Bact-Trap

by Pharma Systems

Instructions for use
Gebrauchsanweisung
Mode d'emploi
Istruzioni per l'uso
Gebruiksaanwijzing
Manual de instrucciones
Bruksanvisning
Használati utasítás
Bruksanvisning
Käyttöohjeet
Instrucțiuni de utilizare
Brugsanvisning
Kasutusjuhend
Instrukcja używania
تعليمات استخدام

Pharma Systems AB
Datavägen 5, SE-453 38 Lysekil, Sweden.
+46 18 34 95 00, info@pharmasys.se
pharmasystems.se

IN5855, Version 4, Date of issue: 2026-06-30

en Instructions for use – Bact-Trap

Intended purpose
Bact-Trap devices with bacterial/viral filters are intended to provide protection by isolating patients from bacterial and viral contamination when the patient's upper airway is bypassed during ventilation and spontaneous breathing, reducing the risk of cross-contamination between the patient and ventilator circuit.

Intended medical condition
Intended for patients requiring mechanical ventilation of the lungs, where the upper airway is bypassed, or spontaneously breathing patients requiring other forms of respiratory support.

Intended patient population
Intended for adult, paediatric and neonatal patients.

Intended users
Trained healthcare professionals.

Intended environment
Intended for use in hospital settings, including Intensive Care Units (ICU), operating rooms, general wards and in home care settings.

Contraindications
- Thick, copious, or bloody secretions may obstruct the device.
- Do not nebulize through a device with a bacterial/viral filter.

Warnings
- The device must not be used for any purpose other than the intended purpose described in the Instructions for Use.
- The device must have the appropriate size for the patient. Consult the attending physician for correct breathing parameters.
- The additional dead space for the device must be taken into consideration when used as a part of a breathing system.
- Avoid all contact between oil-based solutions and the product connectors.
- Do not soak, rinse, wash, sterilize, or treat the device with liquid disinfectants, as this may compromise its integrity and/or performance.
- Single-use device. Do not reuse or reprocess to avoid cross-contamination.
- Replace the device every 24 hours or sooner if saturated, obstructed, or showing visible contamination.
- Monitor for increased airflow resistance, which may indicate device obstruction.
- Do not use if the packaging is damaged or compromised.

Precautions
- Check all connections to ensure stability and avoid leakage.
- Devices supplied sterile are sterilized using ethylene oxide (EO). Sterility is guaranteed only if the packaging is unopened, undamaged, and the product is used before the expiration date.
- For products with port, ensure that the sampling line is properly and securely attached prior to use.

Clinical benefits and residual risk
Bact-Trap devices reduce the risk of cross-contamination between the patient and the respiratory circuit. Residual risks include increased breathing resistance due to saturation or blockage, device obstruction from thick secretions, and potential leakage or disconnection if connections are not secure. Residual risks can be minimized by regular monitoring and timely device replacement. No undesirable side effects are expected when the device is used in accordance with the Instructions for Use.

General information
- Device connector is compatible with 15M and or 22F connector to patient side.
- Device connector is compatible with 15F and or 22M connector to ventilator side.
- EO (Ethylene Oxide) sterilized if packed and marked accordingly.
- Dispose of the devices following local hospital or environmental regulations. Incineration is recommended.

Product specification
The product families also include items with catalogue numbers ending with small letter (s) for sterile versions, (t) for tethered cap, or a combination of both these options.

