

**PORTEX**<sup>TM</sup>

## Thermovent® 600/1200 Heat and Moisture Exchangers

<b>en</b> INSTRUCTIONS FOR USE	<b>da</b> BRUGSANVISNING
<b>fr</b> MODE D'EMPLOI	<b>no</b> BRUKSANVISNING
<b>de</b> GEBRAUCHSANLEITUNG	<b>fi</b> KÄYTTÖOHJEET
<b>it</b> ISTRUZIONI PER L'USO	<b>el</b> ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
<b>es</b> INSTRUCCIONES DE USO	<b>cs</b> NÁVOD K POUŽITÍ
<b>pt</b> INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	<b>pl</b> INSTRUKCJA STOSOWANIA
<b>nl</b> GEBRUIKSAANWIJZING	<b>hu</b> HASZNÁLATI UTASÍTÁS
<b>sv</b> BRUKSANVISNING	

**CE**  
**0473**  
**Smiths Medical International Ltd.**  
Hythe, Kent, CT21 6JL, UK  
Tel: +44 (0)1303 260551

Distributed by:  
**Smiths Medical ASD, Inc.**  
Keene, NH 03431, USA  
Tel: +1 603 352 3812

Australian Representative:  
**Smiths Medical Australasia Pty. Ltd.**  
Brisbane, QLD 4113, Australia.  
Tel: +61 (0)7 3340 1300

[www.smiths-medical.com](http://www.smiths-medical.com)

CCN 004/005/136 REV.001 08/10

**smiths medical**

English



## Portex® Thermovent® 600/1200 Heat and Moisture Exchangers INSTRUCTIONS FOR USE

These instructions contain important information for safe use of the product. Read the entire contents of these Instructions For Use, including Warnings and Cautions, before using this product. Failure to properly follow warnings, cautions and instructions could result in death or serious injury to the patient and/or clinician.

**NOTE: DISTRIBUTE THIS INSERT SHEET TO ALL PRODUCT LOCATIONS.**

These instructions are intended for use with the following Portex® products:

100/580/015 Thermovent® 600 Heat and Moisture Exchanger  
100/582/000 Thermovent® 1200 Heat and Moisture Exchanger

### Description

Thermovent® 600 and 1200 are sterile, single use, heat and moisture exchangers for use with intubated patients using a ventilator or other positive-pressure breathing system.

Where bacterial/viral filtration is required an appropriate filter should be used.

### Indications for use

The Portex® Thermovent® 600 and 1200 Heat and Moisture Exchangers are indicated for:

- Preserving humidity and minimising damage to tracheal epithelial cells
- Reducing heat loss through the bronchopulmonary tree
- Helping to prevent thickened secretions and changes in lung function during long term anaesthesia or ventilatory support.

The Thermovent® 600 has a deadspace of 11ml and is indicated for use in patients whose Tidal Volume is less than 600ml including paediatric patients weighing more than 10kg.

The Thermovent® 1200 has a deadspace of 32ml and is indicated for use in adult patients whose Tidal Volumes are greater than 600ml and less than 1200ml.

### Instructions for use

- 1 The device should be placed between the patient's tracheal or tracheostomy tube and the 'Y' piece of the breathing system.
- 2 Ventilator pressure should be monitored at all times. Any increase in respiratory pressure may indicate blockage of the device, in which case, the device should be replaced immediately (*see warnings*).
- 3 This device is intended to replace the humidifying functions of the upper respiratory tract. Where tenacious secretions or mucus plugging develop, suitable therapy must be instituted.
- 4 The maximum recommended period of use for this device is 24 hours.
- 5 If the patient requires nebulization therapy then the device should be removed from the breathing circuit during nebulization.

### Precautions

- 1 As with all airway management products, the security of any connections and the patency of the breathing circuit and device should be checked before use.
- 2 The device should not be used in conjunction with heated or nebulized water humidification systems or nebulizers.
- 3 Thermovent® 600 should not be used on patients whose body weight is less than 10kg or whose tidal volume is greater than 600ml. Thermovent® 1200 should not be used on patients whose tidal volume is

less than 600ml or greater than 1200ml.

- 4 The device should not be used on spontaneously breathing patients who could present difficulties in weaning from mechanical ventilation due to low spontaneous tidal volumes or CO<sub>2</sub> retention.
- 5 The effect of additional deadspace volume of this device should be evaluated on an individual patient basis.
- 6 The device can only provide a heat and moisture level equivalent to the patients exhaled gas. For patients requiring additional heat and moisture, the device should be replaced with another means of humidification.

### Warnings

- 1 The device is intended for single use only and must not be reused or cleaned. Wetting of the heat and moisture exchange element with any cleaning solution may dangerously increase resistance to breathing, or may result in the retention of harmful residues or transmission of infectious agents.
- 2 Expert clinical judgement must be used in assessing the patient's humidification requirements. This device must be used as described in these instructions and in accordance with currently accepted medical techniques.
- 3 The device may block if the patient develops copious secretions, pulmonary oedema or bleeding when the device is in use. If the device becomes blocked it must be replaced. Under no circumstances should any attempt be made to clear the blockage as this may damage the heat and moisture exchange element and could lead to further blockage.

### Technical Specification

#### THERMOVENT® 600

- 1 **Moisture Output**  
27mg/L H<sub>2</sub>O @ 20 breaths/min Tidal Volume 500ml
- 2 **Temperature Output**  
32.8°C @ 20 breaths/min Tidal Volume 500ml
- 3 **Resistance to flow**  
1.0 hPa (cmH<sub>2</sub>O) at gas flow rate 0.5L/sec (30L/min)  
2.9 hPa (cmH<sub>2</sub>O) at gas flow rate 1.0L/sec (60L/min)  
5.7 hPa (cmH<sub>2</sub>O) at gas flow rate 1.5L/sec (90L/min)
- 4 **Compressible Volume**  
11ml (Dead space)

#### THERMOVENT® 1200

- 1 **Moisture Output**  
24mg/L H<sub>2</sub>O @ 10 breaths/min Tidal Volume 1000ml
- 2 **Temperature Output**  
33.0°C @ 10 breaths/min Tidal Volume 1000ml
- 3 **Resistance to flow**  
0.4 hPa (cmH<sub>2</sub>O) at gas flow rate 0.5L/sec (30L/min)  
1.2 hPa (cmH<sub>2</sub>O) at gas flow rate 1.0L/sec (60L/min)  
2.4 hPa (cmH<sub>2</sub>O) at gas flow rate 1.5L/sec (90L/min)
- 4 **Compressible Volume**  
32ml (Dead space)

Thermovent, Portex, Portex design mark and Smiths Medical design mark are trademarks of the Smiths Medical family of companies. The symbol ® indicates the trademark is registered in the U.S. Patent and Trademark Office and certain other countries. All other names and marks mentioned are the trade names, trademarks or service marks of their respective owners. © 2010 Smiths Medical family of companies. All rights reserved.

Français

fr

## Portex® Thermovent® 600/1200 Echangeurs de Chaleur et d'Humidité MODE D'EMPLOI

Ces instructions contiennent des informations essentielles à l'utilisation en toute sécurité du système. Lire l'intégralité de ce mode d'emploi, y compris les mises en garde et précautions, avant d'utiliser ce produit. Le non respect des mises en garde, précautions et instructions peut entraîner la mort du patient et/ou du médecin ou des blessures.

**REMARQUE : DISTRIBUER CETTE NOTICE D'UTILISATION DANS TOUS LES LIEUX DE STOCKAGE DU PRODUIT.**

Les présentes instructions doivent accompagner les produits Portex® suivants:

100/580/015 Thermovent® 600 Echangeur de chaleur et d'humidité  
100/580/000 Thermovent® 1200 Echangeur de chaleur et d'humidité

### Description

Les Thermovent® 600 et 1200 sont des échangeurs de chaleur et d'humidité stériles, à usage unique, qui s'utilisent sur des patients intubés ou inclus dans un circuit lié au respirateur ou tout autre système respiratoire à pression positive.

Si un filtre bactérien-viral est requis, prévoir le filtre approprié.

### Notice d'utilisation

Les échangeurs de chaleur et d'humidité Thermovent® 600 et 1200 de Portex® sont indiqués pour:

- Conserver l'humidité et minimiser les traumatismes faites aux cellules épithéliales de la trachée
- Réduire les pertes de chaleur par la voie broncho-pulmonaire
- Prévenir l'épaississement des sécrétions ou des changements dans la fonction pulmonaire pendant une anesthésie ou un support respiratoire prolongé.

Le Thermovent® 600 possède un espace mort de 11ml et il convient à des patients dont le volume courant est inférieur à 600ml, y compris à des enfants qui pèsent plus de 10kg.

Le Thermovent® 1200 possède un espace mort de 32ml et il convient à des patients adultes dont le volume courant est supérieur à 600ml et inférieur à 1200ml.

### Mode d'emploi

- 1 Le dispositif doit être placé entre la sonde trachéale ou la canule de trachéostomie du patient et la partie en 'Y' du système respiratoire.
- 2 La pression du respirateur doit être constamment surveillée. Toute augmentation de la pression inspiratoire peut indiquer une obstruction du système et, dans ce cas, le dispositif doit être remplacé immédiatement (**voir la partie 'avertissement'**).
- 3 Cet appareil a été conçu pour remplacer les fonctions humidificatrices du tronc respiratoire supérieur. En cas de formation de sécrétions tenaces ou d'obstructions dues aux mucosités, prévoir une thérapie appropriée.
- 4 Période d'utilisation maximum recommandée pour ces produits : 24 heures.
- 5 Si le patient nécessite un traitement par nébulisation, le Thermovent® doit alors être retiré du système respiratoire pendant la nébulisation.

### Précautions

- 1 Comme pour tous les produits de traitement des voies respiratoires, la sécurité de toutes les connexions et la intégrité du circuit respiratoire et de l'appareil doivent toujours être vérifiées avant toute utilisation.
- 2 Le Thermovent® ne doit jamais être utilisé conjointement avec des systèmes d'humidification par eau réchauffée ou nébulisée ni avec des nébulisateurs.
- 3 Le Thermovent® 600 ne doit être utilisé sur des patients dont le poids est inférieur à 10kg ou dont le volume courant est supérieur à 500ml. Le Thermovent® 1200 ne doit jamais être utilisé sur des patients dont le volume courant est inférieur à 600ml ou supérieur à 1200ml.
- 4 Le dispositif ne doit jamais être utilisé sur des patients respirant de manière spontanée faibles volumes

4

courants spontanés ou à une rétention du CO<sub>2</sub>.

- 5 L'effet du volume d'espace mort supplémentaire du présent dispositif doit être évalué pour chaque patient.
- 6 Le dispositif peut uniquement fournir un niveau de chaleur et d'humidité supplémentaires, l'appareil doit être remplacé par un autre moyen d'humidification.

### Avertissements

- 1 **Ce dispositif est à usage unique et il ne doit jamais être réutilisé ou nettoyé. Si l'élément échangeur de chaleur et d'humidité est mouillé avec une solution détergente, sa résistance à la respiration peut augmenter dangereusement ou il pourrait provoquer la rétention de résidus nocifs ou la transmission d'agents infectieux.**
- 2 **Un jugement clinique d'expert doit être demandé pour évaluer les besoins d'humidification du patient. Le dispositif doit être utilisé conformément aux techniques médicales reconnues au moment de l'utilisation.**
- 3 **Le dispositif risque de se bloquer si le patient développe des sécrétions abondantes, un oedème pulmonaire ou s'il est sujet à des saignements pendant l'utilisation du Thermovent®. Dans ce cas, the Thermovent® doit être remplacé. Ne jamais essayer de supprimer l'obstruction car les éléments intervenant dans l'échange de chaleur et d'humidité pourraient être endommagés et provoquer d'autres obstructions.**

### Spécifications techniques

#### THERMOVENT® 600

- 1 **Humidité**  
27mg/L H<sub>2</sub>O @ 20 respirations/min.  
Volume courant 500ml
- 2 **Température**  
32,8°C @ 20 respirations/min.  
Volume courant 500ml
- 3 **Résistance au flux**  
1,0 hPa (cmH<sub>2</sub>O) à un flux gazeux de 0,5L/sec (30L/min)  
2,9 hPa (cmH<sub>2</sub>O) à un flux gazeux de 1,0L/sec (60L/min)  
5,7 hPa (cmH<sub>2</sub>O) à un flux gazeux de 1,5L/sec (90L/min)
- 4 **Volume comprimable**  
11ml (espace mort)

#### THERMOVENT® 1200

- 1 **Humidité**  
24mg/L H<sub>2</sub>O @ 10 respirations/min.  
Volume courant 1000ml
- 2 **Température**  
33,0°C @ 10 respirations/min.  
Volume courant 1000ml
- 3 **Résistance au flux**  
0,4 hPa (cmH<sub>2</sub>O) à un flux gazeux de 0,5L/sec (30L/min)  
1,2 hPa (cmH<sub>2</sub>O) à un flux gazeux de 1,0L/sec (60L/min)  
2,4 hPa (cmH<sub>2</sub>O) à un flux gazeux de 1,5L/sec (90L/min)
- 4 **Volume comprimable**  
32ml (espace mort)

Thermovent, Portex, Les dessins de marque Portex et Smiths Medical sont des marques déposées de la famille de sociétés Smiths Medical. Le symbole ® indique que cette marque est enregistrée auprès du Bureau des brevets et marques de commerce des États-Unis ainsi que dans certains autres pays. Les autres noms et marques mentionnés sont les noms de commerce, marques de commerce ou marques de service de leurs détenteurs respectifs. © 2010 Ensemble de sociétés Smiths Medical. Tous droits réservés.

5

Deutsch



## Portex® Thermovent® 600/1200 Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher GEBRAUCHSANLEITUNG

**Diese Gebrauchsanleitung enthält wichtige Informationen für die sichere Benutzung des Produkts. Bitte lesen Sie vor Benutzung dieses Produkts diese Gebrauchsanleitung vollständig durch, einschließlich der Warnungen und Vorsichtshinweise. Die Missachtung der Anweisungen, Hinweise und Warnungen könnte bei Patienten und/oder Klinikpersonal schwerwiegende Verletzungen verursachen oder zum Tode führen.**

**HINWEIS: DIESES INFORMATIONSBLAATT ÜBERALL BEREITHALTEN, WO DAS PRODUKT EINGESETZT WIRD.**

Diese Gebrauchsanleitungen beziehen sich auf die folgenden Portex® Produkte:

100/580/015 Thermovent® 600 Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher

100/582/000 Thermovent® 1200 Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher

### Beschreibung

Die Thermovent® 600 und 1200 sind sterile Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher für den Einmalgebrauch. Sie sind für den Einsatz bei intubierten Patienten, die künstlich beatmet werden oder eine andere Beatmungsunterstützung haben.

In Fällen, die Bakterien/Virenfilter erfordern, ist ein entsprechender Filter einzusetzen.

### Anwendungen

Die Thermovent® 600 und 1200 Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher eignen sich zur:

- Konservierung der Feuchtigkeit und Reduzierung der Verletzung im Bereich der Tracheal-Epithelzellen.
- Reduzierung des Wärmeverlustes über den Bronchialbaum.
- Vermeidung zäher Sekrete und Änderungen der Lungenfunktion bei langzeitiger Anästhesie oder assistierter Beatmung.

Der Thermovent® 600 hat ein Totraum von 11 ml und eignet sich für Patienten, deren Tidalvolumen 600ml nicht überschreitet, einschließlich pädiatrischer Patienten unter 10kg Körpergewicht.

