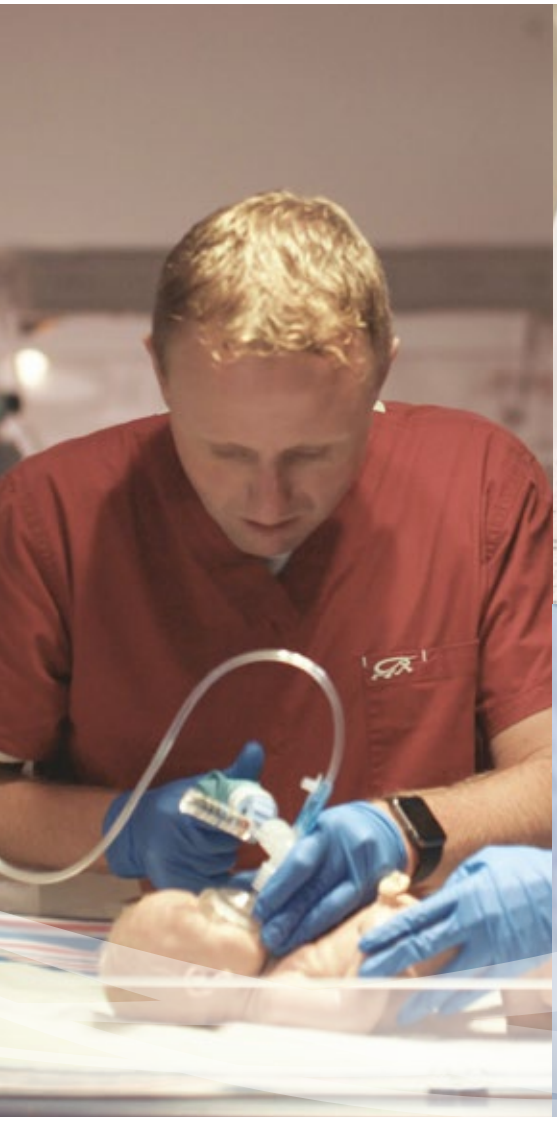
vyaire™
MEDICAL



Airway Management
product catalogue

TIMIK
MEDICAL

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_2O/L) Measures at VT (mL)	Moisture Loss (mg H_2O/L) Measures at VT (mL)	Pressure Drop (kPa/cmH_2O) 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) 0.2/2.01[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*

Air*Life* HMEF's (formerly Vital Signs)

Air*Life HMEF's*

Air*Life* 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_2O/L) Measures at VT (mL)	Moisture Loss (mg H_2O/L) Measures at VT (mL)	Pressure Drop (kPa/ cmH_2O) 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) 0.23 (2.3)	•	15M/22M	15M/22F	99.9999/99.99
B.	557070500	120-500	30	15	31/30 250/500	6.5/7.5 250/500	0.15 (1.5) 0.33 (3.3)		15F/22M	15M/22F	99.9999/99.98
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) 0.22 (2.2)	•	15M/22M	15M/22F	99.9999/99.98
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) 0.23 (2.3)	•	15M/22M	15M/22F	99.9999/99.99
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) 0.22 (2.2)	•	15M/22M	15M/22F	99.9999/99.98
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) 0.23 (2.3)		15M/22M	15M/22F	99.9999/99.99
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) 0.22 (2.2)		15M/22M	15M/22F	99.9999/99.98
H.	8004231	60-500	21	14	31/27 250/500	6.5/10.5 250/500	0.14 (1.4) 0.32 (3.2)		15F/22M	15M/22F	99.9999/99.98
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) 0.23 (2.3)				99.9999/99.99
n/a	557070700	120-500			31/30 250/500	6.5/7.5 250/500	0.15 (1.5) 0.33 (3.3)				99.9999/99.98
I.	557071500	300-1000			33/32/30 500/750/1000	4.5/5.5/7.5 500/750/1000	0.10 (1.0) 0.23 (2.3)	•			99.9999/99.99
n/a	557071600	300-1000			33/32/30 500/750/1000	4.5/5.5/7.5 500/750/1000	0.10 (1.0) 0.23 (2.3)				99.9999/99.99
n/a	557085500	300-1000			33/32/30 500/750/1000	4.5/5.5/7.5 500/750/1000	0.10 (1.0) 0.23 (2.3)				99.9999/99.99
J.	M1005260	120-750			31/30 250/500	6.5/7.5 250/500	0.15 (1.5) 0.33 (3.3)				99.9999/99.98

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_2O) @ 30Lpm	Pressure Drop[2] (kPa/cmH_2O) @ 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	99.98/99.9
B.	557022500	35	16	0.07/0.7	0.19/1.9	luer	15F/22M	15M/22F	99.9999/99.999
C.	M1003346	35	16	0.08/0.8	0.22/2.2	n/a	15F/22M	15M/22F	99.9999/99.999
D.	M1003345	22	14	0.14/1.4	0.32/3.2	luer	15F/22M	15M/22F	99.9999/99.999
n/a	8570230			0.07/0.7	0.19/1.9	luer	15F/22M	15F	99.9999/99.999

[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

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

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

	M1038639 EA 10885403284434 M1038639 PAK 70885403284436 M1004132 EA 10885403284151 M1004132 PAK 70885403284153 M1005260 EA 10885403252952 M1005260 PAK 70885403252954 557019500 EA 10885403255724 557019500 PAK 70885403255726 557071600 EA 10885403255779 557071600 PAK 70885403255771 557085500 EA 10885403255793 557085500 PAK 70885403255795 8570203 EA 10885403255533 8570203 PAK 70885403255535
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 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.
Instructions for Use	Please refer to the Instructions for Use (IFU)
Characteristics	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.
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 labeling.
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, DOC1719945
Materials	**557070100:** PP Thermoplastic Borealis RF825MO, POLYURETHANE (polyester based), Kalciumchloride, 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,

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

	M1004132: PP Thermoplastic Borealis RF825MO, PP Thermoplastic Borealis RF 825 P, Technostat 250, Polyproylene/Synth., Calciumchloride, Propyl 4-Hydroxybenzoate, POLYURETHANE BULPREN S75, EVA50%+LLDPE50%, **M1010538**: PP Thermoplastic Borealis RF 825 P, Technostat 250, Polypropylene/Synth., Calciumchloride, Propyl 4-Hydroxybenzoate, POLYURETHANE BULPREN S75, PP Borealis RF825MO, EVA50%+LLDPE50%, **M1038639**: PP Thermoplastic Borealis RF825 P, Technostat 250, Polypropylene/Synth., PP, Borealis RF825MO, Calciumchloride, Propyl 4-Hydroxybenzoate, POLYURETHANE BULPREN S75, **557070500**: PP, Borealis RF825MO, Borealis RF 856 P or equivalent, Technostat 250, Polypropylene/Synth., POLYURETHANE (polyester based), Kalciumchloride, Propyl 4-Hydroxybenzoate, EVA50%+LLDPE50%, **8004231**: PP Borealis RF825MO, PP Borealis RF825MO, Technostat 250, Polypropylene/Synth., Polyurethane, Kalciumchloride, Propyl 4-Hydroxybenzoate, EVA50%+LLDPE50%, **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, **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%, **557071500, 557071600**: EVA 1005 VN4 or equivalent -, PP Borealis RF825MO, PP Borealis RF825MO, Polyurethane, Kalciumchloride, Propyl 4-Hydroxybenzoate, EVA50%+LLDPE50%, Technostat 250, Polypropylene/Synth., **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 -, **8570203**: EVA 1005 VN4 or equivalent -, PP Borealis RF825MO, PP Borealis RF825MO, Polyurethane, Kalciumchloride, Propyl 4-Hydroxybenzoate, EVA50%+LLDPE50%, Technostat 250, Polypropylene/Synth., Polypropylene, **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%
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	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

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

Product Codes and Product Description	557044500 AirLife™ EdithFlex HME with Integrated Flexible Tube, Disposable 557085000 AirLife™ Edith 1500 HME with Memoflex, Disposable 557057200 AirLife™ Edith 1500 HME, Disposable 557055200 AirLife™ Edith 1000 HME, Disposable 557056200 AirLife™ Edith 500 HME, Disposable 557005000 AirLife™ EdithTrach HME for Spontaneously Breathing Patients, Disposable
General Product Description	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. 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.  *The Edith Range*
Pack factor	557044500 - 25 557085000 - 80 557057200 - 30 557055200 - 30 557056200 - 30 557005000 - 75
EAN/GTIN	557044500 EA 10885403286148 557044500 PAK 70885403286140 557085000 EA 10885403255786 557085000 PAK 70885403255788 557057200 EA 10885403287121 557057200 PAK 70885403287123 557055200 EA 10885403287008 557055200 PAK 70885403287000 557056200 EA 10885403287015 557056200 PAK 70885403287017 557070500 EA 10885403284144 557070500 PAK 70885403284146
Intended Use	The Edith HMEs shall be used to humidify patients that are artificially ventilated during intensive care or anesthesia.

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, KLORHEXIDINGLUKONAT **557085000:** Clarified random polypropylene copolymer resin, PP RB307MO, Bicomponent Fiber PP/PE, Bicomponent Fiber PP/PE, Bicomponent Fiber PP/PE, polypropylene/polyethylene, Litiumchloride, KLORHEXIDINGLUKONAT **557057200:** POLYPROPYLENE RB307MO or equivalent, Bicomponent fiber PP/PE, BICOMPONENT FIBER PP/PE, polypropylene/polyethylene, polypropylene/polyethylene, Litiumchloride, KLORHEXIDINGLUKONAT **557055200:** Bicomponent fiber PP/PE, Bicomponent fiber of Polypropylene (core) with Polyethylene (cover), polypropylene/polyethylene, Litiumchloride, Litiumchloride, KLORHEXIDINGLUKONAT, POLYPROPYLENE RB307MO **557056200:** POLYPROPYLENE RB307MO or equivalent, Bicomponent fiber PP/PE, BICOMPONENT FIBER PP/PE, polypropylene/polyethylene, polypropylene/polyethylene, Litiumchloride, KLORHEXIDINGLUKONAT **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

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

en English

AirLife™

Edith HMEs, disposable

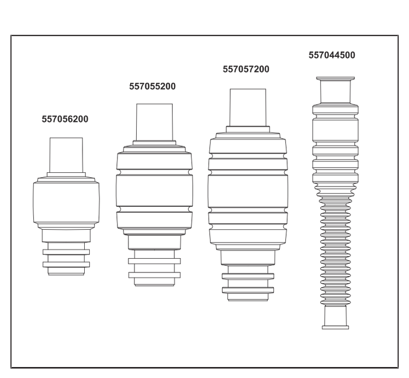
Instructions for Use

REF 557056200 AirLife™ Edith 500 HME, Disposable
557055200 AirLife™ Edith 1000 HME, Disposable
557057200 AirLife™ Edith 1500 HME, Disposable
557085000 AirLife™ Edith 1500 HME with Memoflex, Disposable
557044500 AirLife™ EdithFlex HME with integrated Flexible Tube, Disposable

REF	Catalogue Number	⚠	Caution
LOT	Batch Code	ℹ	Consult Instructions for Use
X	Quantity	⧗	Exp. Date
	Manufacturer	⊗	For Single Use Only
		Rx 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.



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 artificially ventilated 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 fulminating, 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 air will 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 system 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 557085000**	557044500
Minimum V_T (ml)	70	110	150	150
Maximum V_T (ml)	500	1000	1500	1500
Dead space (ml)	17	28	38	90[1)]
Weight (g)	6	8	9	20
Moisture to patient (mg H_2O/l)*	30	30	30	30
Moisture loss (mg H_2O/l)*	7.6	7.6	7.6	7.6
*-measured at V_T (ml)	250	500	1000	1000
Pressure drop, kPa (cm H_2O)				
- at 30 l/min	0.08 (0.8)	0.1 (1.0)	0.1 (1.0)	0.05 (0.5)
- at 60 l/min	0.2 (2.0)	0.25 (2.5)	0.25 (2.5)	0.14 (1.4)

1) The integrated flexible tube included.
**) See additional Information Sheet for Dead space.

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

Trademarks are the property of their respective owners.

Vyaire Medical Oy
Kuortaneenkatu 2
FI-00510 Helsinki, Finland
+1-833-327-3284

CE 0537

1000003753/A 2018-11

bg Български

AirLife™

Топло- и влагообменници (HME) Edith, за еднократна употреба

Инструкции за употреба

Материал
Корпус: Полипропилен (PP).
Елемент на топло- и влагообменника (HME): Пластмаса

Не е направено с естествен каучуков латекс.

HME = топло- и влагообменник

Предназначение
HME Edith представлява топло- и влагообменник за еднократна употреба, който прехвърля топлина и влага от газа, издишан от пациента, към вдишаните газове.
HME Edith трябва да се използва за овлажняване на пациенти, които са на изкуствена вентилация по време на интензивни грижи или анестезия.

Инструкции за употреба
Преди да използвате продукта, прочетете изцяло настоящите указания.
Методи на свързване: HME Edith трябва да бъде поставен между проксималния край на изкуствения въздушен път и тройника на дихателния кръг. HME Edith трябва да се сменя на всеки 24 часа или по-често според необходимостта.
Срок на съхранение: Макс. 3 години. Датата на срока на годност е отпечатана на опаковката.

Противопоказания
HME Edith е противопоказан при пациенти, отделящи скоротечни пенести секрети в техните дихателни пътища и дробове.
HME Edith не трябва да се използва при пациенти с много малки дихателни обеми, например новородени или много малки деца.
HME Edith не трябва да се използва заедно с активни овлажнители или небулизатори.

Предпазни мерки
Всички тръби и свързвания към HME Edith трябва да бъдат правилно фиксирани и проверени за теч преди употреба.
Преди употреба проверете дали HME няма запушвания и дали въздухът ще преминава през него.
Може да се наложи компенсация на вентилацията при използването на HME Edith, тъй като към системата ще бъде добавено мъртво пространство.
По време на употребата на HME Edith пациентът трябва да се мониторира внимателно и да се извършват съответните грижи за дихателните пътища, ако възникнат усложнения.
HME Edith трябва да се сменя за различни пациенти.

Предупреждения
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.

Технически данни	557056200	557055200	557057200 557085000**	557044500
Минимум V_T (ml)	70	110	150	150
Максимум V_T (ml)	500	1000	1500	1500
Мъртво пространство (ml)	17	28	38	90[1)]
Тегло (g)	6	8	9	20
Влага към пациента (mg H_2O/l)*	30	30	30	30
Загуба на влага (mg H_2O/l)*	7.6	7.6	7.6	7.6
*– измерено при V_T (ml)	250	500	1000	1000
Пад на налягането, kPa (cm H_2O)				
– при 30 l/min	0.08 (0.8)	0.1 (1.0)	0.1 (1.0)	0.05 (0.5)
– при 60 l/min	0.2 (2.0)	0.25 (2.5)	0.25 (2.5)	0.14 (1.4)

1) Включена интегрирана гъвкава тръба.
**) Вижте допълнителния информационен лист относно мъртвото пространство.

Информация за поръчка
За допълнителна информация се свържете с местния търговски представител или посетете vyaire.com.

Търговските марки са собственост на съответните им притежатели.

cs Český jazyk

AirLife™

Edith HME, Na jedno použití

Pokyny k použití

Materiál
Obal: Polypropylene (PP).
Element HME: Plastická hmota

Není vyrobeno z přírodního kaučuku (latexu).

HME= výměník tepla a vlhkosti

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

Pokyny k použití
Před použitím tohoto výrobku je nutno si pečlivě přečíst tento návod.
Metoda připojení: Edith HME se umisťuje mezi proximální konec endotracheální kanyly a Y-kus dechového okruhu.Edith HME musí být měněn každých 24 hodin nebo podle potřeby častěji.
Životnost: Max. 3 roky. Datum expirace je vytisknuto na obalu.

Kontraindikace
Edith HME jsou kontraindikovány u pacientů produkujících v dechových cestách a v plicích větší množství pěnivých sekretů.
Edith HME nesmí být používány u pacientů s velmi malými dechovými objemy, například u novorozenců nebo u velmi malých dětí.
Edith HME nesmí být používány společně s aktivními zvlhčovači nebo nebulizátory.

Bezpečnostní opatření
Všechny hadičky a spojky k Edith HME musí být před použitím správně zapojeny a zkontrolovány z hlediska těsnosti.
Před použitím zkontrolovat HME z hlediska okluze a volného průchodu vzduchu.
Protože bude při použití Edith HME přidán k systému dodatečný mrtvý prostor, je vhodné provést kompenzaci ventilace.
V průběhu použití Edith HME musí být pacient pečlivě sledován a v případě vzniku problému mu musí být poskytnuta adekvátní péče.
Mezi jednotlivými pacienty musí být filtr Edith HME vyměněn.

Varování
Jednorázové výrobky nejsou určeny k vícenásobnému použití. Opětovné použití může představovat riziko kontaminace, ovlivnit přesnost měření a/nebo funkčnost systému, nebo může způsobit nesprávnou funkci jako výsledek fyzického poškození výrobku z důvodu čištění, dezinfekce, resterilizace a/nebo opakovaného použití.

Technické parametry	557056200	557055200	557057200 557085000**	557044500
Minimum V_T (ml)	70	110	150	150
Maximum V_T (ml)	500	1000	1500	1500
Mrtvý prostor (ml)	17	28	38	90[1)]
Váha (g)	6	8	9	20
Vlhkost k patientovi (mg H_2O/l)*	30	30	30	30
Ztráta vlhkosti (mg H_2O/l)*	7.6	7.6	7.6	7.6
*- měřená při V_T (ml)	250	500	1000	1000
Pokles tlaku, kPa (cm H_2O)				
- při 30 l/min	0.08 (0.8)	0.1 (1.0)	0.1 (1.0)	0.05 (0.5)
- při 60 l/min	0.2 (2.0)	0.25 (2.5)	0.25 (2.5)	0.14 (1.4)

1) Včetně integrované ohebné hadice.
**) Viz další informace v informačním listu pro mrtvý prostor.

Informace k objednávce
Další informace získáte od svého místního obchodního zástupce nebo na webu vyaire.com.

Ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

da Dansk

AirLife™

Edith HMEs, engangs

Brugervejledning

Materiale
Hus : Polypropylen (PP).
HME elementer: plastic

Ikke fremstillet med naturlig latexgummi.

HME= varme- og fugtudveksler

Tilsigtet anvendelse
Edith HME'er er varme- og fugtudvekslere til engangsbrug, som overfører varme og fugt fra den gas, som patienten udånder, til de indåndede gasser.
Edith HMEs skal bruges til at fugte patienter der er kunstigt ventilerede under intensiv pleje eller anæstesi.

Brugervejledning
Læs vejledningen helt igennem, før produktet tages i brug.
Tilslutningseksempler: Edith HMEs skal placeres imellem den proksimale ende af den kunstige luftvej og Y-stykket på ventilationsslangen. Edith HMEs skal skiftes hver 24 time eller oftere hvis det er nødvendigt.
Holdbarhed: Højst 3 år. Udløbsdato er trykt på emballagen.

Kontraindikationer
Edith HMEs må ikke anvendes til patienter med kraftig sekretudsondring i luftveje og lunger.
Edith HME må ikke anvendes til patienter med meget lille åndedrætsdybde, f.eks. nyfødte eller lille børn.
Edith HMEs må ikke anvendes sammen med aktive fugtere eller forstøvere.

Forholdsregler
Før brug kontrolleres det, at alle slanger og koblinger til Edith HME 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 tilføres systemet ved anvendelse af Edith HME, kan være nødvendig.
Under anvendelse af Edith HME skal patienten overvåges nøje, og korrekt behandling af luftvejene igangsættes, hvis der opstår komplikationer.
Edith HME skal skiftes mellem hver patient.

Advarsler
Engangstilbehør er ikke beregnet til at blive genanvendt. Genanvendelse kan forårsage risiko for kryds-kontaminering, 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-sterilisation og/eller brug.

Tekniske data	557056200	557055200	557057200 557085000**	557044500
Minimum VT (ml)	70	110	150	150
Maximum VT (ml)	500	1000	1500	1500
Deadspace (ml)	17	28	38	90[1)]
Vægt (g)	6	8	9	20
Fugt til patienten (mg H_2O/l)*	30	30	30	30
Fugttab (mg H_2O/l)*	7.6	7.6	7.6	7.6
*- målt ved VT (ml)	250	500	1000	1000
Trykfald, kPa (cm H_2O)				
- ved 30 l/min	0.08 (0.8)	0.1 (1.0)	0.1 (1.0)	0.05 (0.5)
- ved 60 l/min	0.2 (2.0)	0.25 (2.5)	0.25 (2.5)	0.14 (1.4)

1) Den integrerede fleksible slange er inkluderet.
**) Se det supplerende oplysningsark for dead space.

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

Varemærker tilhører deres respektive ejere.

de Deutsch

AirLife™

Edith HMEs, Einmalgebrauch

Gebrauchsanweisung

Material
Gehäuse: Polypropylen (PP).
HME-Element: Plastik

Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt.

HME= Wärme- und Feuchtigkeitstauscher

Bestimmungsgemäßer Gebrauch
Bei den Edith-Wärme- und Feuchtigkeitsaustauschern (HME, Heat and Moisture Exchangers) handelt es sich um Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zum Einmalgebrauch, die Wärme und Feuchtigkeit aus den Ausatemgasen des Patienten in die Einatemgase leiten.
Die Edith HMEs werden zur Anfeuchtung bei Patienten verwendet, die während der Intensivpflege oder Anästhesie künstlich beatmet werden.

Gebrauchsanweisung
Vor Verwendung dieses Produkts sind diese Hinweise sorgfältig zu lesen.
Anschlüsse: Edith HMEs werden zwischen dem proximalen Ende des künstlichen Atemwegs und dem Y-Stück des Beatmungskreissystems angeschlossen. Edith HMEs müssen spätestens nach 24 Stunden - oder bei Bedarf häufiger - ausgetauscht werden.
Verwendungszeitraum: Maximal 3 Jahre. Das Haltbarkeitsdatum ist auf der Verpackung aufgedruckt.

Kontraindikationen
Die Edith HMEs sind bei Patienten kontraindiziert, die in ihren Atemwegen und Lungen extrem starke schaumige Sekretionen erzeugen.
Die Edith HMEs dürfen bei Patienten mit sehr geringem Tidalvolumen (z.B. Neugeborene oder sehr kleine Kinder) nicht verwendet werden.
Die Edith HMEs dürfen nicht zusammen mit aktiven Anfeuchtern oder Verneblern eingesetzt werden.

Vorsichtsmaßnahmen
Vor dem Einsatz sind alle Schläuche und Verbindungen an den Edith HMEs sorgfältig zu fixieren 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.

Technische Daten	557056200	557055200	557057200 557085000**	557044500
Mind. Tidalvolumen (ml)	70	110	150	150
Max. Tidalvolumen (ml)	500	1000	1500	1500
Totraum (ml)	17	28	38	90[1)]
Gewicht (g)	6	8	9	20
Feuchtigkeit zum Patienten (mg H_2O/l)*	30	30	30	30
Feuchtigkeitsverlust (mg H_2O/l)*	7.6	7.6	7.6	7.6
*- gemessen bei (ml)	250	500	1000	1000
Druckverlust, kPa (cm H_2O)				
- bei 30 l/min	0.08 (0.8)	0.1 (1.0)	0.1 (1.0)	0.05 (0.5)
- bei 60 l/min	0.2 (2.0)	0.25 (2.5)	0.25 (2.5)	0.14 (1.4)

1) Incl. integriertem flexiblem Schlauch.
**) Weitere Informationen finden Sie im Informationsblatt zum Totraum.

Bestellinformation
Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrer lokalen Vyaire-Vertretung oder unter vyaire.com.

Die Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

el Ελληνικά

AirLife™

Edith HME, Εναλλάκτης Θερμότητας–Υγρασίας Μιας Χρήσης

Οδηγίες χρήσης

Υλικό
Κέλυφος: Πολυπροπυλαίνιο (PP).
Στοιχείο Εναλλάκτη Θ-Υ: Πλαστικό

Δεν παρασκευάζεται με φυσικό λάτεξ.

HME= Εναλλάκτης θερμότητας και υγρασίας

Προβλεπόμενη χρήση
Οι εναλλάκτες θερμότητας και υγρασίας (ΕΘΥ) Edith προορίζονται για μία χρήση και μεταφέρουν θερμότητα και υγρασία από το αέριο εκπνοής του ασθενούς, στα αέρια εισπνοής.
Ο Εναλλάκτης θερμότητας και υγρασίας μιάς χρήσης χρησιμοποιείται για την ύγρανση ασθενών που αερίζονται μηχανικά κατά την αναισθησία, ή την Εντατική Θεραπεία.

Οδηγίες χρήσης
Διαβάστε τις οδηγίες πλήρως, πριν τη χρήση του προιόντος.
Τρόποι σύνδεσης: Ο Εναλλάκτης θερμότητας και υγρασίας Edith HME πρέπει να τοποθετείται μεταξύ μάσκας, ή τραχειοσωλήνα και του συνδετικού Υ του αναπνευστικού κυκλώματος. Ο Εναλλάκτης θερμότητας και υγρασίας Edith HME πρέπει να αλλάζεται κάθε 24 ώρες, ή συχνώτερα αν απαιτείται.
Διάρκεια Ζωής: Μέγιστη 3 χρόνια. Ημερομηνία λήξης τυπωμένη επι της συσκευασίας.

Αντενδείξεις
Ο Εναλλάκτης θερμότητας και υγρασίας Edith HME αντενδείκνυται σε ασθενείς με κοχλάζουσες , αφρίζουσες εκκρίσεις εντός των αεραγωγών και των πνευμόνων τους.
Ο Εναλλάκτης θερμότητας και υγρασίας Edith HME δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με μικρούς όγκους αναπνοής (small tidal volumes) όπως νεογνά, ή πολύ μικρά παιδιά.
Ο Εναλλάκτης θερμότητας και υγρασίας Edith HME δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με ενεργούς υγραντήρες και νεφελοποιητές.

Προφυλάξεις
Ολες οι σωληνώσεις και οι συνδέσεις στον Εναλλάκτη θερμότητας και υγρασίας Edith HME θα πρέπει να είναι κατάλληλες. Ελέγξτε για διαρροές πριν τη χρήση.
Πριν τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι ο Εναλλάκτης θερμότητας και υγρασίας Edith HME επιτρέπει τη ροή αερίων.
Αντιστάθμιση του αερισμού μπορεί να είναι απαραίτητη καθώς η χρήση Εναλλάκτη θερμότητας και υγρασίας θα αυξήσει το νεκρό χώρο.
Κατά τη χρήση Εναλλάκτη θερμότητας και υγρασίας ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται και η κατάλληλη ρύθμιση αερισμού πρέπει να γίνει εάν παραστεί ανάγκη.
Ο Εναλλάκτης θερμότητας και υγρασίας Edith HME πρέπει να αλλάζεται από ασθενή σε ασθενή.

Προειδοποιήσεις
Τα προϊόντα μίας χρήσης δεν έχουν σχεδιαστεί για να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο επιμόλυνσης, να επηρεάσει την ακρίβεια των μετρήσεων ή/και την απόδοση του συστήματος, ή να προκαλέσει δυσλειτουργία λόγω βλάβης του προϊόντος, η οποία οφείλεται στον καθαρισμό, στην απολύμανση, την επαναποστείρωση ή/και την επαναχρησιμοποίηση.

Τεχνικά Στοιχεία	557056200	557055200	557057200 557085000**	557044500
Ελάχιστο V_T (ml)	70	110	150	150
Μέγιστο V_T (ml)	500	1000	1500	1500
Νεκρός χώρος (ml)	17	28	38	90[1)]
Βάρος (g)	6	8	9	20
Υγρασία στον ασθενή (mg H_2O/l)*	30	30	30	30
Απώλεια Υγρασίας (mg H_2O/l)*	7.6	7.6	7.6	7.6
*- μετρημένο στα V_T (ml)	250	500	1000	1000
Πτώση πίεσης, kPa (cm H_2O)				
- στα 30 l/min	0.08 (0.8)	0.1 (1.0)	0.1 (1.0)	0.05 (0.5)
- στα 60 l/min	0.2 (2.0)	0.25 (2.5)	0.25 (2.5)	0.14 (1.4)

1) Περιλαμβάνεται η ενσωματωμένη εύκαμπτη σωλήνωση.
**) Βλ. πρόσθετο Δελτίο πληροφοριών για νεκρό χώρο.

Πληροφορίες σχετικά με τις παραγγελίες
Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων ή μεταβείτε στη διεύθυνση vyaire.com.

Τα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

et Eesti keel

AirLife™

Edith ühekordsed soojus- ja niiskusvahetid

Kasutusjuhend

Materjalid
Ümbris: polüpropüleen.
HME element: plastik

Ei ole valmistatud naturaalsest kummilateksist.

HME= soojus- ja niiskusvaheti

Sihtotstarve
Edithi HME-d (Heat and Moisture Exchanger) on ühekordselt kasutatavad soojus- ja niiskusvahetid, mis edastavad patsiendi kasutatud gaasist soojust ja niiskust sissehingatavasse gaasi.
Edith HME seadmeid kasutatakse kunstlikul ventilatsioonil olevate patsientide niisutamiseks intensiivravi või anesteesia ajal.

Kasutusjuhend
Lugege kõik juhised enne toote kasutamist läbi.
Ühendusmeetodid: Edith soojus- ja niiskusvahetid paigutatakse kunstlike õhuteede proksimaalse osa ja hingamisringe Y-osa vahele. Edith soojus- ja niiskusvaheteid peab vahetama iga 24 tunni järel või vajadusel sagedamini.
Säilivusaeg: Maksimaalselt 3 aastat. Säilivusaeg on trükitud pakendile.

Vastunäidustused
Edith soojus- ja niiskusvahetite kasutamine on vastunäidustatud patsientidel, kellel hingamisteedes ja kopsudest väljub vahutavat sekreeti.
Edith soojus- ja niiskusvaheteid ei tohi kasutada väga väikese voolumahuga patsientidel, näiteks vastsündinutel või väga väikestel lastel.
Edith soojus- ja niiskusvahetit ei tohi kasutada koos aktiivsete niisutajate või nebulisaatoritega.

Ettevaatusabinõud
Kõik Edith soojus- ja niiskusvaheti voolikud ja ühendused peavad olema enne kasutamist korralikult fikseeritud ja kontrollitud lekete suhtes.
Enne kasutamist veenduge, et soojus- ja niiskusvaheti ei ole umbunud ning et õhk liigub läbi seadme.
Edith soojus- ja niiskusvaheti kasutamisel võib olla vajalik ventilatsiooni kompenseerimine, sest süsteemi lisatakse surnud ruumi.
Edith soojus- ja niiskusvaheti kasutamise ajal peab patsienti hoolikalt jälgima ning tüsistuste tekkel rakendama asjakohast hingamisteede hooldust.
Edith soojus- ja niiskusvaheti peab iga järgmise patsiendi jaoks välja vahetama.

Hoiatused
Ühekordselt kasutatavad tarvikud ei ole mõeldud korduvaks kasutamiseks. Uuesti kasutamine võib põhjustada ristnakkust, mõjutada mõõtmise täpsust ja/või süsteemi tööd või põhjustada vigu toote toimimisel, kui seda on kahjustatud puhastamisel, desinfitseerimisel, uuesti steriliseerimisel ja/või uuesti kasutamisel.

Tehnilised andmed	557056200	557055200	557057200 557085000**	557044500
Minimaalne V_T (ml)	70	110	150	150
Maksimaalne V_T (ml)	500	1000	1500	1500
Surnud ruum (ml)	17	28	38	90[1)]
Kaal (g)	6	8	9	20
Niiskus patsienti (mg H_2O/l)*	30	30	30	30
Niiskuskadu (mg H_2O/l)*	7.6	7.6	7.6	7.6
*- mõõdetuna V_T (ml) juures	250	500	1000	1000
Rõhulangus, kPa (cm H_2O)				
- kiirusel 30 l/min	0.08 (0.8)	0.1 (1.0)	0.1 (1.0)	0.05 (0.5)
- kiirusel 60 l/min	0.2 (2.0)	0.25 (2.5)	0.25 (2.5)	0.14 (1.4)

1) Kaasas on integreeritud painduv voolik.
**) Vaadake lisateabe lehte mehaanilise ventilatsiooni kohta.