TECHNICAL SPECIFIKATION	CATALOGUE NUMBER	TIDAL VOLUME (ML)	DEAD SPACE (ML)	WEIGHT (G)	PRESSURE DROP** (PA) AT			FILTRATION EFFICIENCY*	
					15 L/MIN	30 L/MIN	60 L/MIN	BFE	VFE
BACT-TRAP	7010	250-1500	75	32	30	80	205	>99.99%	>99.9%
	7011 7013****	250-1500	77	32	30	80	205	>99.99%	>99.9%
	7015	250-1500	75	32	30	80	205	>99.99%	>99.9%
BACT-TRAP MIDI	7110	100-1200	48	27	50	110	230	>99.99%	>99.9%
	7120	100-1200	49	27	50	110	230	>99.99%	>99.9%
BACT-TRAP MINI	7050	50-900	26	14	60	150	340	>99.99%	>99.9%
	7054 7055 7056*** 7061	50-900	23	13	60	150	340	>99.99%	>99.9%

*FILTRATION EFFICIENCY DATA FROM THE BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY (BFE) AND VIRAL FILTRATION EFFICIENCY (VFE) TESTS, NELSON LABORATORIES INC., SALT LAKE CITY, UT, USA.
**MEAN VALUES.
***PRODUCT 7056 CONSISTS OF 7055 AND 4610. THIS RELATIONSHIP SHOULD BE USED TO DETERMINE THE OVERALL SPECIFICATION DATA.
****PRODUCT 7013 CONSISTS OF 7011 AND 4610. THIS RELATIONSHIP SHOULD BE USED TO DETERMINE THE OVERALL SPECIFICATION DATA.

Storage/ Warehousing
This device should be stored clean and dry, protected against moisture, direct sunlight, heat and dust.

Reporting of incidents
Report any incident or potential safety risk without delay to the manufacturer, Pharma Systems AB (contact details below). Pharma Systems AB will evaluate the report and, where required, notify the relevant competent authority in accordance with applicable medical device regulations. In the European Union, serious incidents will be reported to the competent authority of the Member State where the user or patient is located.

Manufactured by: Pharma Systems AB, Datavägen 5, SE-453 38 Lysekil, Sweden Phone +46 18 34 95 00, E-mail: info@pharmasys.se, www.pharmasystems.se

Symbol information
The symbols listed below will appear on the product packaging label if applicable.

SYMBOL	TITLE	DESCRIPTION
	MANUFACTURER	INDICATES THE ENTITY THAT MANUFACTURES A MEDICAL DEVICE.
	DATE OF MANUFACTURE	INDICATES THE DATE THE MEDICAL DEVICE WAS MANUFACTURED.
	USE BY DATE	INDICATES THE DATE AFTER WHICH THE MEDICAL DEVICE SHOULD NOT BE USED.
LOT	BATCH CODE	INDICATES THE MANUFACTURER'S BATCH CODE FOR IDENTIFYING A SPECIFIC BATCH OR LOT.
REF	CATALOGUE NUMBER	INDICATES THE MANUFACTURER'S CATALOGUE NUMBER FOR IDENTIFYING THE MEDICAL DEVICE.
STERILE EO	STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE	INDICATES A MEDICAL DEVICE STERILIZED WITH ETHYLENE OXIDE.
	NON-STERILE	INDICATES A MEDICAL DEVICE THAT HAS NOT BEEN STERILIZED.
	DO NOT REUSE	INDICATES A MEDICAL DEVICE INTENDED FOR SINGLE USE ONLY.
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	INDICATES THAT THE USER SHOULD REFER TO THE INSTRUCTIONS FOR USE.
	CAUTION	INDICATES THAT THE INSTRUCTIONS FOR USE CONTAIN IMPORTANT INFORMATION SUCH AS WARNINGS AND PRECAUTIONS.
MD	MEDICAL DEVICE	INDICATES THAT THE PRODUCT IS A MEDICAL DEVICE.
UDI	UDI (UNIQUE DEVICE IDENTIFIER)	INDICATES THE PRODUCT'S UNIQUE IDENTIFIER ACCORDING TO THE UDI SYSTEM.
CE 2862	CE MARKING	CE MARKING INDICATES THAT THE PRODUCT COMPLIES WITH THE APPLICABLE EU REGULATIONS, TOGETHER WITH IDENTIFICATION NUMBER OF THE NOTIFIED BODY.
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED AND CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	INDICATES THAT A MEDICAL DEVICE THAT SHOULD NOT BE USED IF THE PACKAGE HAS BEEN DAMAGED OR OPENED AND THAT THE USER SHOULD CONSULT THE INSTRUCTION FOR USE FOR ADDITIONAL INFORMATION.
	SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM	INDICATES A SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM.
	KEEP DRY	INDICATES A MEDICAL DEVICE THAT NEEDS PROTECTION FROM MOISTURE.
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	INDICATES A MEDICAL DEVICE THAT NEEDS PROTECTION FROM SUNLIGHT.