Der Thermovent® 1200 hat ein Totraum von 32ml und eignet sich für erwachsene Patienten, deren Tidalvolumen zwischen 600 und 1200ml liegt.

### Gebrauchsanleitung

- 1 Das Produkt ist zwischen der Tracheal- oder Tracheotomiekanüle und dem T-Stück des Beatmungssystems anzubringen.
- 2 Der Beatmungsdruck sollte ständig überwacht werden. Ein Anstieg des inspiratorischen Drucks kann auf eine Verstopfung des Filters hinweisen; in solchen Fällen ist letzterer unverzüglich zu ersetzen (*siehe Warnhinweise*).
- 3 Dieses Produkt ersetzt die Befeuchtungsfunktion des oberen Respirationstrakts. Bei Patienten mit Bildung zäher Sekrete oder Schleimproppen ist eine geeignete Therapie einzuleiten.
- 4 Die empfohlene Höchstdauer für die Anwendung des Elements beträgt 24 Stunden.
- 5 Wenn der Patient eine Therapie mit ultraschall-vernebelten Medikamenten benötigt, sollte das Element für die Dauer der Vernebelung aus dem Beatmungssystem entfernt werden.

### Vorsichtsmaßnahmen

- 1 Wie bei allen Produkten zur Freihaltung der Atemwege müssen alle Verbindungen und die Funktion des Systems vor dessen Einsatz gründlich überprüft werden.
- 2 Das Gerät darf nicht zusammen mit einem mit erhitztem oder venebeltem Wasser arbeitenden Befeuchtungssystem oder mit einem Vernebelungsgerät verwendet werden.
- 3 Der Thermovent® 600 sollte nicht für Patienten mit einem Körpergewicht unter 10kg, oder deren Tidalvolumen 600ml überschreitet, verwendet werden. Der Thermovent® 1200 sollte nicht für Patienten mit einem Tidalvolumen unter 600ml oder über 1200ml verwendet werden.
- 4 Das Filterelement sollte bei spontan atmenden Patienten, die aufgrund niedriger Spontan-

6

Atemzugvolumina oder einer CO<sub>2</sub>-Retention Schwierigkeiten bei der Entwöhnung von der mechanischen Beatmung bereiten, nicht verwendet werden.

- 5 Die Auswirkung des zusätzlichen Totraums dieses Geräts unterliegt einer Beurteilung auf individueller Basis.
- 6 Das Element erbringt nur die der Ausatmung des Patienten entsprechende Wärme- und Feuchtigkeitsleistung. Bei Patienten, die einer höheren Wärme- und Feuchtigkeitsleistung bedürfen, ist die Einheit durch ein anderes Befeuchtungsgerät zu ersetzen.

### Warnungen

- 1 Das Produkt ist nur zum Einmalgebrauch vorgesehen. Es darf weder ein zweites Mal verwendet, noch gesäubert werden. Das Auswaschen des Wärme- und Feuchtigkeitsaustauschers mit Desinfektionsmitteln kann zu einer gefährlichen Zunahme des Luftwiderstands führen oder die Retention schädlicher Rückstände und die Übertragung infektiösen Materials bewirken.
- 2 Die Einschätzung der Befeuchtungsbedürfnisse des Patienten obliegt einer klinischen Beurteilung. Beim Einsatz dieses Produkts sind sowohl die Anleitung, als auch der gegenwärtig Stand der medizinischen Erkenntnisse zu berücksichtigen.
- 3 Wenn der Patient reichlich Sekrete oder Ödemflüssigkeiten absondert oder Blutungen entwickelt, während die Einheit verwendet wird, kann es zur Verstopfung des Elements kommen. Bei Anzeichen von Verstopfung ist das Element unverzüglich zu ersetzen. Auf keinen Fall darf versucht werden, die Verstopfung zu entfernen oder das Element zu säubern. Dies könnte des Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscherelement beschädigen und zusätzliche Verstopfungen verursachen.

### Technische Informationen

#### THERMOVENT® 600

##### 1 Befeuchtungsleistung

27mg/L H<sub>2</sub>O bei 20 Atemzügen pro Minute  
Tidalvolumen 500ml

##### 2 Wärmeleistung

32,8°C bei 20 Atemzügen pro Minute  
Tidalvolumen 500ml

##### 3 Flußwiderstand

1,0 hPa (cmH<sub>2</sub>O) bei einer Flußrate von 0,5L/sec (30L/min)  
2,9 hPa (cmH<sub>2</sub>O) bei einer Flußrate von 1,0L/sec (60L/min)  
5,7 hPa (cmH<sub>2</sub>O) bei einer Flußrate von 1,5L/sec (90L/min)

##### 4 Komprimierbares Volumen

11ml (Totraum)

#### THERMOVENT® 1200

##### 1 Befeuchtungsleistung

24mg/L H<sub>2</sub>O bei 10 Atemzügen pro Minute  
Tidalvolumen 1000ml

##### 2 Wärmeleistung

33,0°C bei 10 Atemzügen pro Minute  
Tidalvolumen 1000ml

##### 3 Flußwiderstand

0,4 hPa (cmH<sub>2</sub>O) bei einer Flußrate von 0,5L/sec (30L/min)  
1,2 hPa (cmH<sub>2</sub>O) bei einer Flußrate von 1,0L/sec (60L/min)  
2,4 hPa (cmH<sub>2</sub>O) bei einer Flußrate von 1,5L/sec (90L/min)

##### 4 Komprimierbares Volumen

32ml (Totraum)

*Thermovent, Portex, Das Portex-Logo und das Smiths Medical-Logo sind Marken der Unternehmensfamilie Smiths Medical. Das Symbol \* bedeutet, dass die Marke beim Patent- und Warenzeichenamt der USA und einiger anderer Länder eingetragen ist. Alle anderen erwähnten Namen und Marken sind Handelsnamen, geschützte Marken oder Dienstleistungsmarken ihrer jeweiligen Eigentümer. © 2010 Smiths Medical Unternehmensfamilie. Alle Rechte vorbehalten.*

7

Italiano

it

## Portex® Thermovent® 600/1200 Scambiatori di Calore e Umidità

### ISTRUZIONI D'USO

Le presenti istruzioni contengono importanti informazioni per l'utilizzo sicuro del prodotto. Leggere per intero il contenuto delle presenti istruzioni per l'uso incluse le avvertenze e le cautele, prima di utilizzare questo prodotto. La mancata osservanza delle avvertenze, delle cautele e delle istruzioni potrebbe avere conseguenze letali o essere causa di gravi lesioni per il paziente e/o per il medico.

**NOTA: DISTRIBUIRE QUESTO INSERTO A TUTTI I SITI DI STOCCAGGIO DEL PRODOTTO.**

Queste istruzioni sono valide per l'uso dei seguenti prodotti Portex®:

100/580/015 Thermovent® 600 Scambiatori di calore e umidità

100/580/000 Thermovent® 1200 Scambiatori di calore e umidità

### Descrizione

Thermovent® 600 e 1200 sono scambiatori di calore e umidità sterili, monouso, da utilizzare in pazienti intubati e ventilati con respiratore o comunque con un altro sistema di respirazione a pressione positiva.

Nel caso si renda necessaria un dispositivo anti-batterico/anti-virale, occorre utilizzare un filtro appropriato.

### Istruzioni d'uso

Gli scambiatori di calore e umidità Thermovent® Portex® 600/1200 sono indicati per:

- Conservare l'umidità e minimizzare i danni alle cellule epiteliali della trachea.
- Ridurre le perdite di calore attraverso l'apparato broncopulmonare
- Prevenire la formazione di secrezioni abbondanti e alterazioni della funzione polmonare correlate ad anestesia di lunga durata o ventilazione meccanica.

Il Thermovent® 600 presenta uno spazio morto di 11 ml ed è particolarmente indicato in quei pazienti che presentano un volume corrente inferiore a 600ml, inclusi i pazienti pediatrici di peso inferiore a 10kg.

Il Thermovent® 1200 presenta uno spazio morto di 32ml ed è particolarmente indicato in quei pazienti che presentano un volume corrente compreso tra 600ml e 1200ml.

### Istruzioni d'uso

- 1 Lo scambiatore deve essere inserito fra il tubo endotracheale o la cannula tracheostomica e la sezione 'Y' del sistema respiratorio.
- 2 È necessario controllare continuamente la pressione del ventilatore. Un eventuale aumento della pressione respiratoria può essere causato da un'ostruzione dello scambiatore. In tal caso, sostituire immediatamente lo scambiatore (**vedi le avvertenze**).
- 3 Questo scambiatore ha la funzione di sostituire le funzioni di umidificazione delle vie aeree superiori. In presenza di uno sviluppo di secrezioni abbondanti o di una riduzione della 'clearance' muco-ciliare è necessario intervenire con le opportune terapie.
- 4 Il periodo di utilizzazione massima degli scambiatori è di 24 ore.
- 5 Nel caso in cui il paziente necessiti di una terapia di nebulizzazione, occorre rimuovere lo scambiatore dal circuito di respirazione prima di iniziarla.

### Precauzioni

- 1 Come nel caso di tutti i prodotti utilizzati per la gestione della vie respiratorie, prima di usare questi scambiatori, è necessario verificare le condizioni di tutte le connessioni e la funzionalità del circuito respiratorio.
- 2 Gli scambiatori non devono essere utilizzati assieme a sistemi di umidificazione ad acqua riscaldata o nebulizzata, né con sistemi di nebulizzazione.
- 3 Lo scambiatore Thermovent® 600 non può essere utilizzato in pazienti di peso inferiore a 10kg o con volume corrente superiore a 600ml. Lo scambiatore Thermovent® 1200 non può essere utilizzato in pazienti con volume corrente inferiore a 600ml o superiore a 1200ml.

8

- 4 Gli scambiatori non possono essere usati in pazienti in respirazione spontanea, che potrebbe presentare uno svezamento difficoltoso dal supporto meccanico dovuto a basso Tidal Volume o riduzione di CO<sub>2</sub>.
- 5 Le eventuali conseguenze del volume addizionale dello spazio morto devono essere valutate su base individuale.
- 6 Gli scambiatori possono fornire soltanto un livello di calore ed umidità equivalente a quello dei gas espirati. Per quei pazienti che necessitano di un livello superiore di calore ed umidità, se rende necessario sostituire gli scambiatori con un altro mezzo di umidificazione.

### Avvertenze

- 1 Gli scambiatori possono essere usati una sola volta e non devono essere né riutilizzati né lavati. L'eventuale pulitura degli scambiatori con una qualsiasi soluzione detergente può aumentare pericolosamente la resistenza alla respirazione o creare una dannosa ritenzione di residui nocivi, oppure ancora facilitare la trasmissione di agenti infettivi.
- 2 È opportuno effettuare un'attenta osservazione clinica del paziente per determinare il miglior mezzo di umidificazione. Gli scambiatori di calore e umidità possono essere utilizzati esclusivamente in conformità a quanto descritto nelle presenti istruzioni e secondo le tecniche mediche attualmente applicate.
- 3 Lo scambiatore può bloccarsi nel caso in cui il paziente sviluppi secrezioni abbondanti un edema polmonare od un'emorragia durante il suo uso. In tali casi, occorre sostituire immediatamente lo scambiatore. In nessun caso è possibile cercare di eliminare il bloccaggio, in quanto questa operazione potrebbe danneggiare lo scambiatore e provocare un bloccaggio ulteriore.

### Caratteristiche tecniche

#### THERMOVENT® 600

- 1 **Umidità**  
27mg/L H<sub>2</sub>O @ 20 resp./min.  
Volume corrente 500ml
- 2 **Temperatura**  
32,8°C @ 20 resp./min.  
Volume corrente 500ml
- 3 **Resistenza al flusso**  
1,0 hPa (cmH<sub>2</sub>O) a livello flusso gas di 0,5L/sec (30L/min)  
2,9 hPa (cmH<sub>2</sub>O) a livello flusso gas di 1,0L/sec (60L/min)  
5,7 hPa (cmH<sub>2</sub>O) a livello flusso gas di 1,5L/sec (90L/min)
- 4 **Volume comprimibile**  
11ml (spazio morto)

#### THERMOVENT® 1200

- 1 **Umidità**  
24mg/L H<sub>2</sub>O @ 10 resp./min.  
Volume corrente 1000ml
- 2 **Temperatura**  
33,0°C @ 10 resp./min.  
Volume corrente 1000ml
- 3 **Resistenza al flusso**  
0,4 hPa (cmH<sub>2</sub>O) a livello flusso gas di 0,5L/sec (30L/min)  
1,2 hPa (cmH<sub>2</sub>O) a livello flusso gas di 1,0L/sec (60L/min)  
2,4 hPa (cmH<sub>2</sub>O) a livello flusso gas di 1,5L/sec (90L/min)
- 4 **Volume comprimibile**  
32ml (spazio morto)

Thermovent, Portex, Iloghi Portex e Smiths Medical sono marchi di fabbrica delle aziende Smiths Medical. Il simbolo ® indica che il marchio di fabbrica è depositato presso l'ufficio brevetti e marchi degli Stati Uniti d'America e di altri Paesi. Tutti gli altri nomi e marchi citati sono nomi commerciali, marchi di fabbrica o marchi di servizio dei rispettivi titolari.  
© 2010 Famiglia di imprese Smiths Medical. Tutti i diritti sono riservati.

9

Español

es

## Portex® Thermovent® 600/1200 Intercambiadores de Calor y Humedad INSTRUCCIONES DE USO

Estas instrucciones contienen información importante para usar el producto de forma segura. Lea íntegramente estas instrucciones de uso, incluidas las advertencias y precauciones, antes de utilizar este producto. Si no se siguen correctamente las advertencias, precauciones e instrucciones, se pueden provocar lesiones graves, o incluso la muerte, al paciente y/o al médico.

**NOTA: DISTRIBUYA ESTE PROSPECTO EN TODOS LOS LUGARES EN LOS QUE SE ALMACENE EL PRODUCTO.**

Estas instrucciones se aplican al uso de los siguientes productos de Portex®:

100/580/015 Thermovent® 600 Intercambiador de calor y humedad  
100/580/000 Thermovent® 1200 Intercambiador de calor y humedad

### Descripción

Thermovent® 600 y 1200 son intercambiadores de calor y humedad estériles y de un sólo uso, para utilizar con pacientes intubados con apoyo de un ventilador u otro sistema respiratorio de presión positiva. En los casos en que se requiera la filtración viral/bacterial, se debe utilizar un filtro adecuado.

### Indicaciones para su uso

Los intercambiadores de calor y humedad Thermovent® 600 y 1200 están indicados para los siguientes usos:

- Conservar la humedad y minimizar los daños causados a las células epiteliales traqueales
- Reducir las pérdidas de calor a través del sistema broncopulmonar
- Ayudar a evitar las secreciones espesas y los cambios en la función pulmonar durante los periodos de anestesia prolongada o en los que se utiliza un soporte de ventilación.

El sistema Thermovent® 600 tiene un espacio muerto de 11 ml y está indicado para pacientes cuyo volumen tidal sea menor de 600ml, incluyendo los pacientes de pediatría que pesen más de 10kg.

El sistema Thermovent® 1200 tiene un espacio muerto de 32ml y está indicado para pacientes adultos cuyo volumen tidal sea mayor que 600ml y menor que 1200ml.

