

DE

Technische Daten (DIN EN ISO 9360 - 1)

Indikation: Zum Schutz des Patienten und Anfeuchtung der Atemluft.
Positionierung zwischen ETT / Trachealkanüle und dem Y-Stück des Beatmungssystems.

Tidalvolumen (VT), empfohlener Bereich (bei patientennahem Einsatz): 300 - 1500 ml

Druckabfall: **Inspiration:** 0,5 l / s = 1,4 h Pa
1,0 l / s = 3,3 h Pa
1,5 l / s = 5,5 h Pa
Expiration: 0,5 l / s = 1,3 h Pa
1,0 l / s = 3,2 h Pa
1,5 l / s = 5,4 h Pa

Feuchtigkeitsverlust:
V_T 1000 ml = 13,9 mg/l
V_T 750 ml = 12,0 mg/l
V_T 500 ml = 11,1 mg/l

Kompressibles Volumen: 45 ml

Bakterien- / Virenretention: 99,999%

Befeuchtermedium: Polyurethanschaum mit CaCl₂ - Imprägnierung

Gewicht: 29 g

CO₂ - Anschluß: ja

Anschlüsse: 22 mm w / 15 mm m - 22 mm m / 15 mm w

Hinweise zur Anwendung:

Zum Schutz des Patienten – Positionierung zwischen ETT / Trachealkanüle und dem Y-Stück des Beatmungssystems sowie in- oder expiratorisch vor der Beatmungsmaschine. Vor der Inbetriebnahme der Beatmung alle Anschlüsse – auch den Luer-Lock Anschluß - auf festen Sitz und auf Dichtigkeit hin kontrollieren. Falls erforderlich, erhöhten Totraum des Filters durch Änderung der Ventilatoreinstellung ausgleichen. Nach Konnektion des Filters an die Beatmungsmaschine ist bis zur stabilen Einstellung der Parameter der Luftstrom zu überwachen.

Kontraindikationen

- Den Filter nicht außerhalb des empfohlenen Tidalvolumenbereichs und möglichst patientennah einsetzen. Grund: Erhöhte kompressible Volumen (Totraum) können bei allzu geringen Tidalvolumen zu CO₂ - Anstieg, allzu große Tidalvolumen dagegen zu einem erhöhten Atemwiderstand und unzureichender Befeuchtung führen.
- Unzulässig ist der Einsatz an Patienten mit stark vermindertem Körperwasser, ferner bei übermäßiger Sekretion in Lunge und Luftwegen sowie an Patienten mit starkem Leckluftstrom (ausgeatmete Luft strömt nicht durch den Filter).
- Nicht in Verbindung mit einem aktiven Befeuchter oder einem Vernebler einsetzen (Einrichtung für intermittierende Aerosol-Behandlung dekonnectieren), und kein Wasser in den Filter füllen, da ansonsten die Gefahr des Widerstandsanstieges besteht.

Achtung!

- Nicht verwenden, bei beschädigter Verpackung.
- Filter alle 24 Stunden ersetzen. Je nach Bedarf auch öfter, wenn etwa der Widerstand aufgrund von Sekretansammlungen ansteigen droht.
- Die Filter sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt!
- Wiederverwendung dieses Produktes kann zu einer Veränderung seiner mechanischen oder biologischen Eigenschaften führen. Dies kann Produktversagen, allergische Reaktionen oder bakterielle Infektionen verursachen.
- Sterilisation (zur Wiederverwendung) kann die Funktion beeinträchtigen.
- Ausgewechselte Filter umgehend entsorgen!

Entsorgung

Die Entsorgung darf nur nach den geltenden nationalen Bestimmungen für Abfallstoffe vorgenommen werden.

Meldung

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind, dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

	Hersteller / Manufacturer / Производитель	REF	Artikelnummer / Catalogue number / Номер артикула		Nicht verwenden, bei beschädigter Verpackung. / Do not use if the packaging is damaged. / Не использовать в случае поврежденной упаковки.
	Verwendbar bis / Use-by date / Годен до	STERILE	Sterilisiert mit Ethylenoxid / Sterilised using ethylene oxide / Стерилизация этиленоксидом		Temperaturbegrenzung / Temperature range / Ограничение температуры
	Chargennummer / Batch code / Дата изготовления партии		Nicht wiederverwenden Wiederverwendung dieses Produktes kann zu einer Veränderung seiner mechanischen oder biologischen Eigenschaften führen. Dies kann Produktversagen, allergische Reaktionen oder bakterielle Infektionen verursachen. do not reuse Reuse of this device may alter its mechanical or biological properties, which may provoke failure of the device, allergic reactions or bacterial infections. не использовать повторно Повторное применение данного продукта может привести к изменению его механических или биологических свойств. Это может вызвать нарушение действия продукта, аллергические реакции или бактериальные инфекции.		Vor Sonnenlicht schützen / Store away from sunlight. / Беречь от солнечного света

GB

Technical data (DIN EN ISO 9360 - 1)

Indication: For patients' protection and humidifying of respiratory air.
To be placed between ETT / tracheostomy tube and Y-piece of breathing circuit.

