



Airway Management
product catalogue

Edith HMEs



Edith heat and moisture exchangers meet the HME requirements for adult and paediatric patients in operating theater, intensive care unit and other respiratory care environments. The Edith Trach was specially designed to support tracheostomized patients, allowing spontaneously breathing patients to benefit from heat and moisture conservation.

| Cat. no. | Description | Qty. |
|-----------|-------------------------------|-------|
| 557056200 | HME EDITH 500 | 30/cs |
| 557055200 | HME EDITH 1000 | 30/cs |
| 557057200 | HME EDITH 1500 | 30/cs |
| 557044500 | HME EDITH 1500 with flex tube | 25/cs |
| 557085000 | HME EDITH 1500 Memoflex tube | 80/cs |
| 557005000 | HME EDITH TRACH | 40/cs |

Specifications

| Caption ID | Cat. No. | Description | Tidal Volumes (mL) | Dead Space (mL) | Weight (g) | Moisture Output (mg H ₂ O/L) Measures at VT (mL) | Moisture Loss (mg H ₂ O/L) Measures at VT (mL) | Pressure Drop (kPa/cmH ₂ O) Measures at VT (mL) | Patient Connection (mm) | Machine Connection (mm) |
|------------|-----------|---------------------|--------------------|-----------------|------------|---|---|--|-------------------------|-------------------------|
| A. | 557056200 | Edith 500 HME | 70-500 | 17 | 6 | 32 ¹ /30 ¹ 250/500 | 5.5 ¹ /7.5 ¹ 250/500 | 0.08/0.8 ¹ (30 L/min) 0.2/2.0 ¹ (60 L/min) | 15M/15F | 15F |
| B. | 557055200 | Edith 1000 HME | 110-1000 | 28 | 8 | 30 ¹ /29 ¹ 750/1000 | 7.5 ¹ /8.5 ¹ 750/1000 | 0.01/1.0 ¹ (30 L/min) 0.25/2.5 ¹ (60 L/min) | 15M/15F | 15F |
| C. | 557057200 | Edith 1500 HME | 150-1500 | 38 | 9 | 31.5 ¹ /30.5 ¹ 750/1000 | 6.0 ¹ /7.0 ¹ 750/1000 | 0.01/1.0 ¹ (30 L/min) 0.25/2.5 ¹ (60 L/min) | 15M/15F | 15F |
| D. | 557044500 | Edith 1500 Flex | 150-1500 | 90 | 20 | 33.5 ¹ /32.5 ¹ 750/1000 | 4.0 ¹ /5.0 ¹ 750/1000 | 0.05/1.5 ¹ (30 L/min) 0.14/1.4 ¹ (60 L/min) | 15F | 22F |
| E. | 557085000 | Edith 1500 Memoflex | 150-1500 | 90 | 20 | 33.5 ¹ /32.5 ¹ 750/1000 | 4.0 ¹ /5.0 ¹ 750/1000 | 0.05/1.5 ¹ (30 L/min) 0.14/1.4 ¹ (60 L/min) | 15F | 22F |
| F. | 557005000 | Edith Trach | 60-1000 | 16 | 6 | 24 ² 500 | 13.5 ² 500 | 0.02/2.2 ¹ (60 L/min) | 15F | n/a |

Change frequency: 24 hours

¹ Measured according to standard EN ISO 9360-1:2009

² Moisture loss is determined using dry gas (not room air).



A. 557056200 HME B. 557055200 HME C. 557057200 HME D. 557044500 HME E. 557085000 HME F. 557005000 Trach HME

AirLife HMEF's (formerly Vital Signs)



AirLife HMEF's

AirLife heat and moisture exchangers with filters (HMEFs) meet filtration requirements for adult and paediatric applications in the operating room, intensive care unit and other respiratory care environments.

| Caption ID | Cat. No. | Description | Qty. |
|-------------------------|-----------|--|------|
| A. | 557070100 | HMEF 1000/S with gas sampling port | 50 |
| B. | 557070500 | HMEF 500 with gas sampling port | 40 |
| C. | M1004132 | HMEF 750/S with gas sampling port | 50 |
| D. | M1010534 | HMEF 1000/S with gas sampling port and angled connection | 50 |
| E. | M1010538 | HMEF 750/S with gas sampling port and angled connection | 50 |
| F. | M1038637 | HMEF 1000 | 50 |
| G. | M1038639 | HMEF 750 | 50 |
| H. | 8004231 | HMEF Mini | 50 |
| HMEF's with Flex | | | |
| n/a | 557019500 | HMEF 1000 with flex tube and swivel | 30 |
| n/a | 557070700 | HMEF 500 with flex tube and gas sampling port | 60 |
| I. | 557071500 | HMEF 1000 with flex tube and gas sampling port | 30 |
| n/a | 557071600 | HMEF 1000 with flex tube | 30 |
| n/a | 557085500 | HMEF 1000 with Memoflex tube | 40 |
| J. | M1005260 | HMEF 750 with Memoflex tube | 50 |

| Caption ID | Cat. No. | Tidal Volume (mL) | Dead Space (mL) | Weight (g) | Moisture Output (mg H ₂ O/L) Measures at VT (mL) | Moisture Loss (mg H ₂ O/L) Measures at VT (mL) | Pressure Drop (kPa/cmH ₂ O) Measures at VT (mL) | Gas Sampling Port | Patient Connection (mm) | Machine Connection (mm) | Filtration Efficiency Bacterial/Viral (%) | |
|-------------------------|-----------|-------------------|-----------------|------------|---|---|--|-------------------|-------------------------|-------------------------|---|-------------|
| A. | 557070100 | 300-1000 | 77 | 24 | 33/32/30 500/750/1000 | 4.5/5.5/7.5 500/750/1000 | 0.10 (1.0) (2.3) | 0.23 | • | 15M/22M | 15M/22F | 999999/9999 |
| B. | 557070500 | 120-500 | 30 | 15 | 31/30 250/500 | 6.5/7.5 250/500 | 0.15 (1.5) (3.3) | 0.33 | | 15F/22M | 15M/22F | 999999/9998 |
| C. | M1004132 | 120-750 | 34 | 17 | 32/30/27 250/500/750 | 5.5/7.5/10.5 250/500/750 | 0.09 (0.9) (2.2) | 0.22 | • | 15M/22M | 15M/22F | 999999/9998 |
| D. | M1010534 | 300-1000 | 77 | 24 | 33/32/30 500/750/1000 | 4.5/5.5/7.5 500/750/1000 | 0.10 (1.0) (2.3) | 0.23 | • | 15M/22M | 15M/22F | 999999/9999 |
| E. | M1010538 | 120-750 | 34 | 17 | 32/30/27 250/500/750 | 5.5/7.5/10.5 250/500/750 | 0.09 (0.9) (2.2) | 0.22 | • | 15M/22M | 15M/22F | 999999/9998 |
| F. | M1038637 | 300-1000 | 77 | 24 | 33/32/30 500/750/1000 | 4.5/5.5/7.5 500/750/1000 | 0.10 (1.0) (2.3) | 0.23 | | 15M/22M | 15M/22F | 999999/9999 |
| G. | M1038639 | 120-750 | 34 | 17 | 32/30/27 250/500/750 | 5.5/7.5/10.5 250/500/750 | 0.09 (0.9) (2.2) | 0.22 | | 15M/22M | 15M/22F | 999999/9998 |
| H. | 8004231 | 60-500 | 21 | 14 | 31/27 250/500 | 6.5/10.5 250/500 | 0.14 (1.4) (3.2) | 0.32 | | 15F/22M | 15M/22F | 999999/9998 |
| HMEF's with Flex | | | | | | | | | | | | |
| n/a | 557019500 | 300-1000 | | | 33/32/30 500/750/1000 | 4.5/5.5/7.5 500/750/1000 | 0.10 (1.0) (2.3) | 0.23 | | | | 999999/9999 |
| n/a | 557070700 | 120-500 | | | 31/30 250/500 | 6.5/7.5 250/500 | 0.15 (1.5) (3.3) | 0.33 | | | | 999999/9998 |
| I. | 557071500 | 300-1000 | | | 33/32/30 500/750/1000 | 4.5/5.5/7.5 500/750/1000 | 0.10 (1.0) (2.3) | 0.23 | • | | | 999999/9999 |
| n/a | 557071600 | 300-1000 | | | 33/32/30 500/750/1000 | 4.5/5.5/7.5 500/750/1000 | 0.10 (1.0) (2.3) | 0.23 | | | | 999999/9999 |
| n/a | 557085500 | 300-1000 | | | 33/32/30 500/750/1000 | 4.5/5.5/7.5 500/750/1000 | 0.10 (1.0) (2.3) | 0.23 | | | | 999999/9999 |
| J. | M1005260 | 120-750 | | | 31/30 250/500 | 6.5/7.5 250/500 | 0.15 (1.5) (3.3) | 0.33 | | | | 999999/9998 |

Change frequency: 24 hours



A. 557070100 HMEF



B. 557070500 HMEF



C. M1004132 HMEF



D. M1010534 HMEF and E. M1010538 HMEF



F. M1038637 HMEF



G. M1038639 HMEF



H. 8004231 HMEF



I. 557071500 HMEF



J. M1005260 HMEF

Uni-Filters

Disposable bacterial/viral filters provide highly efficient protection against various types of microorganisms present in breathing circuits. These filters reduce the transfer of bacteria and viruses among patients, personnel and equipment. Uni-Filters use electrostatic means to capture harmful submicron particles, while its hydrophobic membranes repel humidity from the filter medium. The transparent housing allows visualization of humidity or secretions within filter.

| Cat No | Description | Qty |
|-----------|---|-------|
| 557021200 | Uni-Filter | 45/cs |
| 557022500 | Uni-Filter with gas sampling port | 60/cs |
| M1003346 | Uni-Filter Junior | 50/cs |
| M1003345 | Mini-Filter with gas sampling port | 50/cs |
| 8570230 | Uni-Filter with gas sampling port and Memoflex tube | 50/cs |

Specifications

| Caption ID | Cat. No. | Dead Space (mL) | Weight (g) | Pressure Drop ² (kPa/cmH ₂ O) @ 30Lpm | Pressure Drop ² (kPa/cmH ₂ O) @ 60Lpm | Gas Sampling Port | Patient Connection (mm) | Machine Connection (mm) | Filtration Efficiency ¹ Bacterial/Viral (%) |
|------------|-----------|-----------------|------------|---|---|-------------------|-------------------------|-------------------------|--|
| A. | 557021200 | 60 | 27 | 0.04/0.4 | 0.08/0.8 | n/a | 15F/22M | 22F | 9998/999 |
| B. | 557022500 | 35 | 16 | 0.07/0.7 | 0.19/1.9 | luer | 15F/22M | 15M/22F | 999999/99999 |
| C. | M1003346 | 35 | 16 | 0.08/0.8 | 0.22/2.2 | n/a | 15F/22M | 15M/22F | 999999/99999 |
| D. | M1003345 | 22 | 14 | 0.14/1.4 | 0.32/3.2 | luer | 15F/22M | 15M/22F | 999999/99999 |
| n/a | 8570230 | | | 0.07/0.7 | 0.19/1.9 | luer | 15F/22M | 15F | 999999/99999 |

¹ Measured by the method of Nelson Laboratories, Inc., USA. Records on file

² Measured according to standard EN ISO 9360-1:2009

Storage temperature: -30°C / -22°F to +40°C / +104°F. Shelf life: maximum 2 years. Expiration date printed on packaging.



A. 557021200 Uni-Filter



B. 557022500 Uni-Filter



C. M1003346 Uni-Filter



D. M1003345 Mini-Filter

Technical Data Sheet

AirLife™ HMEFs

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|----------------|-----------|----------------|----------------|----------|----------------|-----------|-----|----------------|-----------|----------|----------------|----------|----|----------------|---------|-----------|----------------|----------|----|----------------|---------|-----------|----------------|-----------|----|----------------|-----------|---------|----------------|----------|----|----------------|-----------|-----|----------------|----------|----|----------------|-----------|----|----------------|----------|-----|----------------|-----------|-----|----------------|
| Product Codes and Product Description | 557070100 AirLife™ HMEF 1000/S, Disposable M1010534 AirLife™ Angled HMEF 1000/S M1038637 AirLife™ HMEF 1000, Disposable M1004132 AirLife™ HMEF 750/S, Disposable M1010538 AirLife™ Angled HMEF 750/S M1038639 AirLife™ HMEF 750 557070500 AirLife™ HMEF 500/S, Disposable 8004231 AirLife™ HMEF Mini/S, Disposable 557019500 AirLife™ HMEF 1000/S With Flexible Tube and Double Swivel Elbow, Disposable 557070700 AirLife™ HMEF 500/S With Memoflex Tube, Disposable 557071500 AirLife™ HMEF 1000/S With Flexible Tube, Disposable 557071600 AirLife™ HMEF 1000/S and Flexible Tube, Disposable 557085500 AirLife™ HMEF 1000/S With Memoflex Tube, Disposable 8570203 AirLife™ HMEF 1000/S With Flexible Tube and Elbow Connector, Disposable M1005260 AirLife™ HMEF 750/S With Memoflex Tube | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| General Product Description | Heat and moisture exchangers with integrated bacterial/viral filter (HMEF) are used for patients requiring humidification during anesthesia or ventilation. The HMEFs help protect the patient, healthcare personnel and equipment from various microorganisms present in the breathing circuit. The HMEFs are placed between the proximal end of the artificial airway and the Y-piece of the breathing circuit. Both straight and angled products are provided. Some HMEFs have a gas sampling port for gas monitoring. HMEFs are disposable devices. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pack factor | <table border="0"> <tr><td>557070100</td><td>50</td></tr> <tr><td>M1010534</td><td>50</td></tr> <tr><td>M1010538</td><td>50</td></tr> <tr><td>M1038637</td><td>50</td></tr> <tr><td>M1038639</td><td>50</td></tr> <tr><td>M1004132</td><td>50</td></tr> <tr><td>M1005260</td><td>50</td></tr> <tr><td>557019500</td><td>30</td></tr> <tr><td>557070500</td><td>75</td></tr> <tr><td>8004231</td><td>50</td></tr> <tr><td>557070700</td><td>60</td></tr> <tr><td>557071500</td><td>30</td></tr> <tr><td>557071600</td><td>30</td></tr> <tr><td>557085500</td><td>40</td></tr> <tr><td>8570203</td><td>30</td></tr> </table> | 557070100 | 50 | M1010534 | 50 | M1010538 | 50 | M1038637 | 50 | M1038639 | 50 | M1004132 | 50 | M1005260 | 50 | 557019500 | 30 | 557070500 | 75 | 8004231 | 50 | 557070700 | 60 | 557071500 | 30 | 557071600 | 30 | 557085500 | 40 | 8570203 | 30 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 557070100 | 50 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| M1010534 | 50 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| M1010538 | 50 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| M1038637 | 50 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| M1038639 | 50 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| M1004132 | 50 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| M1005260 | 50 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 557019500 | 30 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 557070500 | 75 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8004231 | 50 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 557070700 | 60 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 557071500 | 30 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 557071600 | 30 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 557085500 | 40 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8570203 | 30 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| EAN/GTIN | <table border="0"> <tr> <td>557070100</td> <td>EA</td> <td>10885403286131</td> <td>557070500</td> <td>EA</td> <td>10885403284144</td> </tr> <tr> <td>557070100</td> <td>PAK</td> <td>70885403286133</td> <td>557070500</td> <td>PAK</td> <td>70885403284146</td> </tr> <tr> <td>M1010534</td> <td>CS</td> <td>50885403284210</td> <td>8004231</td> <td>EA</td> <td>10885403284168</td> </tr> <tr> <td>M1010534</td> <td>EA</td> <td>10885403284212</td> <td>8004231</td> <td>PAK</td> <td>70885403284160</td> </tr> <tr> <td>M1010538</td> <td>CS</td> <td>50885403284203</td> <td>557070700</td> <td>EA</td> <td>10885403255755</td> </tr> <tr> <td>M1010538</td> <td>EA</td> <td>10885403284205</td> <td>557070700</td> <td>PAK</td> <td>70885403255757</td> </tr> <tr> <td>M1038637</td> <td>EA</td> <td>10885403284427</td> <td>557071500</td> <td>EA</td> <td>10885403255762</td> </tr> <tr> <td>M1038637</td> <td>PAK</td> <td>70885403284429</td> <td>557071500</td> <td>PAK</td> <td>70885403255764</td> </tr> </table> | 557070100 | EA | 10885403286131 | 557070500 | EA | 10885403284144 | 557070100 | PAK | 70885403286133 | 557070500 | PAK | 70885403284146 | M1010534 | CS | 50885403284210 | 8004231 | EA | 10885403284168 | M1010534 | EA | 10885403284212 | 8004231 | PAK | 70885403284160 | M1010538 | CS | 50885403284203 | 557070700 | EA | 10885403255755 | M1010538 | EA | 10885403284205 | 557070700 | PAK | 70885403255757 | M1038637 | EA | 10885403284427 | 557071500 | EA | 10885403255762 | M1038637 | PAK | 70885403284429 | 557071500 | PAK | 70885403255764 |
| 557070100 | EA | 10885403286131 | 557070500 | EA | 10885403284144 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 557070100 | PAK | 70885403286133 | 557070500 | PAK | 70885403284146 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| M1010534 | CS | 50885403284210 | 8004231 | EA | 10885403284168 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| M1010534 | EA | 10885403284212 | 8004231 | PAK | 70885403284160 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| M1010538 | CS | 50885403284203 | 557070700 | EA | 10885403255755 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| M1010538 | EA | 10885403284205 | 557070700 | PAK | 70885403255757 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| M1038637 | EA | 10885403284427 | 557071500 | EA | 10885403255762 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| M1038637 | PAK | 70885403284429 | 557071500 | PAK | 70885403255764 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

GLOBAL HEADQUARTERS

Vyaire Medical, Inc.
 26125 North Riverwoods Blvd
 Mettawa, IL 60045
 USA

 Vyaire Medical
 Kuortaneenkatu 2
 FI-00510 Helsinki
 Finland

Vyaire Medical Pty Ltd
 Level 5, 7 Eden Park Drive
 Macquarie Park, NSW, 2113
 Australia

Technical Data Sheet

AirLife™ HMEFs

| | |
|----------------------|--|
| | <p>M1038639 EA 10885403284434 557071600 EA 10885403255779 M1038639 PAK 70885403284436 557071600 PAK 70885403255771</p> <p>M1004132 EA 10885403284151 557085500 EA 10885403255793 M1004132 PAK 70885403284153 557085500 PAK 70885403255795</p> <p>M1005260 EA 10885403252952 8570203 EA 10885403255533 M1005260 PAK 70885403252954 8570203 PAK 70885403255535</p> <p>557019500 EA 10885403255724 557019500 PAK 70885403255726</p> |
| Intended Use | <p>The AirLife HMEF Mini, HMEF 500, HMEF 750 and HMEF 1000 (hereafter referred to as HMEFs) are HME/Filter combinations. HMEFs are disposable single-use devices indicated for patients requiring humidification during the delivery of ventilation gases. They provide filtration for reducing possible infection with potential for cross-contamination between patient and equipment. The HMEFs are for use in hospital, ICU, anesthesia, respiratory therapy, during transport and with resuscitators. The HMEF 750, HMEF 500 and HMEF Mini can be used on adult and pediatric patients and the HMEF 1000 on adult patients.</p> |
| Instructions for Use | <p>Please refer to the Instructions for Use (IFU)</p> |
| Characteristics | <p>The HMEFs are indicated for use by qualified medical personnel only. The device is intended for short term use for more than sixty minutes and less than thirty days as defined by section 1.1 of Annex IX of the Medical Device Directive 93/42/EEC.</p> |
| Compatibility | <p>Humidification and filtration products have a commonly used 15mm/22mm ISO 5356-1 standard ports. They may be connected to standard breathing circuits.</p> |
| Shelf Life | <p>Shelf life for all products is three years. Expiration date is printed on the product labeling.</p> |
| Regulation | <p>The passive humidification and filtration products are class IIa by rule 2, short term, non-invasive, and non-active.</p> |
| Biocompatibility | <p>All materials are biocompatible, meeting skin irritation and sensitization requirements documents: DOC1591547, DOC1719945</p> |
| Materials | <p>557070100: PP Thermoplastic Borealis RF825MO, POLYURETHANE (polyester based), Calciumchloride, Propyl 4-Hydroxybenzoate, Technostat 250, Polypropylene/Synth., EVA50%+LLDPE50%, M1010534: PP Thermoplastic RF825MO, POLYURETHANE (polyester based), Calciumchloride, Propyl 4-Hydroxybenzoate, Technostat 250, Polypropylene/Synth., PP Borealis RF825MO, EVA50%+LLDPE50%, M1038637: PP Thermoplastic Borealis RF825MO, POLYURETHANE (polyester based), Calciumchloride, Propyl 4-Hydroxybenzoate, Technostat 250, Polypropylene/Synth., PP, Borealis RF825MO,</p> |

GLOBAL HEADQUARTERS

Vyaire Medical, Inc.
26125 North Riverwoods Blvd
Mettawa, IL 60045
USA

  Vyaire Medical
Kuortaneenkatu 2
FI-00510 Helsinki
Finland

Vyaire Medical Pty Ltd
Level 5, 7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW, 2113
Australia