### Instrucciones de uso

- 1 El dispositivo debe colocarse entre los tubos endotraqueales o cánulas de traqueotomía y la conexión en 'Y' del sistema respiratorio.
- 2 Se debe supervisar continuamente la presión del ventilador. Cualquier aumento en la presión respiratoria puede indicar la obstrucción del dispositivo, en cuyo caso debe ser reemplazado inmediatamente (*ver advertencias*).
- 3 Este dispositivo está diseñado para reemplazar las funciones humidificadores del tracto respiratorio superior. En los casos en que se desarrollen secreciones tenaces o tapones mucosos, se debe iniciar la terapia correspondiente.
- 4 El periodo máximo recomendado para la utilización de este dispositivo es de 24 horas.
- 5 Si el paciente requiere terapia por nebulización, se debe retirar el dispositivo del circuito respiratorio durante la nebulización.

### Precauciones

- 1 Al igual que con todos los productos relacionadas con el mantenimiento de las vías aéreas, antes de utilizar el dispositivo, se debe comprobar la seguridad de todas las conexiones, tanto del dispositivo como del sistema respiratorio.
- 2 No se debe utilizar este dispositivo al mismo tiempo que los nebulizadores o los sistemas de humidificación con agua nebulizada o calentada.
- 3 No se debe utilizar Thermovent® 600 en pacientes cuyo peso corporal sea menor que 10kg o cuyo volumen tidal sea mayor que 600ml. No se debe utilizar Thermovent® 1200 en pacientes cuyo volumen

10

tidal sea menor que 600ml o mayor que 1200ml.

- 4 Este dispositivo no debe utilizar en aquellos pacientes que respiren espontáneamente y pudieren presentar dificultades para des acostumbrarse a la ventilación mecánica debido a volúmenes tidales espontáneos bajos o a la retención de CO<sub>2</sub>.
- 5 Se debe evaluar el efecto del volumen muerto adicional del dispositivo para cada paciente en particular.
- 6 El dispositivo sólo puede suministrar un nivel de calor y de humedad equivalente al gas exhalado por el paciente. Para aquellos pacientes que requieren calor o humedad adicionales, se debe reemplazar este dispositivo por otros sistemas de humidificación.

### Advertencias

- 1 El dispositivo está diseñado para un sólo uso y no debe limpiarse o utilizarse de nuevo. El mojar los componentes de intercambiador de calor y humedad con una disolución limpiadora puede aumentar peligrosamente la resistencia a la respiración, generar residuos dañinos o transmitir agentes infecciosos.
- 2 Se debe seguir el consejo del personal clínico para la evaluación de las necesidades de humidificación de los pacientes. Este dispositivo debe utilizarse tal como se describe en las presentes instrucciones y observándose las prácticas médicas pertinentes.
- 3 El dispositivo puede bloquearse si el paciente desarrolla secreciones de forma abundante, edema pulmonar o hemorragias mientras el dispositivo esté en uso. Si éste se bloquea, debe ser reemplazado. Bajo ninguna circunstancia, se debe intentar limpiar o eliminar la obstrucción dado que pueden dañarse los elementos intercambiadores de calor y humedad, lo que podría causar una mayor obstrucción.

### Especificaciones técnicas

#### THERMOVENT® 600

- 1 **Valor de humedad**  
27mg/L H<sub>2</sub>O @ 20 respiraciones/min.  
Volumen tidal 500ml
- 2 **Valor de temperatura**  
32.8°C @ 20 respiraciones/min. Volumen tidal 500ml
- 3 **Resistencia al flujo**  
1,0 hPa (cmH<sub>2</sub>O) a un caudal de gas de 0,5L/seg (30L/min)  
2,9 hPa (cmH<sub>2</sub>O) a un caudal de gas de 1,0L/seg (60L/min)  
5,7 hPa (cmH<sub>2</sub>O) a un caudal de gas de 1,5L/seg (90L/min)
- 4 **Volumen compresible**  
11ml (espacio muerto)

#### THERMOVENT® 1200

- 1 **Valor de humedad**  
24mg/L H<sub>2</sub>O @ 10 respiraciones/min.  
Volumen tidal 1000ml
- 2 **Valor de temperatura**  
33.0°C @ 10 respiraciones/min. Volumen tidal 1000ml
- 3 **Resistencia al flujo**  
0,4 hPa (cmH<sub>2</sub>O) a un caudal de gas de 0,5L/seg (30L/min)  
1,2 hPa (cmH<sub>2</sub>O) a un caudal de gas de 1,0L/seg (60L/min)  
2,4 hPa (cmH<sub>2</sub>O) a un caudal de gas de 1,5L/seg (90L/min)
- 4 **Volumen compresible**  
32ml (espacio muerto)

Thermovent, Portex, La marca de diseño Portex y la marca de diseño Smiths Medical son marcas comerciales de la familia de empresas Smiths Medical. El símbolo ® indica que la marca comercial está registrada en la Oficina de Patentes y Marcas de EE.UU. y en ciertos otros países. Todos los demás nombres y marcas mencionados son nombres comerciales, marcas comerciales o marcas de servicio de sus respectivos propietarios. © 2010 Familia de empresas Smiths Medical. Reservados todos los derechos.

11

Português

pt

## Portex® Thermovent® 600/1200 Permutadores de Calor e Humidade INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Estas instruções contêm informações importantes para a utilização segura do produto. Leia na íntegra o conteúdo destas instruções de utilização, incluindo as advertências e as precauções, antes de utilizar este produto. Se as advertências, precauções e instruções não forem devidamente seguidas poderá resultar na morte ou em lesões graves do doente e/ou do médico.

**NOTA: DISTRIBUIR ESTE FOLHETO INFORMATIVO A TODOS OS LOCAIS ONDE O PRODUTO SEJA COMERCIALIZADO.**

Estas instruções aplicam-se ao uso com os seguintes produtos Portex®:

100/580/015 Permutador de Calor e Humidade Thermovent® 600  
100/582/000 Permutador de Calor e Humidade Thermovent® 1200

O Thermovent® 600 e 1200 são permutadores de calor e humidade estéreis, de utilização única, para utilização em doentes intubados com a utilização de aparelho ventilador ou outro sistema de respiração de pressão positiva.

Quando for necessária a filtração bacteriana/virótica, deverá ser utilizado um filtro apropriado.

### Indicações para a utilização

Os Permutadores de Calor e Humidade Thermovent® 600 e 1200 da Portex® são indicados para:

- Preservar a humidade e minimizar os danos às células epiteliais da traqueia.
- Reduzir a perda de calor através da árvore broncopulmonar.
- Ajudar a evitar o engrossamento das secreções e mudanças na função do pulmão durante a anestesia ou suporte de ventilação por tempo prolongado.

O Thermovent® 600 possui um espaço morto de 11ml e é indicado para utilização em doentes cujo Volume de ar é menor que 600ml, inclusive doentes pediátricos que pesem mais de 10kg.

O Thermovent® 1200 possui um espaço morto de 32ml e é indicado para utilização em doentes adultos cujos Volumes de ar são superiores a 600ml e inferiores a 1200ml.

### Instruções de utilização

- 1 O dispositivo deverá ser colocado entre o tubo traqueal ou de traqueostomia do doente e a peça em "Y" do sistema de ventilação.
- 2 A pressão do ventilador deverá ser monitorizada durante todo o tempo. Qualquer aumento na pressão respiratória poderá indicar o bloqueio do dispositivo, e neste caso o dispositivo deverá ser imediatamente substituído (veja as advertências).
- 3 Este dispositivo destina-se a substituir as funções de humidificação do tracto respiratório superior. Caso desenvolvam-se secreções rebeldes ou tampões mucosos, é necessário aplicar a terapia apropriada.
- 4 O período máximo recomendado para a utilização deste dispositivo é de 24 horas.
- 5 Se o doente necessitar de terapia de nebulização, o dispositivo deverá ser removido do circuito de respiração durante a nebulização.

### Precauções

- 1 Como ocorre com todos os produtos para a gestão das vias aéreas, antes da utilização deve-se verificar a segurança de todas as conexões e a patência do circuito respiratório e do dispositivo.
- 2 O dispositivo não deverá ser utilizado em conjunto com sistemas de humidificação ou nebulizadores de água aquecida ou nebulizada.
- 3 O Thermovent® 600 não deverá ser utilizado em doentes cujo peso corporal é inferior a 10kg ou cujo volume de ar é superior a 600ml. O Thermovent® 1200 não deverá ser utilizado em doentes cujo volume de ar é inferior a 600ml ou superior a 1200ml.

12

- 4 O dispositivo não deverá ser utilizado em doentes capazes de respirar espontaneamente, que poderiam apresentar dificuldades em acostumar-se à retirada da ventilação mecânica devido a baixos volumes de ar espontâneos ou retenção de CO<sub>2</sub>.
- 5 O efeito do volume adicional do espaço morto deste dispositivo deve ser avaliado em bases individuais para cada doente.
- 6 O dispositivo só pode fornecer um nível de calor e humidade equivalente ao gás exalado pelo doente. Para doentes que precisam de calor e humidade suplementares, o dispositivo deverá ser substituído por outro meio de humidificação.

### Advertências

- 1 O dispositivo destina-se apenas a utilização única, e jamais deve ser reutilizado ou limpo. Se o elemento de permuta de calor e humidade for molhado com qualquer solução de limpeza, isto poderá aumentar perigosamente a resistência à respiração, ou poderá resultar na retenção de resíduos prejudiciais ou transmissão de agentes infecciosos.
- 2 Deverá ser utilizado critério médico especializado para avaliar as necessidades de humidificação do doente. É necessário que este dispositivo seja utilizado da maneira descrita nestas instruções de acordo com as técnicas médicas actualmente aceites.
- 3 O dispositivo poderá ficar bloqueado caso o doente desenvolva secreções copiosas, edema pulmonar ou sangramento durante a sua utilização. Se o dispositivo ficar bloqueado, deverá ser substituído. Jamais deve ser feita qualquer tentativa para remover a obstrução, pois isto poderá causar dano ao elemento permutador de calor e humidade, e poderá agravar o bloqueio.

### Especificações Técnicas

#### THERMOVENT® 600

- 1 **Produção de Humidade**  
27mg/L H<sub>2</sub>O @ 20 respirações/min.  
Volume de ar 500ml
- 2 **Produção de Temperatura**  
32,8°C @ 20 respirações/min  
Volume de ar 500ml
- 3 **Resistência ao fluxo**  
1,0 hPa (cmH<sub>2</sub>O) a taxa de fluxo de gás 0,5L/seg. (30L/min)  
2,9 hPa (cmH<sub>2</sub>O) a taxa de fluxo de gás 1,0L/seg. (60L/min)  
5,7 hPa (cmH<sub>2</sub>O) a taxa de fluxo de gás 1,5L/seg. (90L/min)
- 4 **Volume comprimível**  
(espaço morto) 11ml

#### THERMOVENT® 1200

- 1 **Produção de Humidade**  
24mg/L H<sub>2</sub>O @ 10 respirações/min.  
Volume de ar 1000ml
- 2 **Produção de Temperatura**  
33,0° C @ 10 respirações/min  
Volume de ar 1000ml
- 3 **Resistência ao fluxo**  
0,4 hPa (cmH<sub>2</sub>O) a taxa de fluxo de gás 0,5L/seg. (30L/min)  
1,2 hPa (cmH<sub>2</sub>O) a taxa de fluxo de gás 1,0L/seg. (60L/min)  
2,4 hPa (cmH<sub>2</sub>O) a taxa de fluxo de gás 1,5L/seg. (90L/min)
- 4 **Volume comprimível**  
(espaço morto) 32ml

Thermovent, Portex, As marcas de desenho Portex e Smiths Medical são marcas registadas das empresas Smiths Medical. O símbolo \* indica que é uma marca registada na Repartição de Registo de Patentes dos E.U.A. e noutros países. Todos os outros nomes e marcas mencionadas são nomes comerciais, marcas registadas ou marcas de serviço dos respectivos proprietários.  
© 2010 Família de empresas da Smiths Medical. Todos os direitos reservados.

13

Nederlands

## Portex® Thermovent® 600/1200 Warmte- en Vochtuitwisselaars GEBRUIKSAANWIJZING



Deze instructies bevatten belangrijke informatie voor een veilig gebruik van het product. Lees de gehele inhoud van deze gebruiksaanwijzing door, met inbegrip van de waarschuwingen, aandachtspunten en voorzorgsmaatregelen, alvorens dit product in gebruik te nemen. Wanneer de waarschuwingen, aandachtspunten, voorzorgsmaatregelen en instructies niet goed in acht worden genomen, kan dat tot overlijden of ernstig letsel van de patiënt en/of de zorgverlener leiden.

**OPMERKING: ZORG DAT DEZE BIJSLUITER OP ALLE BEWAARLOCATIES VAN HET PRODUCT VOORHANDEN IS.**

Deze instructies zijn van toepassing op de volgende Portex® produkten:

100/580/015 Thermovent® 600 warmte- en vochtuitwisselaar

100/582/000 Thermovent® 1200 warmte- en vochtuitwisselaar

### Beschrijving

Thermovent® 600 en 1200 zijn steriele warmte- en vochtuitwisselaars voor eenmalig gebruik bij geïntubeerde patiënten die een ventilator of een ander positieve-druk-beademingsstelsel gebruiken. Wanneer bacteriële/virale filtering nodig is, moet een geschikt filter gebruikt worden.

### Indicaties

De warmte- en vochtuitwisselaars Thermovent® 600 en 1200 zijn geïndiceerd voor:

- Handhaving van de vochtigheid en beperking van de beschadiging van tracheale epitheelcellen.
- Vermindering van warmteverlies via bronchopulmonale weg.
- Het helpen voorkomen dat secreties indikken en dat er veranderingen optreden in de longfuncties tijdens langdurige anesthesie of kunstmatige ventilatie.

De Thermovent® 600 heeft een dode ruimte van 11ml en is geïndiceerd voor patiënten met een ademteugvolume van minder dan 600ml, waaronder ook kinderen met een lichaamsgewicht van meer dan 10kg.

De Thermovent® 1200 heeft een dode ruimte van 32ml en is geïndiceerd voor volwassen patiënten met een ademteugvolume van meer dan 600 en minder dan 1200ml.

### Gebruiksaanwijzing

- 1 De Thermovent® moet tussen de endotracheale tube of tracheostomie-tube van de patiënt en het Y-stuk van het beademingsstelsel worden geplaatst.
- 2 Te allen tijde moet de ventilatordruk worden bewaakt. Elke toename van de ademdruk kan wijzen op verstopping van de Thermovent® die in dat geval onmiddellijk moet worden vervangen (*zie waarschuwingen*).
- 3 Dit hulpstuk is bedoeld ter vervanging van de bevochtigingsfuncties van de bovenste luchtwegen. Hardnekkige secreties of slijmophoping moeten op passende wijze worden behandeld.
- 4 Maximum aanbevolen gebruiksduur voor dit hulpstuk: 24 uur.
- 5 Als de patiënt therapie nodig heeft met vernevelde medicamentatie, moet de Thermovent® gedurende de toediening daarvan van het beademingscircuit worden afgenomen.

### Voorzorgsmaatregelen

- 1 Zoals met alle produkten voor luchtwegen management, moet voor gebruik worden gecontroleerd of alle aansluitingen veilig zijn en of het beademingscircuit en de hulpstukken doorgankelijk zijn.
- 2 Dit hulpstuk mag niet worden gebruikt in combinatie met bevochtigingsystemen of vernevelaars die gebruik maken van verwarmd of verneveld water.
- 3 De Thermovent® 600 mag niet worden gebruikt bij patiënten met een lichaamsgewicht onder 10kg of met een ademteugvolume van meer dan 600ml. De Thermovent® 1200 mag niet worden gebruikt bij patiënten met een ademteugvolume onder 600 ml of boven 1200ml.
- 4 De Thermovent® mag niet worden gebruikt bij spontaan ademende patiënten die mogelijk problemen

14

hebben bij de ontwenning van kunstmatige ventilatie als gevolg van een laag spontaan ademteugvolume of CO<sub>2</sub>-retentie.