de Gebrauchsanweisung – Bact-Trap

Verwendungszweck
Bact-Trap-Geräte mit Bakterien-Viren-Filtern sollen Patienten vor bakterieller und viraler Kontamination schützen, wenn die oberen Atemwege des Patienten während der Beatmung und Spontanatmung umgangen werden, und so das Risiko einer Kreuzkontamination zwischen Patienten und Beatmungskreislauf verringern.

Vorgesehene medizinische Indikation
Für Patienten vorgesehen, die eine mechanische Beatmung der Lunge benötigen, bei der die oberen Atemwege umgangen werden, oder für spontan atmende Patienten, die andere Formen der Atemunterstützung benötigen.

Vorgesehene Patientengruppe
Für erwachsene, pädiatrische und neonatale Patienten bestimmt.

Vorgesehene Nutzer
Geschultes medizinisches Fachpersonal.

Vorgesehene Umgebung
Für den Einsatz in Krankenhäusern, einschließlich Intensivstationen, Operationssälen, allgemeinen Krankenstationen und in der häuslichen Pflege.

Kontraindikationen
- Zähflüssiges, reichliches oder blutiges Sekret kann das Gerät verstopfen.
- Verwenden Sie kein Gerät mit einem Bakterien-Viren-Filter zur Vernebelung.

Warnungen
- Das Gerät darf ausschließlich für den in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Verwendungszweck eingesetzt werden.
- Das Gerät muss die richtige Größe für den Patienten haben. Wenden Sie sich an den behandelnden Arzt, um die korrekten Atmungsparameter zu ermitteln.
- Der zusätzliche Totraum des Geräts muss berücksichtigt werden, wenn es als Teil eines Beatmungssystems verwendet wird.
- Vermeiden Sie jeglichen Kontakt zwischen ölhaltigen Lösungen und den Produktanschlüssen.
- Das Gerät darf nicht eingeweicht, gespült, gewaschen, sterilisiert oder mit flüssigen Desinfektionsmitteln behandelt werden, da dies seine Integrität und Leistung beeinträchtigen kann.
- Gerät für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden oder wiederaufbereiten, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
- Tauschen Sie das Gerät alle 24 Stunden oder früher aus, wenn es gesättigt oder verstopft ist oder sichtbare Verunreinigungen aufweist.
- Achten Sie auf einen erhöhten Luftstromwiderstand, der auf eine Verstopfung des Geräts hinweisen kann.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung Beschädigungen oder Defekte aufweist.

Vorsichtsmaßnahmen
- Überprüfen Sie alle Verbindungen auf Stabilität und vermeiden Sie Undichtigkeiten.
- Steril gelieferte Geräte werden mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert. Die Sterilität ist nur gewährleistet, wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist und das Produkt vor dem Verfallsdatum verwendet wird.
- Stellen Sie bei Produkten mit Anschluss sicher, dass die Probeentnahmeleitung vor der Verwendung ordnungsgemäß und sicher befestigt ist.

