Pulmodyne®

en **HME with Electrostatic Filter**
Disposable - Single Use Only
Note: No natural rubber or synthetic latex was used in the manufacturing of this product.

da **HME med elektrostatisk filter**
Kun beregnet til engangsbrug
Bemærk: Der er ikke anvendt naturgummi eller syntetisk latex ved fremstilling af dette produkt.

de **HME mit elektrostatischem Filter**
Einwegartikel – nur für den Einmalgebrauch
Hinweis: Bei der Herstellung dieses Produkts wurde kein Naturkautschuk oder synthetisches Latex verwendet.

es **ICH con filtro electrostático**
Desechable, de un solo uso
Nota: No se ha utilizado caucho natural ni látex sintético en la fabricación de este producto.

it **HME con filtro elettrostatico**
Solo monouso
Nota: nella fabbricazione di questo prodotto non è stata utilizzata gomma naturale o lattice sintetico.

el **HME με ηλεκτροστατικό φίλτρο**
Αναλώσιμο: Για μία μόνο χρήση
Σημείωση: Δεν χρησιμοποιήθηκε φυσικό καουτσούκ ή συνθετικό λατέξ για την κατασκευή αυτού του προϊόντος.

fr **HME avec filtre électrostatique**
Jetable – À usage unique
Remarque : Aucun caoutchouc naturel ou latex synthétique n'a été utilisé dans la fabrication de ce produit.

fi **Sähköstaattisella suodattimella varustettu ilmanlämmitin-kostutin**
Kertakäyttöinen
Huomaa: Tämän tuotteen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumia tai synteettistä lateksia.

no **HME med elektrostatisk filter**
Engangsprodukt – Kun til engangsbruk
Merk: Det ble ikke brukt naturgummi eller syntetisk lateks under produksjonen av dette produktet.

nl **HME met elektrostatisch filter**
Wegwerpbaar: alleen voor eenmalig gebruik
Opmerking: Dit product is niet vervaardigd van natuurlijk rubber of synthetisch latex.

pt **HME com filtro eletrostático**
Descartável — exclusivamente para uso único
Nota: No fabrico deste produto não se utilizaram borracha natural nem látex sintético.

pl **HME z filtrem elektrostatycznym**
Jednorazowe — tylko do jednorazowego użytku
Uwaga: Do wytworzenia tego produktu nie użyto gumy naturalnej ani lateksu syntetycznego.

sv **HME med elektrostatiskt filter**
För engångsbruk – endast för engångsbruk
Obs! Inget naturgummi eller syntetisk latex användes vid tillverkningen av denna produkt.

tr **Elektrostatik Filtreli HME**
Tek Kullanımlıktır — Kullandıktan Sonra Atın
Not: Bu ürünün üretiminde doğal kauçuk veya sentetik lateks kullanılmamıştır.

MD **EN**-Medical Device | **DA**-Medicinsk udstyr | **DE**-Medizinprodukt | **ES**-Dispositivo médico | **IT**-Dispositivo medico | **EL**-Ιατροτεχνολογικό προϊόν | **FR**-Dispositif médical | **FI**-Lääketieteellinen laite | **NO**-Medisinsk enhet | **NL**-Medisch hulpmiddel | **PT**-Dispositivo médico | **PL**-Wyrób medyczny | **SV**-Medicinsk utrustning | **TR**-Medikal Cihaz

CE 2797

EC REP QNET BV
Kantstraat 19
NL-5076 NP Haaren
The Netherlands

Pulmodyne, Inc.
2055 Executive Dr.
Indianapolis, IN 46241

www.pulmodyne.com

53016B-09-01-2020

en

Intended use: This HMEF is designed to provide humidification and filtration during breathing through artificial airways. Expert clinical judgment must be used in assessing the patient's humidification requirements. Product Specifications and Information are listed in the table below.

Set Up:
1.Place the HME between the artificial airway and the proximal breathing circuit.
2.Attach gas sampling line to luer port, if present.
3.Ensure connections are secure.
4.Check for airflow and function as part of circuit checkout procedure prior to use.

Warnings: Replace HMEF at least every 24 hours or earlier if increased resistance is noted.

Contraindications:
1. HMEF should not be used with patients producing fulminating frothy secretions within their airways, or patients with hemoptysis.
2. Do not use in conjunction with conventional humidifiers.
3. Do not add moisture to the HMEF.
4. If a significant portion of the delivered tidal volume is not exhaled through the HMEF, then humidification efficiency will be reduced.
5. During delivery of inhaled medication the HMEF should be removed or bypassed.

Cautions:
1. Do not resterilize, soak, rinse or reuse.
2. Ensure all connections are secure at all times.
3. Replace unit immediately if there is any contamination, occlusion or any indication of malfunction.
4. The dead space of this product should be taken into consideration when determining tidal volume and patient ventilation requirements.
5. Dispose of properly.
6. Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Part Number Sterile/ Clean	Description	Moisture Output (mg/L @ TV (ml))	Resistance to Flow (cmH2O @ L/min)	Dead Space (mL)	Weight (g)	Bacterial Efficiency	Viral Efficiency	Tidal Volume (mL)
101001 / 101002	Aero-Sat™ Filter Pedi	24 @ 100	1.40 @ 20	12.2	14.5	99.97	99.65	50-250
102401 / 102402	Aero-Sat™ Filter Small Angled	30 @ 500	1.78 @ 30	31.5	21.6	99.99	99.95	150-1000
102301 / 102302	Aero-Sat™ Filter Small Straight	30 @ 500	1.78 @ 30	30.3	20.1	99.99	99.95	150-1000
100801 / 100802	Aero-Sat™ Filter Compact Straight	30 @ 1000	2.45 @ 60	46.2	33.2	99.999	99.99	150-1000
100901 / 100902	Aero-Sat™ Filter Compact Angled	30 @ 1000	2.45 @ 60	50.0	31.9	99.999	99.99	150-1000

da

Beregnet anvendelse:
Denne HMEF er designet til at give befugtning og filtrering under vejrtrækningen gennem kunstige luftveje. Der skal anvendes ekspert klinisk vurdering ved vurdering af patientens befugtningskrav. Produktspecifikationer og oplysninger er angivet i tabellen nedenfor.