- 5 Het effect van de extra hoeveelheid dode ruimte van dit hulpstuk moet voor elke individuele patiënt afzonderlijk worden vastgesteld.
- 6 De Thermovent® kan alleen een warmte- en vochniveau afgeven dat gelijkwaardig is met dat van de uitademing van de patiënt. Voor patiënten die extra warmte en vocht nodig hebben, moet een andere methode van bevochtiging gekozen worden.

### Waarschuwingen

- 1 Dit hulpstuk is bedoeld voor eenmalig gebruik en mag niet schoongemaakt of opnieuw gebruikt worden. Wanneer het warmte- en vochtuitwisselingselement wordt natgemaakt met enig schoonmaakmiddel kan dit leiden tot een gevaarlijke verhoging van de weerstand in het ademshaling circuit of tot retentie van schadelijke residuen of transmissie van besmettelijke stoffen.
- 2 De beoordeling van de behoefte van de patiënt aan bevochtiging moet worden gemaakt op grond van klinische deskundigheid. Het gebruik van dit hulpstuk moet in overeenstemming zijn met de bovenbeschreven aanwijzingen evenals met algemeen aanvaarde medische technieken.
- 3 De Thermovent® kan verstopt raken wanneer de patiënt overvloedig veel secreties ontwikkelt en bij longoedeem of bloedingen terwijl de Thermovent® in gebruik is. Als de Thermovent® verstopt raakt, moet hij worden vervangen. Onder geen voorwaarde mag geprobeerd worden de verstopping op te heffen; hierdoor kan het warmte- en vochtuitwisselingselement beschadigd worden met ernstiger verstoppingen als gevolg.

### Technische gegevens

#### THERMOVENT® 600

- 1 **Vocht-output**  
27mg/L H<sub>2</sub>O @ 20 beademingen/min  
Slagvolume 500ml
- 2 **Temperatuur-output**  
32,8°C @ 20 beademingen/min  
Slagvolume 500ml
- 3 **Weerstand**  
1,0 hPa (cmH<sub>2</sub>O) bij gasstroom van 0,5L/sec (30L/min)  
2,9 hPa (cmH<sub>2</sub>O) bij gasstroom van 1,0L/sec (60L/min)  
5,7 hPa (cmH<sub>2</sub>O) bij gasstroom van 1,5L/sec (90L/min)
- 4 **Comprimeerbaar volume**  
(dode ruimte) 11ml

#### THERMOVENT® 1200

- 1 **Vocht-output**  
24mg/L H<sub>2</sub>O @ 10 beademingen/min  
Slagvolume 1000ml
- 2 **Temperatuur-output**  
33,0°C @ 10 beademingen/min  
Slagvolume 1000ml
- 3 **Weerstand**  
0,4 hPa (cmH<sub>2</sub>O) bij gasflow van 0,5L/sec (30L/min)  
1,2 hPa (cmH<sub>2</sub>O) bij gasflow van 1,0L/sec (60L/min)  
2,4hPa (cmH<sub>2</sub>O) bij gasflow van 1,5L/sec (90L/min)
- 4 **Comprimeerbaar volume**  
(dode ruimte) 32ml

Thermovent, Portex, De logo's Portex en Smiths Medical zijn handelsmerken van de Smiths Medical bedrijvenfamilie. Het symbool \* geeft aan dat het handelsmerk bij het Amerikaanse patenten- en handelsmerkbureau en in bepaalde andere landen gedeponeerd is. Alle andere genoemde namen en merken zijn de handelsnamen, handelsmerken of dienstmerken van de respectievelijke eigenaren. © 2010 Smiths Medical bedrijven. Alle rechten voorbehouden.

15



Svenska

SV

## Portex® Thermovent® 600/1200

### Fukt- och Värmeväxlare

#### BRUKSANVISNING

Dessa anvisningar innehåller viktig information för säker användning av produkten. Läs igenom hela bruksanvisningen, inklusive varningar och försiktighetsmeddelanden före användningen av denna produkt. Om dessa varningar, försiktighetsmeddelanden och instruktioner inte följs ordentligt kan det leda till dödsfall eller allvarliga skador på patienten och/eller klinikern.

**OBS! DISTRIBUTUERA DENNA BIPACKSEDEL TILL ALLA STÄLLEN DÄR PRODUKTEN FINNS.**

Denna bruksanvisning är avsedd för följande Portex® produkter:

100/580/015 Thermovent® 600 fukt- och värmeväxlare

100/582/000 Thermovent® 1200 fukt- och värmeväxlare

#### Produktbeskrivning

Thermovent® 600 och 1200 är sterila fukt- och värmeväxlare för engångsbruk, avsedda för användning hos intuberade patienter som använder ventilator eller något annat andningsystem under positivt tryck. Där det behövs bakterie/virus filtrering, skall man använda ett lämpligt filter.

#### Användning

Portex® Thermovent® 600/1200 fukt- och värmeväxlare skall användas för att:

- Upprätthålla fuktighet och minimera skadorna på trakeala epitelceller
- Reducera värmeförluster genom andningsvägarna
- Hjälpa till att förhindra förtjocknade utsöndringar och ändringar i lungfunktionen under långvarig anestesi eller andningsstöd.

Thermovent® 600 har ett dödotrymme på 11 ml och lämpar sig för patienter vars tidalvolym är mindre än 600 ml. Detta inkluderar pediatripatienter som väger mer än 10 kg.

Thermovent® 1200 har ett dödotrymme på 32 ml och lämpar sig för vuxna patienter vars tidalvolym är större än 600 ml och mindre än 1200 ml.

#### Bruksanvisning

- 1 Fukt- och värmeväxlaren skall placeras mellan patientens trakealtub eller -kanyl och andningssystemets Y-förgrening.
- 2 Ventilatorns tryck skall hållas under ständig bevakning. Varje ökning av trycket kan antyda att växlaren har blockerats. Om så är fallet måste växlaren omedelbart avlägsnas (se varningar).
- 3 Denna produkt är avsedd att ersätta anfuktande funktionerna av den övre andningstrakten. Om sega utsöndringar eller slemproppar börjar utvecklas, skall man inleda lämplig terapi.
- 4 Den maximala perioden som rekommenderas för denna produkts användning är 24 timmar.
- 5 Om patienten kräver nebuliseringsterapi, skall växlaren avlägsnas från andningskretsen under nebuliseringens gång.

#### Försiktighetsåtgärder

- 1 Som hos alla produkter som används vid hantering av luftvägarna skall man före användningen kontrollera säkerheten i kopplingar och att luftflödesvägarna i andningskretsen och denna produkt är öppna.
- 2 Fukt- och värmeväxlaren skall inte användas tillsammans med anfuktningssystem som använder sig av uppvärmt eller nebuliserat vatten och inte heller med nebulisatorer.
- 3 Thermovent® 600 skall inte användas på patienter vars kroppsvikt är mindre än 10 kg eller vars tidalvolym är större än 600 ml. Thermovent® 1200 skall inte användas på patienter vars tidalvolym är mindre än 600 ml eller större än 1200 ml.
- 4 Fukt- och värmeväxlaren skall inte användas på spontant andande patienter som skulle kunna få svårigheter vid avväjningen från mekanisk ventilering på grund av låg spontan tidalvolym eller retention av CO<sub>2</sub>.

16

- 5 Effekten av fukt- och värmeväxlarens dödotrymme skall utvärderas individuellt per patient.
- 6 Fukt- och värmeväxlaren kan bara avge den fuktighet och värme som motsvarar patientens utandningsluft. Hos patienter som kräver ytterligare uppvärmning och anfuktning skall produkten bytas ut mot någon annan anfuktningssätt.

#### Varningar

- 1 Produkten är avsedd enbart för engångsbruk och får inte återanvändas eller rengöras. Om värme- och fuktväxlingsselementet har blöts ned med någon sorts rengöringslösning kan detta leda till ett farligt ökat andningsmotstånd eller ansamling av skadliga rester och överföring av infektionsbärare.
- 2 En bedömning av klinisk expertis krävs vid uppskattningen av patientens anfuktningssbehov. Produkten måste användas i enlighet med deras instruktioner och gällande medicinsk praxis.
- 3 Fukt- och värmeväxlaren kan blockeras om patienten drabbas av rikliga utsöndringar, lungödem eller biödningar medan den är i bruk. Den blockerade växlaren måste bytas ut. Under inga förhållanden får man försöka rensa bort blockeringen eftersom det kan skada värme- och fuktväxlingsselementet och leda till ytterligare blockeringar.

#### Tekniska specifikationer

##### THERMOVENT® 600

- 1 **Fukteffekt**  
27 mg/L H<sub>2</sub>O @ 20 andetag/min  
Tidalvolym 500ml
- 2 **Temperatureffekt**  
32,8°C @ 20 andetag/min  
Tidalvolym 500ml
- 3 **Flödesmotstånd**  
1,0 hPa (cmH<sub>2</sub>O) vid flödes hastighet 0,5L/sek (30L/min)  
2,9 hPa (cmH<sub>2</sub>O) vid flödes hastighet 1,0L/sek (60L/min)  
5,7 hPa (cmH<sub>2</sub>O) vid flödes hastighet 1,5L/sek (90L/min)
- 4 **Komprimerbar volym**  
(dödotrymme) 11 ml

##### THERMOVENT® 1200

- 1 **Fukteffekt**  
24 mg/L H<sub>2</sub>O @ 10 andetag/min  
Tidalvolym 1000ml
- 2 **Temperatureffekt**  
33,0°C @ 10 andetag/min  
Tidalvolym 1000ml
- 3 **Flödesmotstånd**  
0,4 hPa (cmH<sub>2</sub>O) vid flödes hastighet 0,5L/sek (30L/min)  
1,2 hPa (cmH<sub>2</sub>O) vid flödes hastighet 1,0L/sek (60L/min)  
2,4 hPa (cmH<sub>2</sub>O) vid flödes hastighet 1,5L/sek (90L/min)
- 4 **Komprimerbar volym**  
(dödotrymme) 32ml

Thermovent, Portex, Portex och Smiths Medical designmärken är varumärken som tillhör företagskoncernen Smiths Medical. \*-symbolen indikerar att varumärket registrerats hos amerikanska patent- och registreringsverket samt i vissa övriga länder. Alla andra namn och märken som omnämns är handelsnamn, varumärken eller servicemärken som tillhör respektive ägare. © 2010 Smiths Medical-företagen. Med ensamrätt.

17

Dansk

da

## Portex® Thermovent® 600/1200 Varme- og Fugtighedsregulator

### BRUGSANVISNING

Disse anvisninger indeholder vigtige oplysninger om sikker brug af produktet. Læs hele indholdet af denne brugsanvisning, også advarsler og forholdsregler, før ibrugtagning af dette produkt. Hvis advarsler, forholdsregler og anvisninger ikke følges nøje, er det forbundet med livsfare eller risiko for alvorlige personskader for patienten og/eller kliniker.

**BEMÆRK: DISTRIBUTUER DENNE INDLÆGSSEDDEL TIL ALLE PRODUKTETS ANVENDELSES- OG OPBEVARINGSSTEDER.**

Denne vejledning gælder brugen af følgende Portex® produkter:

100/580/015 Thermovent® 600 Varme- og fugtighedsregulator

100/582/000 Thermovent® 1200 Varme- og fugtighedsregulator

#### Beskrivelse

Thermovent® 600 og 1200 er sterile, engangs varme- og fugtighedsregulatorer til intuberede patienter tilsluttet en respirator eller andet positivt tryk ventilationssystem.

Hvor der kræves bakteriel/viral filtrering, bør der anvendes et egnet filter.

#### Indikationer

Portex® Thermovent® 600 eller 1200 varme- og fugtighedsregulatorer er indikeret til

- Vedligeholdelse af fugtigheden og minimalisering af beskadigelser af tracheaepitelet.
- Nedsættelse af varmetabet gennem bronchiegrenene.
- Hjælper til at forebygge ophobning af sekret og forandringer i lungefunktionen under langvarig anæstesi eller ventilation.

Thermovent® 600 har et dødt rum på 11 ml og er indikeret for patienter med et tidalt volumen på mindre end 600 ml inklusive pædiatriske patienter over 10 kg.

Thermovent® 1200 har et dødt rum på 32 ml og er indikeret til voksne patienter med et tidalt volumen større end 600 ml og mindre end 1200 ml.

#### Brugsanvisning

- 1 Komponent skal anbringes mellem patientens trakeale eller trakeostomi tube og Y-røret på respirationssystemet.
- 2 Ventilationstrykket skal overvåges konstant. Enhver stigning i respirationstrykket kan indikere blokade af komponenten, hvilket kræver øjeblikkelig udskiftning af komponenten (*se advarsler*).
- 3 Denne komponent har til formål at erstatte de øvre luftvejs fugtighedsfunktion. Hvor der udvikles sej sekretion eller mucuspropper, skal der gives relevant behandling.
- 4 Maksimal anvendelsestid er 24 timer.
- 5 Hvis patienten kræver nebulisationsterapi, skal komponenten fjernes fra respirationssystemet under terapien.

#### Forholdsregler

- 1 Som ved alle andre luftvejsprodukter skal samlingerne og systemets åbenhed kontrolleres før brug.
- 2 Komponent må ikke anvendes sammen med opvarmet eller forstøvet vand fugtighedssystemer eller forstøvere.
- 3 Thermovent® 600 må ikke anvendes til patienter, der vejer mindre end 10 kg eller hvis tidale volumen er større end 600 ml. Thermovent® 1200 må ikke anvendes til patienter, hvis tidale volumen er mindre end 600 ml eller større end 1200 ml.

18

- 4 Komponent må ikke anvendes til spontant respirerende patienter, der kan få vanskeligheder med afvending fra mekanisk ventilation på grund af lavt spontant tidalt volumen eller CO<sub>2</sub>-retention.
- 5 Effekten af denne komponents tillægsvolumen skal evalueres på basis af den enkelte patient.
- 6 Komponent kan kun give et varme og fugtighedsniveau, der svarer til patientens ekspirerede luft. Til patienter, der kræver yderligere varme og væske, skal komponenten udskiftes med andre former for fugtning.

#### Advarsler

- 1 Denne komponent er kun beregnet til engangsbrug og må ikke genanvendes eller rengøres. Fugtning af varme- og væskeregulatorelementet med rengøringsmidler kan medføre farlig forøgelse af respirationsmodstanden og vil kunne resultere i retention af skadelige rester eller overførsel af infektionsmidler.
- 2 Fastsættelse af patientens fugtnings behov kræver medicinsk ekspertise på dette område. Denne komponent skal anvendes som beskrevet og i henhold til alment anerkendte medicinske teknikker.
- 3 Komponent vil kunne blokeres, hvis patienten udvikler rigelig sekretion, lungeødem eller blødning, når komponenten er i brug. Hvis komponenten blokeres, skal den udskiftes. Under ingen omstændigheder må der gøres forsøg på at fjerne blokaden, idet det vil kunne medføre beskadigelse af varme- og væskeregulatorelementet og eventuel forøgelse af blokaden.