Technical Data Sheet

Airlife™ HMEFs

| | |
|--|---|
| | <p>M1004132: PP Thermoplastic Borealis RF825MO, PP Thermoplastic Borealis RF 825 P, Technostat 250, Polypropylene/Synth., Calciumchloride, Propyl 4-Hydroxybenzoate, POLYURETHANE BULPREN S75, EVA50%+LLDPE50%,</p> <p>M1010538: PP Thermoplastic Borealis RF 825 P, Technostat 250, Polypropylene/Synth., Calciumchloride, Propyl 4-Hydroxybenzoate, POLYURETHANE BULPREN S75, PP Borealis RF825MO, EVA50%+LLDPE50%,</p> <p>M1038639: PP Thermoplastic Borealis RF825 P, Technostat 250, Polypropylene/Synth., PP, Borealis RF825MO, Calciumchloride, Propyl 4-Hydroxybenzoate, POLYURETHANE BULPREN S75,</p> <p>557070500: PP, Borealis RF825MO, Borealis RF 856 P or equivalent, Technostat 250, Polypropylene/Synth., POLYURETHANE (polyester based), Kalciumchloride, Propyl 4-Hydroxybenzoate, EVA50%+LLDPE50%,</p> <p>8004231: PP Borealis RF825MO, PP Borealis RF825MO, Technostat 250, Polypropylene/Synth., Polyurethane, Kalciumchloride, Propyl 4-Hydroxybenzoate, EVA50%+LLDPE50%,</p> <p>557019500: EVA 1005 VN4 or equivalent -, PP Borealis RF825MO, PP Borealis RF825MO, Polyurethane, Kalciumchloride, Propyl 4-Hydroxybenzoate, EVA50%+LLDPE50%, Technostat 250, Polypropylene/Synth., PP, Silicone,</p> <p>557070700: Clarified random polypropylene copolymer resin, Polyurethane (polyester based), Kalciumchloride, Propyl 4-Hydroxybenzoate, PP Borealis RF825MO, PP Borealis RF825MO, Technostat 250, Polypropylene/Synth., EVA50%+LLDPE50%,</p> <p>557071500, 557071600: EVA 1005 VN4 or equivalent -, PP Borealis RF825MO, PP Borealis RF825MO, Polyurethane, Kalciumchloride, Propyl 4-Hydroxybenzoate, EVA50%+LLDPE50%, Technostat 250, Polypropylene/Synth.,</p> <p>557085500: Clarified random polypropylene copolymer resin, PP Borealis RF825MO, PP Borealis RF825MO, Polyurethane, Kalciumchloride, Propyl 4-Hydroxybenzoate, EVA50%+LLDPE50%, Technostat 250, Polypropylene/Synth., EVA 1005 VN4 or equivalent -,</p> <p>8570203: EVA 1005 VN4 or equivalent -, PP Borealis RF825MO, PP Borealis RF825MO, Polyurethane, Kalciumchloride, Propyl 4-Hydroxybenzoate, EVA50%+LLDPE50%, Technostat 250, Polypropylene/Synth., Polypropylene,</p> <p>M1005260: Clarified random Polypropylene copolymer resin, PP, Borealis RF825MO, PP Thermoplastic Borealis RF825P, Technostat 250 Polypropylene/Synth., Polyurethane Bulpren S75, Kalciumchloride, Propyl 4-Hydroxybenzoate, EVA50%+LLDPE50%</p> |
| Storage | There are no special storage conditions or handling requirements. Packaging for non-sterile devices is intended to protect the product from dust and does not provide a sterile barrier. |
| GMDN Code | 46816 Heat/moisture exchanger/microbial filter, non-sterile |
| Disposal | Dispose of in accordance with national and local authority regulations. |
| Does it contain PVC, DEHP and/or Latex | PVC Free, Latex Free, BPA Free, DEHP Free |
| Country of Origin | China |
| Legal Manufacturer | Vyair Medical Finland 320 Oy, Kuortaneenkatu 2, FI-00510 Helsinki, Finland |

GLOBAL HEADQUARTERS

Vyair Medical, Inc.
26125 North Riverwoods Blvd
Mettawa, IL 60045
USA

  Vyair Medical
Kuortaneenkatu 2
FI-00510 Helsinki
Finland

Vyair Medical Pty Ltd
Level 5, 7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW, 2113
Australia

Technical Data Sheet

AirLife™ HMEFs

GLOBAL HEADQUARTERS

Vyaire Medical, Inc.
26125 North Riverwoods Blvd
Mettawa, IL 60045
USA



CE REP

Vyaire Medical
Kuortaneenkatu 2
FI-00510 Helsinki
Finland

Vyaire Medical Pty Ltd
Level 5, 7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW, 2113
Australia

Technical Data Sheet

AirLife™ Edith HME's & Edith Trach

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|----------------|-----------|----------------|----------------|----|----------------|-----------|-----|----------------|-----------|-----|----------------|-----------|----|----------------|-----------|----|----------------|-----------|-----|----------------|-----------|-----|----------------|-----------|----|----------------|-----------|----|----------------|-----------|-----|----------------|-----------|-----|----------------|
| Product Codes and Product Description | <p>557044500 AirLife™ EdithFlex HME with Integrated Flexible Tube, Disposable</p> <p>557085000 AirLife™ Edith 1500 HME with Memoflex, Disposable</p> <p>557057200 AirLife™ Edith 1500 HME, Disposable</p> <p>557055200 AirLife™ Edith 1000 HME, Disposable</p> <p>557056200 AirLife™ Edith 500 HME, Disposable</p> <p>557005000 AirLife™ EdithTrach HME for Spontaneously Breathing Patients, Disposable</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| General Product Description | <p>Heat and moisture exchangers (HME) are used for transferring heat and humidity from the gas expired by the patient to the the inspired gases. HMEs help create normal conditions in the patient's airways and lungs, reducing the risk of breathing complications. Edith HMEs are intended for artificially ventilated patients during intensive care or anesthesia. They are placed between the proximal end of the artificial airway and the Y-piece of the breathing circuit. An HME with an integrated flexible tube is also provided. The HMEs are disposable devices.</p> <p>The EdithTrach is a heat and moisture exchanger that is used for patients who are breathing spontaneously through a tracheostomy tube. EdithTrach is connected to the tracheostomy tube. EdithTrach is a disposable device.</p> <div data-bbox="1011 882 1551 1211" style="text-align: right;"> <p><i>The Edith Range</i></p> </div> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pack factor | <p>557044500 - 25</p> <p>557085000 - 80</p> <p>557057200 - 30</p> <p>557055200 - 30</p> <p>557056200 - 30</p> <p>557005000 - 75</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| EAN/GTIN | <table border="0"> <tr> <td>557044500</td> <td>EA</td> <td>10885403286148</td> <td>557055200</td> <td>EA</td> <td>10885403287008</td> </tr> <tr> <td>557044500</td> <td>PAK</td> <td>70885403286140</td> <td>557055200</td> <td>PAK</td> <td>70885403287000</td> </tr> <tr> <td>557085000</td> <td>EA</td> <td>10885403255786</td> <td>557056200</td> <td>EA</td> <td>10885403287015</td> </tr> <tr> <td>557085000</td> <td>PAK</td> <td>70885403255788</td> <td>557056200</td> <td>PAK</td> <td>70885403287017</td> </tr> <tr> <td>557057200</td> <td>EA</td> <td>10885403287121</td> <td>557070500</td> <td>EA</td> <td>10885403284144</td> </tr> <tr> <td>557057200</td> <td>PAK</td> <td>70885403287123</td> <td>557070500</td> <td>PAK</td> <td>70885403284146</td> </tr> </table> | 557044500 | EA | 10885403286148 | 557055200 | EA | 10885403287008 | 557044500 | PAK | 70885403286140 | 557055200 | PAK | 70885403287000 | 557085000 | EA | 10885403255786 | 557056200 | EA | 10885403287015 | 557085000 | PAK | 70885403255788 | 557056200 | PAK | 70885403287017 | 557057200 | EA | 10885403287121 | 557070500 | EA | 10885403284144 | 557057200 | PAK | 70885403287123 | 557070500 | PAK | 70885403284146 |
| 557044500 | EA | 10885403286148 | 557055200 | EA | 10885403287008 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 557044500 | PAK | 70885403286140 | 557055200 | PAK | 70885403287000 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 557085000 | EA | 10885403255786 | 557056200 | EA | 10885403287015 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 557085000 | PAK | 70885403255788 | 557056200 | PAK | 70885403287017 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 557057200 | EA | 10885403287121 | 557070500 | EA | 10885403284144 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 557057200 | PAK | 70885403287123 | 557070500 | PAK | 70885403284146 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Intended Use | <p>The Edith HMEs shall be used to humidify patients that are artificially ventilated during intensive care or anesthesia.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

GLOBAL HEADQUARTERS

Vyaire Medical, Inc.
26125 North Riverwoods Blvd
Mettawa, IL 60045
USA

 Vyaire Medical
Kuortaneenkatu 2
FI-00510 Helsinki
Finland

Vyaire Medical Pty Ltd
Level 5, 7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW, 2113
Australia

Technical Data Sheet

Airlife™ Edith HME's & Edith Trach

| | |
|----------------------|--|
| | EdithTrach is a single use heat and moisture exchanger which transfers heat and humidity from the gas expired by the patient to the inspired gases. EdithTrach is intended for use on patients who are breathing spontaneously through a tracheostomy tube. |
| Instructions for Use | Please refer to the Instructions for Use (IFU) |
| Characteristics | 557044500, 557085000, 557057200, 557055200, 557056200: These are single use only, disposable devices intended for artificially ventilated patients and are indicated for use by qualified medical personnel only. 557005000: These are single use only, disposable devices intended for intended for use on patients who are breathing spontaneously through a tracheostomy tube and are indicated for use by qualified medical personnel only. |
| Compatibility | Humidification and filtration products have a commonly used 15mm/22mm ISO 5356-1 standard ports. They may be connected to standard breathing circuits. |
| Shelf Life | Shelf life for all products is three years. Expiration date is printed on the product labelling. |
| Regulation | The passive humidification and filtration products are class IIa by rule 2, short term, non-invasive, and non-active. |
| Biocompatibility | All materials are biocompatible, meeting skin irritation and sensitization requirements documents: DOC1591547, DOC1719953 |
| Materials | 557044500: EVATANE 1005 VN4 or equivalent, GRANULAT FLEX(551100600), BICOMPONENT FIBER PE/PP, BICOMPONENT FIBER PP/PE, polypropylene/polyethylene, polypropylene/polyethylene, Litiumchloride, KLOORHEXIDINGLUKONAT 557085000: Clarified random polypropylene copolymer resin, PP RB307MO, Bicomponent Fiber PP/PE, Bicomponent Fiber PP/PE, Bicomponent Fiber PP/PE, polypropylene/polyethylene, Litiumchloride, KLOORHEXIDINGLUKONAT 557057200: POLYPROPYLENE RB307MO or equivalent, Bicomponent fiber PP/PE, BICOMPONENT FIBER PP/PE, polypropylene/polyethylene, polypropylene/polyethylene, Litiumchloride, KLOORHEXIDINGLUKONAT 557055200: Bicomponent fiber PP/PE, Bicomponent fiber of Polypropylene (core) with Polyethylene (cover), polypropylene/polyethylene, Litiumchloride, Litiumchloride, KLOORHEXIDINGLUKONAT, POLYPROPYLENE RB307MO 557056200: POLYPROPYLENE RB307MO or equivalent, Bicomponent fiber PP/PE, BICOMPONENT FIBER PP/PE, polypropylene/polyethylene, polypropylene/polyethylene, Litiumchloride, KLOORHEXIDINGLUKONAT 557005000: PP, Borealis RF 825 P, Polylefin thermoplastic, Shore A85, Polyurethane, Calciumchloride |
| Storage | There are no special storage conditions or handling requirements. Packaging for non-sterile devices is intended to protect the product from dust and does not provide a sterile barrier. |
| GMDN Code | 35530 Heat/moisture exchanger, single-use |

GLOBAL HEADQUARTERS

Vyaire Medical, Inc.
26125 North Riverwoods Blvd
Mettawa, IL 60045
USA

 Vyaire Medical
Kuortaneenkatu 2
FI-00510 Helsinki
Finland

Vyaire Medical Pty Ltd
Level 5, 7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW, 2113
Australia

Technical Data Sheet

AirLife™ Edith HME's & Edith Trach

| | |
|--|--|
| Disposal | Dispose of in accordance with national and local authority regulations. |
| Does it contain PVC, DEHP and/or Latex | PVC Free, Latex Free, BPA Free, DEHP Free |
| Country of Origin | China |
| Legal Manufacturer | Vyaire Medical Finland 320 Oy, Kuortaneenkatu 2, FI-00510 Helsinki, Finland |

GLOBAL HEADQUARTERS

Vyaire Medical, Inc.
26125 North Riverwoods Blvd
Mettawa, IL 60045
USA



Vyaire Medical
Kuortaneenkatu 2
FI-00510 Helsinki
Finland

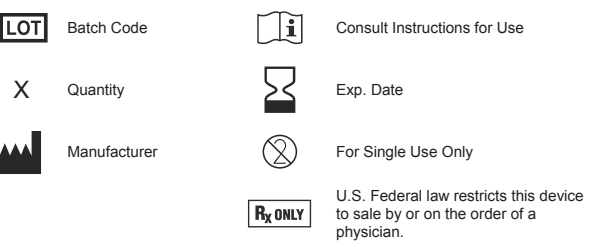
Vyaire Medical Pty Ltd
Level 5, 7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW, 2113
Australia

| | | |
|---------|----------------|---------|
| English | English | English |
|---------|----------------|---------|

Edith HMEs, disposable

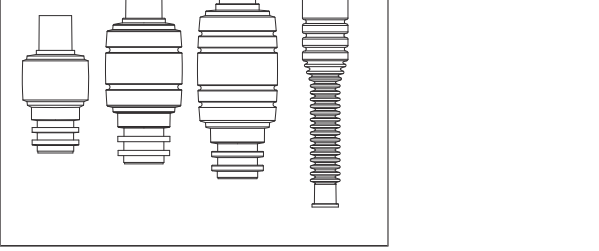
| | | |
|---------------------|----------------------------|--|
| REF | Catalogue Number | Caution |
| LOT | Batch Code | Consult Instructions for Use |
| X | Quantity | Exp. Date |
| Manufacturer | For Single Use Only | U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. |

Material
Housing: Polypropylene (PP). HME element: Plastic. Not made with natural rubber latex.



U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Material
Housing: Polypropylene (PP). HME element: Plastic. Not made with natural rubber latex.



HME = Heat and moisture exchanger

Intended use
Edith HMEs are single use Heat and Moisture Exchanger that transfer heat and humidity from the gas expired by the patient to the inspired gases. The Edith HMEs shall be used to humidify patients that are transfery heat during intensive care or anesthesia.

Instructions for use
Read these instructions completely before using the product. Methods of connection: Edith HMEs shall be placed between the proximal end of the artificial airway and the Y-piece of the breathing circuit. Edith HMEs shall be changed every 24 hours or more frequently as required. Shelf life: Max. 3 years. Expiration date printed on package.

Contraindications
Edith HMEs are contraindicated in patients producing minimal, frothy secretions within their airways and lungs. Edith HMEs shall not be used on patients with very small tidal volumes, for example neonates or very small children. Edith HMEs shall not be used together with active humidifiers or nebulizers.

Precautions
All tubing and connections to Edith HMEs shall be properly fixed and checked for leakage prior to use. Before use, verify that the HME has no occlusions and that an air flow through it. Compensation of ventilation may be necessary when using Edith HMEs since dead space will be added to the system. During the use of Edith HMEs, the patient shall be closely monitored and proper airway care administered if complications arise. The Edith HMEs must be changed between patients.

Warnings
Single-use products are not designed to be reused. Reuse may cause a risk of cross-contamination, affect the measurement accuracy and/or performance, or cause a malfunction as a result of the product being physically damaged due to cleaning, disinfection, re-sterilization and/or reuse.

| | | | | |
|---|------------------|------------------|------------------------------|------------------|
| Technical data | 557056200 | 557055200 | 557057200 557059000** | 557044500 |
| Minimum Vt (ml) | 70 | 110 | 150 | 150 |
| Maximum Vt (ml) | 500 | 1000 | 1500 | 1500 |
| Dead space (ml) | 17 | 28 | 38 | 90 ¹⁾ |
| Weight (g) | 6 | 8 | 9 | 20 |
| Moisture to patient (mg H ₂ O) | 30 | 30 | 30 | 30 |
| Moisture loss (mg H ₂ O) | 7.6 | 7.6 | 7.6 | 7.6 |
| Pressure drop, measured at Vt (cm H ₂ O) | 250 | 500 | 1000 | 1000 |
| Pressure drop, kPa (cm H ₂ O) | 0.08 (0.8) | 0.1 (1.0) | 0.1 (0.5) | 0.05 (0.5) |
| - at 30 l/min | 0.2 (2.0) | 0.25 (2.5) | 0.25 (1.4) | 0.14 (1.4) |
| - at 60 l/min | 0.2 (2.0) | 0.25 (2.5) | 0.25 (1.4) | 0.14 (1.4) |

¹⁾ The integrated flexible tube included. ²⁾ See additional Information Sheet for Dead Space.

Other information
For further information, please contact your local sales representative or visit vyaire.com.

Trademarks are the property of their respective owners.

©2018 Vyair. Vyair, the Vyair logo and AirLife are trademarks or registered trademarks of Vyair Medical, Inc., or one of its affiliates.

| | | |
|--|---------------|---------------|
| Manufacturer | CE | 0537 |
| Vyair Medical Oy Kuortaneentie 2 01200 Hästola, Finland +1-833-327-3284 | | |
| 1000003753/3A 2018-11 | | |

| | | |
|---------|----------------|---------|
| English | English | English |
|---------|----------------|---------|

Edith HMEs, disposable

| | | |
|---------------------|----------------------------|--|
| REF | Catalogue Number | Caution |
| LOT | Batch Code | Consult Instructions for Use |
| X | Quantity | Exp. Date |
| Manufacturer | For Single Use Only | U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. |

Material
Housing: Polypropylene (PP). HME element: Plastic. Not made with natural latexgummi.

HME = varme- og fugtudeksler

Tilslægt anvendelse
Edith HME er varme- og fugtudekslere til engangsbrug, som overfører varme og fugt fra den gas, som patienten udsånder, til de indåandede gasser. Edith HMEs skal bruges til at fugte patienter der er kunstigt ventilerede under intensivt pleje eller anæstesi.

Prædisagnement
Edith HMEs er kontraindicerede til patienter med meget lille åndedrætsvolumen, for eksempel neonater og meget små børn. Edith HMEs skal ikke anvendes sammen med aktive fugthumidifere eller nebulisatorer.

Forbrugervejledning
Læs vejledningen helt igennem, før produktet tages i brug. Tilslutningsveksleren: Edith HMEs skal placeres imellem den proximale ende af den kunstige luftrør og Y-stykket på ventilationsslangen. Edith HMEs skal skiftes hver 24 time eller oftere hvis det er nødvendigt. Holdtidbar: Hvert 3 år. Udløbsdato er trykt på emballagen.

Kontraindikationer
Edith HMEs må ikke anvendes til patienter med kraftig sekretudledning i luftrør og lunger. Edith HME må ikke anvendes til patienter med meget lille åndedrætsvolumen, for eksempel neonater og meget små børn. Edith HMEs skal ikke anvendes sammen med aktive fugtdeksler eller forstøvere.

Førbrugsregler
Før brug kontrolleres det, at alle slanger og koblinger til Edith HME er faste og lette. Før brug skal verificeres at filteret ikke har nogen tilstopninger og at luft vil strømme gennem det. Kompensation for deadspace, der tilføres systemet ved anvendelse af Edith HME, kan være nødvendig.

Under anvendelse af Edith HME skal patienten overvåges nøje, og korrekt behandling af luftrøret, ventilations- eller forstøvsregler funktion som et resultat af et produkt er fysisk skadet som følge af rengøring, desinficering, re-sterilisation og/eller brug.

Advvarsler
Engangsliberbar er ikke beregnet til at blive genanvendt. Genanvendelse kan forårsage risiko for kryds-kontaminering, påvirket nøjagtighed af målinger og/eller systemfejl/ventilations eller forstøvsregler funktion som et resultat af et produkt er fysisk skadet som følge af rengøring, desinficering, re-sterilisation og/eller brug.

Prædisagnement
Produktet for enklortanget brug er sa prædisagnement for gentofnert brug. Produktet anvendes til patienter med meget lille åndedrætsvolumen, for eksempel neonater og meget små børn. Edith HMEs skal ikke anvendes sammen med aktive fugthumidifere eller nebulisatorer.

| | | | | |
|---|------------------|------------------|------------------------------|------------------|
| Technical data | 557056200 | 557055200 | 557057200 557059000** | 557044500 |
| Minimum Vt (ml) | 70 | 110 | 150 | 150 |
| Maximum Vt (ml) | 500 | 1000 | 1500 | 1500 |
| Deadspace (ml) | 17 | 28 | 38 | 90 ¹⁾ |
| Weight (g) | 6 | 8 | 9 | 20 |
| Vugt til patienten (mg H ₂ O) | 30 | 30 | 30 | 30 |
| Moisture loss (mg H ₂ O) | 7.6 | 7.6 | 7.6 | 7.6 |
| Pressure drop, measured at Vt (cm H ₂ O) | 250 | 500 | 1000 | 1000 |
| Pressure drop, kPa (cm H ₂ O) | 0.08 (0.8) | 0.1 (1.0) | 0.1 (0.5) | 0.05 (0.5) |
| - ved 30 l/min | 0.2 (2.0) | 0.25 (2.5) | 0.25 (1.4) | 0.14 (1.4) |
| - ved 60 l/min | 0.2 (2.0) | 0.25 (2.5) | 0.25 (1.4) | 0.14 (1.4) |

¹⁾ Den integrerede fleksible slange er inkluderet. ²⁾ Se det supplerende oplysningark for dead space.

Bestillingsoplysninger
Kontakt din lokale salgsrepræsentant, eller besøg vyaire.com, for yderligere oplysninger. Varemærke tilhører deres respektive ejere. ©2018 Vyair. Vyair, Vyair- logoet og AirLife er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Vyair Medical, Inc. eller et af deres datterselskaber.