Tidal volume (VT), recommended range, (when applied close to patient): 300 – 1500 ml

Pressure drop: **Inspiration:** 0,5 l / s = 1,4 h Pa
1,0 l / s = 3,3 h Pa
1,5 l / s = 5,5 h Pa
Expiration: 0,5 l / s = 1,3 h Pa
1,0 l / s = 3,2 h Pa
1,5 l / s = 5,4 h Pa

Humidity loss:
VT 1000 ml = 13,9 mg/l
VT 750 ml = 12,0 mg/l
VT 500 ml = 11,1 mg/l

Compressible volume: 45 ml

Bacterial / viral filtration: 99,999%

Filtration: Polyurethan foam with CaCl₂ impregnation

Weight: 29 g

CO₂ connector: yes

Connection: 22 mm f / 15 mm m - 22 mm m / 15 mm f

Instruction for use

For patient's protection – Filter should be placed between ETT / tracheostomy tube and Y-piece of breathing circuit. Unit can also be connected directly to ventilator in- or expiratory. Prior to use check proper fixation of connections, including Luer cap, and check for leakage. If necessary, compensate ventilation due to added dead space of filter. After connection of the filter to artificial respiration the air flow is to be supervised up to a reliable adjustment of parameters.

Contraindications

- Filter should be placed near to patient. Do not use outside of recommended tidal volume range, as the added dead space may cause CO₂ retention at too small tidal volumes or increased respiratory resistance and unsatisfactory humidification at too high tidal volumes.
- Do not use on dehydrated patients, patients with heavy secretions from the lungs and airways or on patients with very large air leaks where most of the expiratory gases do not pass through the Filter/HME.
- Do not use in connection with heated humidifier or nebulizer (disconnect filter/HME for intermittent aerosol treatment), and do not add moisture tount, as this might result in increased resistance.

Caution!

- Do not use if package is damaged.
- Filter should be replaced every 24 hours or more often, if required, to avoid resistance increase due to accumulation of secretions.
- Single use only.
- Re-use of this device may change its mechanical or biological features and may cause device failure, allergic reactions or bacterial infections.
- Re-sterilisation (for reuse) will affect the function of unit.
- Used filters should be disposed of immediately.

Disposal

Disposal may only be carried out in accordance with the applicable national regulations for waste materials.

Report

All serious incidents associated with the product should be reported to the manufacturer and the competent authority.



Технические характеристики (DIN EN ISO 9360 - 1)

Показания: Для защиты пациента и увлажнения воздуха при дыхании.
Размещение между эндотрахеальной трубкой / трахеостомической трубкой и тройником системы искусственной вентиляции легких.

Дыхательный объем (VT), рекомендованный диапазон (для применения рядом с пациентом): 300 - 1500 мл

Падение давления:	Вдох:	0,5 л / с = 1,4 гПа	Выдох:	0,5 л / с = 1,3 гПа
		1,0 л / с = 3,3 гПа		1,0 л / с = 3,2 гПа
		1,5 л / с = 5,5 гПа		1,5 л / с = 5,4 гПа

Потеря влажности:	V_T 1000 мл = 13,9 мг/л
	V_T 750 мл = 12,0 мг/л
	V_T 500 мл = 11,1 мг/л

Сжимаемый объем: 45 мл

Удержание бактерий / вирусов: 99,999%

Увлажняющее средство: Полиуретановый губчатый материал, пропитанный CaCl₂

Масса: 29 г

Разъем для CO₂ да

Разъемы: 22 мм гнездо / 15 мм штекер – 22 мм штекер / 15 мм гнездо

Указания по применению:

Для защиты пациента – Фильтр размещается между эндотрахеальной трубкой / трахеостомической трубкой и тройником дыхательной системы, а также на линии вдоха или выдоха перед аппаратом искусственной вентиляции легких. Перед пуском системы искусственной вентиляции легких в эксплуатацию проверьте все разъемы – в том числе разъем Luer-Lock – на прочность посадки и на герметичность. При необходимости, повышенный из-за фильтра мертвый объем необходимо компенсировать путем изменения настроек вентилятора. После подсоединения фильтра к аппарату искусственной вентиляции легких вплоть до стабилизации параметров в результате настройки необходимо следить за расходом воздуха.

Противопоказания

- Фильтр следует применять исключительно в указанном диапазоне дыхательного объема и как можно ближе к пациенту. Причина: Превышение сжимаемого объема (мертвого объема) может при слишком низком дыхательном объеме привести к повышению концентрации CO₂, а при слишком высоком дыхательном объеме – к повышению сопротивления при дыхании и недостаточному увлажнению.
- Не допускается применение для пациентов с резко пониженным количеством тканевой жидкости, при чрезмерном количестве секрета в легких и дыхательных путях, а также для пациентов с высоким объемом утечки воздуха (выдыхаемый воздух не проходит через фильтр).
- Не применяйте фильтр в комбинации с активным увлажнителем или аэрозольным распылителем (отключайте установку для периодической аэрозольной терапии), а также не заливайте воду в фильтр, поскольку в противном случае возникает опасность повышения сопротивления.

Внимание!

- Не использовать в случае поврежденной упаковки.
- Фильтр подлежит замене каждые 24 часа. При необходимости заменяйте фильтр чаще во избежание повышения сопротивления из-за накопления секрета.
- Фильтры предназначены исключительно для одноразового применения!
- Повторное применение настоящего продукта может привести к изменению его механических или биологических свойств. Это может привести к выходу продукта из строя, аллергическим реакциям или бактериальным инфекциям.
- Стерилизация (для повторного применения) может негативно отразиться на функциональности.
- Замененный фильтр подлежит немедленной утилизации!

Удаление

Утилизация может осуществляться только в соответствии с применимыми национальными правилами в отношении отходов.

Сообщение

Все серьезные инциденты, связанные с продуктом, должны сообщаться изготовителю и компетентному органу.

Hersteller / Manufacturer / Производитель

Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH
Straße des 20. Juli 1
DE-38820 Halberstadt
Germany
Tel.: +49 (0)39 41 668 - 6
Fax: +49 (0)39 41 24565
E-Mail: primed@primed-halberstadt.de
Internet: www.primed-halberstadt.de

Produktänderungen seitens des Herstellers sind jederzeit vorbehalten.

Produkt „Made in Germany“