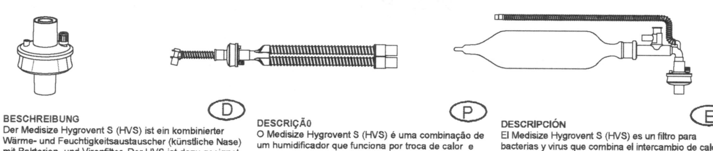
MEDISIZE Hygrovent S Filter/HME



medisize

Edisonstraat 1, 2181 AB Hillegom NL Tel +31 (0)252 576888

Fax +31 (0)252 519825

(D)

BESCHREIBUNG

Der Medisize Hygrovent S (HVS) ist ein kombinierter Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher (künstliche Nase) mit Bakterien- und Virenfilter. Der HVS ist dazu geeignet, während künstlicher Beatmung bei Intensivpflege oder Anästhesie die Funktion der obereren Luftwege des Patienten zu übernehmen. Nach Anweisung des Arztes kann der HVS alternativ zu einem aktiver Befeuchter eingesetzt werden. Der HVS ist für Patienten mit einem Atemgasvolumen über 150ml geeiget. Geliefert wird der HVS mit ceinem Luer-LockAnschluß zum Monitoring der Konzentrationen von CO_2 oder Narkosegas bzw. zur Druckmessung. Der HVS setzt postoperative Reaktionen wie Hypothermie sowie das bakterielle und virale Infektionsrisiko herab. Der blaue Ring am HVS bedeutet, daß dieses Produkt Filtrations- und HME-Funktionen (Heat and Moisture Exchanger) kombiniert erfüllt.

Anwendungshinweise

- Den HVS direkt dem Endotrachealtubus oder einer Katheterfassung aufsetzen und am Y-Konnektor des Beatmungskreises anschließen (siehe Zeichnung).
- Vor der Anwendung den Beatmungskreis auf Dichtheit überprüfen.
- Die maximale Standzeit für den HVS beträgt 24 Stunden.

Warnhinweise

- Einen mit Sekret oder Hämoptyse kontaminierte HVS wegen der Gefahr des Druckaufbaus im Filter sofort austauschen.
- Den HVS nicht zusammen mit aktiven Befeuchtern verwenden.
- Mit explosiven Narkosegasen darf der HVS nicht verwendet werden.
- Den HVS vor der Verwendung nicht befeuchten - das muß durch den Patienten geschehen.
- Bei Applikation von Verneblungsmedikamenten durch den HVS den Druckaufbau überwachen.
- Die Einhaltung eines normalen Beatmungsdruckes ist wichtig. So kann verhindert werden, daß Kondenswasser durch das Filtermedium gepreßt wird.
- Undichtigkeiten um den Endotrachealtubus können die effektive Befeuchtung herabsetzen.
- Bei beschädigter Verpackung den HVS nicht verwenden.
- Den HVS nur bei Patienten einsetzen, die eine Anfeuchtung benötigen.
- Den HVS nicht anbringen mit Hilfe von alkoholischen, öligen oder anderen Flüssigkeiten.
- Nur für den Gebrauch an einem Patienten bestimmt. Nicht wieder verwenden, wieder aufbereiten oder resterilisieren. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Unversehrtheit des Systems beeinträchtigen und / oder zu einem Gerätefehler führen, der wiederum zu einer Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen kann. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung und / oder Resterilisation könnte ebenfalls ein Kontaminations-Risiko des Geräts darstellen und zu einer Infektion oder Kreuzinfektion führen. Zusätzlich wäre in diesem Fall eine Übertragung von infektiösen Krankheiten von einem zum anderen Patienten die Folge. Die Kontamination des Systems kann zu Schädigung, Krankheit oder Tod des Patienten führen.

Technische Daten

Bakterienretention	> 99,99%
Virenretention	> 99,99%
Filtration	Elektrostatisch / Mechanisch
Feuchtigkeit eingeatmeten Atemgases	32mg H_2O/l Atemgas bei Vt 1000ml
Widerstand	< 3.3 cm H_2O bei 60 l/min
Gewicht	34 g
Filtervolumen	55 ml (EN-IS0 9360-1)
Konnektoren	22M/15F-22F/15M (EN 1281-1)

Sterilitätsdauer 5 Jahre, bei trockene Lagerung in unbeschädigter Verpackung zwischen 0°C und 40°C.

(P)

DESCRIÇÃO

O Medisize Hygrovent S (HVS) é uma combinação de um humidificador que funciona por troca de calor e humidade com um filtro para bactérias e virus. O HVS destina-se a substituir as funções da parte superior do tracto respiratório do doente, durante períodos de respiração assistida, em unidades de cuidados intensivos ou durante a anestesia. O HVS poderá, após consulta do médico, ser utilizado como alternativa a um humidificador activo.O HVS destina-se a doentes com um volume respiratório superior a 150ml. O HVS é fornecido com uma conecçcão que pode ser utilizada para controlar as concentrações CO_2 ou de gás anestésico, ou para medir a pressão. O HVS possui um anel vermelho para indicar que o produto combina as funções de filtragem e de HME (Heat and Moisture Exchanger).

Utilização

- O HVS deve ser aplicado directemente ao tubo endotraqueal ou a um cateter e colocado na peça em Y do circuito respiratório (ver desenho).
- Antes de usar, verifique se existem fugas no circuito respiratório.
- O HVS tem uma duração máxima de utilização de 24 horas.

Avisos

- O HVS deve ser substituído imediatamente em caso de contamiação por secreções ou hemoptises, que podem resultar numa resistência significativamente aumentada.
- O HVS não deve ser utilizado conjuntamente com humidificadores activos.
- Não utilize o HVS com anestéticos gasosos explosivos.
- Não humedeça o HVS antes de usar – isto deverá ser feito pelo doente.
- Monitorize a as diminuições de pressão no HVS se este estiver a ser utilizado conjuntamente com nebulizadores medicinais.
- É importante manter a pressão respiratória normal. Isto evitará a passagem de qualquer condensado através do filtro.
- As fugas no tobo endotraqueal podem diminuir a humidificação efectiva.
- O HVS não deve ser utilizado se a respectiva embalagem estever danificada.
- O HVS só deve ser utilizado en doentes que necessitam de humidificação.
- Monte o HVS sem utilizar um lubrificante ou outro fluido.
- Apenas para utilização num único doente. Não reutilize, não reprocesse nem reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à avaria do dispositivo que, por sua vez, pode causar lesões, doenças ou a morte do doente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem ainda criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infecções ou infecções cruzadas no doente, incluindo, entre outras, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) entre doentes. A contaminação do dispositivo pode originar lesões, doença ou a morte do doente.

Dados téchnicos

Retenção de bactérias	> 99,99%
Retenção de vírus	> 99,99%
Método de filtragem	Electrostático /mecânico
Humidade do ar inspirado	32mg H_2O/l de ar a Vt 1000ml
Diminuição da pressão	< 3.3 cm H_2O a 60 l/min.
Peso	34 g
Volume comprimível	55 ml (EN-ISO 9360-1)
Conecções	22M/15F-22F/15M (EN 1281-1)

Validade 5 años, quando mantido seco, entre 0°C e 40°C e se a embalagem estiver íntegra.

(E)

DESCRIPCIÓN

El Medisize Hygrovent S (HVS) es un filtro para bacterias y virus que combina el intercambio de calor y humedad. El HVS se ha propuesto para asumir la función del tracto respiratorio superior del paciente durante periodos de respiración assistida en unidades de cuidados intensivos o bajo anestesia. El HVS puede, de acuerdo con el médico tratante, usarse como la alternativa, al humectante activo. El HVS se ha propuesto para pacientes con un volumen de respiración de más de 150 ml. El HVS está provisto de una conexión Luer-lock que puede utilirzarse para monitorizar CO_2 o concentriaciónes de gas anestético, o para determinar la presión. El HVS reduce las reacciones postquirúrgicas como hipotermia y el riesgo de infección bacteriana oviral. El HVS tiene an anillo azul para indicat que este producto combina las functiones de filtración y HME (Heat and Moisture Exchanger).

Utilización

- El HVS debería adaptarse directamente al tubo endotraqueal o a un prolongador. y acoplarse a la conexión Y del circuito respiratorio (ver dibujo).
- Controlar si está intacto el circuito respiratorio antes de ponerlo en uso.
- La duración de uso del HVS es de 24 horas como máximo.

Precauciones

- El HVS debería substutuirse inmediatamente si estaá contaminado por se cretiones o hemoptisis; este hecho puede producir un aumento significativo de la resistencia.
- El HVS no debería utilizarse en combinación con humectantes activos.
- No utilizar el HVS junto con gases anestésicos explosivos.
- No humedecer el HVS antes de ponerlo en uso – es el pacient quien debe hacerlo.
- Monitorizar la caída de présion a través del HVS sise está utilizando conjuntamente con nebulizadores de medicamentos.
- Es importante manterer una presión de insuflación normal. Así se evitará que el aqua de condensación que hubiera podido formarse se expela por el filtro.
- La humidification efectiva puede reducirse si el tubo endotraqueal no está intacto.
- El HVS no debería utilizarse si el envase no está intacto
- El HVS sólo debería utilizarse en pacientes que precisan humidificación.
- Monte el HVS sin utilizar lubricantes ni otros líquidos.
- De un solo uso. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. De lo contrario podría dañar la estructura o causar un error en el dispositivo que, a su vez, provocara lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, reprocesamiento y reesterilización del dispositivo también puede contaminar el dispositivo o contagiar al paciente, o bien provocar un contagio cruzado, incluido, entre otros, la transmisión de enfermedades contagiosas entre pacientes. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Datos técnicos

Retención bacteriana	> 99,99 %
Retentión viral	> 99,99%
Modo de filtración	Electrostática/ mecánica
Humedad del aire inspirado	32mg H_2O/ l aire a Vt 1000ml
Caída de présion	< 3.3 cm H_2O a 60 l/ min
Peso	34 g
Espacio muerto del filtro	55 ml (EN-ISO 9360-1)
Conectores	22M/15F-22F/15M (EN 1281-1)

Expiración 5 años , si se conserv en un leagr seco entre 0°C y 40°C y si el envase está intacto.