Opsætning:
1. Anbring HMEF mellem de kunstige luftveje og det prokiale åndedrætskredsløb.
2. Slut gasprøvetagningsslangen til luer-porten, hvis den findes.
3. Kontrollér, at tilslutningerne er sikre.
4. Tjek for luftflow og funktion som en del af kredsløbkontrolproceduren før brug.

Advarsler: Udskift HMEF mindst hver 24 timer eller oftere, hvis der registreres øget resistens.

Kontraindikationer:
1. HMEF bør ikke anvendes med patienter, der producerer fulminerende skummende sekreter i deres luftveje, eller patienter med hæmoptyse.
2. Må ikke anvendes sammen med konventionelle befugtningsapparater.
3. Tilsæt ikke fugt til HMEF.
4. Hvis en betydelig del af den leverede tidalvolumen ikke er udåndet gennem HMEF, vil befugtningen blive reduceret.
5. Under leveringen af inhaleret medicin skal HMEF fjernes eller omgås.

Forsigtig!
1. Må ikke resteriliseres, nedsænkes i væske, skylles eller genbruges.
2. Sørg for, at alle tilslutninger altid er sikre.
3. Udskift straks enheden, hvis der er kontaminering, okklusion eller indikationer på funktionsfejl.
4. Dødvolumen for dette produkt bør tages i betragtning ved fastlæggelsen af tidalvolumen og patientens ventilationsbehov.
5. Bortskaffes korrekt.
6. Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på foranledning af en læge.

Delnummer Steril/ren	Beskrivelse	Fugtoutput (mg/L @ TV (ml))	Flowmodstand (cmH2O @ L/min)	Dødvolumen (mL)	Vægt (g)	Bakteriel effektivitet	Viral effektivitet	Tidalvolume (mL)
101001 / 101002	Aero-Sat™ Filter pædi	24 @ 100	1,40 @ 20	12,2	14,5	99,97	99,65	50-250
102401 / 102402	Aero-Sat™ Filter lille vinklet	30 @ 500	1,78 @ 30	31,5	21,6	99,99	99,95	150-1000
102301 / 102302	Aero-Sat™ Filter lille lige	30 @ 500	1,78 @ 30	30,3	20,1	99,99	99,95	150-1000
100801 / 100802	Aero-Sat™ Filter kompakt lige	30 @ 1000	2,45 @ 60	46,2	33,2	99,999	99,99	150-1000
100901 / 100902	Aero-Sat™ Filter kompakt vinklet	30 @ 1000	2,45 @ 60	50,0	31,9	99,999	99,99	150-1000

de

Verwendungszweck:
Dieser HMEF (Heat and Moisture Exchanger with Electrostatic Filter, Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher mit elektrostatischem Filter) wurde entwickelt, um während der Atmung durch künstliche Atemwege für eine Befeuchtung und Filtration zu sorgen. Der Befeuchtungsbedarf des Patienten muss nach klinischem Ermessen beurteilt werden. Die Produktspezifikationen und -informationen sind in der Tabelle unten aufgeführt.

Einrichtung:
1. Platzieren Sie den HMEF zwischen dem künstlichen Atemweg und dem proximalen Atemkreislauf.
2. Schließen Sie die Gasprobennahmeleitung an den Luer-Anschluss an, falls vorhanden.
3. Stellen Sie sicher, dass die Verbindungen sicher sind.
4. Überprüfen Sie vor Gebrauch den Luftstrom und die Funktion im Rahmen des Kreislauf-Kontroll-Verfahrens.

Warnhinweise: Ersetzen Sie den HMEF mindestens alle 24 Stunden oder früher, wenn ein erhöhter Widerstand festgestellt wird.

Kontraindikationen:
1. Ein HMEF sollte bei Patienten, in deren Atemwegen fulminante schäumende Sekrete entstehen, oder bei Patienten mit Hämoptyse nicht verwendet werden.
2. Nicht gemeinsam mit herkömmlichen Befeuchtern verwenden.
3. Der HMEF darf nicht befeuchtet werden.
4. Wenn ein signifikanter Teil des abgegebenen Tidalvolumens nicht durch den HMEF ausgeatmet wird, wird die Befeuchtungsleistung reduziert.
5. Bei der Verabreichung von Inhalationsmedikamenten sollte der HMEF entfernt oder umgangen werden.

Vorsichtshinweise:
1. Nicht erneut sterilisieren, einweichen, ausspülen oder wiederverwenden.
2. Stellen Sie sicher, dass alle Verbindungen zu jeder Zeit sicher sind.
3. Tauschen Sie das Produkt bei einer Kontamination, Verstopfung oder bei Anzeichen für eine Fehlfunktion sofort aus.
4. Bei der Bestimmung des Tidalvolumens und des Beatmungsbedarfs des Patienten sollte das Totraumvolumen dieses Produkts berücksichtigt werden.
5. Ordnungsgemäß entsorgen.
6. Nach den in den USA geltenden Gesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.

Teilenummer Steril/rein	Bezeichnung	Feuchtigkeitsleistung (mg/l bei TV [ml])	Durchflusswiderstand (cmH2O bei l/min)	Totraum volumen (ml)	Gewicht (g)	Bakterielle Effizienz	Virale Effizienz	Tidal volumen (ml)
101001 / 101002	Aero-Sat™-Filter pädiatrisch	24 bei 100	1,40 bei 20	12,2	14,5	99,97	99,65	50-250
102401 / 102402	Aero-Sat™-Filter klein abgewinkelt	30 bei 500	1,78 bei 30	31,5	21,6	99,99	99,95	150-1000
102301 / 102302	Aero-Sat™-Filter klein gerade	30 bei 500	1,78 bei 30	30,3	20,1	99,99	99,95	150-1000
100801 / 100802	Aero-Sat™-Filter kompakt gerade	30 bei 1000	2,45 bei 60	46,2	33,2	99,999	99,99	150-1000
100901 / 100902	Aero-Sat™-Filter kompakt abgewinkelt	30 bei 1000	2,45 bei 60	50,0	31,9	99,999	99,99	150-1000

es

Uso indicado:
Este intercambiador de calor y humedad con filtro (ICHF) se ha diseñado para proporcionar humectación y filtrado durante la respiración a través de una cánula orofaríngea. Debe aplicarse juicio clínico experto a la hora de valorar las necesidades de humectación del paciente. Las especificaciones y la información relativas al producto se indican en la tabla que se muestra a continuación.