Teave tellimise kohta
Lisateabe saamiseks võtke ühendust oma kohaliku müügiesindajaga või külastage veebilehte vyaire.com.

Kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

es Español

AirLife™

HME Edith, desechable

Instrucciones de uso

Material
Carcasa: Polipropileno (PP).
Elemento HME: Plástico

No fabricado con látex de caucho natural.

HME= intercambiador de calor y humedad

Uso previsto
Edith HME son intercambiadores de humedad y calor que transfieren el calor y la humedad del gas espirado por el paciente a los gases inspirados.
Los HMEs Edith deben utilizarse para humidificar pacientes que son ventilados artificialmente durante los cuidados intensivos o la anestesia.

Instrucciones de uso
Lea detenidamente estas instrucciones antes de utilizar el producto.
Métodos de conexión: Los HME Edith deben colocarse entre el extremo próximo al conducto de ventilación artificial y la pieza en Y del circuito de respiración. Los HME Edith deberán cambiarse cada 24 horas o, si es necesario, con más frecuencia.
Período de conservación: Máx. 3 años. Fecha de caducidad impresa en el envase.

Contraindicaciones
Los HME Edith están contraindicados en pacientes que producen secreciones súbitas y espumosas dentro de los conductos respiratorios o pulmones.
Los HME Edith no deben utilizarse en pacientes con volúmenes tidales de respiración muy pequeños como, por ejemplo, los neonatos o niños muy pequeños.
Los HME Edith no deben utilizarse junto con humidificadores o nebulizadores activos.

Precauciones
Todos los tubos y conexiones a los HME Edith deben fijarse correctamente y se debe comprobar que no existen fugas en ellos antes de su uso.
Antes de utilizarse, verificar que el HME no tiene ninguna oclusión y que el aire fluirá a través de él.
Puede ser necesaria una compensación de ventilación cuando se utilicen los HME Edith, dado que se añadirá espacio muerto al sistema.
Durante el uso de los HME Edith, se monitorizará atentamente al paciente y se administrarán los cuidados adecuados para los conductos respiratorios, si surgieran dificultades.
Los HME Edith deben cambiarse para cada paciente.

Advertencias
Los productos de un solo uso no están diseñados para ser reutilizados. La reutilización puede suponer un riesgo de contaminación, afectar a la precisión de la medición y/o del rendimiento del sistema, o causar un mal funcionamiento si el producto ha quedado dañado físicamente debido a una limpieza, desinfección, reesterilización y/o reutilización.

Datos técnicos	557056200	557055200	557057200 557085000**	557044500
V_T mínimo (ml)	70	110	150	150
V_T máximo (ml)	500	1000	1500	1500
Espacio muerto (ml)	17	28	38	90[1)]
Peso (g)	6	8	9	20
Humedad paciente (mg H_2O/l)*	30	30	30	30
Pérdida de humedad (mg H_2O/l)*	7.6	7.6	7.6	7.6
*- medida en V_T (ml)	250	500	1000	1000
Caída de presión, kPa (cm H_2O)				
- a 30 l/min	0.08 (0.8)	0.1 (1.0)	0.1 (1.0)	0.05 (0.5)
- a 60 l/min	0.2 (2.0)	0.25 (2.5)	0.25 (2.5)	0.14 (1.4)

1) Tubo flexible integrado incluido.
**) Consulte la hoja informativa adicional sobre el espacio muerto.

Información sobre pedidos
Para más información, póngase en contacto con el representante local de ventas o visite la página vyaire.com.

Las marcas comerciales son propiedad de sus respectivos titulares.

fr Français

AirLife™

Filtres Edith HME, jetables

Mode d'emploi

Matériaux
Corps du filtre : Polypropylène (PP).
Filtre : Plastique

Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel.

HME= échangeur de chaleur et d'humidité

Utilisation prévue
Les filtres Edith HME sont des échangeurs de chaleur et d'humidité à usage unique qui transfèrent la chaleur et l'humidité des gaz expirés par le patient aux gaz inspirés.
Les filtres Edith HME doivent être utilisés pour humidifier les patients qui sont ventilés artificiellement en soins intensifs ou en anesthésie.

Mode d'emploi
Lire complètement ces instructions avant d'utiliser le produit.
Méthodes de connexion: Les filtres Edith HME doivent être placés entre l'extrémité proximale de la voie artificielle de ventilation et la pièce en Y du circuit respiratoire. Les filtres Edith HME doivent être remplacés toutes les 24 heures, ou plus fréquemment si nécessaire.
Durée de stockage: maximum 3 ans. La date limite d'utilisation est indiquée sur l'emballage.

Contre-indications
Les filtres Edith HME sont contre-indiqués chez les patients qui produisent des sécrétions spumeuses fulgurantes dans les voies respiratoires et les poumons.
Les HME sont contre-indiqués chez les patients qui ont un faible volume courant comme par exemple les nouveau-nés ou très petits enfants.
Ne pas utiliser un filtre Edith HME avec des nébuliseurs ou humidificateurs actifs.

Précautions d'emploi
Avant l'utilisation, vérifier que toutes les tubulures et les connexions au filtre Edith HME sont correctement fixées et ne présentent aucune fuite.
Avant utilisation, vérifier que le filtre n'a aucune occlusion et que le flux d'air passera au travers.
Une compensation de la ventilation peut être nécessaire puisqu'il y a une augmentation de l'espace mort du système.
Le patient doit être suivi attentivement pendant l'utilisation du filtre Edith HME, et des soins respiratoires adéquats doivent être administrés si des complications surviennent.
Changer le filtre Edith HME après chaque patient.

Avertissements
Les accessoires à usage unique n'ont pas été conçus pour être réutilisés. La réutilisation comporte un risque de contamination croisée, elle peut affecter la précision des mesures et/ou les performances du système ou provoquer un dysfonctionnement car le produit peut être endommagé physiquement du fait du nettoyage, de la désinfection, de la restérilisation ou de la réutilisation.

Données techniques	557056200	557055200	557057200 557085000**	557044500
VT minimum (ml)	70	110	150	150
VT maximum (ml)	500	1000	1500	1500
Espace mort (ml)	17	28	38	90[1)]
Poids (g)	6	8	9	20
Humidité restituée au patient (mg H_2O/l)*	30	30	30	30
Perte d'humidité (mg H_2O/l)*	7.6	7.6	7.6	7.6
*- mesurée à un VT (ml)	250	500	1000	1000
Chute de pression, kPa (cm H_2O)				
- à 30 l/min	0.08 (0.8)	0.1 (1.0)	0.1 (1.0)	0.05 (0.5)
- à 60 l/min	0.2 (2.0)	0.25 (2.5)	0.25 (2.5)	0.14 (1.4)

1) Tube flexible inclus.
**) Consultez la fiche d'information supplémentaire concernant l'espace mort.

Références de commande
Pour de plus amples informations, contactez votre représentant commercial ou consultez le site vyaire.com.

Les marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

hr Hrvatski jezik

AirLife™

Izmjenjivači vlage i topline (HME) Edith, za jednokratnu upotrebu

Upute za uporabu

Materijal
Kućište: polipropilen (PP).
HME element: plastika

Nije izrađeno s prirodnim lateksom.

HME = Heat and moisture exchanger (izmjenjivač vlage i topline)

Namjena
Edith HME su izmjenjivači vlage i topline za jednokratnu upotrebu koji prenose vlagu i toplinu iz plina izdahnutog iz pacijenta u udahnute plinove.
Izmjenjivači vlage i topline Edith upotrebljavaju se za vlaženje pacijenata koji se umjetno ventiliraju tijekom intenzivne njege ili anestezije.

Upute za uporabu
Prije upotrebe proizvoda u potpunosti pročitajte ove upute.
Medote povezivanja: Izmjenjivači vlage i topline Edith postavljaju se između proksimalnog kraja umjetnog dišnog puta i Y-elementa cijevi za disanje.
Izmjenjivače vlage i topline Edith potrebno je mijenjati svaka 24 sata ili češće ako je potrebno.
Rok trajanja: maks. 3 godine. Datum isteka naveden je na pakiranju.

Kontraindikacije
Izmjenjivači vlage i topline Edith kontraindicirani su za pacijente s fulminantnim, pjenastim sekretom u dišnim putovima i plućima.
Izmjenjivači vlage i topline Edith ne smiju se upotrebljavati na pacijentima s iznimno malim respiratornim volumenom, na primjer neonatalnim pacijentima ili maloj djeci.
Izmjenjivači vlage i topline Edith ne smiju se upotrebljavati zajedno s aktivnim ovlaživačima ili raspršivačima.

Mjere opreza
Sve cijevi i spojevi s izmjenjivačima vlage i topline Edith moraju biti ispravno pričvršćeni te je prije upotrebe potrebno provjeriti cure li.
Prije upotrebe provjerite da HME nije okludiran te da je prohodan za zrak.
Pri upotrebi izmjenjivača vlage i topline Edith možda će biti potrebna kompenzacija ventilacije jer će se sustavu dodati mrtvi prostor.
Tijekom upotrebe izmjenjivača vlage i topline Edith nužno je pomno pratiti pacijenta te, ako dođe do komplikacija, primijeniti odgovarajuću njegu dišnih putova.
Izmjenjivače vlage i topline Edith potrebno je promijeniti s različitim pacijentima.

Upozorenja
Proizvodi za jednokratnu upotrebu nisu namijenjeni ponovljenoj upotrebi. Ponovljena uporaba može dovesti do rizika od međusobne kontaminacije, utjecati na točnost mjerenja i/ili izvedbu sustava ili uzrokovati kvar kao rezultat fizičkog oštećenja proizvoda zbog čišćenja, dezinfekcije, ponovljene sterilizacije i/ili ponovljene uporabe.

Tehnički podaci	557056200	557055200	557057200 557085000**	557044500
Min. V_T (ml)	70	110	150	150
Maks. V_T (ml)	500	1000	1500	1500
Mrtvi prostor (ml)	17	28	38	90[1)]
Težina (g)	6	8	9	20
Vlaga za pacijenta (mg H_2O/l)*	30	30	30	30
Gubitak vlage (mg H_2O/l)*	7.6	7.6	7.6	7.6
*- izmjereno pri V_T (ml)	250	500	1000	1000
Pad tlaka, kPa (cm H_2O)				
- pri 30 l/min	0.08 (0.8)	0.1 (1.0)	0.1 (1.0)	0.05 (0.5)
- pri 60 l/min	0.2 (2.0)	0.25 (2.5)	0.25 (2.5)	0.14 (1.4)

1) Integrirana fleksibilna cijev je uključena.
**) Pogledajte dodatni list s informacijama o mrtvom prostoru.

Informacije za naručivanje
Za dodatne informacije obratite se lokalnom prodajnom zastupniku ili posjetite vyaire.com.

Zaštitni znakovi pripadaju odgovarajućim vlasnicima.

hu Magyar nyelv

AirLife™

Edith HME, egyszer használatos

Használati útmutató

Anyagok
Ház: Polipropilén (PP).
Szűrő anyag: Műanyag

Előállításához nem használtak természetes gumit.

HME= Hő- és páracserélő

Rendeltetésszerű használat
Az Edith HME egyszer használatos hő- és nedvességcserélők a beteg által kilélegzett gáz hő- és nedvességtartalmát juttatják át a belélegzett gázokhoz.
Az Edith HME szűrők használhatók párásításra a mesterségesen lélegeztetett pácienseknél az intenzív osztályon vagy anesztézia alatt.

Használati útmutató
Használat előtt olvassa végig ezt az útmutatót.
Csatlakoztatási módok: Az Edith HME szűrőt helyezzük a légzőkör Y darabja és a légzőkör proximális vége közé. Cserélje a szűrőt 24 óránként, vagy gyakrabban, ha szükséges.
Tárolási idő max. 3 év. A lejárat időpontja a csomagoláson található.

Ellenjavallatok
Az Edith HME használata nem javasolt, ha hirtelen habos váladék termelődik a páciens légútjában vagy tüdejében.
Az Edith HME nem használható nagyon alacsony légzési térfogatnál, például újszülötteknél.
Az Edit HME nem használható aktív párásítóval vagy porlasztóval együtt.

Óvintézkedések
A szűrők csőcsatlakozásait gondosan ellenőrizni kell használat előtt, a szivárgás elkerülésére.
Használat előtt ellenőrizze, hogy az Edith HME nincs elzáródva és a levegő akadálytalanul áramlik.
Amikor a rendszerhez csatlakoztatja az Edith HME-t, szükség lehet holttér kompenzációra.
Az Edith HME használata során szigorú páciens megfigyelés indokolt, és rendellenesség esetén megfelelő légúti ellátás javasolt.
Az Edith HME-t minden páciens után ki kell cserélni.

Figyelmeztetések
Az egyszer használatos termékek nem többszöri felhasználásra lettek tervezve. Újbóli felhasználásuk fertőzés kockázatával járhat, hatással lehet a mérések pontosságára és/vagy a rendszer teljesítményére, vagy hibás működést okozhat a termék fizikai sérülése okán, amelyet tisztítás, fertőtlenítés, újrasterilizálás vagy újbóli felhasználás eredményezhet.

Műszaki adatok	557056200	557055200	557057200 557085000**	557044500
Minimum VT (ml)	70	110	150	150
Maximum VT (ml)	500	1000	1500	1500
Holttér (ml)	17	28	38	90[1)]
Súly (g)	6	8	9	20
Pára a pácienshez (mg H_2O/l)*	30	30	30	30
Páraveszlés (mg H_2O/l)*	7.6	7.6	7.6	7.6
*- TV értéknél mérve (ml)	250	500	1000	1000
Nyomásesés, kPa (cm H_2O)				
- 30 l/min-nál	0.08 (0.8)	0.1 (1.0)	0.1 (1.0)	0.05 (0.5)
- 60 l/min-nál	0.2 (2.0)	0.25 (2.5)	0.25 (2.5)	0.14 (1.4)

1) Integrált flexibilis csövet tartalmaz.
**) A holttérrel kapcsolatos részletekért lásd a tájékoztató lapot.

Rendelési információk
További információkért vegye fel a kapcsolatot a helyi értékesítési képviselettel, vagy látogasson el a vyaire.com weboldalra.

A védjegyek a megfelelő tulajdonos tulajdonát képezik.

it Italiano

AirLife™

Edith HME, monouso

Istruzioni per l'uso

Materiale
Rivestimento esterno: Polipropilene (PP).
Componente HME: Plastica

Prodotto senza lattice di gomma naturale.

HME= scambiatore di calore e umidità

Uso previsto
I dispositivi Edith HME sono scambiatori di calore e umidità monouso che trasferiscono il calore e l'umidità dal gas espirato dal paziente ai gas inspirati.
L'Edith HME dovrebbe essere usato per pazienti che richiedono umidificazione durante la ventilazione artificiale in terapia intensiva o in anestesia.

Istruzioni per l'uso
Prima di usare il prodotto leggere attentamente queste istruzioni.
Metodi di connessione: Edith HME dovrebbe essere posizionato tra la parte prossimale delle vie aree del paziente ed il connettore ad Y del circuito paziente. L'Edith HME deve essere sostituito ogni 24 ore o più frequentemente se necessario.
Tempo di stoccaggio: massimo 3 anni. La data di scadenza è stampata sulla confezione.

Controindicazioni
Gli Edith HME sono controindicati in pazienti che presentano eccessi di secrezioni schiumose nelle vie aeree e nei polmoni.
Gli Edith HME sono controindicati in pazienti con volumi correnti molto ridotti, come i neonati ed i bambini molto piccoli.
Gli Edith HME non devono essere usati con umidificatori attivi o nebulizzatori.

Precauzioni
Tutti i tubi e i raccordi degli Edith HME devono essere adeguatamente fissati e controllati prima dell'uso, per accertarsi che siano privi di perdite.
Prima dell'uso, verificare che l'HMEF non abbia occlusioni e che il passaggio del flusso d'aria non sia ostacolato.
Durante l'uso degli Edith HME può essere necessaria una compensazione della ventilazione poiché aumenta lo spazio morto del sistema.
Durante l'uso degli Edith HME, il paziente deve essere attentamente monitorato e nel caso insorgessero complicanze, gli dovrà essere somministrata un'adeguata terapia respiratoria.
L'Edith HME deve essere sostituito tra un paziente e l'altro.

Avvertenze
I prodotti monouso non devono essere riutilizzati. Il riutilizzo potrebbe essere causa di contaminazione incrociata, inficiare l'accuratezza della misurazione e/o la performance del sistema, o causare un malfunzionamento dovuto al danneggiamento provocato da pulizia, disinfezione, risterilizzazione e/o riutilizzo.

Dati Tecnici	557056200	557055200	557057200 557085000**	557044500
V_T Minimo (ml)	70	110	150	150
V_T Massimo (ml)	500	1000	1500	1500
Spazio Morto (ml)	17	28	38	90[1)]
Peso (g)	6	8	9	20
Umidità al paziente (mg H_2O/l)*	30	30	30	30
Calo umidità (mg H_2O/l)*	7.6	7.6	7.6	7.6
*- misurato a V_T (ml)	250	500	1000	1000
Caduta di pressione, kPa (cm H_2O)				
- a 30 l/min	0.08 (0.8)	0.1 (1.0)	0.1 (1.0)	0.05 (0.5)
- a 60 l/min	0.2 (2.0)	0.25 (2.5)	0.25 (2.5)	0.14 (1.4)

1) Tubo flessibile integrato incluso.
**) Vedere le informazioni aggiuntive per lo spazio morto.

Informazioni per l'ordinazione
Per ulteriori informazioni, consultare il rappresentante commerciale di zona o visitare il sito Web vyaire.com.

I marchi appartengono ai rispettivi proprietari.

lt Lietuvių kalba

AirLife™

ŠDK „Edith“, vienkartiniai

Naudojimo nurodymai

Medžiaga
Korpusas: polipropilenas (PP).
ŠDK elementas: plastikas

Pagaminta nenaudojant natūralios gumos latekso.

ŠDK – šilumos ir drėgmės keitiklis

Paskirtis
ŠDK „Edith“ – tai vienkartinio naudojimo šilumos ir drėgmės keitiklis, perduodantis šilumą ir drėgmę iš paciento iškvepiamų dujų į įkvepiamas dujas.
ŠDK „Edith“ turi būti naudojami tiekti drėgmę pacientams, kuriems intensyvios terapijos arba anestezijos metu atliekamas dirbtinis kvėpavimas.

Naudojimo nurodymai
Atidžiai perskaitykite šią instrukciją prieš naudodami gaminį.
Prijungimo būdai ŠDK „Edith“ turi būti jungiamas tarp dirbtinio kvėpavimo sistemos ortakio proksimalinio galo ir kvėpavimo kontūro trišakės jungties.
ŠDK „Edith“ turi būti keičiamas kas 24 valandas arba dažniau, jei reikia.
Laikymo trukmė: iki 3 metų. Galiojimo pabaigos data išspausdinta ant pakuotės.

Kontraindikacijos
ŠDK „Edith“ kontraindikuojami pacientams, kurių kvėpavimo takuose ir plaučiuose gausiai skiriasi putojančios išskyros.
ŠDK „Edith“ neturi būti naudojami pacientams, kurių kvėpuojamasis tūris (KT) labai mažas, pvz., naujagimiams arba labai mažiems vaikams.
ŠDK „Edith“ negalima naudoti kartu su aktyviais drėkintuvais arba pulverizatoriais.

Atsargumo priemonės
Visi vamzdeliai ir jungtys su ŠDK „Edith“ turi būti tinkamai pritvirtinti ir prieš naudojimą patikrintas jų sandarumas.
Prieš naudodami patikrinkite, ar ŠDK neužsikimšęs ir oras gali juo tekėti.
Naudojant ŠDK „Edith“ gali reikėti kompensuoti kvėpavimą, nes sistemoje atsiranda tuščiasis tūris.
Naudojant ŠDK „Edith“ reikia atidžiai stebėti pacientą, taip pat tinkamai prižiūrėti kvėpavimo takus, jei atsirastų komplikacijų.
To paties ŠDK „Edith“ negalima naudoti skirtingiems pacientams.

Įspėjimai
Draudžiama vienkartinius gaminius naudoti pakartotinai. Pakartotinis naudojimas gali sukelti kryžminio užteršimo riziką, paveikti matavimo tikslumą ir (arba) sistemos veikimą arba sukelti trikčių, jei gaminys yra fiziškai sugadintas dėl valymo, dezinfekavimo, pakartotinio sterilizavimo ir (arba) pakartotinio naudojimo.

Techniniai duomenys	557056200	557055200	557057200 557085000**	557044500
Minimalus K_T (ml)	70	110	150	150
Maksimalus K_T (ml)	500	1000	1500	1500
Tuščiasis tūris (ml)	17	28	38	90[1)]
Masė (g)	6	8	9	20
Drėgmė pacientui (mg H_2O/l)*	30	30	30	30
Drėgmės nuostolis (mg H_2O/l)*	7.6	7.6	7.6	7.6
*-išmatuotas esant K_T (ml)	250	500	1000	1000
Slėgio krytis, kPa (cm H_2O)				
- esant 30 l/min	0.08 (0.8)	0.1 (1.0)	0.1 (1.0)	0.05 (0.5)
- esant 60 l/min	0.2 (2.0)	0.25 (2.5)	0.25 (2.5)	0.14 (1.4)

1) Yra integruotas lankstusis vamzdelis.
**) Tuščiąjį tūrį žr. papildomos informacijos lape.

Užsakymo informacija
Daugiau informacijos prašome teirautis iš vietinio prekybos atstovo arba apsilankius vyaire.com.

Prekių ženklai yra atitinkamų savininkų nuosavybė.

lv Latviešu valoda

AirLife™

Edith HME, vienreizlietojams

Lietošanas norādījumi

Materiāls
Korpuss: Polipropilēns (PP).
HME elements: Plastmasa

Nesatur dabisko gumiju (lateksu).

HME — Heat and moisture exchanger (tulkojumā — mitruma atgūšanas siltummainis)

Paredzētais izmantošanas veids
Edith HME ir vienreiz lietojams mitruma atgūšanas siltummainis, kas no pacienta izelpotajām gāzēm radīto siltumu un mitrumu novirza uz ieelpojamajām gāzēm.
Ierīci Edith HME paredzēts lietot, lai nodrošinātu mitrināšanu pacientiem, kam tiek veikta mākslīgā elpināšana intensīvās aprūpes nodaļā vai anestēzijas ievadīšanas laikā.

Lietošanas norādījumi
Pirms produkta lietošanas pilnībā izlasiet tālāk sniegtos norādījumus.
Pievienošanaas metodes Edith HME jāpievieno starp elpināšanas iekārtas proksimālo galu un elpināšanas ķēdes Y veida daļu. Ierīce Edith HME ir jānomaina ik pēc 24 stundām vai biežāk.
Glabāšanas termiņš: ne ilgāk par 3 gadiem. Derīguma termiņš ir norādīts uz iepakojuma.

Kontrindikācijas
Ierīce Edith HME ir kontrindicēta pacientiem, kuru organismā tiek ražoti fulmināti, vai kam ir pilnvērtīga sekrēcija elpceļos vai plaušās.
Ierīci Edith HME nedrīkst izmantot pacientiem, kam ir īpaši mazs elpošanas tilpums, piemēram, zīdaiņiem vai ļoti maziem bērniem.
Ierīci Edith HME nedrīkst lietot kopā ar aktīvajiem mitrinātājiem vai smidzinātājiem.

Brīdinājumi
Visas caurulītes un savienojumi ir atbilstoši jāpievieno ierīcei Edith HME, kā arī pirms lietošanas ir jāpārbauda, vai neveidojas noplūde.
Pirms lietošanas pārbaudiet, vai ierīce Edith HME nav aizsprostota un cauri tai plūst gaiss.
Lietojot ierīci Edith HME, var būt nepieciešama kompensācijas elpināšana, jo sistēmā veidosies brīvais tilpums.
Ierīces Edith HME lietošanas laikā pacients ir rūpīgi jāuzrauga. Komplikāciju gadījumā ir jānodrošina atbilstoša elpceļu aprūpe.
Vienu ierīci Edith HME nedrīkst lietot dažādiem pacientiem.

Brīdinājumi
Vienreizlietojamie izstrādājumi nav paredzēti atkārtotai lietošanai. Atkārtota lietošana var radīt kontaminācijas risku, ietekmēt mērījumu precizitāti un/vai sistēmas darbību vai izraisīt nepareizu sistēmas darbību izstrādājuma fiziska bojājuma dēļ, ko izraisījusi tīrīšana, dezinfekcija, atkārtota sterilizācija un/vai lietošana.

Tehniskie dati	557056200	557055200	557057200 557085000**	557044500
Minimālais tilpums (ml)	70	110	150	150
Maksimālais tilpums (ml)	500	1000	1500	1500
Brīvais tilpums (ml)	17	28	38	90[1)]
Svars (g)	6	8	9	20
Pacientam nodrošinātais mitrums (mg H_2O/l)*	30	30	30	30
Mitruma zudums (mg H_2O/l)*	7.6	7.6	7.6	7.6
* – mērīts pie kopējā tilpuma (ml)	250	500	1000	1000
Spiediena kritums, kPa (cm H_2O)				
– pie 30 l/min	0.08 (0.8)	0.1 (1.0)	0.1 (1.0)	0.05 (0.5)
– pie 60 l/min	0.2 (2.0)	0.25 (2.5)	0.25 (2.5)	0.14 (1.4)

1) Iebūvējamā elastīgā caurulīte ir ietvrta komplektā.
**) Datus par brīvo tilpumu skatīt papildinformācijas lapā.

Informācija par pasūtīšanu
Lai iegūtu papildinformāciju, lūdzu, sazinieties ar vietējo pārdošanas pārstāvi vai apmeklējiet vietni vyaire.com.

Preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

nl Nederlands

AirLife™

Edith HMEs, voor eenmalig gebruik

Gebruiksinstructies

Materiaal
Behuizing: Polypropyleen (PP).
HME element: Plastic

Niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber.

HME= kunstneus

Beoogd gebruik
Edith HME's zijn warmte- en vochtwisselaars (Heat and Moisture Exchangers) voor eenmalig gebruik die warmte en vocht uit de uitgeademde gassen van de patiënt overbrengen naar de ingeademde gassen.
De Edith HME's dienen gebruikt te worden om patiënten te bevochtigen die kunstmatig beademd worden tijdens intensive care of anesthesie.

Gebruiksinstructies
Lees deze gebruiksaanwijzing helemaal door, voordat u het product in gebruik neemt.
Aansluitingsmogelijkheden: Edith HME's moeten tussen het proximale uiteinde van de kunstmatige luchtweg en het Y-stuk van het beademingssysteem worden aangesloten. Edith HME's dienen elke 24 uur of zo nodig vaker te worden verwisseld.
Houdbaarheid: Max. 3 jaren. Zie houdbaarheidsdatum op de verpakking.

Contra-indicaties
De Edith HME's mogen niet worden gebruikt bij patiënten die schuimend sputum ophoesten.
De Edith HME's mogen niet worden gebruikt bij patiënten met een klein ademvolume, zoals pasgeborenen of zeer kleine kinderen.
De Edith HME's mogen niet worden gebruikt in combinatie met actieve bevochtigers of vernevelaars.

Voorzorgsmaatregelen
Alle slangen en aansluitingen van de Edith HME moeten goed worden bevestigd en voor gebruik, op lekkage worden gecontroleerd.
Controleer voor gebruik of het filter geen occlusies heeft en of er luchtpassage mogelijk is.
Bij gebruik van de Edith HME' kan het noodzakelijk zijn om de beademing aan te passen, aangezien de dode-ruimte in het systeem toeneemt.
Tijdens gebruik van de Edith HME's moeten de patiënten goed worden bewaakt en bij complicaties moet de luchtweg extra aandacht krijgen.
Als de Edith HME bij een patiënt is gebruikt, mag deze niet meer bij andere patiënten worden gebruikt.

Waarschuwingen
Producten voor eenmalig gebruik mogen niet worden hergebruikt. Hergebruik kan een risico op kruisbesmetting opleveren, gevolgen hebben voor de nauwkeurigheid van metingen en/of voor de werking van het systeem, of een storing veroorzaken doordat het product fysiek is beschadigd door reiniging, desinfectie, hersterilisatie en/of hergebruik.

Technische gegevens	557056200	557055200	557057200 557085000**	557044500
Minimaal V_T (ml)	70	110	150	150
Maximaal V_T (ml)	500	1000	1500	1500
Dode-ruimte (ml)	17	28	38	90[1)]
Gewicht (g)	6	8	9	20
Vocht naar patiënt (mg H_2O/l)*	30	30	30	30
Vochtverlies (mg H_2O/l)*	7.6	7.6	7.6	7.6
*- gemeten bij V_T (ml)	250	500	1000	1000
Drukval, kPa (cm H_2O)				
- bij 30 l/min	0.08 (0.8)	0.1 (1.0)	0.1 (1.0)	0.05 (0.5)
- bij 60 l/min	0.2 (2.0)	0.25 (2.5)	0.25 (2.5)	0.14 (1.4)

1) De geïntegreerde flexibele slang is inbegrepen.
**) Raadpleeg het aanvullende informatieblad over dode ruimte.

Bestelinformatie
Neem voor meer informatie contact op met uw lokale vertegenwoordiger of ga naar vyaire.com.

Handelsmerken zijn eigendom van hun respectieve eigenaren.

no — Norsk

AirLife™

Edith HME's, engangs

Bruksanvisning

Materiale
Hus: Polypropylen (PP).
HME element: Plast

Ikke fremstilt med naturlig gummilateks.

HME= Varme-og fuktighetsveksler (Heat and Moisture Exchanger)

Tiltenkt bruk
Edith HME-er er fukt- og varmevekslere til engangsbruk som overfører varme og fuktighet fra gassen som ekspireres fra pasienten, til de inspirerte gassene.
Edith HME's skal benyttes for å fukte pasienter som ventilatorbehandles ved intensivavdelinger eller under anestesi.

Bruksanvisning
Les disse instruksjonene komplett før produktet tas i bruk.
Tilkoblingspunkt: Edith HME skal plasseres mellom den proksimale enden av luftveisslangene og Y-stykket på pasientkretsen. Edith HME skal skiftes hver 24 time eller oftere hvis behov.
Lagringstid: Maks. 3 år. Utløpsdato står på esken.

Kontraindikasjoner
Edith HME er kontraindisert til pasienter med fulminant, skummende sekresjon fra sine lunger og luftveier.
Edith HME's skal ikke benyttes til pasienter med veldig små tidalvolum, f.eks. neonatale eller meget små spebarn.
Edith HME skal ikke benyttes sammen med aktive fuktere eller forstøvere.

Forholdsregler
Alle slanger og tilkoblinger til Edith HME 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 Edith HME, da dødrommet i systemet vil øke.
Ved bruk av Edith HME skal pasienten overvåkes nøye, og riktig behandling av luftveiene kunne iverksettes hvis det oppstår komplikasjoner.
Edith HME må skiftes mellom hver pasient.

Advarsler
Engangsprodukter er ikke ment å brukes på nytt. Gjenbruk kan føre til risiko for krysskontaminering, påvirke nøyaktigheten av målinger og/eller systemets ytelse eller forårsake funksjonsfeil som et resultat av at produktet har blitt skadet på grunn av rengjøring, desinfisering, resterilisering og/eller gjenbruk.