(F)

DESCRIPTION

Le Medisize Hygrovent S (HVS) est un échangeur de chaleur et d'humidité associé á un filtre bactérien et viral. Le HVS est conçu pour se substituer aux fonctions des voies respiratiores supérieures du patient en cas d'anesthésie ou de ventilation artificielle pratiquée en réanimation. Le HVS peut, après avis favorable du médicin, être utilisé à la place d'un humidificateur chauffant. Le filtre HVS est destiné aux patient ayant un volume courant supérieur à 150 ml. Le HVS esy équipé d'une connexion Luer Lock qiu permet de surveiller les concentrations en CO_2 ou en gaz anesthésiques, ou de mesurere la pression. Le HVS permet de réduire les complications postopératiores, comme l'hypothermie ou les infections bactériennes ou virales des voies aériennes. L'anneau bleu du HVS indique le produit associe les fonctions de filtratoin et d'HME (Heat and Moisture Exchanger).

Instructions d'utilisation

- Le HVS doit être directement fixé à la sonde endotrachéale ou à un cathéter et relié au connecteur en Y du circuit respiratoire (voire schéma).
- In convient de vérifier l'étanchéité du circuit respiratoire avant toute ventilation d'un patient.
- La durée maximum d'utilisation préconisée du HVS est de 24 heures.

Précautions d'usage

- Le filtre HVS doit être immédiatement remplacé en cas de contamination par des secrétions ou des hémoptysies car celles-ci peuvent provoquer son obstruction ou altération.
- Le HVS ne doit pas être utilisé en association avec un humidificatueur chauffant.
- Il est contre-indiqué d'utiliser le filtre HVS en association aves des gaz anesthésiques explosifs.
- Le HVS ne doit pas être humidifié avant son utilisation ; cette opération est effectuée par le gaz expiré du patient.
- Si le filtre HVS est utilisé en association avec un nébulisateur médicamenteux, il convient de surveiller la variation de la pression.
- Il est important de conserver une pression respiratoire normale pour eviter le passage de condensation à travers le filtre.
- Des fuites autour de la sonde endotrachéale peuvent réduire l'efficacité de l'humidification.
- Il est recommandé de ne pas utiliser le filtre HVS si son emballage est abîmé.
- Le HVS doit être utilisé uniquement chez des patients nécessitant une humidification des voies aériennes.
- Assembler le HVS, sans utiliser de lubrifiant ni d'autre liquide.
- L'appareil est destiné à un patient unique. Il ne doit pas être réutilisé, recyclé ni restérilisé. La réutilisation, le recyclage ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle de l'appareil et/ou provoquer une panne qui entraînerait des blessures, une détérioration de l'état de santé ou le décès du patient. La réutilisation, le recyclage ou la restérilisation peut aussi créer un risque de contamination de l'appareil et/ou d'infection ou d'infection croisée du patient, notamment la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination de l'appareil peut provoquer des blessures, une détérioration de l'état de santé ou le décès du patient.

Caractéristiques techniques

Efficacité bactérienne	> 99,99%
Efficacité viral	> 99,99%
Filtration	Electrostatique et mécanique
Humidité de l'air inspiré	Air contenant 32mg H_2O/l à Vt 1000ml
Variation de pression	< 3.3 cm H_2O à 60 l/min
Poids	34 g
Volume compressible	55 ml (EN-ISO 9360-1)
Connexions	22M/15F et 22F/15M (EN 1281-1)

Date de validité 5 ans, si l'emballage est intact et à l'abri de l'humidité (entre 0°C et 40°C).

(I)

DESCRIZIONE

L'Hygrovent Medisize S (HVS) è una combinazione di scambiatore di calore e umidità e filtro antibactterio e antivirale. L'HVS è destinato a svolgere la funzione della parte superiore del tratto respiratorio del paziente sottoposto arespirazione artificiale in unità di terapia intensva o sotto anesthesia. L'HVS, previa consultazione del medico, può essere impiegato come alternativa ad un umidificatore attivo. Il HVS è provvisto di un connettore luer-lock che può essere utilizzato per il monitoraggio delle concentrazioni de CO_2 o del gaz anesthetico oppure per misurare la pressione. L'HVS è provvisto di anello blu ad indicare che questo prodotto svolge entrambe le fuzioni di filtrazione e HME (Heat and Moisture Exhanger).

Utilizzo

- L'HVS deve essere montato direttamente sul tubo endotracheale o su un catetere mount e collegato al connettore ad Y del circuito respiratorio (vedere figura)
- Prima dell'uso verificare che non vi dsiano perdite nel circuito repiratorio.
- Il HVS può essere utilizzato per una durata maasima di 24 ore.

Attenzione

- Sostituire immediamente il HVS se viene contaminato da secrezioni o emottisi in quanto ciò può provocare un aumento considerevole della resistenza.
- Non utilizzare l'HVS insieme ad umidificatori attivi.
- Non utilizzare il HVS insieme a gas anestetici esplosivi.
- Non inumidire l'HVS prima dell'uso, a ciò deve provvedere il paziente.
- Monitorare la perdita di carico nel HVS se lo si utilizza insieme a nebulizzatori de medicinali.
- È importante mantenera la normale pressione di respirazione. In questo modo si eviterà un passaggio forzato di condensa attraverso il filtro.
- Eventuali perdite intorno al tubo endotracheale possono ridurre l'umificazione effettiva.
- Non utilizzare il HVS se la confezione è stata danneggiata.
- Utilizzare l'HVS solo su pazienti che necessitano di umidificazione.
- Montare il HVS senza impiegare lubrificanti o altri fluidi.
- Da utilizzare esclusivamente per un singolo paziente. Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare. Il riutilizzo, il riprocessamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il malfunzionamento, mettendo di conseguenza il paziente a rischio di danni, disturbi o addirittura decesso. Il riutilizzo, il riprocessamento o la risterilizzazione possono inoltre provocare la contaminazione del dispositivo e/o la trasmissione di infezioni (anche crociate) al paziente, compresa, ma non soltanto, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo mette il paziente a rischio di danni, disturbi o addirittura decesso.

Dati tecnici

Rimozione batterica	> 99,99%
Rimizione virale	> 99,99%
Tipo di filtrazione	elettrostatica/ meccanica
Umidità dell'aria inspirata	32mg H_2O/l di aria a Vt 1000ml
Perdita di carico	< 3.3 cm H_2O a 60 l/min
Peso	34 g
Volume comprimible	55 ml (EN-ISO 9360-1)
Connettori	22M/15F – 22F/15M (EN 1281-1)

Scadenza 5 anni, se conservato asciutto tra 0ºC e 40ºC e se la confezione è integra.

(GR)

Περιγραφή

Το Σύστημα Medisize Hygrovent S (HVS) αποτελεί έναν εναλλάκτη θερμότητας και υιρασίας μαζί, με ένα φίλτρο για τα βακήρια και τους ιούς. Το Σύστημα HVS προορίζεται για ανάληψη της του άνω τμήματοςτου αναπνευστικού συστήματος του ασθενή κατά τις περιόδους τεχνητής αναπνοής σε μονάδες εντατικής θεραπείας ή όταν ο ασθενής είναι σε νάρκωση. Το Σύστημα HVS μπορεί, κατόπιν ιατρικής εντολής, να χρησιμοποιηθεί αντί για συσκευή ευεσγού ελέγχου της υγρασίας. Το Σύστημα HVS προορίζεται για ασθενείς με ωφέλιμο όγκο πνευμόνων που επερνά τα 150 ml. Το Σύστημα HVS διατίθεται με ένα σύνδεσμο με στόμιο τύπου luer που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την παρακολούθηση των συγκεντρώσεων τον CO_2 ή των αερίων νάρκωσης, ή για τη μέτρηση της πίεσης. Το Σύστημα HVS μειώνει τις μετεγχειρητικές αντιδράσες, όπως η υποθερμία καθώς και τον κίδυνο λοίμωης από βακτήρια και ιούς. Το Σύστημα HVS φέρει ένα μπλε δακτύλιο που δείχει ότι αυτό το προϊόν συνδυάζει τις λειτουργίες της διήθησης και του Εναλλάκτη Υγρασίας και Θερμότητας (ΕΥΘ).

Χρήση

- Το Σύστημα HVS θα πρέπει να προσαρμόζεται κατευθείαν στον ενδοτραχειακό σωλήνα ή σε βάση στήριξης καθετήρα και να αναπνευστικού κυκλώματος (βλέπε σχήμα).
- Πριν από τη χρήση, ελέγχτε το αναπνσυστικό κύκλωμα για τυχόν διαρροές.
- Η μέγιστη διάρκεια χρήσης του Συστήματος HVS είναι 24 ώρες.

Προειδοποιήσεις

- Το Σύστημα HVS θα πρέπει να αντικαθίσταται αμέσως εάν μολυνθεί από εκκρίσεις ή αιμόπτυση, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει σημαντικά αυξημένη ανθεκτικότητα.
- Το Σύστημα HVS δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ενεργούς υγραντές.
- Μη χρησιμοποιείτε το Σύστημα HVS σε συνδυασμό με εκρηκτικά αέρια νάρκωσης. Μην υγραίντεπε το Σύστημα HVS πριν από τη χρήση – αυτό θα πρέπει να γίνεται αυτό του ίδιο τον ασθενή.
- Παρακολουθείτε την πτώση πίεσης σε όλο το Σύστημα HVS εάν αυτό χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με φαρμακευτικούς εκνεφωτήρες.
- Είναι σημαντικό να διατηρείται η αναπνευστική πίεση σε φυσιολογικά επίπεδα. Αυτό θα αποτρέψει το πέρασμα τυχόν συμπυκνώματος υγρασίας μέσα από το φίλτρο.
- Η πραγματική ύγρανση του παρεχόμενου αέρα μπορεί να μειωθεί ató τη διαρροή γύρω από του ενδοτραχειακό σωλήνα.
- Το Σύστημα HVS δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν έχει καταστραφεί η ρυρκευασία του.
- Το Σύστημα HVS θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ασθενείς που χρειάζονται ύγρανση του παρεχόμενου αέρα.
- Συναρμολογήστε το HVS χωρίς να χρησιμοποιήσετε λιπαντικό ή άλλο υγρό.
- Συναρμολογήστε το HVS χωρίς να χρησιμοποιήσετε λιπαντικό ή άλλο υγρό.
- Για χρήση σε έναν μόνον ασθενή. Μην το επαναχρησιμοποιείτε και μην το υποβάλλετε σε νέα επεξεργασία ή νέα αποστείρωση. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής και/ή να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής, γεγονός που με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής και/ή να προκαλέσουν λοίμωξη ή διασταυρούμενη λοίμωξη του ασθενή, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης λοιμώδους νόσου (ή νόσων) από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.

