung von Feuchtigkeits- und Wärmeverlust der Atemgase des Patienten bei Verwendung von Beatmungssystemen in der Anästhesie, Intensiv-Therapie und Atemwegstherapie.
Indikationen
Der HMEF muss am Patientenanschluss des Beatmungssystems installiert werden, um das Risiko von Kreuzinfektionen zwischen Patienten, Beatmungssystem und Beatmungs-/Anästhesiegeräten zu reduzieren. Er minimiert außerdem den Feuchtigkeits- und Wärmeverlust und reduziert die Komplikationen, die mit dem Atmen von kalten, trockenen Atemgasen in Verbindung stehen. Maximale Standzeit 24 Stunden (Clear-Therm Midi = 12 Stunden).
Kontraindikationen
Verwendung bei Patienten mit sehr dickflüssiger oder übermäßiger Sekretion in den Atemwegen vermeiden. Die pulmonalen Sekrete von Patienten müssen kontinuierlich überprüft und beurteilt werden, um sicherzustellen, dass die passive Befeuchtung ausreicht, um den laufenden klinischen Bedürfnissen der Patienten zu entsprechen.
Produktverwendung:
Der Einsatz des Produkts ist für maximal 24 Stunden vorgesehen. Es eignet sich für eine Reihe von Beatmungssystemen sowie Beatmungs- und Anästhesiegeräten, die unter der Aufsicht von entsprechend geschultem medizinischen Personal unter akuten und nicht-akuten Bedingungen eingesetzt werden können.
Patientenkategorie
Der Produktbereich ist für den Einsatz bei allen Patientenpopulationen einschließlich Erwachsenen, Kindern und Neugeborenen geeignet.
Zubehör:
Wenn der HMEF am Patientenanschluss installiert wird, muss der Arzt sämtliche möglichen Auswirkungen auf die Atemfunktion des Patienten beurteilen und den daraus folgenden erhöhten Widerstand, das komprimierbare Volumen und das Gewicht des Produkts kennen. Wenn die Ventilatorparameter eingestellt sind, müssen sämtliche Auswirkungen des internen Volumens und Widerstands des Geräts auf die Wirksamkeit der verordneten Ventilation vom Arzt für jeden Patienten einzeln bewertet werden. Weitere Informationen zum komprimierbaren Volumen entsprechender Patientenanschlüsse finden Sie unter www.intersurgical.com.
Überprüfung vor dem Gebrauch
1. Vor der Installation überprüfen, ob alle Systemkomponenten frei von Verstopfungen und Fremdkörpern sind.
2. Die spitz zulaufende Verbindung des HMEF durch Drücken und Drehen mit dem konischen Anschluss des Beatmungssystems und -geräts verbinden bzw. trennen.
3. Nach der Installation des HMEF muss das Beatmungssystem auf Undichtigkeiten und Okklusionen überprüft werden. Überprüfen, ob alle Verbindungen sicher sind.
4. Bei der

2. Collegare/scollegare il collegamento conico del filtro HMEF al/dal collegamento conico del sistema respiratorio e dell'apparecchiatura respiratoria mediante spinta e un movimento di torsione.
3. Dopo l'installazione del filtro HMEF controllare che non vi siano perdite e occlusioni nel sistema respiratorio. Verificare che tutte le connessioni siano sicure.
4. Quando si impostano i parametri del ventilatore, considerare qualsiasi/ogni aumento che il volume interno del dispositivo può avere sull'efficacia della ventilazione prescritta. Questo deve essere valutato dallo specialista su base individuale.
5. Verificare che quando si utilizza il filtro HMEF, nella porta sia fissato accuratamente per evitare perdite involontarie quando la porta non è in uso.

Verifica durante l'uso

1. Monitorare il filtro HMEF durante l'uso e sostituirlo in caso di contaminazione visiva o aumento della resistenza.
2. Monitorare la pressione delle vie aeree durante e subito dopo la terapia con nebulizzatore per individuare eventuali segnali di un aumento della resistenza nel filtro HMEF.

Precauzioni

1. Il filtro HMEF deve essere utilizzato unicamente sotto la supervisione medica e/o addestrato/qualificato.
2. Per evitare contaminazione, il prodotto deve rimanere imballato fino al momento dell'uso. Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio risulta danneggiato.
3. Questi prodotti sono stati progettati, testati e fabbricati per un uso singolo e con durata non superiore a 24 ore.
4. Il prodotto non deve essere riutilizzato, pulito o sterilizzato.
5. Dopo l'uso, il prodotto deve essere smaltito secondo le norme vigenti nell'ospedale locale per lo smaltimento dei rifiuti e per il controllo delle infezioni.

PER GLI STATI UNITI: Rx ONLY: Solo su prescrizione medica. La legge federale limita la vendita di questo dispositivo a un ordine su prescrizione medica.