Prædisagnement
Produktet for enklortanget brug er sa prædisagnement for gentofnert brug. Produktet anvendes til patienter med meget lille åndedrætsvolumen, for eksempel neonater og meget små børn. Edith HMEs skal ikke anvendes sammen med aktive fugthumidifere eller nebulisatorer.

Information for porchka
Za dopolnitelna informacija se svårskete s mestnja trgovinski predstavitelj ili posetite vyaire.com.

| | | | | |
|---|------------------|------------------|------------------------------|------------------|
| Technical data | 557056200 | 557055200 | 557057200 557059000** | 557044500 |
| Minimum Vt (ml) | 70 | 110 | 150 | 150 |
| Maximum Vt (ml) | 500 | 1000 | 1500 | 1500 |
| Dead space (ml) | 17 | 28 | 38 | 90 ¹⁾ |
| Weight (g) | 6 | 8 | 9 | 20 |
| Moisture to patient (mg H ₂ O) | 30 | 30 | 30 | 30 |
| Moisture loss (mg H ₂ O) | 7.6 | 7.6 | 7.6 | 7.6 |
| Pressure drop, measured at Vt (cm H ₂ O) | 250 | 500 | 1000 | 1000 |
| Pressure drop, kPa (cm H ₂ O) | 0.08 (0.8) | 0.1 (1.0) | 0.1 (0.5) | 0.05 (0.5) |
| - at 30 l/min | 0.2 (2.0) | 0.25 (2.5) | 0.25 (1.4) | 0.14 (1.4) |
| - at 60 l/min | 0.2 (2.0) | 0.25 (2.5) | 0.25 (1.4) | 0.14 (1.4) |

Edith HME, Na jedno použítí

Pokyny k použítí

Obal: Polypropylene (PP). Element HME: Plastická hmota. Nemt vyrobeno z prírodného kaučuku (latexu).

HME = výmenník tepla a vlhkosti

Zamýšlené použítí
Edith HMEs je výmenník tepla a vlhkosti na jedno použítí, který převádí teplo a vlhkost z dýchacích vydechovaných pacientem do vdechovaných plynu. Edith HME se používá u pacientů v průběhu umělé ventilace při intenzivní péči nebo anestezii.

Pokyny k použítí
Před použitím tohoto výrobku je nutno si pečlivě přečíst tento návod. Než začnete používat Edith HME, musí být pacientův dýchací systém až do androchálního kany a Y-kus desčového okruhu.Edith HME musí být měněn každých 24 hodin nebo podle potřeby dříve. Doba trvanosti: Maximál 3 Jahre. Das Haltbarkeitsdatum ist auf der Verpackung aufgedruckt.

Kontraindikace
Die Edith HMEs sind bei Patienten kontraindiziert, die in ihren Atemwegen einen extrem geringen Atemzugvolumen erzeugen. Die Edith HMEs dürfen bei Patienten mit sehr geringem Tidalvolumen (z.B. Neugeborene oder sehr kleine Kinder) nicht verwendet werden. Edith HMEs dürfen nicht zusammen mit aktiven Aufwärmern oder Verneblern eingesetzt werden.

Vorichtmaßnahmen
Vor dem Einsatz sind alle Schläuche und Verbindungen an den Edith HMEs sorgfältig zu prüfen und auf Leckagen zu prüfen. Vor der Verwendung sicherstellen, dass der HME keine Blockaden aufweist und Luft durchfließen kann. Aufgrund des zusätzlichen Totraums durch den Einsatz der Edith HMEs ist möglicherweise eine Anpassung der Ventilation notwendig. Während des Einsatzes der Edith HMEs muss der Patient sorgfältig überwacht und auf eine ordnungsgemäße Pflege der Atemwege geachtet werden, falls Komplikationen auftreten. Die Edith HMEs müssen bei Patientenwechsel ausgetauscht werden.

Warnhinweise
Für den einmaligen Gebrauch vorgesehene Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung kann zum Risiko einer Kreuzkontamination führen und/oder die Messgenauigkeit beeinträchtigen; die mechanische Beschädigung durch Reinigung, Desinfektion, Sterilisation kann ebenso zu Fehlfunktionen führen.

Ettevõtjateabinõud
Kõiki Edith HME kasutusjuhete kasutamise ja hoolduse peavad olema enne kasutamist korralikult läbi uuritud ja kontrollitud lehte suhtes. Enne kasutamist veenduge, et soojus- ja niiskusvaheti ei ole umbrunud ning õhk vabalt läbib seadme. Edith soojus- ja niiskusvaheti kasutamisel on vaja vajalik ventilatsiooni kompensatsioon, mis edastab patsiendi kaalutatu gaasi soojust ja niiskust sissehingamisseadmesse. Edith HME kasutamisel kasutatavate kunstliku ventilatsiooni osade patsientide niiskusvahet intensiivri või anesteesia ajal.

| | | | | |
|---|------------------|------------------|------------------------------|------------------|
| Technical data | 557056200 | 557055200 | 557057200 557059000** | 557044500 |
| Minrd. Tidalvolumen (ml) | 70 | 110 | 150 | 150 |
| Max. Tidalvolumen (ml) | 500 | 1000 | 1500 | 1500 |
| Totraum (ml) | 17 | 28 | 38 | 90 ¹⁾ |
| Ge wicht (g) | 6 | 8 | 9 | 20 |
| Feuchtigkeit zum Patienten (mg H ₂ O) | 30 | 30 | 30 | 30 |
| Feuchtigkeitsverlust (mg H ₂ O) | 7.6 | 7.6 | 7.6 | 7.6 |
| Druckverlust, gemessen bei Vt (cm H ₂ O) | 250 | 500 | 1000 | 1000 |
| Druckverlust, kPa (cm H ₂ O) | 0.08 (0.8) | 0.1 (1.0) | 0.1 (0.5) | 0.05 (0.5) |
| - bei 30 l/min | 0.2 (2.0) | 0.25 (2.5) | 0.25 (1.4) | 0.14 (1.4) |
| - bei 60 l/min | 0.2 (2.0) | 0.25 (2.5) | 0.25 (1.4) | 0.14 (1.4) |

¹⁾ Incl. integriertem flexiblen Schlauch. ²⁾Weitere Informationen finden Sie im Informationsblatt zum Totraum.

Bestellinformationen
Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrer lokalen Vyair-Vertretung oder unter vyaire.com. Die Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

©2018 Vyair. Vyair, das Vyair-Logo und AirLife sind Marken oder eingetragene Marken von Vyair Medical, Inc. oder eines seiner Tochterunternehmen.

Informace k získání
Další informace o výrobě můžete získat na stránkách nebo na webu vyaire.com. Ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků. ©2018 Vyair. Vyair, logo Vyair a AirLife jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Vyair Medical, Inc. nebo některé z jejích dceřných společností.

| | | |
|---------|----------------|---------|
| English | English | English |
|---------|----------------|---------|

Edith HMEs, disposable

| | | |
|---------------------|----------------------------|--|
| REF | Catalogue Number | Caution |
| LOT | Batch Code | Consult Instructions for Use |
| X | Quantity | Exp. Date |
| Manufacturer | For Single Use Only | U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. |

Material
Housing: Polypropylene (PP). HME element: plastic. Not fabricated with natural latexgummi.

HME = varme- og fugtudeksler

Tilslægt anvendelse
Edith HME er varme- og fugtudekslere til engangsbrug, som overfører varme og fugt fra den gas, som patienten udsånder, til de indåandede gasser. Edith HMEs skal bruges til at fugte patienter der er kunstigt ventilerede under intensivt pleje eller anæstesi.

Prædisagnement
Edith HMEs er kontraindicerede til patienter med meget lille åndedrætsvolumen, for eksempel neonater og meget små børn. Edith HMEs skal ikke anvendes sammen med aktive fugthumidifere eller nebulisatorer.

Forbrugervejledning
Læs vejledningen helt igennem, før produktet tages i brug. Tilslutningsveksleren: Edith HMEs skal placeres imellem den proximale ende af den kunstige luftrør og Y-stykket på ventilationsslangen. Edith HMEs skal skiftes hver 24 timer eller oftere hvis det er nødvendigt. Holdtidbar: Hvert 3 år. Udløbsdato er trykt på emballagen.

Kontraindikationer
Edith HMEs må ikke anvendes til patienter med kraftig sekretudledning i luftrør og lunger. Edith HME må ikke anvendes til patienter med meget lille åndedrætsvolumen, for eksempel neonater og meget små børn. Edith HMEs skal ikke anvendes sammen med aktive fugtdeksler eller forstøvere.

Førbrugsregler
Før brug kontrolleres det, at alle slanger og koblinger til Edith HME er faste og lette. Før brug skal verificeres at filteret ikke har nogen tilstopninger og at luft vil strømme gennem det. Kompensation for deadspace, der tilføres systemet ved anvendelse af Edith HME, kan være nødvendig.

Under anvendelse af Edith HME skal patienten overvåges nøje, og korrekt behandling af luftrøret, ventilations- eller forstøvsregler funktion som et resultat af et produkt er fysisk skadet som følge af rengøring, desinficering, re-sterilisation og/eller brug.

Advvarsler
Engangsliberbar er ikke beregnet til at blive genanvendt. Genanvendelse kan forårsage risiko for kryds-kontaminering, påvirket nøjagtighed af målinger og/eller systemfejl/ventilations eller forstøvsregler funktion som et resultat af et produkt er fysisk skadet som følge af rengøring, desinficering, re-sterilisation og/eller brug.

Prædisagnement
Produktet for enklortanget brug er sa prædisagnement for gentofnert brug. Produktet anvendes til patienter med meget lille åndedrætsvolumen, for eksempel neonater og meget små børn. Edith HMEs skal ikke anvendes sammen med aktive fugthumidifere eller nebulisatorer.

| | | | | |
|--|------------------|------------------|------------------------------|------------------|
| Technical data | 557056200 | 557055200 | 557057200 557059000** | 557044500 |
| Minimum Vt (ml) | 70 | 110 | 150 | 150 |
| Maximum Vt (ml) | 500 | 1000 | 1500 | 1500 |
| Deadspace (ml) | 17 | 28 | 38 | 90 ¹⁾ |
| Weight (g) | 6 | 8 | 9 | 20 |
| Vugt til patienten (mg H ₂ O) | 30 | 30 | 30 | 30 |
| Moisture loss (mg H ₂ O) | 7.6 | 7.6 | 7.6 | 7.6 |
| Pressure drop, measured at Vt (ml) | 250 | 500 | 1000 | 1000 |
| Pressure drop, kPa (cm H ₂ O) | 0.08 (0.8) | 0.1 (1.0) | 0.1 (0.5) | 0.05 (0.5) |
| - ved 30 l/min | 0.2 (2.0) | 0.25 (2.5) | 0.25 (1.4) | 0.14 (1.4) |
| - ved 60 l/min | 0.2 (2.0) | 0.25 (2.5) | 0.25 (1.4) | 0.14 (1.4) |

¹⁾ Den integrerede fleksible slange er inkluderet. ²⁾ Se det supplerende oplysningark for dead space.

Bestillingsoplysninger
Kontakt din lokale salgsrepræsentant, eller besøg vyaire.com, for yderligere oplysninger. Varemærke tilhører deres respektive ejere. ©2018 Vyair. Vyair, Vyair- logoet og AirLife er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Vyair Medical, Inc. eller et af deres datterselskaber.

Prædisagnement
Produktet for enklortanget brug er sa prædisagnement for gentofnert brug. Produktet anvendes til patienter med meget lille åndedrætsvolumen, for eksempel neonater og meget små børn. Edith HMEs skal ikke anvendes sammen med aktive fugthumidifere eller nebulisatorer.

| | | | | |
|--|------------------|------------------|------------------------------|------------------|
| Technical data | 557056200 | 557055200 | 557057200 557059000** | 557044500 |
| Minimum Vt (ml) | 70 | 110 | 150 | 150 |
| Maximum Vt (ml) | 500 | 1000 | 1500 | 1500 |
| Dead space (ml) | 17 | 28 | 38 | 90 ¹⁾ |
| Weight (g) | 6 | 8 | 9 | 20 |
| Vugt til patienten (mg H ₂ O) | 30 | 30 | 30 | 30 |
| Moisture loss (mg H ₂ O) | 7.6 | 7.6 | 7.6 | 7.6 |
| Pressure drop, measured at Vt (ml) | 250 | 500 | 1000 | 1000 |
| Pressure drop, kPa (cm H ₂ O) | 0.08 (0.8) | 0.1 (1.0) | 0.1 (0.5) | 0.05 (0.5) |
| - at 30 l/min | 0.2 (2.0) | 0.25 (2.5) | 0.25 (1.4) | 0.14 (1.4) |
| - at 60 l/min | 0.2 (2.0) | 0.25 (2.5) | 0.25 (1.4) | 0.14 (1.4) |

| | | | | |
|---|------------------|------------------|------------------------------|------------------|
| Technical data | 557056200 | 557055200 | 557057200 557059000** | 557044500 |
| Minimum Vt (ml) | 70 | 110 | 150 | 150 |
| Maximum Vt (ml) | 500 | 1000 | 1500 | 1500 |
| Dead space (ml) | 17 | 28 | 38 | 90 ¹⁾ |
| Weight (g) | 6 | 8 | 9 | 20 |
| Moisture to patient (mg H ₂ O) | 30 | 30 | 30 | 30 |
| Moisture loss (mg H ₂ O) | 7.6 | 7.6 | 7.6 | 7.6 |
| Pressure drop, measured at Vt (cm H ₂ O) | 250 | 500 | 1000 | 1000 |
| Pressure drop, kPa (cm H ₂ O) | 0.08 (0.8) | 0.1 (1.0) | 0.1 (0.5) | 0.05 (0.5) |
| - at 30 l/min | 0.2 (2.0) | 0.25 (2.5) | 0.25 (1.4) | 0.14 (1.4) |
| - at 60 l/min | 0.2 (2.0) | 0.25 (2.5) | 0.25 (1.4) | 0.14 (1.4) |

¹⁾ Incl. integrated flexible tubing included. ²⁾ See additional information sheet for Dead Space.

| | | | | |
|-----------------------|------------------|------------------|------------------------------|------------------|
| Technical data | 557056200 | 557055200 | 557057200 557059000** | 557044500 |
|-----------------------|------------------|------------------|------------------------------|------------------|

| Norsk | pt | Português |
|--|---|--|
| AirLife™ | AirLife™ | AirLife™ |
| Edith HME's, engangs | HMEs Edith, descartável | HMEs Edith, descartável |
| Bruksanvisning | Instruções de utilização | Instruções de utilização |
| Materiale | Material | Material |
| Hus: Polypropylen (PP). HME-element: Plast. | Hus: Polypropylen (PP). Element HME: Plástico. | Hus: Polipropileno (PP). Elemento HME: Plástico. |
| Ikke fremstillet med naturlig gummatiltek. | Non fabricado com látex de borracha natural. | Non fabricado com látex de borracha natural. |
| HME= Varme- og fuktighetsveksler (Heat and Moisture Exchanger) | HME= humidificator | HME= humidificador |
| Titentekning | Finalidade a que se destina | Finalidade a que se destina |
| Edith HME er en fukt- og varmeveksler til pasienter, som overfører varme og fuktighet fra gassen som ekspireres fra patienten, til de inspirerte gasser. | Os HMEs Edith são permeadores de calor e humidade, de utilização única, que transferem o calor a a humidade das gases expirados pelo paciente para os gases inspirados. | Os HMEs Edith devem ser utilizados para humidificar pacientes ventilados artificialmente em cuidados intensivos ou ambulatórios. |
| Edith HME skal benyttes for at fuge patienter som ventilatorbehandles ved intensivbehandling eller under anæstesi. | | |

Bruksanvisning
Läs disse instruksjonene komplett før produktet tas i bruk.
cobrigações: Edith HME skal pasientens mellom den proksimale enden av luftveislansene og Y-stykket på pasientkretsen. Edith HME skal skiftes hver 24 timene eller oftere hvis behov. Lagretidstid: Maks. 3 år. Utgåestedato står på esken.

Kontraindikasjoner
Edith HME er kontraindisert til pasienter med fulminant, skummende sekresjon fra sine lunger og luftrør. Edith HME skal pasientens med vetlig små tidalvolum, f.eks. neonatale eller meget små spedbarn. Edith HME skal ikke benyttes sammen med aktive fuktere eller kontrollerere.

Fordholdsregler
Alle slanger og tilkoblinger til Edith HME skal fiseres godt og fortlørlig for lekkasje før bruk. Før bruk, kontroller at filteret ikke har blokkeringer og at luft kan passere gjennom det. Kompensering av ventilasjonen kan være nødvendig ved bruk av Edith HME, da dødtrommet i systemet vil øke. Ved bruk av Edith HME skal pasienten overvåkes nøye, og riktig behandling av luftveiene kunne innebretes hvis det oppstår komplikasjoner. Edith HME skal skiftes mellom hver pasient.

Advarsler
Engangsprodukter er ikke ment å brukes på nytt. Gjennbruk kan føre til risiko for krysskontaminering, påvirket nykvalitetet av målinger og/eller systemets ytelise eller forlanske funksjonstilsett som, resultatet av at produktet har blitt skadet på grunn av rengjøring, desinfisering, resterilisering og/eller gjengrensing.

| Tekniske data | 557056200 | 557055200 | 557057200 557058000™ | 557044500 |
|---|------------|-------------|----------------------|------------------|
| Minimumt Vt (ml) | 70 | 110 | 150 | 150 |
| Maximumt Vt (ml) | 500 | 1000 | 1500 | 1500 |
| Deadm (ml) | 17 | 28 | 38 | 90 ¹⁾ |
| Våkt (g) | 6 | 8 | 9 | 20 |
| Fuktighet til pasient (mg H ₂ O/l) | 3 | 3 | 3 | 30 |
| Fuktighetoppsett (mg H ₂ O/l) | 7,6 | 7,6 | 7,6 | 7,6 |
| Deadm ved Vt (ml) | 250 | 500 | 1000 | 1000 |
| Trykkløst (kPa (cm H ₂ O)) | | | | |
| - ved 30 l/min | 0,08 (0,1) | 0,1 (0,1) | 0,1 (0,1) | 0,05 (0,05) |
| - ved 60 l/min | 0,2 (0,2) | 0,25 (0,25) | 0,25 (0,25) | 0,14 (0,14) |

¹⁾ Inkludert den fleksible slangen.
²⁾ Se informasjonarket om dødtrom.

Bestillingsinformasjon
Hvis du vil ha mer informasjon, kan du kontakte den lokale salgspresentanten eller gå til vyaire.com.
Varemerker tilhører sine respektive eiere.

©2018 Vyairre, Vyairre, Vyairre-logen og AirLife er varemerker eller registrerte varemerker for Vyairre Medical, Inc., eller et av dets datterselskaper.

“Consulta a Folha de Informações adicional para conhecer o espaço morto.”

Informação para encomenda
Para mais informações, contacte o representante de vendas local da Vyairre ou visite vyaire.com.

As marcas comerciais são propriedade dos seus respectivos proprietários.

©2018 Vyairre, Vyairre, o logótipo Vyairre e AirLife são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Vyairre Medical, Inc. ou de uma das suas subsidiárias.

| pl | Polski |
|-----------------|-----------------|
| AirLife™ | AirLife™ |

Wymienniki HME Edith, jednorazowe

Instrukcja stosowania

Material
Oświadek: polipropylen (PP).
Wy mienniki HME: tworzywo sztuczne

W procesie wytwarzania nie użyto naturalnej gumy lateksowej.

HME= (Heat and Moisture Exchanger) jest to wymiennik ciepła i wilgoci

Przeznaczenie
Wy mienniki Edith HME to jednorazowe wy mienniki ciepła i wilgoci, które przefiltruje ciepło i wilgoc z gazu wydychanego przez pacjenta do gazów wdychanych.

Wy mienniki HME Edith powinny być używane do nawilżania gazów oddychanych u pacjentów szpitalnych wentylowanych na oddziałach oddychawczych i w szpitalach w zakresie znieczulenia.

Instrukcja stosowania
Przed zastosowaniem urządzenia należy dokładnie przeczytać niniejsze instrukcje.

Metody podłączenia: HME Edith powinny być umieszczone pomiędzy rozłąkami końcówkami rurki dotchawkowej/krzyżownicy a złączką Y układu oddychawczego. HME Edith należy wymienić co 24 godziny, lub w razie potrzeby częściej.

Dopuszczalny okres magazynowania: maksymalnie 3 lata. Data ważności wydrukowana na opakowaniu.

Przeciwwskazania
Stosowanie HME Edith jest przeciwwskazane u pacjentów, z których dróg oddychawczych i/lub dróg oddechowych występuje niebezpieczeństwo.
HME Edith nie powinny być używane u pacjentów o bardzo małej objętości oddychanej, przegłodzonej, nieważkiej i niemowląt.

HME nie powinny być używane w przypadku stosowania nawilżaczy, bądź nebulizatorów.

Precautions
Przed użyciem należy zmontować i sprawdzić wszystkie rurki i połączenia oraz szczelność espmuosa łatał na wiek okresu użytkowania.
Przed użyciem sprawdzić czy HME jest drożny i gaz będzie swobodnie przepływać.

Stosując HME Edith konieczne może się okazać wprowadzenie poprawki w ustawieniach wentylacji, związanej ze zwiększeniem objętości układu oddychawczego u pacjentów intubacji.

Podczas użytkowania HME Edith pacjentowi będą ściśle monitorowany, a w wyniku powstania powłok, należy przynajmniej drożność układu oddychawczego.

HME Edith należy wymienić po każdym kolejnym pacjencie.