Τεχνικά δεδομένα

Συγκράτηση βακτηρίων	>99,99%
Συγκράτηση ιών	>99,99%
Μηχανισμός Διήθησης	Ηλεκτροστατικός/ μηχανικός
Υγρασία του εισπνεόμενου Αέρα	32mg H_2O/l αέσα με V_t 1000ml
Πτώση Πίεσης	<3.3 εκ. Στήλης H_2O στα 60l/λεπτό
Βάρος	34 g
Συμπιέσιμος Όγκος	55 ml (EN-ISO 9360-1)
Σύνδεσμοι	22M/ 15F – 22F/ 15M (EN 1281-1)

Διάρκεια Ζωής 5 χρόνια, εάν διατηρείται ξηρό σε θερμοκρασία μεταξύ 0 και 40 βαθμών Κελσίου και εάν εν έχει καταστραφεί η συσκευασία

(CZ)

POPIS

Medisize Hygrovent S (HVS) je výměník tepla a vlhkosti kombinovaný s filtrem bakterií a virů. HVS je určen k převzetí funkce horní části dýchacího traktu pacienta v době nucené respirace na jednotkách intenzivní péče, nebo když je pod vlivem anestézie. Po konzultaci s lékařem může být HVS používán jako alternativa aktivního zvlhčovače. HVS je určen pro pacienty s dechovým objemem větším než 150 ml. HVS je dodáván s konektorem luer-lock a může být používán pro monitorování koncentrací CO_2 nebo plynu pro anestézii nebo pro měření tlaku. HVS snižuje pooperační reakce jako je hypotermie a riziko bakteriálních a virových infekcí. HVS je opatřen modrým kroužkem pro indikaci, že tento výrobek kombinuje funkce filtrace a výměny tepla a vlhkosti (HME - heat and moisture exchanger).

Používání

- HVS namontujte přímo na endotracheální trubici nebo na držák katétru a připojte na rozbočku dýchacího obvodu (viz obr.).
- Před použitím zkontrolujte, zda nedochází k úniku z dýchacího okruhu.
- Maximální doba používání HVS je 24 hodin.

Varování

- Zkontaminuje-li se HVS sekrety nebo vykašlávanou krví, musí být okamžitě vyměněn; jinak by mohlo dojít k významné zvýšenému odporu.
- Nepoužívejte HVS v kombinaci s aktivními zvlhčovači.
- Nepoužívejte HVS v kombinaci s výbušnými anestetickými plyny.
- Před použitím HVS nevlhčete - to musí být provedeno pacientem.
- Je-li HVS používán v kombinaci s lékařskými nebulizéry, sledujte pokles tlaku na HVS.
- Udržení normálního dýchacího tlaku je důležité. To zabraňuje prohánění jakéhokoli kondenzátu přes filtr.
- Úniky kolem endotracheální trubice mohou snížit účinné zvlhčování.
- Byl-li obal HVS poškozen, nepoužívejte jej.
- HVS by měl být používán pouze u pacientů, u kterých je vyžadováno zvlhčování.
- Při montáži HVS nepoužívejte mazadla ani jiné tekutiny.
- Jen pro jednoho pacienta. Nepoužívejte opakovaně a nesterilizujte. Opakované použití či sterilizace mohou negativně ovlivnit strukturu zařízení nebo vést k jeho selhání a následnému poranění, onemocnění či úmrtí pacienta. Opakované použití nebo sterilizace mohou také zvýšit riziko kontaminace systému a infekci pacienta nebo jiných pacientů a osob. Kontaminace výrobku může vést k poškození zdraví, nemoci nebo i úmrtí pacienta.

Technické údaje

Antibakteriální účinnost	> 99,99%
Antivirová účinnost	> 99,99%
Režim filtrace	Elektrostatický/mechanický
Vlhkost vdechovaného vzduchu	32mg H_2O na litr vzduchu při Vt 1000ml
Pokles tlaku	< 3.3 cm H_2O při 60 l/min.
Váha	34 g
Stlačitelný objem	55 ml (EN-ISO 9360-1)
Konektory	22M/15F-22F/15M (EN 1281-1)

Exspirace: 5 let, je-li uchováván v suchu při teplotě 0 °C až 40 °C a není-li porušen obal.

(SK)

CHARAKTERISTIKA

Medisize Hygrovent S (HVS) je kombinovaný výmenník tepla a vlhkosti s filtrom proti baktériám a vírusom. HVS je určený na prevzatie funkcie horného dýchacieho traktu pacienta počas umelého dýchania na jednotkách intenzívnej starostlivosti alebo v prípade anestézie pacienta. HVS možno po konzultácii s lekárom použiť ako alternatívu k aktívnemu zvlhčovaču. HVS je určený pre pacientov s dýchacím objemom väčším než 150 ml. HVS je vybavený poistným konektorom, ktorý sa môže použiť na monitorovanie CO_2 alebo koncentrácií anestetických plynov, alebo na meranie tlaku. HVS obmedzuje výskyt pooperačných reakcií, akými sú napríklad hypotermia a riziko bakteriálnej alebo vírusovej infekcie. HVS má modrý krúžok, ktorý znamená, že tento výrobok v sebe kombinuje funkcie filtrácie a HME (výmenník tepla a vlhkosti).

Použitie

- HVS sa musí pripevniť priamo k endotracheálnej trubici alebo ku katétru a pripojiť k Y - konektoru dýchacieho okruhu (pozri vyobrazenie).
- Pred použitím skontrolujte, či v dýchacom okruhu nedochádza k únikom.
- Maximálna doba použitia HVS je 24 hodín.

Výstrahy

- HVS treba okamžite vymeniť, ak došlo k jeho kontaminácii sekrétmi alebo vykašľanou krvou; táto skutočnosť môže viesť k prudkému nárastu odporu.
- Nepoužívajte HVS v kombinácii s aktívnymi zvlhčovačmi.
- Nepoužívajte HVS spolu s výbušnými anestetickými plynmi.
- HVS pred použitím nenavlhčujte - HVS si musí navlhčiť pacient sám.
- Ak HVS používate spolu s medicínskymi rozprašovačmi, pravidelne kontrolujte pokles tlaku na HVS.
- Uchovávanie normálneho tlaku dýchania je veľmi dôležité. Týmto sa zabráni vstupu kondenzácie do (a cez) filtra.
- Úniky cez endotracheálnu trubicu môžu znižovať účinnosť zvlhčovania.
- HVS sa nesmie používať v prípade, ak je poškodený jeho obal.
- HVS sa môže používať len u pacientov, ktorí vyžadujú zvlhčovanie.
- HVS namontujte bez použitia mazív alebo iných kvapalín.
- Určené len pre jedného pacienta. Nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani neresterilizujte. Opakované použitie, regenerácia alebo resterilizácia môžu ohroziť celistvosť štruktúry pomôcky a/alebo viesť k jej poruche, čo zasa môže spôsobiť poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie, regenerácia alebo resterilizácia môžu tiež znamenať riziko kontaminácie pomôcky a/alebo spôsobiť infekciu pacienta či skríženú infekciu vrátane (okrem iných) prenosu infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo úmrtiu pacienta.

Technické údaje

Zadržiavanie baktérií	> 99,99%
Zadržiavanie vírusov	> 99,99%
Režim filtrácie	Elektrostatický/mechanický
Vlhkosť vdychovaného vzduchu	32 mg H_2O/l vzduchu pri Vt 1000ml
Pokles tlaku	< 3.3 cm H_2O pri 60 l/min.
Hmotnosť	34 g
Stlačiteľný objem	55 ml (EN-ISO 9360-1)
Konektory	22M/15F-22F/15M (EN 1281-1)

Doba exspirácie: 5 rokov pri uchovávaní v suchom prostredí s teplotou 0 C až 40 C v nepoškodenom obale.

(SLO)

OPIS

Medisize Hygrovent S (HVS) je kombinacija izmenjevalca toplote in vlage s filtrom za bakterije in viruse. HVS je namenjen temu, da prevzame funkcijo zgornjega dela bolnikovega dihalnega trakta v času umetnega dihanja v enotah intenzivne nege ali takrat, ko je bolnik v anesteziji. HVS se lahko v soglasju z zdravnikom uporablja kot alternativa aktivnemu vlažilniku. HVS je namenjen za bolnike z respiracijskim volumnom, večjim od 150 ml. HVS je na voljo s konektorjem tipa luer, ki se lahko uporablja za spremljanje CO_2 ali koncentracij anestezijskih plinov ali za merjenje tlaka. HVS zmanjšuje postoperativne reakcije, kot je hipotermija, in zmanjšuje tveganje bakterijske ali virusne okužbe. HVS ima moder obroček, ki kaže, da ta izdelek združuje funkcije filtracije in HME (izmenjevalec toplote in vlage).

Uporaba

- HVS morate namestiti neposredno na endotrahealni tubus ali na katetrski vmesnik in ga pritrditi na konektor Y dihalnega kroga (glejte risbo).
- Pred uporabo se prepričajte, da dihalni krog ne pušča.
- HVS smete uporabljati najdalj 24 ur.