Avvertenze

1. Per evitare un aumento inaccettabile della resistenza al flusso: Evitare l'uso sotto sedazione/anestesia/sedazione profonda.
Non posizionare HMEF tra il paziente e qualsiasi fonte di umidificazione attiva. Non posizionare HMEF tra il paziente e una fonte di farmaci nebulizzati. Monitorare il filtro HMEF durante l'uso e sostituirlo in caso di contaminazione visiva o aumento della resistenza.
2. Le nebulizzazione dei farmaci prescritti può portare a un inaccettabile aumento della resistenza al flusso nel filtro HMEF. Incrementare l'osservazione delle prestazioni delle vie aeree durante e subito dopo la terapia con nebulizzatore.
3. Il connettore luer-lock è destinato esclusivamente all'uso per il monitoraggio dei gas respiratori e anestetici. Verificare che il tappo sia fissato correttamente nella porta luer-lock quando non viene usata la porta non è in uso. Non introdurre gas o liquidi attraverso l'apertura luer-lock, in quanto ciò può causare gravi lesioni al paziente.
4. Non utilizzare un filtro HMEF in corrispondenza della porta espiratoria o inspiratoria del paziente.
5. Prodotto monouso. Non riutilizzare. Il riutilizzo costituisce una minaccia alla sicurezza del paziente in termini di infezione crociata e malfunzionamento del dispositivo. Il riutilizzo del prodotto può portare a malfunzionamento del dispositivo.

Condizioni di conservazione. Conservare al riparo dalla luce solare diretta. Conservazione raccomandata a temperatura ambiente per la durata di conservazione di 5 anni.

Smaltimento. Dopo l'uso, il prodotto deve essere smaltito secondo le norme vigenti nell'ospedale locale per lo smaltimento dei rifiuti e per il controllo delle infezioni.

nl Gebruiksaanwijzing

Het medische hulpmiddel wordt niet individueel verstreld. Er wordt slechts één exemplaar van de gebruiksaanwijzing per product verstrekt. Bewaar deze gebruiksaanwijzing daarom op een voor alle gebruikers toegankelijke plaats. Meer exemplaren zijn op aanvraag verkrijgbaar.

OPMERKING: Verstrek instructies aan alle productlocaties en gebruikers. Mogelijk kunnen leiden tot overtijden of ernstige verwondingen van de patiënt. Ernstige incidenten moeten worden gemeld volgens de lokale procedures.

WAARSCHUWING: Een WAARSCHUWING geeft belangrijke informatie over potentieel gevaarlijke situaties die, als deze niet worden vermeden, mogelijk kunnen leiden tot overtijden of ernstige verwondingen.

LET OP: Een opmerking voorafgegaan door 'LET OP' geeft belangrijke informatie over potentieel gevaarlijke situaties die, als deze niet worden vermeden, mogelijk kunnen leiden tot lichte of matig ernstige verwondingen.

Beoogd gebruik

Warmte en vocht uitwisselende filters (HMEF – Heat and moisture exchanging filters) HMEF moet bij de patiënt-zijde van het beademingssysteem van het beademingssysteem worden geplaatst, om het risico op kruisbesmetting tussen de patiënt, het beademingssysteem en de beademings-/anesthesieapparatuur te verminderen. Ook zorgt het HMEF ervoor dat warmte en vochtige waarden worden behouden maar weer complicaties die worden geassocieerd met het inademen van koude, droge respiratoire gassen worden beperkt. Aanbevolen maximale gebruiksduur, 24 uur (Clear-Therm Midi = 12 uur).

Contraindicaties

Niet gebruiken bij patiënten met zeer dikke of overvloedige secreties. Pulmonaire secreties van de patiënt moeten continu worden gecontroleerd om de patiënt te beschermen dat passieve bevochtiging voldoende is om aan de huidige klinische behoeften van de patiënt te voldoen.

Gebruik van het product:

Het product is bedoeld een maximale gebruiksduur van 24 uur voor verschiedene beademingssystemen, beademings- en anesthesieapparatuur die in gebruik kunnen zijn in de acute en niet-acute omgeving onder toezicht van hiertoe opgeleid medisch personeel.

Patiëntenpopulatie

Het productassortiment is geschikt voor gebruik bij alle patiënten populaties; waaronder volwassenen, pediatrische patiënten en neonaten.

Accessoires

Waar het HMEF verbonden met een patiënt-connector wordt geleverd, moet de arts elke potentiële invloed op de respiratoire functies van de patiënt beoordelen. Ook moet de arts zich bewust zijn van de dodelijke gevaren van de verhoogde stromingsweerstand (resistance to flow), het comprimeerbare volume en het gewicht van het product. Wanneer de parameters van het beademingsapparaat zijn ingesteld, moet de invloed die het interne volume van de producten heeft op de ademhalingsarbeid van de patiënt en de effectiviteit van de voorgeschreven beademing per patiënt door de arts worden beoordeeld. Meer informatie over het comprimeerbare volume of de relevante patiënt-connectoren, kunt u vinden via www.intersurgical.nl

Controles vóór gebruik

1. Controleer voorafgaand aan het connecteren of alle systeemonderdelen van de beademingsapparatuur in perfekte voorwerpen.
2. Gebruik een druk-en- draaibeweging bij het aansluiten of loskoppelen van de conische verbinding van het HMEF en de conische verbinding van het beademingssysteem of de beademingsapparatuur.
3. Na het connecteren van het HMEF moet het beademingssysteem worden gecontroleerd op lekkage en occlusies. Controleer of alle verbindingen goed zijn.
4. Bij het instellen van de parameters van het beademingsapparaat moet u rekening houden met de mogelijke invloed van het interne volume van het filter op de effectiviteit van de voorgeschreven beademing. De arts moet dit goedkeuren op individueel niveau.
5. Controleer of de doppen van de poorten goed zijn bevestigd om onbedoelde lekkage te voorkomen wanneer de poorten niet in gebruik zijn.