Procedimiento:
1. Coloque el ICHF entre la cánula orofaríngea y el circuito de respiración proximal.
2. Conecte la vía de muestreo de gas al puerto Luer, si está presente.
3. Asegúrese de que todas las conexiones sean seguras.
4. Antes de utilizar el producto, compruebe el flujo de aire y su funcionamiento como parte del procedimiento de comprobación del circuito.

Advertencias: Cambie el ICHF al menos cada 24 horas o antes si se percibe un aumento de la resistencia.

Contraindicaciones:
1. No debe utilizarse el ICHF en pacientes que producen secreciones espumosas fulminantes dentro de las vías respiratorias ni en pacientes con hemoptisis.
2. No utilizar junto con humidificadores convencionales.
3. No añadir humedad al ICHF.
4. Si una parte importante del volumen corriente suministrado no se exhala a través del ICHF, se reducirá la eficiencia de la humectación.
5. Durante la administración de la medicación inhalada, debe retirarse o desviarse el ICHF.

Precauciones:
1. No reesterilizar, remojar, enjuagar ni reutilizar.
2. Asegúrese de que todas las conexiones sean seguras en todo momento.
3. Cambie la unidad de inmediato si se produce contaminación, oclusión o cualquier indicio de funcionamiento deficiente.
4. Debe tenerse en cuenta el espacio muerto de este producto al determinar el volumen corriente y las necesidades de respiración del paciente.
5. Eliminar correctamente.
6. La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.

Número de pieza Estéril/limpio	Descripción	Salida de humedad (mg/L a VC [ml])	Resistencia al flujo (cmH2O a L/min)	Espacio muerto (mL)	Peso (g)	Eficiencia bacteriana	Eficiencia vírica	Volumen corriente (mL)
101001/101002	Filtro pediátrico Aero-Sat™	24 a 100	1,40 a 20	12,2	14,5	99,97	99,65	50-250
102401/102402	Filtro Aero-Sat™ pequeño, angulado	30 a 500	1,78 a 30	31,5	21,6	99,99	99,95	150-1000
102301/102302	Filtro Aero-Sat™ pequeño, recto	30 a 500	1,78 a 30	30,3	20,1	99,99	99,95	150-1000
100801/100802	Filtro Aero-Sat™ compacto, recto	30 a 1000	2,45 a 60	46,2	33,2	99,999	99,99	150-1000
100901/100902	Filtro Aero-Sat™ compacto, angulado	30 a 1000	2,45 a 60	50,0	31,9	99,999	99,99	150-1000

it

Uso previsto:
Questo HMEF (scambiatore di calore e umidità con filtro) è stato progettato per svolgere un'azione di umidificazione e filtraggio durante la respirazione tramite vie aeree artificiali. Per valutare i requisiti di umidificazione del paziente è necessario ricorrere al giudizio clinico di personale esperto. Le specifiche e le informazioni relative al prodotto sono elencate nella tabella in basso.

Preparazione:
1. Posizionare l'HMEF tra le vie aeree artificiali e il circuito respiratorio prossimale.
2. Collegare la linea di campionamento del gas alla porta Luer, se presente.
3. Assicurarsi che i collegamenti siano ben serrati.
4. Prima dell'uso, controllare il flusso dell'aria e il funzionamento nell'ambito della procedura di controllo del circuito.

Avvertenze: Sostituire l'HME almeno ogni 24 ore o prima, se si nota un aumento di resistenza.

Controindicazioni:
1. L'HMEF non deve essere usato con pazienti che producono secrezioni schiumose rapide all'interno delle vie respiratorie, o con pazienti che presentano emottisi.
2. Non utilizzare in combinazione con umidificatori convenzionali.
3. Non aggiungere umidità all'HMEF.
4. Se una parte significativa del volume respiratorio non viene espirata attraverso l'HMEF, l'efficienza dell'umidificazione sarà ridotta.
5. Durante la somministrazione di farmaci per via inalatoria, l'HMEF deve essere rimosso o bypassato.

Attenzione:
1. Non risterilizzare, non mettere in ammollo, non risciacquare e non riutilizzare il dispositivo.
2. Verificare che tutti i collegamenti siano sempre ben serrati.
3. In caso di contaminazione, occlusione o segnali di malfunzionamento, sostituire immediatamente l'unità.
4. Per determinare il volume respiratorio e le esigenze di ventilazione del paziente, è necessario prendere in considerazione lo spazio morto di questo prodotto.
5. Smaltire correttamente.
6. La legge federale degli Stati Uniti (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

Codice articolo Sterile/ Pulito	Descrizione	Uscita umidità (mg/L a VR (ml))	Resistenza al flusso (cmH2O a L/min)	Spazio morto (mL)	Peso (g)	Efficienza batterica	Efficienza virale	Volume respiratorio (mL)
101001 / 101002	Filtro pediatrico Aero-Sat™	24 a 100	1,40 a 20	12,2	14,5	99,97	99,65	50–250
102401 / 102402	Filtro Aero-Sat™ piccolo ad angolo	30 a 500	1,78 a 30	31,5	21,6	99,99	99,95	150–1.000
102301 / 102302	Filtro Aero-Sat™ piccolo dritto	30 a 500	1,78 a 30	30,3	20,1	99,99	99,95	150–1.000
100801 / 100802	Filtro Aero-Sat™ compatto dritto	30 a 1000	2,45 a 60	46,2	33,2	99,999	99,99	150–1.000
100901 / 100902	Filtro Aero-Sat™ compatto ad angolo	30 a 1000	2,45 a 60	50,0	31,9	99,999	99,99	150–1.000

el

Προοριζόμενη χρήση:
Αυτός ο HMEF είναι σχεδιασμένος για την παροχή ύγρανσης και φιλτραρίσματος κατά την αναπνοή μέσω τεχνητών αεραγωγών. Θα πρέπει να εφαρμόζεται η βέλτιστη κλινική κρίση για την αξιολόγηση των απαιτήσεων ύγρανσης του εκάστοτε ασθενούς. Στον παρακάτω πίνακα, αναγράφονται οι προδιαγραφές του προϊόντος και πληροφορίες σχετικά με αυτό.