Opozorila

- HVS morate takoj zamenjati, če se kontaminira z izločki ali hemoptizo; to lahko znatno zveča upornost.
- Ne uporabljajte HVS skupaj z aktivnimi vlažilniki.
- Ne uporabljajte HVS skupaj z eksplozivnimi anestezijskimi plini.
- HVS pred uporabo ne navlažite – to mora storiti bolnik.
- Spremljajte padec tlaka preko HVS, če se uporabljaskupaj z razpršilci zdravil.
- Pomembno je vzdrževanje normalnega dihalnega tlaka. To bo preprečilo, da bi morebitni kondenzat prečkal filter.
- Puščanje okrog endotrahealnega tubusa lahko zmanjša efektivno vlaženje.
- HVS ne smete uporabiti, če je ovojnina poškodovana.
- HVS se sme uporabljati samo pri bolnikih, pri katerih je potrebno vlaženje.
- Montirajte HVS brez uporabe maziv ali drugih tekočin.
- Samo za uporabo pri enem bolniku. Ni za ponovno uporabo, predelavo ali ponovno sterilizacijo. Ponovna uporaba, predelava ali ponovna sterilizacija lahko vpliva na strukturno celovitost naprave in/ali vodi do okvare naprave, kar lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna uporaba, predelava ali ponovna sterilizacija lahko povzroči tudi tveganje kontaminacije naprave in/ali okužbo ali navzkrižno okužbo bolnika, vključno, vendar ne izključno, s prenašanjem nalezljive(-ih) bolezni z bolnika na bolnika. Kontaminirana naprava lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika.

Tehnični podatki

Zadrževanje bakterij	> 99,99 %
Zadrževanje virusov	> 99,99 %
Način filtriranja	elektrostatično/ mehansko
Vlažnost vdihanega zraka	32mg H_2O/l zraka pri Vt 1000ml
Padec tlaka	< 3.3 cm H_2O pri 60 l/min
Teža	34 g
Stisljivi volumen	55 ml (EN-ISO 9360-1)
Konektorji	22M/15F-22F/15M (EN 1281-1)

Rok uporabnosti: 5 let, če je shranjen na suhem med 0 °C in 40 °C in če je ovojnina nepoškodovana.

(HR)

OPIS

Medisize Hygrovent S (HVS) je kominirani izmjenjivač topline i vlažnosti sa filterom za bakterije i viruse. HVS je namijenjen da preuzme funkciju gornjeg respiratornog trakta pacijenta tijekom razdoblja umjetne respiracije u jedinicama intenzivne njege ili pod anestezijom. HVS može u dogovoru s doktorom biti upotrijebljen kao alternativa aktivnom ovlaživaču. HVS je namijenjen pacijentima sa disajnim volumenom većim od 150 ml. HVS dolazi sa spojem koji se može koristiti za praćenje CO_2 ili koncentracije plinskog anestetika ili za mjerenje tlaka. HVS smanjuje postoperativne reakcije kao što su hipotermija i rizik od bakterijske ili virusne infekcije. HVS ima plavi prsten koji označava da ovaj proizvod kombinira funkciju filtracije sa HME (Izmjenjivač vlage i topline - Heat and Moisture Exchanger).

Upotreba

- HVS treba spojiti direktno na endotrahealni tubus ili na kateter i na Y-konektor disajnog kruga (vidi crtež).
- Prije upotrebe provjerite disajni krug za puštanje (leakage).
- Maksimalno trajanje upotrebe HVS je 24 sata.

Upozorenja

- HVS se mora odmah zamijeniti ako je kontaminiransa sekretom ili hemoptizom, to može rezultirati u značajno povišenom otporu.
- Ne upotrebljavajte HVS u kombinaciji sa aktivnim ovlaživačima.
- Ne upotrebljavajte HVS u kombinaciji sa eksplozivnim plinskim anesteticima.
- Ne vlažite HVS prije upotrebe – to mora napraviti pacijent.
- Pratite pad tlaka kroz HVS ako se koristi u kombinaciji sa medicinskim nebulisers.
- Važno je održavanje normalnog tlaka disanja. To će spriječiti bilo kakvu kondenzaciju da se provuče kroz filter.
- Puštanje oko endotrahealnog tubusa može smanjiti efektivno ovlaživanje.
- HVS se ne smije koristiti ako je pakiranje oštećeno.
- HVS bi se morao koristiti samo u pacijenata kojima je potrebno ovlaživanje.
- Spojite HVS bez upotrebe lubrikanta ili drugih tekućina.
- Namijenjeno samo za upotrebu na jednom pacijentu. Nemojte višekratno koristiti, obrađivati i sterilizirati. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija mogu oslabiti strukturnu čvrstoću uređaja ili ga oštetiti, što može uzrokovati ozljede, bolest ili smrt pacijenta. Ponovna upotreba, obrada i sterilizacija također predstavljaju opasnost od kontaminacije uređaja, infekcije pacijenta ili unakrsne infekcije, uključujući bez ograničenja prijenos infektivnih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može izazvati ozljede, bolest ili smrt pacijenta.

Tehnički podaci

Bakterijska retencija	> 99,99%
Virusna retencija	> 99,99%
Način filtracije	Elektrostatički/mehanički
Vlažnost udahnutog zraka	32mg H_2O/l zraka na Vt 1000ml
Pad tlaka	< 3.3 cm H_2O at 60 L/min
Težina	34 g
Kompresibilni volumen	55 ml (EN-ISO 9360-1)
Konektori	22M/15F-22F/15M (EN 1281-1)

Trajanje: 5 godina, ako se drži na suhom između 0°C i 40°C i ako je pakiranje neoštećeno.

(TR)

TANIM

Medisize Hygrovent S (HVS) bakteri ve virüsler için bir filtresi bulunan kombine bir ısı ve nem eşanjörüdür. HVS'nin yoğun bakım ünitelerinde veya anestezi altında suni solunum dönemlerinde hastanın solunum yolunun üst kısımlarının fonksiyonunu üstlenmesi amaçlanmıştır. HVS, doktor tavsiyesiyle aktif bir nemlendiriciye bir alternatif olarak kullanılabilir. HVS'nin solunum hacmi 150 ml'den fazla hastalarda kullanımı amaçlanmışır. HVS'de CO_2 veya anestezik gaz konsantrasyonlarını izlemek veya basıncı ölçmek için kullanılabilecek bir luer lok bağlantı mevcuttur. HVS hipotermi gibi postoperatif reaksiyonları ve bakteriyel veya viral enfeksiyon riskini azaltır. HVS'ye bu ürünün filtrasyon ve HME (Isı ve Nem Eşanjörü) fonksiyonlarını kombine ettiğini göstermek için mavi bir halka yerleştirilmiştir.

Kullanım

- HVS doğrudan endotrakeal tüpe veya bir kateter yerleştirme kısmına yerleştirilmeli ve solunum devresinin Y konektörüne takılmalıdır (bakınız çizim).
- Kullanmadan önce solunum devresini sızıntı açısından inceleyin.
- HVS'nin maksimum kullanım süresi 24 saattir.

Uyarılar

- HVS sekresyonlar veya hemoptizi ile kontamine olursa hemen yenilenmelidir; bu durumlar direnci önemli şekilde arttırabilir.
- HVS'yi aktif nemlendiriciler ile birlikte kullanmayın.
- HVS'yi patlayıcı anestezi gazları ile birlikte kullanmayın.
- HVS'yi kullanmadan önce nemlendirmeyin – bu işlem hasta tarafından yapılmalıdır.
- HVS ilaç nebülizörleriyle birlikte kullanılıyorsa HVSiçindeki basınç düşmesini takip edin.
- Normal solunum basıncının devam ettirilmesi önemlidir. Bu filtreden zorla kondansasyon geçmesini önleyecektir.
- Endotrakeal tüp etrafından sızıntı etkin emlendirmeyi azaltabilir.
- HVS ambalajı hasarlıysa kullanılmamalıdır.
- HVS sadece nemlendirme gereken hastalarda kullanılmalıdır.
- HVS'yi lubrikan madde veya başka bir sıvı kullanmadan yerleştirin.
- Sadece tek hastada kullanılmak üzeredir. Tekrar kullanmayın, tekrar işleme koymayın veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanma, tekrar işleme koyma veya tekrar sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve hastada yaralanma, hastalanma veya ölümle sonuçlanabilecek cihaz arızasına neden olabilir. Tekrar kullanma, tekrar işleme koyma veya tekrar sterilizasyon ayrıca bir hastadan diğerine enfeksiyöz hastalığın/hastalıkların geçmesi dahil ama bununla sınırlı olmamak üzere çapraz enfeksiyon veya hastada enfeksiyona yol açabilir ve/veya cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir.