Controles tijdens gebruik

1. Controleer het HMEF gedurende het gebruik en vervang het als er sprake is van zichtbare verontreiniging of verhoogde weerstand.
2. Controleer de ademhalingsarbeid van de patiënt en de effectiviteit van die op mogelijke tekenen van verhoogde weerstand in de HMEF.

Let op

1. Het HMEF mag alleen worden gebruikt onder medische begeleiding van opgeleid personeel.
2. Om bemetting te voorkomen, dient het product verpakt te blijven totdat het klaar is voor gebruik. Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is.
3. De producten zijn eenmalig gevalideerd en gefabriceerd voor eenmalig gebruik en voor een periode van maximaal 24 uur.
4. Het product mag niet opnieuw worden gebruikt, gereinigd of gesterriliseerd.
5. Het product dient na gebruik te worden verwijderd in overeenstemming met de plaatselijke ziekenhuisvoorschriften en de voorschriften voor infectiebeheersing en afvalverwerking.

no Bruksanvisning

Det medisinske instrumentet leveres ikke individuelt. Kun ett eksemplar av bruksanvisningen leveres er gitt per utgaveenhet og ber derfor oppbevares på et tilgjengelig sted for alle brukere. Flere eksemplarer er tilgjengelig på forespørsel.

MERKNAD: Distribuer instruksjoner til alle produktlokasjoner og brukere. Disse anvisningene inneholder viktig informasjon for trygg bruk av produktet. Manglende overholdelse kan føre til feilhet, inkludert advarsler og forholdsregler, før du bruker dette produktet. Unnlatelse av korrekt oppfølging av advarsler, forholdsregler og instruksjoner kan føre til skade på pasienten eller andre personer. Alvorlige hendelser skal rapporteres i henhold til lokale forskrifter.

ADVARSEL: En ADVARSEL-meddelelse gir viktig informasjon om en potensiell farlig situasjon, som, hvis den ikke unngås, kan resultere i mindre eller moderat skade.

FORHOLDSREGEL: En FORHOLDSREGEL-meddelelse gir viktig informasjon om en potensiell farlig situasjon, som, hvis den ikke unngås, kan resultere i mindre eller moderat skade.

Tiltenkt bruk

Varme- og fuktutvekslingsfiltre (HMEF): for å redusere risikoen for bakterielt og viral kontaminering av pasienter, medisinsk utstyr og utstyr, samtidig som de opprettholder fuktighets- og varmetilførsel til pasientens åndedrettsgasser i pasienten innen anestesi, kritisk og respiratorisk behandling.

Indikasjoner

HMEF skal plasseres ved pasientkoblingen til pustesystemet for å redusere faren for kryss-kontaminering mellom pasient, pustesystem og respiratorisk/anestesiutstyr. Det vil også minimere tap av fukt/varme og varme, redusere komplikasjoner knyttet til å gasser kalde, tørre respiratoriske gasser til pasienten. Maksimum anvendelsestid, 24 timer (Clear-Therm Midi = 12 timer).

Kontraindikasjoner

Unngå bruk i pasienter med veldig tykkflytende eller store mengder sekret. Pasientens pulmonelle sekreter skal overvåkes kontinuerlig og vurderes for å bekrefte at passiv luftfukting er tilstrekkelig for å oppfylle pasientens pågående kliniske behov.

Produktbruk:

Produktet er beregnet for maksimalt 24 timers bruk med en rekke pustesystemer, åndedretts- og anestesiutstyr som kan brukes i det akutte og ikke-akutte miljøet under tilsyn av korrekt opplært medisinsk personell.

Pasientkategori

Produktsortimentet er egnet for bruk på alle pasient- populasjoner, inkludert voksne, pediatriske og nyfødte.

Tilbehør:

Hvis stedet der HMEF tilføres er koblet til en pasient- kobling, bør legen vurdere eventuell innvirkning på pasientens respiratoriske funksjon, og legen opp- merksomhet skal rettes mot risikoen for motstand mot strømning, komprimerbart volum og vekt av produktet. Når ventilatorparametrene er innstilt, må eventuell påvirkning som det interne volumet og motstanden mot strømningen til enheten kan ha på effektiviteten av den forskrevne ventilasjonen, vurderes av en individuell pasientbasis av legen. Mer informasjon om det komprimerbare volumet til relevante pasientkoblinger er tilgjengelig på www.intersurgical.com

Kontroll før bruk

1. Før installasjon, kontroller at alle systemkomponenter er fri for hindringer og fremmedlegemer.
2. Koble HMEF til pustesystemet og respirasjonsutstyret ved bruk av en trykk og vri- handling.
3. Etter installasjonen av HMEF må puste- systemet kontrolleres for lekkasjer og okklusjoner. Kontroller at alle koblinger er sikre.
4. Når ventilasjonsparametrene stilles inn, må eventuell påvirkning det interne volumet kan ha på den effektiviteten av foreskrevet ventilasjon tas i betraktning. Legen bør vurdere dette på et individuelt pasient- grunnlag.
5. Kontroller at eventuell hette på porten er forsvarlig festet for å forhindre utilsiktet utslipp av pasientgass.