#### Tekniske specifikationer

##### THERMOVENT® 600

###### 1 Væskesekretion

27 mg/L H<sub>2</sub>O @ 20 respirationer/min  
Tidal volumen 500 ml

###### 2 Temperatur

32,8°C @ 20 respirationer/min  
Tidal volumen 500 ml

###### 3 Modstand

1,0 hPa (cmH<sub>2</sub>O) gas flow rate 0,5L/sek (30L/min)  
2,9 hPa (cmH<sub>2</sub>O) gas flow rate 1,0L/sek (60L/min)  
5,7 hPa (cmH<sub>2</sub>O) gas flow rate 1,5L/sek (90L/min)

###### 4 Kompressionsvolumen

(Dødt rum) 11 ml

##### THERMOVENT® 1200

###### 1 Væskesekretion

24 mg/L H<sub>2</sub>O @ 10 respirationer/min  
Tidal volumen 1000 ml

###### 2 Temperatur

33,0°C @ 20 respirationer/min  
Tidal volumen 1000 ml

###### 3 Modstand

0,4 hPa (cmH<sub>2</sub>O) gas flow rate 0,5L/sek (30L/min)  
1,2 hPa (cmH<sub>2</sub>O) gas flow rate 1,0L/sek (60L/min)  
2,4 hPa (cmH<sub>2</sub>O) gas flow rate 1,5L/sek (90L/min)

###### 4 Kompressionsvolumen

(Dødt rum) 32 ml

Thermovent, Portex, Designmærkerne Portex og Smiths Medical er varemærker tilhørende Smiths Medical firmaer. Symbolet \* angiver, at varemærket er registreret hos det amerikanske patent- og varemærkekontor og i visse andre lande. Alle andre navne og mærker, som er nævnt, er handelsnavne, varemærker eller servicemærker tilhørende de respektive ejere.  
© 2010 Smiths Medical selskaber. Alle rettigheder forbeholdes.

19

Norsk

no

## Portex® Thermovent® 600/1200 Varme- og Fuktighetsvekslere

### BRUKSANVISNING

Denne bruksanvisningen inneholder viktig informasjon om hvordan produktet brukes på en trygg måte. Les hele innholdet i denne bruksanvisningen, også Advarsler og forsiktighetsregler, før systemet tas i bruk. Hvis advarsler, forsiktighetsregler og bruksanvisning ikke følges nøye, kan det føre til dødsfall eller alvorlig skade på pasient og/eller helsepersonell.

**MERK: DETTE VEDLEGGET SKAL SENDES UT TIL ALLE STEDER HVOR PRODUKTET ER LAGRET**

Denne bruksanvisningen gjelder ved bruk av følgende Portex® produkter:

100/580/015 Thermovent® 600 Varmeveksler

100/582/000 Thermovent® 1200 Varmeveksler

#### Beskrivelse

Thermovent® 600 og 1200 er sterile varme- og fuktighetsvekslere til engangsbruk, til bruk når intuberte pasienter bruker en ventilator eller et annet pustesystem med positivt trykk.

Der det er behov for bakterie- eller virusfiltrering, bør man også bruke et passende filter.)

#### Indikasjoner

Thermovent® 600 og 1200 varmevekslere er indikert i følgende tilfeller:

- For å holde de trakeale epitelcellene fuktige og fri for skade.
- Redusere varmetap via den bronkopulmonære stammen.
- Hjelpe til å unngå fortykket sekret og endringer i lungefunksjon under lengre anestesi eller ventilator support.

Thermovent® 600 har et dødsvolum på 11ml og er indikert for pasienter med et respirasjonsvolum på under 600ml, inkludert pедиатriske pasienter som veier over 10kg.

Thermovent® 1200 har et dødsvolum på 32ml og er indikert for voksne pasienter med et respirasjonsvolum på over 600ml, men under 1200ml.

#### Bruksanvisning

- 1 Varmeveksleren bør plasseres mellom pasientens trakeal- eller trakeostomitube og 'Y'-stykket i pustesystemet.
- 2 Ventilatortrykket må overvåkes til enhver tid. Evt. økning i respirasjonstrykk kan være tegn på at det er en blokkering i varmeveksleren. I så fall må varmeveksleren skiftes ut øyeblikkelig (*se advarsler*).
- 3 Hensikten med varmeveksleren er at den skal erstatte fuktefunksjonen i de øvre luftveiene. Hvis det begynner å komme klebrig sekret eller det dannes en slimplugg, må det settes i gang passende behandling.
- 4 Maksimal brukstid for varmeveksleren er 24 timer.
- 5 Hvis pasienten har behov for nebuliseringsbehandling, må varmeveksleren koples fra pustekretsen mens nebuliseringen pågår.

#### Forholdsregler

- 1 I likhet med andre luftveisprodukter, må man sjekke koplingene og varmeveksleren, og at pustekretsen fungerer som den skal, før bruk.
- 2 Varmeveksleren må ikke brukes i forbindelse med fuktesystem som bruker oppvarmet eller nebulisert (forstøvet) vann eller nebulisatorer.
- 3 Thermovent® 600 må ikke brukes på pasienter som veier mindre enn 10 kg eller hvis respirasjonsvolumet

20

er større enn 600ml. Thermovent® 1200 må ikke brukes på pasienter som har mindre respirasjonsvolum enn 600ml eller større respirasjonsvolum enn 1200 ml.

- 4 Ikke bruke varmeveksleren på pasienter som puster spontant og som det kunne bli vanskelig å venne med mekanisk ventilasjon p.g.a. lite respirasjonsvolum eller CO<sub>2</sub>-retensjon.
- 5 Effekten av øket dødsvolum i varmeveksleren må vurderes for hver enkelt pasient.
- 6 Varmeveksleren kan bare sørge for et varme- og fuktighetsnivå som tilsvarer gassen pasienten selv utånder. For pasienter som trenger ekstra varme og fuktighet, må man benytte en annen fuktemetode.

#### Advarsler

- 1 Varmeveksleren er kun til engangsbruk og må ikke brukes igjen eller rengjøres. Dersom elementet for varme- og fuktighetsutveksling blir vått eller fuktig p.g.a. rengjøringsmiddel e.l., kan det øke pustemotstanden i farlig grad. Det kan også føre til retensjon av skadelige sedimenter eller overføring av smittestoffer.
- 2 Man må ha klinisk ekspertise for å kunne fastsette pasientens behov med hensyn til befuktning. Varmevekslere må brukes i overensstemmelse med denne bruksanvisningen og i samsvar med gjeldende, godkjent medisinsk fremgangsmåte.
- 3 Varmeveksleren kan bli tilstoppet dersom det kommer store mengder sekret, eller pasienten får lungeødem eller blødning der hvor varmeveksleren befinner seg. Dersom varmeveksleren blir tilstoppet, må den skiftes ut øyeblikkelig. Under ingen omstendigheter må man forsøke å fjerne blokkeringen, da det kan føre til at elementet blir skadet og at andre deler av varmeveksleren blir tilstoppet.

#### Tekniske spesifikasjoner

##### THERMOVENT® 600

- 1 **Avgitt fuktighet**  
27 mg/L H<sub>2</sub>O @ 20 åndedrag/min  
Respirasjonsvolum 500ml
- 2 **Avgitt varme**  
32,8°C @ 20 åndedrag/min  
Respirasjonsvolum 500ml
- 3 **Strømningsmotstand**  
1,0 hPa (cmH<sub>2</sub>O) ved gasstrømningsmengde 0,5L/sek (30L/min)  
2,9 hPa (cmH<sub>2</sub>O) ved gasstrømningsmengde 1,0L/sek (60L/min)  
5,7 hPa (cmH<sub>2</sub>O) ved gasstrømningsmengde 1,5L/sek (90L/min)
- 4 **Komprimerbart volum**  
(Dødsvolum) 11ml

##### THERMOVENT® 1200

- 1 **Avgitt fuktighet**  
24mg/L H<sub>2</sub>O @ 10 åndedrag/min  
Respirasjonsvolum 1000ml
- 2 **Avgitt varme**  
33°C @ 10 åndedrag/min  
Respirasjonsvolum 1000ml
- 3 **Strømningsmotstand**  
0,4 hPa (cmH<sub>2</sub>O) ved gasstrømningsmengde 0,5L/sek (30L/min)  
1,2 hPa (cmH<sub>2</sub>O) ved gasstrømningsmengde 1,0L/sek (60L/min)  
2,4 hPa (cmH<sub>2</sub>O) ved gasstrømningsmengde 1,5L/sek (90L/min)
- 4 **Komprimerbart volum**  
(Dødsvolum) 32ml

Thermovent, Portex, Portex designmerke og Smiths Medical designmerke er varemerker som tilhører Smiths Medical-gruppen av selskaper. Symbolet ® angir at varemerket er registrert ved U.S. Patent and Trademark Office og i visse andre land. Alle andre navn og merker som er nevnt, er varemerker, handelsnavn og servicemerker som tilhører de respektive eiere.  
© 2010 Smiths Medical-foretakene. Med enerett.

21

Suomi



## Portex® Thermovent® 600/1200 Kosteuslämpövaihtimet KÄYTTÖOHJEET

Nämä käyttöohjeet sisältävät tärkeää tietoa tuotteen turvallisesta käytöstä. Lue käyttöohjeiden koko sisältö, mukaanlukien varoitukset ja varotoimenpiteet ennen tuotteen käyttöönottoa. Varoitusten, varotoimenpiteiden ja käyttöohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa kuoleman tai vakavaa vahinkoa potilaalle.

**HUOMAA: JAA TÄMÄ OHJE KAIKKIIN TUOTTEEN KÄYTTÖPISTEISIIN.**

Nämä käyttöohjeet koskevat seuraavia Portex® tuotteita:

100/580/015 Thermovent® 600 kosteuslämpövaihdin  
100/582/000 Thermovent® 1200 kosteuslämpövaihdin

### Kuvaus

Thermovent® 600 ja 1200 ovat steriilejä, kertakäyttöisiä kosteuslämpövaihtimia intuboiduille hengityskoneissa oleville potilaille.

Tarvittaessa käytetään sopivaa bakteeri-/virusfilteriä.

### Indikaatiot

Portexin Thermovent® 600 ja 1200 kosteuslämpövaihtimet on tarkoitettu

- pitämään yllä kosteutta sekä vähentämään keuhkoepiteelisolujen vaurioita
- vähentämään lämmön hukkaa hengitysteissä
- estämään limakeräytymiä ja muutoksia keuhkojen toiminnassa pitkäaikaisen anestesian tai hengityskonehoidon aikana

Thermovent® 600:n hukkatila on 11 ml ja se on tarkoitettu potilaitten käyttöön, joiden kertahengitystilavuus on vähemmän kuin 600 ml sekä lapsipotilaille, jotka painavat enemmän kuin 10 kg.

Thermovent® 1200:n hukkatila on 32 ml ja se on tarkoitettu aikuisille potilaille, joiden kertahengitystilavuus on suurempi kuin 600 ml ja vähemmän kuin 1200 ml.

### Käyttöohjeet

- 1 Aseta kosteuslämpövaihdin intubaatio- tai trakeostomiatuubin ja Y-yhdistäjän väliin.
- 2 Tarkkaille ventilaattorin painetta jatkuvasti. Hengityspaineen lisäys saattaa johtaa kosteuslämpövaihtimen tukkeutumiseen, jolloin se on välittömästi vaihdettava (kts. Varoitukset).
- 3 Kosteuslämpövaihdin on tarkoitettu ylempien hengitysteiden kostuttamiseen. Jos muodostuu limakeräytymiä, käytä sopivaa hoitokeinoja.
- 4 Kosteuslämpövaihtimien suositeltu maksimikäyttöaika on 24 h.
- 5 Jos potilas tarvitsee höyryhoitoa poista kosteuslämpövaihdin hoidon ajaksi.

### Varotoimenpiteet

- 1 Kuten kaikkien hengityslaitteiden kohdalla tarkista sekä yhdistäjien että kosteuslämpövaihtimen ja hengityskuston kunto ennen käyttöä.
- 2 Kosteuslämpövaihdistinta ei saa käyttää kuumennetun tai höyrytetyn veden eikä nebulisaattorin yhteydessä.
- 3 Thermovent® 600 ei saa käyttää potilaille, jotka painavat vähemmän kuin 10 kg tai joiden kertahengitystilavuus on suurempi kuin 600 ml. Thermovent® 1200 ei saa käyttää potilaille, joiden

22

kertahengitystilavuus on vähemmän kuin 600 ml tai suurempi kuin 1200 ml.

- 4 Kosteuslämpövaihdistinta ei saa käyttää spontaanisti hengittäville potilaille, joilla voi olla vierotusvaikeuksia hengityskoneesta johtuen alhaisesta spontaanista kertahengitystilavuudesta tai CO<sub>2</sub> kertymästä.
- 5 Kosteuslämpövaihtimen hukkatilan aiheuttama volyymin lisäys tulee huomioida potilaskohtaisesti.
- 6 Kosteuslämpövaihdistin tuottaa ainoastaan lämpö- ja kosteustason mikä vastaa potilaan ulohengityskaasuja. Potilaille, jotka tarvitsevat lämmön ja kosteuden ylimääräistä lisäystä, on vaihdin korvattava jollakin muulla kostutusmenetelmällä.

### Varoituksia

- 1 Kosteuslämpövaihdin on kertakäyttöinen eikä sitä saa käyttää uudelleen tai puhdistaa. Kosteuslämpövaihtimen osien kastuminen puhdistusaineella voi lisätä vaarallisesti hengityksen vastusta tai aiheuttaa vahingollisten jäänteiden kerääntymistä sekä tarttuvien taudinaiheuttajien siirtymistä.
- 2 Arvioitaessa potilaan kostutustarpeita noudata sairaalan asiantuntijan ohjeita. Tätä kosteuslämpövaihdistinta on käytettävä annettujen ohjeiden sekä hyväksytytjen lääketieteellisten tekniikoiden mukaisesti.
- 3 Kosteuslämpövaihdin voi tukkeutua runsaan limaerityksen, ödeeman tai verenvuodon johdosta. Jos kosteuslämpövaihdistin tukkeutuu, on se vaihdettava uuteen. Tukosta ei saa yrittää poistaa, koska se vaurioittaa kosteuslämpövaihtimen osia sekä aiheuttaa lisätukoksia.

### Tekniset tiedot

#### THERMOVENT® 600

- 1 **Kosteusteho**  
27 mg/L H<sub>2</sub>O @ 20 hengitystä/min  
Kertahengitystilavuus 500 ml
- 2 **Lämpötilateho**  
32.8°C @ 20 hengitystä/min  
Kertahengitystilavuus 500 ml
- 3 **Virtausvastus**  
1.0 hPa (cmH<sub>2</sub>O) kaasuvirtausmäärä 0.5L/sek (30L/min)  
2.9 hPa (cmH<sub>2</sub>O) kaasuvirtausmäärä 1.0L/sek (60L/min)  
5.7 hPa (cmH<sub>2</sub>O) kaasuvirtausmäärä 1.5L/sek (90L/min)
- 4 **Hukkatila**  
11 ml

#### THERMOVENT® 1200

- 1 **Kosteusteho**  
24 mg/L H<sub>2</sub>O @ 10 hengitystä/min  
Kertahengitystilavuus 1000 ml
- 2 **Lämpötilateho**  
33.0°C @ 10 hengitystä/min  
Kertahengitystilavuus 1000 ml
- 3 **Virtausvastus**  
0.4 hPa (cmH<sub>2</sub>O) kaasuvirtausmäärä 0.5L/sek (30L/min)  
1.2 hPa (cmH<sub>2</sub>O) kaasuvirtausmäärä 1.0L/sek (60L/min)  
2.4 hPa (cmH<sub>2</sub>O) kaasuvirtausmäärä 1.5L/sek (90L/min)
- 4 **Hukkatila**  
32 ml

Thermovent, Portex, ja Portex ovat Smiths Medical -yritysten tavaramerkkejä. ®-merkki tarkoittaa, että tavaramerkki on rekisteröity Yhdysvaltain patentti- ja tavaramerkkivirastossa sekä eräissä muissa maissa. Kaikki muut mainitut nimet ja merkit ovat omistajiansa tavaranimiä, tavaramerkkejä tai palvelumerkkejä. © 2010 Smiths Medical -yritysperhe. Kaikki oikeudet pidätetään.