Klinischer Nutzen und Restrisiko
Bact-Trap-Geräte verringern das Risiko einer Kreuzkontamination zwischen dem Patienten und dem Beatmungssystem. Zu den Restrisiken zählen ein erhöhter Atemwiderstand aufgrund von Sättigung oder Verstopfung, eine Beeinträchtigung des Geräts durch zähflüssige Sekrete sowie mögliche Undichtigkeiten oder Verbindungsabbrüche durch mangelhafte Anschlüsse. Restrisiken können durch regelmäßige Überwachung und rechtzeitigen Austausch der Geräte minimiert werden.Es sind keine unerwünschten Nebenwirkungen zu erwarten, wenn das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

Allgemeine Informationen
- Das Produkt ist mit dem 15M- oder 22F-Anschluss auf der Patientenseite kompatibel.
- Das Produkt ist mit dem 15F- oder 22M-Anschluss auf der Geräteseite kompatibel.
- EO (Ethylenoxid) sterilisiert, wenn es entsprechend verpackt und gekennzeichnet ist.
- Entsorgen Sie die Geräte gemäß den örtlichen Krankenhaus- oder Umweltvorschriften. Die Verbrennung wird empfohlen.

Produktspezifikation
Die Produktfamilien umfassen auch Artikel, deren Katalognummern mit einem Kleinbuchstaben enden: (s) für sterile Versionen, (t) für feste Kappe oder eine Kombination aus beiden Optionen.

TECHNISCHE SPEZIFIKATION	KATALOG-NUMMER	TIDAL VOLUMEN (ML)	TOT-RAUM (ML)	GEWICHT (G)	DRUCKABFALL** (PA) BEI			FILTRATIONS-LEISTUNG*	
					15 L/MIN	30 L/MIN	60 L/MIN	BFE	VFE
BACT-TRAP	7010	250-1500	75	32	30	80	205	>99,99%	>99,9%
	7011 7013****	250-1500	77	32	30	80	205	>99,99%	>99,9%
	7015	250-1500	75	32	30	80	205	>99,99%	>99,9%
BACT-TRAP MIDI	7110	100-1200	48	27	50	110	230	>99,99%	>99,9%
	7120	100-1200	49	27	50	110	230	>99,99%	>99,9%
BACT-TRAP MINI	7050	50-900	26	14	60	150	340	>99,99%	>99,9%
	7054 7055 7056*** 7061	50-900	23	13	60	150	340	>99,99%	>99,9%

*DATEN ZUR FILTEREFFIZIENZ AUS DEN TESTS ZUR BAKTERIELLEN FILTEREFFIZIENZ (BFE) UND VIRALEN FILTER-EFFIZIENZ (VFE), NELSON LABORATORIES INC., SALT LAKE CITY, UT, USA
**MITTLERE WERTE.
***PRODUKT 7056 BESTEHT AUS 7055 UND 4610. DIESE BEZIEHUNG SOLLTE ZUR BESTIMMUNG DER GESAMT-SPEZIFIKATIONSDATEN HERANGEZOGEN WERDEN.
****PRODUKT 7013 BESTEHT AUS 7011 UND 4610. DIESE BEZIEHUNG SOLLTE ZUR BESTIMMUNG DER GESAMT-SPEZIFIKATIONSDATEN HERANGEZOGEN WERDEN.

Lagerung/Lagerhaltung
Dieses Gerät sollte sauber und trocken gelagert und vor Feuchtigkeit, direkter Sonneneinstrahlung, Hitze und Staub geschützt werden.

Meldung von Vorfällen
Melden Sie jeden Zwischenfall oder jedes potenzielle Sicherheitsrisiko unverzüglich dem Hersteller, Pharma Systems AB (Kontaktangaben siehe unten). Pharma Systems AB wertet die Meldung aus und benachrichtigt, falls erforderlich, die zuständige Behörde gemäß den geltenden Vorschriften für Medizinprodukte. In der Europäischen Union werden schwerwiegende Vorfälle der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet, in dem sich der Nutzer oder Patient befindet.

Hergestellt von: Pharma Systems AB, Datavägen 5, SE-453 38 Lysekil, Schweden Telefon +46 (0) 18 349 500, E-mail: info@pharmasys.se, www.pharmasystems.se

Informationen zum Symbol
Die unten aufgeführten Symbole erscheinen gegebenenfalls auf dem Etikett der Produktverpackung.