Kontroll under bruk

1. Overvåk HMEF gjennom bruk og skift det ut hvis visuell kontaminering eller økt motstand oppstår.
2. Overvåk luftvestrykket under og umiddelbart etter nebulisering- sterapi for tegn på økt motstand i HMEF.

Forholdsregel

1. HMEF skal ikke gjenbruke, rengjøres eller steriliseres.
2. For å unngå kontaminering, bør produktet være i emballasjen til det er klart for bruk. Produktet må ikke brukes hvis emballasjen er skadet.
3. Dette produktet er utformet, godkjent og produsert for engangsbruk og for pasienter som ikke overstiger 24 timer.
4. Produktet må ikke gjenbruke, rengjøres eller steriliseres.
5. Etter bruk må produktet kasseres i henhold til forskrifter for lokalsykehus, infeksjonskontroll og avfallshåndtering.

FOR USA: Rx ONLY: Federal lov krever at denne enheten selges av eller på ordre fra en lege.

Advarsel

1. For å forhindre uakseptabel økning i motstanden mot strømning: Unngå bruk på pasienter med tykktflytende eller store mengder sekret. Ikke plasser HMEF mellom pasienten og en hvilken som helst kilde til aktiv fuktning. Ikke plasser HMEF mellom pasienten og en kilde til forstøvet legemiddel.
Overvåk HMEF gjennom bruk og skift det ut hvis ekt motstand eller kontaminering oppstår.
2. Nebulisering av forskrevne legemidler kan føre til en uakseptabel økning av motstanden mot strømning i HMEF. Øk årvåkenhet for luftvestrykket under og umiddelbart etter forstøverbehandlingen.
3. Luer-lock- porten er kun for bruk av overvåking av respiratoriske og anestesiske gasser og tilbehør som er kompatibelt med dette. Ikke lukk luer-lock-lekkasje når porten ikke er i bruk. Ikke introduser gasser eller væsker gjennom luer-lock- porten siden dette kan føre til alvorlig skade på pasienten.
4. Ikke bruk HMEF i nærheten av pasientens utåndings- eller innåndingsport
5. Produkt for engangsbruk. Ikke gjenbruke. Gjenbruk utgjør en trussel mot pasientsikkerhet når det gjelder kryssinfeksjon og funksjonssvikt og adeleggelse på enheten. Rengjøring kan føre til funksjonssvikt på enheten.

Lagringsforhold. Oppbevares utenfor direkte sollys. Anbefalt oppbevaring ved romtemperatur i løpet den angitte holdbarhetsperioden for produktet.

Kasserings Etter bruk må produktet kasseres i henhold til forskrifter for lokalsykehus, infeksjonskontroll og avfallshåndtering.

fi Käyttöohjeet

Lääkinnälaitetta ei toimiteta yksittäin. Kunkin toimitusyksikön mukana tulee vain yksi käyttöopas, ja se on näin ollen pidettävä paikassa, jossa se on helposti kaikkien käyttäjien kaden ulottuvilla. Lisäkopioita on saatavilla pyynnöstä.

HUOMAA: Jaa ohjeet tuotteen kaikkiin käyttöpaikkoihin ja kaikille käyttäjille.Nämä ohjeet sisältävät tärkeää tietoa tuotteen turvallisesta käytöstä. Lue nämä käyttöohjeet kokonaan, myös varoitukset ja varotoimet, ennen kuin ryhdyt käyttämään tuotetta. Jos näitä seikoista,varoitoimia ja ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla potilaan vakava loukkaantuminen tai kuolema. Vakavat haittatapahtumat tulee raportoida paikallisille sairaalan johdolle.

VAROITUS: VAROITUSLAUSEKE sisältää tärkeää tietoa mahdollisesta vaaratilanteesta, joka voi johtaa vakavaan loukkaantumiseen tai kuolemaan, mikäli sitä ei välteltä.

HUOMIO: HUOMIOLAUSEKE sisältää tärkeää tietoa mahdollisesta vaaratilanteesta, joka voi johtaa lievään tai kohtalaiseen loukkaantumiseen, mikäli sitä ei välteltä.

Käyttötarkoitus

Lämmön- ja kosteudensiirtimen suodattimet (HMEF): potilaiden ja lääkintälaitteiden bakteeri- ja virussaastunnan vaaran vähentämiseksi sekä kosteus- ja lämpöhäviön vähentämiseksi potilaan hengityskaasuista nukutuksen aikana, teho- ja hengitysshoidon hengityksjärjestelmä.

Käyttöaiheet

HMEF tulee sijoittaa hengitysjärjestelmän potilaalliittäntä, ristikontaminaation vaaran vähentämiseksi potilaan, hengitysjärjestelmän ja hengitys-/anestesialaitteiden välilä. Se myös minimoi kosteus- ja lämpöhäviön vähentäen näin kylmien kaasujen hengittämisestä johtuvia komplikaatioita. Suositeltu enimmäis käyttöaika, 24 Tuntia, (Clear-Therm Midi = 12Tuntia).