Tekniske data	557056200	557055200	557057200 557085000**	557044500
Minimum TV (ml)	70	110	150	150
Maximum TV (ml)	500	1000	1500	1500
Dødrom (ml)	17	28	38	90 1)
Vekt (g)	6	8	9	20
Fuktighet til pasient (mg H_2O/l)*	30	30	30	30
Fuktighetstap (mg H_2O/l)*	7.6	7.6	7.6	7.6
*- målt ved TV (ml)	250	500	1000	1000
Trykkfall, kPa (cm H_2O)				
- ved 30 l/min	0.08 (0.8)	0.1 (1.0)	0.1 (1.0)	0.05 (0.5)
- ved 60 l/min	0.2 (2.0)	0.25 (2.5)	0.25 (2.5)	0.14 (1.4)

1) Inkludert den fleksible slangen.
**) Se informasjonsarket om dødrom.

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

pl — Polski

AirLife™

Wymienniki HME Edith, jednorazowe

Instrukcja stosowania

Materiał
Obudowa: polipropylen (PP).
Wymiennik HME: tworzywo sztuczne

W procesie wytwarzania nie użyto naturalnej gumy lateksowej.

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

Przeznaczenie
Wymienniki Edith HME to jednorazowe wymienniki ciepła i wilgoci, które przenoszą ciepło i wilgoć z gazu wydychanego przez pacjenta do gazów wdychanych.
Wymienniki HME Edith powinny być używane do nawilżania gazów oddechowych u pacjentów sztucznie wentylowanych na oddziałach intensywnej terapii albo w trakcie znieczulenia.

Instrukcja stosowania
Przed zastosowaniem urządzenia należy dokładnie przeczytać niniejsze instrukcje.
Metody podłączania: HME Edith powinny być umieszczane pomiędzy proksymalnym końcem rurki dotchawiczej/tracheostomijnej a złączką Y układu oddechowego. HME Edith należy wymieniać 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 oddechowych i płuc gwałtownie wydobywa się pienista wydzielina.
HME Edith nie powinny być używane u pacjentów o bardzo małej objętości oddechowej, przykładowo u noworodków i niemowląt.
HME nie powinny być używane w przypadku stosowania nawilżaczy, bądź nebulizatorów.

Precautions
Przed użyciem należy zmontować i sprawdzić wszystkie rury i podłączenia HME Edith upewniając się, że wykonane połączenia są szczelne.
Przed użyciem sprawdź 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 oddechowego o przestrzeń martwą HME.
Podczas używania HME Edith pacjent powinien być ściśle monitorowany, a w wypadku powstania powikłań, należy przywrócić drożność układu oddechowego.
HME Edith należy wymienić po każdym kolejnym pacjencie.

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

Dane techniczne	557056200	557055200	557057200 557085000**	557044500
Minimalna V_T (ml)	70	110	150	150
Maksymalna V_T (ml)	500	1000	1500	1500
Przestrzeń martwa (ml)	17	28	38	90 1)
Waga (g)	6	8	9	20
Wilgoć oddawana (mg H_2O/l)*	30	30	30	30
Wilgoć tracona (mg H_2O/l)*	7.6	7.6	7.6	7.6
*- przy objętości oddechowej (ml)	250	500	1000	1000
Spadek ciśnienia, kPa (cm H_2O)				
- przy 30 l/min	0.08 (0.8)	0.1 (1.0)	0.1 (1.0)	0.05 (0.5)
- przy 60 l/min	0.2 (2.0)	0.25 (2.5)	0.25 (2.5)	0.14 (1.4)

1) Ze zintegrowaną elastyczną rurką.
**) Dane dotyczące przestrzeni martwej znajdują się w dodatkowym arkuszu informacyjnym.

Informacje dotyczące składania zamówień
W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym lub odwiedzić stronę internetową vyaire.com.

pt — Português

AirLife™

HMEs Edith, descartável

Instruções de utilização

Material
Revestimento: Polipropileno (PP).
Elemento HME: Plástico

Não fabricado com látex de borracha natural.

HME= humidificador

Finalidade a que se destina
Os Edith HME são permutadores de calor e humidade, de utilização única, que transferem o calor e a humidade dos gases expirados pelo paciente para os gases inspirados.
Os HMEs Edith devem ser utilizados para humidificar pacientes ventilados artificialmente em cuidados intensivos ou anestesia.

Instruções de utilização
Ler estas instruções completamente antes de utilizar o produto.
Métodos de ligação: Os HMEs Edith devem ser colocados entre a extremidade proximal da via aérea artificial e a peça em Y do circuito respiratório. Os HMEs Edith devem ser substituídos de 24 em 24 horas ou mais frequentemente, se necessário.
Validade: Máx. 3 anos. A data limite de utilização encontra-se impressa na embalagem.

Contra-indicações
Encontra-se contra-indicada a utilização de HMEs Edith em doentes que produzam secreções espumosas fulminantes nas vias respiratórias e nos pulmões.
Os HMEs Edith não devem ser utilizados em doentes com volumes correntes muito reduzidos, tal como recém-nascidos.
Os HMEFs Edith não devem ser utilizados simultaneamente com um humidificador activo ou com nebulizadores.

Precauções
Todos os tubos e ligações aos HMEs Edith devem ser ligados e fixos correctamente e deve verificar-se a inexistência de fugas antes de qualquer utilização.
Antes de utilizar, 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 HMEs Edith, uma vez que a sua introdução no circuito corresponde à adição de espaço morto no sistema.
Durante o uso dos HMEs Edith, o doente deve ser vigiado cuidadosamente, sendo-lhe administrados cuidados respiratórios adequados no caso de surgirem complicações.
Os HMEs Edith devem ser substituídos entre doentes.

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

Dados técnicos	557056200	557055200	557057200 557085000**	557044500
VC mínimo (ml)	70	110	150	150
VC máximo (ml)	500	1000	1500	1500
Espaço morto (ml)	17	28	38	90 1)
Peso (g)	6	8	9	20
Humidade para o paciente (mg H_2O/l)*	30	30	30	30
Perda de humidade (mg H_2O/l)*	7.6	7.6	7.6	7.6
*- medição a VC (ml)	250	500	1000	1000
Queda de pressão, kPa (cm H_2O)				
- a 30 l/min	0.08 (0.8)	0.1 (1.0)	0.1 (1.0)	0.05 (0.5)
- a 60 l/min	0.2 (2.0)	0.25 (2.5)	0.25 (2.5)	0.14 (1.4)

1) Tubo flexível integrado incluído.
**) Consulte a Folha de informações adicional para conhecer o espaço morto.

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

pt-BR — Português (Brasil)

AirLife™

Trocadores de Calor e Umidade Edith, descartável

Instruções de uso

Material
Invólucro: Polipropileno (PP).
Elemento do trocador de calor e umidade: Plástico

Não 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 umidificar pacientes que estão sendo ventilados artificialmente durante anestesia ou cuidados intensivos.

Instruções de uso
Leia estas instruções completamente antes de utilizar o produto.
Métodos de conexão: Os Trocadores de Calor e Umidade Edith devem ser posicionados entre a extremidade proximal da via aérea artificial e a peça em Y do circuito respiratório. Os Trocadores de Calor e Umidade Edith devem ser substituídos a cada 24 horas ou com maior frequência, conforme necessidade.
Vida útil: Máx. 3 anos. Data de validade impressa na embalagem.

Contraindicações
Os Trocadores de Calor e Umidade Edith são contraindicados para pacientes com secreção espumosa fatal nas vias aéreas ou pulmões.
Os Trocadores de Calor e Umidade Edith não devem ser usados em pacientes com volumes correntes muito pequenos, por exemplo, recém-nascidos ou crianças pequenas.
Os Trocadores de Calor e Umidade Edith não devem ser usados em conjunto com umidificadores ativos ou nebulizadores.

Precauções
Todos os tubos e conexões dos Trocadores de Calor e Umidade Edith devem ser fixados adequadamente e verificados quanto a vazamentos antes do uso.
Antes do uso, verifique se o HME não possui nenhuma oclusão e se o ar flui através dele.
A compensação da ventilação pode ser necessária caso um Trocador de Calor e Umidade Edith seja usado, pois será adicionado espaço morto ao sistema.
Durante o uso de um Trocador de Calor e Umidade Edith, o paciente deve ser monitorado de perto e os cuidados adequados devem ser administrados às vias aéreas caso surjam complicações.
Os Trocadores de Calor e Umidade Edith devem ser trocados antes de serem usados por outros pacientes.

Advertências
Produtos de uso único não devem ser reutilizados. A reutilização poderá causar risco de contaminação cruzada, afetar a precisão da medicação e/ou o desempenho do sistema ou causar funcionamento defeituoso como resultado de dano físico do produto devido à limpeza, desinfecção, re-esterilização e/ou reutilização.

Dados técnicos	557056200	557055200	557057200 557085000**	557044500
$V_{T\ mínimo}$ (ml)	70	110	150	150
$V_{T\ máximo}$ (ml)	500	1000	1500	1500
Espaço morto(ml)	17	28	38	90 1)
Peso (g)	6	8	9	20
Umidade para o paciente (mg H_2O/l)*	30	30	30	30
Perda de umidade (mg H_2O/l)*	7.6	7.6	7.6	7.6
*-medido em V_T (ml)	250	500	1000	1000
Queda de pressão, kPa (cm H_2O)				
- a 30 l/min	0.08 (0.8)	0.1 (1.0)	0.1 (1.0)	0.05 (0.5)
- a 60 l/min	0.2 (2.0)	0.25 (2.5)	0.25 (2.5)	0.14 (1.4)

1) Com tubo flexível integrado incluído.
**) Consulte a ficha de informação 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.

ro — Română

AirLife™

Edith HMEs, dispozabile

Instrucţiuni de utilizare

Material
Carcasă: Polypropylene (PP).
Element HME: Plastic

Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural.

HME= schimbător de căldură şi umiditate

Destinaţia de utilizare
Dispozitivele Edith HME sunt schimbătoare de căldură şi de umiditate de unică folosinţă, care transferă căldură şi umiditate de la gazul expirat de pacient la gazele inspirate.
Edith HME vor fi utilizate pentru a umidifica pacienţii care sunt ventilaţi artificial în timpul terapiei intensive sau anesteziei.

Instrucţiuni de utilizare
Citiţi aceste instrucţiuni cu atenţie înainte de utilizarea produsului.
Metode de conectare: Aşezaţi Edith HMEs între capătul proximal al căii aeriene artificiale şi piesa în Y a circuitului respirator. Edith HME vor fi schimbate la fiecare 24 ore sau mai des dacă este necesar.
Durată de viaţă: max. 3 ani. Data expirării este tipărită pe ambalaj.

Contraindicaţii
Edith HMEs sunt contraindicate la pacienţii care au secreţii cu spumă, fulminante în caile respiratorii sau plămâni.
Edith HMEs nu se vor utiliza la pacienţii care au un volum curent foarte mic, de exemplu nou născuţii sau copii foarte mici.
Edith HMEs nu se utilizează împreună cu umidificatoare active sau nebulizatoare.

Precauţii
Toate tuburile şi conectoarele Edith HMEs vor fi corect ataşate şi vor fi verificate pentru pierderi, înainte de utilizare.
Înainte de utilizare verificaţi dacă HME nu are ocluzii şi fluxul de aer circulă prin el.
Compensarea ventilaţiei poate fi necesară când se utilizează Edith HMEs, de când spaţiul mort va fi adăugat la sistem.
În timpul utilizării Edith HMEs pacienţii vor fi îndeaproape monitorizaţi şi căile aeriene vor fi curate în cazul în care apar complicaţii.
Edith HMEs trebuie schimbat între pacienţi.

Avertismente
Produsele de unică folosinţă nu sunt destinate reutilizării. Reutilizarea acestora prezintă riscuri de contaminare încrucişată, poate afecta acurateţea măsurătorilor şi/sau performanţa sistemului sau poate duce la funcţionare defectuoasă ca urmare a deteriorării produsului din cauza curăţării, dezinfectării, resterilizării şi/sau refolosirii.

Date tehnice	557056200	557055200	557057200 557085000**	557044500
Minim V_T (ml)	70	110	150	150
Maxim V_T (ml)	500	1000	1500	1500
Spaţiu mort (ml)	17	28	38	90 1)
Greutate (g)	6	8	9	20
Umiditate la pacient (mg H_2O/l)*	30	30	30	30
Pierdere umiditate (mg H_2O/l)*	7.6	7.6	7.6	7.6
*- măsurată la V_T (ml)	250	500	1000	1000
Cădere presiune, kPa (cm H_2O)				
- la 30 l/min	0.08 (0.8)	0.1 (1.0)	0.1 (1.0)	0.05 (0.5)
- la 60 l/min	0.2 (2.0)	0.25 (2.5)	0.25 (2.5)	0.14 (1.4)

1) Tub flexibil integrat, inclus.
**) Consultaţi fişa de informaţii suplimentare pentru spaţiul mort.

Informaţii despre comandă
Pentru mai multe informaţii vă rugăm să contactaţi reprezentantul local de vânzări sau să vizitaţi vyaire.com.

ru — Русский

AirLife™

Тепловлагообменники Edith одноразового использования

Инструкции по использованию

Материал
Корпус: полипропилен.
Тепловлагообменный элемент: пластик

Изготовлено без использования натурального каучукового латекса.

ТВО — тепловлагообменник

Назначение
Тепловлагообменники Edith являются одноразовыми изделиями, которые задерживают тепло и влагу на выдохе и возвращают их пациенту на вдохе.
Тепловлагообменники Edith используются для поддержания необходимого уровня влаги у пациентов, подключенных к аппарату ИВЛ во время интенсивной терапии или анестезии.

Инструкции по использованию
Перед использованием внимательно прочитайте данную инструкцию.
Методы подсоединения: Тепловлагообменники Edith размещаются между проксимальным концом дыхательных путей аппарата и тройником дыхательного контура пациента. Тепловлагообменник Edith следует заменять раз в 24 часа или чаще.
Срок службы: Макс. 3 года. Дата окончания срока службы указана на упаковке.

Противопоказания
Тепловлагообменники Edith противопоказаны пациентам, из дыхательных путей и легких которых выделяется мокрота.
Тепловлагообменники Edith запрещается использовать у пациентов с очень низким значением дыхательного объема, например у новорожденных и младенцев.
Тепловлагообменники Edith запрещается использовать совместно с активными увлажнителями и распылителями.

Меры предосторожности
Перед применением тепловлагообменников Edith необходимо надежно закрепить и проверить все их трубки и соединения.
Обязательно проверьте отсутствие закупорок в тепловлагообменнике и убедитесь в свободном прохождении воздуха через него.
При искусственной вентиляции легких с использованием тепловлагообменников Edith может потребоваться дополнительная компенсация добавляемого к системе мертвого пространства.
Во время использования тепловлагообменников Edith необходимо внимательно следить за пациентом и принимать надлежащие меры при возникновении осложнений в дыхательных путях.
Тепловлагообменник Edith следует заменять каждый раз при поступлении нового пациента.

Предостережения
Одноразовые изделия не предназначены для повторного использования. Повторное использование может привести к перекрестному заражению, повлиять на точность измерений и/или рабочие характеристики системы, а также привести к неисправности устройства в результате его повреждения во время чистки, дезинфекции, повторной стерилизации и/или повторного использования.

Технические характеристики	557056200	557055200	557057200 557085000**	557044500
Минимальный V_T (мл)	70	110	150	150
Максимальный V_T (мл)	500	1000	1500	1500
Мертв. пространство (мл)	17	28	38	90 1)
Вес (г)	6	8	9	20
Передача влаги пациенту (мг H_2O/л)*	30	30	30	30
Потери влаги (мг H_2O/л)*	7.6	7.6	7.6	7.6
* - измерено при V_T (мл)	250	500	1000	1000
Падение давления, кПа (см H_2O)				
- при 30 л/мин	0.08 (0.8)	0.1 (1.0)	0.1 (1.0)	0.05 (0.5)
- при 60 л/мин	0.2 (2.0)	0.25 (2.5)	0.25 (2.5)	0.14 (1.4)

1) Гибкая трубка прилагается.
**) Сведения о мертвом пространстве см. в дополнительном информационном листке.

Информация о заказе
Дополнительную информацию можно получить, обратившись к местному торговому представителю или посетив сайт vyaire.com.

sk — Slovenský

AirLife™

Výmenníky Edith HME, jednorazové

Návod na použitie

Materiál
Kryt: polypropylén (PP).
Jednotka HME: plast

Nie je vyrobené z prírodného kaučukového latexu.

HME = výmenník tepla a vlhkosti (z ang. Heat and Moisture Exchanger)

Určené použitie
Výmenníky Edith HME sú jednorazové výmenníky tepla a vlhkosti, prostredníctvom ktorých sa teplo a vlhkosť z vydychovaných plynov pacienta prenáša do vdychovaných plynov.
Výmenníky Edith HME sú určené na použitie u pacientov, ktorým treba zvlhčovať plyn počas umelej pľúcnej ventilácie na jednotke intenzívnej starostlivosti alebo pod vplyvom anestézie.

Návod na použitie
Pred použitím výrobku si podrobne prečítajte tieto pokyny.
Spôsoby pripojenia: Výmenníky Edith HME sa umiestňujú medzi proximálny koniec dýchacej trubice a Y-kus dýchacieho okruhu. Výmenníky Edith HME treba vymieňať každých 24 hodín alebo častejšie, ak si to okolnosti vyžadujú.
Skladovateľnosť: max. 3 roky. Dátum exspirácie je vytlačený na obale.

Kontraindikácie
Výmenníky Edith HME sú kontraindikované u pacientov, ktorým sa v dýchacích cestách a pľúcach tvoria náhle penové sekréty.
Výmenníky Edith HME nie sú určené pre pacientov s veľmi malým dychovým objemom, napr. pre novorodencov alebo veľmi malé deti.
Výmenníky Edith HME nie sú určené na použite s aktívnymi zvlhčovačmi alebo nebulizérmi.

Bezpečnostné opatrenia
Všetky hadice a pripojenia k výmenníkom Edith HME treba riadne zafixovať a pred použitím skontrolovať, či nedochádza k únikom.
Pred použitím sa uistite, že prietok vzduchu cez výmenník HME nie je nijak obmedzený.
Pri používaní výmenníkov Edith HME sa môže vyžadovať ventilačná kompenzácia, pretože sa do systému pridá mŕtvy objem.
Počas používania výmenníkov Edith HME treba pacienta pozorne monitorovať a v prípade komplikácií s dýchaním mu poskytnúť náležitú starostlivosť.
Použité výmenníky Edith HME sa nesmú použiť u ďalšieho pacienta.

Varovania
Výrobky určené na jedno použitie nepoužívajte opakovane. Opakované použitie môže spôsobiť riziko krížovej kontaminácie, ovplyvniť presnosť merania alebo fungovanie systému alebo môže zapríčiniť nesprávne fungovanie v dôsledku fyzického poškodenia výrobku pri čistení, dezinfikovaní, opakovanej sterilizácii alebo opakovanom používaní.

Technické údaje	557056200	557055200	557057200 557085000**	557044500
Minimálny dych. obj. (ml)	70	110	150	150
Maximálny dych. obj. (ml)	500	1000	1500	1500
Mŕtvy objem (ml)	17	28	38	90 1)
Hmotnosť (g)	6	8	9	20
Vlhkosť dodaná pacientovi (mg H_2O/l)*	30	30	30	30
Strata vlhkosti (mg H_2O/l)*	7.6	7.6	7.6	7.6
*namerané pri dych. obj. (ml)	250	500	1000	1000
Pokles tlaku, kPa (cm H_2O)				
- pri 30 l/min	0.08 (0.8)	0.1 (1.0)	0.1 (1.0)	0.05 (0.5)
- pri 60 l/min	0.2 (2.0)	0.25 (2.5)	0.25 (2.5)	0.14 (1.4)

1) Zahŕňa integrovanú flexibilnú hadicu.
**) Pozri dodatočnú kartu s informáciami o mŕtvom objeme.

Objednávacie údaje
Ak chcete získať viac informácií, kontaktujte svojho miestneho obchodného zástupcu alebo navštívte webovú stránku vyaire.com.

sl — Slovenski

AirLife™

Izmenjevalniki toplote in vlage Edith HME za enkratno uporabo

Navodila za uporabo

Material
Ohišje: Polipropilen (PP).
Element HME: Plastika

Ni izdelano iz lateksa iz naravne gume.

HME= izmenjevalnik toplote in vlage

Predvidena uporaba
Naprave Edith HME so izmenjevalniki toplote in vlage za enkratno uporabo, ki toploto in vlago iz plinov od izdihu pacienta prenesejo v pline ob vdihu.
Izmenjevalniki toplote in vlage Edith HME se uporabljajo za vlaženje pri pacientih z umetnim predihavanjem med intenzivno nego ali anestezijo.

Navodila za uporabo
Pred uporabo izdelka pozorno preberite ta navodila.
Metode povezave: Izmenjevalniki toplote in vlage Edith HME morajo biti nameščeni med proksimalnim koncem umetne dihalne poti in Y-priključkom dihalnega sklopa. Izmenjevalnike toplote in vlage Edith HME je treba zamenjati vsakih 24 ur ali pogosteje, če je to potrebno.
Rok trajanja: Največ 3 leta. Rok uporabe je odtisnjen na embalaži.

Kontraindikacije
Izmenjevalniki toplote in vlage Edith HME so kontraindicirani pri pacientih s fulminantno, sluzasto sekrecijo v dihalnih poteh in pljučih.
Izmenjevalnikov toplote in vlage Edith HME ne smete uporabljati pri pacientih z zelo majhnim dihalnim volumnom, kot so na primer novorojenčki ali zelo majhni otroci.
Izmenjevalnikov toplote in vlage Edith HME ne smete uporabljati skupaj z aktivnimi vlažilniki ali pršili.

Varnostni ukrepi
Pred uporabo morate vse cevke in priključke za izmenjevalnike toplote in vlage Edith HME ustrezno pritrditi in preveriti, ali tesnijo.
Pred uporabo se prepričajte, da je izmenjevalnik toplote in vlage brez okluzij in bo skozenj neovirano prehajal zrak.
Ob uporabi izmenjevalnikov toplote in vlage Edith HME bo morda treba uporabiti kompenzacijo predihavanja, ker bo sistemu dodan mrtvi prostor.
Med uporabo izmenjevalnikov toplote in vlage Edith HME je pacient pod skrbnim nadzorom, v primeru zapletov pa se izvaja pravilna nega dihalnih poti.
Isti izmenjevalnik toplote in vlage Edith HME ne smejo biti uporabljeni pri več pacientih.

Opozorila
Izdelki za enkratno uporabo niso primerni, da bi jih uporabili večkrat. Večkratna uporaba lahko predstavlja nevarnost vzajemne kontaminacije, vpliva na natančnost meritev in/ali delovanje sistema ali povzroči napačno delovanje zaradi fizičnega poškodovanja izdelka v primeru čiščenja, razkuževanja, ponovne sterilizacije in/ali ponovne uporabe.

Tehnični podatki	557056200	557055200	557057200 557085000**	557044500
Najmanjši V_T (ml)	70	110	150	150
Največji V_T (ml)	500	1000	1500	1500
Mrtvi prostor (ml)	17	28	38	90 1)
Teža (g)	6	8	9	20
Količina vlage za pacienta (mg H_2O/l)*	30	30	30	30
Izguba vlage (mg H_2O/l)*	7.6	7.6	7.6	7.6
* – izmerjeno pri V_T (ml)	250	500	1000	1000
Padec tlaka, kPa (cm H_2O)				
- pri 30 l/min	0.08 (0.8)	0.1 (1.0)	0.1 (1.0)	0.05 (0.5)
- pri 60 l/min	0.2 (2.0)	0.25 (2.5)	0.25 (2.5)	0.14 (1.4)

1) Vključena je vgrajena prilagodljiva cev.
**) Za podatke o mrtvem prostoru si oglejte dodatni informativni list.

Informacije o naročanju
Za več informacij se obrnite na lokalnega prodajnega zastopnika ali obiščite spletno mesto vyaire.com.

sr — Srpski

AirLife™

Edith HME-ovi, za jednokratnu upotrebu

Uputstvo za upotrebu

Materijal
Kućište: Polipropilen (PP).
HME element: Plastika

Nije napravljeno sa prirodnim gumenim lateksom.

HME = Izmenjivač toplote i vlage

Namena
Edith HME-ovi su izmenjivači toplote i vlage za jednokratnu upotrebu, koji prenose toplotu i vlažnost sa gasa koji pacijent izdahne na gasove koje udiše.
Edith HME-ovi su namenjeni za ovlaživanje pacijenata na veštačkom disanju na intenzivnoj nezi ili tokom anestezije.

Uputstvo za upotrebu
Pre korišćenja proizvoda pročitajte celo ovo uputstvo.
Načini spajanja: Edith HME-ovi se stavljaju između proksimalnog dela veštačkog disajnog puta i račvastog dela disajnog kola. Edith HME-ovi se menjaju na svaka 24 sata ili češće ako je potrebno.
Rok upotrebe: Najviše 3 godine. Datum isteka roka je odštampan na ambalaži.

Kontraindikacije
Edith HME je kontraindikovan kod pacijenata koji izlučuju fulminantan, penušav sekret u disajnim putevima i plućima.
Edith HME-ovi ne smeju da se koriste na pacijentima sa veoma malim disajnim volumenom, na primer na novorođenčadi ili maloj deci.
Edith HME-ovi ne smeju da se koriste u kombinaciji sa aktivnim ovlaživačima ili nebulizatorima.

Mere predostrožnosti
Pre korišćenja, sva creva i svi spojevi sa Edith HME-ovima moraju pravilno da se pričvrste i provere da li cure.
Pre upotrebe proverite da HME nije začepljen i da li vazduh može da struji kroz njega.
Kompenzacija ventilacije može da bude neophodna tokom korišćenja Edith HME-ova jer se u sistem dodaje mrtvi volumen.
Tokom upotrebe Edith HME-ova pacijent se mora pažljivo pratiti i mora se primeniti odgovarajuća nega disajnih puteva ukoliko se jave komplikacije.
Dva pacijenta ne smeju da koriste isti Edith HME.

Upozorenja
Jednokratni pribor nije pravljen za ponovnu upotrebu. Ponovna upotreba može predstavljati rizik od zaraze, uticati na preciznost merenja i/ili performanse sistema ili dovesti do kvara usled fizičkih oštećenja proizvoda nastalih čišćenjem, dezinfekcijom, ponovnom sterilizacijom i/ili ponovnom upotrebom.

Tehnički podaci	557056200	557055200	557057200 557085000**	557044500
Minimalni V_T (ml)	70	110	150	150
Maksimalni V_T (ml)	500	1000	1500	1500
Mrtvi volumen (ml)	17	28	38	90 1)
Težina (g)	6	8	9	20
Vlažnost ka pacijentu (mg H_2O/l)*	30	30	30	30
Gubitak vlažnosti (mg H_2O/l)*	7.6	7.6	7.6	7.6
*-mereno pri V_T (ml)	250	500	1000	1000
Pad pritiska, kPa (cm H_2O)				
- pri 30 l/min	0.08 (0.8)	0.1 (1.0)	0.1 (1.0)	0.05 (0.5)
- pri 60 l/min	0.2 (2.0)	0.25 (2.5)	0.25 (2.5)	0.14 (1.4)

1) Uključujući integrisano savitljivo crevo.
**) Informacije o mrtvom volumenu potražite na dodatnom informativnom listu.

Informacije o naručivanju
Za dodatne informacije obratite se lokalnom predstavniku prodaje ili posetite vyaire.com.

fi — Suomi

AirLife™

Edith HME, kertakäyttöinen

Käyttöohjeet

Materiaali
Kotelo: polypropyleeni (PP).
HME-osa: muovi

Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.

HME= lämmön- ja kosteudenvaihdin

Käyttötarkoitus
Edith HME -kostuttimet ovat kertakäyttöisiä lämmön- ja kosteudenvaihtimia, jotka siirtävät potilaan uloshengityskaasujen lämmön ja kosteuden sisäänhengitettäviin kaasuihin.
Edith-kostuttimia tulee käyttää keinotekoisesti ventiloitujen potilaiden hengitysilman kostutukseen tehostetun hoidon ja anestesian aikana.

Käyttöohjeet
Lue nämä ohjeet huolellisesti ennen tuotteen käyttöönottoa.
Liittämistavat: Edith HME tulee sijoittaa ilmatien proksimaalipään ja hengityskierron Y-kappaleen väliin ja se on vaihdettava 24 tunnin välein tai tarvittaessa useammin.
Säilytysaika: Enintään 3 vuotta. Viimeinen käyttöpäivämäärä on painettu pakkaukseen.

Kontraindikaatiot
Edith HME:tä ei saa käyttää potilailla, joilla on runsasta eritystä hengitysteistä ja keuhkoista.
Edith HME:tä ei saa käyttää potilailla, joiden kertahengitystilavuus on erittäin pieni, kuten vastasyntyneillä ja pikkulapsilla.
Sitä ei saa myöskään käyttää yhdessä aktiivikostuttimien tai sumuttimien kanssa.

Huomioon otettavaa
Kaikki Edith HME:n liitännät on tarkistettava huolellisesti vuotojen varalta ennen käyttöä.
Varmista ennen käyttöä, että kostuttimessa ei ole tukoksia ja että ilma virtaa sen läpi.
Ventilaattorin asetuksissa tulee ottaa huomioon Edith HME:n lisäämä kuollut tila.
Edith HME:n käytön aikana potilaan on oltava huolellisessa tarkkailussa, ja hengitysteiden kunnosta on huolehdittava mahdollisissa komplikaatiotilanteissa.
Edith HME on vaihdettava potilaiden välillä.

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

Tekniset tiedot	557056200	557055200	557057200 557085000**	557044500
Minimitilavuus VT (ml)	70	110	150	150
Maksimitilavuus VT (ml)	500	1000	1500	1500
Kuollut tila (ml)	17	28	38	90 1)
Paino (g)	6	8	9	20
Kosteus potilaaseen (mg H_2O/l)*	30	30	30	30
Kosteushävió (mg H_2O/l)*	7.6	7.6	7.6	7.6
*- mitattuna VT (ml)	250	500	1000	1000
Painehäviö, kPa (cm H_2O)				
- 30 l/min	0.08 (0.8)	0.1 (1.0)	0.1 (1.0)	0.05 (0.5)
- 60 l/min	0.2 (2.0)	0.25 (2.5)	0.25 (2.5)	0.14 (1.4)

1) Mukana integroitu joustava letku.
**) Tietoja kuolleesta tilasta on lisätiedotteessa.

Tilaustiedot
Lisätietoja saat ottamalla yhteyden paikalliseen myyntiedustajaan tai käymällä osoitteessa vyaire.com.

sv — Svenska

AirLife™

Edith HMEs för engångsbruk

Bruksanvisning

Material
Slang: Polypropylen (PP).
HME: Plast

Ej tillverkad med naturligt latexgummi.

HME= värme- och fuktväxlare

Avsedd användning
Edith HMEs är en värme- och fuktväxlare för engångsbruk som överför värme och fukt från den gas som utandas av patienten till inandningsgaserna.
Edith HMEs skall användas för att andfukta patienter som ventileras på intensivvården och under anestesi.

Bruksanvisning
Läs igenom instruktionen i sin helhet före användande av produkten.
Applikationsexempel: Edith HMEs skall anslutas i andningskretsen mellan endotrakeal/trakeostomituben och Y-stycket. Edith HMEs skall bytas ut var 24:e timme eller oftare om så behövs.
Hållbarhetstid: Maximalt 3 år. Utgångsdatum tryckt på förpackningen.

Kontraindikationer
Edith HMEs skall inte användas på patienter med kraftig sekretutsöndring i luftvägar och lungor.
Edith HMEs skall inte användas på patienter med mycket små tidalvolymer, t ex nyfödda eller väldigt små barn.
Edith HMEs skall inte användas tillsammans med aktiva befuktare eller vid nebulisering.