Teknik bilgi

Bakteri retansiyonu	> %99,99
Virüs retansiyonu	> %99,99
Filtrasyon modu	Elektrostatik/mekanik
Solunan havanın nemi	Vt 1000ml'de 32mg H_2O/l hava
Basınç düşmesi	60 l/dk'da < 3.3 cm H_2O.
Ağırlık	34 g
Sıkıştırılabilir hacim	55 ml (EN-ISO 9360-1)
Konektörler	22M/15F-22F/15M (EN 1281-1)

Raf ömrü: 0 °C ile 40 °C arasýnda kuru tutulursa ve ambalaj hasar görmemişse 5 yıl.

nicht wiederverwenden
não reutilizar
no reutilizar
Ne pas réutiliser
Non riutilizzare
μην επαναχρησιμοποιείτε
nepoužívejte opakovaně
Nepoužívat' opakovane
ne uporabljajte ponovno
za jednokratnu upotrebu
tekrar kullanmayın

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung
ler instruções de utilização
consulte las instrucciones de uso
Lire le mode d'emploi avant utilisation.
Leggere le istruzioni per l'uso
διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
prostudujte si návod k použití
Prečítať návod na použitie
preberite navodila za uporabo
pročitajte upute prije upotrebe
kullanma talimatını okuyun

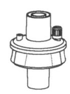
Latex free
isento de látex
sin látex
Sans latex
Privo di lattice
δεν περιέχει λάτεξ
neobsahuje latex
Neobsahuje latex
ne vsebuje lateksa
ne sadrži lateks
lateks içermez

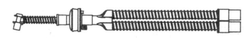
Nicht verwenden wann die Verpackung beschädigd ist
não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada
no lo utilice si el embalaje está abierto o dañado
Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata
μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά
je-li obal otevřen nebo poškozen, výrobek nepoužívejte
Nepoužívať, ak je balenie otvorené alebo poškodené
ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana
nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno
ambalaj açık veya hasarlıysa kullanmayın

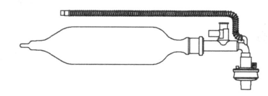
CE 0344

903G 4911/05 04-06-2010

MEDISIZE Hygrovent S Filter/HME







medisize
Edisonstraat 1, 2181 AB Hillegom NL Tel +31 (0)252 576888
Fax +31 (0)252 519825

NL

BESCHRIJVING

De Medisize Hygrovent S (HVS) is een warmte- en vochtwisselaar met een filter voor bacteriën en virussen, die de functie van het bovenste deel van de ademweg van patiënten overneemt tijdens beademing op intensive care en tijdens anesthesie. In overleg met een medicus kan de HVS als alternatief gebruikt worden voor een actieve bevochtiger. De HVS is bestemd voor patiënten met een ademteug van meer dan 150 ml. De HVS heeft een luer-lock-aansluiting voor CO_2-, anesthesiegas- of drukmeting. De HVS vermindert post-operatieve reacties zoals onderkoeling en het risico op bacteriële of virale besmetting. De HVS is voorzien van een blauwe ring, om aan te geven dat het product zowel een filtratie- als een HME-functie heeft (Heat and Moisture Exchanger).

Gebruiksaanwijzing

- De HVS kan rechtstreeks op de endotracheale tube worden geplaatst of op een catheter mount en worden aangesloten op het y-stuk van het beademingssysteem (zie tekening).
- Controleer voor gebruik het beademingssysteem op lekkage
- De maximaal toegestane gebruiksduur van de HVS is 24 uur

Waarschuwingen

- Vervang de HVS onmiddellijk als hierin secreet of heamoptysis terecht is gekomen: dit kan de weerstand significant vergroten.
- Gebruik de HVS niet in combinatie met actieve bevochtigers.
- Gebruik de HVS niet met explosieve anesthesiegassen.
- Bevochtig de HVS niet voor gebruik; dit moet door de patiënt zelf gebeuren.
- Bewaak de drukval over de HVS indien deze gebruikt wordt in combinatie met medicament vernevelaars.
- Handhaving van normale beademingsdruk is belangrijk: hierdoor wordt voorkomen dat eventueel condenswater door het filter wordt gedrukt.
- De bevochtigingsprestatie kan verminderen ten gevolge van lekkage langs de endotracheale tube.
- Gebruik de HVS niet als de verpakking beschadigd is.
- Gebruik de HVS alleen indien de patiënt bevochtiging nodig heeft.
- Monteer de HVS zonder gebruik te maken van smeermiddelen of andere vloeistoffen.
- Voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, herbewerken of hersteriliseren. Hergebruik, herbewerking of hersterilisatie kan de structurele integriteit van het product compromitteren en/of leiden tot falen van het product, wat op haar beurt weer kan leiden tot verwonding, ziekte of dood van de patiënt. Hergebruik, herbewerking of hersterilisatie kan ook leiden tot een risico van besmetting van het product en/of patiëntbesmetting of kruisbesmetting, inclusief onder andere de overdracht van besmettelijke ziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Contaminatie van het product kan leiden tot verwonding, ziekte of dood van de patiënt.

Specificaties

Bacterieretentie	> 99,99%
Virusretentie	> 99,99%
Filtratiemethode	Electrostatisch / mechanisch
Vochtigheid inspiratie	32 mg H_2O /l lucht bij Vt 1000ml
Drukval	< 3.3 cm H_2O bij 60 l/min,
Gewicht	34 gram
Intern volume	55 ml (EN-ISO 9360-1)
Aansluitingen	22M/I5F-22F/I5M (EN 1281-1)

Houdbaarheid 5 jaar, mits droog bewaard tussen 0°C en 40°C en verpakking onbeschadigd.

S

BESKRIVNING

Medisize Hygrovent S-A (HVS) är en kombinerad värme- och fuktväxlare med ett filter för bakterier och virus. HVS är avsedd att överta funktionen hos patientens övre luftvägar under respiratorbehandling på intensivvårdsavdelningar och under narkos. HVS kan, efter samråd med läkare, användas istället för en aktiv luftfuktare. HVS-filtret är avsett för patienter med en respirationsvolym på mer än 150 ml. HVS-filtret har en luer-anslutning som kan användas för att övervaka koncentrationen av CO_2 eller narkosgas, eller för tryckmätning. HVS minskar risken för postoperativa reaktioner, t.ex. hypotermi, samt risken för bakterie- och virusinfektioner. HVS har en blå ring som visar att denna produkt fungerar både som filter och HME (Heat and Moisture Exchanger).

Anvandning

- HVS skall placeras direkt på endotrakealtuben eller på ett kateterfäste och sedan anslutas till Y-anslutningen på andningskretsen (se figur).
- Kontrollera före användning att det inte finns någon läcka på andningskretsen.
- HVS-filtret får användas högst 24 timmar.

Forsiktighet

- HVS-filtret skall omedelbart bytas ut om det kontamineras av sekret eller blodupphostningar Motståndet kan annars öka avsevärt.
- HVS skall inte användas tillsammans med aktiva luftfuktare.
- Använd inte HVS-filtret tillsammans med explosiva narkosgaser.
- Fukta inte HVS före användning - detta måste göras av patienten.
- Övervaka tryckfallet över HVS-filtret om detanvänds i kombination med medicinnebilisatorer.
- Det är viktigt att normalt respirationstryck upprätthålls eftersom detta hindrar att kondenserad fukt pressas genom filtret.
- Läckage runt endotrakealtuben kan minska den effektiva luftfuktningen.
- HVS-filtret skall inte användas om förpackningen har skadats.
- HVS skall endast användas till patienter som behöver luftfuktning.
- Montera ihop HVS utan att använda smörjmedel eller annan vätska.
- Endast för användning på en patient. Får ej återanvändas, rengöras på nytt eller resteriliseras. Återanvänding, rengöring eller resterilisering kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till felfunktion av enheten vilket i sin tur kan medföra patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, rengöring eller resterilisering kan också skapa en risk för kontaminering av enheten och/eller leda till patientinfektion eller korsinfektion, inkluderande, men ej begränsat till, överföring av smittsam(a) sjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan resultera i personskada, sjukdom eller att patienten avlider.

Tekniska data

Bakterieretention	> 99,99%
Virusretention	> 99,99%
Filtreringsmetod	Elektrostatisk / mekanisk
Luftfuktighet för inandningsluft	32 mg H_2O/l luft vid Vt 1000ml
Tryckfall	< 3.3 cm H_2O vid 60 l/min.
Vikt	34 g
Komprimerbar volym	55 ml (EN-ISO 9360-1)
Anslutningar	22M/15F-22F/15M (EN 1281-1)

Hallbarhet 5 år vid förvaring i torr miljö i temperaturer mellan 0°C och 40°C, förutsatt att förpackningen inte är skadad.

N

BESKRIVELSE

Medisize Hygrovent S (HVS) er en kombinert varmeog fuktighetsveksler (HME) med et bakterie- og virusfilter. HVS skal ta over funksjonen i øverste del av pasientens luftveier i forbindelse med kunstig respirasjon på intensivavdelinger eller under anestesi. I samråd med lege kan HVS brukes som et alternativ til en aktiv fukter. HVS er beregnet på pasienter med respirasjonsvolum på mer enn 150 ml. HVS leveres med luer-lock-tilkobling som kan brukes til å overvåke konsentrasjoner av CO_2 eller anestetika, eller til trykkmåling. HVS reduserer postoperative reaksjoner, for eksempel hypotermi, og risikoen for bakterie- eller virusinfeksjon. HVS er merket med en blå ring som viser at dette produktet kombinerer filtrerings- og HME-funksjonene (Heat and Moisture Exchanger).

Bruk

- HVS må monteres direkte på endotrakealtuben eller på en svivel, og kobles til Y-stykket på respirasjonssettet (se illustrasjon).
- Før bruk må det kontrolleres at respirasjonssettet ikke er lekk.
- Maksimal brukstid for HVS er 24 timer.

Advarsler

- HVS bør skiftes ut umiddelbart hvis det kontamineres av sekreter eller hemoptyse, da dette kan føre til betydelig økt motstand.
- HVS må ikke brukes sammen med aktive fuktere.
- Ikke bruk HVS sammen med eksplosive anestetika.
- HVS må ikke fuktes før bruk – det skal pasienten gjøre.
- Overvåk trykkfallet på HVS hvis det brukes sammen med medikamentforstøvere.
- Opprettholdelse av normalt respirasjonstrykk er viktig. Dette hindrer at eventuell kondens presses gjennom filteret.
- Lekkasje rundt endotrakealtuben kan gi nedsat gjenomen filteret.
- HVS må ikke brukes hvis emballasjen er skadet.
- HVS må bare brukes tilpasienter som trenger fuktighet.
- Monter HVS uten bruk av smøremiddel eller annen væske.
- Kun for bruk på én pasient. Må ikke brukes flere ganger, reprosesseres eller resteriliseres. Hvis produktet brukes, reprosesseres eller steriliseres flere ganger, kan det føre til strukturell skade på enheten og/eller føre til produktsvikt, noe som kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør. Hvis produktet brukes, reprosseseres eller resteriliseres, kan det også oppstå risiko for kontaminasjon av produktet og/eller føre til pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittsomme sykdommer fra én pasient til en annen. Kontaminasjon av produktet kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.