Vasta-aiheet

Välta käyttää pottiaille, joilla esiintyy erittäin paksuja tai runsaita eritteitä. Potilaan keuhkosekreetit tulee tarkkailu jatkuvasti ja arvioida, jotta voidaan varmistaa riittävä passiivinen kostutus ja potilaan jatkuvien kliinisten tarpeiden täyttyminen.

Tuotteen käyttö

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi korkeintaan 24 tunnin ajan erilaisissa hengitysjärjestelmissä sekä hengitys- ja anestesialaitteissa, joita saatetaan käyttää akuuttihoidossa ja muussa kuin akuutissa hoidossa, asianmukaisesti koulutetun hoitohenkilöstön valvonnassa.

Potilasryhmä

Tuotesarja soveltuu käytettäväksi kaikilla potilasryhmillä, mukaan lukien aikuiset, lapset ja vastasyntyneet.

Lisävarusteet

Jos laitetoimitukseen sisältyy potilasliittäntään kiinnitetty HMEF, lääkäriin tulee arvioida potilaan hengityksen vaikutus, hengitystoimintaan. Hänen tulee myös olla tietoinen siitä aiheutuvasta suurempasta virtausvastuksesta, kokoonpuristuvasta tilavuudesta ja tuotteen painosta. Kun ventilaattorin parametrit on asetettu, lääkärin tulee pohdittava mahdollista vaikutusta, joita laitteen sisäisellä tilavuudella ja virtausvastuksella saattaa olla määrätyn hengityshoidon tehoon. Tarkemmat tiedot asiamukaisista potilasliittäntöjen kokoonpuristavasta tilavuudesta löytyvät osoitteesta www.intersurgical.com

Käyttöä edeltävät tarkastukset

1. Ennen asennusta tarkista, ettei järjestelmän missään osassa ole esteitä tai vieraaseen kappaleita.
2. Liitä/irrota HMEF-suodattimen ja hengitysjärjestelmän/-laitteen kartioliittimet painamalla ja kiertämällä.
3. Ja HMEF-suodattimen asennuksen jälkeen hengitysjärjestelmä on tarkistettava vuotojen ja kuormituksen varalta. Tarkista, että kaikki liitännät on tehty kunnolla.
4. Ventilaattorin parametreja asetettaessa on otettava huomioon mahdollisuus, jossa HMEF:n sisäisen tilavuuden vaikutukset voivat olla määrätyn hengityshoidon tehoon. Lääkärin tulee arvioida tämä erikseen jokaisen yksittäisen potilaan kohdalla.
5. Tarkista, että portien korkit ovat kunnolla kiinni, jotta estetään tahattoma vuoto, kun porttia ei käytetä.

Käytönaikaiset tarkastukset

1. Tarkkaile HMEF-suodatinta koko käytön ajan ja vaihda se, jos se on silminnähden likaantunut tai siinä tuntuu lisääntynyttä vastusta.
2. Monitoroi potilaan hengityksen kuormituksen varalta. Ole varovaisen valittömästi sen jälkeen, huomatuksesi pienetkin vihjeet virtausvastuksen noususta HMEF:ssä.

Huomautus

1. HMEF-suodatinta saa käyttää vain koulutetun hoitohenkilöstön valvonnassa.
2. Kontaminaasion välttämiseksi tuote on tulee pitää pakkauksessaan käyttöön asti. Älä käytä HMEF:ä, jos pakkaus on vaurioitunut.
3. Tuotteet on suunniteltu, validoitu ja valmistettu kertakäyttöisiksi ja käytettäviksi korkeintaan 24 tunnin ajan.
4. Tuotetta ei saa käyttää tai sterilisoida uudelleen eikä puhdistaa.
5. Käytön jälkeen tuote on hävittävä paikallisen sairaalan, infektioiden valvonnan ja jätteenkäsittelymääräysten mukaan.

YHDYSVALLAT: Rx ONLY: Yhdysvaltalain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.

Varoitus

1. Jotta virtausvastus ei ylittäisi sallittua rajaa:
Älä käytä pottiaille, joilla esiintyy paksuja tai runsaita eritteitä. Älä aseta HMEF:ä potilaan ja lääkevaporisaattorin tai muun nebulisaattorin kanssa samaan kohtaan.
Kostuttajan väliin. Älä aseta HMEF:ää potilaan ja lämmösuumittimen välissä. Tarkkaile HMEF-suodatinta koko käytön ajan ja vaihda se, jos siinä tuntuu lisääntynyttä vastusta tai se likaantuu.
2. Edellä mainittujen ikkunoiden ja/tai porttien ja/tai muiden odottamattomaan virtausvastuksen nousuun HMEF:ssä. Tehosta tarkkaavaisuutta ilmatiepaineen osalta lääkkeiden inhaloinnin aikana ja heti inhaloinnin jälkeen.
3. Luer-lukon liitinportti on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan hengitys- ja anestesiakaasujen tarkkailuun. Tarkista, että korkki on kunnolla kiinni, jotta estetään tahattomat vuodot, kun portti ei käytössä. Ole hyvä olemaan kaasuja tai nestelä luer-lukkoliittimen kautta, sillä se voi vahingoittaa potilasta vakavasti.
4. Ala liitä HMEF-suodatinta ventilaattorin ulos- tai sisäänhengiportti.
5. Kertakäyttöinen tuote. Ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö vaarantaa potilasturvallisuuden, sillä se voi aiheuttaa nistiinartunnan ja laitteen toimintahäiriön tai vaurioitumisen. Uudelleenkäyttö voi johtaa ristiinkontaminaatioon.