Försiktighetsåtgärder
Alla slangar och anslutningar till Edith HMEs 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 ventilatorn skall hänsyn tas till att Edith HMEs tillför dead space till andningssystemet.
Vid användning av Edith HMEs skall patienten vara noggrant övervakad och korrekt behandling av luftvägarna skall vidtas om komplikationer uppstår.
Edith HMEs måste bytas mellan olika patienter.

Varningar
Produkter för engångsbruk är inte avsedda att återanvändas. Återanvändning kan förorsaka smittspridning, påverka mätningens noggrannhet och/eller systemprestanda eller felfunktion som ett resultat av att produkten har skadats fysiskt beroende på rengöring, desinfektion, átersterilisering.

Tekniska data	557056200	557055200	557057200 557085000**	557044500
Minsta tidalvolym (ml)	70	110	150	150
Största tidalvolym (ml)	500	1000	1500	1500
Dead space (ml)	17	28	38	90 1)
Vikt (g)	6	8	9	20
Fukt till patient (mg H_2O/l)*	30	30	30	30
Fuktförlust (mg H_2O/l)*	7.6	7.6	7.6	7.6
*- uppmätt vid V_T (ml)	250	500	1000	1000
Tryckfall, kPa (cm H_2O)				
- vid 30 l/min	0.08 (0.8)	0.1 (1.0)	0.1 (1.0)	0.05 (0.5)
- vid 60 l/min	0.2 (2.0)	0.25 (2.5)	0.25 (2.5)	0.14 (1.4)

1) Den integrerade flexibla tuben inkluderad.
**) Mer information finns i informationsbladet för dead space.

Beställningsinformation
För ytterligare information, kontakta din lokala försäljningsrepresentant eller besök vyaire.com.

tr — Türkçe

AirLife™

Edith HMEs, Tek Kullanımlık

Kullanım talimatları

Materyal
Çerçeve: polipropilen (PP).
HME element: Plastik

Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir.

HME= ısı ve nem değiştirici

Kullanım amacı
Edith HME'ler, hastanın verdiği nefeste bulunan gazdaki ısıyı ve nemi solunan gazlara aktaran tek kullanımlık Isı ve Nem Eşanjörüdür.
Edith HMEs ler yoğunbakım ve anestezi sırasında yapay ventilasyon edilen nemlendirme işlemi gerektiren hastalarda kullanılmalıdır.

Kullanım talimatları
Bu ürünü kullanmadan önce bu talimatların tamamını okuyunuz.
Kullanım Metodları: Edith HMEs yapay havayolunun proksimal ucu ile solunum devresinin Y-parçası arasına yerleştirin. Edith HMEs her 24 saatte bir veya gerektiğinde daha sıklıkla değiştirilmelidir.
Raf Ömrü: Max. 3 yıl. Son kullanma tarihi paketin üzerindedir.

Kontrendikasyonlar
Edith HMEs ler kontraendikedir, hastanın havayollarında ve akciğerlerinde yanmalar, köpüklü sekresyonlar üretirler.
Edith HMEs çok küçük tidal volümlü hastalar üzerinde kullanılmamalıdır, örneğin yenidoğanlar veya çok küçük çocuklarda.
Edith HMEs ler aktif nemlendiriciler ya da nebulizatörler ile birlikte kullanılmamalıdır.

Önlemler
Bağlantıların ve tüplerin tümü Edith HMEF'e uygun şekilde birleştirilmeli ve kullanmadan önce kaçak kontrolleri yapılmalıdır.
Kullanmadan önce, HME tıkanık olmadığına ve havanın filtre boyunca geçeceğinden emin olun.
Ölü alanın sisteme ekleneceği durumlarda Edith HMEs kullanılırken ventilasyon kompanzasyonu gerekli olabilmektedir.
Edith HMEs 'in kullanımı sırasında, hasta yakından izlenmeli ve eğer komplikasyonlar olursa uygun havayolu bakımı gerçekleştirilmelidir.
Hasta değiştirildiğinde Edith HMEs mutlaka değiştirilmelidir.

Uyarılar
Tek kullanımlık ürünler tekrar kullanılmak için tasarlanmamıştır. Yeniden kullanım çapraz bulaşma riskine sebep olabilir, sistem performansını ve/veya ölçüm doğruluğunu etkileyebilir ya da temizlik, dezenfeksiyon, tekrar sterilizasyon ve/veya tekrar kullanım esnasında ürünün fiziksel zarar görmesi sonucunda arızaya sebep olabilir.

Teknik Veriler	557056200	557055200	557057200 557085000**	557044500
Minimum VT (ml)	70	110	150	150
Maksimum VT (ml)	500	1000	1500	1500
Ölü Boşluk (ml)	17	28	38	90 1)
Ağırlık (g)	6	8	9	20
Hastaya giden nem (mg H_2O/l)*	30	30	30	30
Nem Kaybı (mg H_2O/l)*	7.6	7.6	7.6	7.6
*- VT deki ölçüm (ml)	250	500	1000	1000
Basınç Düşüşü, kPa (cm H_2O)				
- 30 l/dak'da	0.08 (0.8)	0.1 (1.0)	0.1 (1.0)	0.05 (0.5)
- 60 l/dak'da	0.2 (2.0)	0.25 (2.5)	0.25 (2.5)	0.14 (1.4)

1) Entegre esnek tüp içermektedir.
**) Boş alan ile ilgili ek Bilgi Sayfasına bakın.

Sipariş bilgileri
Daha fazla bilgi için lütfen yerel satış temsilcinizle iletişim kurun veya vyaire.com adresini ziyaret edin.

id — Bahasa Indonesia

AirLife™

HME Edith, sekali pakai

Petunjuk penggunaan

Bahan
Housing: Polipropilen (PP).
Elemen HME: Plastik

Tidak dibuat dari lateks karet alam.

HME= Heat and moisture exchanger

Tujuan penggunaan
HME Edith adalah Penukar Panas dan Kelembapan sekali pakai yang memindahkan panas dan kelembapan dari gas yang dikeluarkan oleh pasien ke gas yang dihirup.
HME Edith HME harus digunakan untuk melembapkan pasien yang diberi ventilasi buatan selama perawatan intensif atau anestesi.

Petunjuk penggunaan
Baca petunjuk ini dengan hati-hati sebelum menggunakan produk.
Metode koneksi: HME Edith harus ditempatkan di antara ujung saluran napas buatan dan bagian Y sirkuit pernapasan. HME Edith harus diganti setiap 24 jam, atau lebih sering sesuai keperluan.
Shelf life: Maks. 3 tahun. Tanggal berakhir dicetak di kemasan.

Kontraindikasi
HME Edith dikontraindikasikan pada pasien yang menghasilkan sekresi berbusa di dalam saluran napas dan paru-parunya.
HME Edith tidak boleh digunakan pada pasien dengan volume tidal sangat kecil, misalnya neonatus atau anak yang berukuran sangat kecil.
HME Edith tidak boleh digunakan bersama-sama dengan humidifier atau nebulizer aktif.

Tindakan Pencegahan
Semua hubungan tabung dan koneksi ke HME Edith harus dipasang dan diperiksa secara benar dan diperiksa untuk mendeteksi jika terjadi kebocoran.
Sebelum penggunaan, pastikan HME berfungsi dengan baik dan udara dapat mengalir dengan lancar.
Kompensasi ventilasi mungkin diperlukan saat menggunakan HME Edith di dekat pasien, karena dead space akan ditambahkan ke sistem tersebut.
Selama penggunaan HME Edith, pasien harus dipantau secara ketat dan pemeliharaan saluran napas secara baik harus dilakukan jika komplikasi muncul.
HME Edith harus diganti saat dipakai pada pasien berbeda.

Peringatan
Produk sekali pakai tidak dirancang untuk digunakan kembali. Pemakaian ulang dapat menimbulkan risiko kontaminasi silang, memengaruhi keakuratan pengukuran dan/atau kinerja sistem, atau menyebabkan kerusakan fungsi yang disebabkan oleh kerusakan fisik pada produk akibat proses pembersihan, desinfeksi, sterilisasi ulang dan/atau pemakaian ulang.

Data teknis	557056200	557055200	557057200 557085000**	557044500
Minimal V_T (ml)	70	110	150	150
Maksimal V_T (ml)	500	1000	1500	1500
Dead space (ml)	17	28	38	90 1)
Berat (g)	6	8	9	20
Kelembapan ke pasien (mg H_2O/l)*	30	30	30	30
Hilangnya kelembapan (mg H_2O/l)*	7.6	7.6	7.6	7.6
*-diukur pada V_T (ml)	250	500	1000	1000
Penurunan tekanan, kPa (cm H_2O)				
- pada 30 l/mnt	0.08 (0.8)	0.1 (1.0)	0.1 (1.0)	0.05 (0.5)
- pada 60 l/mnt	0.2 (2.0)	0.25 (2.5)	0.25 (2.5)	0.14 (1.4)

1) Disertakan tabung fleksibel terintegrasi.
**) Lihat Lembar Informasi tambahan untuk Dead space.

Informasi pemesanan
Untuk informasi selengkapnya, silakan hubungi perwakilan penjualan setempat atau kunjungi vyaire.com.

ja — 日本語

AirLife™

エディス人工鼻、ディスポーザブル (再使用禁止)

取扱説明書

材質
ハウジング: ポリプロピレン (PP)
人工鼻エレメント: プラスチック

天然ゴムラテックス製ではありません

HME=人工鼻

使用目的
Edith HMEは、患者からの呼気中の温度と湿気を吸気に転換するための使い捨ての熱湿交換機です。
エディス人工鼻は麻酔中もしくは集中治療中に人工的に換気される患者に湿気を与えるために使用されます。

取扱説明書
本説明書を十分お読みになってから、製品をご使用ください。
接続方法：エディス人工鼻は、呼吸回路のYピースと気管内チューブアダプタの間に取り付けてください。エディス人工鼻は24時間毎もしくは必要に応じてより頻繁に交換してください。
使用期限： 製造日から3年。 使用期限は外装に印刷されています。

禁忌
エディス人工鼻は、肺または気道からの分泌物過多の患者には使用しないでください。
エディス人工鼻は新生児、小柄な幼児など一回換気量がとても少ない患者には使用できません。
エディス人工鼻は加湿加湿器やネブライザとの併用はできません。

注意事項
使用前にエディス人工鼻と接続するチューブ類を確実に接続し、リークがないことを確めてください。
ご使用前に、エアが通過しエディス人工鼻に閉塞がないことを確認してください。
エディス人工鼻使用により死腔量が増えます。 換気条件を再設定する必要があることがあります。
エディス人工鼻使用中、患者の状態をよく監視し、問題が発生した場合は適切な気道処置を取ってください。
エディス人工鼻は患者ごとに交換してください。

警告
シングルユース用の製品は、繰り返して使用できません。 再利用はクロス汚染のリスクをもたらしたり、測定精度やシステム性能に影響を及ぼしたり、洗浄、殺菌、再滅菌、および再利用による製品の物理的損傷の結果として機能不全を引き起こすおそれがあります。

技術データ	557056200	557055200	557057200 557085000**	557044500
最小１回換気量 (ml)	70	110	150	150
最大１回換気量 (ml)	500	1000	1500	1500
死腔量(ml)	17	28	38	90 1)
重量(g)	6	8	9	20
加湿量 (mg H_2O/l)*	30	30	30	30
損失湿量 (mg H_2O/l)*	7.6	7.6	7.6	7.6
*-@１回換気量(ml)	250	500	1000	1000
流量抵抗, kPa (cm H_2O)				
- @ 30 L/min	0.08 (0.8)	0.1 (1.0)	0.1 (1.0)	0.05 (0.5)
- @ 60 L/min	0.2 (2.0)	0.25 (2.5)	0.25 (2.5)	0.14 (1.4)

1)含フレックスチューブ死腔量.
**) 死腔に関する追加情報シートを閲覧する。

注文情報
詳細については、最寄りの販売担当者にお尋ねいただくか、vyaire.com にアクセスしてください。

ko — 한국어

AirLife™

Edith HME, 일회용

사용 지침

재질
하우징: 폴리프로필렌(PP)
HME 구성 요소: 플라스틱

천연 고무 라텍스로 만들지 않았습니다.

HME= Heat and moisture exchanger(열 및 수분 교환기)

용도
Edith HME는 일회용 열 및 수분 교환기로서 환자의 호기에 포함된 열과 습기를 흡기로 전달합니다.
Edith HME는 중환자 치료 중이거나 마취 상태에서 인공 호흡을 받고 있는 환자에게 수분을 공급하는 데 사용됩니다.

사용 지침
제품을 사용하기 전에 이 지침을 모두 읽으시기 바랍니다.
연결 방법: Edith HME를 인공 기도의 근위단과 호흡 서킷의 Y-피스 사이에 위치시킵니다. Edith HME는 24시간마다 바꿔야 하며 필요한 경우 더 자주 바꿉니다.
유통 기간: 최대 3년 만료일은 포장에 인쇄되어 있습니다.

금지 사항
Edith HME는 기도 및 폐 안에서 기록성 거품을 분비하는 환자에게 사용해서는 안 됩니다.
Edith HME는 일회 호흡량이 매우 적은 환자, 예를 들면 신생아나 소아 환자에게 사용해서는 안 됩니다.
Edith HME는 활성 가습기 또는 분무기와 함께 사용해서는 안 됩니다.

주의 사항
사용 전 Edith HME의 모든 튜브와 연결 장치가 제대로 고정되어 있는지 새는 곳은 없는지 확인합니다.
사용 전 HME에 막힌 곳이 없고 공기가 잘 통과하는지 확인합니다.
시스템에 무용공간이 추가되기 때문에 Edith HME 이용 시 환기 보상이 필요할 수 있습니다.
Edith HME 사용 도중에는 환자를 면밀하게 관찰하고 문제가 발생하면 기도를 적절하게 보호해야 합니다.
Edith HME는 다른 환자에게 사용할 때마다 교체해야 합니다.

위험
일회용 제품은 재사용할 수 있도록 설계되지 않았습니다. 이 제품을 재사용할 경우 교차 오염이 발생할 수 있으며 측정 정확도 및/또는 시스템 성능에 영향을 미칠 수 있습니다. 또한, 세척, 멸균, 재소독 및/또는 재사용으로 인한 물리적인 제품 손상이 오작동으로 이어질 수 있습니다.

기술 데이터	557056200	557055200	557057200 557085000**	557044500
최소 V_T(ml)	70	110	150	150
최대 V_T(ml)	500	1000	1500	1500
무용공간(ml)	17	28	38	90 1)
무게(g)	6	8	9	20
환자에게 공급되는 수분 (mg H_2O/l)*	30	30	30	30
수분 손실 (mg H_2O/l)*	7.6	7.6	7.6	7.6
*-V_T (ml)에서 측정됨	250	500	1000	1000
압력 강하, kPa(cm H_2O)				
- 30l/min에서	0.08 (0.8)	0.1 (1.0)	0.1 (1.0)	0.05 (0.5)
- 60l/min에서	0.2 (2.0)	0.25 (2.5)	0.25 (2.5)	0.14 (1.4)

1) 통합된 유연한 튜브가 포함되어 있습니다.
**) 무용공간에 대한 정보 시트(Information Sheet for Dead space)를 추가로 참고하십시오.

주문 정보
자세한 내용을 알아보려면 지역 판매 업체에 문의하거나 vyaire.com을 방문하십시오.

vi — Tiếng Việt Nam

AirLife™

Edith HME, dùng một lần

Hướng dẫn sử dụng

Vật liệu
Vỏ: Polypropylene (PP).
Lõi lọc HME: Nhựa

Không làm bằng mủ cao su tự nhiên.

HME = Bộ trao đổi nhiệt và độ ẩm

Mục đích sử dụng
Edith HME là Bộ trao đổi nhiệt và độ ẩm sử dụng một lần, giúp chuyển nhiệt và độ ẩm từ khí thở ra của bệnh nhân sang khí thở vào.
Edith HME được sử dụng để làm ẩm bệnh nhân được thông khí nhân tạo trong suốt quá trình hồi sức tích cực hoặc gây mê.

Hướng dẫn sử dụng
Hãy đọc hết các hướng dẫn này trước khi sử dụng sản phẩm.
Phương pháp kết nối: Phải đặt Edith HME giữa đầu gần của đường dẫn khí nhân tạo và bộ phận chữ Y của vòng thở. Phải thay Edith HME cách 24 giờ một lần hoặc thường xuyên hơn nếu cần.
Thời hạn sử dụng: Tối đa 3 năm. Ngày hết hạn được in trên bao bì.

Chống chỉ định
Cấm dùng Edith HME cho bệnh nhân có dịch tiết sủi bọt và ran nổ trong khí đạo và phổi.
Không được sử dụng Edith HME cho bệnh nhân có thể tích lưu thông rất nhỏ, ví dụ như trẻ sơ sinh hoặc trẻ nhỏ.
Không được sử dụng Edith HME cùng với máy làm ẩm chủ động hoặc ống phun.

Thận trọng
Tất cả các đường ống và kết nối đến Edith HME phải được lắp chặt và kiểm tra xem có rò rỉ không trước khi sử dụng.
Trước khi sử dụng, kiểm tra để đảm bảo HME không bị bịt kín và không khí sẽ đi qua thiết bị được.
Có thể cần bù trừ thông khí khi sử dụng Edith HME do khoảng chết sẽ được thêm vào hệ thống.
Trong quá trình sử dụng Edith HME, bệnh nhân phải được theo dõi chặt chẽ và được thực hiện chăm sóc khí đạo đúng cách nếu có biến chứng phát sinh.
Phải thay Edith HME để sử dụng cho từng bệnh nhân.

Cảnh báo
Các sản phẩm sử dụng một lần không được thiết kế để tái sử dụng. Tái sử dụng có thể gây ra nguy cơ lây nhiễm chéo, ảnh hưởng đến tính chính xác đo lường và/hoặc hiệu suất của hệ thống, hoặc gây ra trục trặc do sản phẩm bị hư hỏng vật chất trong quá trình rửa, khử trùng, tái tiệt trùng và/hoặc tái sử dụng.

Dữ liệu kỹ thuật	557056200	557055200	557057200 557085000**	557044500
V_T tối thiểu (ml)	70	110	150	150
V_T tối đa (ml)	500	1000	1500	1500
Khoảng chết (ml)	17	28	38	90 1)
Trọng lượng (g)	6	8	9	20
Độ ẩm đến bệnh nhân (mg H_2O/l)*	30	30	30	30
Thất thoát độ ẩm (mg H_2O/l)*	7.6	7.6	7.6	7.6
*-được đo ở V_T (ml)	250	500	1000	1000
Sụt áp suất, kPa (cm H_2O)				
- ở 30 l/phút	0.08 (0.8)	0.1 (1.0)	0.1 (1.0)	0.05 (0.5)
- ở 60 l/phút	0.2 (2.0)	0.25 (2.5)	0.25 (2.5)	0.14 (1.4)

1) Ống linh hoạt tích hợp đi kèm.
**) Xem Tờ thông tin bổ sung về Khoảng chết.

Thông tin đặt hàng
Để biết thêm thông tin, vui lòng liên hệ với nhân viên đại diện bán hàng tại địa phương của bạn hoặc truy cập vyaire.com.

zh — 简体中文

AirLife™

Edith 温湿交换器, 一次性使用

使用说明

材料
外表涂料: 聚丙烯(PP)
温湿交换器材料: 塑胶

不是由天然乳胶制造而成

HME=温湿交换器

预期用途
Edith HME 为一次性热湿交换器，将患者呼出气体中的热量和湿气转移至吸入气体中。
Edith温湿交换器应使用于进行人工呼吸的重症监护或者麻醉状态下的病人的气体加湿。

使用说明
使用本产品前应仔细阅读这些说明。
连接方法: Edith温湿交换器应该放置于人工气道的近端与呼吸回路的Y形管的中间。
Edith温湿交换器应该在24小时内或者更短的时间内及时更换。
储存期限：最多3年。有效期印刷于产品包装之上。

禁忌症
Edith温湿交换器不能用于气道和肺内产生暴发性泡沫状分泌物的患者。
Edith 温湿交换器不能用于潮气量很小的患者，如新生儿或者幼儿。
Edith温湿交换器不能与主动的加湿器或喷雾器一起使用。

预防措施
所有的与Edith温湿交换器连接的管道与连线都必须稳妥的固定，并且在使用之前检查是否有泄漏。
Edith温湿交换器在使用之前需要确认没有堵塞并且空气流通顺畅。
使用Edith HMEs时将会向系统添加死腔，因此有必要进行通气补偿。
使用Edith HMEs期间，如果出现并发症，应紧密监护患者并进行适当的气道护理。
不同患者之间必须更换Edith 温湿交换器。

警告
本品为一次性产品，不可重复使用。 重复使用可能会导致交叉污染，也可能会影响测量准确度和/或系统性能；在清洁、消毒、再次灭菌和/或重复使用产品时，产品也可能会出现物理损坏，从而导致产品故障。

技术参数	557056200	557055200	557057200 557085000**	557044500
最小 VT (ml)	70	110	150	150
最大 VT (ml)	500	1000	1500	1500
死腔(ml)	17	28	38	90 1)
重量(g)	6	8	9	20
向患者供应的湿气 (mg H_2O/l)*	30	30	30	30
湿气损失 (mg H_2O/l)*	7.6	7.6	7.6	7.6
*- 测量于 VT (ml)	250	500	1000	1000
压降, kPa (cm H_2O)				
- 30 l/min时	0.08 (0.8)	0.1 (1.0)	0.1 (1.0)	0.05 (0.5)
- 60 l/min时	0.2 (2.0)	0.25 (2.5)	0.25 (2.5)	0.14 (1.4)

1)内含集成的柔韧管道。
**) 请参见附加"信息表"了解"死腔"相关内容。

订购信息
更多信息，请联系当地销售代表或者访问网站 vyaire.com。

en English

AirLife™

HMEFs, Disposable

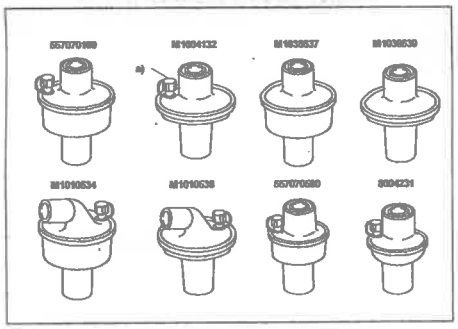
Instructions for Use

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
		Rx 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.

bg Български

AirLife™

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.

а) 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_2O/l)[2]	31	31	32	33
Загуба на влага (mg H_2O/l)	6.5	6.5	5.5	4.5
– измерено при VT (ml)	250	250	250	500
Влага към пациента (mg H_2O/l)[2]	27	30	27	30
Загуба на влага (mg H_2O/l)[2]	10.5	7.5	10.5	7.5
– измерено при VT (ml)	500	500	750	1000
Пад на налягането, kPa (cm H_2O)[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
V průběhu použí
problému mu mu
Není-li zapojen v
krytky na vzorko
Mezi jednotlivým

Poznámka
Uvnitř balení HM
Je to normální a

Technické param

Minimum VT (ml)
Maximum VT (ml)
Mrtvý prostor (ml)
Váha (g)
Účinnost filtrace [1]
- Bakterialní (%)
- Virální (%)
Vlhkost k pacientov
(mgH_2O/l)[2]
Ztráta vlhkosti
(mgH_2O/l)
- měřená při VT (
Vlhkost k pacientov
(mgH_2O/l)[2]
Ztráta vlhkosti
(mgH_2O/l)[2]
- měřená při VT (
Pokles tlaku, kPa
(cmH_2O)[2]
- měřené při průto
(l/min)
Pokles tlaku, kPa
(cmH_2O)[2]
- měřené při průto
(l/min)

[1] Měřeno metoc
[2] Měřeno po pre
[3] Informace ohl
přiloženém inf
Životnost: Max.

Varování
Jednorázové vý
použití může při
a/nebo funkčno
výsledek fyzické
resterilizace a/n

Informace k
Další informace
webu carefusio

da

AirLife™

HMEFs

Brugervejl

Materiale
Kabinet: Polypr
HME-element:
Filterelement: F

Ikke fremstillet

a) Gassample

HMEF= Varme

Tilsigtet an
AirLife HMEF M
er kombination
behøver fugtnir
krydskontamin
hospitaler, inte
og sammen me
bruges på voks
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
Filtration efficiency[1]				
- Bacterial (%)	99.999	99.999	99.9999	99.9999
- Viral (%)	99.98	99.98	99.998	99.99
Moisture to patient (mgH2O/l)[2]	31	31	32	33
Moisture loss (mgH2O/l)	6.5	6.5	5.5	4.5
- measured at VT (ml)	250	250	250	500
Moisture to patient (mgH2O/l)[2]	27	30	27	30
Moisture loss (mgH2O/l)[2]	10.5	7.5	10.5	7.5
- measured at VT (ml)	500	500	750	1000
Pressure drop, kPa (cmH2O)[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 (cmH2O)[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.

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

CE 0537

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_2O/l)[2]	31	31	32	33
Загуба на влага (mg H_2O/l)	6.5	6.5	5.5	4.5
– измерено при VT (ml)	250	250	250	500
Влага към пациента (mg H_2O/l)[2]	27	30	27	30
Загуба на влага (mg H_2O/l)[2]	10.5	7.5	10.5	7.5
– измерено при VT (ml)	500	500	750	1000
Пад на налягането, kPa (cm H_2O)[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_2O)[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.

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 Air*Life* 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 umisťují buď mezi proximální konec endotracheální kanyly a Y kus, nebo k inspiračnímu/exspiračnímu výstupu ventilátoru, nebo anesteziologického přístroje.
HMFE 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 pěnivých sekretů.
HMEFs nesmí být používány u pacientů s velmi malými dechovými objemy, například u novorozenců.
HMEFs nesmí být používány společně s aktivními zvlhčovači nebo

Brugervejledni

Materiale
Kabinet: Polypropyler
HME-element: Polyur
Filterelement: Polypr

Ikke fremstillet med r

a) Gassample udtag

HMEF= Varme og fu

Tilsigtet anvend
Air*Life* HMEF Mini, H
er kombinationer af H
behøver fugtning und
krydskontaminering
hospitaler, intensivaf
og sammen med res
bruges på voksen og
HMEFs er kun til bru

Brugervejledni
Læs vejledningen he
mellem den proxima
i patientkredsløbet.
Skift altid HMEF efte
Ved kontinuerlig bru
nødvendigt.

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 samplestange il
prøvetagningsstudse
HMEF skal skiftes m

Bemærk
Der kan forekomme
forseglet. Dette er n

Tekniske data

Minimum VT (ml)	
Maximum VT (ml)	
Deadspace (ml)	
Vægt (g)	
Filtreringseffektivitet[1]	
- Bakteriel (%)	
- Virus (%)	
Fugt til patient (mgH_2O/l)[2]	
Fugttab (mgH_2O/l)	
- målt ved VT (ml)	
Fugt til patient (mgH_2O/l)[2]	
Fugttab (mgH_2O/l)[2]	
- målt ved VT (ml)	
Trykfald, kPa (cmH_2O)[2]	
- målt ved gennem-strømning (l/min)	
Trykfald, kPa (cmH_2O)[2]	
- målt ved gennem-strømning (l/min)	

[1] Målt i henhold til m
arkiveret.
[2] Målt efter at produ
[3] Se det supplerend
vægtangivelser.
Holdbarhed: Højst 3

Advarsel
Engangstilbehør er i
forårsage risiko for
og/eller systempræs
produkt er fysisk ska
og/eller brug.

Bestillingsoply
Kontakt din lokale s
yderligere oplysning

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_2O/l)[2]	31	31	32	33
Загуба на влага (mg H_2O/l)	6.5	6.5	5.5	4.5
– измерено при VT (ml)	250	250	250	500
Влага към пациента (mg H_2O/l)[2]	27	30	27	30
Загуба на влага (mg H_2O/l)[2]	10.5	7.5	10.5	7.5
– измерено при VT (ml)	500	500	750	1000
Пад на налягането, kPa (cm H_2O)[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_2O)[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.

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 umisťují buď mezi proximální konec endotracheální kanyly a Y kus, nebo k inspiračnímu/exspiračnímu výstupu ventilátoru, nebo anesteziologického přístroje.
HMFE 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 pěnivých 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 ventilering med gasser. De reducerer muligheden for krydskontaminering mellem patienter og udstyr. HMEFs er til brug for hospitaler, intensivafd., anæstesi, behandling af lungesyge, 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 tilføres 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 hætten til prøvetagningsstudsen på HMEF er korrekt fastspændt.
HMEF skal skiftes mellem hver patient.

Bemærk
Der kan forekomme dråbedannelser i HMEF pakningen, selv om denne er forseglet. 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
Filtreringseffektivitet[1]				
- Bakteriel (%)	99.999	99.999	99.9999	99.9999
- Virus (%)	99.98	99.98	99.998	99.99
Fugt til patient (mgH_2O/l)[2]	31	31	32	33
Fugttab (mgH_2O/l)	6.5	6.5	5.5	4.5
- målt ved VT (ml)	250	250	250	500
Fugt til patient (mgH_2O/l)[2]	27	30	27	30
Fugttab (mgH_2O/l)[2]	10.5	7.5	10.5	7.5
- målt ved VT (ml)	500	500	750	1000
Trykfald, kPa (cmH_2O)[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_2O)[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. Protokol 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: Højst 3 år. Udløbsdato er påtrykt emballagen.

Advarsel
Engangstilbehør er ikke beregnet til at blive genanvendt. Genanvendelse kan forårsage risiko for kryds-kontaminering, 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-sterilisation og/eller brug.

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

no Norsk

AirLife™

HMEFs, engangs

Bruksanvisning

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

Ikke fremstilt med naturlig gummilateks.

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 fukting i forbindelse med ventilatorbehandling.
De filtrerer gassen for å redusere mulig krysskontaminasjon mellom pasienter og utstyr. HMEF's er for bruk på sykehus, intensivavdelinger, anestesiavdelinger, 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 fuktere 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 dødrommet 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
Dødrom (ml)	21	30	34	77
Vekt (g)	14	15	17	24
Filtreringsevne [1]				
- Bakterier (%)	99.999	99.999	99.9999	99.9999
- Virus (%)	99.98	99.98	99.998	99.99
Fuktighet til pasient (mg H_2O/l)[2]	31	31	32	33
Fuktighetstap (mg H_2O/l)	6.5	6.5	5.5	4.5
- målt ved TV (ml)	250	250	250	500
Fuktighet til pasient (mg H_2O/l)[2]	27	30	27	30
Fuktighetstap (mg H_2O/l)[2]	10.5	7.5	10.5	7.5
- målt ved TV (ml)	500	500	750	1000
Trykkfall, kPa (cm H_2O)[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_2O)[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 dødroms- og vektverdier.
Lagringstid: Maks. 3 år. Utløpsdato står på esken.

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

fi

AirLife™ Suomi

HMEF, kertakäyttöinen

Käyttöohjeet

Materiaali

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

Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.

a) Kaasunäytteenottoliitin

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 eritystä 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 liitännät 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 komplikaatiotilanteissa.
Jos näytteenottoletkua ei ole liitetty, varmista, että HMEF:n näytteenottoliittimen 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]
Minimitilavuus VT (ml)	60	120	120	300
Maksimitilavuus VT (ml)	500	500	750	1000
Kuollut tila (ml)	21	30	34	77
Paino (g)	14	15	17	24
Suodatusteho[1]				
- Bakteerit (%)	99.999	99.999	99.9999	99.9999
- Virukset (%)	99.98	99.98	99.998	99.99
Kosteus potilaaseen (mgH_2O/l)[2]	31	31	32	33
Kosteushäviö (mgH_2O/l)	6.5	6.5	5.5	4.5
- mitattuna VT (ml)	250	250	250	500
Kosteus potilaaseen (mgH_2O/l)[2]	27	30	27	30
Kosteushäviö (mgH_2O/l)[2]	10.5	7.5	10.5	7.5
- mitattuna VT (ml)	500	500	750	1000

Painehäviö, kPa (cmH_2O)[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_2O)	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 suorituskykyyn tai aiheuttaa toimintahäiriön, jos tuote vaurioituu puhdistuksen, desinfioinnin, uudelleensteriloinnin ja/tai uudelleenkäytön yhteydessä.