23

Ελληνικά

el

## Φίλτρο Portex® Thermovent® 600/1200 Ανταλλαγής Θερμότητας και Υγρασίας (Υγραντήρες)

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι οδηγίες αυτές περιέχουν σημαντικές πληροφορίες για την ασφαλή χρήση του προϊόντος. Διαβάστε ολόκληρο το περιεχόμενο αυτών των οδηγιών χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των προειδοποιήσεων και των συστάσεων προσοχής, πριν από τη χρήση αυτού του προϊόντος. Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις προειδοποιήσεις, τις συστάσεις προσοχής και τις οδηγίες, μπορεί να προκληθεί θάνατος ή σοβαρός τραυματισμός στον ασθενή ή/και στον κλινικό ιατρό.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΔΙΑΝΕΙΜΕΤΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΕΝΘΕΤΟΥ ΣΕ ΚΑΘΕ ΘΕΣΗ ΦΥΛΑΞΗΣ ΤΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ.**

Οι οδηγίες αυτές αναφέρονται στη χρήση των ακόλουθων προϊόντων Portex®:

100/580/015 Thermovent® 600 Φίλτρο Ανταλλαγής Θερμότητας και Υγρασίας  
100/582/000 Thermovent® 1200 Φίλτρο Ανταλλαγής Θερμότητας και Υγρασίας

### Περιγραφή

Τα Thermovent® 600 και 1200 είναι υγραντήρες που χρησιμοποιούνται σε διασωληνωμένους ασθενείς που βρίσκονται σε αναπνευστήρα ή άλλο σύστημα θετικής αναπνευστικής πίεσης. Όταν απαιτείται διήθηση βακτηρίων/ιών, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα κατάλληλο φίλτρο.

### Ενδείξεις Χρήσης

Οι υγραντήρες Portex® Thermovent® ενδείκνυνται για:

- Διατήρηση της ύγρασης και ελαχιστοποίηση της βλάβης στα επιθηλιακά κύτταρα της τραχείας.
- Μείωση της απώλειας θερμότητας μέσω του βρογχικού δένδρου.
- Υποβοήθηση στην πρόληψη της συμπίκνωσης των εκκρίσεων και των μεταβολών στην λειτουργία των πνευμόνων, κατά τη διάρκεια της παρατεταμένης αναισθησίας ή της αναπνευστικής υποστήριξης.

Το Thermovent® 600 έχει ένα νεκρό χώρο 11 ml και ενδείκνυται για τη χρήση σε ασθενείς των οποίων η αναπνευστική χωρητικότητα είναι μικρότερη των 600 ml, συμπεριλαμβανομένων των παιδιατρικών ασθενών με σωματικό βάρος πάνω από 10 kg.

Το Thermovent® 1200 έχει ένα νεκρό χώρο 32 ml και ενδείκνυται για τη χρήση σε ασθενείς των οποίων η αναπνευστική χωρητικότητα είναι μεγαλύτερη των 600 ml και μικρότερη των 1200 ml.

### Οδηγίες Χρήσης

- 1 Η συσκευή θα πρέπει να χορηγείται μεταξύ της τραχείας του ασθενούς και του τμήματος "Υ" της αναπνευστικής συσκευής.
- 2 Η πίεση του αναπνευστήρα θα πρέπει να ελέγχεται συνεχώς. Οποιαδήποτε αύξηση στην αναπνευστική πίεση μπορεί να αποτελεί ένδειξη απόφραξης στη συσκευή, και, σε αυτήν την περίπτωση, η συσκευή θα πρέπει να αντικατασταθεί αμέσως (**βλέπε προειδοποιήσεις**).
- 3 Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται για να αντικαθιστά τις λειτουργίες ύγρασης του ανώτερου αναπνευστικού. Όταν παρουσιάζονται κολλώδεις εκκρίσεις ή βύσματα βλέννης, πρέπει να εφαρμόζεται η κατάλληλη αγωγή.
- 4 Η μέγιστη περίοδος χρήσης αυτής της συσκευής είναι 24 ώρες.
- 5 Εάν ο ασθενής χρειάζεται αγωγή με nebulizer, τότε η συσκευή θα πρέπει να αφαιρεθεί από το αναπνευστικό κύκλωμα κατά τη διάρκεια της αγωγής με nebulizer.

### Προφυλάξεις

- 1 Όπως με όλα τα προϊόντα αναπνευστικής υποβοήθησης, η ασφάλεια όλων των συνδετικών και η διαβατότητα του αναπνευστικού κυκλώματος θα πρέπει να ελέγχονται πριν από κάθε χρήση.
- 2 Η συσκευή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με συστήματα ύγρασης με θερμανόμενο ή σε nebulizer, νερό ή με nebulizer, γενικά.
- 3 Το Thermovent® 600 δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς των οποίων το σωματικό βάρος είναι μικρότερο των 10 kg ή όταν η αναπνευστική χωρητικότητα είναι μεγαλύτερη των 600 ml. Το Thermovent® 1200 δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς των οποίων η αναπνευστική χωρητικότητα είναι λιγότερη των 600 ml ή μεγαλύτερη των 1200 ml.
- 4 Η συσκευή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με αυτόματη αναπνοή, οι οποίοι μπορεί να

24

παρουσιάσουν δυσχέρεια στην σταδιακή απεξάρτησή τους από το μηχανικό αερισμό λόγω της χαμηλής αναπνευστικής χωρητικότητας στην αυτόματη αναπνοή ή λόγω κατακράτησης CO<sub>2</sub>.

- 5 Η επίδραση του επιπλέον νεκρού χώρου της συσκευής πρέπει να εκτιμηθεί εξατομικευμένα για κάθε ασθενή.
- 6 Η συσκευή μπορεί να παρέχει επίπεδα θερμότητας και ύγρασης που αντιστοιχούν στον αναπνευστικό όγκο αέρα. Σε ασθενείς που απαιτείται επιπρόσθετη θερμότητα και υγρασία, η συσκευή θα πρέπει να αντικατασταθεί με μια άλλη μέθοδο ύγρασης.

### Προειδοποιήσεις

- 1 Η συσκευή είναι μόνο μίας χρήσης και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιηθεί ή να καθαριστεί. Αν βραχεί το "στοιχείο" ανταλλαγής θερμότητας και ύγρασης με οποιοδήποτε διάλυμα καθαρισμού, είναι δυνατό να αυξηθεί σε επικίνδυνο βαθμό η αντίσταση αναπνοής ή να προκληθεί κατακράτηση βλαβερών υπολειμμάτων ή μετάδοση μολυσματικών παραγόντων.
- 2 Εξειδικευμένη κλινική γνώση απαιτείται για την εκτίμηση των αναγκών ύγρασης των ασθενών. Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που περιγράφονται και σύμφωνα με τις σύγχρονες και αποδεκτές ιατρικές τεχνικές.
- 3 Η συσκευή μπορεί να αποφραχθεί εάν ο ασθενής αναπτύξει άφθονες εκκρίσεις, πνευμονικό οίδημα ή αιμορραγία, όταν η συσκευή βρίσκεται σε χρήση. Εάν η συσκευή αποφραχθεί, πρέπει να αντικατασταθεί. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να γίνει απόπειρα άρσης του κυκλώματος (απόφραξη) αφού αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο "στοιχείο" ανταλλαγής θερμότητας και ύγρασης με αποτέλεσμα επιπρόσθετη απόφραξη.

### Τεχνικά Χαρακτηριστικά

#### THERMOVENT® 600

- 1 **Απόδοση Υγρασίας**  
27mg/L H<sub>2</sub>O @ 20 αναπνοές/min  
Αναπνευστική χωρητικότητα 500 ml
- 2 **Απόδοση Θερμοκρασίας**  
32,8°C @ 20 αναπνοές/min  
Αναπνευστική χωρητικότητα 500 ml
- 3 **Αντίσταση στη ροή**  
1,0 hPa (cmH<sub>2</sub>O) παροχή σε ταχύτητα ροής 0,5L/sec (30L/min)  
2,9 hPa (cmH<sub>2</sub>O) παροχή σε ταχύτητα ροής 1,0L/sec (60L/min)  
5,7 hPa (cmH<sub>2</sub>O) παροχή σε ταχύτητα ροής 1,5L/sec (90L/min)
- 4 **Συμπεριζόμενος όγκος**  
(νεκρός χώρος) 11 ml

#### THERMOVENT® 1200

- 1 **Απόδοση Υγρασίας**  
24mg/L H<sub>2</sub>O @ 20 αναπνοές/min  
Αναπνευστική χωρητικότητα 1000 ml
- 2 **Απόδοση Θερμοκρασίας**  
33,0°C @ 10 αναπνοές/min  
Αναπνευστική χωρητικότητα 1000 ml
- 3 **Αντίσταση στη ροή**  
0,4 hPa (cmH<sub>2</sub>O) παροχή σε ταχύτητα ροής 0,5L/sec (30L/min)  
1,2 hPa (cmH<sub>2</sub>O) παροχή σε ταχύτητα ροής 1,0L/sec (60L/min)  
2,4 hPa (cmH<sub>2</sub>O) παροχή σε ταχύτητα ροής 1,5L/sec (90L/min)
- 4 **Συμπεριζόμενος όγκος**  
(νεκρός χώρος) 32 ml

Thermovent, Portex, Τα σήματα σχεδιασμού Portex και Smiths Medical είναι εμπορικά σήματα του ομίλου εταιρειών Smiths Medical. Το σύμβολο \* υποδηλώνει ότι το εμπορικό σήμα έχει κατατεθεί στο γραφείο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και εμπορικών σημάτων των Η.Π.Α. και ορισμένων άλλων χωρών. Όλα τα άλλα ονόματα και σήματα που αναφέρονται είναι εμπορικές επωνυμίες, εμπορικά σήματα ή σήματα υπηρεσίας των αντίστοιχων ιδιοκτητών τους. © 2010 Όμιλος εταιρειών Smiths Medical. Με την επιφύλαξη όλων των δικαιωμάτων.

25

Český

CS

## Tepelné a vlhkostní výměníky Portex® Thermovent® 600 a 1200

### NÁVOD K POUŽITÍ

Tyto pokyny obsahují důležité informace o bezpečném použití výrobku. Než začnete výrobek používat, přečtěte si celý návod k použití, včetně varování a upozornění. Nedodržení varování, upozornění a pokynů může mít za následek smrt či závažné poranění pacienta či lékaře.

**POZNÁMKA: TENTO PŘÍBALOVÝ LETÁK DISTRIBUJTE NA VŠECHNA PRACOVÍŠTĚ, KDE JE VÝROBEK POUŽÍVÁN.**

Tyto pokyny jsou určeny k použití s následujícími výrobky Portex®:

100/580/015 Tepelný a vlhkostní výměník Thermovent® 600

100/582/000 Tepelný a vlhkostní výměník Thermovent® 1200

#### Popis

Thermovent® 600 a 1200 jsou sterilní výměníky tepla a vlhkosti k jednorázovému použití, určené k použití u intubovaných pacientů napojených na ventilátor či jiný přetlakový dýchací systém.

Pokud je zapotřebí bakteriální či virová filtrace, použijte vhodný filtr.

#### Indikace k použití

Výměníky Portex® Thermovent® 600 a 1200 jsou indikovány k:

- zachování vlhkosti a minimalizaci poškození tracheálního epitelu
- redukcí tepelných ztrát přes bronchopulmonální strom
- pomoci předcházet zahuštění sekretů a změn v plicní funkci během dlouhodobé anestezie či ventilační podpory.

Thermovent® 600 má mrtvý objem 11 ml a je určen k použití u pacientů s dechovým objemem nižším než 600 ml, včetně dětských pacientů o váze více než 10 kg.

Thermovent® 1200 má mrtvý objem 32 ml a je určen k použití u dospělých pacientů s dechovým objemem vyšším než 600 a nižším než 1200 ml.

#### Návod k použití

- 1 Zařízení umístíte mezi tracheální či tracheostomickou kanylu pacienta a rozvojku dýchacího systému.
- 2 Neustále monitorujte tlak ventilátoru. Jakýkoli nárůst respiračního tlaku může signalizovat ucpaní zařízení. V takovém případě zařízení ihned vyměňte (*viz odstavec Varování*).
- 3 Toto zařízení je určeno k náhradnímu zajišťování zvlhčovací funkce horního dýchacího traktu. Při tvorbě vazkého sekretu či hlenových zátek je nutno zahájit vhodnou terapii.
- 4 Maximální doporučená doba použití tohoto zařízení je 24 hodin.
- 5 Pokud je u pacienta nutná nebulizační terapie, zařízení na dobu terapie odstraňte z dýchacího okruhu.

#### Bezpečnostní opatření

- 1 Stejně jako u všech ostatních respiračních výrobků i zde před použitím zkontrolujte všechny spoje a průchodnost zařízení a dýchacího systému.
- 2 Zařízení nepoužívejte v kombinaci se zvlhčovacími systémy pracujícími se zahřátou či rozprašenou vodou či nebulizátory.
- 3 Thermovent® 600 nepoužívejte u pacientů s váhou nižší než 10 kg či s vyšším dechovým objemem než 600 ml. Thermovent® 1200 nepoužívejte u pacientů s dechovým objemem nižším než 600 ml nebo vyšším než 1200 ml.

26

- 4 Zařízení nepoužívejte u spontánně dýchajících pacientů, kterým by mohlo dělat problém odvykání od mechanické ventilace vzhledem k nízkému spontánnímu dýchacímu objemu či retenci CO<sub>2</sub>.
- 5 Účinek dodatečného mrtvého objemu tohoto zařízení je vhodné u pacientů posoudit individuálně.
- 6 Zařízení může zajistit teplo a vlhkost pouze na úrovni ekvivalentní plynu vydechovanému pacientem. U pacientů vyžadujících vyšší teplo a vlhkost zařízení nahraďte jiným typem zvlhčování.

#### Varování

- 1 Zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití a nelze jej opakovaně používat či čistit. Zvlhčení prvků teplotního a vlhkostního výměníku jakýmkoli čistícím roztokem může nebezpečně zvýšit odpor při dýchání či může dojít k retenci škodlivých reziduí a přenosu infekčních zárodků.
- 2 Požadavky na zvlhčení dýchacího traktu pacienta musí posoudit zkušený klinický lékař. Toto zařízení používejte, jak je popsáno v těchto pokynech, a v souladu s aktuálně uznávanými lékařskými metodami.
- 3 Zařízení se může ucpat, pokud se u pacienta při jeho použití vyvine velké množství sekretu, plicní edém či krvácení. Pokud dojde k ucpaní, je nutno zařízení vyměnit. V žádném případě se nepokoušejte o jeho zprůchodnění či vycištění – mohlo by dojít k poškození prvků teplotního a vlhkostního výměníku a dalšímu zablokování.