Säilytysolosuhteet. Säilytä poissa suorasta auringonvalosta. Suositellaan säilyttäväksi huoneenlämmössä tuotteessa ilmoitettun säilyvyysajan.

Hävittäminen. Käytön jälkeen tuote on hävitettävä paikallisen sairaalan, infektioiden valvonta- ja jätteenkäsittelymääräysten mukaan.

sv Bruksanvisning

Den medicintekniska produkten tillhandahålles ej individuellt. Enbart en bruksanvisning per levererad enhet tillhandahålles och denna skall finnas på en plats tillgänglig för alla ansvarsfulla användare. Fler exemplar finns tillgängliga på begäran.

OBS! Distribuera anvisningarna till alla platser där produkten finns och till alla användare. Dessa anvisningar innehåller viktig information om säker användning av produkten. Om dessa anvisningar i detta hänseende inte följs kan det leda till skador eller annan skada på patienten eller andra personer. Om varningar, forsiktighetsråd och anvisningar inte följs kan det leda till allvarliga skador på patienten. Allvarliga incidenter ska rapporteras enligt den lokala förordningen.

VARNING! En VARNING ger viktig information om en eventuellt farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till dödsfall eller allvarliga personskador.

VAR FÖRSIKTIG: VAR FÖRSIKTIG ger viktig information om en eventuellt farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till mindre eller måttlig personskada.

Avsedd användning

Fukt- och värmeväxlarfilter (Heat and moisture exchanging filters, (HMEF): för att minska risken för bakterie- och viruskontaminering av patienter, medicinsk utrustning och utrustning samtidigt som de bibehåller fukt- och värmeförsörjningen till patientens andningsluft i andningssystem inom anestesi, intensivvård och andningsvård.

Indikationer

HMEF bör placeras vid patientanslutningen till andningssystemet för att minska risken för korskontaminering mellan patienten, andningssystemet och andnings-/anestesiutrustningen. Det minimerar också fukt- och värmeförlusten och minskar komplikationerna som är förknippade med att andas in kalla, torra andningsgaser medför. Maximalt rekommenderad användningstid, 24 Timmar (Clear-Therm Midi = 12 Timmar).

Kontraindikationer

Använd inte på patienter med mycket tjock eller riklig slembildning. Slem från patientens lungor bör övervakas kontinuerligt och bedömas för att bekräfta att den passiva befuktningen av de tillräcklig för att uppfylla patientens kontinuerliga kliniska behov.

Produktanvändning:

Produkten är avsedd att användas under högst 24 timmar tillsammans med en rad andningssystem samt andnings- och anestesiutrustning som kan vara i bruk i en akut eller icke-akut miljöer under övervinseende av utbildad sjukvårdspersonal.

Patientkategori

Produktens tilämpar för alla patienter, inbegripet vuxna, barn och nyfödda.

Tillbehör:

Om HMEF levereras ansluten till en patientanslutning bör sjukvårdspersonalen bedöma eventuell påverkan på patientens lungfunktion och vara medveten om produktens efterföljande ökade flödesmotstånd, komprimerbara volym och vikt.
När ventilatorparametrarna är inställda skall sjukvårdspersonal bedöma produktens interna volym som kan påverka effekten av dess möjliga påverkan på effektiviteten av varje enskild patientens förskrivna ventilering. Mer information om komprimerbar volym för olika patientanslutningar finns på www.intersurgical.com

Kontroll före användning

1. Före användning, kontrollera att alla delar är fria från hinder och främmande föremål.
2. Anslutning/urkopplingen av HMEF mot den koniska delen av andningssystemet och andningsutrustningen genom ett tryck- och vridgrepp.
3. Efter att HMEF har installerats skall andningssystemet kontrolleras med avseende på läckage och ocklusion. Kontrollera att alla anslutningar är säkra.
4. När ventilatorparametrar ställs in skall en bedömning göras av HMEF:s interna volym och dess inverkan på den effektiviteten av den förskrivna ventilationen. Denna bedömning skall göras av sjukvårdspersonal för varje enskild patient.
5. Kontrollera att ett eventuellt portlock är ordentligt fäst för att undvika oavsiktlig läckage när porten inte används.

Kontroll vid användning

1. Övervaka HMEF under användningen och byt ut om visuell kontaminering eller ökat motstånd uppträder.
2. Övervaka luftvägstrycket under och omedelbart efter nebulisering.
Försiktighetsåtgärd
1. HMEF skal ej rengöras eller steriliseras.
2. För att undvika kontaminering bör produkten förvaras i förpackningen tills den ska användas. Använd inte produkten om förpackningen är skadad.
3. Produkterna har utformats, validerats och tillverkats för engångsanvändning under en period på högst 24 timmar.
4. Produkten får inte återanvändas, rengöras eller steriliseras.
5. Efter användning skall produkten kasseras i enlighet med lokala bestämmelser på sjukhuset samt bestämmelser avseende infektionskontroll och avyttring av avfall.