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

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/värmeväxdare 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 tidalvolymer, 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 ventilatorn 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 samplingsslang 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 M1005260[3]	M1038637 M1010534 557070100 557071500[3]

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/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 tidalvolymer, 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 ventilatorn 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 samplingsslang 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 M1005260[3]	M1038637 M1010534 557070100 557071500[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
Filtreringseffektivitet[1]				
- Bakterier (%)	99.999	99.999	99.9999	99.9999
- Virus (%)	99.98	99.98	99.998	99.99
Fukt till patient (mg H_2O/l)[2]	31	31	32	33
Fuktförlust (mg H_2O/l)	6.5	6.5	5.5	4.5
- uppmätt vid V_T (ml)	250	250	250	500
Fukt till patient (mg H_2O/l)[2]	27	30	27	30
Fuktförlust (mg H_2O/l)[2]	10.5	7.5	10.5	7.5
- uppmätt vid V_T (ml)	500	500	750	1000
Tryckfall, kPa (cmH_2O)[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_2O)[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 smittspridning, påverka mätningens noggrannhet och/eller systemprestanda eller felfunktion som ett resultat av att produkten har

en English

AirLife™

Filters, disposable
with and without sampling port
Instructions for Use

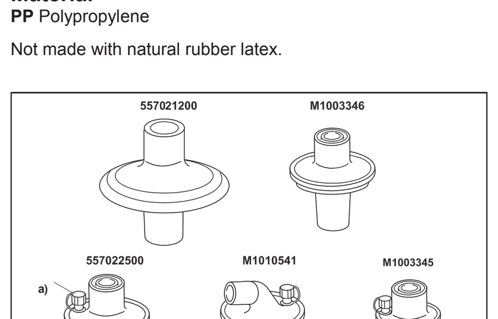
REF	557021200	AirLife™ Uni-Filter, Disposable
	M1003346	AirLife™ Uni-Filter Junior, Disposable
	557022500	AirLife™ Uni-Filter/S, Disposable
	M1010541	AirLife™ Angled Uni-Filter/S, Disposable
	M1003345	AirLife™ Mini-Filter/S, Disposable
	8570230	AirLife™ Uni-Filter/S with Memoflex, Disposable

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

Intended use
Filters can be used to provide filtration for reducing possible cross contamination between patients and equipment.
Filters are for use in the hospital, ICU, anesthesia, respiratory therapy, during transport and with resuscitators for filtering particles including bacteria, viruses and dust from CO_2 absorbers. The Filter with sampling port can also be used for gas sampling.
Filters are indicated for use by qualified medical personnel only.

Material
PP Polypropylene

Not made with natural rubber latex.



a) Gas sampling port

Instructions for use
Read these instructions carefully before using the product.
The Filter shall be placed either between the proximal end of the artificial airway and the Y-piece of the breathing circuit or connected to the inspiratory/expiratory port of the ventilator or anesthesia system.
The recommended frequency for changing the Filter is after a maximum of 24 hours of use or sooner if there is evidence of humidity inside it.

Contraindications
The Filters are contraindicated in patients producing fulminating, frothy secretions within their airways and lungs.
When a Filter is used in the exhalation limb in conjunction with a water bath humidifier, a water trap should be placed between the Filter and the patient. Never position any Filter in the inspiratory limb downstream of a water bath humidifier. Do not use the Filter between the patient and any source of nebulized drugs. When nebulized drugs are administered, breathing resistance should be monitored and the Filter should be replaced following standard hospital procedure.

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

Warnings
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.

Technical data	557021200	M1003346	557022500 8570230**	M1010541	M1003345
Filtration efficiency*					
- Bacterial (%)	>99.98	>99.99999	99.9999	99.9999	99.999
- Viral (%)	>99.9	99.999	99.999	99.999	99.98
Dead space (ml)	60	35	35	36	22
Weight (g)	27	16	16	16	14
Pressure drop kPa (cm H_2O)					
- at 30 l/min	0.04 (0.4)	0.08 (0.8)	0.07 (0.7)	0.07 (0.7)	0.14 (1.4)
- at 60 l/min	0.08 (0.8)	0.22 (2.2)	0.19 (1.9)	0.19 (1.9)	0.32 (3.2)

*) Mean values. Measured by Nelson Laboratories Inc., USA. Records on file.
**) See additional Information Sheet for Dead space.

Shelf life: Max. 3 years. Expiration date printed on the package.

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

Vyaire Medical Oy
Kuortaneenkatu 2
FI-00510 Helsinki, Finland
+1-833-327-3284

CE 0537

1000003752/A 2018-11

vyaire™

bg Български

AirLife™

Филтри, за еднократна употреба
със и без порт за вземане на проби
Инструкции за употреба

Предназначение
Филтрите могат да бъдат използвани да осигурят филтрация за намаляване на възможното кръстосано замърсяване между пациентите и оборудването.
Филтрите са предназначени за употреба в болница, отделение за интензивни грижи, при анестезия, респираторна терапия, по време на транспортиране и с реанимационни апарати за филтриране на частици, в това число бактерии, вируси и прах от абсорберите на CO_2. Филтърът с порт за вземане на проби може да се използва също за вземане на газови проби.
Филтрите са предназначени за използване само от квалифициран медицински персонал.

Материал
PP Полипропилен

Не е направено с естествен каучуков латекс.

а) Порт за газови проби

Инструкции за употреба
Преди да използвате продукта, прочетете внимателно настоящите указания.
Филтърът трябва да бъде поставен между проксималния край на изкуствения въздушен път и тройника на дихателния кръг или да бъде свързан към инспираторно/експираторния порт на респиратора или системата за анестезия.
Препоръчителната честота за смяна на филтъра е след максимум 24 часа употреба или по-често, ако има наличие на влага вътре в него.

Противопоказания
Филтрите са противопоказани при пациенти, отделящи скоротечни пенести секрети в техните дихателни пътища и дробове.
Когато филтърът се използва в експираторния шланг в съчетание с овлажнител на водна баня, между филтъра и пациента трябва да се постави водоуловител.
Никога не поставяйте филтър в инспираторния шланг по направление на потока на овлажнител на водна баня. Не използвайте филтъра между пациента и какъвто и да било източник на небулизирани лекарства. Когато се прилагат небулизирани лекарства, дихателният резистанс трябва да се мониторира, а филтърът трябва да се подменя съобразно стандартната болнична процедура.

Предпазни мерки
Всички тръби и свързвания към филтъра трябва да бъдат правилно монтирани и проверени за теч преди употреба. Преди употреба проверете дали филтърът няма запушвания и дали въздухът ще преминава през него. Може да се наложи компенсация на вентилацията при използването на филтъра близо до пациента, тъй като към системата ще бъде добавено мъртво пространство.
Ако не е свързана тръба за вземане на проби, се уверете, че капачката на порта за вземане на проби на филтъра с порт за вземане на проби е правилно фиксирана.
По време на употребата на филтъра пациентът трябва да се мониторира внимателно и да се извършват съответните грижи за дихателните пътища, ако възникнат усложнения.

Предупреждения
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.

Технически данни	557021200	M1003346	557022500 8570230**	M1010541	M1003345
Ефективност на филтрация*					
– Бактериална (%)	>99.98	>99.99999	99.9999	99.9999	99.999
– Вирусна (%)	>99.9	99.999	99.999	99.999	99.98
Мъртво пространство (ml)	60	35	35	36	22
Тегло (g)	27	16	16	16	14
Пад на налягането kPa (cm H_2O)					
– при 30 l/min	0.04 (0.4)	0.08 (0.8)	0.07 (0.7)	0.07 (0.7)	0.14 (1.4)
– при 60 l/min	0.08 (0.8)	0.22 (2.2)	0.19 (1.9)	0.19 (1.9)	0.32 (3.2)

*) Средни стойности. Измерени от Nelson Laboratories Inc., САЩ. Записи в архива.
**) Вижте допълнителния информационен лист относно мъртвото пространство.

Срок на съхранение: Макс. 3 години. Датата на срока на годност е отпечатана на опаковката.

Информация за поръчка
За допълнителна информация се свържете с местния търговски представител или посетете vyaire.com.

cs Český jazyk

AirLife™

Jednorázové bakteriální a virální filtry
s konektorem pro odběr vzorku a bez konektoru
Pokyny k použití

Zamýšlené použití
Filtry se používají za účelem zajištění filtrace a snížení možnosti křížové kontaminace mezi pacientem a přístrojem.
Filtry se používají v nemocnicích, JIP, při anestézii, respirační terapii, při transportu a s resuscitátory pro filtrování částic včetně bakterií, virů a prachu z absorberů CO_2. Filtr s portem pro odběr vzorků může být také použit pro odběr vzorků plynu.
Filtry jsou určeny pouze pro použití kvalifikovaným zdravotnickým personálem.

Materiál
PP Polypropylén

Není vyrobeno z přírodního kaučuku (latexu).

a) Port pro odběr vzorků plynu

Pokyny k použití
Před použitím tohoto výrobku si pečlivě přečtěte tento návod.
Filtry se umisťují buď mezi proximální konec endotracheální kanyly a Y kus, nebo k inspiračnímu/exspiračnímu výstupu ventilátoru, nebo anesteziologického přístroje.
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 sekretů.
Je-li filtr používán v exspirační větvi ve spojení s vodním zvlhčovačem, musí být pohlcovač vlhkosti umístěn mezi filtrem a pacientem. Nikdy neumisťujte filtr do inspiračního ramena za zvlhčovačem. Filtr nikdy neumisťujte mezi pacienta a jakýkoliv zdroj nebulizovaného léčiva. Je-li používáno nebulizované léčivo, musí být monitorován dechový odpor a filtr musí být měněn podle postupů stanovených příslušným zdravotnickým zařízením.

Bezpečnostní opatření
Všechny hadice a spojky k filtru musí být správně spojeny a zkontrolovány z hlediska těsnosti. Před použitím zkontrolovat filtr z hlediska okluze a volného průchodu vzduchu. Pokud bude filtr umístěn v blízkosti pacienta může vzniknout z důvodu dodatečného mrtvého prostoru potřeba kompenzace ventilace.
Není-li připojena hadička pro odběr vzorků, musí být správně nasazeno víčko na portu filtru pro odběr vzorků.
V průběhu použití filtrů musí být pacient pečlivě sledován a v případě vzniku problému mu musí být poskytnuta adekvátní péče.

Varování
Jednorázové výrobky nejsou určeny k vícenásobnému použití. Opětovné použití může představovat riziko kontaminace, ovlivnit přesnost měření a/nebo funkčnost systému, nebo může způsobit nesprávnou funkci jako výsledek fyzického poškození výrobku z důvodu čištění, dezinfekce, resterilizace a/nebo opakovaného použití.

Techn. parametry	557021200	M1003346	557022500 8570230**	M1010541	M1003345
Účinnost filtrace*					
- Bakteriální (%)	>99.98	>99.99999	99.9999	99.9999	99.999
- Virová (%)	>99.9	99.999	99.999	99.999	99.98
Mrtvý prostor (ml)	60	35	35	36	22
Váha (g)	27	16	16	16	14
Pokles tlaku kPa (cm H_2O)					
- při 30 l/min	0.04 (0.4)	0.08 (0.8)	0.07 (0.7)	0.07 (0.7)	0.14 (1.4)
- při 60 l/min	0.08 (0.8)	0.22 (2.2)	0.19 (1.9)	0.19 (1.9)	0.32 (3.2)

*) Stř.hodnoty. Měřené v Nelson Laboratories Inc., USA. Záznamy jsou uloženy.
**) Viz další informace v informačním listu pro mrtvý prostor.

Životnost: Max. 3 roky. Datum expirace je vytisknuto na obalu.

Informace k objednávce
Další informace získáte od svého místního obchodního zástupce nebo na webu vyaire.com.

da Dansk

AirLife™

Filter, engangs
med eller uden sampleport
Brugervejledning

Tilsigtet anvendelse
Filtrene kan anvendes til at reducere en eventuel krydsinfektion mellem patient og udstyr.
Filtrene er beregnet til brug på hospitaler, intensivafdelinger, anæstesi, respirationsterapi, under transport og sammen med resuscitatorer for filtrering af partikler inklusive bakterier, vira og støv fra CO_2 absorbere. Filteret med gasudtagsport kan også anvendes til gasmåling.
Filtrene er kun til brug for kvalificeret, medicinsk personale.

Materiale
PP Polypropylen

Ikke fremstillet med naturlig latexgummi.

a) Gasudtagsport

Brugervejledning
Læs vejledningen helt igennem, før produktet tages i brug.
Filteret skal tilsluttes åndedrætskredsen, enten mellem den proximale ende og Y-stykket, til den inspiratoriske/ekspiratoriske port i ventilatoren eller i anæstesi systemet.
Det anbefales at skifte filteret efter max. 24 timers brug, eller tidligere hvis der er tegn på fugt indeni filteret.

Kontraindikationer
Filtrene må ikke anvendes til patienter med kraftig sekretudsondring i luftveje og lunger.
Hvis et filter anvendes i eksspirationsdelen i sammenhæng med en fugter, bør der indsættes en vandfælde mellem filteret og patienten.
Placer aldrig et filter i den inspiratoriske gren efter en fugter. Brug ikke filteret mellem patienten og nebulizer når der gives medicin. Når nebulizer anvendes til medicin, skal modstanden i respirationskredsløbet monitoreres, og filteret skal udskiftes efter hospitalets gældende retningslinier.

Forholdsregler
Før brug kontrolleres det at alle slanger og koblinger til filteret er faste og tætte. Før brug skal verificeres at filteret ikke har nogen tilstopninger og at luft vil strømme igennem det. Kompensation for det dødvolumen, der tilføres systemet ved anvendelse af filteret, kan være nødvendig.
Hvis en gasmålingsslange ikke er tilsluttet, skal du sørge for, at gasudtagsporthætten på filteret med gasudtagsporten er omhyggeligt fastgjort.
Under anvendelse af filteret skal patienten overvåges nøje, og korrekt behandling af luftvejene igangsættes, hvis der opstår komplikationer.

Advarsler
Engangstilbehør er ikke beregnet til at blive genanvendt. Genanvendelse kan forårsage risiko for kryds-kontaminering, 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-sterilisation og/eller brug.

Tekniske data	557021200	M1003346	557022500 8570230**	M1010541	M1003345
Filtreringseffektivitet*					
- Bakteriel (%)	>99.98	>99.99999	99.9999	99.9999	99.999
- Virus (%)	>99.9	99.999	99.999	99.999	99.98
Deadspace (ml)	60	35	35	36	22
Vægt (g)	27	16	16	16	14
Trykfald kPa (cm H2O)					
- ved 30 l/min	0.04 (0.4)	0.08 (0.8)	0.07 (0.7)	0.07 (0.7)	0.14 (1.4)
- ved 60 l/min	0.08 (0.8)	0.22 (2.2)	0.19 (1.9)	0.19 (1.9)	0.32 (3.2)

*) Gennemsnitlig værdi. Målinger udført af Nelson Laboratories Inc., USA. Protokol arkiveret.
**) Se det supplerende oplysningsark for dead space.

Holdbarhed: Højst 3 år. Udløbsdato er påtrykt emballagen.

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

de Deutsch

AirLife™

Filter, Einmalgebrauch
mit und ohne Probenentnahme
Gebrauchsanweisung

Bestimmungsgemäßer Gebrauch
Die Verwendung von Filtern reduziert mögliche Kreuzkontaminationen zwischen Patienten und Geräten.
Sie werden in Krankenhäusern, Intensivstationen, Anästhesie, für die respiratorische Therapie, bei Transporten und bei Wiederbelebungsgeräten zur Filterung verschiedener Arten von Partikeln einschl. Bakterien, Viren und Kalkstaub von CO_2 Absorbern verwendet. Der Filter mit Probenanschluss kann auch für Atemgasproben genutzt werden.
Die Filter dürfen ausschließlich durch qualifiziertes medizinisches Personal angewendet werden.

Material
PP (Polypropylen)

Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt.

a) Atemgasprobenanschluss

Gebrauchsanweisung
Vor Verwendung dieses Produkts sind die Hinweise sorgfältig zu lesen.
Die Filter werden entweder zwischen dem proximalen Ende des künstlichen Atemwegs und dem Y-Stück des Beatmungskreissystems oder an den Inspirations-/Exspirationsanschluss des Ventilators oder Anästhesiesystems angeschlossen.
Der Filter muss spätestens nach 24 Stunden oder bei Auftreten von Kondensation ausgetauscht werden.

Kontraindikationen
Die Filter sind bei Patienten kontraindiziert, die in ihren Atemwegen und Lungen extrem starke schaumige Sekretionen erzeugen.
Wird ein Filter im Exspirationsschenkel in Verbindung mit einem Wasserbadanfeuchter verwendet, ist eine Wasserfalle zwischen Filter und Patient zu platzieren. Filter niemals im Inspirationsschenkel unterhalb des Wasserbadanfeuchters platzieren. Filter niemals zwischen Medikamentenvernebler und Patient verwenden. Während der Medikamentenvernebelung ist der Atmungswiderstand zu überwachen und der Filter gemäß den Krankenhausvorschriften auszutauschen.

Vorsichtsmaßnahmen
Vor dem Einsatz sind alle Schläuche und Anschlüsse am Filter sorgfältig zu fixieren und auf Leckagen zu prüfen. Vor der Verwendung sicherstellen, dass der Filter keine Blockaden aufweist und Luft durchfließen kann. Aufgrund des zusätzlichen Totraums durch den Einsatz des Filters nah am Patienten ist möglicherweise eine Anpassung der Ventilation notwendig.
Wenn kein Probenschlauch angeschlossen ist, stellen Sie sicher, dass der Probenanschluss am Filter mit Probenanschluss sicher mit der Kappe verschlossen ist.
Während des Einsatzes des Filters muss der Patient sorgfältig überwacht und auf eine ordnungsgemäße Pflege der Atemwege geachtet werden, falls Komplikationen auftreten.

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.

Technische Daten	557021200	M1003346	557022500 8570230**	M1010541	M1003345
Filterleistung*					
- Bakterien (%)	>99.98	>99.99999	99.9999	99.9999	99.999
- Viren (%)	>99.9	99.999	99.999	99.999	99.98
Totraum (ml)	60	35	35	36	22
Gewicht (g)	27	16	16	16	14
Druckverlust kPa (cm H_2O)					
- bei 30 l/min	0.04 (0.4)	0.08 (0.8)	0.07 (0.7)	0.07 (0.7)	0.14 (1.4)
- bei 60 l/min	0.08 (0.8)	0.22 (2.2)	0.19 (1.9)	0.19 (1.9)	0.32 (3.2)

*) Durchschnittswerte. Messungen basieren auf der Methode von Nelson Lab. Inc., USA. Ergebnisse sind aktenkundig.
**) Weitere Informationen finden Sie im Informationsblatt zum Totraum.

Verwendungszeitraum: Maximal 3 Jahre. Das Haltbarkeitsdatum ist auf der Verpackung aufgedruckt.

Bestellinformation
Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrer lokalen Vyaire-Vertretung oder unter vyaire.com.

el Ελληνικά

AirLife™

Αντιμικροβιακά Φίλτρα, Μιας Χρήσης
με και χωρίς σημείο δειγματοληψίας
Οδηγίες χρήσης

Προβλεπόμενη χρήση
Τα φίλτρα χρησιμοποιούνται για τον περιορισμό της πιθανότητας μετάδοσης λοιμώξεων μεταξύ ασθενών και ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
Τα φίλτρα προορίζονται για χρήση στο νοσοκομείο, στην ΜΕΘ, στη χορήγηση αναισθησίας, στον μηχανικό αερισμό, κατά την μεταφορά ασθενών και κατά την αναζωογόνηση για την κατακράτηση υιών, βακτηριδίων και σκόνης νατρασβέστου CO2. Το φίλτρο με τη θύρα δειγματοληψίας μπορεί να χρησιμοποιηθεί και για τη δειγματοληψία αερίου.
Τα φίλτρα χρησιμοποιούνται από εξειδικευμένο προσωπικό μόνο.

Υλικό
PP (Πολυπροπυλένιο)

Δεν παρασκευάζεται με φυσικό λάτεξ.

α) Θύρα δειγματοληψίας αερίου

Οδηγίες χρήσης
Διαβάστε αυτές τις οδηγίες προσεκτικά πριν τη χρήση του προιόντος.
Το φίλτρο είτε τοποθετείται μεταξύ μεταξύ μάσκας, ή τραχειοσωλήνα και του συνδετικού Y του αναπνευστικού κυκλώματος, είτε συνδέεται στην υποδοχή εισπνεόμενων/εκπνεόμενων του αναπνευστήρα, ή του αναισθησιολογικού μηχανήματος.
Το φίλτρο πρέπει να αλλάζεται κάθε 24 ώρες το αργότερο, ή συχνότερα αν δημιουργείται υγρασία εντός του.

Αντενδείξεις
Τα φίλτρα αντενδείκνυνται σε ασθενείς με κοχλάζουσες, αφρίζουσες εκκρίσεις εντός των αεραγωγών και των πνευμόνων τους.
Όταν χρησιμοποιείτε φίλτρο στο άκρο εκπνοής σε συνδυασμό με υγραντήρα πρέπει να συνδέετε μια υδατοπαγίδα μεταξύ φίλτρου και ασθενούς.
ΠΟΤΕ μην τοποθετείτε το φίλτρο στο σκέλος εισπνοής που είναι μετά από τον υγραντήρα. Μην χρησιμοποιείτε το φίλτρο μεταξύ του ασθενούς και πηγής νεφελοποίησης φαρμάκων. Όταν χορηγούνται νεφελοποιημένα φάρμακα, πρέπει να παρακολουθείτε η αντίσταση αναπνοής και να αλλάζετε το φίλτρο ακολουθώντας τις νοσοκομειακές διαδικασίες.

Προφυλάξεις
Ολες οι σωληνώσεις και οι συνδέσεις στο φίλτρο θα πρέπει να είναι κατάλληλες. Ελέγξτε για διαρροές πριν τη χρήση. Πριν τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι το φίλτρο επιτρέπει τη ροή αερίων. Αντιστάθμιση του αερισμού μπορεί να είναι απαραίτητη καθώς η χρήση φίλτρου θα αυξήσει το νεκρό χώρο.
Εάν δεν είναι συνδεδεμένος σωλήνας δειγματοληψίας, βεβαιωθείτε ότι το πώμα της θύρα δειγματοληψίας στο φίλτρο με τη θύρα δειγματοληψίας είναι κατάλληλα ασφαλισμένο.
Κατά τη χρήση φίλτρου ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται και η κατάλληλη ρύθμιση αερισμού πρέπει να γίνει εάν παραστεί ανάγκη.

Προειδοποιήσεις
Τα προϊόντα μίας χρήσης δεν έχουν σχεδιαστεί για να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο επιμόλυνσης, να επηρεάσει την ακρίβεια των μετρήσεων ή/και την απόδοση του συστήματος, ή να προκαλέσει δυσλειτουργία λόγω βλάβης του προϊόντος, η οποία οφείλεται στον καθαρισμό, στην απολύμανση, την επαναποστείρωση ή/και την επαναχρησιμοποίηση.

Τεχνικά Στοιχεία	557021200	M1003346	557022500 8570230**	M1010541	M1003345
Αποτελεσματικότητα κατακράτησης*					
- Βακτήρια (%)	>99.98	>99.99999	99.9999	99.9999	99.999
- Υιοί (%)	>99.9	99.999	99.999	99.999	99.98
Νεκρός χώρος (ml)	60	35	35	36	22
Βάρος (g)	27	16	16	16	14
Πτώση πίεσης kPa (cm H_2O)					
- στα 30 l/min	0.04 (0.4)	0.08 (0.8)	0.07 (0.7)	0.07 (0.7)	0.14 (1.4)
- στα 60 l/min	0.08 (0.8)	0.22 (2.2)	0.19 (1.9)	0.19 (1.9)	0.32 (3.2)

*) Μέση τιμή. Μέτρηση από τα εργαστήρια της Nelson Laboratories Inc., USA. Αρχειοθετημένα στοιχεία.
**) Βλ. πρόσθετο Δελτίο πληροφοριών για νεκρό χώρο.

Διάρκεια Ζωής: Μέγιστη 3 χρόνια. Ημερομηνία λήξης τυπωμένη επι της συσκευασίας.

Πληροφορίες σχετικά με τις παραγγελίες
Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων ή μεταβείτε στη διεύθυνση vyaire.com.

et Eesti keel

AirLife™

Ühekordsed filtrid
proovipordiga ja ilma
Kasutusjuhend

Sihtotstarve
Filtreid võib kasutada võimaliku patsientide ja seadmete vahelise ristsaaste vähendamiseks rakendataval filtratsioonil.
Filtrid on mõeldud kasutamiseks haiglates, intensiivraviosakondades, anesteesia ajal, respiraatorravi ajal, transpordi ajal ning elustamisel osakeste, sealhulgas bakterite, viiruste ja CO_2 absorbeerivatest seadmetest lähtuva tolmu filtreerimiseks. Proovipordiga filtrit saab kasutada ka gaasiprooviks.
Filtrit võib kasutada ainult kvalifitseeritud meditsiinipersonal.

Materjal
PP Polüpropüleen

Ei ole valmistatud naturaalsest kummilateksist.

a) Gaasi prooviport

Kasutusjuhend
Enne toote kasutamist lugege hoolikalt juhiseid.
Filter paigutatakse kas kunstlike õhuteede proksimaalse osa ja hingamisringe Y osa vahele või ühendatakse hingamisaparaadi või anesteesiasüsteemi sisse- / väljahingamise ava külge.
Filtrit on soovitav vahetada maksimaalselt iga 24 tunni järel või sagedamini, kui filtrisse on kogunenud niiskust.

Vastunäidustused
Filtrite kasutamine on vastunäidustatud patsientidel, kellel hingamisteedes ja kopsudest väljub vahutavat sekreeti.
Kui filtrit kasutatakse väljahingamise imitorus koos veevanniga niisutajaga, peab filtri ja patsiendi vahele paigutama veelõksu. Ärge pange filtrit mitte kunagi sissehingamise imitoru külge, mis asub veevanniga niisutajast allavoolu. Ärge kasutage filtri patsiendi ega mitte ühegi raviminebulisaatori vahel. Nebuliseeritavate ravimite manustamisel peab jälgima hingamistakistust ja filter tuleb standardprotseduurile vastavalt välja vahetada.

Ettevaatusabinõud
Kõik filtri voolikud ja ühendused peavad olema enne kasutamist korralikult kinnitatud ja kontrollitud lekete suhtes. Enne kasutamist veenduge, et filter ei ole umbunud ning et õhk liigub läbi filtri. Filtri kasutamisel patsiendi lähedal võib olla vajalik ventilatsiooni kompenseerimine, sest süsteemi lisatakse surnud ruumi.
Kui prooviport ei ole ühendatud, veenduge, et proovipordi kork proovipordiga filtril on õigesti kinnitatud.
Filtri kasutamise ajal peab patsienti hoolikalt jälgima ning tüsistuste tekkel rakendama asjakohast hingamisteede hooldust.

Hoiatused
Ühekordselt kasutatavad tarvikud ei ole mõeldud korduvaks kasutamiseks. Uuesti kasutamine võib põhjustada ristnakkust, mõjutada mõõtmise täpsust ja/või süsteemi tööd või põhjustada vigu toote toimimisel, kui seda on kahjustatud puhastamisel, desinfitseerimisel, uuesti steriliseerimisel ja/või uuesti kasutamisel.

Tehnilised andmed	557021200	M1003346	557022500 8570230**	M1010541	M1003345
Filtreerimistõhusus*					
- Bakterid (%)	>99.98	>99.99999	99.9999	99.9999	99.999
- Viirused (%)	>99.9	99.999	99.999	99.999	99.98
Surnud ruum (ml)	60	35	35	36	22
Kaal (g)	27	16	16	16	14
Rõhulangus, kPa (cm H_2O)					
- kiirusel 30 l/min	0.04 (0.4)	0.08 (0.8)	0.07 (0.7)	0.07 (0.7)	0.14 (1.4)
- kiirusel 60 l/min	0.08 (0.8)	0.22 (2.2)	0.19 (1.9)	0.19 (1.9)	0.32 (3.2)

*) Keskmised väärtused. Mõõdetud Nelson Laboratories Inc (Ameerika Ühendriigid) poolt. Tulemused on arhiveeritud.
**) Vaadake lisateabe lehte mehaanilise ventilatsiooni kohta.

Säilivusaeg: Maksimaalselt 3 aastat. Säilivusaeg on trükitud pakendile.

Teave tellimise kohta
Lisateabe saamiseks võtke ühendust oma kohaliku müügiesindajaga või külastage veebilehte vyaire.com.

es Español

AirLife™

Filtros, desechable
con y sin toma de muestra
Instrucciones de uso

Uso previsto
Los filtros de pueden utilizarse para reducir la posible contaminación cruzada entre paciente y equipo al proporcionar filtración.
Los filtros deben ser utilizados en el hospital, UCI, anestesia, terapias de respiración, durante el traslado y con resucitadores para filtración de partículas tales como bacterias, virus y polvo de los absorbedores de CO_2. El filtro con el puerto de muestreo se puede usar también para el muestreo de gas.
Los filtros sólo pueden utilizarse por personal médico cualificado.

Material
PP Polipropileno

No fabricado con látex de caucho natural.

a) Puerto de muestreo de gas

Instrucciones de uso
Lea detenidamente estas instrucciones antes de utilizar el producto.
Los filtros se colocarán bien entre el extremo proximal de la nariz artificial y la pieza en Y del circuito respiratorio bien conectados en el puerto inspiratorio/espiratorio del ventilador o del sistema de anestesia.
Se recomienda cambiar el filtro con una frecuencia máxima de 24 horas de uso o antes si hay evidencia de humedad en su interior.

Contraindicaciones
Los filtros están contraindicados en pacientes que producen secreciones súbitas y espumosas dentro de los conductos respiratorios o pulmones.
Cuando se utilice filtro en la rama espiratoria junto con un baño humidificador, debería colocarse una trampa de agua entre el filtro y el paciente. Nunca coloque un filtro en el extremo inferior de la rama inspiratoria de un baño humidificador.
No utilice el filtro entre el paciente y una fuente de suministro de fármacos nebulizadores. En caso de suministrar fármacos nebulizadores, la resistencia pulmonar debe monitorizarse y el filtro debe cambiarse según los protocolos al respecto del hospital.

Precauciones
Todos los tubos y conexiones a los filtros deben fijarse correctamente y se debe comprobar que no existen fugas en ellos antes de su uso. Antes de utilizarse, verificar que el Filtro no tiene ninguna oclusión y que el aire fluirá a través de él. Puede ser necesaria una compensación de ventilación cuando se utilicen los filtros cerca del paciente, dado que se añadirá espacio muerto al sistema.
Si no hay conectado un tubo de muestreo, asegúrese de que la tapa del puerto de muestreo en el filtro con el puerto de muestreo está cerrada adecuadamente.
Durante el uso de los filtros, se monitorizará atentamente al paciente y se administrarán los cuidados adecuados para los conductos respiratorios, si surgieran dificultades.

Advertencias
Los productos de un solo uso no están diseñados para ser reutilizados. La reutilización puede suponer un riesgo de contaminación, afectar a la precisión de la medición y/o del rendimiento del sistema, o causar un mal funcionamiento si el producto ha quedado dañado físicamente debido a una limpieza, desinfección, reesterilización y/o reutilización.