Ostrzeżenia
Produktów jednorazowego użytku nie należy stosować ponownie. Ponowne użycie może być przyczyną zakażeń krzyżowych, ryzyku na dokładność pomiarów lub wydobywania systemu albo być przyczyną nieprawidłowego działania wentylatorów z uszkodzenia podczas czyszczenia, dezynfekcji, mycia lub sterylizacji i/lub ponownego użycia.

| Data techniczne | 557056200 | 557055200 | 557057200 557058000™ | 557044500 |
|---|------------|-------------|----------------------|------------------|
| Minimalna Vt (ml) | 70 | 110 | 150 | 150 |
| Maksymalna Vt (ml) | 500 | 1000 | 1500 | 1500 |
| Prześnitna marna (ml) | 17 | 28 | 38 | 90 ¹⁾ |
| Waga (g) | 6 | 8 | 9 | 20 |
| Względne wilgotność (mg H ₂ O/l) | 3 | 3 | 3 | 30 |
| Względne wilgotność (mg H ₂ O/l) | 7,6 | 7,6 | 7,6 | 7,6 |
| Przy objętości oddychanej (ml) | 250 | 500 | 1000 | 1000 |
| Przy objętości oddychanej (ml) | | | | |
| - przy 30 l/min | 0,08 (0,1) | 0,1 (0,1) | 0,1 (0,1) | 0,05 (0,05) |
| - przy 60 l/min | 0,2 (0,2) | 0,25 (0,25) | 0,25 (0,25) | 0,14 (0,14) |

¹⁾ Ze zintegrowaną elastyczną rurką.
²⁾ Dane dotyczące przeszerzeń mławkiej znajdują się w dodatkowym arkuszu informacyjnym.

Informação dotycząca składania zamówień

W celu uzyskania dodatkowej informacji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym lub odwiedzić stronę internetową vyaire.com.

Znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

© 2018 Vyairre, Vyairre, logo Vyairre oraz AirLife są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Vyairre Medical, Inc. lub jednego z jej podmiotów stowarzyszonych.

¹⁾ Com tubo flexível integrado incluído.
²⁾ Consulte a Folha de Informações adicional para obter informações sobre Espaço morto.

Informações sobre pedidos
Para obter mais informações, entre em contato com seu representante de vendas local ou visite vyaire.com.

As marcas comerciais pertencem a seus respectivos proprietários.
©2018 Vyairre, Vyairre, o logótipo Vyairre e AirLife são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Vyairre Medical, Inc. ou de uma das suas afiliadas.

| Norsk | pt | Português |
|--|---|--|
| AirLife™ | AirLife™ | AirLife™ |
| Edith HME's, engangs | HMEs Edith, descartável | HMEs Edith, descartável |
| Bruksanvisning | Instruções de utilização | Instruções de utilização |
| Materiale | Material | Material |
| Hus: Polypropylen (PP). HME-element: Plast. | Hus: Polypropylen (PP). Element HME: Plástico. | Hus: Polipropileno (PP). Elemento HME: Plástico. |
| Ikke fremstillet med naturlig gummatiltek. | Non fabricado com látex de borracha natural. | Non fabricado com látex de borracha natural. |
| HME= Varme- og fuktighetsveksler (Heat and Moisture Exchanger) | HME= humidificator | HME= humidificador |
| Titentekning | Finalidade a que se destina | Finalidade a que se destina |
| Edith HME er en fukt- og varmeveksler til pasienter, som overfører varme og fuktighet fra gassen som ekspireres fra patienten, til de inspirerte gasser. | Os HMEs Edith são permeadores de calor e humidade, de utilização única, que transferem o calor a a humidade das gases expirados pelo paciente para os gases inspirados. | Os HMEs Edith devem ser utilizados para humidificar pacientes ventilados artificialmente em cuidados intensivos ou ambulatórios. |
| Edith HME skal benyttes for at fuge patienter som ventilatorbehandles ved intensivbehandling eller under anæstesi. | | |

Bruksanvisning
Läs disse instruksjonene komplett før produktet tas i bruk.
cobrigações: Edith HME skal pasientens mellom den proksimale enden av luftveislansene og Y-stykket på pasientkretsen. Edith HME skal skiftes hver 24 timene eller oftere hvis behov. Lagretidstid: Maks. 3 år. Utgåestedato står på esken.

Kontraindikasjoner
Edith HME er kontraindisert til pasienter med fulminant, skummende sekresjon fra sine lunger og luftrør. Edith HME skal pasientens med vetlig små tidalvolum, f.eks. neonatale eller meget små spedbarn. Edith HME skal ikke benyttes sammen med aktive fuktere eller kontrollerere.

Fordholdsregler
Alle slanger og tilkoblinger til Edith HME skal fiseres godt og fortlørlig for lekkasje før bruk. Før bruk, kontroller at filteret ikke har blokkeringer og at luft kan passere gjennom det.

Kompensering av ventilasjonen kan være nødvendig ved bruk av Edith HME, da dødtrommet i systemet vil øke.

Ved bruk av Edith HME skal pasienten overvåkes nøye, og riktig behandling av luftveiene kunne innebretes hvis det oppstår komplikasjoner.

Advarsler
Engangsprodukter er ikke ment å brukes på nytt. Gjennbruk kan føre til risiko for krysskontaminering, påvirket nykvalitetet av målinger og/eller systemets ytelise eller forlanske funksjonstilsett som, resultatet av at produktet har blitt skadet på grunn av rengjøring, desinfisering, resterilisering og/eller gjengrensing.

Bruksanvisning
Läs dessa instruktionerna komplett före produktet tas i bruk.
cobrigações: Edith HME skal pasientens mellom den proksimale enden av luftveislansene og Y-stykket på pasientkretsen. Edith HME skal skiftes hver 24 timene eller oftere hvis behov. Lagretidstid: Maks. 3 år. Utgåestedato står på esken.

Kontraindikasjoner
Edith HME er kontraindisert til pasienter med fulminant, skummende sekresjon fra sine lunger og luftrør. Edith HME skal pasientens med vetlig små tidalvolum, f.eks. neonatale eller meget små spedbarn. Edith HME skal ikke benyttes sammen med aktive fuktere eller kontrollerere.

Fordholdsregler
Alle slanger og tilkoblinger til Edith HME skal fiseres godt og fortlørlig for lekkasje før bruk. Før bruk, kontroller at filteret ikke har blokkeringer og at luft kan passere gjennom det.

| Tekniske data | 557056200 | 557055200 | 557057200 557058000™ | 557044500 |
|---|------------|-------------|----------------------|------------------|
| Minimumt Vt (ml) | 70 | 110 | 150 | 150 |
| Maximumt Vt (ml) | 500 | 1000 | 1500 | 1500 |
| Deadm (ml) | 17 | 28 | 38 | 90 ¹⁾ |
| Våkt (g) | 6 | 8 | 9 | 20 |
| Fuktighet til pasient (mg H ₂ O/l) | 3 | 3 | 3 | 30 |
| Fuktighetoppsett (mg H ₂ O/l) | 7,6 | 7,6 | 7,6 | 7,6 |
| Deadm ved Vt (ml) | 250 | 500 | 1000 | 1000 |
| Trykkløst (kPa (cm H ₂ O)) | | | | |
| - ved 30 l/min | 0,08 (0,1) | 0,1 (0,1) | 0,1 (0,1) | 0,05 (0,05) |
| - ved 60 l/min | 0,2 (0,2) | 0,25 (0,25) | 0,25 (0,25) | 0,14 (0,14) |

¹⁾ Inkludert den fleksible slangen.
²⁾ Se informasjonarket om dødtrom.

Bestillingsinformasjon
Hvis du vil ha mer informasjon, kan du kontakte den lokale salgspresentanten eller gå til vyaire.com.

Varemerker tilhører sine respektive eiere.

©2018 Vyairre, Vyairre, Vyairre-logen og AirLife er varemerker eller registrerte varemerker for Vyairre Medical, Inc., eller et av dets datterselskaper.

“Consulta a Folha de Informações adicional para conhecer o espaço morto.”

Informação para encomenda
Para mais informações, contacte o representante de vendas local da Vyairre ou visite vyaire.com.

As marcas comerciais são propriedade dos seus respectivos proprietários.

©2018 Vyairre, Vyairre, o logótipo Vyairre e AirLife são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Vyairre Medical, Inc. ou de uma das suas subsidiárias.

| pt-BR | Português (Brasil) |
|-----------------|--------------------|
| AirLife™ | AirLife™ |

Trocadores de Calor e Umidade Edith, descartável

Instruções de uso

Material
Indicativo: Polipropileno (PP).
Elemento HME: trocador de calor e umidade. Plástico

Non fabricado com látex de borracha natural.

Trocador de Calor e Umidade (HME, Heat and moisture exchanger)

Uso pretendido
Os Trocadores de Calor e Umidade Edith são trocadores de calor e umidade de uso único, que transferem calor e umidade dos gases expirados pelo paciente para os gases inspirados.

Devem ser usados para humidificar pacientes que estão sendo ventilados artificialmente durante anestesia ou cuidados intensivos.

Dopuszczalny okres magazynowania: maksymalnie 3 lata. Data ważności wydrukowana na opakowaniu.

Przeciwwskazania
Stosowanie HME Edith jest przeciwwskazane u pacjentów, z których dróg oddychawczych i/lub dróg oddechowych występuje niebezpieczeństwo.
HME Edith nie powinny być używane u pacjentów o bardzo małej objętości oddychanej, przegłodzonej, nieważkiej i niemowląt.

HME nie powinny być używane w przypadku stosowania nawilżaczy, bądź nebulizatorów.

Precautions
Przed użyciem należy zmontować i sprawdzić wszystkie rurki i połączenia oraz szczelność espmuosa łatał na wiek okresu użytkowania.
Przed użyciem sprawdzić czy HME jest drożny i gaz będzie swobodnie przepływać.

Stosując HME Edith konieczne może się okazać wprowadzenie poprawki w ustawieniach wentylacji, związanej ze zwiększeniem objętości układu oddychawczego u pacjentów intubacji.

Podczas użytkowania HME Edith pacjentowi będą ściśle monitorowany, a w wyniku powstania powłok, należy przynajmniej drożność układu oddychawczego.

HME Edith należy wymienić po każdym kolejnym pacjencie.

Ostrzeżenia
Produktów jednorazowego użytku nie należy stosować ponownie. Ponowne użycie może być przyczyną zakażeń krzyżowych, ryzyku na dokładność pomiarów lub wydobywania systemu albo być przyczyną nieprawidłowego działania wentylatorów z uszkodzenia podczas czyszczenia, dezynfekcji, mycia lub sterylizacji i/lub ponownego użycia.

| Data técnicas | 557056200 | 557055200 | 557057200 557058000™ | 557044500 |
|---|------------|-------------|----------------------|------------------|
| Minimalna Vt (ml) | 70 | 110 | 150 | 150 |
| Maksymalna Vt (ml) | 500 | 1000 | 1500 | 1500 |
| Prześnitna marna (ml) | 17 | 28 | 38 | 90 ¹⁾ |
| Waga (g) | 6 | 8 | 9 | 20 |
| Względne wilgotność (mg H ₂ O/l) | 3 | 3 | 3 | 30 |
| Względne wilgotność (mg H ₂ O/l) | 7,6 | 7,6 | 7,6 | 7,6 |
| Przy objętości oddychanej (ml) | 250 | 500 | 1000 | 1000 |
| Przy objętości oddychanej (ml) | | | | |
| - przy 30 l/min | 0,08 (0,1) | 0,1 (0,1) | 0,1 (0,1) | 0,05 (0,05) |
| - przy 60 l/min | 0,2 (0,2) | 0,25 (0,25) | 0,25 (0,25) | 0,14 (0,14) |

¹⁾ Ze zintegrowaną elastyczną rurką.
²⁾ Dane dotyczące przeszerzeń mławkiej znajdują się w dodatkowym arkuszu informacyjnym.

Informações sobre pedidos
Para obter mais informações, entre em contato com seu representante de vendas local ou visite vyaire.com.

As marcas comerciais pertencem a seus respectivos proprietários.
©2018 Vyairre, Vyairre, o logótipo Vyairre e AirLife são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Vyairre Medical, Inc. ou de uma das suas afiliadas.

| Română | sk | Slovensky |
|--|---|---|
| AirLife™ | AirLife™ | AirLife™ |
| Edith HMEs, dispozabile | Ymymenniky Edith HME, jednorazové | Ymymenniky Edith HME, jednorazové |
| Instruções de utilização | Návod na použití | Návod na použití |
| Material | Material | Material |
| Casaacã: Polipropylene (PP). Element HME: Plástico. | Kyrt: polypropylen (PP). Jednotka HME: plast. | Kyrt: polypropylen (PP). Jednotka HME: plast. |
| Nu este fabricat cu latex din caucouc natural. | Nu je vyrobené z prírodneho kaučukového latexu. | Nu je vyrobené z prírodneho kaučukového latexu. |
| HME= schimbător de căldură și umiditate | HME = ymymenky teplo a vlhkosti (z ang. Heat and Moisture Exchanger) | HME = ymymenky teplo a vlhkosti (z ang. Heat and Moisture Exchanger) |
| Destinația de utilizare | Určenie použitia | Určenie použitia |
| Dispozitivele Edith HME sunt schimbătoare de căldură și de umiditate de unică folosință, care transferă căldura și umiditate de la gazul expirat de pacient la gazele inspirate. | Dispozitive Edith HME sú jednorazové ymymenniky tepla a vlhkosti, predstriedkovo ktorých sa teplo a vlhkosť z vydychovaných plynov pacienta prenáša do vdychovaných plynov. | Dispozitive Edith HME sú jednorazové ymymenniky tepla a vlhkosti, predstriedkovo ktorých sa teplo a vlhkosť z vydychovaných plynov pacienta prenáša do vdychovaných plynov. |
| Os HMEs Edith devem ser utilizados para humidificar pacientes ventilados artificialmente em cuidados intensivos ou ambulatórios. | Edith HME vor fi utilizate pentru a umidifica pacienții care sunt ventilați artificial în timpul terapiei intensive sau anesteziei. | Edith HME vor byť použité pre navlhčenie pacienta na ventilačkom ústredí na intenzívnej alebo po ťvľvovanej anestézii. |

Instruções de utilização
Läs dessa instruktioner i sin helhet före användning av produkten.
Instruksjons exempel: Edith HMEs skal ansluttas i andningskretsen mellom endotraklealtrokanntilførsel og Y-stykket. Edith HME skal byttes ut var 24 timme eller oftere om så behov.
Hållbarhetstid: Maximalt 3 år. Utgåestedato trycks på förpackningen.

Kontraindikationer
Edith HMEs är kontraindicerade till patienter som har fulminant, skummande sekretion från sina lungor och luftvägar. Edith HME ska inte användas för patienter med mycket små tidalvolum, t.ex. neonatalt eller mycket små spädbarn. Edith HME ska inte användas tillsammans med aktiva fuktare eller vdröjningsreglerare.

Förhållningsregler
Alla slanger och tillbehör till Edith HME ska rengöras ordentligt och kontrolleras för läckage före bruk.
För bruk, kontrollera att filtret inte har blockeringar och att luft kan passera genom det.

Kompensering av ventilationen kan vara nödvändig vid bruk av Edith HME, då dödtrommet i systemet vill öka.

Vid bruk av Edith HME ska patienten övervakas noga, och riktig behandling av luftvägarna kan innebära om nödvändigt.

Advarsel
Engångsprodukter är inte avsedda att användas flera gånger.
Gjennbruk kan føre til risiko for krysskontaminering, påvirket nykvalitetet av målinger og/eller systemets ytelise eller forlanske funksjonstilsett som, resultatet av at produktet har blitt skadet på grunn av rengjøring, desinfisering, resterilisering og/eller gjengrensing.

Bruksanvisning
Läs dessa instruktionerna komplett före produktet tas i bruk.
cobrigações: Edith HME skal pasientens mellom den proksimale enden av luftveislansene og Y-stykket på pasientkretsen. Edith HME skal skiftes hver 24 timene eller oftere hvis behov. Lagretidstid: Maks. 3 år. Utgåestedato står på esken.

Kontraindikasjoner
Edith HME er kontraindisert til pasienter med fulminant, skummende sekresjon fra sine lunger og luftrør. Edith HME skal pasientens med vetlig små tidalvolum, f.eks. neonatale eller meget små spedbarn. Edith HME skal ikke benyttes sammen med aktive fuktere eller kontrollerere.

Fordholdsregler
Alle slanger og tilkoblinger til Edith HME skal fiseres godt og fortlørlig for lekkasje før bruk. Før bruk, kontroller at filteret ikke har blokkeringer og at luft kan passere gjennom det.

Kompensering av ventilasjonen kan være nødvendig ved bruk av Edith HME, da dødtrommet i systemet vil øke.

Ved bruk av Edith HME skal pasienten overvåkes nøye, og riktig behandling av luftveiene kunne innebretes hvis det oppstår komplikasjoner.

Advarsler
Engangsprodukter er ikke ment å brukes på nytt. Gjennbruk kan føre til risiko for krysskontaminering, påvirket nykvalitetet av målinger og/eller systemets ytelise eller forlanske funksjonstilsett som, resultatet av at produktet har blitt skadet på grunn av rengjøring, desinfisering, resterilisering og/eller gjengrensing.

Bruksanvisning
Läs dessa instruktionerna komplett före produktet tas i bruk.
cobrigações: Edith HME skal pasientens mellom den proksimale enden av luftveislansene og Y-stykket på pasientkretsen. Edith HME skal skiftes hver 24 timene eller oftere hvis behov. Lagretidstid: Maks. 3 år. Utgåestedato står på esken.

Kontraindikasjoner
Edith HME er kontraindisert til pasienter med fulminant, skummende sekresjon fra sine lunger og luftrør. Edith HME skal pasientens med vetlig små tidalvolum, f.eks. neonatale eller meget små spedbarn. Edith HME skal ikke benyttes sammen med aktive fuktere eller kontrollerere.

Fordholdsregler
Alle slanger og tilkoblinger til Edith HME skal fiseres godt og fortlørlig for lekkasje før bruk. Før bruk, kontroller at filteret ikke har blokkeringer og at luft kan passere gjennom det.

Kompens

HMEFs, Disposable

Instructions for Use

| REF | 8004231 | AirLife™ HMEF Mini/S, Disposable |
|-----|-----------|---|
| | 557070500 | AirLife™ HMEF 500/S, Disposable |
| | 557070700 | AirLife™ HMEF 500/S with Memoflex Tube, Disposable |
| | M1038639 | AirLife™ HMEF 750, Disposable |
| | M1004132 | AirLife™ HMEF 750/S, Disposable |
| | M1005260 | AirLife™ HMEF 750/S with Memoflex Tube, Disposable |
| | M1010538 | AirLife™ Angled HMEF 750/S, Disposable |
| | M1038637 | AirLife™ HMEF 1000, Disposable |
| | 557070100 | AirLife™ HMEF 1000/S, Disposable |
| | 557071500 | AirLife™ HMEF 1000/S with Flexible Tube, Disposable |
| | 557071600 | AirLife™ HMEF 1000/S and Flexible Tube, Disposable |
| | 557085500 | AirLife™ HMEF 1000/S with Memoflex Tube, Disposable |
| | 8570203 | AirLife™ HMEF 1000/S with Flexible Tube and Elbow Connector, Disposable |
| | 557019500 | AirLife™ HMEF 1000/S with Flexible Tube and Double Swivel Elbow, Disposable |
| | M1010534 | AirLife™ Angled HMEF 1000/S, Disposable |

| | | | |
|------------|------------------|--|---|
| REF | Catalogue Number | | Caution |
| LOT | Lot Number | | Consult Instructions for Use |
| X | Quantity | | Exp. Date |
| | Manufacturer | | For Single Use Only |
| | | | U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. |

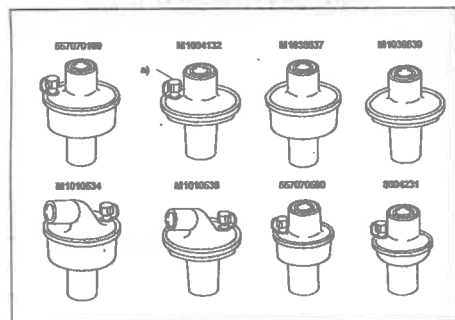
Material

Housing: Polypropylene (PP)

HME element: Polyurethane (PU)

Filter element: Polypropylene/synthetic (PP)

Not made with natural rubber latex.



a) Gas sampling port

HMEF= Heat and moisture exchanger with integrated bacterial/viral filter

Intended use

The AirLife HMEF Mini, HMEF 500, HMEF 750 and HMEF 1000 (hereafter referred to as HMEFs) are HME/Filter combinations. HMEFs are disposable single-use devices indicated for patients requiring humidification during the delivery of ventilator gases. They provide filtration for reducing possible cross contamination between patient and equipment. The HMEFs are for use in hospital, ICU, anesthesia, respiratory therapy, during transport and with resuscitators. The HMEF 750, HMEF 500 and HMEF Mini can be used on adult and pediatric patients and the HMEF 1000 on adult patients. The HMEFs are indicated for use by qualified medical personnel only.

Instructions for use

Read these instructions carefully before using the product. Place the HMEF between the proximal end of the artificial airway and the Y-piece of the breathing circuit.

Always replace the HMEF after each patient.

When used continuously on a single patient, change the HMEF every 24 hours or more frequently as required.

Contraindications

The HMEFs are contraindicated in patients producing fulminating, frothy secretions within their airways and lungs.

The HMEFs shall not be used on patients with very small tidal volumes, for example neonates.

The HMEFs shall not be used together with active humidifiers or nebulizers.

Precautions

All tubing and connections to the HMEF shall be properly attached and checked for leakage prior to use. Before use, verify that the HMEF has no occlusions and that air will flow through it.

Compensation of ventilation may be necessary when using the HMEF since dead space will be added to the system.

During the use of the HMEF, the patient shall be closely monitored and proper airway care administered if complications arise.

If a sampling tube is not connected, make sure that the sampling port cap on the HMEF is properly secured.