Προετοιμασία:
1. Τοποθετήστε τον HMEF ανάμεσα στον τεχνητό αεραγωγό και το εγγύς αναπνευστικό κύκλωμα.
2. Προσαρτήστε τη γραμμή δειγματοληψίας αερίων στη θύρα luer, εάν υπάρχει.
3. Διασφαλίστε ότι οι συνδέσεις είναι ασφαλείς.
4. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε τη ροή αέρα και τη λειτουργία στο πλαίσιο της διαδικασίας ελέγχου του κυκλώματος.

Προειδοποιήσεις:Σε περίπτωση που διαπιστωθεί αυξημένη αντίσταση, ο HMEF πρέπει να αντικαθίσταται τουλάχιστον κάθε 24 ώρες ή νωρίτερα.

Αντενδείξεις:
1. Ο HMEF δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που παράγουν απότομα υπερβολικά πολλές αφρώδεις εκκρίσεις στο εσωτερικό των αεραγωγών τους ή σε ασθενείς με αιμόπτυση.
2. Μη χρησιμοποιείτε σε συνδυασμό με συμβατικούς υγραντήρες.
3. Μην προσθέτετε υγρασία στον HMEF.
4. Εάν σημαντικό μέρος του χορηγούμενου αναπνεόμενου όγκου δεν εκπνέεται μέσω του HMEF, τότε η απόδοση ύγρανσης θα μειωθεί.
5. Κατά τη διάρκεια της χορήγησης εισπνεόμενου φαρμάκου, το HMEF θα πρέπει να αφαιρείται ή να παρακάμπτεται.

Συστάσεις προσοχής:
1. Μην επαναποστειρώνετε, εμβαπτίζετε, εκπλένετε ή επαναχρησιμοποιείτε.
2. Να διασφαλίζετε ότι όλες οι συνδέσεις είναι πάντα ασφαλείς.
3. Αντικαταστήστε τη μονάδα αμέσως, σε περίπτωση επιμόλυνσης, απόφραξης ή οποιασδήποτε ένδειξης δυσλειτουργίας.
4. Ο νεκρός χώρος του προϊόντος αυτού θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τον προσδιορισμό του αναπνεόμενου όγκου και των απαιτήσεων αερισμού του ασθενούς.
5. Απορρίψτε κατάλληλα.
6. Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Κωδικός είδους Στείρο/ Καθαρό	Περιγραφή	Εξαγωγή υγρασίας (mg/L @ TV (ml))	Αντίσταση στη ροή (cmH2O @ L/min)	Νεκρός χώρος (mL)	Βάρος (g)	Αντιβακτηριακή απόδοση	Αντιική απόδοση	Αναπνεόμενος όγκος (mL)
101001 / 101002	Aero-Sat™ με φίλτρο για παιδιατρικούς ασθενείς	24 @ 100	1,40 @ 20	12,2	14,5	99,97	99,65	50–250
102401 / 102402	Aero-Sat™ με φίλτρο, μικρού μεγέθους, γωνιώδους σχήματος	30 @ 500	1,78 @ 30	31,5	21,6	99,99	99,95	150–1000
102301 / 102302	Aero-Sat™ με φίλτρο, μικρού μεγέθους, ευθύγραμμου σχήματος	30 @ 500	1,78 @ 30	30,3	20,1	99,99	99,95	150–1000
100801 / 100802	Aero-Sat™ με φίλτρο, συνεπτυγμένου μεγέθους, ευθύγραμμου σχήματος	30 @ 1.000	2,45 @ 60	46,2	33,2	99,999	99,99	150–1000
100901 / 100902	Aero-Sat™ με φίλτρο, συνεπτυγμένου μεγέθους, γωνιώδους σχήματος	30 @ 1.000	2,45 @ 60	50,0	31,9	99,999	99,99	150–1000

Utilisation prévue :
Ce HMEF (Heat/Moisture Exchanger with Electrostatic Filter ; échangeur de chaleur/humidité avec filtre électrostatique en français) est conçu pour assurer l'humidification et la filtration pendant la respiration par voies respiratoires artificielles. L'évaluation des besoins d'humidification du patient doit reposer sur le jugement clinique d'un expert. Les spécifications et les informations sur les produits sont listées dans le tableau ci-dessous.

Mise en place :
1. Placez le HMEF entre les voies respiratoires artificielles et le circuit respiratoire proximal.
2. Fixez la conduite de prélèvement de gaz à l'orifice luer, si présent.
3. Assurez-vous que les connexions sont sécurisées.
4. Vérifiez le débit d'air et le fonctionnement dans le cadre de la procédure de vérification du circuit avant l'utilisation.

Mises en garde : Remplacez le HMEF au moins toutes les 24 heures ou plus tôt si une résistance accrue est observée.

Contre-indications :
1. Le HMEF ne doit pas être utilisé chez les patients qui produisent des sécrétions mousseuses fulminantes dans leurs voies respiratoires, ni chez les patients atteints d'hémoptysie.
2. Ne pas utiliser conjointement avec des humidificateurs conventionnels.
3. Ne pas ajouter d'humidité au HMEF.
4. Si une partie importante du volume courant livré n'est pas expirée par le HMEF, l'efficacité de l'humidification sera réduite.
5. Pendant l'administration de médicament par inhalation, le HMEF doit être retiré ou contourné.