Tekniske data

Bakterieretensjon	>99,99%
Virusretensjon	>99,99%
Filtreringsmåte	Elektrostatisk/mekanisk
Fuktighet – inspiriert luft	32 mg H_2O/ l luft ved Vt 1000ml
Trykkfall	<3.3 cm H_2O ved 60 l/min.
Vekt	34 g
Komprimerbart volum	55 ml (EN-ISO 9360-1)
Tilkoblingsstykker	22M/15F-22F/15M (EN 1281-1)

Oppbevaringstid 5 år må oppbevares tørt mellom 0°C og 40°C og emballasjen må være uskadet.

SF

TUOTTEEN KUVAUS

Medisize Hygrovent S (HVS) on lämmön- ja kosteudenvaihtaja, joka on varustettu bakteereilta ja viruksilta suojaavalla suodattimella HVS on tarkoitettu korvaamaan potilaan ylähengitysteiden toiminta anestesian aikana tai hengityslaitehoidon aikana tehoosastolla. HVS soveltuu käytettäväksi vaihtoehtona aktiivikostutukselle lääkärin määräyksestä. HVS soveltuu potilaille,loiden hengitystilavuus on yli 150 ml. HVS sisältää luer-lock-liitännän, jota voidaan käyttää hiilidioksidin tai anestesiakaasujen pitoisuuksien valvomiseen sekä paineen mittaamiseen. HVS vähentää postoperatiivisia reaktioita kuten hypotermiaa sekä bakteeri -ja virusinfektioiden riskiä. HVS on varustettu sinisellä renkaalla, joka osoittaa, että tuotteessa on sekä suodatin- että lämmön- ja HME (Heat and Moisture Exchanger).

Käyttö

- HVS tulee kiinnittää suoraan intubaatioputkeen tai statiivitankoon ja liittää hengitysletkuston Y-yhdistälään (ks. kuvaa).
- Tarkista ennen käyttöä, ettei hengityskierrossa ole vuotoja.
- HVS-suodatinta tulee käyttää korkeintaa 24 tuntia.

Varoituksia

- HVS tulee vaihtaa välittömästi, jos se kontaminoituu eritteistä tai veriysköksistä, sillä nämä voivat lisätä vastusta huomattavasti.
- HVS-vaihtajaa ei tule käyttää yhdessä aktiivikostutuksen kanssa.
- HVS-suodatinta ei tule käyttää yhdessä räjähdysalttiiden anestesiakaasujen kanssa.
- HVS-vaihtaja ei kostuteta ennen käyttöä - tämän tekee potilas.
- Jos HVS-suodatinta käytetään yhdessä lääkesumuttimien kanssa, tulee paineen alenemista valvoa.
- Normaalin hengityspaineen ylläpitäminen on tärkeää. Näin voidaan estää nesteeksi tiivistyneen ilman tunkeutuminen suodattimen läpi.
- Vuoto intubaatioputken ympärillä voi vähentää kostutuksen tehoa.
- HVS-suodatinta ei tule käyttää, jos sen pakkaus on vahingoittunut.
- HVS-vaihtajaa tulee käyttää ainoastaan potilailla, jotka tarvitsevat kostutusta.
- Kokoa HVS ilman voiteluainetta tai muuta estettä.
- Tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Ei saa käyttää, käsitellä eikä steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteen eheyden ja/tai aiheuttaa sen rikkoontumisen, mikä puolestaan voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi myös aiheuttaa laitteen kontaminoitumisvaaran ja/tai aiheuttaa potilaalle tartunnan tai ristiintartunnan, mukaan lukien mutta ei kuitenkaan vain siihen rajoittuen tarttuvan taudin (tautien) siirtymisen potilaasta toiseen. Laitteen saastuminen voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, sairastumisen tai kuoleman.

Teknisia tietoja

Bakteeriretentio	> 99,99%
Virusretentio	> 99,99%
Suodatintapa	Elektrostaattinen/ mekaaninen
Sisäänhengitetyn ilman kosteus	32 mg H_2O /l ilmaa, kun Vt on 1000ml
Paineenlasku	< 3.3 cm H_2O kun 60 l/ min
Paino	34 g
Kokoonpuristuva ilmamäärä	55 ml (EN-ISO 9360-1)
Yhdistäjät	22M/15F-22F/15M (EN 1281-1)

Säilyvyys 5 vuotta, säilytettäessä kuivassa 0°C - 40°C:n lämpötilassa, ja jos pakkaus ei ole vahingoittunut

DK

BESKRIVELSE

Medisize Hygrovent S (HVS) er en kombineret varmeog fugtighedsveksler med et bakterie- og virusfilter. HVS egner sig tel at overtage funktionen i den øverste del af patientens respirationstractus i forbindelse med kunstig respiration på intensivafdelinger eller under anæstesi. Efter samråd med lægen kan HVS anvendes som et alternativ til en aktiv befugter. HVS er beregnet til patienter med et åndedrætsvolumen på over 150 ml. HVS leveres med en luer-lock tilslutning, som kan anvendes til kontrol af koncentrationer af CO_2 eller anæsthetikum eller til trykmåling. HVS reducerer postoperative reaktioner som f.eks. hypothermi og risikoen for bakterie- eller virusinfektion HVS har en blå ring, som indikerer, at dette produkt kombinerer filtrerings- og HME-funktionerne (Heat and Moisture Exchanger)

Anvendelse

- HVS skal monteres direkte på endotrachealrøret eller på en kateterfastgørelse og tilsluttes Y-stykket på åndedrætskredsen (se tegning).
- Før brug checkes åndedrætskredsen for utætheder.
- HVS's max. anvendelsestid er 24 timer.

Advarsler

- HVS skal straks udskiftes, hvis det kontamineres af sekretioner eller hemoptysis, da dette kan bevirke væsentligt forøget modstand.
- HVS må ikke anvendes sammen med aktive befugtere.
- Brug ikke HVS sammen med eksplosiv anæsthetikum.
- HVS må ikke gøres fugtig før brugen - dette skal patienten gøre.
- Overvåg trykfaldet på HVS, hvis det anvendes sammen nebulisation.
- Opretholdelse af normalt åndedrætstryk er vigtigt. Dette forhindrer, at evt. kondensvand presses igennem filteret.
- Utæthed omkring endotrachealroret kan nedsætte den effektive befugtning.
- HVS må ikke anvendes, hvis må emballagen er beskadiget.
- HVS må kun anvendes til pattenter, som kræver befugtning.
- Montér HVS'en uden brug af smøremiddel eller anden væske.
- Kun til engangsbrug på patienten. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan ødelægge anordningens strukturelle integritet og/eller føre til svigt af anordningen, som igen kan resultere i, at patienten kommer til skade, bliver syg eller dør. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan også give risiko for kontamination af anordningen og/eller føre til patientinfektion eller krydsinfektion, inklusive, men ikke begrænset til, overførsel af en eller flere infektiøse sygdomme fra én patient til en anden. Kontamination af anordningen kan resultere i, at patienten kommer til skade, bliver syg eller dør.

Tekniske data

Bakterieretention	> 99,99%
Virusretention	> 99,99%
Filtreringsmåde	Elektrostatisk/ mekanisk
Fugtighed (indåndet luft)	32mg H_2O/l luft ved Vt 1000ml
Tryktab	< 3.3 cm H_2O ved 60 l/min.
Vægt	34 g
Komprimerbar volumen	55 ml (EN-ISO 9360-1)
Forbindelsesstykker	22M/15F-22F/I5M (EN 1281-1)

Opbevaringstid 5 år. Opbevares tørt mellem 0°C og 40°C. Emballagen må ikke beskadiges.

GB

DESCRIPTION

The Medisize Hygrovent S (HVS) is a combined heat and moisture exchanger with a filter for bacteria and viruses. The HVS is intended to take over the function of the upper part of the patient's respiratory tract during periods of artificial respiration in intensive care units or when under anaesthesia. The HVS can, in consultation with the doctor, be used as an alternative to an active humidifier. The HVS is intended for patients with a breathing volume of more than 150ml. The HVS comes with a luer-lock connection that can be used for monitoring CO_2 or anaesthetic gas concentrations or for measuring the pressure. The HVS reduces post-operative reactions such as hypothermia and the risk of bacterial or viral infection. The HVS has a blue ring to indicate that this product combines the functions of filtration and HME (Heat and Moisture Exchanger).

Utilisation

- The HVS should be fitted directly to the endotracheal tube or to a catheter- mount and attached to the Y-connector of the breathing circuit (see drawing).
- Before use, check the breathing circuit for leakage.
- The HVS's maximum duration of use is 24 hours.

Warnings

- The HVS should be replaced immediately if contaminated by secretions or haemoptysis, this can result in significantly increased resistance.
- Do not use the HVS in combination with active humidifiers.
- Do not use the HVS in combination with explosive anaesthetic gases.
- Do not moisten the HVS prior to use - this must be done by the patient.
- Monitor the pressure-drop across the HVS if it is being used in combination with medicine nebulisers.
- Maintenance of normal breathing pressure is important. This will prevent any condensation from being forced through the filter.
- Leakage around the endotracheal tube can cut down the effective humidification.
- The HVS should not be used if its packaging has been damaged.
- The HVS should only be used with patients who require humidification.
- Mount the HVS without the use of lubricants or other fluids
- For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient

Technical data

Bacteria retention	> 99.99%
Virus retention	> 99.99%
Mode of filtration	Electrostatic/mechanical
Humidity of inspired air	32mg H_2O/l air at Vt 1000ml
Pressure drop	< 3.3 cm H_2O at 60 L/min
Weight	34 g
Compressible volume	55 ml (EN-ISO 9360-1)
Connectors	22M/15F-22F/15M (EN 1281-1)

Expiration 5 years, if kept dry between 0°C and 40°C and if the packaging is undamaged.