Топло- и влагообменници с интегриран филтър (HMEF), за еднократна употреба

Инструкции за употреба

Материал

Корпус: Полипропилен (PP)

Елемент на HME: Полиуретан (PU)

Елемент на филтъра: Полипропилен/синтетика

Не е направено с естествен каучуков латекс.

a) Порт за газови проби

HMEF= Топло- и влагообменник с интегриран бактериален/вирусен филтър

Предназначение

AirLife HMEF Mini, HMEF 500, HMEF 750 и HMEF 1000 (оттук нататък наричани накратко HMEF) са комбинации от HME/филтри. HMEF представляват устройства за еднократна употреба, показани за пациенти, изискващи овлажняване по време на подаване на газове от респиратор. Те осигуряват филтрация за намаляване на възможното кръстосано замърсяване между пациентите и оборудването. HMEF са предназначени за употреба в болница, отделения за интензивни грижи, анестезия, респираторна терапия, по време на транспорт и с реаниматори. HMEF 750, HMEF 500 и HMEF Mini могат да бъдат използвани на възрастни и педиатрични пациенти, а HMEF 1000 на възрастни пациенти. HMEF са предназначени за използване само от квалифициран медицински персонал.

Инструкции за употреба

Преди да използвате продукта, прочетете внимателно настоящите указания. Поставете HMEF между проксималния край на изкуствения въздушен път и тройника на дихателния кръг. Винаги подменяйте HMEF след всеки пациент. Когато се използва продължително на един пациент, сменяйте HMEF на всеки 24 часа или по често според необходимостта.

Противопоказания

HMEF са противопоказани при пациенти, отделящи скоротечни пенести секрети в техните дихателни пътища и дробове.

HMEF не трябва да се използва при пациенти с много малки дихателни обеми, например новородени.

HMEF не трябва да се използва заедно с активни овлажнители или небулизатори.

Предпазни мерки

Всички тръби и свързвания към HMEF трябва да бъдат правилно монтирани и проверени за теч преди употреба. Преди употреба проверете дали HMEF няма запушвания и дали въздухът ще преминава през него.

Може да се наложи компенсация на вентилацията при използването на HMEF, тъй като към системата ще бъде добавено мъртво пространство. По време на употребата на HMEF пациентът трябва да се мониторира внимателно и да се извършват съответните грижи за дихателните пътища, ако възникнат усложнения.

Ако не е свързана тръба за вземане на проби, се уверете, че капачката на порта за вземане на проби на HMEF е правилно фиксирана. HMEF трябва да се сменя за различни пациенти.

Забележка

В опаковката на HMEF може да се появят малки капчици дори когато тя е запечатана. Това е нормално явление и не оказва влияние върху употребата или функционирането на HMEF.

| Технически данни | 8004231 | 557070500 557070700 ³⁾ | M1004132 M1038639 M1010538 M1005260 ³⁾ | M1038637 M1010534 557070100 557071500 ³⁾ 557071600 ³⁾ 557085500 ³⁾ 8570203 ³⁾ 557019500 ³⁾ |
|--|------------|--------------------------------------|--|--|
| Минимум VT (ml) | 60 | 120 | 120 | 300 |
| Максимум VT (ml) | 500 | 500 | 750 | 1000 |
| Мъртъв обем (ml) | 21 | 30 | 34 | 77 |
| Тегло (g) | 14 | 15 | 17 | 24 |
| Ефективност на филтрация ¹⁾ | | | | |
| - Бактериална (%) | 99.999 | 99.999 | 99.9999 | 99.9999 |
| - Вирусна (%) | 99.98 | 99.98 | 99.998 | 99.99 |
| Влага към пациента (mg H ₂ O/l) ²⁾ | 31 | 31 | 32 | 33 |
| Загуба на влага (mg H ₂ O/l) | 6.5 | 6.5 | 5.5 | 4.5 |
| - измерено при VT (ml) | 250 | 250 | 250 | 500 |
| Влага към пациента (mg H ₂ O/l) ²⁾ | 27 | 30 | 27 | 30 |
| Загуба на влага (mg H ₂ O/l) ²⁾ | 10.5 | 7.5 | 10.5 | 7.5 |
| - измерено при VT (ml) | 500 | 500 | 750 | 1000 |
| Пад на налягането, kPa (cm H ₂ O) ²⁾ | 0.14 (1.4) | 0.15 (1.5) | 0.09 (0.9) | 0.10 (1.0) |

Bezpečnostní
Všechny hadičky a zkontrolOVány : Před použitím zk vzduchu. Protože bude při vhodné provést l V průběhu použi problému mu m. Není-li zapojen v krytky na vzorko. Mezi jednotlivými

Poznámka
Uvnitř balení HME. Je to normální a

Technické param

Minimum VT (ml)
Maximum VT (ml)
Mrtvý prostor (ml)
Váha (g)
Účinnost filtrace¹⁾
- Bakteriální (%)
- Virální (%)
Vlhkost k pacientovi (mgH₂O/l)²⁾
Ztráta vlhkosti (mgH₂O/l)
- měřená při VT (r
Vlhkost k pacientovi (mgH₂O/l)²⁾
Ztráta vlhkosti (mgH₂O/l)²⁾
- měřená při VT (r
Padeset talku, kPa (cmH₂O)²⁾
- měřená při průtci (l/min)
Padeset talku, kPa (cmH₂O)²⁾
- měřená při průtci (l/min)

¹⁾ Měřeno metod
²⁾ Měřeno po pr
³⁾ Informace ohl přiloženém inř životnost: Max.

Varování

Jednorázové vý použití může př a/nebo funkčno výsledek fyzické sterilizace a/n

Informace k
Další informace webu carefusioni

©2016 CareFus práva vyhrazen registrované ob

HMEFs

Brugervej

Materiale

Kabinet: Polyp HME-element: Filterelement: F

Ikke fremstillet

a) Gassample i

HMEF= Varme

Tilslaget an

AirLife HMEF l er kombination behøver fugtnir krydskontamin hospitaler, inte og sammen m bruges på vok HMEFs er kun

breathing circuit.
Always replace the HMEF after each patient.
When used continuously on a single patient, change the HMEF every 24 hours or more frequently as required.

Contraindications

The HMEFs are contraindicated in patients producing fulminating, frothy secretions within their airways and lungs.
The HMEFs shall not be used on patients with very small tidal volumes, for example neonates.
The HMEFs shall not be used together with active humidifiers or nebulizers.

Precautions

All tubing and connections to the HMEF shall be properly attached and checked for leakage prior to use. Before use, verify that the HMEF has no occlusions and that air will flow through it.
Compensation of ventilation may be necessary when using the HMEF since dead space will be added to the system.
During the use of the HMEF, the patient shall be closely monitored and proper airway care administered if complications arise.
If a sampling tube is not connected, make sure that the sampling port cap on the HMEF is properly secured.
The HMEF must be changed between patients.

Note

Droplets may appear inside the HMEF package, even though the package is sealed. This is a normal occurrence and does not affect the use or performance of the HMEF.

| Technical data | 8004231 | 557070500 557070700 ³⁾ | M1004132 M1038639 M1010538 M1005260 ³⁾ | M1038637 M1010534 557070100 557071500 ³⁾ 557071600 ³⁾ 557085500 ³⁾ 8570203 ³⁾ 557019500 ³⁾ |
|--|------------|--------------------------------------|--|--|
| Minimum VT (ml) | 60 | 120 | 120 | 300 |
| Maximum VT (ml) | 500 | 500 | 750 | 1000 |
| Dead space (ml) | 21 | 30 | 34 | 77 |
| Weight (g) | 14 | 15 | 17 | 24 |
| Filteration efficiency ¹⁾ | | | | |
| - Bacterial (%) | 99.999 | 99.999 | 99.9999 | 99.9999 |
| - Viral (%) | 99.98 | 99.98 | 99.998 | 99.99 |
| Moisture to patient (mgH ₂ O/l) ²⁾ | 31 | 31 | 32 | 33 |
| Moisture loss (mgH ₂ O/l) | 6.5 | 6.5 | 5.5 | 4.5 |
| - measured at VT (ml) | 250 | 250 | 250 | 500 |
| Moisture to patient (mgH ₂ O/l) ²⁾ | 27 | 30 | 27 | 30 |
| Moisture loss (mgH ₂ O/l) ²⁾ | 10.5 | 7.5 | 10.5 | 7.5 |
| - measured at VT (ml) | 500 | 500 | 750 | 1000 |
| Pressure drop, kPa (cmH ₂ O) ²⁾ | 0.14 (1.4) | 0.15 (1.5) | 0.09 (0.9) | 0.10 (1.0) |
| - measured at flow (l/min) | 30 | 30 | 30 | 30 |
| Pressure drop, kPa (cmH ₂ O) ²⁾ | 0.32 (3.2) | 0.33 (3.3) | 0.22 (2.2) | 0.23 (2.3) |
| - measured at flow (l/min) | 60 | 60 | 60 | 60 |

¹⁾ Measured by the method of Nelson Laboratories Inc., USA. Records on file.
²⁾ Measured after pre-conditioning the product for 24 h (ISO 9360).
³⁾ See additional Information Sheet for Dead space and Weight values.
Shelf life: Max. 3 years. Expiration date printed on the package.

Warning

Single-use products are not designed to be reused. Reuse may cause a risk of cross-contamination, affect the measurement accuracy and/or system performance, or cause a malfunction as a result of the product being physically damaged due to cleaning, disinfection, re-sterilization and/or reuse.

Ordering information

For further information, please contact your local sales representative or visit carefusion.com.

©2016 CareFusion Corporation or one of its affiliates. All rights reserved. CareFusion and the CareFusion logo are trademarks or registered trademarks of CareFusion Corporation or one of its affiliates.

 CareFusion Finland 320 Oy
Kuortaneenkatu 2
FI-00510 Helsinki, Finland
+358 20 7871 090

2089351-001 Rev. A 2016-05



| | | | | |
|--|------------|------------|------------|------------|
| Минимум VT (ml) | 60 | 120 | 120 | 300 |
| Максимум VT (ml) | 500 | 500 | 750 | 1000 |
| Мъртъв обем (ml) | 21 | 30 | 34 | 77 |
| Тегло (g) | 14 | 15 | 17 | 24 |
| Ефективност на филтрация ¹⁾ | | | | |
| - Бактериална (%) | 99.999 | 99.999 | 99.9999 | 99.9999 |
| - Вирусна (%) | 99.98 | 99.98 | 99.998 | 99.99 |
| Влага към пациента (mg H ₂ O/l) ²⁾ | 31 | 31 | 32 | 33 |
| Загуба на влага (mg H ₂ O/l) | 6.5 | 6.5 | 5.5 | 4.5 |
| - измерено при VT (ml) | 250 | 250 | 250 | 500 |
| Влага към пациента (mg H ₂ O/l) ²⁾ | 27 | 30 | 27 | 30 |
| Загуба на влага (mg H ₂ O/l) ²⁾ | 10.5 | 7.5 | 10.5 | 7.5 |
| - измерено при VT (ml) | 500 | 500 | 750 | 1000 |
| Пад на налягането, kPa (cm H ₂ O) ²⁾ | 0.14 (1.4) | 0.15 (1.5) | 0.09 (0.9) | 0.10 (1.0) |
| - измерено при дебит (l/min) | 30 | 30 | 30 | 30 |
| Пад на налягането, kPa (cm H ₂ O) ²⁾ | 0.32 (3.2) | 0.33 (3.3) | 0.22 (2.2) | 0.23 (2.3) |
| - измерено при дебит (l/min) | 60 | 60 | 60 | 60 |

- ¹⁾ Измерено по метода на Nelson Laboratories Inc., САЩ. Записи в архива.
²⁾ Измерено след предварителна аклиматизация на продукта за 24 ч. (ISO 9360).
³⁾ Вижте допълнителния информационен лист за стойностите на мъртвия обем и теглото.
Срок на съхранение: Макс. 3 години. Датата на срока на годност е отпечатана на опаковката.

Предупреждение

Продуктите за еднократна употреба не са предназначени за повторна употреба. Повторната употреба може да причини риск от кръстосано заразяване, може да се отрази на точността на измерването и/или на характеристиките на системата или да причини неизправност в резултат на физическо уреждане на продукта, причинено от почистване, дезинфекциране или повторна стерилизация и/или повторна употреба.

Информация за поръчка

За допълнителна информация се свържете с местния търговски представител или посетете carefusion.com.

©2016 CareFusion Corporation или някой от нейните филиали. Всички права запазени. CareFusion и логото на CareFusion са търговски марки или регистрирани търговски марки на CareFusion Corporation или някой от нейните филиали.

CS
Český jazyk

AirLife™

Jednorázové bakteriální a virální filtry se zvlhčením HMEF

Pokyny k použití

Materiál

Kryt: Polypropylen (PP)
Prvek HME: Polyuretan (PU)
Prvek filtru: Polypropylen/syntetický

Není vyrobeno z přírodního kaučuku (latexu).

a) Konektor pro odvod vzorku plynu

HMEF= Heat and moisture exchanger with integrated bacterial/viral filter (Výměník tepla a vlhkosti s integrovaným bakteriálním a virálním filtrem)

Zamýšlené použití

Výrobky AirLife HMEF Mini, HMEF 500, HMEF 750 a HMEF 1000 (dále nazývané zkratkou HMEFs) jsou kombinace HME (výměník tepla a vlhkosti) a filtru. HMEF jsou výrobky na jedno použití určené pro pacienty vyžadující zvlhčování ventiláčnických plynů. Zajišťují filtraci za účelem redukce křížové kontaminace mezi pacientem a přístrojem. HMEF jsou určeny pro použití v nemocnici, JIP, při anestezii, při respirační terapii při transportu a u resuscitačních přístrojů. HMEF 750, HMEF 500 a HMEF Mini mohou být použity u dospělých a pediatrických pacientů a HMEF 1000 u dospělých pacientů. HMEF jsou určeny pouze pro použití kvalifikovaným zdravotnickým personálem.

Pokyny k použití

Před použitím tohoto výrobku si pečlivě přečtěte tento návod. Filtry se umísťují buď mezi proximální konec endotracheální kanyly a Y kus, nebo k inspiračnímu/expiračnímu výstupu ventilátoru, nebo anesteziologického přístroje.
HMEF vyměňte vždy po každém pacientovi.
Doporučená frekvence výměny filtrů je po maximálně 24 hodinách nebo dříve pokud je uvnitř zjevná vlhkost.

Kontraindikace

Filtry jsou kontraindikovány u pacientů produkujících v dechových cestách a v plicích větší množství pěnových sekretů.
HMEFs nesmí být používány u pacientů s velmi malými dechovými objemy, například u novorozenců.
HMEFs nesmí být používány společně s aktivními zvlhčovači nebo

Brugervejledning

Materiale

Kabinet: Polypropylen
HME-element: Polyr
Filterelement: Polyr

Ikke fremstillet med r

a) Gassample udtag

HMEF= Varme og fu

Tilsligtet anvend

AirLife HMEF Mini, H er kombinationer af f behøver fugtning un krydskontaminering i hospitaler, intensivaf og sammen med res bruges på voksen og HMEFs er kun til bru

Brugervejlednir

Læs vejledningen he mellem den proxima i patientkredslobet. Skift altid HMEF ofte Ved kontinuerlig brug nødvendig.

Kontraindikation

HMEF må ikke anve og lunger.
HMEF må ikke anve nyfødte.
HMEF må ikke anve

Forholdsregler

Før brug kontrolleres tætte. Før brug skal vil strømme igennem Kompensation for de kan være nødvendig Under anvendelse a behandling af luftvej Hvis sampleslange il prøvetagningsstuds HMEF skal skiftes m

Bemærk

Der kan forekomme forseglet. Dette er n

Tekniske data

Minimum VT (ml)

Maximum VT (ml)

Deadspace (ml)

Vægt (g)

Filterings-effektivitet¹⁾

- Bakteriell (%)

- Virus (%)

Fugt til patient (mgH₂O/l)²⁾

Fugttab (mgH₂O/l)

- målt ved VT (ml)

Fugt til patient (mgH₂O/l)²⁾

Fugttab (mgH₂O/l)²⁾

- målt ved VT (ml)

Trykfald, kPa (cmH₂O)²⁾

- målt ved gennemstrømning (l/min)

Trykfald, kPa (cmH₂O)²⁾

- målt ved gennemstrømning (l/min)

¹⁾ Målt i henhold til n arkiveret.
²⁾ Målt efter at produ
³⁾ Se det supplerend vægtangivelser.

Holdbarhed: Højest 3

Advarsel

Engangstilbehør er i forårsage risiko for t og/eller systempræ produkt er fysisk sk og/eller brug.

Bestillingsoply

Kontakt din lokale s yderligere oplysning

| | 60 | 120 | 120 | 300 |
|---|------------|------------|------------|------------|
| Минимум VT (ml) | 500 | 500 | 750 | 1000 |
| Мъртъв обем (ml) | 21 | 30 | 34 | 77 |
| Тегло (g) | 14 | 15 | 17 | 24 |
| Ефективност на филтрация ¹ | | | | |
| – Бактериална (%) | 99.999 | 99.999 | 99.9999 | 99.9999 |
| – Вирусна (%) | 99.98 | 99.98 | 99.998 | 99.99 |
| Влага към пациента (mg H ₂ O/l) ² | 31 | 31 | 32 | 33 |
| Загуба на влага (mg H ₂ O/l) | 6.5 | 6.5 | 5.5 | 4.5 |
| – измерено при VT (ml) | 250 | 250 | 250 | 500 |
| Влага към пациента (mg H ₂ O/l) ² | 27 | 30 | 27 | 30 |
| Загуба на влага (mg H ₂ O/l) ² | 10.5 | 7.5 | 10.5 | 7.5 |
| – измерено при VT (ml) | 500 | 500 | 750 | 1000 |
| Пад на налягането, kPa (cm H ₂ O) ² | 0.14 (1.4) | 0.15 (1.5) | 0.09 (0.9) | 0.10 (1.0) |
| – измерено при дебит (l/min) | 30 | 30 | 30 | 30 |
| Пад на налягането, kPa (cm H ₂ O) ² | 0.32 (3.2) | 0.33 (3.3) | 0.22 (2.2) | 0.23 (2.3) |
| – измерено при дебит (l/min) | 60 | 60 | 60 | 60 |

¹ Измерено по метода на Nelson Laboratories Inc., САЩ. Записи в архива.

² Измерено след предварителна аклиматизация на продукта за 24 ч. (ISO 9360).

³ Вижте допълнителния информационен лист за стойностите на мъртвия обем и теглото. Срок на съхранение: Макс. 3 години. Датата на срока на годност е отпечатана на опаковката.

Предупреждение

Продуктите за еднократна употреба не са предназначени за повторна употреба. Повторната употреба може да причини риск от кръстосано заразяване, може да се отрази на точността на измерването и/или на характеристиките на системата или да причини неизправност в резултат на физическо увреждане на продукта, причинено от почистване, дезинфекциране или повторна стерилизация и/или повторна употреба.

Информация за поръчка

За допълнителна информация се свържете с местния търговски представител или посетете carefusion.com.

©2016 CareFusion Corporation или някой от нейните филиали. Всички права запазени. CareFusion и логото на CareFusion са търговски марки или регистрирани търговски марки на CareFusion Corporation или някой от нейните филиали.

CS

Český jazyk

AirLife™

Jednorázové bakteriální a virální filtry se zvlhčením HMEF

Pokyny k použití

Materiál

Kryt: Polypropylen (PP)
Prvek HME: Polyuretan (PU)
Prvek filtru: Polypropylen/syntetický

Není vyrobeno z přírodního kaučuku (latexu).

a) Konektor pro odvod vzorku plynu

HMEF= Heat and moisture exchanger with integrated bacterial/viral filter (Výměník tepla a vlhkosti s integrovaným bakteriálním a virálním filtrem)

Zamýšlené použití

Výrobky AirLife HMEF Mini, HMEF 500, HMEF 750 a HMEF 1000 (dále nazývané zkratkou HMEFs) jsou kombinace HME (výměník tepla a vlhkosti) a filtru. HMEF jsou výrobky na jedno použití určené pro pacienty vyžadující zvlhčování ventilačních plynů. Zajišťují filtraci za účelem redukce křížové kontaminace mezi pacientem a přístrojem. HMEF jsou určeny pro použití v nemocnici, JIP, při anestezii, při respirační terapii při transportu a u resuscitačních přístrojů. HMEF 750, HMEF 500 a HMEF Mini mohou být použity u dospělých a pediatrických pacientů a HMEF 1000 u dospělých pacientů. HMEF jsou určeny pouze pro použití kvalifikovaným zdravotnickým personálem.

Pokyny k použití

Před použitím tohoto výrobku si pečlivě přečtěte tento návod. Filtry se umísťují buď mezi proximální konec endotracheální kanyly a Y kus, nebo k inspiračnímu/expiračnímu výstupu ventilátoru, nebo anesteziologického přístroje. HMEF vyměříte vždy po každém pacientovi. Doporučená frekvence výměny filtrů je po maximálně 24 hodinách nebo dříve pokud je uvnitř zjevná vlhkost.

Kontraindikace

Filtry jsou kontraindikovány u pacientů produkujících v dechových cestách a v plicích větší množství pěnových sekretů. HMEFs nesmí být používány u pacientů s velmi malými dechovými objemy, například u novorozenců. HMEFs nesmí být používány společně s aktivními zvlhčovači nebo nebulizátory.

Brugervejledning

Materiale

Kabinet: Polypropylen (PP)
HME-element: Polyurethan (PU)
Filterelement: Polypropylen/syntetisk

Ikke fremstillet med naturlig latexgummi.

a) Gassample udtag

HMEF= Varme og fugt udveksler med integreret bakteriel/viral filter.