FOR USA: Rx ONLY: Federal lag i USA begränsar detta instrument till försäljning av eller på order av en läkare.

Varning

1. För att förhindra oacceptabel ökning av flödesmotståndet:
Använd inte på patienter med tjock eller riklig slembildning.
Placera inte HMEF mellan patienten och någon källa till aktiv befuktning. Placera inte HMEF patienten och en källa för nebulisera- de läkemedel.
Övervaka HMEF under användningen och byt ut om ökat motstånd eller kontaminering uppträder.
2. Nebulisering av förskrivna läkemedel kan resultera i en oacceptabel ökning av flödesresistensen i HMEF. Öka vaksamheten av luftvägstrycket under och omedelbart efter nebuliseringsbehandling.
3. Luerlockporten är endast avsedd för övervakning av andnings- och anestesigaser. Kontrollera att locket är ordentligt fäst för att undvika oavsiktlig läckage när porten inte används. För inte in gaser eller vätskor via luerlockporten eftersom detta kan ge patienten allvarliga skador.
4. Använd inte ett HMEF vid ventilatorns expiratoriska eller inspiratoriska port.
5. Engångsprodukt. Får inte återanvändas. Återanvändning utgör ett hot mot patientens säkerhet avseende korsinfektion och produkten kan gå sönder och sluta fungera. Rengöring kan medföra att produkten slutar att fungera.

Förvaringsförhållanden. Förvara inte i direkt solljus. Förvaring i rumstemperatur rekommenderas under den angivna hållbarhetstiden för produkten.

Kassering. Efter användning måste produkten avyttras i enlighet med lokala bestämmelser på sjukhuset samt bestämmelser avseende infektionskontroll och avyttring av avfall.

da Brugsanvisning

Den medicinske anordning leveres i hele kartoner. Der følger kun en kopi af brugsanvisningen med pr. enhed, og den bør derfor opbevares på et tilgængeligt sted for alle brugere. Flere eksemplarer er tilgængelige ved efterspørgsel.

BEMÆRK: Sørg for, at der er en anvisning ved alle opbevarings- og brugssteder, samt produktets placeringer. Disse anvisninger indeholder vigtige oplysninger for sikker brug af produktet. Læs hele brugsanvisningen, herunder advarsler og forsigtighedsregler, før ibrugtagning.
Undladelse af at følge advarsler, forsigtighedsregler og anvisninger kan medføre alvorlig skade eller død på patienten. Alvorlige hændelser skal rapporteres i henhold til lokale regler.

ADVARSEL: Angivelsen ADVARSEL giver vigtige oplysninger om en potentiel farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i mindre eller moderat skade.

FORSIGTIG: Angivelsen FORSIGTIG giver vigtige oplysninger om en potentiel farlig situation, som kan resultere i mindre eller moderat skade, hvis den ikke undgås.

Tilsigtet anvendelse

Fugtevarme-vekselere filter (HMEF): reducerer risikoen for bakterielle og viral kontaminering af patienter, medicinske anordninger og udstyr, samtidig med at de reducerer fugt- og varmetab fra patientens respirationsluft i anæstesi- og respirationssystemer til intensiv og respiratorisk behandling.

Indikationer

HMEF skal placeres i patienttilslutningen i respirations-sættet for at reducere risikoen for krydskontaminering mellem patienten, respirationssættet og det respiratoriske/anæstetiske udstyr. Filteret vil også minimere fugt- og varmetabet og dermed reducere komplikationer forbundet med inspiration af kold, tør respirationsluft. Maksimum anbefalet brugstid, 24 Timer (Clear-Therm Midi = 12 Timer).

Kontraindikationer

Undgå anvendelse på patienter med meget tykt eller rigeligt sekret. Patientens pulmonale sekret skal løbende overvåges og vurderes for at sikre, at passiv befugtning er tilstrækkelig til at imødekomme patientens løbende kliniske behov.

Produktbrug:

Produktet er beregnet til maksimalt 24 timers brug sammen med en række respirations-systemer, respiratorisk og anæstetisk udstyr, der kan anvendes i akutte og ikke-akutte miljøer under tilsyn af passende uddannet medicinisk personale.

Patientkategori

Produktsortimentet er velegnet til brug på alle patientpopulationer, herunder voksne, pædiatriske og nyfødte.