Précautions :
1. Ne pas restériliser, tremper, rincer ou réutiliser.
2. S'assurer que toutes les connexions sont sécurisées en tout temps.
3. Remplacer immédiatement l'appareil en cas de contamination, d'occlusion ou de dysfonctionnement.
4. L'espace mort de ce produit doit être pris en considération lors de la détermination du volume courant et des besoins de ventilation du patient.
5. Éliminer de façon appropriée.
6. La loi fédérale (USA) limite la vente de cet appareil à la vente par ou sur ordonnance d'un médecin.

Numéro de pièce Stérile/ Nettoyage	Description	Sortie d'humidité (mg/L @ TV (ml))	Résistance au débit (cmH2O @ L/min)	Espace mort (mL)	Poids (g)	Efficacité antibactérienne	Efficacité antivirale	Volume courant (mL)
101001/101002	Filtre Aero-Sat™ pour pédiatrie	24 @ 100	1,40 @ 20	12,2	14,5	99,97	99,65	50-250
102401/102402	Filtre Aero-Sat™ petit et coudé	30 @ 500	1,78 @ 30	31,5	21,6	99,99	99,95	150-1000
102301/102302	Filtre Aero-Sat™, petit et droit	30 @ 500	1,78 @ 30	30,3	20,1	99,99	99,95	150-1000
100801/100802	Filtre Aero-Sat™, compact et droit	30 @ 1000	2,45 @ 60	46,2	33,2	99,999	99,99	150-1000
100901/100902	Filtre Aero-Sat™, compact et coudé	30 @ 1000	2,45 @ 60	50,0	31,9	99,999	99,99	150-1000

Käyttötarkoitus:
Tämä sähköstaattisella suodattimella varustettu ilmanlämmitin-kostutin on tarkoitettu tarjoamaan kostutusta ja suodatusta hengitettäessä keinotekoisten ilmateiden kautta. Potilaan kostutustarpeet on määritettävä asiantuntevan kliinisen arvion perusteella. Seuraavassa taulukossa annetaan tuotteen tekniset tiedot.

Asentaminen:
1. Sijoita sähköstaattisella suodattimella varustettu ilmanlämmitin-kostutin keinotekoisen ilmatien ja proksimaalisen hengityspiirin väliin.
2. Liitä kaasun näytteenottolinja mahdolliseen luer-porttiin.
3. Varmista, että liitännät ovat varmat.
4. Tarkista ilmanvirtaus ja toiminta osana piirin tarkastustoimenpidettä ennen käyttöä.

Varoitukset: Vaihda sähköstaattisella suodattimella varustettu ilmanlämmitin-kostutin 24 tunnin välein tai aikaisemmin, jos havaitaan lisääntynyttä vastusta.

Kontraindikaatiot:
1. Sähköstaattisella suodattimella varustettua ilmanlämmitin-kostutinta ei saa käyttää sellaisten potilaiden kanssa, jotka tuottavat voimakkaasti vaahtoavia eritteitä ilmateissään, tai joilla on veriyskä.
2. Älä käytä yhdessä tavanomaisten ilmankostuttimien kanssa.
3. Älä lisää kosteutta sähköstaattisella suodattimella varustettuun ilmanlämmitin-kostuttimeen.
4. Jos merkittävää osaa toimitetusta kertahengitystilavuudesta ei hengitetä ulos sähköstaattisella suodattimella varustetun ilmanlämmitin-kostuttimen kautta, kostutusteho heikkenee.
5.Toimitettaessa hengitettävää lääkitystä sähköstaattisella suodattimella varustettu ilmanlämmitin-kostutin pitää poistaa tai ohittaa.

Tärkeät huomautukset:
1. Älä steriloi uudelleen, liota, huuhtele tai käytä uudelleen.
2. Varmista, että kaikki liitännät ovat aina varmat.
3. Vaihda yksikkö välittömästi, jos ilmenee lainkaan likaantumista tai tukkeutumista tai merkkejä virhetoiminnasta.
4. Tämän tuotteen tyhjä tila on otettava huomioon, kun määritetään kertahengitystilavuutta ja potilaan ventilaatiotarvetta.
5. Hävitä oikein.
6. Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai toinen henkilö lääkärin määräyksestä.

Osanumero Steriili/ puhdas	Kuvaus	Kosteuden tuotto (mg/L @ TV (ml))	Virtausvastus (cmH2O @ L/ min)	Tyhjä tila (mL)	Paino (g)	Bakteerien-torjuntateho	Virusten-torjuntateho	Kertahengitys-tilavuus (mL)
101001 / 101002	Suodattimella varustettu Aero-Sat™ lapsille	24 @ 100	1,40 @ 20	12,2	14,5	99,97	99,65	50 - 250
102401 / 102402	Pieni suodattimella varustettu taivutettu Aero-Sat™	30 @ 500	1,78 @ 30	31,5	21,6	99,99	99,95	150 - 1 000
102301 / 102302	Pieni suodattimella varustettu suora Aero-Sat™	30 @ 500	1,78 @ 30	30,3	20,1	99,99	99,95	150 - 1 000
100801 / 100802	Pienikokoinen suodattimella varustettu suora Aero-Sat™	30 @ 1 000	2,45 @ 60	46,2	33,2	99,999	99,99	150 - 1 000
100901 / 100902	Pienikokoinen suodattimella varustettu taivutettu Aero-Sat™	30 @ 1 000	2,45 @ 60	50,0	31,9	99,999	99,99	150 - 1 000

Tiltenkt bruk:
Denne HMEF-en (varme-/fuktighetsveksler med elektrostatisk filter) er utformet for å gi fuktighet og filtrering under pusting gjennom kunstige luftveier. Klinisk vurdering må foretas av en ekspert for å vurdere krav til fukting for pasienten. Produktspesifikasjoner og informasjon er oppført i tabellen nedenfor.