Tilsigtet anvendelse

AirLife HMEF Mini, HMEF 500, HMEF 750 og HMEF 1000 (herefter HMEF) er kombinationer af HME/Filter. HMEF er til engangsbrug for patienter der behøver fugtning under ventiler med gasser. De reducerer muligheden for krydskontaminering mellem patienter og udstyr. HMEFs er til brug for hospitaler, intensivafdel., anæstesi, behandling af lungesygge, under transport og sammen med resuscitators. HMEF 750, HMEF 500 og HMEF Mini kan bruges på voksen og børnepatienter og HMEF 1000 på voksen patienter. HMEFs er kun til brug for kvalificeret, medicinsk personale.

Brugervejledning

Læs vejledningen helt igennem, før produktet tages i brug. Anbring HMEF mellem den proximale ende af den kunstige luftvej og Y-stykket i patientkredsløbet.

Skift altid HMEF efter hver patient.

Ved kontinuerlig brug, skal HMEF skiftes hver 24 time, eller oftere om nødvendigt.

Kontraindikationer

HMEF må ikke anvendes til patienter med kraftig sekretudsondring i luftveje og lunger.

HMEF må ikke anvendes til patienter med meget lille åndedrætsdybde, f.eks. nyfødte.

HMEF må ikke anvendes sammen med aktive fugtere eller nebulizere.

Forholdsregler

Før brug kontrolleres det, at alle slanger og koblinger til HMEF er faste og tætte. Før brug skal verificeres at filteret ikke har nogen tilstopninger og at luft vil strømme igennem det.

Kompensation for deadspace, der tilføjes systemet ved anvendelse af HMEF, kan være nødvendig.

Under anvendelse af HMEF skal patienten overvåges nøje, og korrekt behandling af luftvejene igangsættes, hvis der opstår komplikationer.

Hvis sampleslange ikke er tilsluttet, sikres det, at hæften til prøvetagningsstudsens på HMEF er korrekt fastspændt. HMEF skal skiftes mellem hver patient.

Bemærk

Der kan forekomme dråbedannelser i HMEF pakningen, selv om denne er forsejlet. Dette er normalt og påvirker ikke brug eller ydeevne af HMEF.

| Tekniske data | 8004231 | 557070500 557070700 ³⁾ | M1004132 M1038639 M1010538 M1005260 ³⁾ | M1038637 M1010534 557070100 557071500 ³⁾ 557071600 ³⁾ 557085500 ³⁾ 8570203 ³⁾ 557019500 ³⁾ |
|--|------------|--------------------------------------|--|--|
| Minimum VT (ml) | 60 | 120 | 120 | 300 |
| Maximum VT (ml) | 500 | 500 | 750 | 1000 |
| Deadspace (ml) | 21 | 30 | 34 | 77 |
| Vægt (g) | 14 | 15 | 17 | 24 |
| Filteringseffektivitet ¹ | | | | |
| – Bakteriel (%) | 99.999 | 99.999 | 99.9999 | 99.9999 |
| – Virus (%) | 99.98 | 99.98 | 99.998 | 99.99 |
| Fugt til patient (mgH ₂ O/l) ² | 31 | 31 | 32 | 33 |
| Fugttab (mgH ₂ O/l) | 6.5 | 6.5 | 5.5 | 4.5 |
| – målt ved VT (ml) | 250 | 250 | 250 | 500 |
| Fugt til patient (mgH ₂ O/l) ² | 27 | 30 | 27 | 30 |
| Fugttab (mgH ₂ O/l) ² | 10.5 | 7.5 | 10.5 | 7.5 |
| – målt ved VT (ml) | 500 | 500 | 750 | 1000 |
| Trykfald, kPa (cmH ₂ O) ² | 0.14 (1.4) | 0.15 (1.5) | 0.09 (0.9) | 0.10 (1.0) |
| – målt ved gennemstrømning (l/min) | 30 | 30 | 30 | 30 |
| Trykfald, kPa (cmH ₂ O) ² | 0.32 (3.2) | 0.33 (3.3) | 0.22 (2.2) | 0.23 (2.3) |
| – målt ved gennemstrømning (l/min) | 60 | 60 | 60 | 60 |

¹ Målt i henhold til målemetode ved Nelson Laboratories Inc., USA. Protokoll arkiveret.

² Målt efter at produktet havde været i brug i 24 timer (ISO 9360).

³ Se det supplerende oplysningsark for at få angivet dead space og vægtangivelser.

Holdbarhed: Højest 3 år. Udløbsdato er påtrykt emballagen.

Advarsel

Engangstilbehør er ikke beregnet til at blive genanvendt. Genanvendelse kan forårsage risiko for krydskontaminering, påvirke nøjagtighed af målinger og/eller systempræstation eller forårsage fejlfunktion som et resultat af, at et produkt er fysisk skadet som følge af rensning, desinficering, re-sterilisering og/eller brug.

Bestillingsoplysninger

Kontakt din lokale salgsrepræsentant, eller besøg carefusion.com, for yderligere oplysninger.

HMEFs, engangs

Bruksanvisning

Materiale

Hus: polypropylen (PP)
HME-element: polyuretan (PU)
Filterelement: polypropylen/syntetisk

Ikke fremstilt med naturlig gummitateks.

— a) Uttak for testgass

HMEF= Fukte-og varmeveksler med integrert bakterie-/virusfilter

Tiltenkt bruk

AirLife HMEF Mini, HMEF 500, HMEF 750 og HMEF 1000 (heretter referert til som HMEF) er HME-filter kombinasjoner. HMEFs er engangsutstyr indikert for pasienter som krever fuktig i forbindelse med ventilatorbehandling. De filtrerer gassen for å redusere mulig krysskontaminasjon mellom pasienter og utstyr. HMEF's er for bruk på sykehus, intensivavdelinger, anestesivdelinger, ved respiratorbehandling, under transport og med resuscitatorer. HMEF 750, HMEF 500 og HMEF Mini kan brukes på både voksne og pediatriske pasienter, og HMEF 1000 på voksne pasienter. HMEFs er tiltenkt brukt kun av kvalifisert medisinsk personell.

Bruksanvisning

Les disse instruksjonene nøye før produktet tas i bruk. Plasser HMEFs mellom den proksimale enden av luftveisslangene og Y-stykket på pasientkretsen.

Bytt alltid HMEF etter hver pasient.

Ved kontinuerlig bruk på en pasient byttes HMEF hver 24. time eller oftere hvis nødvendig.

Kontraindikasjoner

HMEFs er kontraindisert til pasienter med fulminant, skummende sekresjon fra sine lunger og luftveier.

HMEFs skal ikke brukes til pasienter med meget små tidalvolum, f.eks. neonatale.

HMEFs skal ikke benyttes sammen med aktive fukttere eller forstøvere.

Forholdsregler

Alle slanger og tilkoblinger til HMEF skal fikseres godt og kontrolleres for lekkasje før bruk. Før bruk, kontroller at filteret ikke har blokkeringer og at luft kan passere gjennom det.

Kompensering av ventilasjonen kan være nødvendig ved bruk av HMEF, da dødrømmet i systemet vil øke.

Ved bruk av HMEF skal pasienten overvåkes nøye, og riktig behandling av luftveiene kunne iverksettes hvis det oppstår komplikasjoner.

Hvis testgasslange ikke er tilkoblet, kontroller at lukkeproppen er godt festet til uttaket for testgassen på HMEF.

HMEF må skiftes mellom hver pasient.

Bemerk

Små dråper kan oppstå på innsiden av HMEF forpakningen, selv om forpakningen er tett. Dette er en normal forekomst, og som ikke påvirker bruk eller ytelse av HMEF.

| Tekniske data | 8004231 | 557070500 557070700 ³⁾ | M1004132 M1038639 M1010538 M1005260 ³⁾ | M1038637 M1010534 557070100 557071500 ³⁾ 557071600 ³⁾ 557085500 ³⁾ 8570203 ³⁾ 557019500 ³⁾ |
|---|------------|--------------------------------------|--|--|
| Minimum TV (ml) | 60 | 120 | 120 | 300 |
| Maximum TV (ml) | 500 | 500 | 750 | 1000 |
| Dødrøm (ml) | 21 | 30 | 34 | 77 |
| Vekt (g) | 14 | 15 | 17 | 24 |
| Filteringsevne ¹⁾ | | | | |
| - Bakterier (%) | 99.999 | 99.999 | 99.9999 | 99.9999 |
| - Virus (%) | 99.98 | 99.98 | 99.998 | 99.99 |
| Fuktighet til pasient (mg H ₂ O/l) ²⁾ | 31 | 31 | 32 | 33 |
| Fuktighetstap (mg H ₂ O/l) | 6.5 | 6.5 | 5.5 | 4.5 |
| - målt ved TV (ml) | 250 | 250 | 250 | 500 |
| Fuktighet til pasient (mg H ₂ O/l) ²⁾ | 27 | 30 | 27 | 30 |
| Fuktighetstap (mg H ₂ O/l) ²⁾ | 10.5 | 7.5 | 10.5 | 7.5 |
| - målt ved TV (ml) | 500 | 500 | 750 | 1000 |
| Trykkfall, kPa (cm H ₂ O) ²⁾ | 0.14 (1.4) | 0.15 (1.5) | 0.09 (0.9) | 0.10 (1.0) |
| - målt ved flow (l/min) | 30 | 30 | 30 | 30 |
| Trykkfall, kPa (cm H ₂ O) ²⁾ | 0.32 (3.2) | 0.33 (3.3) | 0.22 (2.2) | 0.23 (2.3) |
| - målt ved flow (l/min) | 60 | 60 | 60 | 60 |

¹⁾ Målt med en metode fra Nelson Laboratories Inc., USA. Protokoll tilgjengelig.

²⁾ Målt etter forbehandling og kondisjonering av produktet i 24 timer (ISO 9360).

³⁾ Se informasjonsarket om dødrøms- og vektverdier. Lagringstid: Maks. 3 år. Utløpsdato står på esken.

Advarsel

Engangsprodukter er ikke ment å brukes på nytt. Gjenbruk kan føre til risiko



AirLife™

Suomi

HMEF, kertakäyttöinen

Käyttöohjeet

Materiaali

Kotelo: Polypropeeni (PP)
HME-elementti: Polyuretaani (PU)
Suodatinelementti: Polypropeeni/synteettinen

Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.

a) Kaasunäytteenottoiliin

HMEF= lämmön ja kosteuden vaihdin sisältäen bakteeri-/virussuodattimen

Käyttötarkoitus

AirLifen HMEF Mini, HMEF 500, HMEF 750 ja HMEF 1000 (kaikkiin viitataan myöhemmin nimellä HMEF) ovat lämmön- ja kosteudenvaihtimen (HME) sekä suodattimen (F) yhdistelmiä. Kertakäyttöistä HMEF:ää käytetään potilailla, joiden sisäänhengityskaasua halutaan kostuttaa. Suodatin estää mahdollisen kontaminaation potilaan ja laitteiston välillä. HMEF:ää käytetään sairaalaympäristössä, tehohoidossa, anestesian aikana, hengityksen tukihoidossa, potilaan kuljetuksessa ja hengityspalkeen kanssa. HMEF 750, HMEF 500 ja HMEF Mini on tarkoitettu aikuisille ja lapsille, HMEF 1000 vain aikuispotilaille. HMEF on tarkoitettu ainoastaan terveydenhuollon ammattihenkilökunnan käyttöön.

Käyttöohjeet

Lue nämä ohjeet huolellisesti ennen tuotteen käyttöönottoa. Sijoita HMEF intubaatio-/trakeostomiaputken ja hengityskierron Y-kappaleen väliin. HMEF on aina vaihdettava potilaiden välillä. HMEF on vaihdettava 24 tunnin välein tai tarvittaessa useammin.

Kontraindikaatiot

HMEF:ää ei saa käyttää potilailla, joilla on runsasta erityistä hengitysteistä ja keuhkoista.

HMEF:ää ei saa käyttää potilailla, joiden kertahengitystilavuus on erittäin pieni, kuten vastasyntyneillä.

HMEF:n kanssa ei saa käyttää aktiivisia kostuttimia eikä lääkesumutinta.

Huomioon otettavaa

Kaikki HMEF:n liittämät on kiinnitettävä huolellisesti ja tarkistettava vuotojen varalta ennen käyttöä. Varmista ennen käyttöä, että HMEF:ssä ei ole tukoksia ja että ilma virtaa sen läpi.

Ventilaattorin asetuksissa tulee ottaa huomioon HMEF:n lisäämä kuollut tila. HMEF:n käytön aikana potilaan on oltava huolellisessa tarkkailussa, ja hengitysteiden kunnosta on huolehdittava mahdollisissa komplikaatioilanteissa.

Jos näytteenottoletkua ei ole liitetty, varmista, että HMEF:n näytteenotto liittimen korkki on tiukasti kiinni.

HMEF on vaihdettava potilaiden välillä.

Huom.

Pieniä pisaroita voi esiintyä HMEF pakkauksen sisällä, vaikka pakkaus on avaamaton. Tämä on normaalia eikä vaikuta HMEF:n käyttöön tai suorituskykyyn.

Tekniset tiedot

| | 8004231 | 557070500 557070700 ³⁾ | M1004132 M1038639 M1010538 M1005260 ³⁾ | M1038637 M1010534 557070100 557071500 ³⁾ 557071600 ³⁾ 557085500 ³⁾ 8570203 ³⁾ 557019500 ³⁾ | |
|----|--|--------------------------------------|--|--|---------|
| 25 | Minimitilavuus VT (ml) | 60 | 120 | 120 | 300 |
| 27 | Maksimitilavuus VT (ml) | 500 | 500 | 750 | 1000 |
| 11 | Kuollut tila (ml) | 21 | 30 | 34 | 77 |
| 51 | Paino (g) | 14 | 15 | 17 | 24 |
| 0 | Suodatusteho ¹⁾ | | | | |
| 3 | - Bakteerit (%) | 99.999 | 99.999 | 99.9999 | 99.9999 |
| 0 | - Virukset (%) | 99.98 | 99.98 | 99.998 | 99.99 |
| 0 | Kosteus potilaaseen (mgH ₂ O/l) ²⁾ | 31 | 31 | 32 | 33 |
| 0 | Kosteushäviö (mgH ₂ O/l) | 6.5 | 6.5 | 5.5 | 4.5 |
| 0 | - mitattuna VT (ml) | 250 | 250 | 250 | 500 |
| 0 | Kosteus potilaaseen (mgH ₂ O/l) ²⁾ | 27 | 30 | 27 | 30 |
| 0 | Kosteushäviö (mgH ₂ O/l) ²⁾ | 10.5 | 7.5 | 10.5 | 7.5 |
| 0 | - mitattuna VT (ml) | 500 | 500 | 750 | 1000 |

Minsl
Störs
Dead
Vikt
Filtre
- Bal
- Vin
Fukt t
H₂O/l
Fuktdf
- upp
Fukt t
H₂O/l
Fuktdf
- upp
Tryck
- upp
(l/min)
Tryck
- upp
(l/min)
¹⁾ Up,
arkiv
²⁾ Up,
³⁾ Me
Hällb
Van
Prod
kan f
syste
skad:
Bes
För y
eller
©201
Saml
är va
Corp



Kul

Mat
Muhe
HME
Filtre

Doğa

a) Ga

HMEI

Kull
AirLif
HMEI
ler ve
hasta
ile ek
filtras
hasta
kullar
hasta
HMEI

Kull
Ürünt
havağ
yerleş
Her b
Tek b
bir ya

| | | | | |
|--|------------|------------|---------------|---------------|
| Painehäviö, kPa (cmH ₂ O) ² | 0.14 (1.4) | 0.15 (1.5) | 0.09 (0.9) | 0.10 (1.0) |
| - virtauksella (l/min) | 30 | 30 | 30 | 30 |
| Painehäviö, kPa (cmH ₂ O) | 0.32 (3.2) | 0.33 (3.3) | 0.22 (2.2) | 0.23 (2.3) |
| - virtauksella (l/min) | 60 | 60 | 60 | 60 |

- ¹⁾ Mitattu Nelson Laboratories Inc:n, USA, menetelmällä. Tiedot arkistoitu.
²⁾ Mitattu tuotteella, jota on esikäytetty 24 h (ISO 9360).
³⁾ Tietoja kuolleen tilan ja painon arvoista on lisätietolomakkeessa.
 Säilytysaika: Enintään 3 vuotta. Viimeinen käyttöpäivä on painettu pakkaukseen.

Vakava varoitus

Kertakäyttöisiä tuotteita ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa tartuntavaaran, vaikuttaa mittaustulosten tarkkuuteen ja/tai järjestelmän suorituskyykyyn tai aiheuttaa toimintahäiriön, jos tuote vaurioituu puhdistuksen, desinfiointin, uudelleensteriloinnin ja/tai uudelleenkäytön yhteydessä.

Tilautustiedot

Lisätietoja saat ottamalla yhteyden paikalliseen myyntiedustajaan tai käymällä osoitteessa carefusion.com.

©2016 CareFusion Corporation tai jokin sen tytäryhtiöistä. Kaikki oikeudet pidätetään. CareFusion ja CareFusionin logo ovat CareFusion Corporationin tai jonkin sen tytäryhtiön tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

SV

Svenska

AirLife™

HMEFs, för engångsbruk

Bruksanvisning

Material

Hölje: Polypropylen (PP)
 HME-element: Polyuretan (PU)
 Filterelement: Polypropylen/syntetiskt

Ej tillverkad med naturligt latexgummi.

a) Anslutning för gassampling

HMEF = fukt/värmeväxare med integrerat bakterie och virusfilter

Avsedd användning

AirLifes HMEF Mini, HMEF 500, HMEF 750 och HMEF 1000 (nedan kallade HMEFs) är HME/Filter kombinationer. HMEFs engångs produkt för patienter som kräver andfuktning vid ventilatorbehandling. De åstadkommer för att minska contamination mellan patient och utrustning. HMEFs används på sjukhus inom IVA, anestesi, andningsterapi under transporter och vid manuell ventilation med blåsa. HMEF 750, HMEF 500 och HMEF Mini kan användas på vuxna patienter och barn och HMEF 1000 är till för vuxna patienter. HMEF produkterna ska endast användas av kvalificerad personal.

Bruksanvisning

Läs instruktionerna noggrant innan ni börjar använda produkten. Ansluta HMEF i andningskretsen mellan endotrakeal/trakeostomituben och Y stycket. Byt HMEF alltid mellan varje patient. När de används på en patient, skall HMEF bytas ut var 24:e timme eller oftare om så behövs.

Kontraindikationer

HMEF skall inte användas på patienter med kraftig sekretutsöndring i luftvägar och lungor.
 HMEF skall inte användas på patienter med mycket små tidalvolym, t ex nyfödda eller väldigt små barn.
 HMEFs skall inte användas tillsammans med aktiva befuktare eller vid nebulisering.

Försiktighetsåtgärder

Alla slangar och anslutningar till HMEF skall kontrolleras noggrant före användandet så att de sitter fast ordentligt och att det inte läcker. Före användningen, kontrollera att det inte är stopp i filtret och att luft kan passera genom filtret.
 Vid inställning av ventilator skall hänsyn tas till att HMEF tillför dead space till andningssystemet.
 Vid användning av HMEF skall patienten vara noggrant övervakad och korrekt behandling av luftvägarna skall vidtas om komplikationer uppstår. Om samplings slang ej används, kontrollera att hatten på samplingsporten på HMEF är ordentligt påskruvad.
 HMEF måste bytas mellan olika patienter.

OBS!

Små droppar kan visa sig inuti HMEF förpackning även om förpackningen är försluten. Detta kan vara normalt och påverkar inte effekten och användningen av HMEF.

| | | | | |
|---------------|---------|-------------------------|------------------------|-------------------------|
| Tekniska data | 8004231 | 557070500 | M1004132 | M1038637 |
| | | 557070700 ³⁾ | M1038639 | M1010534 |
| | | | M1010538 | 557070100 |
| | | | M1005260 ³⁾ | 557071500 ³⁾ |

©2016 CareFusion Corporation

HMEFs, för engångsbruk

Bruksanvisning

Material

Hölje: Polypropylen (PP)
HME-element: Polyuretan (PU)
Filterelement: Polypropylen/syntetiskt
Ej tillverkad med naturligt latexgummi.

a) Anslutning för gassampling

HMEF = fukt/värmeväxlare med integrerat bakterie och virusfilter

Avsedd användning

AirLifes HMEF Mini, HMEF 500, HMEF 750 och HMEF 1000 (nedan kallade HMEFs) är HME/Filter kombinationer. HMEFs engångs produkt för patienter som kräver andfuktning vid ventilatorbehandling. De åstadkommer för att minska contamination mellan patient och utrustning. HMEFs används på sjukhus inom IVA, anestesi, andningsterapi under transporter och vid manuell ventilation med blåsa. HMEF 750, HMEF 500 och HMEF Mini kan användas på vuxna patienter och barn och HMEF 1000 är till för vuxna patienter. HMEF produkterna ska endast användas av kvalificerad personal.

Bruksanvisning

Läs instruktionerna noggrant innan ni börjar använda produkten. Ansluta HMEF i andningskretsen mellan endotrakeal/trakeostomituben och Y stycket. Byt HMEF alltid mellan varje patient. När de används på en patient, skall HMEF bytas ut var 24:e timme eller oftare om så behövs.

Kontraindikationer

HMEF skall inte användas på patienter med kraftig sekretutsöndring i luftvägar och lungor.
HMEF skall inte användas på patienter med mycket små tidalvolym, t ex nyfödda eller väldigt små barn.
HMEFs skall inte användas tillsammans med aktiva befuktare eller vid nebulisering.

Försiktighetsåtgärder

Alla slangar och anslutningar till HMEF skall kontrolleras noggrant före användandet så att de sitter fast ordentligt och att det inte läcker. Före användningen, kontrollera att det inte är stopp i filtret och att luft kan passera genom filtret.
Vid inställning av ventilator skall hänsyn tas till att HMEF tillför dead space till andningssystemet.

