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	FILTA-THERM	CLEAR-THERM 3	CLEAR-THERM 3 ANGLED	CLEAR-THERM MINI	CLEAR-THERM MICRO	CLEAR-THERM MIDI
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	>99,999%	>99,99%	>99,99%	>99,99%	>99,99%	>99,9%
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)	>200	>200	>225	> 90	>35	>100
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)	1000	1000	1000	250	75	1000
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	9,3	7,8	7,4	6,8	12,3	13,3
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	1	0,8	0,9	1,5	2,9	0,9
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	2,4	2,1	2,3	3,8		1,9
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	3,4	3,6	3,8			2,9
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	1,1	1,4	1,4	2,4	2,9	0,9
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	2,5	2,9	3,2	5,5		2
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	3,8	4,5	5,3			3
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)	65	60	74	26	11	34
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	<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	<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)	22F(ID)-22M(OD)/15F(ID)	22F(ID)/15M(OD)-22M(OD)/15F(ID)	22F(ID)/15M(OD)-22M(OD)/15F(ID)	22F(ID)/15M(OD)-22M(OD)/15F(ID)	15F(ID)/15M (OD)	22F(ID)-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)	43	29	38	22	11	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 处置	zh-s 技術資料	zh-t	ar البيانات التقنية	FILTA-THERM	CLEAR-THERM 3	CLEAR-THERM 3 ANGLED	CLEAR-THERM MINI	CLEAR-THERM MICRO	CLEAR-THERM MIDI
Účinnosť filtrace	Szűrési hatékonyság	Učinkovitost 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	>99,999%	>99,99%	>99,99%	>99,99%	>99,99%	>99,9%
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)	>200	>200	>225	> 90	>35	>100
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)	1000	1000	1000	250	75	1000
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	水分損失 (mg/H_2O/L)	溫度損失 mg/H_2O/L	فقد الرطوبة ملجم/ماء/لتر	9,3	7,8	7,4	6,8	12,3	13,3
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	1	0,8	0,9	1,5	2,9	0,9
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	2,4	2,1	2,3	3,8		1,9
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	3,4	3,6	3,8			2,9
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	1,1	1,4	1,4	2,4	2,9	0,9
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	2,5	2,9	3,2	5,5		2
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	3,8	4,5	5,3			3
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)	65	60	74	26	11	34
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)	Isušjecanje 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	<5	<5
Poddajnosť (ml/kPa)	Compliance (ml/kPa)	Skladnost (ml/kPa)	Deformējamība (ml/kPa)	Venitatavus (ml/kPa)	Свиване (мл/кПа)	Комплијанса (мл/кПа)	Complianță (ml/kPa)	Poddajnosť (ml/kPa)	Komplijansa (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	<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)	22F(ID)-22M(OD)/15F(ID)	22F(ID)/15M(OD)-22M(OD)/15F(ID)	22F(ID)/15M(OD)-22M(OD)/15F(ID)	22F(ID)/15M(OD)-22M(OD)/15F(ID)	15F(ID)/15M (OD)	22F(ID)-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)	43	29	38	22	11	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 кПа
* 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/женски/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/内径/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/外径/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 as per 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 medical 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 on the efficacy 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 the 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 in 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 respiratoire afin de réduire le risque de contamination croisée entre le patient, le système respiratoire 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. Brancher/débrancher 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 ne présente pas de fuite 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 aériennes pendant et immédiatement après la nébulisation pour détecter tout signe d'augmentation de la résistance dans le FECH.
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 FECH entre le patient et une source d'humidification active.
Ne positionnez pas le FECH 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 FECH. 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 fuite 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 Ausgabemengeneinheit 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 Vorsichtshinweise, 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: W

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 programmano i parametri del ventilatore considerare qualsivoglia impatto 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 qualsiasi tappo di chiusura della 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 particolare riferimento ai pazienti polmonari ove sia utilizzata un aumento della resistenza nel filtro HMEF.

Precauzioni
1. Il filtro HMEF deve essere utilizzato sotto la supervisione medica di personale addestrato.
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 nutilizzato, puilto o sterilizzato.
5. Dopo l'uso, il prodotto usato può essere considerato scorie ospedaliere ordinarie e può essere pulito 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 ai medici o su prescrizione medica.