Oppsett:
1. Plasser HMEF-en mellom de kunstige luftveiene og den proksimale pustekretsen.
2. Fest gasslangen til luerporten (hvis den medfølger).
3. Sørg for at tilkoblingene er sikre.
4. Kontroller luftstrøm og funksjon som en del av rutinen for kontroll av kretsløpet før bruk.

Advarsler: Skift ut HMEF-en minst hver 24. time eller tidligere hvis det registreres økt motstand.

Kontraindikasjoner:
1. HMEF må ikke brukes hos pasienter som produserer plutselig skumming i luftveiene eller pasienter med hemoptyse.
2. Ikke bruk i forbindelse med konvensjonelle fuktere.
3. Ikke tilfør fuktighet i HMEF-en.
4. Hvis en betydelig del av det leverte tidevolumet ikke utåndes gjennom HMEF-en, reduseres fuktighetseffektiviteten.
5. Under innånding av medikasjon, må HMEF-en fjernes eller omgås.

Forsiktighetsregler:
1. Ikke resteriliser, fukt, skyll eller gjenbruk enheten.
2. Sørg for at alle tilkoblinger er sikre til enhver tid.
3. Skift ut enheten umiddelbart hvis det oppstår kontaminasjon, okklusjon eller indikasjoner på feil.
4. Dette produktets dødrom må tas i betraktning når tidevolum og pasientens krav til ventilasjon skal fastsettes.
5. Kasseres på riktig måte.
6. Føderal lovgivning (USA) begrenser denne enheten til salg av eller etter forordning av en lege.

Delenum-mer Sterilt/ rent	Beskrivelse	Fuktav-givning (mg/L @ TV (ml))	Flow-mot-stand (cmH2O @ L/min)	Dø-drom (mL)	Vekt (g)	Bakteriell effekti-vitet	Viral effekti-vitet	Tidevolum (mL)
101001 / 101002	Aero-Sat™-filter, pedi	24 ved 100	1,40 ved 20	12,2	14,5	99,97	99,65	50-250
102401 / 102402	Aero-Sat™-filter med liten vinkel	30 ved 500	1,78 ved 30	31,5	21,6	99,99	99,95	150-1000
102301 / 102302	Lite, rett Aero-Sat™-filter	30 ved 500	1,78 ved 30	30,3	20,1	99,99	99,95	150-1000
100801 / 100802	Kompakt, rett Aero-Sat™-filter	30 ved 1000	2,45 ved 60	46,2	33,2	99,999	99,99	150-1000
100901 / 100902	Kompakt, vinklet Aero-Sat™-filter	30 ved 1000	2,45 ved 60	50,0	31,9	99,999	99,99	150-1000

Beoogd gebruik:
Deze HMEF biedt bevochtiging en filtratie tijdens het ademen door kunstmatige luchtwegen. Om de mate van bevochtiging voor de patiënt te bepalen, is er een deskundig, klinisch oordeel nodig. De productspecificaties en -informatie staan in de onderstaande tabel.

Installeren:
1. Plaats de HMEF tussen de kunstmatige luchtweg en het proximale ademhalingscircuit.
2. Bevestig de gasbemonsteringslijn aan de luer-poort, indien aanwezig.
3. Zorg ervoor dat de aansluitingen veilig zijn.
4. Controleer vóór gebruik de luchtstroom en de werking ervan.

Waarschuwingen: Vervang HMEF ten minste om de 24 uur of eerder, indien een verhoogde weerstand wordt vastgesteld.

Contra-indicaties:
1. HMEF mag niet worden gebruikt bij patiënten die plotselinge schuimende secreties in hun luchtwegen produceren of bij patiënten met hemoptoë.
2. Niet gebruiken in combinatie met conventionele bevochtigingsapparaten.
3. Voeg geen vocht toe aan de HMEF.
4. Wanneer er een lage hoeveelheid van het toegediende ademhalingsvolume wordt uitgeademd via de HMEF, neemt de bevochtigingsefficiëntie af.
5. Tijdens de toediening van geïnhaleerde medicatie moet de HMEF worden verwijderd of met een bypass overbrugd worden.

Let op:
1. Niet hersteriliseren, weken, spoelen of hergebruiken.
2. Zorg ervoor dat alle verbindingen te allen tijde veilig zijn.
3. Vervang de eenheid onmiddellijk als er sprake is van besmetting, blokkering of verminderde werking.
4. Bij het vaststellen van het ademhalingsvolume en de ademhalingsvereisten voor de patiënt moet er rekening worden gehouden met de loze ruimte van dit product.
5. Goed afvoeren.
6. Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend aan of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Onderdeelnummer Steriel/Schoon	Beschrijving	Vochtgehalte (mg/L bij TV (ml))	Stromingsweerstand (cmH2O bij L/min)	Loze ruimte (mL)	Gewicht (g)	Bacteriële efficiëntie	Virale efficiëntie	Ademhalingsvolume (mL)
101001 / 101002	Aero-Sat™-filter voor kinderen	24 bij 100	1,40 bij 20	12,2	14,5	99,97	99,65	50-250
102401 / 102402	Aero-Sat™-filter klein, hoekig	30 bij 500	1,78 bij 30	31,5	21,6	99,99	99,95	150-1000
102301 / 102302	Aero-Sat™-filter klein, recht	30 bij 500	1,78 bij 30	30,3	20,1	99,99	99,95	150-1000
100801 / 100802	Aero-Sat™-filter compact, recht	30 bij 1000	2,45 bij 60	46,2	33,2	99,999	99,99	150-1000
100901 / 100902	Aero-Sat™-filter compact, hoekig	30 bij 1000	2,45 bij 60	50,0	31,9	99,999	99,99	150-1000

Utilização Prevista:
Este permutador de calor/humidade com filtro eletrostático (em inglês: Heat/Moisture Exchanger with Electrostatic Filter — HMEF) foi concebido para proporcionar humidificação durante a respiração através de vias aéreas artificiais. Terá de usar-se de um parecer clínico especializado ao avaliar os requisitos de humidificação do doente. As especificações e informações do produto encontram-se enumeradas na tabela abaixo.