#### Technické parametry

##### THERMOVENT® 600

- 1 **Zvlhčovací výkon**  
27mg/L H<sub>2</sub>O při frekvenci 20 dechů/min Dechový objem 500 ml
- 2 **Výstupní teplota**  
32,8°C při frekvenci 20 dechů/min Dechový objem 500 ml
- 3 **Průtokový odpor**  
1,0 hPa (cmH<sub>2</sub>O) při průtoku plynu 0,5L/sec (30L/min)  
2,9 hPa (cmH<sub>2</sub>O) při průtoku plynu 1,0L/s (60L/min)  
5,7 hPa (cmH<sub>2</sub>O) při průtoku plynu 1,5L/s (90L/min)
- 4 **Stlačitelný objem**  
11 ml (mrtvý objem)

##### THERMOVENT® 1200

- 1 **Zvlhčovací výkon**  
24mg/L H<sub>2</sub>O při frekvenci 10 dechů/min Dechový objem 1000 ml
- 2 **Výstupní teplota**  
33,0°C při frekvenci 10 dechů/min Dechový objem 1000 ml
- 3 **Průtokový odpor**  
0,4 hPa (cmH<sub>2</sub>O) při průtoku plynu 0,5L/s (30L/min)  
1,2 hPa (cmH<sub>2</sub>O) při průtoku plynu 1,0L/s (60L/min)  
2,4 hPa (cmH<sub>2</sub>O) při průtoku plynu 1,5L/s (90L/min)
- 4 **Stlačitelný objem**  
32 ml (mrtvý objem)

Thermovent, Portex, Designové značky Portex a Smiths Medical jsou ochranné známky skupiny společností Smiths Medical. Symbol ® signalizuje, že je známka registrována u Úřadu patentů a ochranných známek v USA a v některých jiných zemích. Všechny ostatní uvedené názvy a známky jsou ochranné známky či registrované ochranné známky příslušných majitelů. © 2010 Skupina společností Smiths Medical. Všechna práva vyhrazena.

27

Polski

pl

## Wymienniki ciepła i wilgoci Portex® Thermovent® 600/1200 INSTRUKCJA UŻYCIA

Niniejsza instrukcja zawiera ważne informacje dotyczące bezpiecznego stosowania produktu. Należy zapoznać się z całą instrukcją użycia wraz z ostrzeżeniami i środkami ostrożności zanim przystąpi się do użycia produktu. Niezastosowanie się do ostrzeżeń, uwag lub instrukcji użycia może prowadzić do śmierci lub poważnego urazu pacjenta lub osoby stosującej produkt.

**UWAGA: NINIEJSZA ULOTKA POWINNA ZNAJDOWAĆ SIĘ WRAZ Z PRODUKTEM W MIEJSCACH, GDZIE JEST ON STOSOWANY.**

Niniejsza instrukcja ma zastosowanie do następującego produktu Portex®:

100/580/015 Wymiennik ciepła i wilgoci Thermovent® 600

100/582/000 Wymiennik ciepła i wilgoci Thermovent® 1200

### Opis

Thermovent® 600 i 1200 to sterylne wymienniki ciepła i wilgoci przeznaczone do jednorazowego użytku u zaintubowanych pacjentów podłączonych do respiratora lub innego układu wytwarzającego dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych.

W przypadku konieczności zastosowania filtracji antybakteryjnej/antywirusowej należy wykorzystać odpowiedni filtr.

### Wskazania do stosowania

Wymiennik Portex® Thermovent® T jest przeznaczony do:

- Utrzymywania wilgotności i zminimalizowania uszkodzeń komórek nabłonkowych tchawicy
- Zmniejszania utraty ciepła przez drzewo oskrzelowe
- Zapobiegania powstawaniu zagęszczonych wydzielin i zaburzeń w funkcjonowaniu płuc w trakcie długotrwałego znieczulenia lub wspomagania oddychania

Wymiennik Thermovent® 600 ma przestrzeń martwą 11 ml i jest przeznaczony dla pacjentów, których objętość oddechu nie przekracza 600 ml, włączając pacjentów pediatrycznych z masą ciała powyżej 10 kg.

Wymiennik Thermovent® 1200 ma przestrzeń martwą 32 ml i jest przeznaczony dla pacjentów dorosłych z objętością oddechową większą niż 600 ml i mniejszą niż 1200 ml.

### Instrukcja użycia

- 1 Urządzenie należy umieścić pomiędzy rurką dotchawiczą lub tracheostomią pacjenta a łącznikiem Y układu wspomagającego oddychanie.
- 2 Przez cały czas należy monitorować ciśnienie w respiratorze. Każde zwiększenie ciśnienia w układzie oddechowym może wskazywać na blokadę urządzenia, co z kolei wymaga natychmiastowej wymiany urządzenia (**zobacz ostrzeżenia**).
- 3 Zadaniem urządzenia jest nawilżanie, czyli zastąpienie funkcji górnych dróg oddechowych. W przypadku powstawania lepkiej wydzieliny lub czopów śluzowych należy zastosować odpowiednie leczenie.
- 4 Maksymalny zalecany czas użycia niniejszego urządzenia wynosi 24 godziny.
- 5 Jeśli pacjent wymaga leczenia nebulizacją, w trakcie jej prowadzenia należy usunąć urządzenie z obwodu oddechowego.

### Środki ostrożności

- 1 Podobnie jak w przypadku wszystkich produktów podłączanych do dróg oddechowych, przed zastosowaniem należy sprawdzić zamocowanie wszystkich połączeń oraz drożność obwodu oddechowego i urządzenia.
- 2 Urządzenia nie należy stosować łącznie z podgrzewanymi lub aerozolowymi wodnymi systemami nawilżającymi lub nebulizatorami.
- 3 Wymiennik Thermovent® 600 nie powinien być stosowany u pacjentów z masą ciała niższą niż 10 kg lub objętością

28

oddechową przekraczającą 600 ml. Wymiennika Thermovent® 1200 nie należy stosować u pacjentów z objętością oddechową mniejszą niż 600 ml lub przekraczającą 1200 ml.

- 4 Urządzenia nie należy stosować u pacjentów ze spontaniczną czynnością oddechową, u których mogą występować trudności w oddechowaniu od wentylacji mechanicznej, wynikające z małych spontanicznych objętości oddechowych lub retencji CO<sub>2</sub>.
- 5 Wpływ dodatkowej objętości przestrzeni martwej urządzenia należy ocenić indywidualnie dla każdego pacjenta.
- 6 Poziom wilgotności i ciepła zapewniany przez urządzenie może być jedynie równy poziomowi w gazie wydychanym przez pacjenta. W przypadku pacjentów wymagających większej wilgotności i ciepła należy zmienić urządzenie na inny sposób nawilżania.

### Ostrzeżenia

- 1 Urządzenie przeznaczone jest do jednorazowego użytku i nie wolno go stosować ponownie lub poddawać myciu. Zamoczenie elementu do wymiany ciepła i wilgoci jakimkolwiek roztworem czyszczącym może niebezpiecznie zwiększyć opór w czasie oddychania, może spowodować retencję szkodliwych resztek, lub przeniesienie czynników zakaźnych.
- 2 Aby określić wymagany poziom nawilżania dla danego pacjenta, należy dokonać specjalistycznej oceny klinicznej. Urządzenia należy używać według opisu zamieszczonego w niniejszej instrukcji i zgodnie z aktualnie obowiązującymi standardami techniki medycznej.
- 3 Urządzenie może zostać zablokowane, jeśli w trakcie jego stosowania u pacjenta wystąpi obfite wydzielanie, obrzęk płuc lub krwawienie. Urządzenie należy wymienić w przypadku jego zablokowania. W żadnym wypadku nie należy podejmować próby odblokowania urządzenia, ponieważ może to spowodować uszkodzenie elementu do wymiany ciepła i wilgoci i doprowadzić do pogłębienia blokady.

### Dane techniczne

#### THERMOVENT® 600

- 1 **Wilgotność wyjściowa**  
27mg/L H<sub>2</sub>O przy częstotliwości 20 oddechów/min. Objętość oddechu 500 ml
- 2 **Temperatura wyjściowa**  
32,8°C przy częstotliwości 20 oddechów/min. Objętość oddechu 500 ml
- 3 **Opór przepływu**  
1,0 hPa (cmH<sub>2</sub>O) przy prędkości przepływu gazu 0,5L/sec (30L/min)  
2,9 hPa (cmH<sub>2</sub>O) przy prędkości przepływu gazu 1,0L/s (60L/min.)  
5,7 hPa (cmH<sub>2</sub>O) przy prędkości przepływu gazu 1,5L/s (90L/min.)
- 4 **Pojemność**  
11 ml (przestrzeń martwa)

#### THERMOVENT® 1200

- 1 **Wilgotność wyjściowa**  
24mg/L H<sub>2</sub>O przy częstotliwości 10 oddechów/min. Objętość oddechu 1000 ml
- 2 **Temperatura wyjściowa**  
33,0°C przy częstotliwości 10 oddechów/min. Objętość oddechu 1000 ml
- 3 **Opór przepływu**  
0,4 hPa (cmH<sub>2</sub>O) przy prędkości przepływu gazu 0,5L/s (30L/min.)  
1,2 hPa (cmH<sub>2</sub>O) przy prędkości przepływu gazu 1,0L/s (60L/min.)  
2,4 hPa (cmH<sub>2</sub>O) przy prędkości przepływu gazu 1,5L/s (90L/min.)
- 4 **Pojemność**  
32 ml (przestrzeń martwa)

Thermovent, Portex, Znaki graficzne Portex i Smiths Medical są znakami towarowymi grupy Smiths Medical. Symbol® oznacza, że znak towarowy jest zarejestrowany w Urzędzie Patentowym Stanów Zjednoczonych (U.S. Patent and Trademark Office) i w urządzeniach patentowych innych krajów. Wszystkie inne wymienione nazwy i znaki są nazwami towarowymi, znakami towarowymi lub nazwami usług ich właścicieli. © 2010 Grupa firm Smiths Medical. Wszelkie prawa zastrzeżone.

29

Magyar



## Portex® Thermovent® 600/1200 Hő- és Párcserélők HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Az eszköz biztonságos használatára vonatkozó információk az alábbiak. Az eszköz használata előtt olvassa el a teljes használati utasítást (beleértve a figyelmeztetéseket is). Az utasítások és figyelmeztetések be nem tartása a beteg és/vagy a klinikus súlyos sérülését, illetve halálát okozhatja.

**MEGJEGYZÉS: EZT A PÓTLAPOT A TERMÉK MINDEN ELŐFORDULÁSI HELYÉRE JUTASSA ELI.**

Az itt leírt utasítások a következő Portex® termékek használatára vonatkoznak:

100/580/015 Thermovent® 600 Hő- és Párcserélő

100/582/015 Thermovent® 1200 Hő- és Párcserélő

### Leírás

A Thermovent® 600 és 1200 steril, egyszer használatos hő- és párcserélők intubált, lélegeztetőgéppel vagy más pozitív nyomású rendszerrel lélegeztetett betegek részére.

Amennyiben baktérium/vírusszűrés szükséges, a megfelelő szűrő alkalmazandó.

### Alkalmazási javallatok:

A Portex® Thermovent® 600/1200 hő- és párcserélők az alábbi célokra alkalmazhatók:

- A páratartalom fenntartása és a trachea epithel károsodásának csökkentése
- A broncho-pulmonális hővesztés csökkentése
- A nyák vastagodásának és a tüdőfunkciós paraméterek változásának megelőzése hosszú időtartamú anesztézia illetve légzéstimogatók esetén.

A Thermovent® 600 holttere 11 ml, és 600 ml alatti a légzési térfogatú betegek ajánlott, ide értve a 10 kg feletti gyermekeket.

A Thermovent® 1200 holttere 32ml, és 600 ml – 1200 ml közötti légzési térfogatú betegek ajánlott.

### A használat módja:

- 1 Az eszközt a beteg tracheális vagy tracheostomiás tubusa és a lélegeztető rendszer Y szára közé kell elhelyezni.
- 2 A légzési nyomás folyamatosan monitorozása szükséges.  
A légzési nyomás emelkedése az eszköz eltömődésének következménye lehet, ilyenkor az eszköz azonnal ki kell cserélni **(lásd: Figyelmeztetés)**
- 3 Az eszközt a felső légutak pársítói funkciójának pótlására készítették.  
Bő váladékozás vagy nyákdugó esetén megfelelő terápiát alkalmazzon.
- 4 Az eszközt max. 24 óráig ajánlott használni.
- 5 Amennyiben a beteg nebulizátoros kezelést igényel az eszközt ennek idejére el kell távolítani a lélegeztető körből.

### Övintézkedések

- 1 Mint minden légútbiztosító eszköz esetében, használat előtt ellenőrizni kell a csatlakozásokat, illetve a rendszer átjárhatóságát.
- 2 Az eszköz nem használható melegvízes vagy nebulizáló pársítóval, illetve nebulizátorral.
- 3 A Thermovent® 600 nem használható 10 kg alatti testtömegű betegek, illetve 600 ml-nél nagyobb légzési térfogat esetén. Thermovent® 1200 nem használható 600 ml-nél kisebb, illetve 1200 ml-nél nagyobb légzési térfogat esetén.
- 4 Ne használja az eszközt olyan spontán lélegző betegnél, akinél nehézséget okozhat a gépi lélegeztetésről

30

való leszoktatás az alacsony spontán légzési térfogat illetve a CO<sub>2</sub> retenció miatt.

- 5 A holtter növekedésének mértékét egyénre szabottan kell meghatározni.
- 6 Az eszköz legfeljebb a kilélegzett levegőnek megfelelő hőmérsékletet és páratartalmat tud biztosítani. További melegítést vagy pársítást igénylő betegek esetében a pársítás más módját kell alkalmazni.

### Figyelmeztetés

- 1 Az eszköz egyszer használatos, nem szabad újrahasználni, illetve tisztítani. A hő és párcserélők bármely tisztító oldattal való érintkezése jelentősen fokozhatja a léggéssel szembeni ellenállást, veszélyes anyagok visszamaradását valamint fertőzés átvitelét okozhatja.
- 2 A beteg pársítási igényét megfelelő klinikai gyakorlat alapján lehet meghatározni. Az eszközt az itt leírtaknak, valamint a bevett orvosi szabályoknak megfelelően kell használni.
- 3 Az eszköz eltömődhet, bőséges váladékozás, tüdőoedema vagy vérzés következtében. Az eltömődött eszközt ki kell cserélni. Soha ne próbálkozzon a dugó eltávolításával, mivel így megsérülhet a hő és párcserélő, ami a későbbiekben újabb eltömődéshez vezethet.