Avvertenze
1. Per evitare un aumento inaccettabile della resistenza al flusso: Evitare l'uso su pazienti con secrezioni dense o copiose.
Non posizionare HMEF tra il paziente e qualsiasi fonte di umidificazione attiva. Non posizionare HMEF tra il paziente e una fonte di flusso inferiore a 60 litri/min.
Monitorare il filtro HMEF durante l'uso e sostituirlo in caso di aumento della resistenza o contaminazione.
2. La nebulizzazione dei farmaci prescritti può portare a un inaccettabile aumento della resistenza al flusso con il filtro HMEF. Incrementare l'osservazione della pressione delle vie aeree durante e subito dopo la terapia con nebulizzatore.
3. Il comportamento del filtro HMEF può essere diverso all'uso per il monitoraggio dei gas respiratori e anestetici. Verificare che il tappo sia fissato accuratamente per evitare perdite accidentali quando la porta non è in uso. Non introdurre gas o liquidi attraverso l'apertura luer-lock. In seguito all'uso, chiudere la porta luer-lock.
4. Non utilizzare un filtro HMEF in corrispondenza della porta espiratoria o inspiratoria del ventilatore.
5. Prodotto monouso. Non riutilizzare. Il riutilizzo costituisce minaccia alla sicurezza del paziente in termini di infezione, crociata e malfunzionamento o rottura del dispositivo. La pulizia può portare a malfunzionamento del dispositivo.

Conservazione/Stoccaggio: Conservare al riparo dalla luce solare diretta. Conservazione raccomandata a temperatura ambiente per la durata di validità indicata del prodotto.

Smaltimento. Dopo l'uso, il prodotto deve essere smaltito secondo le norme vigenti ospedaliere o nazionali. Il prodotto deve essere trattato in linea con il controllo delle infezioni.

nl Gebruiksaanwijzing
Het medische hulpmiddel wordt niet individueel verstrekt. Er wordt slechts één exemplaar van de gebruiksaanwijzing geleverd per doos. 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. Deze instructies bevatten belangrijke informatie over het veilig gebruik van het product. Leg de inhoud van deze gebruiksaanwijzing uit aan het product deze instructies volledig door, met inbegrip van de waarschuwingen en de opmerkingen voorafgegaan door 'Let op'. Het niet correct opvolgen van de instructies, waarschuwingen, opmerkingen en instructies kan leiden tot verkeerd afstemmen of verwonding van overlijden van de patiënt. Ernstige incidenten moeten worden gemeld volgens de lokale regelgeving.

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

Hoogst gebruik
Warmte en vocht uitwisselende filters (HMEF – Heat and moisture exchanging filters): Hebben als doel om het risico op bacteriële en virale besmetting van patiënten, medische hulpmiddelen en apparatuur te verminderen, Daarnaast hebben HMEF's als doel om het vocht- en warmteverlies van de respiratoire gassen van de patiënt te minimaliseren binnen beademingssystemen van patiënten gedurende beademing op de OK, IC of andere afdeling.

Indicaties
Het HMEF moet bij de patiënt-zijde van het beademingssysteem van het beademingssysteem van de patiënt 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 vochtverlies wordt geminimaliseerd, waarmee oppervlakte-weefsel van de luchtwegen van de patiënt kan voorkomen, door respiratoire gassen worden geopend. 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 en beoordeeld om te bevestigen dat passieve bevochtiging voldoende is om aan de huidige klinische behoeften van de patiënt te voldoen.

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

Patiëntgroepen
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 voor ademhaling, dient de patiënt-connector te voldoen aan de respiratoire functies van de patiënt beoordelen. Ook moet de arts zich bewust zijn van de daaropvolgende verhoogde stromingsweerstand (resistance to flow), het comprimeerbare volume en het gewicht van het product. Verminderde volumes van het beademingsapparaat zijn ingesteld, moet de invloed die het interne volume en de stromingsweerstand van het filter kan hebben op de effectiviteit van de voorgeschreven beademingsbehandeling door de arts worden beoordeeld. Meer informatie over het comprimeerbare volume of de relevante patiënt-connectoren, kunt u vinden via www.intersurgical.nl