Datos técnicos	557021200	M1003346	557022500 8570230**	M1010541	M1003345
Eficacia de filtración*					
- Bacteriana (%)	>99.98	>99.99999	99.9999	99.9999	99.999
- Vírica (%)	>99.9	99.999	99.999	99.999	99.98
Espacio muerto (ml)	60	35	35	36	22
Peso (g)	27	16	16	16	14
Caída de presión kPa (cm H_2O)					
- 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 60 l/min	0.08 (0.8)	0.22 (2.2)	0.19 (1.9)	0.19 (1.9)	0.32 (3.2)

*) Valores medios. Medido por el método de Nelson Laboratories inc., EEUU. Ficheros del análisis disponibles.
**) Consulte la hoja informativa adicional sobre el espacio muerto.

Período de conservación: Máx. 3 años. Fecha de caducidad impresa en el envase.

Información sobre pedidos
Para más información, póngase en contacto con el representante local de ventas o visite la página vyaire.com.

fr Français

AirLife™

Filtres jetables
avec et sans prise d'échantillonnage
Mode d'emploi

Utilisation prévue
Les filtres assurent la filtration nécessaire qui permet de réduire les risques de contamination croisée entre le patient et l'équipement.
Ces filtres s'utilisent en milieu hospitalier, dans les services de réanimation, anesthésie, thérapie respiratoire, au cours du transport et sur les insufflateurs manuels afin de filtrer les particules telles que bactéries, virus, ainsi que la poussière de chaux sodée. Le filtre équipé d'un point de prélèvement peut également être utilisé pour le prélèvement de gaz.
L'utilisation des filtres doit être réservée à un personnel médical qualifié.

Matériel
PP Polypropylène

Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel.

a) Point de prélèvement de gaz

Mode d'emploi
Ces instructions doivent être lues avec attention avant utilisation du produit.
Le filtre se place soit entre l'extrémité proximale de la voie artificielle de ventilation et la pièce en Y du circuit respiratoire, soit sur la prise expiratoire/inspiratoire du ventilateur ou d'un système d'anesthésie.
Il est recommandé de remplacer le filtre après 24 heures maximum d'utilisation, ou plus souvent si l'on note la présence d'humidité à l'intérieur du filtre.

Contre-indications
Les filtres sont contre-indiqués chez les patients qui produisent des sécrétions spumeuses fulgurantes dans les voies respiratoires et les poumons.
Lorsqu'un filtre est utilisé, sur la branche expiratoire, en combinaison avec un humidificateur d'eau, une trappe à eau doit être utilisée entre le filtre et le patient.
Ne jamais mettre de filtre sur la branche inspiratoire en aval d'un humidificateur d'eau. Ne pas utiliser de filtre entre le patient et une source de drogue nébulisée. Lorsque les drogues sont administrées, la résistance de respiration doit être surveillée et le filtre doit être changé selon les procédures standards de l'établissement hospitalier.

Précautions d'emploi
Avant l'utilisation, vérifier que toutes les tubulures et les connexions au filtre sont correctement fixées et ne présentent aucune fuite. Avant utilisation, vérifier que le filtre n'a aucune occlusion et que le flux d'air passera au travers. Si le filtre est placé près du patient, une compensation de la ventilation peut être nécessaire puisqu'il y a une augmentation de l'espace mort du système.
Si aucun tube d'échantillonnage n'est connecté, vérifiez que le bouchon du point de prélèvement du filtre est bien fermé.
Le patient doit être suivi attentivement pendant l'utilisation du filtre, et des soins respiratoires adéquats doivent être administrés si des complications surviennent.

Avertissements
Les accessoires à usage unique n'ont pas été conçus pour être réutilisés. La réutilisation comporte un risque de contamination croisée, elle peut affecter la précision des mesures et/ou les performances du système ou provoquer un dysfonctionnement car le produit peut être endommagé physiquement du fait du nettoyage, de la désinfection, de la restérilisation ou de la réutilisation.

Données techn.	557021200	M1003346	557022500 8570230**	M1010541	M1003345
Efficacité de la filtration*					
- bactérienne (%)	>99.98	>99.99999	99.9999	99.9999	99.999
- virale (%)	>99.9	99.999	99.999	99.999	99.98
Espace mort (ml)	60	35	35	36	22
Poids (g)	27	16	16	16	14
Chute de pression kPa (cm H_2O)					
- à 30 l/min	0.04 (0.4)	0.08 (0.8)	0.07 (0.7)	0.07 (0.7)	0.14 (1.4)
- à 60 l/min	0.08 (0.8)	0.22 (2.2)	0.19 (1.9)	0.19 (1.9)	0.32 (3.2)

*) Valeur moyenne. Mesures réalisées par Nelson Laboratories Inc. aux USA. Données archivées.
**) Consultez la fiche d'information supplémentaire concernant l'espace mort.

Durée de stockage: maximum 3 ans. La date limite d'utilisation est indiquée sur l'emballage.

Références de commande
Pour de plus amples informations, contactez votre représentant commercial ou consultez le site vyaire.com.

hr Hrvatski jezik

AirLife™

Filtri, za jednokratnu upotrebu
s priključkom za uzorkovanje ili bez njega
Upute za uporabu

Namjena
Filtri se mogu upotrebljavati za filtraciju radi smanjenja moguće kontaminacije između pacijenta i opreme.
Filtri su namijenjeni za upotrebu u bolnici, na intenzivnoj njezi, u anesteziji, respiratornoj terapiji, tijekom transporta i s uređajima za reanimaciju za filtriranje čestica uključujući bakterije, viruse i prašinu iz apsorbera CO_2. Filtar s priključkom za uzorkovanje također se može upotrebljavati za uzorkovanje plinova.
Filtre smije upotrebljavati samo kvalificirano medicinsko osoblje.

Materijal
PP polipropilen

Nije izrađeno s prirodnim lateksom.

a) Priključak za uzorkovanje plinova

Upute za uporabu
Prije upotrebe proizvoda u potpunosti pročitajte ove Upute za upotrebu.
Filtar se postavlja između proksimalnog kraja umjetnog dišnog puta i Y-elementa cijevi za disanje ili povezuju na priključak za udisaj/izdisaj na ventilatoru ili sustavu za anesteziju.
Preporučena učestalost promjene filtra je nakon maksimalno 24 sata upotrebe ili ranije ako je u njemu vidljiva vlaga.

Kontraindikacije
Filtri su kontraindicirani za pacijente s fulminantnim, pjenastim sekretom u dišnim putovima i plućima.
Kad se filtar upotrebljava u ekstremitetu za izdisanje u kombinaciji s ovlaživačem vodene kupke, između filtra i pacijenta potrebno je postaviti kolektor za vodu.
Nikad ne postavljajte filtre u ekstremitet za udisanje nizvodno od ovlaživača vodene kupke. Ne upotrebljavajte filtar između pacijenta i bilo kakvog izvora raspršenih lijekova. Kad se primjenjuju raspršeni lijekovi, potrebno je nadzirati otpor pri disanju, a filtar je potrebno zamijeniti prema standardnom bolničkom postupku.

Mjere opreza
Sve cijevi i spojevi s filtrom moraju biti ispravno pričvršćeni te je prije upotrebe potrebno provjeriti cure li. Prije upotrebe provjerite da filtar nije okludiran te da je prohodan za zrak. Pri upotrebi filtra blizu pacijenta možda će biti potrebna kompenzacija ventilacije jer će se sustavu dodati mrtvi prostor.
Ako cijev za uzorkovanje nije priključena, provjerite je li poklopac priključka za uzorkovanje na filtru ispravno pričvršćen.
Tijekom upotrebe filtra nužno je pomno pratiti pacijenta te, ako dođe do komplikacija, primijeniti odgovarajuću njegu dišnih putova.

Upozorenja
Proizvodi za jednokratnu upotrebu nisu namijenjeni ponovljenoj upotrebi. Ponovljena uporaba može dovesti do rizika od međusobne kontaminacije, utjecati na točnost mjerenja i/ili izvedbu sustava ili uzrokovati kvar kao rezultat fizičkog oštećenja proizvoda zbog čišćenja, dezinfekcije, ponovljene sterilizacije i/ili ponovljene uporabe.

Tehnički podaci	557021200	M1003346	557022500 8570230**	M1010541	M1003345
Učinkovitost filtracije*					
- bakterijska (%)	>99.98	>99.99999	99.9999	99.9999	99.999
- virusna (%)	>99.9	99.999	99.999	99.999	99.98
Mrtvi prostor (ml)	60	35	35	36	22
Težina (g)	27	16	16	16	14
Pad tlaka kPa (cm H_2O)					
- pri 30 l/min	0.04 (0.4)	0.08 (0.8)	0.07 (0.7)	0.07 (0.7)	0.14 (1.4)
- pri 60 l/min	0.08 (0.8)	0.22 (2.2)	0.19 (1.9)	0.19 (1.9)	0.32 (3.2)

*) Srednje vrijednosti. Izmjerila tvrtka Nelson Laboratories Inc., USA. Zapisi su dostupni.
**) Pogledajte dodatni list s informacijama o mrtvom prostoru.

Rok trajanja: maks. 3 godine. Datum isteka naveden je na pakiranju.

Informacije za naručivanje
Za dodatne informacije obratite se lokalnom prodajnom zastupniku ili posjetite vyaire.com.

hu Magyar nyelv

AirLife™

Egyszer használatos szűrők
Mintavevő csatlakozóval és csatlakozó nélkül
Használati útmutató

Rendeltetésszerű használat
A szűrőket a páciensek közötti keresztfertőzések elkerülésére használják.
A szűrőket a kórházakban használják, az anesztéziában, az intenzív terápiában és betegszállítás vagy újraélesztés közben, olyan részecskék kiszűrésére, mint a baktérium, a vírus, és a széndioxid abszorpciója során keletkező pára. A mintavételi nyílással ellátott szűrő gázmintavételre is használható.
A szűrőket csak képzett egészségügyi személyzet használja.

Anyaga
PP (polipropilén)

Előállításához nem használtak természetes gumit.

a) Gázmintavételi nyílás

Használati útmutató
Használat előtt olvassa végig ezt az útmutatót.
A szűrőt a légzőkör Y-darabja és a mesterséges légút proximális vége közé kell helyezni, vagy a lélegeztetőgép illetve anesztéziai rendszer belégző és kilégző szárába.
A szűrő cseréjének elvárt gyakorisága maximum 24 óra használat, vagy gyakrabban, ha a pára kerül a belsejébe.

Ellenjavallatok
A szűrő használata ellenjavallt, ha hirtelen habos váladék termelődik a páciens légútjában és tüdejében.
Amennyiben vízfürdős párásítás mellett a szűrő a kilégző ágban van, akkor a szűrő és a páciens közé vízcsapdát kell elhelyezni. Soha ne tegyünk szűrőt a belégző szárba a vízfürdős párásítás alá. Ne használjunk szűrőt a páciens és a gyógyszerporlasztó között. Ha gyógyszerporlasztás történik, a légzési ellenállást figyelni kell, és a szűrőt a kórházi előírás szerint cserélni kell.

Óvintézkedések
A szűrők csőcsatlakozásait gondosan ellenőrizni kell használat előtt a szivárgás elkerülésére. Használat előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a szűrőben nincs elzáródás, és az áramlás keresztülmegy rajta. Ha a szűrő közel van a pácienshez, a holttér növekedése miatt szükség lehet a lélegeztetés módosítására.
Ha a mintavételi cső nincs csatlakoztatva, ügyeljen arra, hogy a mintavételi nyílás fedele a szűrőn megfelelően legyen rögzítve.
Filter használata során szigorú páciens megfigyelés indokolt, és rendellenesség esetén megfelelő légúti ellátás végzendő.

Figyelmeztetések
Az egyszer használatos termékek nem többszöri felhasználásra lettek tervezve. Újbóli felhasználásuk fertőzés kockázatával járhat, hatással lehet a mérések pontosságára és/vagy a rendszer teljesítményére, vagy hibás működést okozhat a termék fizikai sérülése okán, amelyet tisztítás, fertőtlenítés, újrasterilizálás vagy újbóli felhasználás eredményezhet.

Műszaki adatok	557021200	M1003346	557022500 8570230**	M1010541	M1003345
Szűrés hatékonyság*					
- Baktérium (%)	>99.98	>99.99999	99.9999	99.9999	99.999
- Vírus (%)	>99.9	99.999	99.999	99.999	99.98
Holttér (ml)	60	35	35	36	22
Súly (g)	27	16	16	16	14
Nyomásesés kPa (H2Ocm)					
- 30 l/min-nál	0.04 (0.4)	0.08 (0.8)	0.07 (0.7)	0.07 (0.7)	0.14 (1.4)
- 60 l/min-nál	0.08 (0.8)	0.22 (2.2)	0.19 (1.9)	0.19 (1.9)	0.32 (3.2)

*) Középértékek. A Nelson Laboratories Inc. mérései alapján. Adatok fájlban.
**) A holttérrel kapcsolatos részletekért lásd a tájékoztató lapot.

Tárolási idő max. 3 év. A lejárat időpontja a csomagoláson található.

Rendelési információk
További információkért vegye fel a kapcsolatot a helyi értékesítési képviselettel, vagy látogasson el a vyaire.com weboldalra.

it Italiano

AirLife™

Filtri, monouso
Con e senza presa di campionamento
Istruzioni per l'uso

Uso previsto
I filtri monouso possono venir utilizzati per filtrare e ridurre la possibile contaminazione incrociata tra paziente ed apparecchiatura.
Possono essere usati in ospedale, in terapia intensiva, in anestesia, in terapia respiratoria, durante il trasporto e con resuscitatori manuali per filtrare particelle compresi i batteri, i virus e le polveri provenienti da assorbitori di CO_2. È possibile utilizzare il filtro con presa di campionamento anche per il campionamento del gas.
Assicurarsi che i filtri vengano usati solo da personale medico qualificato.

Materiale
PP Polipropilene

Prodotto senza lattice di gomma naturale.

a) Presa di campionamento del gas

Istruzioni per l'uso
Leggere attentamente queste istruzioni prima di utilizzare il prodotto.
I filtri devono essere posti tra l'estremità prossimale delle vie aeree artificiali ed il raccordo a Y del circuito respiratorio o connessi ai raccordi inspiratorio ed espiratorio del ventilatore o del sistema per anestesia.
La frequenza raccomandata per la sostituzione dei Filtri è di un massimo di 24 ore di utilizzo, o più frequentemente se nota la presenza di umidità condensata al loro interno.

Controindicazioni
I filtri sono controindicati in pazienti che presentano eccessi di secrezioni schiumose nelle vie aeree e nei polmoni.
Quando un Filtro è utilizzato sulla linea espiratoria, in unione con un umidificatore attivo, è necessario installare una trappola raccogli-condensa tra il filtro ed il paziente. Non installare mai un Filtro sulla linea inspiratoria dopo un umidificatore attivo. Non usare il Filtro tra un paziente ad una qualsiasi fonte di nebulizzazione di farmaci. Quando si somministrano farmaci nebulizzati, è necessario monitorare le resistenze respiratorie, ed i Filtri devono essere sostituiti seguendo gli standard e le procedure ospedaliere.

Precauzioni
Tutti i tubi e i raccordi del filtro devono essere adeguatamente fissati e controllati prima dell'uso, per accertarsi che siano privi di perdite.
Prima dell'utilizzo assicurarsi che il filtro non abbia occlusioni e che il passagio del flusso d'aria non sia ostacolato. Durante l'uso del filtro vicino al paziente può essere necessaria una compensazione della ventilazione poiché aumenta lo spazio morto del sistema.
Se un tubo di campionamento non è collegato, accertarsi che il cappuccio della presa di campionamento sul filtro con la presa di campionamento sia fissato in modo appropriato.
Durante l'uso del filtro, il paziente deve essere attentamente monitorato e nel caso insorgessero complicanze, gli dovrà essere somministrata un'adeguata terapia respiratoria.

Avvertenze
I prodotti monouso non devono essere riutilizzati. Il riutilizzo potrebbe essere causa di contaminazione incrociata, inficiare l'accuratezza della misurazione e/o la performance del sistema, o causare un malfunzionamento dovuto al danneggiamento provocato da pulizia, disinfezione, risterilizzazione e/o riutilizzo.

Dati Tecnici	557021200	M1003346	557022500 8570230**	M1010541	M1003345
Rimozione*					
- Batteri (%)	>99.98	>99.99999	99.9999	99.9999	99.999
- Virus (%)	>99.9	99.999	99.999	99.999	99.98
Spazio Morto (ml)	60	35	35	36	22
Peso (g)	27	16	16	16	14
Caduta di pressione kPa (cm H_2O)					
- 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 60 l/min	0.08 (0.8)	0.22 (2.2)	0.19 (1.9)	0.19 (1.9)	0.32 (3.2)

*) Valori medi. Misure effettuate da Nelson Laboratories Inc., USA. Documentazione su file.
**) Vedere le informazioni aggiuntive per lo spazio morto.

Tempo di stoccaggio: Massimo 3 anni. La data di scadenza è stampata sulla confezione.

Informazioni per l'ordinazione
Per ulteriori informazioni, consultare il rappresentante commerciale di zona o visitare il sito Web vyaire.com.

lt Lietuvių kalba

AirLife™

Filtrai, vienkartiniai
su mėginių ėmimo jungtimi ir be jos
Naudojimo nurodymai

Paskirtis
Filtrai gali būti naudojami filtruoti, mažinant galimą pacientų ir įrangos kryžminį užsiteršimą.
Filtrai skirti naudoti ligoninėse, intensyvios priežiūros skyriuose, anestezijai, kvėpavimo terapijai, transportuojant ir su dirbtinio kvėpavimo sistemomis filtruoti dalelėms, įskaitant bakterijas, virusus ir dulkes iš CO_2 sugėriklių.
Filtrus su mėginių ėmimo jungtimi galima naudoti ir dujų mėginiams imti.
Filtrai skirti naudoti tik kvalifikuotiems medicinos darbuotojams.

Medžiaga
PP (polipropilenas)

Pagaminta nenaudojant natūralios gumos latekso.

a) Dujų mėginių ėmimo jungtis

Naudojimo nurodymai
Atidžiai perskaitykite šias instrukcijas prieš naudodami gaminį.
Filtras turi būti jungiamas tarp dirbtinio kvėpavimo sistemos ortakio proksimalinio galo ir kvėpavimo kontūro trišakės jungties arba prijungtas prie dirbtinio kvėpavimo ar anestezijos sistemos įkvėpimo / iškvėpimo jungties.
Filtrą rekomenduojama keisti ne rečiau kaip kas 24 valandas naudojimo arba dažniau, jeigu jo viduje atsiranda drėgmės požymių.

Kontraindikacijos
Filtrai kontraindikuojami pacientams, kurių kvėpavimo takuose ir plaučiuose gausiai skiriasi putojančios išskyros.
Kai filtras iškvėpimo atšakoje naudojamas kartu su drėkintuvu su vandens vonele, tarp filtro ir paciento turi būti prijungta vandens gaudyklė.
Niekada nejunkite jokio filtro įkvepiamojoje atšakoje žemiau drėkintuvo su vandens vonele. Nenaudokite filtro tarp paciento ir bet kokio vaistų purškalų šaltinio. Kai vartojami purškalų pavidalo vaistai, reikia stebėti kvėpavimo pasipriešinimą ir filtras keičiamas pagal standartinę ligoninės procedūrą.

Atsargumo priemonės
Visi vamzdeliai ir jungtys su filtru turi būti tinkamai prijungti ir prieš naudojimą patikrintas jų sandarumas. Prieš naudodami patikrinkite, ar filtras neužsikimšęs ir oras gali juo tekėti. Naudojant filtrą netoli paciento gali reikėti kompensuoti kvėpavimą, nes sistemoje atsiranda tuščiasis tūris.
Jeigu mėginių ėmimo vamzdelis neprijungtas, pasirūpinkite tinkamai uždengti filtro mėginių ėmimo jungtį (jeigu yra) dangteliu.
Naudojant filtrą reikia atidžiai stebėti pacientą, taip pat tinkamai prižiūrėti kvėpavimo takus, jei atsirastų komplikacijų.

Įspėjimai
Draudžiama vienkartinius gaminius naudoti pakartotinai. Pakartotinis naudojimas gali sukelti kryžminio užteršimo riziką, paveikti matavimo tikslumą ir (arba) sistemos veikimą arba sukelti trikčių, jei gaminys yra fiziškai sugadintas dėl valymo, dezinfekavimo, pakartotinio sterilizavimo ir (arba) pakartotinio naudojimo.

Techniniai duomenys	557021200	M1003346	557022500 8570230**	M1010541	M1003345
Filtravimo veiksmingumas*					
- Bakterijų (%)	>99.98	>99.99999	99.9999	99.9999	99.999
- Virusų (%)	>99.9	99.999	99.999	99.999	99.98
Tuščiasis tūris (ml)	60	35	35	36	22
Masė (g)	27	16	16	16	14
Slėgio krytis kPa (cm H_2O)					
- esant 30 l/min	0.04 (0.4)	0.08 (0.8)	0.07 (0.7)	0.07 (0.7)	0.14 (1.4)
- esant 60 l/min	0.08 (0.8)	0.22 (2.2)	0.19 (1.9)	0.19 (1.9)	0.32 (3.2)

*) Vidutinės vertės. Išmatuota laboratorijoje „Nelson Laboratories Inc.", JAV. Įrašai byloje
**) Tuščiąjį tūrį žr. papildomos informacijos lape.

Laikymo trukmė: iki 3 metų. Galiojimo pabaigos data išspausdinta ant pakuotės.

Užsakymo informacija
Daugiau informacijos prašome teirautis iš vietinio prekybos atstovo arba apsilankius vyaire.com.

lv Latviešu valoda

AirLife™

Vienreizlietojamie filtri
ar paraugu ņemšanas portu un bez tā
Lietošanas norādījumi

Paredzētais izmantošanas veids
Filtrus var izmantot, lai nodrošinātu filtrēšanu, tādējādi novēršot iespējamu aprīkojuma piesārņojumu un infekcijas risku pacientam.
Filtrus paredzēts lietot tikai slimnīcā, intensīvās aprūpes nodaļā, anestēzijas un respiratorajā terapijā, transportēšanas un reanimācijas laikā, lai filtrētu daļiņas, tostarp baktērijas, vīrusus un netīrumus no CO_2 absorbentiem. Filtru, kas ir aprīkots ar paraugu ņemšanas portu, var izmantot arī gāzu paraugu paņemšanai.
Filtrus drīkst lietot vienīgi kvalificēts medicīnas personāls.

Materiāls
PP Polipropilēns

Nesatur dabisko gumiju (lateksu).

a) Gāzu paraugu ņemšanas ports

Lietošanas norādījumi
Pirms izstrādājuma lietošanas rūpīgi izlasiet tālāk sniegtos norādījumus.
Filtrs jānovieto starp elpināšanas iekārtas proksimālo galu un elpināšanas ķēdes Y veida daļu, vai arī tas ir jāpievieno elpināšanas vai anestēzijas sistēmas ieelpošanas/izelpošanas portam.
Filtru ieteicams nomainīt vismaz pēc 24 lietošanas stundām vai ātrāk, ja tajā var saskatīt mitruma pazīmes.

Kontrindikācijas
Filtrs ir kontrindicēts pacientiem, kuru organismā tiek ražoti fulmināti, vai kam ir pilnvērtīga sekrēcija elpceļos vai plaušās.
Ja filtrs tiek pievienots izelpošanas vadam kopā ar ūdens vannas mitrinātāju, ūdens uztvērējs jāpievieno starp filtru un pacientu.
Nekādā gadījumā nepievienojiet nevienu no filtriem ieelpošanas vada ūdens vannas mitrinātāja lejupplūsmai. Nepievienojiet filtru starp pacientu un jebkādu izsmidzināmu zāļu avotu. Ievadot izsmidzināmās zāles, jāuzrauga elpošanas rezistence, kā arī filtrs ir jānomaina, ievērojot standarta slimnīcā noteikto procedūru.

Brīdinājumi
Visas caurulītes un savienojumi ir atbilstoši jāpievieno filtram, kā arī pirms lietošanas ir jāpārbauda, vai neveidojas noplūde. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai filtrs nav aizsprostots un cauri tam plūst gaiss. Ja filtrs tiek pievienots tuvu pacientam, var būt nepieciešama kompensācijas elpināšana, jo sistēmā veidosies brīvais tilpums.
Ja paraugu ņemšanas caurulīte nav pievienota, pārliecinieties, vai filtra paraugu ņemšanas porta uzgalis ir droši pievienots.
Filtra lietošanas laikā pacients ir rūpīgi jāuzrauga. Komplikāciju gadījumā ir jānodrošina atbilstoša elpceļu aprūpe.

Brīdinājumi
Vienreizlietojamie izstrādājumi nav paredzēti atkārtotai lietošanai. Atkārtota lietošana var radīt kontaminācijas risku, ietekmēt mērījumu precizitāti un/vai sistēmas darbību vai izraisīt nepareizu sistēmas darbību izstrādājuma fiziska bojājuma dēļ, ko izraisījusi tīrīšana, dezinfekcija, atkārtota sterilizācija un/vai lietošana.

Tehniskie dati	557021200	M1003346	557022500 8570230**	M1010541	M1003345
Filtrēšanas efektivitāte*					
– Baktērijas (%)	>99.98	>99.99999	99.9999	99.9999	99.999
– Vīrusi (%)	>99.9	99.999	99.999	99.999	99.98
Brīvais tilpums (ml)	60	35	35	36	22
Svars (g)	27	16	16	16	14
Spiediena kritums kPa (cm H_2O)					
– pie 30 l/min	0.04 (0.4)	0.08 (0.8)	0.07 (0.7)	0.07 (0.7)	0.14 (1.4)
– pie 60 l/min	0.08 (0.8)	0.22 (2.2)	0.19 (1.9)	0.19 (1.9)	0.32 (3.2)

*) Vidējās vērtības Vērtības noteiktas uzņēmuma "Nelson Laboratories Inc." laboratorijā, ASV. Reģistrētie ieraksti.
**) Datus par brīvo tilpumu skatīt papildinformācijas lapā.

Glabāšanas termiņš: ne ilgāk par 3 gadiem. Derīguma termiņš ir norādīts uz iepakojuma.

Informācija par pasūtīšanu
Lai iegūtu papildinformāciju, lūdzu, sazinieties ar vietējo pārdošanas pārstāvi vai apmeklējiet vietni vyaire.com.

nl Nederlands

AirLife™

Filters, voor eenmalig gebruik
Met en zonder aansluiting voor het afnemen van gassamples
Gebruiksinstructies

Beoogd gebruik
Filters worden gebruikt om door filtratie eventuele kruisbesmetting tussen patiënten en apparatuur te verminderen.
De filters kunnen gebruikt worden in het ziekenhuis op Intensive Care, Anesthesie, ademtherapie, gedurende transport en met resuscitators voor filtratie van kleine deeltjes, inclusief bacteriën, virussen en stof van CO_2-absorbers. De filter met bemonsteringspoort kan ook worden gebruikt voor gasbemonstering.
De filters zijn bedoeld voor gebruik door gekwalificeerd medisch personeel.

Material
PP Polypropyleen

Niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber.

a) Poort voor gasbemonstering

Gebruiksinstructies
Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig voordat u dit product gebruikt.
Het filter moet geplaatst worden tussen het proximale uiteinde van de kunstmatige luchtweg en het Y-stuk van het beademingscircuit. Het is ook geschikt voor plaatsing op de inspiratoire/expiratoire poort van de ventilator of het beademingssysteem.
De aanbevolen frequentie voor vervanging van het filter is na maximaal 24 uur gebruik of vaker indien nodig, bijvoorbeeld wanneer er vocht in het filter aanwezig is.

Contra-indicaties
De filters mogen niet worden gebruikt bij patiënten die schuimend sputum ophoesten.
Wanneer een filter wordt geplaatst aan de uitademingslang met gebruik van een actieve bevochtiger dan moet een vochtvanger worden geplaatst tussen het filter en de patiënt.
Plaats nooit een filter aan de inspiratieslang voorbij de actieve bevochtiger. Plaats het filter niet tussen de patiënt en medicijnvernevelaar. Indien medicijnen verneveld worden toegediend, dan dient de ademweerstand bewaakt te worden en dient het filter vervangen te worden volgens de standaardprocedure van het ziekenhuis.

Voorzorgsmaatregelen
Alle slangen en aansluitingen naar het filter moeten goed worden bevestigd en voor gebruik op lekkage worden gecontroleerd. Controleer voor gebruik of het filter geen occlusies heeft en of luchtpassage mogelijk is. Bij plaatsing van het filter dichtbij de patiënt, kan het noodzakelijk zijn om de beademing aan te passen, aangezien de dode-ruimte in het systeem toeneemt.
Zorg dat de dop van de bemonsteringspoort stevig vastzit op de filter met bemonsteringspoort als er geen bemonsteringsbuis is aangesloten.
Tijdens gebruik van het filter moet de patiënt goed worden bewaakt en bij complicaties moet de luchtweg extra aandacht krijgen.

Waarschuwingen
Producten voor eenmalig gebruik mogen niet worden hergebruikt. Hergebruik kan een risico op kruisbesmetting opleveren, gevolgen hebben voor de nauwkeurigheid van metingen en/of voor de werking van het systeem, of een storing veroorzaken doordat het product fysiek is beschadigd door reiniging, desinfectie, hersterilisatie en/of hergebruik.

Technische gegevens	557021200	M1003346	557022500 8570230**	M1010541	M1003345
Filtratie-nauwkeurigheid*					
- bacterieel (%)	>99.98	>99.99999	99.9999	99.9999	99.999
- viraal (%)	>99.9	99.999	99.999	99.999	99.98
Dode-ruimte (ml)	60	35	35	36	22
Gewicht (g)	27	16	16	16	14
Drukval kPa (cm H2O)					
- bij 30 l/min	0.04 (0.4)	0.08 (0.8)	0.07 (0.7)	0.07 (0.7)	0.14 (1.4)
- bij 60 l/min	0.08 (0.8)	0.22 (2.2)	0.19 (1.9)	0.19 (1.9)	0.32 (3.2)

*) gemiddelde waarden. Gemeten volgens de methode van Nelson Lab. Inc., USA. Bestanden ter beschikking.
**) Raadpleeg het aanvullende informatieblad over dode ruimte.

Houdbaarheid: Max. 3 jaar. Zie houdbaarheidsdatum op de verpakking.

Bestelinformatie
Neem voor meer informatie contact op met uw lokale vertegenwoordiger of ga naar vyaire.com.

no Norsk

AirLife™

Filter, engangs
med og uten samplingport
Bruksanvisning

Tiltenkt bruk
Filtrene kan brukes for å redusere mulig krysskontaminering mellom pasient og utstyr.
Filtrene er for bruk på sykehusets intensivavdeling, anestesi, ved respirasjonsbehandling, under transport, og på resuscitatorer for filtering av partikler inklusive bakterier, virus og støv fra CO_2-absorbere. Filteret med prøveporten kan også brukes til prøvetaking av gass.
Filtrene er tiltenkt brukt kun av kvalifisert medisinsk personell.

Material
PP polypropylen

Ikke fremstilt med naturlig gummilateks.

a) port for gassprøvetaking

Bruksanvisning
Les disse instruksjonene nøye før produktet tas i bruk.
Filteret skal plasseres mellom den proksimale enden av luftveisslangene og Y-stykket på pasientkretsen, eller tilkobles inspirasjons/ekspirasjonsporten på ventilatoren eller anestesisystemet.
Anbefalt tidsintervall for bytte av filter er etter maksimum 24 timer, eller oftere hvis det er synlig fuktighet på innsiden av filteret.

Kontraindikasjoner
Filtrene er kontraindisert til pasienter med fulminant, skummende sekresjon fra sine lunger og luftveier.
Hvis filteret benyttes på ekspirasjonssiden sammen med vannbadfukter, må man sette inn en vannfelle mellom filteret og pasienten.
Plasser aldri filteret på inspirasjonssiden mellom en vannbadfukter og pasienten. Bruk ikke filteret mellom pasienten og noen form for medikamentforstøver. Når medikamentforstøver benyttes, bør luftveismotstanden monitoreres og filteret byttes ut i henhold til sykehusets rutiner.