Vid användning av HMEF skall patienten vara noggrant övervakad och korrekt behandling av luftvägarna skall vidtas om komplikationer uppstår. Om samplings slang ej används, kontrollera att hatten på samplingsporten på HMEF är ordentligt påskruvad.
HMEF måste bytas mellan olika patienter.

OBS!

Små droppar kan visa sig inuti HMEF förpackning även om förpackningen är försluten. Detta kan vara normalt och påverkar inte effekten och användningen av HMEF.

| Tekniska data | 8004231 | 557070500 557070700 ³⁾ | M1004132 M1038639 M1010538 M1005250 ³⁾ | M1038637 M1010534 557070100 557021500 ³⁾ 557071600 ³⁾ 557085500 ³⁾ 8570203 ³⁾ 557019500 ³⁾ |
|---|------------|--------------------------------------|--|--|
| Minsta tidalvolym (ml) | 60 | 120 | 120 | 300 |
| Största tidalvolym (ml) | 500 | 500 | 750 | 1000 |
| Dead space (ml) | 21 | 30 | 34 | 77 |
| Vikt (g) | 14 | 15 | 17 | 24 |
| Filteringseffektivitet ¹⁾ | | | | |
| - Bakterier (%) | 99.999 | 99.999 | 99.9999 | 99.9999 |
| - Virus (%) | 99.98 | 99.98 | 99.998 | 99.99 |
| Fukt till patient (mg H ₂ O/l) ²⁾ | 31 | 31 | 32 | 33 |
| Fuktförlust (mg H ₂ O/l) | 6.5 | 6.5 | 5.5 | 4.5 |
| - uppmätt vid V _T (ml) | 250 | 250 | 250 | 500 |
| Fukt till patient (mg H ₂ O/l) ²⁾ | 27 | 30 | 27 | 30 |
| Fuktförlust (mg H ₂ O/l) ²⁾ | 10.5 | 7.5 | 10.5 | 7.5 |
| - uppmätt vid V _T (ml) | 500 | 500 | 750 | 1000 |
| Tryckfall, kPa (cmH ₂ O) ²⁾ | 0.14 (1.4) | 0.15 (1.5) | 0.09 (0.9) | 0.10 (1.0) |
| - uppmätt vid flöde (l/min) | 30 | 30 | 30 | 30 |
| Tryckfall, kPa (cmH ₂ O) ²⁾ | 0.32 (3.2) | 0.33 (3.3) | 0.22 (2.2) | 0.23 (2.3) |
| - uppmätt vid flöde (l/min) | 60 | 60 | 60 | 60 |

¹⁾ Uppmätt enligt en mätmetod vid Nelson Laboratories Inc., U.S.A. Protokoll arkiverat.

²⁾ Uppmätt efter att produkten varit i bruk 24 timmar (ISO 9360).

³⁾ Mer information finns i informationsbladet för dead space och viktvärden. Hållbarhetstid: Maximalt 3 år. Utgångsdatum tryckt på förpackningen.

Varning

Produkter för engångsbruk är inte avsedda att återanvändas. Återanvändning kan förorsaka smittpidning, påverka mätningens noggrannhet och/eller systemrestanda eller felfunktion som ett resultat av att produkten har

| Polski | pt-BR | Português (Brasil) | Русский | SI | Slovenski | Suomi | Vi | Việt Nam |
|--------|-------|--------------------|---------|----|-----------|-------|----|----------|
|--------|-------|--------------------|---------|----|-----------|-------|----|----------|

Filtery, jednorazowe z portem próbkowania i bez portuInstrukcja stosowania

Przeznaczenie

Filtre są przeznaczone do zatrzymywania możliwych wzajemnych zanieczyszczeń pomiędzy pacjentem a urządzeniem. Filtre mogą być używane na oddziałach intensywnej terapii, podczas transportu i w czasie podróży oraz podczas rezytacji. Filtre do zatrzymywania bakterii, wirusów oraz pyłu pochodzącego z pochłaniania CO2. Filtr z portem próbkowania może być również stosowany do filtrowania gazy.
Filtre są przeznaczone wyłącznie do stosowania przez wykwalifikowaną personel medyczny.

Material

PP Polipropylen

W procesie wytwarzania nie użyto naturalnej gury lateksowej.

a) Port próbkowania gazów

Instrukcja stosowania

Przed zastosowaniem produktu należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję.
Lea o el sistema de respiración, o conectados a las portes inspiratoria/expiratoria do ventilador o sistema de anestesia.
A frequência recomendada de substituição do filtro é de 24 horas ou mais cedo, caso haja evidências de umidade dentro do filtro.

Contraindicções

Os filtros são contraindicados para pacientes com secreção espumosa fatal nas vias aéreas ou pulmões.

Quando o filtro é usado em um membro expiratório em conjunto com um umidificador com água, um condensador de umidade deve ser posicionado entre o filtro e o agente.
Nunca posicione um filtro à jusante do membro inspiratório de um umidificador. Não use um filtro entre o paciente e alguma fonte de medicamento para nebulização. Quando medicamentes de nebulização forem administrados, a resistência respiratória deve ser monitorada e o filtro deve ser substituído de acordo com os procedimentos padrão do hospital.

Przewidywania

Stosowanie filtra jest przewidziane u pacjentów, z których dróg oddechowych pływ gwałtownie wydobywa się pleńnia wydzielana.
Początek gęstego płuc umiarkowanie na gamieniu umiarkowanym poczynionym z laznią wodną.
Początek wodna rownyma był umiarkowaną filtracji i pacjentem.
Nigdy nie należy umieszczać filtra na gamieniu wdechowym poniżej poziomu kanału.
Nie należy używać filtra nad umiarkowaną filtracji w celu zwiększenia przepływu.
Stosując filtr konieczne może być odcięcie wprowadzenie przepływu w osamotnieniu wentylacji, zwiększając zwiększenie objętości układu oddechowego o przesłonięciu filtra.
Jeśli przewidziano zwiększenie przepływu, należy sprawdzić, czy nasadza na poncie próbkowania jest umiarkowana prawidłowo.
Początek używania filtra pacjent powinien być ściśle monitorowany, a w wyniku powstania powłoki, należy zadzwonić do szpitala oddziału oddechowego.

Środki ostrożności

Przed użyciem należy zmontować i sprawdzić wszystkie elementy układu oddechowego ujemniejąc się, że wszystkie połączenia są szczelne.
Przed użyciem pacjenta, czy filtr jest drożny i oraz bezcenne bezwodnie przepływać.
Stosując filtr konieczne może być odcięcie wprowadzenie przepływu w osamotnieniu wentylacji, zwiększając zwiększenie objętości układu oddechowego o przesłonięciu filtra.
Jeśli przewidziano zwiększenie przepływu, należy sprawdzić, czy nasadza na poncie próbkowania jest umiarkowana prawidłowo.
Początek używania filtra pacjent powinien być ściśle monitorowany, a w wyniku powstania powłoki, należy zadzwonić do szpitala oddziału oddechowego.

Ostrzeżenia

Przed jednorazowego użyciu nie należy stosować ponownie.
Ponownie używanie może być przyczyną zakłóceń krzyżowych, wpływ na dokładność pomiarów lub wydajność systemu albo przyczyną nieprawidłowego działania wykonanego z uszkodzenia podczas szczytowania, defekcyjnej, rownymy sterylizacji i/lub ponownego użycia.

| Dane techniczne | 557021200 | M1003346 | 557022500 | M1010541 | M1003345 |
|--|------------|------------|------------|------------|------------|
| Wydajność filtracji | | | | | |
| - bakterialna (%) | >99,98 | >99,99999 | 99,999 | 99,9999 | 99,999 |
| - wirusowa (%) | >99,9 | 99,999 | 99,999 | 99,999 | 99,998 |
| Prześwitność (mV) | 60 | 35 | 35 | 36 | 22 |
| Waga (g) | 27 | 16 | 16 | 16 | 14 |
| Spadek ciśnienia kPa (cm H ₂ O) | | | | | |
| - a 30 l/min | 0,04 (0,4) | 0,08 (0,8) | 0,07 (0,7) | 0,07 (0,7) | 0,14 (1,4) |
| - przy 30 l/min | 0,4 (0,8) | 0,8 (0,7) | 0,7 (0,7) | 0,7 (0,7) | 0,14 (1,4) |
| - przy 60 l/min | 0,8 (0,8) | 0,22 (1,9) | 0,19 (1,9) | 0,32 (3,2) | |

*) Wartość średnia.
Zmierzone tempo opracowania przez Nelson Laboratories Inc., USA.
Wydajność pomiarowa wykonana w kontakcie z jej reprezentantem w kraju.
Dane dotyczące przesłonięć martwej znajdują się w dodatkowym arkuszu informacyjnym.

Dopuszczalny okres magazynowania: maksymalnie 3 lata.
Data ważności wyprodukowana na opakowaniu.

Informacje dotyczące składania zamówień

W celu uzyskania dodatkowych informacji prosimy się z lokalnym przedstawicielem handlowym lub oddziałem szpitala internetowy [vyaire.com](#).

Znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

© 2018 Vyaire. Vyaire, logo Vyaire oraz AirLife są znakami towarowymi lub znakami towarowymi zarejestrowanymi firmy Vyaire Medical, Inc. lub jednego z jej podmiotów stowarzyszonych.

| pt | Português | Română |
|-----------------|-----------|--------|
| AirLife™ | | |

Filtros, descartáveis com e sem porta de amostraInstruções de utilização

Finalidade a que se destina
Os filtros podem ser utilizados para a redução de possível contaminação cruzada entre o paciente e o equipamento.

Os filtros destinam-se a utilização no hospital, UCI, anestesia, terapia respiratória, durante o transporte e em resuscitadores para a filtragem de partículas, incluindo bacterianas, vírus e p dos absorvedores de CO2. O filtro com orifício de amostragem também pode ser utilizado para amostragem de gases.

Os filtros devem ser utilizados exclusivamente por pessoal médico qualificado.

Material

PP Polipropileno

Não fabricado com látex de borracha natural.

a) Port de amostragem de gases

Instruções de utilização

Lea estas instruções com atenção antes de utilizar o produto.
O filtro será colocado entre a extremidade proximal da via aérea artificial e a peça em Y do circuito respiratório, ou ligada à porta inspiratória/expiratória do ventilador ou sistema de anestesia.

A frequência recomendada para a substituição do filtro é de 24 horas de utilização no máximo ou mais cedo no caso de humidade evidente no seu interior.

Contra-indicações

Encontra-se contraindicada a utilização de filtros em doentes que produzam secreções espumosas fulminantes nas vias respiratórias e nos pulmões.

Quando um filtro for utilizado no ramo expiratório juntamente com um humidificador de umidade, deve-se a colocar um condensador de humidade entre o filtro e o paciente.

Nunca posicione filtros no ramo inspiratório no lado do curso descendente do humidificador de umidade. Não utilize um filtro entre o paciente e alguma fonte de nebulização de fármacos. Quando se administrar fármacos por nebulizador, a resistência respiratória deverá ser monitorizada e o filtro deverá ser substituído de acordo com os normais hospitalares estabelecidos.

Precauções

Todos os fluxos e ligações aos filtros devem ser ligados e fixos correctamente e deve verificarse a existência de fugas antes de qualquer utilização.
Certifique-se de que não há obstruções e que o fluxo de ar ocorre normalmente. Poderá ser necessário realizar uma compensação da ventilação quando se utilizar os filtros próximo do paciente, uma vez que a sua introdução no circuito corresponde à adição de espaço morto no sistema.

Se não estiver ligado o tubo de amostragem, certifique-se de que a Tampa do orifício de amostragem se encontra correctamente fixada no filtro com o uso de amostragem.

Durante o uso dos filtros, o doente deve ser vigiado cuidadosamente, sendo-ho administrados cuidados respiratórios adequados no caso de surtirum complicação.

Advertências

Os produtos para utilização única não devem ser reutilizados. A reutilização pode causar um risco de contaminação cruzada, afetar a precisão da medição e/ou o desempenho do sistema, causar danos resultantes de danos físicos no produto devido à limpeza, desinfectação, nova esterilização ou reutilização.

| Dados técnicos | 557021200 | M1003346 | 557022500 | M1010541 | M1003345 |
|--|------------|------------|------------|------------|------------|
| Eficácia do filtro | | | | | |
| - bacterias (%) | >99,98 | >99,99999 | 99,999 | 99,9999 | 99,999 |
| - Virus (%) | >99,9 | 99,999 | 99,999 | 99,999 | 99,998 |
| Empaço (mV) | 60 | 35 | 35 | 36 | 22 |
| Spadek (g) | 27 | 16 | 16 | 16 | 14 |
| Queda de pressão kPa (cm H ₂ O) | | | | | |
| - a 30 l/min | 0,04 (0,4) | 0,08 (0,8) | 0,07 (0,7) | 0,07 (0,7) | 0,14 (1,4) |
| - a 30 l/min | 0,4 (0,8) | 0,8 (0,7) | 0,7 (0,7) | 0,7 (0,7) | 0,14 (1,4) |
| - a 60 l/min | 0,8 (0,8) | 0,22 (1,9) | 0,19 (1,9) | 0,32 (3,2) | |

*) Valori medii. Măsurări prin metoda Nelson Laboratories Inc., USA.
Registru informatii in dosar.

*) Consultati lista de informatii suplimentare pentru spații murt.

Durată de viață, max. 3 ani. Data expirării este identică pe ambalaj.

Informații despre contact

Pentru mai multe informații va rugăm să contactați reprezentantul local de vânzări sau să vizitați [vyaire.com](#).

Mărcile comerciale aparțin proprietarilor lor de drept.
© 2018 Vyaire Medical, Inc. Siga Vyaire și AirLife sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Vyaire Medical, Inc. sau a unuia dintre afiliații săi.

Validade: Măx. 3 Anos. A data de validade encontra-se impressa na embalagem.

Informação para encontrar
Para más informações, contacte o representante de vendas local da Vyaire ou visite [vyaire.com](#).

As marcas comerciais são propriedade dos seus respectivos proprietários.
© 2018 Vyaire. Vyaire, o logotipo Vyaire e AirLife são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Vyaire Medical, Inc. ou de uma das suas subsidiárias.

Filtros, descartáveis con e sem porta de amostragemInstruções de uso

Filtre, descartável cu și fără orificiu Instrucțiuni de utilizare

Lea estas instruções com atenção antes de utilizar o produto.
O filtro será colocado entre a extremidade proximal da via aérea artificial e a peça em Y do circuito respiratório, ou conectado às portas inspiratória/expiratória do ventilador ou sistema de anestesia.

A frequência recomendada de substituição do filtro é de 24 horas ou mais cedo no caso de humidade evidente no seu interior.

Contraindicatii
Este produs este contraindicat la pacienții care produc secreții cu spumă abundanță în căile respiratorii și în esofag.

Când un filtru este utilizat în piesa de exhalare în conjuncție cu un umidificator cu baie de apă, o capsună de apă sau trece plasată între filtru și pacient.

Nu poziționați nic un filtru în piesa de intrare în aval de un umidificator cu baie de apă. Nu așezați niciodată filtrul între pacient și orice sursă de medicament nebulizat. Când sunt administrați medicamente nebulizate, rezistența respiratorie trebuie monitorizată și filtrul trebuie înlocuit folosind procedura standard de spitalului.

Precauții
Toți fluxurile și legăturile la toate filtrele trebuie să fie sigure și fixe corectamente e deve verificarse a existența de fugas antes de cualquier utilización.
Certifíquese de que no hay obstrucciones y que el flujo de ar ocurre normalmente. Podrá ser necesario realizar una compensación de la ventilación cuando se utilicen los filtros próximo del paciente, una vez que se introdujo en el circuito corresponde a adición de espacio muerto no sistema.

Si no está conectado el tubo de muestreo, asegúrese de que la tapa del orificio de muestreo se encuentra correctamente fijada en el filtro con el uso de amostragem.

Durante el uso de los filtros, el doente debe ser vigilado cuidadosamente, siendo-ho administrados cuidados respiratorios adecuados no caso de surgirum complicación.

Advertências

Os produtos para utilização única não devem ser reutilizados. A reutilização pode causar um risco de contaminação cruzada, afetar a precisão da medição e/ou o desempenho do sistema, causar danos resultantes de danos físicos no produto devido à limpeza, desinfectação, nova esterilização ou reutilização.

Todos os fluxos e conexões dos Filtros devem ser fixados adequadamente e deve verificarse a existência de vazamentos antes do uso. Antes do uso, verifique se o filtro não possui nenhuma obstrução e se o ar flui através dele.
A compensação da ventilação pode ser necessária caso o filtro seja usado próximo do paciente, uma vez que a sua introdução no circuito corresponde à adição de espaço morto no sistema.
Quando se utilizar os filtros próximo do paciente, uma vez que a sua introdução no circuito corresponde à adição de espaço morto no sistema.

Precauções
Todos os fluxos e conexões dos Filtros devem ser fixados adequadamente e deve verificarse a existência de vazamentos antes do uso. Antes do uso, verifique se o filtro não possui nenhuma obstrução e se o ar flui através dele.
A compensação da ventilação pode ser necessária caso o filtro seja usado próximo do paciente, uma vez que a sua introdução no circuito corresponde à adição de espaço morto no sistema.

Quando se utilizar os filtros próximo do paciente, uma vez que a sua introdução no circuito corresponde à adição de espaço morto no sistema.

Contraindicaciones
Este producto de uso único no deben ser reutilizados. A reutilización podría causar un riesgo de contaminación cruzada, afectar la precisión de la medición e/ou el desempeño del sistema, causar daños resultantes de daños físicos no producto debido a limpieza, desinfectación, nueva esterilización o reutilización.

Todos los flujos y conexiones de los Filtros deben ser fijados adecuadamente e debe verificarse a existencia de fugas antes del uso. Antes de usar, verifique se el filtro no posee ninguna obstrucción e se el ar flui através dele.
A compensação da ventilação pode ser necessária caso o filtro seja usado próximo do paciente, uma vez que a sua introdução no circuito corresponde à adição de espaço morto no sistema.

Quando se utilizar os filtros próximo do paciente, uma vez que a sua introdução no circuito corresponde à adição de espaço morto no sistema.

Precauciones
Todos los flujos y conexiones de los Filtros deben ser fijados adecuadamente e debe verificarse a existencia de fugas antes del uso. Antes de usar, verifique se el filtro no posee ninguna obstrucción e se el ar flui através dele.
A compensação da ventilação pode ser necessária caso o filtro seja usado próximo do paciente, uma vez que a sua introdução no circuito corresponde à adição de espaço morto no sistema.

Quando se utilizar os filtros próximo do paciente, uma vez que a sua introdução no circuito corresponde à adição de espaço morto no sistema.

Contraindicaciones
Este producto de uso único no deben ser reutilizados. A reutilización podría causar un riesgo de contaminación cruzada, afectar la precisión de la medición e/ou el desempeño del sistema, causar daños resultantes de daños físicos no producto debido a limpieza, desinfectación, nueva esterilización o reutilización.

Todos los flujos y conexiones de los Filtros deben ser fijados adecuadamente e debe verificarse a existencia de fugas antes del uso. Antes de usar, verifique se el filtro no posee ninguna obstrucción e se el ar flui através dele.
A compensação da ventilação pode ser necessária caso o filtro seja usado próximo do paciente, uma vez que a sua introdução no circuito corresponde à adição de espaço morto no sistema.

Quando se utilizar os filtros próximo do paciente, uma vez que a sua introdução no circuito corresponde à adição de espaço morto no sistema.

Contraindicaciones
Este producto de uso único no deben ser reutilizados. A reutilización podría causar un riesgo de contaminación cruzada, afectar la precisión de la medición e/ou el desempeño del sistema, causar daños resultantes de daños físicos no producto debido a limpieza, desinfectación, nueva esterilización o reutilización.

Todos los flujos y conexiones de los Filtros deben ser fijados adecuadamente e debe verificarse a existencia de fugas antes del uso. Antes de usar, verifique se el filtro no posee ninguna obstrucción e se el ar flui através dele.
A compensação da ventilação pode ser necessária caso o filtro seja usado próximo do paciente, uma vez que a sua introdução no circuito corresponde à adição de espaço morto no sistema.

Quando se utilizar os filtros próximo do paciente, uma vez que a sua introdução no circuito corresponde à adição de espaço morto no sistema.

| Dados técnicos | 557021200 | M1003346 | 557022500 | M1010541 | M1003345 |
|--|------------|------------|------------|------------|------------|
| Eficácia do filtro | | | | | |
| - bacterias (%) | >99,98 | >99,99999 | 99,999 | 99,9999 | 99,999 |
| - Virus (%) | >99,9 | 99,999 | 99,999 | 99,999 | 99,998 |
| Empaço (mV) | 60 | 35 | 35 | 36 | 22 |
| Queda de pressão kPa (cm H ₂ O) | | | | | |
| - a 30 l/min | 0,04 (0,4) | 0,08 (0,8) | 0,07 (0,7) | 0,07 (0,7) | 0,14 (1,4) |
| - a 30 l/min | 0,4 (0,8) | 0,8 (0,7) | 0,7 (0,7) | 0,7 (0,7) | 0,14 (1,4) |
| - a 60 l/min | 0,8 (0,8) | 0,22 (1,9) | 0,19 (1,9) | 0,32 (3,2) | |

*) Valores médios. Medições nos Nelson Laboratories Inc., USA.
Registros informativos em dosar.

*) Consulte a ficha de informações adicional para conhecer o espaço morto.

Informações sobre pedidos
Para obter mais informações, contate o representante de seu representante de vendas local ou visite [vyaire.com](#).

As marcas comerciais pertencem a seus respectivos proprietários.
© 2018 Vyaire. Vyaire, o logotipo Vyaire e AirLife são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Vyaire Medical, Inc. ou de uma das suas filiais.

| pt | Português | Română |
|-----------------|-----------|--------|
| AirLife™ | | |

Filtre, dispozabile cu și fără orificiu Instrucțiuni de utilizare

Lea estas instruções com atenção antes de utilizar o produto.
O filtro será colocado entre a extremidade proximal da via aérea artificial e a peça em Y do circuito respiratório, ou ligada à porta inspiratória/expiratória do ventilador ou sistema de anestesia.