SYMBOL	TITEL	BESCHREIBUNG
	HERSTELLER	GIBT DAS UNTERNEHMEN AN, DAS EIN MEDIZINPRODUKT HERSTELLT
	HERSTELLUNGSDATUM	GIBT DAS DATUM AN, AN DEM DAS MEDIZINPRODUKT HERGESTELLT WURDE.
	HALTBARKEITSDATUM	GIBT DAS DATUM AN, NACH DEM DAS MEDIZINPRODUKT NICHT MEHR VERWENDET WERDEN SOLLTE.
LOT	CHARGENCODE	GIBT DEN CHARGENCODE DES HERSTELLERS ZUR IDENTIFIZIERUNG EINER BESTIMMTEN CHARGE ODER EINES LOSES AN.
REF	KATALOGNUMMER	GIBT DIE KATALOGNUMMER DES HERSTELLERS ZUR IDENTIFIZIERUNG DES MEDIZINPRODUKTS AN.
STERILE EO	STERILISIERT MIT ETHYLENOXID	KENNZEICHNET EIN MIT ETHYLENOXID STERILISIERTES MEDIZIN-PRODUKT.
	NICHT-STERIL	BEZEICHNET EIN MEDIZINPRODUKT, DAS NICHT STERILISIERT WURDE.
	NICHT WIEDER-VERWENDEN	BEZEICHNET EIN MEDIZINPRODUKT, DAS NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH BESTIMMT IST.
	GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN	WEIST DARAUF HIN, DASS DER BENUTZER DIE GEBRAUCHSANWEISUNG KONSULTIEREN SOLLTE.
	ACHTUNG	WEIST DARAUF HIN, DASS DIE GEBRAUCHSANWEISUNG WICHTIGE INFORMATIONEN WIE WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN ENTHÄLT.
MD	MEDIZINPRODUKT	WEIST DARAUF HIN, DASS ES SICH BEI DEM PRODUKT UM EIN MEDIZINPRODUKT HANDELT.
UDI	UDI (UNIQUE DEVICE IDENTIFIER)	GIBT DIE EINDEUTIGE KENNUNG DES PRODUKTS GEMÄSS DEM UDI-SYSTEM AN.
CE 2862	CE-KENNZEICHNUNG	DIE CE-KENNZEICHNUNG ZEIGT AN, DASS DAS PRODUKT DEN GELTENDEN EU-VORSCHRIFTEN ENTSPRICHT, ZUSAMMEN MIT DER KENN-NUMMER DER BENANNTEN STELLE.
	NICHT VERWENDEN, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST, UND DIE GEBRAUCH-SANWEISUNG BEACHTEN	ZEIGT AN, DASS EIN MEDIZINPRODUKT NICHT VERWENDET WERDEN SOLLTE, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT ODER GEÖFFNET WURDE, UND DASS DER BENUTZER DIE GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN KONSULTIEREN SOLLTE.
	EINFACHES STERILES BARRIERESYSTEM	INDICATES A SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM.
	TROCKEN AUFBEWAHREN	KENNZEICHNET EIN MEDIZINPRODUKT, DAS VOR FEUCHTIGKEIT GESCHÜTZT WERDEN MUSS.
	VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN	KENNZEICHNET EIN MEDIZINPRODUKT, DAS VOR SONNENLICHT GESCHÜTZT WERDEN MUSS.

fr Mode d'emploi – Bact-Trap

Usage prévu
Les dispositifs Bact-Trap avec filtre antibactérien/antiviral sont conçus pour fournir une protection en isolant les patients de la contamination bactérienne et virale lorsque les voies respiratoires supérieures du patient sont contournées lors de la ventilation et de la respiration spontanée, ce qui réduit le risque de contamination croisée entre le patient et le circuit de ventilation.

Condition médicale visée
Destiné aux patients ayant besoin d'une ventilation mécanique des poumons, lorsque les voies respiratoires supérieures sont contournées, ou aux patients respirant spontanément et ayant besoin d'autres formes d'assistance respiratoire.