Forholdsregler
Alle slanger og tilkoblinger til filteret 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 filteret, da dødrommet i systemet vil øke.
Hvis det ikke er tilkoblet en prøvetakingsslange, må du sikre at hetten på prøvetakingsporten på filteret med prøvetakingsporten er godt festet.
Ved bruk av filteret skal pasienten overvåkes nøye, og riktig behandling av luftveiene kunne iverksettes hvis det oppstår komplikasjoner.

Advarsler
Engangsprodukter er ikke ment å brukes på nytt. Gjenbruk kan føre til risiko for krysskontaminering, påvirke nøyaktigheten av målinger og/eller systemets ytelse eller forårsake funksjonsfeil som et resultat av at produktet har blitt skadet på grunn av rengjøring, desinfisering, resterilisering og/eller gjenbruk.

Tekniske data	557021200	M1003346	557022500 8570230**	M1010541	M1003345
Filtreringsevne*					
- Bakterier (%)	>99.98	>99.99999	99.9999	99.9999	99.999
- Virus (%)	>99.9	99.999	99.999	99.999	99.98
Dødrom (ml)	60	35	35	36	22
Vekt (g)	27	16	16	16	14
Trykkfall kPa (cm H2O)					
- ved 30 l/min	0.04 (0.4)	0.08 (0.8)	0.07 (0.7)	0.07 (0.7)	0.14 (1.4)
- ved 60 l/min	0.08 (0.8)	0.22 (2.2)	0.19 (1.9)	0.19 (1.9)	0.32 (3.2)

*) Middelverdi. Målt av Nelson Laboratories Inc., USA. Protokoll tilgjengelig.
**) Se informasjonsarket om dødrom.

Lagringstid: Maks. 3 år. Utløpsdato står på esken.

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

pl **Polski**

AirLife™

Filtry, jednorazowe
z portem próbkowania i bez portu
Instrukcja stosowania

Przeznaczenie
Filtry są zaprojektowane do zatrzymywania możliwych wzajemnych zanieczyszczeń pomiędzy pacjentem a urządzeniem.
Filtry mogą być używane na oddziałach intensywnej terapii, podczas znieczulania, respiracji, transportu oraz podczas ręcznej resuscytacji do zatrzymywania bakterii, wirusów oraz pyłu pochodzącego z pochłaniacza CO2. Filtr z portem próbkowania może być również stosowany do próbkowania gazów.
Filtry są przeznaczone wyłącznie do stosowania przez wykwalifikowany personel medyczny.

Materiał
PP polipropylen

W procesie wytwarzania nie użyto naturalnej gumy lateksowej.

a) Port próbkowania gazów

Instrukcja stosowania
Przed zastosowaniem produktu należy dokładnie przeczytać niniejsze instrukcje.
Filtr powinien być umieszczony albo pomiędzy końcem rury oddechowej a złączką Y układu oddechowego albo podłączony do wdechowego lub wydechowego portu respiratora lub aparatu do znieczulania.
Zaleca się wymieniać filtry maksymalnie co 24 godziny lub częściej, jeśli w filtrze pojawi się wilgoć.

Przeciwwskazania
Stosowanie filtrów jest przeciwwskazane u pacjentów, z których dróg oddechowych i płuc gwałtownie wydobywa się pienista wydzielina.
Podczas gdy filtr jest umieszczony na ramieniu wydechowym połączonym z łaźnią wodną, pułapka wodna powinna być umieszczona pomiędzy filtrem i pacjentem.
Nigdy nie należy umieszczać filtra na ramieniu wdechowym poniżej poziomu nawilżacza. Nie należy używać filtra pomiędzy pacjentami jak też również w przypadku podawania nebulizowanego leku. Podczas podawania nebulizowanego leku opór oddechowy powinien być monitorowany, a filtr winien być wymieniany zgodnie z procedurami przyjętymi w szpitalu.

Środki ostrożności
Przed użyciem należy zmontować i sprawdzić wszystkie elementy układu oddechowego upewniając się, że wykonane połączenia są szczelne.
Przed użyciem sprawdź czy filtr jest drożny i gaz będzie swobodnie przepływać. Stosując filtr konieczne może się okazać wprowadzenie poprawki w ustawieniach wentylacji, związanej ze zwiększeniem objętości układu oddechowego o przestrzeń martwą filtra.
Jeśli przewód próbkowania nie został podłączony, należy sprawdzić, czy nasadka na porcie próbkowania jest umieszczona prawidłowo.
Podczas używania filtra pacjent powinien być ściśle monitorowany, a w wypadku powstania powikłań, należy zadbać o drożność układu oddechowego.

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

Dane techniczne	557021200	M1003346	557022500 8570230**	M1010541	M1003345
Wydajność filtracji *					
- bakteryjna (%)	>99.98	>99.99999	99.9999	99.9999	99.999
- wirusowa (%)	>99.9	99.999	99.999	99.999	99.98
Przestrzeń martwa (ml)	60	35	35	36	22
Waga (g)	27	16	16	16	14
Spadek ciśnienia kPa (cm H_2O)					
- przy 30 l/min	0.04 (0.4)	0.08 (0.8)	0.07 (0.7)	0.07 (0.7)	0.14 (1.4)
- przy 60 l/min	0.08 (0.8)	0.22 (2.2)	0.19 (1.9)	0.19 (1.9)	0.32 (3.2)

*) Wartość średnia. Zmierzono metodą opracowaną przez Nelson Laboratories Inc., USA.
Wyniki pomiarów do wglądu.
**) Dane dotyczące przestrzeni martwej znajdują się w dodatkowym arkuszu informacyjnym.

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

Informacje dotyczące składania zamówień
W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym lub odwiedzić stronę internetową vyaire.com.

pt **Português**

AirLife™

Filtros, descartáveis
com e sem porta para amostra
Instruções 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 com ressuscitadores para a filtração de partículas, incluindo bactérias, vírus e pó 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) Orifício de amostragem de gases

Instruções de utilização
Ler 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 ligado 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 contra-indicada 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 activo, dever-se-á colocar um condensador de humidade entre o filtro e o paciente.
Nunca posicionar filtros no ramo inspiratório no lado do curso descendente do humidificador activo. Não usar o filtro entre o paciente e qualquer 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 as normas hospitalares estabelecidas.

Precauções
Todos os tubos e ligações aos filtros devem ser ligados e fixos correctamente e deve verificar-se a inexistência de fugas antes de qualquer utilização. Antes de utilizar, 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 um tubo de amostragem, certifique-se de que a tampa do orifício de amostragem se encontra corretamente fixada no filtro com orifício de amostragem.
Durante o uso dos filtros, o doente deve ser vigiado cuidadosamente, sendo-lhe administrados cuidados respiratórios adequados no caso de surgirem complicações.

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

Dados técnico	557021200	M1003346	557022500 8570230**	M1010541	M1003345
Eficiência do filtro *					
- Bactérias (%)	>99.98	>99.99999	99.9999	99.9999	99.999
- Vírus (%)	>99.9	99.999	99.999	99.999	99.98
Espaço morto (ml)	60	35	35	36	22
Peso (g)	27	16	16	16	14
Queda de pressão kPa (cm H_2O)					
- 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 60 l/min	0.08 (0.8)	0.22 (2.2)	0.19 (1.9)	0.19 (1.9)	0.32 (3.2)

*) Valores médios. Medição nos Nelson Laboratories Inc., USA.
Registos arquivados.
**) Consulte a Folha de informações adicional para conhecer o espaço morto.

Validade: Máx. 3 anos. A data de validade encontra-se impressa na embalagem.

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

pt-BR **Português (Brasil)**

AirLife™

Filtros, descartável
com e sem porta de amostragem
Instruções de uso

Uso pretendido
Os filtros podem ser usados para fornecer filtração e reduzir a contaminação cruzada entre pacientes e equipamentos.
Os filtros devem ser usados em hospitais, UTI, anestesia, terapias respiratórias, durante transporte ou com ressuscitadores para filtrar partículas incluindo bactérias, vírus e poeira dos absorvedores de CO2. Os filtros com porta de amostragem também podem ser usados para amostras gasosas.
Os filtros devem ser usados apenas por equipes médicas qualificadas.

Material
PP Polipropileno

Não fabricado com látex de borracha natural.

a) Porta de amostragem de gás

Instruções de uso
Ler estas instruções com atenção antes de utilizar o produto.
Os filtros devem ser posicionados entre a extremidade proximal da via aérea artificial e a peça em Y do circuito respiratório, ou conectados às portas inspiratória/expiratória do ventilador ou sistema de anestesia.
A frequência recomendada de substituição do filtro é após um máximo de 24 horas de uso ou mais cedo, caso haja evidências de umidade dentro do filtro.

Contraindicações
Os filtros são contraindicados para pacientes com secreção espumosa fatal nas vias aéreas ou pulmões.
Quando um 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 paciente.
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 medicamentos de nebulização forem administrados, a resistência respiratória deve ser monitorada e o filtro deve ser substituído de acordo com os procedimentos padrão do hospital.

Precauções
Todos os tubos e conexões dos Filtros devem ser fixados adequadamente e verificados quanto a vazamentos antes do uso. Antes do uso, verifique se o Filtro não possui nenhuma oclusão e se o ar flui através dele. A compensação da ventilação pode ser necessária caso o filtro seja usado perto do paciente, pois será adicionado espaço morto ao sistema.
Se um tubo de amostragem não estiver conectado, certifique-se de que a tampa da porta de amostragem do filtro com porta de amostragem está bem fechada.
Durante o uso do Filtro, o paciente deve ser monitorado de perto e os cuidados adequados devem ser administrados às vias aéreas caso surjam complicações.

Advertências
Produtos de uso único não devem ser reutilizados. A reutilização poderá causar risco de contaminação cruzada, afetar a precisão da medicação e/ou o desempenho do sistema ou causar funcionamento defeituoso como resultado de dano físico do produto devido à limpeza, desinfecção, re-esterilização e/ou reutilização.

Dados técnicos	557021200	M1003346	557022500 8570230**	M1010541	M1003345
Eficácia da filtração*					
- Bacterial (%)	>99.98	>99.99999	99.9999	99.9999	99.999
- Viral (%)	>99.9	99.999	99.999	99.999	99.98
Espaço morto(ml)	60	35	35	36	22
Peso (g)	27	16	16	16	14
Queda de pressão kPa (cm H_2O)					
- 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 60 l/min	0.08 (0.8)	0.22 (2.2)	0.19 (1.9)	0.19 (1.9)	0.32 (3.2)

*) Valores médios. Medidos pelo Nelson Laboratories Inc., USA.
Registros arquivados.
**) Consulte a ficha de informação adicional para obter informações sobre Espaço morto.

Vida útil: Máx. 3 anos. Data de validade impressa na embalagem.

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

ro **Română**

AirLife™

Filtre, dispozabile
Cu şi fără orificiu
Instrucţiuni de utilizare

Destinaţia de utilizare
Filtrele pot fi utilizate pentru a permite filtrarea in vedera reducerii posibilelor contaminări încrucişate între pacient şi echipament.
Filtrele sunt pentru utilizarea in spital, TI, anestezie, terapie respiratorie, in timpul transportului şi împreună cu resuscitatoare pentru filtrarea particulelor inclusiv bacterii, viruşi şi praf din calcia sodata. Filtrul cu orificiu de luat probe poate fi utilizat, de asemenea, pentru luarea probelor de gaz.
Filtrele sunt indicate a fi folosite doar de personal medical calificat.

Material
PP Polipropilenă

Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural.

a) Orificiu de luat probe de gaz

Instrucţiuni de utilizare
Citiţi aceste instrucţiuni cu atenţie înainte de utilizarea produsului.
Filtrul trebuie plasat fie intre capătul proximal al căii aeriene artificiale şi piesa in Y a circuitului respirator sau conectată la orificiul inspirator/expirator al ventilatorului sau aparatului de anestezie.
Frecventa recomandată de schimbare a filtrului este după max. 24 ore sau mai devreme daca exista se evidenţiază umiditate in interiorul acestuia.

Contraindicaţii
Filtrele sunt contraindicate la pacienţii care produc secreţii cu spumă fulminante in căile respiratorii sau plămâni.
Când un filtru este utilizat in piesa de exhalare în conjuncţie cu un umidificator cu baie de apă, o capcana de apă va trebui plasată intre filtru şi pacient.
Nu poziţionaţi nici un filtru in piesa de inspir in aval de un umidificator cu baie de apă. Nu aşezaţi niciodată filtrul între pacient şi orice sursă de medicamente nebulizate. Când sunt administrate medicamente nebulizate, rezistenţa respiratorie trebuie monitorizată şi filtrul trebuie înlocuit folosind procedurile standard ale spitalului.

Precauţii
Toate tuburile şi conectoarele filtrului vor fi ataşate corespunzător şi verificate pentru pierderi înainte de utilizare. Înainte de utilizare verificaţi dacă filtrul nu are ocluzii şi fluxul de aer trece prin el. Compensarea ventilaţiei poate fi necesară când se foloseşte un filtru in apropiere de pacient, de când spaţiul mort va fi adăugat la sistem.
Dacă nu este conectat un tub de luat probe, asiguraţi-vă că aţi fixat în siguranţă capacul orificiului de luat probe de pe filtrul cu orificiu de luat probe.
In timpul utilizării unui filtru pacientul trebuie monitorizat atent şi căile respiratorii trebuie menţinute curate dacă apar complicaţii.

Avertismente
Produsele de unică folosinţă nu sunt destinate reutilizării. Reutilizarea acestora prezintă riscuri de contaminare încrucişată, poate afecta acurateţea măsurătorilor şi/sau performanţa sistemului sau poate duce la funcţionare defectuoasă ca urmare a deteriorării produsului din cauza curăţării, dezinfectării, resterilizării şi/sau refolosirii.

Date tehnice	557021200	M1003346	557022500 8570230**	M1010541	M1003345
Eficienţă filtrare *					
- Bacterial (%)	>99.98	>99.99999	99.9999	99.9999	99.999
- Viral (%)	>99.9	99.999	99.999	99.999	99.98
Spaţiu mort (ml)	60	35	35	36	22
Greutate (g)	27	16	16	16	14
Cădere presiune kPa (cm H_2O)					
- la 30 l/min	0.04 (0.4)	0.08 (0.8)	0.07 (0.7)	0.07 (0.7)	0.14 (1.4)
- la 60 l/min	0.08 (0.8)	0.22 (2.2)	0.19 (1.9)	0.19 (1.9)	0.32 (3.2)

*) Valori medii. Măsurată prin metoda Nelson Laboratories Inc., USA.
Înregistrată in dosar.
**) Consultaţi fişa de informaţii suplimentare pentru spaţiul mort.

Durată de viaţă: max. 3 ani. Data expirării este tipărită pe ambalaj.

Informaţii despre comandă
Pentru mai multe informaţii vă rugăm să contactaţi reprezentantul local de vânzări sau să vizitaţi vyaire.com.

ru **Русский**

AirLife™

Фильтры, одноразовые
с отверстием и без отверстия для отбора проб
Инструкции по использованию

Назначение
Применение этих фильтров снижает опасность взаимного инфицирования пациентов и оборудования.
Фильтры предназначены для фильтрации частиц пыли и таких микроорганизмов, как бактерии и вирусы из абсорберов CO2 при анестезии, респираторной терапии и ИВЛ, проводимых в отделении анестезиологии и реанимации и других отделениях больницы. Фильтры с портами для отбора проб также могут использоваться для отбора проб газа.
Фильтры предназначены для использования только квалифицированным медицинским персоналом.

Материал
PP полипропилен

Изготовлено без использования натурального каучукового латекса.

а) Порт для отбора проб газа

Инструкции по использованию
Перед использованием абсорбера внимательно прочитайте данную инструкцию.
Фильтры должны размещаться между проксимальным концом воздуховода (трахеальной трубки) и тройником дыхательного контура или подсоединяться к отверстию вдоха (выдоха) аппарата ИВЛ или аппарата ингаляционного наркоза.
Рекомендуется менять фильтры не реже чем через каждые 24 часа работы или чаще, при появлении на них признаков переувлажнения.

Противопоказания
Фильтры противопоказаны пациентам, у которых из дыхательных путей и легких выделяется мокрота.
Если фильтр используется в линии выдоха в сочетании с испаряющим увлажнителем, между фильтром и пациентом следует установить влагоотделитель. Запрещается устанавливать фильтр в линии вдоха за испаряющим увлажнителем. Запрещается устанавливать фильтр между пациентом и каким-либо распылителем лекарственных средств. При вводе лекарственных препаратов в распыленной форме следует контролировать сопротивление дыханию и заменять фильтры в соответствии с принятой в учреждении практикой.

Меры предосторожности
Перед началом работы проверьте правильность и герметичность всех соединений и подсоединяемых к фильтру трубок. Обязательно проверьте отсутствие закупорок в фильтре и убедитесь в свободном прохождении воздуха через него. Если во время искусственной вентиляции фильтр расположен близко к пациенту, может потребоваться дополнительная компенсация добавляемого к системе мертвого пространства.
Если трубка для отбора проб не подсоединена, порт для отбора проб должен быть надежно закрыт колпачком.
Во время использования фильтра необходимо внимательно следить за пациентом и принимать надлежащие меры в отношении дыхательных путей при возникновении осложнений.

Предостережения
Одноразовые изделия не предназначены для повторного использования. Повторное использование может привести к перекрестному заражению, повлиять на точность измерений и/или рабочие характеристики системы, а также привести к неисправности устройства в результате его повреждения во время чистки, дезинфекции, повторной стерилизации и/или повторного использования.

Технические характеристики	557021200	M1003346	557022500 8570230**	M1010541	M1003345
Эффективность фильтрации *					
- По бактериям (%)	>99.98	>99.99999	99.9999	99.9999	99.999
- По вирусам (%)	>99.9	99.999	99.999	99.999	99.98
Мертвое пространство (мл)	60	35	35	36	22
Масса (г)	27	16	16	16	14
Падение давления кПа (см H2O)					
- при 30 л/мин	0.04 (0.4)	0.08 (0.8)	0.07 (0.7)	0.07 (0.7)	0.14 (1.4)
- при 60 л/мин	0.08 (0.8)	0.22 (2.2)	0.19 (1.9)	0.19 (1.9)	0.32 (3.2)

*) Средние значения. Измерения проводились в лаборатории Nelson Laboratories Inc., США.
Протоколы измерений имеются.
**) Сведения о мертвом пространстве см. в дополнительном информационном листке.

Срок службы: Макс. 3 года. Дата окончания срока службы указана на упаковке.

Информация о заказе
Дополнительную информацию можно получить, обратившись к местному торговому представителю или посетив сайт vyaire.com.

sk **Slovenský**

AirLife™

Jednorazové filtre
s a bez vzorkovacieho portu
Návod na použitie

Určené použitie
Filtre môžu byť používané na poskytnutie filtrácie na obmedzenie možnej krížovej kontaminácie medzi pacientmi a zariadením.
Filtre sa majú používať v nemocnici, JIS, pri anestézii, respiračnej terapii, počas prepravy a s dýchacími prístrojmi na filtrovanie častíc vrátane baktérií, vírusov a prachu z absorbérov oxidu uhličitého. Filter s portom na odber vzoriek sa dá tiež použiť pri odoberaní vzoriek plynu.
Filtre môže používať len kvalifikovaný lekársky personál.

Materiál
PP Polypropylén

Nie je vyrobené z prírodného kaučukového latexu.

a) Port na odber vzoriek plynu

Návod na použitie
Pred použitím výrobku si dôkladne prečítajte tieto pokyny.
Filter má byť umiestnený buď medzi proximálnym koncom umelej dýchacej cesty a Y-kusom dýchacieho okruhu, alebo pripojený k inspiračno/exspiračnému portu ventilátora alebo anestetického systému.
Odporúčaná frekvencia vymieňania filtra je po maximálne 24 hodinách použitia alebo skôr ak sa v ňom nachádzajú dôkazy vlhkosti.

Kontraindikácie
Filtre sú kontra indikované u pacientov produkujúcich v ich dýchacích cestách a pľúcach prudké spenené sekréty.
Keď sa filter používa v exhalačnom pramene spolu s vodným zvlhčovačom, medzi filter a pacienta by mal byť umiestnený odlučovač vody.
Nikdy neumiestňujte žiadny filter do inspiračního ramena v smere k vodnému zvlhčovaču. Nepoužívajte filter medzi pacientom a akýmkoľvek zdrojom nebulizovaných liečiv. Keď sú podávané nebulizované liečivá, malo by byť monitorovaný odpor dýchania a filter by mal byť vymieňaný podľa štandardného nemocničného postupu.

Bezpečnostné opatrenia
Všetky hadičky a prípojky by mali byť k filtru poriadne pripevnené a pred ich použitím by sa mali skontrolovať či by nemohlo dôjsť k úniku. Pred použitím si overte či filter nemá žiadne uzavretia a že vzduch bude cezeň prúdiť.
Keď sa filter používa blízko pacienta, možno bude potrebná kompenzácia ventilácie, keďže do systému bude pridaný mŕtvy priestor.
Ak nie je pripojená hadica na odber vzoriek, uistite sa, že uzáver portu na odber vzoriek na filtri je riadne zaistený..
Počas používania filtra má byť pacient starostlivo monitorovaný a v prípade že sa vyskytnú komplikácie, o jeho dýchací systém má byť správne postarané.

Varovania
Výrobky určené na jedno použitie nepoužívajte opakovane. Opakované použitie môže spôsobiť riziko krížovej kontaminácie, ovplyvniť presnosť merania alebo fungovanie systému alebo môže zapríčiniť nesprávne fungovanie v dôsledku fyzického poškodenia výrobku pri čistení, dezinfikovaní, opakovanej sterilizácii alebo opakovanom používaní.

Technické údaje	557021200	M1003346	557022500 8570230**	M1010541	M1003345
Účinnosť filtrácie *					
- Bakteriálna (%)	>99.98	>99.99999	99.9999	99.9999	99.999
- Vírusová (%)	>99.9	99.999	99.999	99.999	99.98
Mŕtvy priestor (ml)	60	35	35	36	22
Hmotnosť (g)	27	16	16	16	14
Pokles tlaku kPa (cm H_2O)					
- pri 30 l/min	0.04 (0.4)	0.08 (0.8)	0.07 (0.7)	0.07 (0.7)	0.14 (1.4)
- pri 60 l/min	0.08 (0.8)	0.22 (2.2)	0.19 (1.9)	0.19 (1.9)	0.32 (3.2)

*) Stredné hodnoty, merané spoločnosťou Nelson Laboratories Inc., USA.
Záznamy k dispozícii na vyžiadanie.
**) Pozri dodatočnú kartu s informáciami o mŕtvom objeme.

Životnosť skladovania: Max. 3 roky. Dátum spotreby výrobku je vytlačený na obale.

Objednávacie údaje
Ak chcete získať viac informácí, kontaktujte svojho miestneho obchodného zástupcu alebo navštívte webovú stránku.vyaire.com.

sl **Slovenski**

AirLife™

Filtri za enkratno uporabo
z in brez vhoda za vzorčenje
Navodila za uporabo

Predvidena uporaba
Filtri se lahko uporabijo za filtriranje in zmanjšanje navzkrižne kontaminacije med pacienti in opremo.
Filtri so namenjeni uporabi v bolnišnici, na oddelku za intenzivno nego, pri anesteziji, respiratorni terapiji, med prevozom in pri oživljanju za filtriranje delcev, vključno z bakterijami, virusi in prahom iz absorberjev CO_2. Za vzorčenje plinov lahko uporabite tudi filter z vhodom za vzorčenje plinov.
Filtre lahko uporablja samo usposobljeno zdravstveno osebje.

Material
PP polipropilen

Ni izdelano iz lateksa iz naravne gume.

a) Vhod za vzorčenje plinov

Navodila za uporabo
Pred uporabo izdelka pozorno preberite ta navodila.
Filter mora biti nameščen med proksimalnim koncem umetne dihalne poti in Y-priključkom dihalnega sklopa ali priključen na vhod vdihanega/izdihanega plina ventilatorja ali anestezijskega sistema.
Priporočen interval menjave filtra je po največ 24 urah uporabe ali prej, če v filtru obstajajo sledi vlage.

Kontraindikacije
Filtri so kontraindicirani pri pacientih s fulminantno, sluzasto sekrecijo v dihalnih poteh in pljučih.
Ko je filter uporabljen v kraku za izdihane pline v kombinaciji z vlažilnikom z vodno kopeljo, je treba med filter in pacienta namestiti izločevalnik vode.
Nikoli ne nameščajte filtra v kraku za vdihane pline za vlažilnikom z vodno kopeljo. Filter ne sme biti nameščen med pacientom in katerim koli virom zdravila v obliki pršila. Pri uporabi zdravil v obliki pršila je treba nadzorovati dihalno upornost in zamenjati filter v skladu s standardnim postopkom bolnišnice.

Varnostni ukrepi
Pred uporabo morate vse cevke in priključke filtra ustrezno pritrditi in preveriti, ali tesnijo. Pred uporabo se prepričajte, da je filter brez okluzij in bo skozenj neovirano prehajal zrak. Ob uporabi filtra v bližini pacienta bo morda treba uporabiti kompenzacijo ventilacije, ker bo sistemu dodan mrtvi prostor.
Če cev za vzorčenje ni priklopljena, preverite, ali je pokrovček vhoda za vzorčenje na filtru z vhodom za vzorčenje pravilno nameščen.
Med uporabo filtra je pacient pod skrbnim nadzorom, v primeru zapletov pa se izvaja pravilna nega dihalnih poti.

Opozorila
Izdelki za enkratno uporabo niso primerni, da bi jih uporabili večkrat. Večkratna uporaba lahko predstavlja nevarnost vzajemne kontaminacije, vpliva na natančnost meritev in/ali delovanje sistema ali povzroči napačno delovanje zaradi fizičnega poškodovanja izdelka v primeru čiščenja, razkuževanja, ponovne sterilizacije in/ali ponovne uporabe.

Tehnični podatki	557021200	M1003346	557022500 8570230**	M1010541	M1003345
Učinkovitost filtriranja*					
- Bakterijska (%)	>99.98	>99.99999	99.9999	99.9999	99.999
- Virusna (%)	>99.9	99.999	99.999	99.999	99.98
Mrtvi prostor (ml)	60	35	35	36	22
Teža (g)	27	16	16	16	14
Padec tlaka kPa (cm H_2O)					
- pri 30 l/min	0.04 (0.4)	0.08 (0.8)	0.07 (0.7)	0.07 (0.7)	0.14 (1.4)
- pri 60 l/min	0.08 (0.8)	0.22 (2.2)	0.19 (1.9)	0.19 (1.9)	0.32 (3.2)

*) Povprečne vrednosti. Izmerjene v laboratoriju Nelson Laboratories Inc., ZDA.
Zapisi v datoteki.
**) Za podatke o mrtvem prostoru si oglejte dodatni informativni list.

Rok trajanja: Največ 3 leta. Rok uporabe je odtisnjen na embalaži.

Informacije o naročanju
Za več informacij se obrnite na lokalnega prodajnega zastopnika ali obiščite spletno mesto vyaire.com.

sr **Srpski**

AirLife™

Filteri, Jednokratni
sa i bez otvora za uzorkovanje
Uputstvo za upotrebu

Namena
Filteri se mogu koristiti radi smanjenja moguće kroskontaminacije između pacijenta i aparata.
Filteri su predviđeni za korišćenje u bolnici, intenzivnoj nezi, anesteziji, kod respiratorne terapije, tokom transporta i sa reanimacionim balonima radi filtriranja čestica uključujući bakterije, viruse i prašinu iz CO2 apsorbera. Filter sa priključkom za uzorkovanje može da se koristi i za uzorkovanje gasa.
Filteri su namenjeni samo za upotrebu od strane kvalifikovanog medicinskog osoblja.

Materijal
PP Polipropilen

Nije napravljeno sa prirodnim gumenim lateksom.

a) Priključak za uzorkovanje gasa

Uputstvo za upotrebu
Pre korišćenja proizvoda pažljivo pročitajte ovo uputstvo.
Filter treba da bude postavljen bilo između proksimlanog kraja veštačkog disajnog puta i Y-nastavka disajnog razvoda ili povezan na inspiratorni/expiratorni izlaz respiratora ili sistema za anesteziju.
Preporučena ulestalost zamene filtera je nakon maksimalno 24 sata upotrebe ili češće ako je očigledno da postoji vlaga unutar njega.

Kontraindikacije
Filteri su kontrainidkovani kod pacijenata koji imaju produktivan kašalj, penastu sekreciju unutar svog disajnog sistema i pluća.
Kada se filteri koriste u izdisjnom kraku sistema zajedno sa aktivnim ovlaživačem, kolektor vode se mora postaviti između filtera i pacijenta.
Niakda ne postavljajte bilo kakav filter u inspiratorni krak nizvodno od aktivnog ovlaživača. Ne koristite filter između pacijenta i bilo kakvog izvora nebulizacije lekova. Kada se primenjuju lekovi nebulizacijom, mora se pratiti disajna otpornost i menjati filter prema standardnoj bolničkoj proceduri.

Predostrožnost
Sva creva i konekcije sa filterom treba da se pravilno povezani i pre upotrbe provereni da li ima curenja. Pre upotrebe, proverite da filter nije blokiran i da vazduh može da prolazi kroz njega. Kada se koristi filter blizu pacijenta može biti potrebna kompenzacija ventilacije, obzirom da se u sistem dodaje mrtvi prostor.
Ako crevo za uzorkovanje nije priključeno, vodite računa da poklopac priključka za uzorkovanje na filteru sa priključkom za uzorkovanje bude dobro pričvršćen.
Tokom upotrebe filtera, mora se obazrivo pratiti pacijent i primeniti odgovarajuća nega disajnih puteva ukoliko se pojave komplikacije.

Upozorenja
Jednokratni pribor nije pravljen za ponovnu upotrebu. Ponovna upotreba može predstavljati rizik od zaraze, uticati na preciznost merenja i/ili performanse sistema ili dovesti do kvara usled fizičkih oštećenja proizvoda nastalih čišćenjem, dezinfekcijom, ponovnom sterilizacijom i/ili ponovnom upotrebom.

Tehnički podaci	557021200	M1003346	557022500 8570230**	M1010541	M1003345
Filtraciona efikasnost *					
- Bakterijska (%)	>99.98	>99.99999	99.9999	99.9999	99.999
- Virusna (%)	>99.9	99.999	99.999	99.999	99.98
Mrtvi prostor (ml)	60	35	35	36	22
Težina (g)	27	16	16	16	14
Pressure drop (pad pritiska) kPa (cm H_2O)					
- pri 30 l/min	0.04 (0.4)	0.08 (0.8)	0.07 (0.7)	0.07 (0.7)	0.14 (1.4)
- pri 60 l/min	0.08 (0.8)	0.22 (2.2)	0.19 (1.9)	0.19 (1.9)	0.32 (3.2)

*) Srednje vrednosti. Mereno u Nelson Laboratories Inc., USA.
Zabeleženo u fajlu.
**) Informacije o mrtvom volumenu potražite na dodatnom informativnom listu.

Vreme čuvanja: Maksimalno 3 godine. Datum isteka odštampan je na pakovanju.

Informacije o naručivanju
Za dodatne informacije obratite se lokalnom predstavniku prodaje ili posetite vyaire.com.

fi **Suomi**

AirLife™

Suodattimet, kertakäyttöiset
näytteenottoliittimellä tai ilman
Käyttöohjeet

Käyttötarkoitus
Suodattimien avulla voidaan estää epäpuhtauksien siirtymistä potilaiden ja laitteiston välillä.
Suodattimia käytetään suodattamaan erilaisia pienhiukkasia, kuten bakteereja, viruksia ja CO2-absorberin pölyä sairaalaympäristössä, tehohoidossa, anestesian aikana, hengityksen tukihoidossa, potilaan kuljetuksessa ja hengityspalkeen kanssa. Suodatinta, jossa on näyteportti, voidaan käyttää myös kaasunäytteen ottoon.
Suodattimet on tarkoitettu ainoastaan terveydenhuollon ammattihenkilökunnan käyttöön.