A frequência recomendada para a substituição do filtro é de 24 horas de utilização no máximo ou mais cedo no caso de humidade evidente no seu interior.

Contraindicatii
Este produs este contraindicat la pacienții care produc secreții cu spumă abundanță în căile respiratorii și în esofag.

Când un filtru este utilizat în piesa de exhalare în conjuncție cu un umidificator cu baie de apă, o capsună de apă sau trece plasată între filtru și pacient.

Nu poziționați nic un filtru în piesa de intrare în aval de un umidificator cu baie de apă. Nu așezați niciodată filtrul între pacient și orice sursă de medicament nebulizat. Când sunt administrați medicamente nebulizate, rezistența respiratorie trebuie monitorizată și filtrul trebuie înlocuit folosind procedura standard de spitalului.

Material

PP Polipropileno

Nu fabricat cu latex din cauciu natural.

a) Orificiu de luat probe de gaz

Instruții de utilizare

Lea estas instruções com atenção antes de utilizar o produto.
O filtro será colocado entre a extremidade proximal da via aérea artificial e a peça em Y do circuito respiratório, ou ligada à porta inspiratória/expiratória do ventilador ou sistema de anestesia.

A frequência recomendada para a substituição do filtro é de 24 horas de utilização no máximo ou mais cedo no caso de humidade evidente no seu interior.

Contraindicatii
Este produs este contraindicat la pacienții care produc secreții cu spumă abundanță în căile respiratorii și în esofag.

Când un filtru este utilizat în piesa de exhalare în conjuncție cu un umidificator cu baie de apă, o capsună de apă sau trece plasată între filtru și pacient.

Nu poziționați nic un filtru în piesa de intrare în aval de un umidificator cu baie de apă. Nu așezați niciodată filtrul între pacient și orice sursă de medicament nebulizat. Când sunt administrați medicamente nebulizate, rezistența respiratorie trebuie monitorizată și filtrul trebuie înlocuit folosind procedura standard de spitalului.

Precauții
Toți fluxurile și conexiunile la toate filtrele trebuie să fie sigure e fixe corectamente e deve verificarse a existența de fugas antes de cualquier utilización.
Certifíquese de que no hay obstrucciones y que el flujo de ar ocurre normalmente. Podrá ser necesario realizar una compensación de la ventilación cuando se utilicen los filtros próximo del paciente, una vez que se introdujo en el circuito corresponde a adición de espacio muerto no sistema.

Si no está conectado el tubo de muestreo, asegúrese de que la tapa del orificio de muestreo se encuentra correctamente fijada en el filtro con el uso de amostragem.

Durante el uso de los filtros, el doente debe ser vigilado cuidadosamente, siendo-ho administrados cuidados respiratorios adecuados no caso de surgirum complicación.

Advertências
Os produtos para utilização única não devem ser reutilizados. A reutilização pode causar um risco de contaminação cruzada, afetar a precisão da medição e/ou o desempenho do sistema, causar danos resultantes de danos físicos no produto devido à limpeza, desinfectação, nova esterilização ou reutilização.

Todos os fluxos e conexões dos Filtros devem ser fixados adequadamente e deve verificarse a existência de vazamentos antes do uso. Antes do uso, verifique se o filtro não possui nenhuma obstrução e se o ar flui através dele.
A compensação da ventilação pode ser necessária caso o filtro seja usado próximo do paciente, uma vez que a sua introdução no circuito corresponde à adição de espaço morto no sistema.

Quando se utilizar os filtros próximo do paciente, uma vez que a sua introdução no circuito corresponde à adição de espaço morto no sistema.

Contraindicaciones
Este producto de uso único no deben ser reutilizados. A reutilización podría causar un riesgo de contaminación cruzada, afectar la precisión de la medición e/ou el desempeño del sistema, causar daños resultantes de daños físicos no producto debido a limpieza, desinfectación, nueva esterilización o reutilización.

Todos los flujos y conexiones de los Filtros deben ser fijados adecuadamente e debe verificarse a existencia de fugas antes del uso. Antes de usar, verifique se el filtro no posee ninguna obstrucción e se el ar flui através dele.
A compensação da ventilação pode ser necessária caso o filtro seja usado próximo do paciente, uma vez que a sua introdução no circuito corresponde à adição de espaço morto no sistema.

Quando se utilizar os filtros próximo do paciente, uma vez que a sua introdução no circuito corresponde à adição de espaço morto no sistema.

Contraindicaciones
Este producto de uso único no deben ser reutilizados. A reutilización podría causar un riesgo de contaminación cruzada, afectar la precisión de la medición e/ou el desempeño del sistema, causar daños resultantes de daños físicos no producto debido a limpieza, desinfectación, nueva esterilización o reutilización.

Todos los flujos y conexiones de los Filtros deben ser fijados adecuadamente e debe verificarse a existencia de fugas antes del uso. Antes de usar, verifique se el filtro no posee ninguna obstrucción e se el ar flui através dele.
A compensação da ventilação pode ser necessária caso o filtro seja usado próximo do paciente, uma vez que a sua introdução no circuito corresponde à adição de espaço morto no sistema.

Quando se utilizar os filtros próximo do paciente, uma vez que a sua introdução no circuito corresponde à adição de espaço morto no sistema.

Contraindicaciones
Este producto de uso único no deben ser reutilizados. A reutilización podría causar un riesgo de contaminación cruzada, afectar la precisión de la medición e/ou el desempeño del sistema, causar daños resultantes de daños físicos no producto debido a limpieza, desinfectación, nueva esterilización o reutilización.

Todos los flujos y conexiones de los Filtros deben ser fijados adecuadamente e debe verificarse a existencia de fugas antes del uso. Antes de usar, verifique se el filtro no posee ninguna obstrucción e se el ar flui através dele.
A compensação da ventilação pode ser necessária caso o filtro seja usado próximo do paciente, uma vez que a sua introdução no circuito corresponde à adição de espaço morto no sistema.

Quando se utilizar os filtros próximo do paciente, uma vez que a sua introdução no circuito corresponde à adição de espaço morto no sistema.

Contraindicaciones
Este producto de uso único no deben ser reutilizados. A reutilización podría causar un riesgo de contaminación cruzada, afectar la precisión de la medición e/ou el desempeño del sistema, causar daños resultantes de daños físicos no producto debido a limpieza, desinfectación, nueva esterilización o reutilización.

Todos los flujos y conexiones de los Filtros deben ser fijados adecuadamente e debe verificarse a existencia de fugas antes del uso. Antes de usar, verifique se el filtro no posee ninguna obstrucción e se el ar flui através dele.
A compensação da ventilação pode ser necessária caso o filtro seja usado próximo do paciente, uma vez que a sua introdução no circuito corresponde à adição de espaço morto no sistema.

Quando se utilizar os filtros próximo do paciente, uma vez que a sua introdução no circuito corresponde à adição de espaço morto no sistema.

Contraindicaciones
Este producto de uso único no deben ser reutilizados. A reutilización podría causar un riesgo de contaminación cruzada, afectar la precisión de la medición e/ou el desempeño del sistema, causar daños resultantes de daños físicos no producto debido a limpieza, desinfectación, nueva esterilización o reutilización.

Todos los flujos y conexiones de los Filtros deben ser fijados adecuadamente e debe verificarse a existencia de fugas antes del uso. Antes de usar, verifique se el filtro no posee ninguna obstrucción e se el ar flui através dele.
A compensação da ventilação pode ser necessária caso o filtro seja usado próximo do paciente, uma vez que a sua introdução no circuito corresponde à adição de espaço morto no sistema.

Quando se utilizar



FINAL REPORT

EVALUATION OF ANTIMICROBIAL FINISHES

PROCEDURE NO. STP0156 REV 01
PROTOCOL DETAIL SHEET NO. 200903475 REV 01

LABORATORY NO. 503764

PREPARED FOR:

ALEJANDRO MANUNTA
ACCUMED TECHNOLOGIES
160 BUD-MIL DR.
BUFFALO NY 14206

SUBMITTED BY:

NELSON LABORATORIES, INC.
6280 S. REDWOOD RD.
SALT LAKE CITY UT 84123-6600
801-290-7500

Page 1 of 9



NELSON LABORATORIES, INC.

QAU AUDIT STATEMENT

USFDA (21 CFR PART 58)

USEPA (40 CFR PART 160)

EVALUATION OF ANTIMICROBIAL FINISHES

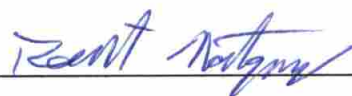
LABORATORY NO. 503764

1. The test was conducted in accordance with the USFDA or USEPA Regulations as noted above.
2. In accordance with the Good Laboratory Practice Regulations, the Inoculation phase(s) of this study was inspected by the Quality Assurance Unit on: 01 Dec 2009. The findings of the inspection(s) were reported to the Study Director and to Management on: 10 Dec 2009.
3. The Quality Assurance Unit has reviewed this report and has determined that the methods and standard testing procedures are accurately described, and that the reported results accurately reflect the raw data.
4. The name of the study director, the names of other scientists or professionals, and the names of all supervisory personnel, involved in the study:

Mike Neilson
Nina Patterson

Dr. Jerry Nelson
Jeff Hills

QUALITY ASSURANCE:



DATE: 11 Dec 2009

EVALUATION OF ANTIMICROBIAL FINISHES

| | |
|-------------------------------|----------------------|
| LABORATORY NUMBER: | 503764 |
| PROCEDURE NUMBER: | STP0156 REV 01 |
| PROTOCOL DETAIL SHEET NUMBER: | 200903475 REV 01 |
| SAMPLE SOURCE: | AccuMed Technologies |
| SAMPLE IDENTIFICATION: | Refer to Tables 1-5 |
| DEVIATIONS: | None |
| PROTOCOL APPROVAL DATE: | 25 Nov 2009 |
| SAMPLE RECEIVED DATE: | 25 Nov 2009 |
| LAB PHASE START DATE: | 25 Nov 2009 |
| LAB PHASE COMPLETION DATE: | 08 Dec 2009 |
| REPORT ISSUE DATE: | 10 Dec 2009 |

INTRODUCTION:

This report details the methods used for assessing antimicrobial finishes. The challenge procedure consisted of inoculating uniform pieces of the test material with the test organism(s), then determining the percent reduction of the test organism(s) after specified exposure periods.

ACCEPTANCE CRITERIA:

All positive and negative controls must be positive or negative for growth of the test organism(s), respectively. Neutralization must be confirmed at $\geq 70\%$.

PROCEDURE:

The test samples were cut by Nelson Laboratory personnel in approximately 25 mm x 50 mm test pieces. The "test sample" for this study was determined to consist of one piece of material. All tests were performed in duplicate, including triplicate plate counts.

The organisms were transferred to soybean casein digest broth (SCDB) and incubated at $37 \pm 2^\circ\text{C}$ for 18-24 hours. The culture was vortexed to remove clumps and the concentration was adjusted to the appropriate challenge level using visual turbidity. A 1.0 mL aliquot of the adjusted organism suspension was added to 100 mL of agar slurry (SASL) which was tempered at $45 \pm 2^\circ\text{C}$.

A 1.0 mL aliquot of the inoculated SASL was added to each test sample and positive control. The inoculum was applied slowly and gently with a low angle of incidence relative to the sample in order to form a film of no more than 1 mm in depth. The test samples were held in closed containers at $37 \pm 2^\circ\text{C}$ for the designated time intervals. At time 24, 48 and 72 hours the samples were extracted by removing the sample from the containers and placing them into 100 mL bottles of Lethen broth (LETH). The bottles were shaken manually for one minute or 100 times in a 12 inch path to extract surviving organism. Extracts were serially diluted in LETH. Plate counts were performed in triplicate by plating 0.5 mL aliquots onto soybean casein digest agar (SCDA). This was repeated for each test organism and submitted sample type.

A positive control was performed by testing untreated material in the same manner as the test sample. A negative control was tested by plating 0.5 mL aliquots from a sterile 100 mL bottle of LETH onto the appropriate media in triplicate.

A neutralization qualification was performed for the treated materials to demonstrate that the neutralization and recovery methods were effective. The uninoculated neutralization sample was extracted in 100 mL of LETH and the challenge organism was added to yield ≤ 100 colony forming units (CFU)/mL. An additional bottle of 100 mL of LETH was inoculated with same challenge organism to serve as a control. Test extract fluid from all neutralization bottles was plated in triplicate onto SCDA using a standard spread plate method.

All plates were incubated at $37 \pm 2^\circ\text{C}$ for 2-4 days. Colonies were counted, and the data tabulated to facilitate comparisons.

CALCULATIONS:

Bacterial counts represent the number of bacteria per specimen sample (swatches in a container) not as the number of bacteria/mL of neutralizer solution.

Plate counts were entered into a validated spreadsheet where possible.

The log reduction values were calculated using the following formula:

$$\text{log reduction} = \log C - \log S$$

Where C = Average number of organisms recovered from the untreated control at 0 hour

Where S = Average number of organisms recovered from the treated test sample after exposure for the desired contact period

The percent reduction values were calculated using the following formula:

$$\% \text{ reduction} = \frac{100 (C-S)}{C}$$

The percent neutralization is obtained according to the following equation:

$$\% \text{ Neutralization} = \frac{\text{Average Sample Counts/Plate}}{\text{Average Control Counts/Plate}}$$

AccuMed Technologies
Lab Number 503764

Evaluation of Antimicrobial Finishes

RESULTS:

The counts of recovered organisms, percent reductions and log₁₀ reductions for the test materials can be found in Tables 1-4. Values are considered approximate (~) when plate counts were outside of the statistically accurate range of 25-250 colony forming units (CFU)/plate for bacteria and yeast and 8-80 CFU/plate for mold. Less than symbols (<) are applied to recovery values where no CFU were observed on the plates. This denotes the limit of detection for the test.

Neutralization results are summarized in Table 5 with all treated samples demonstrating ≥ 70% recovery.

Testing met the acceptance criteria previously stated in this report.

CONCLUSION:


Interpretation of the data is the responsibility of the sponsor and no conclusion can be made by Nelson Laboratories, Inc. (NLI).

DATA DISPOSITION:

The raw data and final report from this study are archived at NLI or an approved off-site location.

STATEMENT OF UNCERTAINTY

If applicable, a statement of uncertainty is available to sponsors upon request.



Nina Patterson, B.S.
Study Director



Study Completion Date

cw

TABLE 1. Results
Klebsiella pneumoniae, ATCC #4352
Average Control Titer at Time Zero (CFU/Sample): 3.5×10^6

| SAMPLE IDENTIFICATION | EXPOSURE INTERVALS | PERCENT REDUCTION (%) | LOG ₁₀ REDUCTION |
|---------------------------------|--------------------|-----------------------|-----------------------------|
| B-25-0190 | 24 Hour | >99.9944 | >4.25 |
| | 48 Hour | >99.9944 | >4.25 |
| | 72 Hour | >99.9944 | >4.25 |
| B-25-0104 (Positive Control) | 24 Hour | ~-2105.1 | ~-1.34 |
| | 48 Hour | ~-1318.6 | ~-1.15 |
| | 72 Hour | -876 | -0.99 |

TABLE 2. Results
Escherichia coli, ATCC #8739
Average Control Titer at Time Zero (CFU/Sample): 2.9×10^6

| SAMPLE IDENTIFICATION | EXPOSURE INTERVALS | PERCENT REDUCTION (%) | LOG ₁₀ REDUCTION |
|---------------------------------|--------------------|-----------------------|-----------------------------|
| B-25-0190 | 24 Hour | >99.9931 | >4.16 |
| | 48 Hour | >99.9931 | >4.16 |
| | 72 Hour | >99.9931 | >4.16 |
| B-25-0104 (Positive Control) | 24 Hour | ~-1384.6 | ~-1.17 |
| | 48 Hour | -1041.7 | -1.06 |
| | 72 Hour | -1404.0 | -1.18 |

TABLE 3. Results
Staphylococcus aureus, ATCC #6538
Average Control Titer at Time Zero (CFU/Sample): 3.7×10^6

| SAMPLE IDENTIFICATION | EXPOSURE INTERVALS | PERCENT REDUCTION (%) | LOG ₁₀ REDUCTION |
|---------------------------------|--------------------|-----------------------|-----------------------------|
| B-25-0190 | 24 Hour | >99.9946 | >4.27 |
| | 48 Hour | >99.9946 | >4.27 |
| | 72 Hour | >99.9946 | >4.27 |
| B-25-0104 (Positive Control) | 24 Hour | -54 | -0.19 |
| | 48 Hour | 30 | 0.15 |
| | 72 Hour | 67 | 0.48 |

TABLE 4. Results
Pseudomonas aeruginosa, ATCC #9027
Average Control Titer at Time Zero (CFU/Sample): 3.5×10^6

| SAMPLE IDENTIFICATION | EXPOSURE INTERVALS | PERCENT REDUCTION (%) | LOG ₁₀ REDUCTION |
|---------------------------------|--------------------|-----------------------|-----------------------------|
| B-25-0190 | 24 Hour | >99.9943 | >4.24 |
| | 48 Hour | ~99.966 | ~3.46 |
| | 72 Hour | ~99.981 | ~3.72 |
| B-25-0104 (Positive Control) | 24 Hour | ~-2571.1 | ~-1.43 |
| | 48 Hour | ~-2165.0 | ~-1.36 |
| | 72 Hour | ~-1710.3 | ~-1.26 |

TABLE 5. Neutralization

| SAMPLE IDENTIFICATION | ORGANISM | PERCENT NEUTRALIZATION (%) |
|-----------------------|----------------------|----------------------------|
| B-25-0190 | <i>K. pneumoniae</i> | 115 |
| | <i>E. coli</i> | 121 |
| | <i>S. aureus</i> | 97 |
| | <i>P. aeruginosa</i> | 88 |




AccuMed Technologies
Lab Number 503764

Evaluation of Antimicrobial Finishes

All reports and letters issued by Nelson Laboratories, Inc. are for the exclusive use of the sponsor to whom they are addressed. These results relate only to the samples tested. Reports may not be reproduced except in their entirety. No quotations from reports or use of the corporate name is permitted except as expressly authorized by Nelson Laboratories, Inc. in writing. The significance of any data is subject to the adequacy and representative character of the samples tendered for testing. Nelson Laboratories, Inc. warrants that all tests are performed in accordance with established laboratory procedures and standards. Nelson Laboratories, Inc. makes no other warranties of any kind, express or implied. Nelson Laboratories, Inc. expressly states that it makes no representation or warranty regarding the adequacy of the samples tendered for testing for any specific use of application, that determination being the sole responsibility of the sponsor. Nelson Laboratories' liability for any loss or damage resulting from its actions or failure to act shall not exceed the cost of tests performed, and it shall not be liable for any incidental or consequential damages. Nelson Laboratories, Inc. has a ten year record retention policy.

Lab Number: 503764

| | | |
|---|---|--------------------------|
|  | FORM TITLE: PDS Approval Form | PDS NUMBER: 200903475 |
| | | PDS REVISION: 1 |

| PREPARED FOR SPONSOR | | LABORATORY / CONTRACTOR |
|----------------------|--------------------------|---|
| CONTACT: | Alejandro Manunta | Nelson Laboratories, Inc. P.O. Box 17577 SALT LAKE CITY, UT. 84117-0557 6280 SOUTH REDWOOD ROAD SALT LAKE CITY, UT. 84123-6600 Tel: 801-290-7500 Fax: 801-290-7998 Web Site: www.nelsonlabs.com |
| COMPANY: | AccuMED Technologies | |
| EMAIL: | amanunta@accumedtech.com | |
| PHONE: | N/A | |
| FAX: | N/A | |

| PROTOCOL SPECIFICATIONS | | | |
|-------------------------|--|------------------|-------------|
| PARENTAL DOCUMENT: | Evaluation of Antimicrobial Finishes, STP0156, 1 | | |
| SECTION: | Pharmaceuticals | | |
| PDS INITIATION DATE: | 23-Nov-2009 | EXPIRATION DATE: | 23-Nov-2011 |


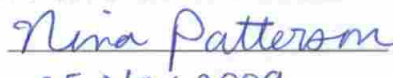
JUSTIFICATION:
Follow STP except for the steps listed in the protocol specifications.

PROTOCOL SPECIFICATIONS:
Refer to attached pages for protocol specifications.

Additional pages attached for protocol specifications No additional pages needed

The sponsor is responsible for test/control article characterization.
This includes, but is not limited to, identity, strength, purity, and stability.

****PLEASE SIGN, DATE, & RETURN TO NELSON LABORATORIES****

| | |
|---|---|
| SPONSOR APPROVAL: | NELSON LABS STUDY DIRECTOR APPROVAL: |
| *SIGNATURE:  | SIGNATURE:  |
| DATE: 11/24/09 | DATE: 25 Nov 2009 |
| PRINT NAME: Alejandro Manunta | PRINT NAME: Nina Patterson |

*SIGNING THIS DOCUMENT SIGNIFIES AN ACCEPTANCE OF THE NELSON LABORATORIES TESTING TERMS AND CONDITIONS AS ATTACHED OR AS LISTED AT WWW.NELSONLABS.COM/PROTOCOLCONDITIONS.JSP

| FOR OFFICE USE ONLY | |
|---------------------|--|
| LAB NUMBER: 503764 | <input checked="" type="checkbox"/> FDA GLP <input type="checkbox"/> NON-GLP |
| SAMPLE ID: | See sample submission form |

©2008 by Nelson Laboratories, Inc. All rights reserved. No part of this document shall be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted by any means, electronic, mechanical, or otherwise, without written permission from Nelson Laboratories Inc.

OFFICIAL