Configuração:
1. Coloque o HMEF entre a via aérea artificial e o circuito respiratório proximal.
2. Fixe a linha de amostragem de gás à porta luer, se presente.
3. Certifique-se de que as ligações estão seguras.
4. Verifique o fluxo de ar e o funcionamento como parte do procedimento de verificação do circuito antes de utilizar.

Advertências: Substitua o HMEF pelo menos a cada 24 horas, ou antes se notar um aumento na resistência.

Contraindicações:
1. O HMEF não deve ser utilizado em doentes que produzam secreções espumosas fulminantes nas vias aéreas, nem em doentes com hemoptise.
2. Não utilize em conjunto com humidificadores convencionais.
3. Não adicione humidade ao HMEF.
4. Se uma porção significativa do volume tidal fornecido não for exalada através do HMEF, a eficiência da humidificação será reduzida.
5. Durante a aplicação de medicação por via inalatória, o HMEF deve ser retirado ou contornado.

Atenção:
1. Não reesterilize, não submerja, não enxague e não reutilize.
2. Certifique-se de que todas as ligações estão seguras, em todos os momentos.
3. Substitua imediatamente se houver alguma contaminação, oclusão ou qualquer indicação de avaria.
4. O espaço morto deste produto deve ser tido em consideração ao determinar o volume tidal e os requisitos de ventilação do doente.
5. Elimine de forma adequada.
6. A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

Número da peça Esterilizada/ Limpa	Descrição	Saída de humidade (mg/L @ TV (ml))	Resistência ao fluxo (cmH2O @ L/ min)	Espaço morto (mL)	Peso (g)	Eficiência bacteriana	Eficiência viral	Volume tidal (mL)
101001 / 101002	Aero-Sat™ filtro pediátrico	24 @ 100	1,40 @ 20	12,2	14,5	99,97	99,65	50–250
102401 / 102402	Aero-Sat™ filtro pequeno angulado	30 @ 500	1,78 @ 30	31,5	21,6	99,99	99,95	150–1000
102301 / 102302	Aero-Sat™ filtro pequeno reto	30 @ 500	1,78 @ 30	30,3	20,1	99,99	99,95	150–1000
100801 / 100802	Aero-Sat™ filtro compacto reto	30 @ 1000	2,45 @ 60	46,2	33,2	99,999	99,99	150–1000
100901 / 100902	Aero-Sat™ filtro compacto angulado	30 @ 1000	2,45 @ 60	50,0	31,9	99,999	99,99	150–1000

Przeznaczenie:
HMEF jest przeznaczony do zapewniania nawilżania i filtracji podczas oddychania przez sztuczne drogi oddechowe. Do określenia wymagań pacjenta w zakresie nawilżania należy wykorzystać specjalistyczną ocenę kliniczną. Dane techniczne produktów i informacje są wymienione w poniższej tabeli.

Konfiguracja:
1. Umieścić HMEF między sztucznymi drogami oddechowymi a proksymalnym obwodem oddechowym.
2. Podłączyć linię do pobierania próbek gazu do portu luer, jeśli występuje.
3. Upewnić się, że połączenia są szczelne.
4. Przed użyciem należy sprawdzić przepływ powietrza i działanie jako część procedury kontroli obwodów.

Ostrzeżenia: Wymieniać HMEF nie rzadziej niż co 24 godziny lub wcześniej, jeśli zauważy się zwiększenie oporu.

Przeciwwskazania:
1. HMEF nie powinien być stosowany u pacjentów wytwarzających duże ilości pienistej wydzieliny w drogach oddechowych ani u pacjentów z krwiopluciem.
2. Nie stosować w połączeniu z tradycyjnymi nawilżaczami.
3. Nie dodawać wilgoci do HMEF.
4. Jeśli znaczna część dostarczonej objętości oddechowej nie jest wydychana przez HMEF, to skuteczność nawilżania zostanie zmniejszona.
5. Podczas dostarczania leków wziewnych HMEF należy usunąć lub ominąć.

Przestrogi:
1. Nie sterylizować ponownie, nie namaczać, nie płukać ani nie używać ponownie.
2. Upewnić się, że wszystkie połączenia są zawsze szczelne.
3. Urządzenie należy natychmiast wymienić, jeśli wystąpi jakiekolwiek zanieczyszczenie, niedrożność lub jakakolwiek oznaka nieprawidłowego działania.
4. Przy określaniu objętości oddechowej i wymagań pacjenta dotyczących wentylacji należy uwzględnić przestrzeń martwą tego produktu.
5. Prawidłowo zutylizować.
6. Zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.

Numer katalogowy Jałowy/czysty	Opis	Wydajność wilgoci [mg/L @ TV (ml)]	Opór przepływu (cmH2O @ L/min)	Martwa przestrzeń (mL)	Masa (g)	Skuteczność przeciwbakteryjna	Skuteczność przeciwwirusowa	Objętość oddechowa (mL)
101001/ 101002	Filtr Aero-Sat™ Pedi	24 @ 100	1,40 @ 20	12,2	14,5	99,97	99,65	50–250
102401/ 102402	Filtr Aero-Sat™ mały, zagięty	30 @ 500	1,78 @ 30	31,5	21,6	99,99	99,95	150–1000
102301/ 102302	Filtr Aero-Sat™ mały, prosty	30 @ 500	1,78 @ 30	30,3	20,1	99,99	99,95	150–1000
100801/ 100802	Kompaktowy filtr Aero-Sat™ prosty	30 @ 1000	2,45 @ 60	46,2	33,2	99,999	99,99	150–1000
100901/ 100902	Kompaktowy filtr Aero-Sat™ zagięty	30 @ 1000	2,45 @ 60	50,0	31,9	99,999	99,99	150–1000

Avsedd användning:
Denna HMEF är utformad för att ge fukt och filtrering under andning genom artificiella luftvägar. Klinisk expertbedömning måste användas vid bedömning av patientens befukt ningskrav. Produktspecifikationer och information finns i tabellen nedan.