Controles voor gebruik
1. Controleer voorafgaand aan het connecteren of alle systeemonderdelen vrij zijn van obstructies en vreemde voorwerpen.
2. Gebruik een dichte en dubbelwandige buis bij aansluiting 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 vast zitten.
4. Bij het instellen van de parameters van het beademingsapparaat moet u rekening houden met de aanvullende weerstand en het interne volume van het filter op de effectiviteit van de voorgeschreven beademing. De arts moet dit per patiënt beoordelen.
5. Controleer of de dopjes van de poorten goed zijn bevestigd en onbedoelde lekkage te voorkomen. Maak peer 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 luchtwegdruk tijdens en meteen na de verneveltherapie 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 beademing te kunnen, 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 ontworpen, gevalideerd en gefabriceerd voor eenmalig gebruik, voor een maximale periode van maximaal 24 uur.
4. Het product mag niet opnieuw worden gebruikt, gereinigd of gesteriliseerd.
5. Het product dient na gebruik in overeenstemming met de voorschriften voor infectiebeheersing en afvalverwerking.
VOOR DE VS: Rx ONLY: Alleen op medisch voorschrift. Volgens de federale wetgeving mag dit artikel alleen door of in opdracht van een arts worden verkocht.

Waarschuwing
1. Om een onaanvaardbare toename van de stromingsweerstand te voorkomen:
Niet gebruiken bij patiënten met dikke of overvloedige secreties. Plaats de HMEF niet tussen de patiënt en een bron van actieve bevochtiging. Plaats de HMEF niet tussen de patiënt en een bron van verwarmde en vochtige ademgasstroom.
Controleer het HMEF gedurende het gebruik en vervang het als er sprake is van zichtbare verontreiniging of verhoogde weerstand.
2. Verneveling van voorgeschreven medicijnen kan leiden tot een onaanvaardbare toename van de weerstand van de HMEF.
Wees alert en waakzaam op de luchtwegdruk tijdens en meteen na de verneveltherapie.
3. De luer-lockpoort dient uitsluitend voor het bewaken van respiratoire en anesthesiegassen. Controleer of de dop van de poort wanneer de poort niet in gebruik is. Voer geen gas of vloeistoffen in via de luer lock poort, omdat dit kan leiden tot ernstige verwondingen van de patiënt of de arts.
4. Gebruik het HMEF niet bij de expiratoire of inspiratoire poort van het beademingsapparaat.
5. Product voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken. Hergebruik vormt een risico voor de veiligheid van de patiënt door besmetking tot kruisbesmetting en kan leiden tot storing en breuk van het filter. Reiniging kan leiden tot storing van het filter.

Opslagomstandigheden. Niet in direct zonlicht bewaren.
Aanbevolen opslag kamertemperatuur tijdens de aangegeven houdbaarheidstermijn van het product.

Vervijdering. Het product dient na gebruik te worden vervijderd 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 bør derfor oppbevares på et tilgjengelig sted for alle brukere.

MERK: Distribuer instruksjoner til de produktplasseringer og brukere. Disse instruksjonene inneholder viktig informasjon for trygg bruk av produktet. Les disse bruksanvisningene i sin helhet, inkludert advarsler og forholdsregler, før du bruker dette produktet. Unnlatelse av å lese og følge alle advarsler og forholdsregler og instruksjoner kan føre til alvorlig skade eller død for pasienten.

ADVARSEL: En ADVARSEL-meddelelse gir viktig informasjon om en potensiell farlig situasjon, som, hvis den ikke unngås, kan resultere i død eller alvorlig 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 fuktutvekslingsfilter (HMEF): for å redusere risikoen for bakterielt og viral kontaminering av pasienter, medisinsk utstyr og utstyr, samtidig som de reduserer fuktighets- og varmetap fra pasientens åndedrettsgasser i pustesystem 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 fuktighet og varme slik at det forebygger komplikasjoner knyttet til å puste en kald, tørr gass fra respiratoriske gasser.
Maksimum anvendelsestid, 24 Timer (Clear-Therm Midi = 12 Timer).

Kontraindikasjoner
Unngå bruk på pasienter med veldig tykktflytende 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 kliniske og ikke-kliniske miljøet under tilsyn av kervet 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 være oppmerksom på den påfølgende ekte motstanden mot strømning, komprimerbare volumer og vekten av produktet. Hvis interne parameterne er innstilt, må eventuell påvirkning som det interne volumet og motstanden mot strømningen til enheten kan ha på effektiviteten av den foreskrevne ventilasjonen av en pasient, bedømmes av legen for hver enkelt pasient.
Ved bruk av ekstern utformats, validerats och tillverkats för engångsanvändning under en period på högst 24 timmar.
4. Produkten får inte återanvändas, rengöras eller steriliseras.
5. Efter användning måste produkten avyttras i enlighet med lokala beslutsfattares och sjukhus och/eller statsmyndigheter avseende infektionskontroll och avyttring av avfall.
FÖR USA: Rx ONLY: Receptbelagt: Federal lag i USA begränsar detta instrument till försäljning av eller på order av en läkare.