EST

KIRJELDUS

Medisize Hygrovent S (HVS) on kombineeritud soojuse ja niiskuse vahetaja koos bakterite ja viiruste vastase filtriga. HVS on mõeldud asendama patsiendi respiratoorse trakti ülemist osa kunstliku ventilatsiooni perioodil intensiivravi osakonnas või anesteesia ajal. Eelnevalt arstiga konsulteerides, võib HVSi kasutada alternatiivina aktiivsele niisutajale. HVS on mõeldud patsientidele hingamismahuga üle 150ml. HVSil on keermega (luer-lock) tüüpi ühendus mida saab kasutada CO_2, anesteesiagaaside kontsentratsiooni määramiseks või rõhu mõõtmiseks. HVS vähendab postoperatiivseid reaktsioone nagu hüpotermia, bakteriaalse või viirusinfektsiooni riski. HVS on märgistatud sinise ringiga, mis tähistab kombineeritud funktsiooni: filtratsioon ja soojuse ja niiskuse vahetaja (HME, Heat and Moisture Exchanger).

Kasutamine

- HVS ühendatakse otse endotrahheaalse toru või kateetri ühendusega ja Y-konnektoriga hingamiskontuuri (vt joonis).
- Enne kasutamist kontrolli hingamiskontuuri lekete osas.
- HVSi maksimaalne kasutusaeg on 24 tundi.

Hoiatused

- Kui HVS saastub sekreetide või verega, tuleb see kohe vahetada; see võib juhtuda märgatavalt suurenenud resistentsuse korral.
- Ärge kasutage HVSi koos aktiivse õhuniisutajaga.
- Ärge kasutage HVS koos plahvatusohtlike anesteesiagaasidega.
- Ärge niisutage HVSi enne kasutust, seda peab tegema patsient.
- Jälgige järsku rõhu langust HVSis, kui seda kasutatakse koos nebulisaatoriga.
- Oluline on hoida normaalset hingamisrõhku. See hoiab ära igasuguse kondensaadi surumise läbi filtri.
- Leke endotrahheaalse toru ümber vähendab efektiivset niisutust.
- HVSi ei tohi kasutada, kui pakend on kahjustatud.
- HVSi tuleb kasutada ainult neil patsientidel, kes vajavad õhu niisutamist.
- Ühenda HVS kasutamata määrdeid või vedelikke.
- Kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Mitte kasutada, töödelda ega steriliseerida korduvalt. Korduv kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võib seadme struktuurset terviklikkust rikkuda ja/või põhjustada seadme funktsioonihäireid, mis omakorda võivad põhjustada patsiendile vigastusi, haiguse või surma. Korduv kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võib suurendada ka seadme saastumise riski ja/või põhjustada patsiendile infektsiooni või ristinfektsiooni, sh (kuid mitte ainult) nakkushaigus(t)e ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendile vigastusi, haiguse või surma.

Tehnilised andmed

Bakterite kinnipidamine	> 99,99%
Viiruste kinnipidamine	> 99,99%
Filtratsiooni viis	elektrostaatiline/mehhaaniline
Sissehingatava õhu niiskus	32mg H_2O/l Vt 1000ml
Rõhu langus	< 3.3 cm H_2O 60 l/min
Kaal	34g
Kokkusurutav maht	55 ml (ISO 9360)
Ühendajad	22M/15F-22F/15M (EN 1281-1)

Kasutusaeg 5 aastat hoides kuivas, temperatuuril 0°C kuni 40°C, kui pakend on kahjustamata

LV

APRAKSTS

Medisize Hygrovent S (HVS) ir kombinēts siltuma un mitruma apmainītājs ar baktēriju un vīrusu filtru. HVS ir konstruēts, lai pārņemtu pacienta elpošanas ceļu augšējās daļas funkcijas mākslīgās elpināšanas laikā intensīvās terapijas nodaļās vai pacientam esot narkozē. Konsultējoties ar ārstu, HVS var izmantot kā aktīva gaisa mitrinātāja alternatīvu. HVS ir paredzēts pacientiem, kuru elpošanas tilpums ir lielāks par 150 ml. HVS tiek piegādāts kopā ar luera tipa savienojumu CO_2 vai narkozes gāzu koncentrācijas kontrolei vai spiediena mērīšanai. HVS samazina pēcoperācijas reakcijas, tādas kā ķermeņa pazemināta temperatūra (hipotermija), un baktēriju vai vīrusu izraisītas infekcijas risku. HVS ir apgādāts ar zilu gredzenu, kas norāda, ka šis produkts apvieno filtrēšanas un SMA (siltuma un mitruma apmainītāja) funkcijas.

Lietošana:

- HVS var uzstādīt tieši uz intubācijas caurulītes vai uz katetra turētāja, savienojot ar elpošanas shēmas Y-veida savienotāju (skatīt rasējumu).
- Pirms lietošanas pārbaudiet elpošanas shēmas hermētiskumu.
- Maksimālais HVS lietošanas ilgums ir 24 stundas.

Brīdinājumi:

- HVS nekavējoties jānomaina, ja tajā nokļuvuši izdalījumi vai asins recekļi; tas var būtiski palielināt pretestību.
- Neizmantojiet HVS kopā ar aktīviem mitrinātājiem.
- Neizmantojiet HVS kopā ar viegli zliesmojošām narkozes gāzēm.
- HVS pirms lietošanas nesamitriniet – to veic pacients.
- Kontrolējiet HVS spiediena krišanos iekārtā,ja tas tiek lietots kopā ar medicīnā izmantojamiem smidzinātājiem.
- Nepieciešams uzturēt normālu elpošanas spiedienu. Tas novērsīs jebkādas kondensācijas izspiešanos cauri filtram.
- Sūce ap intubācijas caurulīti var samazināt mitrināšanas iedarbīgumu.
- HVS nevajadzētu lietot, ja bojāts tā iesaiņojums.
- HVS vajadzētu lietot tikai tiem pacientiem, kam nepieciešama mitrināšana.
- Uzstādiet HVS, nelietojot smērvielas vai kādus citus šķidrumus.
- Lietošanai tikai vienam pacientam. Atkārtoti nelietot, neapstrādāt un atkārtoti nesterilizēt. Atkārtota lietošana, apstrāde vai atkārtota sterilizēšana var mazināt ierīces strukturālo viengabalainību un/vai būt cēlonis nepareizai ierīces darbībai, kas savukārt var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi. Atkārtota lietošana, apstrāde vai atkārtota sterilizēšana var radīt arī ierīces kontaminācijas risku un/vai izraisīt pacienta inficēšanos vai pacientu savstarpēju inficēšanos, ieskaitot, bet neaprobežojoties ar infekcijas slimības(-u) pārnešanu no viena pacienta uz otru. Ierīces kontaminācija var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi.

Tehniskie dati

Baktēriju aizture	> 99,99%
Vīrusu aizture	> 99,99%
Filtrēšanas veids	Elektrostatisks/mehānisks
Ieelpotā gaisa mitrums	32mg H_2O/l gaisa pie Vt 1000ml
Spiediena kritums	< 3.3 cm H_2O pie 60 L/min
Svars	34 g
Saspiežamais tilpums	55 ml (EN-ISO 9360-1)
Savienotāji	22M/15F-22F/15M (EN 1281-1)

Derīguma termiņš 5 gadi, ja tiek uzglabāts sausā vietā no 0°C līdz 40°C temperatūrā un ja iesaiņojums nav bojāts.

LT

APRAŠYMAS

Medisize Hygrovent S (HVS) - tai kombinuotas šilumos ir drėgmės keitiklis su apsaugančiu nuo bakterijų ir virusų filtru. HVS skirtas vykdyti paciento viršutinių kvėpavimo takų funkcijas atliekant dirbtinę plaučių ventiliaciją intensyvaus gydymo skyriuose ar anestezijos metu. Konsultuojant gydytojui, HVS gali būti naudojamas kaip alternatyva aktyviam drėkintuvui. HVS skirtas pacientams, kurių kvėpavimo tūris didesnis kaip 150 ml. HVS komplektuojamas Liuerio jungtimi, kuri gali būti naudojama sekti CO_2 ar anestezinių dujų koncentracijas ar spaudimui matuoti. HVS sumažina pooperacines reakcijas, pvz. hipotermiją. HVS pažymėtas mėlynuoju žiedu, kuris rodo, kad gaminys suderina filtracijos ir HME (šilumos ir drėgmės keitiklio) funkcijas.

Naudojimas

- HVS gali būti pritvirtintas tiesiogiai prie endotrachėjinio vamzdelio ar kateterio įtvaro ir sujungtas su Y formos kvėpavimo kontūro jungtimi (žr. piešinį).
- Prieš naudojant, patikrinkite ar nėra kvėpavimo kontūro protėkio.
- Didžiausia HVS darbo trukmė yra 24 valandos.

Įspėjimai

- Užteršus išskyromis ar krauju, dėl ko gali žymiai padidėti pasipriešinimas, HVS būtina nedelsiant pakeisti.
- Nenaudokite HVS kartu su aktyviais drėkikliais.
- Nenaudokite HVS kartu su sprogstamosiomis anestezinėmis dujomis.
- Nesudrėkinkite HVS prieš naudojimą – tai turi padaryti pacientas.
- Naudodami HVS kartu su vaistų purkštuvais, stebėkite slėgio kritimą HVS.
- Svarbu palaikyti normalų kvėpavimo slėgį. Tai apsaugo nuo kondensato skverbimo pro filtrą.
- Atsiradęs aplink endotrachėjinį vamzdelį protėkis gali labai sumažinti drėkinimo efektyvumą.
- Negalima naudoti HVS, jei jo pakuotė pažeista.
- HVS skirtas naudoti tik tada, kai pacientui būtinas drėkinimas.
- HVS reikia sumontuoti nenaudojant lubrikantų ar kitų skysčių.
- Skirta vartoti tik vienam pacientui; nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai; panaudojus, apdorojus ar sterilizavus pakartotinai gali būti pažeistas prietaiso struktūros vientisumas ir (arba) prietaisas gali veikti netinkamai, dėl ko pacientas gali būti sužeistas, susirgti ar mirti; panaudojus, apdorojus ar sterilizavus pakartotinai taip pat gali atsirasti prietaiso užteršimo rizika ir (arba) perduoti pacientui infekciją arba kryžminę infekciją, įskaitant, bet neapsiribojant, užkrėtimą infekcine (-ėmis) liga (-omis) nuo vieno paciento kitam; užteršus prietaisą pacientas gali būti sužeistas, susirgti ar mirti.