Installation:
1. Placera HMEF mellan den artificiella luftvägen och den proximala andningskretsen.
2. Fäst gasprovtagningsledningen vid luerporten om sådan finns.
3. Se till att anslutningarna är säkra.
4. Kontrollera luftflödet och funktionen som en del av kretsens kontrollprocedur före användning.

Varningar: Byt HMEF minst var 24:e timme eller tidigare om ökat motstånd noteras.

Kontraindikationer:
1. HMEF ska inte användas på patienter som producerar fulminanta skummande sekret i sina luftvägar eller patienter med hemoptys.
2. Använd inte tillsammans med konventionella luftfuktare.
3. Tillsätt inte fukt till HMEF.
4. Om en betydande del av den levererade tidalvolymen inte andas ut genom HMEF kommer befukt ningseffektiviteten att minskas.
5. Vid leverans av inandat läkemedel ska HMEF avlägsnas eller förbikopplas.

Försiktighetsmeddelanden:
1. Får inte omsteriliseras, blötläggas, sköljas eller återanvändas.
2. Se till att alla anslutningar är säkra hela tiden.
3. Byt ut enheten omedelbart om det finns någon förorening, ocklusion eller något tecken på funktionsfel.
4. Dödutrymmet för denna produkt ska beaktas vid bestämning av tidalvolymen och patientens ventilationskrav.
5. Avfallshantera korrekt.
6. Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av eller på uppdrag av en läkare.

Artikelnummer Steril/ren	Beskrivning	Fuktproduktion (mg/L @ TV (ml))	Flödesmotstånd (cmH2O @ L/ min)	Dödutrymme (mL)	Vikt (g)	Bakteriell effektivitet	Virus-effektivitet	Tidalvolym (mL)
101001/ 101002	Aero-Sat™ Filter Pedi	24 vid 100	1,40 vid 20	12,2	14,5	99,97	99,65	50-250
102401/ 102402	Aero-Sat™ Filter Litet Vinklat	30 vid 500	1,78 vid 30	31,5	21,6	99,99	99,95	150-1000
102301/ 102302	Aero-Sat™ Filter Litet Rakt	30 vid 500	1,78 vid 30	30,3	20,1	99,99	99,95	150-1000
100801/ 100802	Aero-Sat™ Filter Kompakt Rakt	30 vid 1000	2,45 vid 60	46,2	33,2	99,999	99,99	150-1000
100901/ 100902	Aero-Sat™ Filter Kompakt Vinklat	30 vid 1000	2,45 vid 60	50,0	31,9	99,999	99,99	150-1000

Kullanım amacı:
Bu HMEF, suni hava yollarıyla solunum sırasında nemlendirme sağlamak için tasarlanmıştır. Hastanın nemlendirme gereksinimlerini değerlendirme konusunda uzman klinik bilgi. Ürünün Teknik Özellikleri ve Bilgileri aşağıdaki tabloda listelenmiştir.

Kurulum:
1. HMEF'yi suni hava yolu ile proksimal solunum devresi arasına yerleştirin.
2. Gaz örnekleme hattını, varsa luer portuna bağlayın.
3. Bağlantıların sıkıca yapıldığından emin olun.
4. Ürünü kullanmadan önce devre kontrol prosedürünün bir parçası olarak hava akışı ve işlev kontrolü yapın.

Uyarılar: HMEF'yi en az 24 saatte bir ya da dirençte artış fark edilmesi durumunda daha erken değiştirin.

Kontrendikasyonlar:
1. HMEF, hava yollarından köpüklü ifrazat çıkaran veya hemoptizli hastalarda kullanılmamalıdır.
2. Konvansiyonel nemlendiricilerle birlikte kullanmayın.
3. HMEF'ye nem eklemeyin.
4. İletilen tidal hacmin önemli bir bölümünün HMEF'den dışarı verilmemesi durumunda, nemlendirme verimliliği düşer.
5. Solunan ilacın iletilmesi sırasında HMEF'nin çıkarılması veya baypas edilmesi gerekir.

Dikkat edilmesi gerekenler:
1. Yeniden sterilize etmeyin, suya batırmayın, durulamayın veya yeniden kullanmayın.
2. Tüm bağlantıların her zaman sıkı olduğundan emin olun.
3. Herhangi bir kontaminasyon, tıkanma veya arıza durumunda üniteyi derhal değiştirin.
4. Tidal hacim ve hasta ventilasyon gereksinimlerinin belirlenmesi sırasında bu ürünün ölü boşluğu göz önünde bulundurulmalıdır.
5. Ürünü doğru bir biçimde imha edin.
6. Federal Kanunlar (ABD), bu cihazın yalnızca bir hekim tarafından veya bir hekimin talimatı üzerine satılmasına izin verir.

Parça Numarası Steril/ Temiz	Açıklama	Nem Çıkışı (mg/L @ TV (ml))	Akım Direnci (cmH2O @ L/min)	Ölü Boşluk (mL)	Ağırlık (g)	Bakteriyel Verimlilik	Viral Verimlilik	Tidal Hacim (mL)
101001 / 101002	Aero-Sat™ Filtre, Pediatrik	24 @ 100	1,40 @ 20	12,2	14,5	99,97	99,65	50-250
102401 / 102402	Aero-Sat™ Filtre, Küçük Açılı	30 @ 500	1,78 @ 30	31,5	21,6	99,99	99,95	150-1000
102301 / 102302	Aero-Sat™ Filtre, Küçük Düz	30 @ 500	1,78 @ 30	30,3	20,1	99,99	99,95	150-1000
100801 / 100802	Aero-Sat™ Filtre, Kompakt Düz	30 @ 1000	2,45 @ 60	46,2	33,2	99,999	99,99	150-1000
100901 / 100902	Aero-Sat™ Filtre, Kompakt Açılı	30 @ 1000	2,45 @ 60	50,0	31,9	99,999	99,99	150-1000