Varning
1. För att förhindra oacceptabel ökning av flödesmotstånden:
Använd inte på patienter med tjock eller riklig slembildning.
Placera inte HMEF mellan patienten och någon källa till aktiv befuktning. Placera inte HMEF mellan patienten och en källa för nebulisera-rade läkemedel.
Övervaka HMEF under användningen och byt ut om ökat motstånd eller kontaminering upptäcker.
2. Nebulisering av förskrivna läkemedel kan resultera i en aocceptabel ökning av flödesresistensen i HMEF. Öka vaksamheten av luftvägstrycket under och omedelbart efter nebuliseringsbehandling.
3. Läkemedelsterapier som administreras genom HMEF i pakeiskie, jei pamatote tarša arba padidėjusį pasipriešinimą.
2. Stebėkite kvėpavimo taku slėgį purškimo terapijos metu ir iškart po jo, ar neatsirada padidėjusio HMEF atsparumo požymių.

Perspėjimas
1. HMEF galima naudoti tik prižiūrint kvalifikuotiems medikams.
2. Siekiant išvengti taršos gaminys turėtų likti supakuotas tol, kol bus paruoštas naudoti. Naudokite gaminio, jei pažeista pakuotė.
3. Šie produktai yra skirti vienkartiniam naudojimui ir ilgesnį kaip 24 valandų laikotarpį.
4. Gaminio negalima pakartotinai naudoti, valyti arba sterilizuoti.
5. Panaudota įranga gali būti laikoma ligoninės atliekomis, infekcijų kontrolės ir atliekų šalinimo taisyklės.
SKIRTA JAV: Rx ONLY: TIK PAGAL RECEPTĄ Pagal federalinius įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui arba gydytojo nurodymu.

Įspėjimas
1. Siekiant užkristi kelią bet kokiam nepriimtinam pasipriešinimo srautui didėjui
Stebėkite naudojoti pacientams, kurių iškyros tirštos arba gausios. Nestatykite HMEF tarp paciento ir bet kokio aktyvaus drėkinimo šaltinio. Nestatykite HMEF tarp paciento ir purškiamųjų vaistų šaltinio.
Stebėkite naudojamus HMEF ir pakeiskite, jei yra padidėjęs pasipriešinimas arba tarša.
2. Dėl paskirtų vaistų purškimo gali neprimtinai padidėti atsparumas tekėjimui HMEF. Atidžiai stebėkite kvėpavimo taku slėgį gydymo purškstuvu metu ir iškart po jo.
3. „Luer" užrakto arga skirta tik kvėpavimo ir anestezijos dujoms stebėti. Pažiūrėkite, ar dangtelis yra saugiai prijungtas, kad išvengtumėte atsitiktinio nuotėkio. Naudojant naudojamas „Luer" užrakto angos nenaudokite dujoms arba skysčiams pateikti, nes tai galima padaryti rimtai sužalioti.
4. Nenaudokite HMEF ventiliatoriaus iškvėpimo arba įkvėpimo angoje.
5. Vienkartinis gaminys. Nenaudokite pakartotinai. Pakartotinis naudojimas kelia grėsmę pacientų saugumui dėl kryžminės infekcijos ir priešais jūsų gedimo ar žlugimo. Valymas gali suketi prietaiso gedimą.

Laikymo sąlygos. Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių. Rekomendojama laikyti kambario temperatūroje nurodytą produkto galiojimo laiką.

Šalinimas. Panaudota gamnį reikia išmesti pagal vietines ligoninės, infekcijų kontrolės ir atliekų šalinimo taisykles.

pl Instrukcja użytkowania
Wyrób medyczny nie jest dostarczany pojedynczo. Z produktem dostarczany jest tylko jeden egzemplarz instrukcji użytkowania i dlatego należy zachować go w miejscu ogólnodostępnym dla wszystkich użytkowników. Więcej kopii jest dostępnych na życzenie.
UWAGA: Instrukcje należy przekazać do wszystkich lokalizacji, w których znajduje się produkt i jego użytkowników.
Instrukcja zawiera ważne informacje dotyczące bezpiecznego użytkowania produktu. Przed przystąpieniem do użytkowania tego urządzenia należy w całości przeczytać niniejszą instrukcję użytkowania, w tym ostrzeżenia i środki ostrożności. Av ökv tepnitte i ytterligare ytterligare ytterligare