Tilbehør:

Hvis HMEF leveres monteret på en patient konnektion (tubeforlænger), skal klinikeren vurdere enhver mulig indvirkning på patientens respirations funktion og være opmærksom den eventuelle øgede flowmodstand, komprimerbare volumen og vægt. Når ventilator parametrene er sat, skal den indvirkning som den interne volumen og flow-modstand som produktet har på effektiviteten, vurderes af klinikeren for hver enkelt patient. Yderligere oplysninger om relevant patientkoblinger og deres komprimerbare volumen er tilgængelige på www.intersurgical.com

Kontrol for brug

1. For montering kontrolleres, at alle systemkomponenter er fri for tilstopninger og fremmedlegemer.
2. Tilslut/frakobl konustilslutningen på HMEF til/fra konustilslutningen på respirations-sættet og det respiratoriske udstyr ved at trykke og dreje.
3. Efter montering af HMEF kontrolleres respirations-systemet for lækager og okklusioner. Kontrollér, at alle tilslutninger er ordentlige fastgjort.
4. Ved indstilling af ventilatorparametre skal klinikeren vurdere den eventuelle indvirkning, som det interne volumen af den ordinerede ventilation, som enhedens indre volumen kan have. Klinikeren skal vurdere dette for hver enkelt patient.
5. Kontrollér, at alle luer-lock porte er sikkert fastgjort for at forhindre utilsigtet lækage, når porten ikke er i brug.

Kontrol under brug

1. Overvågning af HMEF under brug, og udskift det, hvis der forekommer visuel kontaminering eller øget modstand.
2. Monitor luftvejstrykket under og umiddelbart efter forstøver behandlingen for tegn på øget modstand i HMEF filteret.

Forsigtig

1. HMEF må kun anvendes under medicinsk vejledning af fraemed personale.
2. For at undgå kontaminering skal HMEF blive i emballagen, indtil det tages i brug. Brug ikke HMEF, hvis emballagen er beskadiget.
3. HMEF er designet, valideret og fremstillet til engangsbrug og kan maksimalt anvendes i 24 timer.
4. Produktet er ikke designet, rengjort eller steriliseres.
5. Efter brug skal HMEF bortskaffes i overensstemmelse med det lokale hospitals vedtægter, infektionskontrollen og reglerne for bortskaffelse af affald.

FOR USA: Rx ONLY: KUN på recept. Amerikansk lovgivning begrænser salget eller bestillingen af dette udstyr til læger.

Advarsel

1. For at forhindre uacceptabel forøgelse af flow:
Undgå anvendelse på patienter med tykt eller rigeligt sekret.
Placer ikke HMEF mellem patienten og enhver kilde til aktiv fugtning. Placer ikke HMEF mellem patienten og en kilde med forstøvede lægemidler.
Overvåg HMEF under brug, og udskift det, hvis der forekommer øget modstand.
2. Forstøvning af ordineret medicin kan resultere i en uacceptabel forøgelse af modstanden mod flowet i HMEF filteret. Øg monitoringen af luftvejstrykket under og umiddelbart efter forstøver behandlingen.
3. Luer-lock porten er udelukkende til brug ved overvågning af respiratoriske og anæstetiske gasser og tilbehør, der er kompatibelt med dette. Luk ikke luer-lock-lækage, når porten ikke er i brug. Indfør ikke luft eller væske via luer-lock porten, da dette kan medføre alvorlig patientskade.
4. HMEF skal ikke anvendes på ventilatorens ekspirations- og inspirationsport.
5. Engangsprodukt. Må ikke genbruges. Genbrug udgør en trussel mod patientsikkerheden med hensyn til krydsinfektion og funktionsfejl og brud på produktet. Rengøring kan føre til funktionsfejl på produktet.

Opbevaringsbetingelser. Opbevares uden direkte sollys. Opbevares ved rumtemperatur i den angivne holdbarhedsperiode.

Bortskaffelse. Efter brug skal produktet bortskaffes i overensstemmelse med det lokale hospitals vedtægter, infektionskontrollen og reglerne for bortskaffelse af affald.

el Οδηγίες χρήσης

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν παρέχεται ξεχωριστά. Παρέχεται μόνο ένα αντίγραφο των οδηγιών χρήσης ανά συνοδεύα, κατά συνέπεια θα πρέπει να φυλάσσεται σε προσβάσιμη θέση για όλους τους χρήστες. Διατίθενται περισσότερα αντίγραφα κατόπιν αιτήματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διανείμετε τις οδηγίες σε όλες τις θέσεις και τους χρήστες του προϊόντος. Οι παρούσες οδηγίες περιέχουν σημαντικές πληροφορίες για την ασφαλή χρήση του προϊόντος. Διαβάστε αυτές τις οδηγίες στο σύνολό τους, συμπεριλαμβανομένων των προειδοποιήσεων και των συστάσεων. Η μη τήρηση των χρησιμοποιήσεις το προϊόν αυτό. Αν δεν τηρείτε τις οδηγίες, μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή ο θάνατος του ασθενούς. Σοβαρά περιστατικά πρέπει να αναφέρονται σύμφωνα με τον τοπικό κανονισμό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η ένδειξη ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ παρέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση, η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να προκαλέσει τα πιο σοβαρά ή θανατηφόρα αποτελέσματα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ΣΥΣΤΑΣΗ ΠΡΟΣΟΧΗΣ παρέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση, η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να προκαλέσει μικρής ή μέσης βαρύτητας τραυματισμό.

Προβλεπόμενη χρήση

Τα φίλτρα εναλλάκτη θερμότητας και υγρασίας (HMEF): μειώνουν τον κίνδυνο βακτηρι