Techniniai duomenys

Bakterijų sulaikymas	> 99,99%
Virusų sulaikymas	> 99,99%
Filtravimo būdas	Elektrostatinis/mechaninis
Įkvepiamo oro drėgmė	32 mg H_2O/l oro esant Vt 1000ml
Spaudimo sumažėjimas	< 3.3 cm H_2O esant 60 l/min
Svoris	34 g
Suspaudžiamas tūris	55 ml (EN-ISO 9360-1)
Jungtys	22M/15F-22F/15M (EN 1281-1)

Tinka naudoti: 5 metus, jei aikomas sausoje vietoje nuo 0°C iki 40°C temperatūroje ir jei pakuotė nepažeista.

PL

OPIS

Hygrovent (HVS) firmy Medisize jest połączeniem wymiennika ciepła i wilgoci z filtrem przeciwbakteryjnym i przeciwwirusowym. Urządzenie HVS jest przeznaczone do przejęcia funkcji górnych dróg oddechowych pacjenta podczas sztucznego oddychania w oddziałach intensywnej opieki medycznej oraz podczas znieczulenia. W porozumieniu z lekarzem urządzenie HVS może być stosowane jako alternatywa dla aktywnego nawilżacza. HVS jest przeznaczone dla pacjentów z objętością oddechową większą niż 150 ml. HVS jest wyposażone w złącze typu luer, które może być wykorzystane do monitorowania stężenia CO_2 lub gazów anestetycznych, bądź dokonywania pomiarów ciśnienia. HVS zmniejsza reakcje pooperacyjne, takie jak hipotermia i ryzyko zakażenia bakteryjnego lub wirusowego. Urządzenie HVS posiada niebieski pierścień, który wskazuje, że produkt łączy funkcje filtracji oraz wymiennika ciepła i wilgoci (HME).

Sposób użycia

- Urządzenie HVS powinno być dołączone bezpośrednio do rurki dotchawiczej lub przedłużenia giętkiego i przyłączone do łącznika Y obwodu oddechowego (patrz rysunek).
- Przed użyciem sprawdzić obwód oddechowy pod kątem nieszczelności.
- Maksymalny czas używania HVS wynosi 24 godziny.

Ostrzeżenia

- Urządzenie HVS należy natychmiast wymienić, jeżeli zostało skażone wydzielinami lub krwistą plwociną; może to spowodować znacznie zwiększony opór.
- Nie używać urządzenia HVS w zestawieniu z aktywnymi nawilżaczami.
- Nie używać HVS w zestawieniu z wybuchowymi gazami anestetycznymi.
- Nie nawilżać HVS przed użyciem – musi to zostać dokonać przez pacjenta.
- Monitorować spadek ciśnienia w urządzeniu HVS, jeżeli jest ono używane łącznie z nebulizatorami medycznymi.
- Ważne jest utrzymywanie normalnego ciśnienia oddechowego. Zapobiega to przedostawaniu się poprzez filtr jakichkolwiek produktów skroplenia.
- Nieszczelność wokół rurki dotchawiczej może być przyczyną zmniejszenia efektywnego nawilżania.
- Nie należy używać urządzenia HVS, jeżeli jego opakowanie zostało zkodzone.
- Urządzenie HVS powinno być używane wyłącznie u pacjentów, którzy wymagają nawilżania.
- Urządzenie HVS mocować bez użycia substancji smarujących lub innych substancji płynnych.
- Do użytku wyłącznie u jednego pacjenta. Nie należy używać ponownie ani poddawać regeneracji bądź powtórnej sterylizacji. Ponowne użycie, regeneracja lub powtórna sterylizacja mogą niekorzystnie wpłynąć na strukturalną integralność urządzenia i/lub doprowadzić do jego uszkodzenia, a to z kolei może spowodować uszkodzenie ciała pacjenta, jego chorobę lub zgon. Ponowne użycie, regeneracja lub powtórna sterylizacja mogą również stwarzać ryzyko skażenia urządzenia i/lub wywołać u pacjenta zakażenie bądź zakażenie krzyżowe, w tym — między innymi — przeniesienie choroby zakaźnej pomiędzy pacjentami. Skażenie urządzenia może doprowadzić do uszkodzenia ciała pacjenta, jego choroby lub zgonu.

Dane techniczne

Zatrzymywanie bakterii	> 99,99%
Zatrzymywanie wirusów	> 99,99%
Tryb filtracji	Elektrostatyczny/mechaniczny
Wilgotność wdychanego powietrza	32mg H_2O/l powietrza przy Vt 1000ml
Spadek ciśnienia	< 3.3 cm H_2O przy 60 l/min
Masa	34 g
Objętość ściśliwa	55 ml (EN-ISO 9360-1)
Złącza	22M/15F-22F/15M (EN 1281-1)

Okres ważnośc: 5 lat, jeżeli przechowywany w środowisku suchym, w temperaturze od 0°C do 40°C, w nieuszkodzonym opakowaniu.

RO

DESCRIERE

Medisize Hygrovent S (HVS) este un schimbător combinat de căldură şi umiditate cu un filtru pentru bacterii şi viruşi. Dispozitivul HVS este destinat preluării funcţiei părţii superioare a tractului respirator al pacientului în perioadele de respiraţie artificială în secţia de ATI. Dispozitivul HVS poate fi folosit ca o alternativă la un umidificator activ, cu consultarea prealabilă a medicului. Dispozitivul HVS este destinat pacienţilor cu un volum respirator de peste 150 ml. Dispozitivul HVS este livrat cu o conexiune la canula Luer, care se poate folosi pentru monitorizarea concentraţiilor de CO_2 sau de gaz anestezic ori pentru măsurarea presiunii. Dispozitivul HVS reduce reacţiile postoperatorii, cum ar fi hipotermia şi riscul de infecţii bacteriene sau virale. Dispozitivul HVS dispune de un inel albastru care indică faptul că acest produs combină funcţiile de filtrare şi HME (schimbător de căldură şi umiditate).

Utilizare

- Dispozitivul HVS se va fixa direct la tubul endotraheal sau la un ansamblu de cateter şi se va ataşa la conectorul în formă de Y al circuitului respirator (a se vedea schema).
- Înainte de utilizare, verificaţi circuitul respirator pentru a depista eventualele scurgeri.
- Durata maximă de utilizare a dispozitivului HVS este 24 ore.

Atenţionări

- Dispozitivul HVS se va înlocui imediat dacă se contaminează cu secreţii sau hemoptizii; acestea pot conduce la o rezistenţă semnificativ crescută.
- Dispozitivul HVS nu se va folosi împreună cu umidificatori activi.
- Dispozitivul HVS nu se va folosi împreună cu gaze anestezice explozive.
- Nu umeziţi dispozitivul HVS înainte de utilizare– aceasta se va face de către pacient.
- Monitorizaţi diferenţa de presiune pe HVS, dacă dispozitivul se foloseşte împreună cu pulverizatoare medicamentoase.
- Menţinerea presiunii respiratorii normale este importantă. Se previne astfel forţarea condensului prin filtru.
- Scurgerile din jurul tubului endotraheal pot reduce umidificarea efectivă.
- Dispozitivul HVS nu se va folosi dacă ambalajul a fost deteriorat.
- Dispozitivul HVS se va folosi numai la pacienţii care necesită umidificare.
- Montaţi dispozitivul HVS fără a utiliza lubrifianţi sau alte lichide.
- A se utiliza la un singur pacient. A nu se reutiliza, reprocesa sau resteriliza. Reutilizarea, reprocesarea sau reutilizarea poate compromite integritatea structurală a aparatului şi/sau poate conduce la defectarea acestuia care, la rândul său, poate determina vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. De asemenea, reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate crea un risc de contaminare a aparatului şi/sau de infectare sau infectare încrucişată a pacientului, incluzând neexhaustiv transmiterea unor boli infecţioase de la un pacient la altul. Contaminarea aparatului poate conduce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

Date tehnice

Reţinere bacterii	> 99,99%
Reţinere viruşi	> 99,99%
Mod de filtrare	Electrostatic/mecanic
Umiditatea aerului inspirat	32mg H_2O/l aer la Vt 1000ml
Diferenţă de presiune	< 3.3 cm H_2O la 60 l/min
Greutate	34 g
Volum compresibil	55 ml (EN-ISO 9360-1)
Conectori	22M/15F-22F/15M (EN 1281-1)

Termen de valabilitate: 5 ani, dacă este ţinut la loc uscat, între 0°C şi 40°C, cu ambalajul intact.

Niet hergebruiken
får ej återanvändas
må ikke brukes flere ganger
Ei saa käyttää uudelleen
må ikke genbruges
do not reuse
Mitte kasutada korduvalt
nelietot atkārtoti
nenaudokite pakartotinai
Nie używać ponownie
a nu se reutiliza

Lees de instructies
läs bruksanvisningen
les bruksanvisningen
Lue käyttöohjeet
læs brugsanvisningen
read instructions for use
Lugege kasutusjuhendit
lasiet lietošanas instrukciju
skaitykite naudojimo instrukcijas
Zapoznać się z instrukcją obsługi
citiţi instrucţiunile de utilizare

Latexvrij
latexfri
lateksfri
Lateksiton
latexfri
latex free
Ei sisalda lateksit
nesatur lateksu
be latekso
Nie zawiera lateksu
nu conţine latex

Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is
får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad
må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet
Ei saa käyttää, jos pakkaus on avoin tai vahingoittunut
må ikke anvendes, hvis pakningen er åbnet eller beskadiget
do not use when packaging is open or damaged
Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud
nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts
nenaudokite, jeigu pakuotė atidaryta arba pažeista
Nie używać, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
a nu se utiliza dacă ambalajul este desfăcut sau deteriorat

CE 0344

903G 4911/05 04-06-2010