### Technikai jellemzők

#### THERMOVENT® 600

- 1 **Párcsereztés**  
27mg/L H<sub>2</sub>O (20 /perces légzésszám, 500 ml légzéstérfogat mellett)
- 2 **Hőleadás**  
32,8°C (20 /perces légzésszám, 500 ml légzéstérfogat mellett)
- 3 **Áramlási ellenállás**  
1,0 hPa (cmH<sub>2</sub>O) 0,5L/sec (30L/min) áramlás esetén  
2,9 hPa (cmH<sub>2</sub>O) 1,0L/sec (60L/min) áramlás esetén  
5,7 hPa (cmH<sub>2</sub>O) 1,5L/sec (90L/min) áramlás esetén
- 4 **Feltöltési térfogat**  
11 ml (holttér)

#### THERMOVENT® 1200










- 1 **Párcsereztés**  
24mg/L H<sub>2</sub>O (10/perc légzésszám, 1 000 ml légzéstérfogat mellett)
- 2 **Hőleadás**  
33,0°C (10 /perces légzésszám, 1 000 ml légzéstérfogat mellett)
- 3 **Áramlási ellenállás**  
0,4 hPa (cmH<sub>2</sub>O) 0,5L/sec (30L/min) áramlás esetén  
1,2 hPa (cmH<sub>2</sub>O) 1,0L/sec (60L/min) áramlás esetén  
2,4 hPa (cmH<sub>2</sub>O) 1,5L/sec (90L/min) áramlás esetén
- 4 **Feltöltési térfogat**  
32 ml (holttér)

Thermovent, Portex, Az Portex mintavédjegy és a Smiths Medical mintavédjegy a Smiths Medical cégcsoárd védjegye. Az "h" jel azt jelzi, hogy a védjegy be van jegyezve az Egyesült Államok Szabadalmi és Védjegy Hivatalában és más országokban. Más nevek, jelek vagy szerviz jelek azok tulajdonosainak védjegyei illetve szolgáltatási jegyei. © 2010 Smiths Medical cégcsoport. Minden jog fenntartva.

31



	<b>en</b> English	<b>fr</b> Français	<b>de</b> Deutsch	<b>it</b> Italiano	<b>es</b> Español	<b>pt</b> Português		<b>nl</b> Nederlands	<b>sv</b> Svenska	<b>da</b> Dansk	<b>no</b> Norsk	<b>fi</b> Suomi	<b>el</b> Ελληνικά
	<b>Caution</b>	<b>Attention</b>	<b>Vorsicht</b>	<b>Attenzione</b>	<b>Precaución</b>	<b>Precaução</b>		<b>Let op</b>	<b>Försiktighet</b>	<b>Forsigtig</b>	<b>Forsiktighet</b>	<b>Huomautus</b>	<b>Προσοχή</b>
	Do Not Reuse	Ne pas réutiliser	Nicht zur Wiederverwendung	Non riutilizzare	No reutilizar	Não reutilizar		Niet opnieuw gebruiken	Får inte återanvändas	Må ikke genanvendes	Til engangsbruk	Ei saa käyttää uudelleen	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Catalogue Number	Numéro de catalogue	Bestellnummer	Numero di catalogo	Número de catálogo	Número de catálogo		Catalogusnummer	Katalognummer	Katalognummer	Katalognummer	Luettelonumero	Αριθμός καταλόγου
	Batch Code	Numéro de lot	Chargenbezeichnung	Codice del lotto	Código de lote	Código de série		Batchcode	Batchkod	Batchkode	Kode for parti	Eräkoodi	Κωδικός παρτίδας
	<b>STERILE R</b> Sterilised using irradiation	Stérilisé par irradiation	Sterilisation durch Bestrahlung	Metodo di sterilizzazione con radiazioni ionizzanti	Método de esterilización utilizando irradiación	Esterilizado utilizando radiação		<b>STERILE R</b> Gesteriliseerd met ioniserende straling	Steriliserad med strålning	Strålesterilisere	Sterilisert med stråling	Säteilysteriloitu	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας
	Use by	Utiliser avant le	Verwendbar bis	Utilizzare entro	Fecha de caducidad	Utilizar até		Te gebruiken voor	Använd före	Anvendes inden	Brukes innen	Käytettävä ennen	Ημερομηνία λήξης
	Date of Manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Data di fabbricazione	Fecha de fabricación	Data de fabrico		Fabricagedatum	Tillverkningsdatum	Fremstillingsdato	Produksjonsdato	Valmistuspäivä	Αριθμός παρτίδας
	Latex Free	Sans latex	Latexfrei	Senza lattice	Sin látex	Sem látex		Latexvrij	Latexfri	Latexfri	Uten lateks	Lateksiton	Χωρίς λάτεξ
	<b>Rx ONLY</b> Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	<b>Attention:</b> La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce produit que sur prescription médicale.	<b>Vorsicht:</b> In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.	<b>Attenzione:</b> La legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.	<b>Precaución:</b> Las leyes federales de EE.UU. restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa.	<b>Precaução:</b> A lei federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.		<b>Rx ONLY</b> Let op: Krachtens de nationale wetgeving (van de VS) mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.	<b>Försiktighet:</b> Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.	<b>Forsigtig:</b> Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordination af en læge.	<b>Forsiktighet:</b> Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller bestilles av en lege.	<b>Huomautus:</b> Yhdysvaltain lain mukaan tämän välineen saa myydä vain lääkäri tai lääkäriin määräyksestä.	<b>Προσοχή:</b> Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Quantity	Quantité	Menge	Quantità	Cantidad	Quantidade		Aantal	Kvantitet	Antal	Antall	Määrä	Ποσότητα
	Do not use if package is damaged.	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.	Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.	No utilizar si el envase está dañado.	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.		Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.	Får inte användas om förpackningen är skadad.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.	Må ikke brukes hvis emballasjen er ødelagt.	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
	Keep dry	Conserver au sec	Trocken aufbewahren	Tenere all'asciutto	Manténgase en lugar seco	Manter seco		Droog houden	Förvaras torrt	Opbevares tørt	Oppbevares tørt	Pidettävä kuivana	Να διατηρείται στεγνό
	Keep away from sunlight	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	Vor Sonnenlicht schützen	Tenere al riparo dalla luce solare	Manténgase lejos de la luz solar	Manter afståddo da luz solar		Niet blootstellen aan zonlicht	Skyddas för sollys	Må ikke udsættes for sollys	Oppbevares utenfor direkte sollys	Suojattava auringonvalolta	Διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως

	<b>CS</b> Český	<b>pl</b> Polski	<b>hu</b> Magyar	<b>en</b> Single use.	<b>es</b> De un sólo uso.
	<b>Upozornění</b>	<b>Uwaga</b>	<b>Vigyázat</b>	<b>Do Not Reuse: Medical devices require specific material characteristics to perform as intended. These characteristics have been verified for single use only. Any attempt to re-process the device for subsequent re-use may adversely affect the integrity of the device or lead to deterioration in performance.</b>	<b>No reutilizar: El material de los dispositivos médicos debe reunir características específicas para funcionar como es debido. Dichas características únicamente se han verificado para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar el dispositivo para su ulterior reutilización puede afectar negativamente a la integridad del mismo o dar lugar a fallos en su funcionamiento.</b>
	Nepoužívejte opakovaně	Nie używać ponownie	Újból felhasználni tilos!	<b>Sterile where specified, unless unit container is opened or damaged</b>	<b>Estéril donde se especifique, a no ser que el envase que contenía la unidad se encuentre abierto o dañado</b>
	Katalogové číslo	Numer katalogowy	Katalógusszám	<b>Destroy after single use. Do not resterilize.</b>	<b>Destruir después de un sólo uso. No volver a esterilizar.</b>
	Číslo šarže	Numer serii	Gyártási szám	<b>A usage unique.</b>	<b>Utilização única.</b>
	Sterilizováno ozářením	Sterylizowany radiacyjnie	Sugárzással sterilizálva	<b>Ne pas réutiliser: Les dispositifs médicaux requièrent des caractéristiques matérielles spécifiques pour être utilisés comme prévu. Ces caractéristiques ont été vérifiées uniquement en cas d'usage unique. Toute tentative de retraitement du dispositif en vue d'une réutilisation peut gravement compromettre son intégrité ou ses performances.</b>	<b>Não reutilizar: É necessário que determinadas características do material de dispositivos médicos tenham o desempenho pretendido. Estas características foram validadas para uma utilização única. Qualquer tentativa de reprocesar o dispositivo para subsequente reutilização pode afectar adversamente a integridade do dispositivo ou levar à alteração do seu desempenho.</b>
	Použitelné do	Zużyć przed	Felhasználandó	<b>Sterile, excepté si l'unité est ouverte ou endommagée</b>	<b>Estéril onde especificado, a não ser que o recipiente da unidade esteja aberto ou danificado</b>
	Datum výroby	Data produkcji	Gyártás dátuma	<b>A détruire après usage unique. Ne pas restériliser.</b>	<b>Destruir após utilização única. Não reutilizar.</b>
	Neobsahuje latex	Nie zawiera lateksu	Latexmentes	<b>Einwegpackung.</b>	<b>Voor eenmalig gebruik.</b>
	<b>Upozornění:</b> Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto nástroje povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis.	<b>Ostrožnie:</b> Przepisy federalne (Stanów Zjednoczonych) ograniczają sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.	<b>Vigyázat:</b> Az Egyesült Államok törvényei értelmében ez az eszköz csak orvos által, vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.	<b>Nicht zur Wiederverwendung: Medizinische Produkte erfordern bestimmte Materialeigenschaften, um ihre vorgesehene Funktion erfüllen zu können. Diese Eigenschaften wurden nur für eine einmalige Anwendung validiert. Jeder Versuch der Wiederaufbereitung für weitere Anwendungen kann die Integrität des Produktes beeinträchtigen oder zu einer schlechteren Funktion führen.</b>	<b>Niet opnieuw gebruiken: Voor een beoogde werking moeten medische hulpmiddelen over specifieke materiaaleigenschappen beschikken. Deze eigenschappen zijn na verificatie alleen voor eenmalig gebruik geschikt verklaard.</b>
	Množství	Liczba sztuk	Mennyiség	<b>Steril wie angegeben, sofern die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde</b>	<b>Probeer niet het hulpmiddel opnieuw te bewerken met hergebruik als doel. Zulke pogingen kunnen een ongunstige invloed op de integriteit van het hulpmiddel hebben of kunnen een verslechterde werking van het hulpmiddel veroorzaken.</b>
	Nepoužívejte, je-li balení poškozeno.	Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone.	Ha a csomagolás sérült, ne használja.	<b>Nach einmaligem Gebrauch vernichten. Nicht erneut sterilisieren.</b>	<b>Steriel waar aangeduid, tenzij verpakking is geopend of beschadigd</b>
	Uchovávejte v suchu	Chronić przed wilgocią	Szárazon tartandó	<b>Monopaziente.</b>	<b>Vernietigen na eenmalig gebruik. Mag niet opnieuw worden gesteriliseerd.</b>
	Nevystavujte slunečnímu světlu	Chronić przed światłem	Napfénytől védve tartandó	<b>Non riutilizzare: Per funzionare correttamente, i dispositivi medici devono rispondere a caratteristiche specifiche del materiale. Queste caratteristiche sono state verificate esclusivamente nel caso di singolo utilizzo del dispositivo. Qualsiasi tentativo di riprocessare il dispositivo per il riutilizzo successivo può alterare in maniera avversa l'integrità del dispositivo stesso o condurre a un deterioramento delle prestazioni.</b>	<b>Engångsartikel.</b>
				<b>L'indicazione sterile (se specificata) si riferisce al prodotto in confezione integra e non aperta</b>	<b>Får inte återanvändas: Medicintekniska utrustningar kräver specifika egenskaper hos materialet för att de ska fungera såsom avsett. Dessa egenskaper har endast verifierats för engångsbruk. Varje försök att upparbeta utrustningen för efterföljande återanvändning kan förorsaka skador på utrustningen eller leda till försämrad funktion.</b>
				<b>Distruiggere dopo l'uso monopaziente. Non risterilizzare.</b>	

**Sterilt där det så anges, utom om enhetens förpackning har öppnats eller är skadad Förstör efter en användning. Sterilisera inte på nytt.**

**da**

**Til engangsbrug.**

Må ikke genanvendes: Medicinsk udstyr kræver specifikke materialeegenskaber for at fungere som tilsigtet. Disse egenskaber er kun kontrolleret til engangsbrug. Ethvert forsøg på at behandle udstyret til efterfølgende genbrug kan påvirke perfekt tilstand af udstyret negativt eller medføre forringet funktionsevne.

Steril hvor det er specificeret, medmindre enhedens indpakning er åbnet eller beskadiget Bortskaf efter engangsbrug. Må ikke steriliseres igen.

**no**

**Til engangsbruk.**

Til engangsbruk: Medisinsk utstyr krever særskilte materialeegenskaper for å fungere etter hensikten. Disse egenskapene er kun verifisert for engangsbruk. Eventuelle forsøk på å gjenprossere utstyret for gjentatt bruk vil kunne ha negativ effekt på utstyret eller føre til at funksjonsevnen forringes.

Steril der hvor det er angitt, hvis emballasjen ikke er åpnet eller ødelagt Destrueres etter engangsbruk. Må ikke resteriliseres.

**fi**

**Kertakäyttötuote.**

Ei saa käyttää uudelleen: Lääkinnälliset tarvikkeet vaativat materiaalin erityisominaisuuksia toimiakseen halutulla tavalla. Nämä ominaisuudet on vahvistettu vain yhtä käyttökertaa varten. Yritykset käsitellä tarvikkeita uudelleenkäyttöä varten voi vaurioittaa tarviketta tai johtaa toiminnon huonontumiseen.

Steriili, jos niin mainittu, kunnes pakkaus avataan tai se vahingoittuu Hävitettävä yhden käyttökerran jälkeen. Älä steriloi uudestaan.

**el**

**Μιάς χρήσης.**

Μην επαναχρησιμοποιείτε: Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα απαιτούν συγκεκριμένα χαρακτηριστικά υλικών για να έχουν την προβλεπόμενη απόδοση.

Τα χαρακτηριστικά αυτά έχουν επαληθευτεί για μία μόνο χρήση. Οποιαδήποτε απόπειρα επανεπεξεργασίας του οργάνου για επακόλουθη επαναχρησιμοποίηση μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την ακεραιότητα του οργάνου ή να οδηγήσει σε υποβάθμιση της απόδοσης.

36

**Αποστειρωμένο όπου καθορίζεται, εφόσον ο περιέκτης μονάδας δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά Καταστρέφεται μετά από μία χρήση. Δεν αποστειρώνεται πάλι.**

**cs**

**K jednorázovému použití.**

Nepoužívejte opakovaně: Ke správné funkci zdravotnických prostředků je nutné, aby se jejich materiál choval přesně podle specifikací. Toto chování bylo ověřeno pouze při jednorázovém použití. Jakákoli příprava tohoto výrobku k dalšímu použití může negativně ovlivnit jeho celistvost nebo vést ke zhoršení funkce. Sterilní do otevření či poškození obalu.

Po použití zlikvidujte. Nesterilizujte opakovaně.

**pl**

Produkt przeznaczony do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie: Do właściwego działania urządzeń medycznych niezbędne są odpowiednie cechy materiału, z którego są one wykonane.

Niniejsze cechy zostały zadane tylko dla jednorazowego użycia produktu. Wszelkie próby przygotowania urządzenia do ponownego użycia mogą wpłynąć niekorzystnie na urządzenie lub doprowadzić do pogorszenia jego działania.

Produkt sterylny, jeśli pojemnik nie został otwarty lub uszkodzony. Zniszczyć po jednorazowym użyciu.

Nie sterylizować ponownie.

**hu**

**Egyszer használatos eszköz.**

Újból felhasználni tilos: Ahhoz, hogy az eredeti elképzelés szerint működhessenek, az orvosi eszközöknek meghatározott anyagi jellemzőkkel kell rendelkezniük. Ezeket a jellemzőket csak egyszeri használat szempontjából ellenőrizzük. Minden próbálkozás, amely az eszköznek a későbbi újrafelhasználását célzó újrafeldolgozásra irányul, hátrányosan befolyásolhatja az eszköz épségét, illetve teljesítményromláshoz vezethet.

Zárt és sértetlen csomagolás esetén steril. Felhasználás után semmisítse meg. Ne sterilizálja újra.