Materiaali
PP (polypropyleeni)

Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.

a) Kaasunäyteportti

Käyttöohjeet
Lue nämä ohjeet huolellisesti ennen tuotteen käyttöönottoa.
Suodatin sijoitetaan intubaatio-/trakeostomiaputken ja hengityskierron Y-kappaleen väliin tai liitetään ventilaattorin tai anestesiakoneen sisään-/uloshengitysliittimeen.
Suodatin tulee vaihtaa enintään 24 tunnin käytön jälkeen tai aiemmin, jos sen sisälle on kertynyt kosteutta.

Kontraindikaatiot
Suodattimia ei saa käyttää potilailla, joilla on runsasta eritystä hengitysteistä ja keuhkoista.
Kun suodatinta käytetään uloshengitysletkussa aktiivikostuttajan ollessa käytössä, vedenerotin tulisi sijoittaa suodattimen ja potilaan väliin. Älä koskaan aseta suodatinta sisäänhengitysletkuun aktiivikostuttajasta eteenpäin. Älä käytä suodatinta potilaan ja lääkesumuttimen välissä. Lääkesumutinta käytettäessä suositellaan hengityksen resistanssin monitorointia ja suodattimen vaihtamista sairaalan ohjeiden mukaisesti.

Huomioon otettavaa
Kaikki suodattimen liitännät on tarkistettava huolellisesti vuotojen varalta ennen käyttöä. Varmista ennen käyttöä, ettei suodattimessa ole tukoksia ja että ilma virtaa sen läpi. Ventilaation tehoa saattaa olla tarpeen lisätä suodatinta käytettäessä, koska järjestelmän kuollut tila kasvaa.
Jos näytteenottoputkea ei ole liitetty, varmista, että suodattimen näyteportin tulppa on tiiviisti kiinni.
Suodattimen käytön aikana potilaan on oltava huolellisessa tarkkailussa, ja hengitysteiden kunnosta on huolehdittava mahdollisissa komplikaatiotilanteissa.

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

Tekniset tiedot	557021200	M1003346	557022500 8570230**	M1010541	M1003345
Suodatusteho *					
- Bakteerit (%)	>99.98	>99.99999	99.9999	99.9999	99.999
- Virukset (%)	>99.9	99.999	99.999	99.999	99.98
Kuollut tila (ml)	60	35	35	36	22
Paino (g)	27	16	16	16	14
Painehäviö kPa (cm H_2O)					
- 30 l/min	0.04 (0.4)	0.08 (0.8)	0.07 (0.7)	0.07 (0.7)	0.14 (1.4)
- 60 l/min	0.08 (0.8)	0.22 (2.2)	0.19 (1.9)	0.19 (1.9)	0.32 (3.2)

*) Keskiarvo. Mittauksen suorittanut Nelson Laboratories Inc., USA.
Tiedot arkistoitu.
**) Tietoja kuolleesta tilasta on lisätiedotteessa.

Säilytysaika: Enintään 3 vuotta. Viimeinen käyttöpäivä on painettu pakkaukseen.

Tilaustiedot
Lisätietoja saat ottamalla yhteyden paikalliseen myyntiedustajaan tai käymällä osoitteessa vyaire.com.

sv **Svenska**

AirLife™

Filter, för engångsbruk
med och utan samplingsport
Bruksanvisning

Avsedd användning
Filter kan användas för att åstadkomma filtration och för att minska möjligheten för kontamination mellan patienter och utrustning.
Filter används på sjukhus inom IVA, anestesi, andningsterapi under transporter och vid manuell ventilation med blåsa för att filtrera partiklar som innehåller bakterier, virus och damm från CO2 absorber. Filtret med port för prover kan även användas för gasprover.
Filterprodukterna ska endast användas av kvalificerad personal.

Material
PP (polypropylen)

Ej tillverkad med naturligt latexgummi.

a) Port för gasprov

Bruksanvisning
Läs instruktionerna noggrant innan ni börjar använda produkten.
Filter skall anslutas antingen i andningskretsen mellan endotrakeal/trakeostomituben och patientcirkelns Y-stycke eller anslutas till inspiration/expiration porten i ventilatorn eller anestesisystemet.
Rekommenderat bytesintervall av filtret är efter max. 24 timmars användning eller tidigare om det finns tecken på fukt inuti.

Kontraindikationer
Filter skall inte användas på patienter med kraftig sekretutsöndring i luftvägar och lungor.
När ett filter används på utandningssidan tillsammans med en aktiv andfuktare bör en vattenfälla placeras mellan filter och patient.
Placera aldrig något filter på inspirationssidan nedanför den aktiva andfuktaren. Använd inte filter mellan patienten och nebulisatorn. När mediciner administreras via nebulisator bör man monitorera andningsmotståndet och filtret bör bytas enligt sjukhusets rutiner.

Försiktighetsåtgärder
Kontrollera att alla slangar och kopplingar är fasta och täta. Före användning, kontrollera att det inte är stopp I filtret och att luft passerar genom det.
Det kan bli nödvändigt att ändra ventilatorinställningen om man använder ett patientnära filter som ökar systemets "deadspace".
Om en provslang inte är ansluten, säkerställ att portskyddet på filtret med port för prover sitter fast ordentligt.
Vid användning av filter skall patienten vara noggrant övervakad och korrekt behandling av luftvägarna skall vidtas om komplikationer uppstår.

Varningar
Produkter för engångsbruk är inte avsedda att återanvändas. Återanvändning kan förorsaka smittspridning, påverka mätningens noggrannhet och/eller systemprestanda eller felfunktion som ett resultat av att produkten har skadats fysiskt beroende på rengöring, desinfektion, återsterilisering.

Tekniska data	557021200	M1003346	557022500 8570230**	M1010541	M1003345
Filtrerings-effektivitet *					
- Bakterier (%)	>99.98	>99.99999	99.9999	99.9999	99.999
- Virus (%)	>99.9	99.999	99.999	99.999	99.98
Dead space (ml)	60	35	35	36	22
Vikt (g)	27	16	16	16	14
Tryckfall kPa (cm H2O)					
- vid 30 l/min	0.04 (0.4)	0.08 (0.8)	0.07 (0.7)	0.07 (0.7)	0.14 (1.4)
- vid 60 l/min	0.08 (0.8)	0.22 (2.2)	0.19 (1.9)	0.19 (1.9)	0.32 (3.2)

*) Medelvärden. Uppmätt vid Nelson Laboratories Inc., USA.
Protokoll arkiverat.
**) Mer information finns i informationsbladet för dead space.

Hållbarhetstid: Maximalt 3 år. Utgångsdatum tryckt på förpackningen.

Beställningsinformation
För ytterligare information, kontakta din lokala försäljningsrepresentant eller besök visit vyaire.com.

tr **Türkçe**

AirLife™

Filtreler, Tek kullanımlık
Örnekleme portlu ve örnekleme portsuz
Kullanım talimatları

Kullanım amacı
Filtreler hasta ile ekipman arasında karşılıklı kirlenme ve bulaşmaları azaltmak için filtrelemede kullanılabilirler.
Filtreler hastanede, yoğun bakım ünitelerinde, anestezide, respirasyon terapisinde, nakil sırasında ve resusisatörlerde bakteri, virüs ve CO2 abzorberlerden gelen tozlar dahil partiküllerin filtrelenmesinde kullanmak içindir. Gaz numune alma için numune alma bağlantı noktasına sahip Filtre de kullanılabilir.
Filtrelerin yalnız nitelikli sağlık personeli tarafından kullanılacağı belirtilmiştir.

Material
PP Polipropilen

Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir.

a) Gaz numune alma bağlantı noktası

Kullanım talimatları
Ürünü kullanmadan once bu talimatları dikkatlice okuyun.
Filtre ya yapay havayolunun proksimal ucu ve solunum devresinin Y-parçası arasına yerleştirilmelidir yada ventilatör veya anestezi sisteminin inspirasyon/ekspirasyon portuna bağlanmalıdır.
Filtrenin önerilen değiştirilme sıklığı, maksimum 24 saatlik kullanımdan sonra ya da filtrenin içinde nem veya bir tıkanıklık olmasından hemen sonradır.

Kontrendikasyonlar
Filtreler kontrendikedir, hastada havayollarında ve akciğerlerinde yanmalar, köpüklü sekresyonlar üretirler.
Sulu nemlendirici ile birlikte ekzalasyon bağlantısında bir filtre kullanıldığında, Filtre ile hasta arasına bir su tutucu yerleştirilmelidir.
İnspirasyon bağlantısındaki herhangi bir filtreyi, sulu nemlendirici yönündeki akıntı tarafına asla yerleştirmeyin. Filtreyi hasta ile herhangi bir nebulize olmuş ilaç arasında kullanmayın. Nebulize olmuş ilaçlar verildiğinde, solunum direnci gözlemlenmeli ve standard hastane prosedürü uygulanarak Filtre değiştirilmelidir.

Önlemler
Bağlantıların ve tüplerin tümü filtreye uygun şekilde birleştirilmeli ve kullanmadan önce kaçak kontrolleri yapılmalıdır. Kullanmadan once, Filtrede tıkanıklık olmadığına ve filtre boyunca hava akışının olduğunu doğrulayın.
Ölü alanın sisteme eklenecegi durumlarda Filtrenin hastaya yakın olarak kullanıldığında ventilasyon kompanzasyonu gerekli olabilmektedir.
Bir numune alma tüpü bağlı değilse numune alma bağlantı noktasına sahip Filtrede bulunan numune alma bağlantı noktası kapağının düzgün şekilde sabitlendiğinden emin olun.
Filtrenin kullanımı sırasında, hasta yakından izlenmeli ve eğer komplikasyonlar olursa uygun havayolu bakımı gerçekleştirilmelidir.

Uyarılar
Tek kullanımlık ürünler tekrar kullanılmak için tasarlanmamıştır. Yeniden kullanım çapraz bulaşma riskine sebep olabilir, sistem performansını ve/veya ölçüm doğruluğunu etkileyebilir ya da temizlik, dezenfeksiyon, tekrar sterilizasyon ve/veya tekrar kullanım esnasında ürünün fiziksel zarar görmesi sonucunda arızaya sebep olabilir.

Teknik Veriler	557021200	M1003346	557022500 8570230**	M1010541	M1003345
Filtrasyon etkinliği *					
- Bakteriyel (%)	>99.98	>99.99999	99.9999	99.9999	99.999
- Viral (%)	>99.9	99.999	99.999	99.999	99.98
Ölü Başluk (ml)	60	35	35	36	22
Ağırlık (g)	27	16	16	16	14
Basınç Düşüşü kPa (cm H2O)					
- 30 l/dk da	0.04 (0.4)	0.08 (0.8)	0.07 (0.7)	0.07 (0.7)	0.14 (1.4)
- 60 l/dk da	0.08 (0.8)	0.22 (2.2)	0.19 (1.9)	0.19 (1.9)	0.32 (3.2)

*) Mean değerleri. Nelson Laboratories Inc., USA tarafından ölçülmüştür.
Kayıtlar dosyadadır.
**) Boş alan ile ilgili ek Bilgi Sayfasına bakın.

Raf Ömrü: Max. 3 yıl. Son kullanma tarihi paketin üzerinde yazılıdır.

Sipariş bilgileri
Daha fazla bilgi için lütfen yerel satış temsilcinizle iletişim kurun veya vyaire.com adresini ziyaret edin.

id **Bahasa Indonesia**

AirLife™

Filter, sekali pakai
dengan dan tanpa port sampling
Petunjuk penggunaan

Tujuan penggunaan
Filter dapat digunakan untuk memberikan filtrasi untuk mengurangi kontaminasi silang antara pasien dan peralatan.
Filter digunakan untuk rumah sakit, UGD, anestesi, terapi pernapasan, selama transportasi, dan dengan resusitator untuk memfilter partikel, termasuk bakteri, virus, dan debu dari absorber CO_2. Filter dengan port sampling juga dapat digunakan untuk sampling gas.
Filter dimaksudkan hanya untuk digunakan oleh personel medis yang kompeten.

Bahan
PP Polipropilena

Tidak dibuat dari lateks karet alam.

a) Port sampling gas

Petunjuk penggunaan
Baca petunjuk ini dengan teliti sebelum menggunakan produk.
Filter harus ditempatkan bisa di antara ujung proksimal saluran udara buatan dan bagian Y sirkuit pernapasan atau dihubungkan dengan bagian inspirator/ekspirator sistem ventilator atau anestesi.
Frekuensi yang disarankan untuk mengganti Filter adalah setelah penggunaan maksimal 24 jam atau lebih cepat jika terlihat ada kelembapan di dalamnya.

Kontraindikasi
Filter dikontraindikasikan pada pasien yang menghasilkan sekresi berbusa di dalam saluran napas dan paru-parunya.
Saat Filter digunakan di anggota tubuh ekshilasi dengan humidifier bak air, penampung air harus ditempatkan antara Filter dan pasien.
Jangan pernah memosisikan Filter di bagian ujung anggota tubuh inspiratori humidifier bak air. Jangan menggunakan Filter antara pasien dan sumber obat yang dinebulasikan. Saat obat yang dinebulasikan diberikan, resistensi pernapasan harus dipantau dan Filter harus ditempatkan setelah prosedur rumah sakit standar.

Tindakan Pencegahan
Semua hubungan tabung dan koneksi ke Filter harus dipasang secara benar dan diperiksa untuk mendeteksi jika terjadi kebocoran. Sebelum penggunaan, pastikan Filter berfungsi dengan baik dan udara dapat mengalir dengan lancar. Kompensasi ventilasi mungkin diperlukan saat menggunakan Filter di dekat pasien, karena dead space akan ditambahkan ke sistem tersebut.
Jika tabung sampling tidak terhubung, pastikan tutup port sampling di Filter dengan port sampling dikencangkan dengan kuat.
Selama penggunaan Filter, pasien harus dipantau secara ketat dan pemeliharaan saluran napas secara baik harus dilakukan jika komplikasi muncul.

Peringatan
Produk sekali pakai tidak dirancang untuk digunakan kembali. Pemakaian ulang dapat menimbulkan risiko kontaminasi silang, memengaruhi keakuratan pengukuran dan/atau kinerja sistem, atau menyebabkan kerusakan fungsi yang disebabkan oleh kerusakan fisik pada produk akibat proses pembersihan, desinfeksi, sterilisasi ulang dan/atau pemakaian ulang.

Data teknis	557021200	M1003346	557022500 8570230**	M1010541	M1003345
Efisiensi filtrasi*					
- Bakteri (%)	>99.98	>99.99999	99.9999	99.9999	99.999
- Viral (%)	>99.9	99.999	99.999	99.999	99.98
Dead space (ml)	60	35	35	36	22
Berat (g)	27	16	16	16	14
Penurunan tekanan kPa (cm H_2O)					
- pada 30 l/mnt	0.04 (0.4)	0.08 (0.8)	0.07 (0.7)	0.07 (0.7)	0.14 (1.4)
- pada 60 l/mnt	0.08 (0.8)	0.22 (2.2)	0.19 (1.9)	0.19 (1.9)	0.32 (3.2)

*) Nilai rerata. Diukur oleh Nelson Laboratories Inc., USA.
Catatan di file.
**) Lihat Lembar Informasi tambahan untuk Dead space.

Shelf life: Maks. 3 tahun. Tanggal berakhir dicetak di kemasan.

Informasi pemesanan
Untuk informasi selengkapnya, silakan hubungi perwakilan penjualan setempat atau kunjungi vyaire.com.

ja **日本語**

AirLife™

フィルタ、ディスポーザブル（再使用禁止）
サンプリングポート付き／サンプリングポートなしの両モデル
取扱説明書

使用目的
フィルタは、患者と麻酔器の相互汚染を低減するためのフィルタです。
本フィルタは、炭酸ガス吸収剤からの粉塵やバクテリア、
ウィルスを含めた微粒子を濾過するため、病院内、集中治療室、麻酔中、呼吸療法、搬送時またはレサシテータとともに使用します。 サンプリングポート付のフィルタは、ガスサンプリングに使用できます。
この製品は有資格の医療従事者のみが使用できます。

材質
PP ポリプロピレン

天然ゴムラテックス製ではありません。

a） ガスサンプリングポート

取扱説明書
本製品をお使いの前に必ず本説明書をよくお読みください。
本フィルタは、気管内チューブの基部と呼吸回路のＹピースとの間に使用することができます。 また、麻酔器もしくは人工呼吸器の呼気/吸気側のポート部に接続し使用できます。
フィルタは 24 時間毎に交換してください。 また、使用開始から 24 時間以内でもフィルタ内に水滴が見られる場合は交換してください。

禁忌
本フィルタは、肺または気道からの分泌物過多の患者には使用しないでください。
ウォーターバス式加温加湿器とともに、本フィルタを接続部の呼気側で使用される場合、ウォータトラップは患者と本フィルタ間に付けてください。
ウォーターバス式加温加湿器が使用されている吸気側下には、いずれのフィルタも接続してはいけません。フィルタはネブライザ剤を投与している患者には使用しないでください。 ネブライザ剤を投与した場合には、呼吸抵抗がみられ、フィルタは標準病院手順に従って取り替えてください。

注意事項
使用前にフィルタと接続するチューブ類を確実に接続し、
リークがないことを確かめてください。
ご使用前にエアが通りフィルタに閉塞がないことを確認してください。
患者の口元にフィルタを装着する場合は、死腔量が増えます。
サンプリングチューブが接続されていない場合は、フィルタのサンプリングポートキャップがサンプリングポートにしっかり固定されているか確認してください。
フィルタ使用中、患者の状態をよく監視し、
問題が発生した場合は適切な気道処置を取ってください。

警告
シングルユース用の製品は、繰り返して使用できません。 再利用はクロス汚染のリスクをもたらしたり、測定精度やシステム性能に影響を及ぼしたり、洗浄、殺菌、再滅菌、および再利用による製品の物理的損傷の結果として機能不全を引き起こすおそれがあります。

技術データ	557021200	M1003346	557022500 8570230**	M1010541	M1003345
フィルタ性能*					
- バクテリア (%)	>99.98	>99.99999	99.9999	99.9999	99.999
- ウイルス (%)	>99.9	99.999	99.999	99.999	99.98
死腔量(ml)	60	35	35	36	22
重量(g)	27	16	16	16	14
流量抵抗 kPa (cm H_2O)					
- @ 30 L/min	0.04 (0.4)	0.08 (0.8)	0.07 (0.7)	0.07 (0.7)	0.14 (1.4)
- @ 60 L/min	0.08 (0.8)	0.22 (2.2)	0.19 (1.9)	0.19 (1.9)	0.32 (3.2)

*)平均値 米国Nelson Laboratories Inc.による測定及び記録保存。
ファイルに記録する。
**) 死腔に関する追加情報シートを閲覧する。

使用期限： 製造日から 3 年。 使用期限は外装に印刷されています。

注文情報
詳細については、最寄りの販売担当者にお尋ねいただくか、vyaire.com にアクセスしてください。

ko **한국어**

AirLife™

필터, 일회용
샘플링 포트 사용 여부와 관계 없이 사용 가능
사용 지침

용도
필터는 환자와 장비 사이에 발생할 수 있는 교차 오염을 줄이기 위해 사용되는 여과 장치입니다.
필터는 병원, ICU, 마취, 호흡기 치료를 위해 사용되며 이송 도중 소생기와 함께 CO_2 흡수 장치의 박테리아, 바이러스 및 먼지와 같은 미세입자를 여과합니다. 샘플링 포트가 있는 필터는 가스 샘플링에도 사용할 수 있습니다.
필터는 자격을 갖춘 의료인만 사용할 수 있습니다.

재질
PP 폴리프로필렌

천연 고무 라텍스로 만들지 않았습니다.

a) 가스 샘플링 포트

사용 지침
제품을 사용하기 전에 이 지침을 주의 깊게 읽으시기 바랍니다.
필터를 인공 기도의 근위단과 호흡 서킷의 Y-피스 사이에 위치시키거나 인공 호흡기 또는 마취 시스템의 흡기/호기 포트에 연결합니다.
필터의 권장 교체 주기는 최대 24시간 이용한 후이며, 필터 내부에 습기가 있는 경우 더 자주 바꿔야 합니다.

금지 사항
필터는 기도 및 폐 안에서 기폭성 거품을 분비하는 환자에게 사용해서는 안 됩니다.
필터를 수조식 가습기와 함께 호기 림(limb)에서 사용할 경우 필터와 환자 사이에 워터 트랩(water trap)을 놓아야 합니다.
절대로 필터를 수조식 가습기 아래쪽의 흡기 림(limb)에 놓지 마십시오. 환자와 분무 약물 원천 사이에 필터를 사용하지 마십시오. 분무 약물 투여 시 호흡 저항 여부를 관찰하고 표준 병원 절차에 따라 필터를 교체해야 합니다.

주의 사항
사용 전 필터의 모든 튜브와 연결 장치가 제대로 부착되어 있는지 새는 곳은 없는지 확인합니다. 사용 전 필터에 막힌 곳이 없고 공기가 잘 통과하는지 확인합니다. 시스템에 무용공간이 추가되기 때문에 환자 가까이에서 필터를 이용할 때 환기 보상이 필요할 수 있습니다.
샘플링 튜브가 연결되지 않은 경우 샘플링 포트와 함께 필터의 샘플링 포트 캡이 제대로 고정되었는지 확인합니다.
필터 사용 도중에는 환자를 면밀하게 관찰하고 문제가 발생하면 기도를 적절하게 보호해야 합니다.

위험
일회용 제품은 재사용할 수 있도록 설계되지 않았습니다. 이 제품을 재사용할 경우 교차 오염이 발생할 수 있으며 측정 정확도 및/또는 시스템 성능에 영향을 미칠 수 있습니다. 또한, 세척, 멸균, 재소독 및/또는 재사용으로 인한 물리적인 제품 손상이 오작동으로 이어질 수 있습니다.

기술 데이터	557021200	M1003346	557022500 8570230**	M1010541	M1003345
여과 효율성*					
– 박테리아 (%)	>99.98	>99.99999	99.9999	99.9999	99.999
– 바이러스 (%)	>99.9	99.999	99.999	99.999	99.98
무용공간(ml)	60	35	35	36	22
무게(g)	27	16	16	16	14
압력 강하 kPa(cm H_2O)					
– 30l/min에서	0.04 (0.4)	0.08 (0.8)	0.07 (0.7)	0.07 (0.7)	0.14 (1.4)
– 60l/min에서	0.08 (0.8)	0.22 (2.2)	0.19 (1.9)	0.19 (1.9)	0.32 (3.2)

*)평균 값(Mean values). 미국 Nelson Laboratories Inc.에서 측정됨. 기록 파일.
**) 무용공간에 대한 정보 시트(Information Sheet for Dead space)를 추가로 참고하십시오.

유통 기간: 최대 3년 만료일은 포장에 인쇄되어 있습니다.

주문 정보
자세한 내용을 알아보려면 지역 판매 업체에 문의하거나 vyaire.com을 방문하십시오.

vi **Tiếng Việt Nam**

AirLife™

Bộ lọc, dùng một lần
có và không có cổng lấy mẫu
Hướng dẫn sử dụng

Mục đích sử dụng
Bộ lọc có thể được sử dụng để cung cấp khả năng lọc giúp giảm bớt nguy cơ lây nhiễm chéo giữa bệnh nhân và thiết bị.
Bộ lọc được sử dụng trong bệnh viện, ICU, gây mê, trị liệu hô hấp, trong quá trình vận chuyển và sử dụng kèm với bóng bóp giúp thở để lọc các hạt nhỏ như vi khuẩn, vi rút và bụi từ bộ hấp thụ CO_2. Bộ lọc có cổng lấy mẫu cũng có thể được sử dụng để lấy mẫu khí.
Bộ lọc được chỉ định sử dụng bởi các chuyên viên y tế có đủ chuyên môn.

Vật liệu
PP Polypropylene

Không làm bằng mủ cao su tự nhiên.

a) Cổng lấy mẫu khí

Hướng dẫn sử dụng
Hãy đọc kỹ các hướng dẫn này trước khi sử dụng sản phẩm.
Phải đặt Bộ lọc giữa đầu gần của đường dẫn khí nhân tạo và bộ phận chữ Y của vòng thở hoặc kết nối với cổng hít vào/thở ra của máy thở hay hệ thống gây mê.
Tần suất thay Bộ lọc được khuyến nghị là sau tối đa 24 giờ sử dụng hoặc sớm hơn nếu thấy có dấu hiệu ẩm ướt bên trong bộ lọc.

Chống chỉ định
Cấm dùng Bộ lọc cho bệnh nhân có dịch tiết sủi bọt và ran nổ trong khí đạo và phổi.
Khi Bộ lọc được sử dụng trong nhánh thở ra cùng với máy làm ẩm bằng nước, nên đặt một bộ tách nước giữa Bộ lọc và bệnh nhân.
Không đặt bất kỳ Bộ lọc nào trong nhánh hít vào hướng xuống của máy làm ẩm bằng nước. Không sử dụng Bộ lọc giữa bệnh nhân và bất kỳ nguồn thuốc phun nào. Khi thuốc phun được cung cấp, phải theo dõi sức cản thở và phải thay thế Bộ lọc theo quy trình tiêu chuẩn của bệnh viện.

Thận trọng
Tất cả các đường ống và kết nối đến Bộ lọc phải được lắp chặt và kiểm tra xem có rò rỉ không trước khi sử dụng. Trước khi sử dụng, kiểm tra để đảm bảo Bộ lọc không bị bịt kín và không khí sẽ đi qua bộ lọc được. Có thể cần bù trừ thông khí khi sử dụng Bộ lọc gần với bệnh nhân do khoảng chết sẽ được thêm vào hệ thống.
Nếu ống lấy mẫu không được kết nối, đảm bảo nắp cổng lấy mẫu trên Bộ lọc có cổng lấy mẫu đã được vặn chặt.
Trong quá trình sử dụng Bộ lọc, bệnh nhân phải được theo dõi chặt chẽ và được thực hiện chăm sóc khí đạo đúng cách nếu có biến chứng phát sinh.

Cảnh báo
Các sản phẩm sử dụng một lần không được thiết kế để tái sử dụng. Tái sử dụng có thể gây ra nguy cơ lây nhiễm chéo, ảnh hưởng đến tính chính xác đo lường và/hoặc hiệu suất của hệ thống, hoặc gây ra trục trặc do sản phẩm bị hư hỏng vật chất trong quá trình rửa, khử trùng, tái tiệt trùng và/hoặc tái sử dụng.

Dữ liệu kỹ thuật	557021200	M1003346	557022500 8570230**	M1010541	M1003345
Hiệu suất lọc*					
- Vi khuẩn (%)	>99.98	>99.99999	99.9999	99.9999	99.999
- Vi rút (%)	>99.9	99.999	99.999	99.999	99.98
Khoảng chết (ml)	60	35	35	36	22
Trọng lượng (g)	27	16	16	16	14
Sụt áp suất kPa (cm H_2O)					
- ở 30 l/phút	0.04 (0.4)	0.08 (0.8)	0.07 (0.7)	0.07 (0.7)	0.14 (1.4)
- ở 60 l/phút	0.08 (0.8)	0.22 (2.2)	0.19 (1.9)	0.19 (1.9)	0.32 (3.2)

*) Giá trị trung bình. Được đo bởi Nelson Laboratories Inc., Hoa Kỳ.
Các hồ sơ đã được lưu trữ và sắp xếp.
**) Xem Tờ thông tin bổ sung về Khoảng chết.

Thời hạn sử dụng: Tối đa 3 năm. Ngày hết hạn được in trên bao bì.

Thông tin đặt hàng
Để biết thêm thông tin, vui lòng liên hệ với nhân viên đại diện bán hàng tại địa phương của bạn hoặc truy cập vyaire.com.

zh **简体中文**

AirLife™

过滤器，一次性使用
带和不带采样口
使用说明

预期用途
过滤器用于执行过滤，以降低患者与设备之间发生交叉传染的可能性。
过滤器可在医院、成人危重症监护救治中心、麻醉手术、呼吸治疗、患者运送期间以及使用复苏器的环境下使用，用于过滤颗粒状物质，包括细菌、病毒和来自CO2吸收剂的灰尘。 带取样端口的过滤器也可用于气体取样。
过滤器只能由合格医务人员使用。

材料
PP 聚丙烯

不是由天然乳胶制造而成.

a) 气体取样端口

使用说明
使用本产品前应仔细阅读这些说明。
应将过滤器放置在人工气道近端和呼吸回路的 Y 型管之间，
或连接到呼吸机或麻醉系统的吸气/呼气端口。
建议的过滤器更换频率为最多每 24 小时使用时间之后，如果发现过滤器内部存在湿气，则应缩短更换时间。

禁忌症
过滤器不能用于气道和肺内产生暴发性泡沫状分泌物的患者。
当将过滤器用于与水浴加湿器相连的呼气支管时，
应在过滤器和患者之间放置一个集水杯。
不得在水浴加湿器下游的吸气支管上放置过滤器。 在患者和任何雾状药剂源之间不要使用过滤器。 当使用雾状药剂时，应监测呼吸阻力并应按照标准医院程序更换过滤器。

预防措施
使用前应正确连接过滤器的所有管路和接口并检查是否存在泄漏。
使用过滤器之前确认没有任何堵塞，以保证通气顺畅。
对患者使用过滤器时将会向系统添加死腔，因此有必要进行通气补偿。
如果未连接取样管，请务必确保带取样端口的过滤器上的取样端口盖已牢牢盖紧.
使用过滤器期间，如果出现并发症，应紧密监护患者并进行适当的气道护理。

警告
本品为一次性产品，不可重复使用。 重复使用可能会导致交叉污染，也可能会影响测量准确度和/或系统性能；在清洁、消毒、再次灭菌和/或重复使用产品时，产品也可能会出现物理损坏，从而导致产品故障。

技术参数	557021200	M1003346	557022500 8570230**	M1010541	M1003345
过滤效率*					
-细菌(%)	>99.98	>99.99999	99.9999	99.9999	99.999
-病毒(%)	>99.9	99.999	99.999	99.999	99.98
死腔(ml)	60	35	35	36	22
重量(g)	27	16	16	16	14
压降 kPa (cm H2O)					
- 30 l/min 时	0.04 (0.4)	0.08 (0.8)	0.07 (0.7)	0.07 (0.7)	0.14 (1.4)
- 60 l/min 时	0.08 (0.8)	0.22 (2.2)	0.19 (1.9)	0.19 (1.9)	0.32 (3.2)

*)平均值。 由Nelson Laboratories Inc., USA测量。
记录文件。
**) 请参见附加"信息表"了解"死腔"相关内容。

储存期限：最多 3 年。. 有效期印刷于产品包装之上。

订购信息
更多信息，请联系当地销售代表或者访问网站 vyaire.com。

NELSON
LABORATORIES

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

NELSON LABORATORIES

NELSON LABORATORIES, INC.

QAU AUDIT STATEMENT

[X] 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: Robert Nortgrave DATE: 11 Dec 2009

NELSON
LABORATORIES

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 ≥ 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 ± 2°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 ± 2°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 ± 2°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 Letheen 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 ± 2°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:

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

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:

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

The percent neutralization is obtained according to the following equation:

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

RESULTS:

The counts of recovered organisms, percent reductions and $\log_{10}$ 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

Nina Patterson, B.S.
Study Director

11 Dec 2009

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	*K. pneumoniae*	115
	E. coli	121
	S. aureus	97
	P. aeruginosa	88

Lab Number: 503764

NELSON LABORATORIES	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:

*SIGNATURE: [signature]

DATE: 11/24/09

PRINT NAME Alejandro Manunta

NELSON LABS STUDY DIRECTOR APPROVAL:

SIGNATURE: Nina Patterom

DATE: 25 Nov 2009

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		☑ FDA GLP	☐ NON-GLP
SAMPLE ID.	See sample submission form		

OFFICIAL