Population de patients visés
Destiné aux patients adultes, enfants et adolescents, ainsi que nouveau-nés.

Utilisateurs visés
Professionnels de santé qualifiés.

Environnement visé
Prévu pour une utilisation dans les milieux hospitaliers, y compris les unités de soins intensifs, les salles d'opération et la médecine générale, ainsi que dans le cadre de soins à domicile.

Contre-indications
- Les sécrétions épaisses, abondantes ou sanglantes peuvent obstruer le dispositif.
- Ne pas pulvériser à travers un dispositif avec un filtre antibactérien/antiviral.

Mises en garde
- Le dispositif ne doit pas être utilisé à des fins autres que celles décrites dans le Mode d'emploi.
- Le dispositif doit être d'une taille appropriée pour le patient. Consultez le médecin traitant pour les paramètres respiratoires corrects.
- Le volume perdu additionnel du dispositif doit être pris en compte en cas d'utilisation dans le cadre d'un système respiratoire.
- Évitez tout contact entre les solutions à base d'huiles et les connecteurs du produit.
- Ne pas tremper, rincer, laver, stériliser ou traiter le dispositif avec des désinfectants liquides, car cela pourrait compromettre sa solidité et/ou performance.
- Dispositif à usage unique. Ne pas réutiliser ou retraiter pour éviter les contaminations croisées.
- Remplacer le dispositif toutes les 24 heures ou plus tôt s'il est saturé, obstrué ou en cas de contamination visible.
- Surveiller l'augmentation de résistance au flux d'air, ce qui pourrait indiquer l'obstruction du dispositif.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou altéré.

Précautions
- Vérifier toutes les connections pour garantir la stabilité et éviter les fuites.
- Les dispositifs qui sont fournis stériles sont stérilisés avec de l'oxyde d'éthylène. La stérilité est garantie uniquement si l'emballage est non ouvert et intact, et si le produit est utilisé avant la date d'expiration.
- Pour les produits avec port, s'assurer que la ligne de prélèvement est correctement et solidement fixée avant utilisation.

Avantages cliniques et risque résiduel
Les dispositifs Bact-Trap réduisent le risque de contamination croisée entre le patient et le circuit respiratoire. Les risques résiduels incluent l'augmentation de la résistance respiratoire en raison d'une saturation ou d'un blocage, l'obstruction du dispositif en raison de sécrétions épaisses, et l'éventualité de fuites ou de déconnexion si les connexions ne sont pas sécurisées. Les risques résiduels peuvent être réduits par une surveillance régulière et un remplacement du dispositif en temps utile. Aucun effet indésirable n'est attendu lorsque le dispositif est utilisé conformément au Mode d'emploi.

Information générale
- Le connecteur du dispositif est compatible avec un connecteur 15M ou 22F du côté patient.
- Le connecteur du dispositif est compatible avec un connecteur 15F ou 22M du côté ventilateur.
- Stérilisé à l'oxyde d'éthylène si emballé et marqué en conséquence.
- Éliminer les dispositifs en suivant les réglementions locales hospitalières ou environnementales. L'incinération est recommandée.

Spécification du produit
Les familles de produit incluent aussi des articles avec numéros de catalogue se terminant par des minuscules (s) pour les versions stériles, (t) pour le capuchon attaché, ou une combinaison de ces deux options.

SPECIFICATION TECHNIQUE	NUMÉRO DE CATALOGUE	VOLUME COURANT (ML)	VOLUME PERDU (ML)	POIDS (G)	CHUTE DE PRESSION** (PA) À			EFFICACITÉ DE FILTRATION*	
					15 L/MIN	30 L/MIN	60 L/MIN	BFE	VFE
BACT-TRAP	7010	250-1500	75	32	30	80	205	>99,99%	>99,9%
	7011 7013****	250-1500	77	32	30	80	205	>99,99%	>99,9%
	7015	250-1500	75	32	30	80	205	>99,99%	>99,9%
BACT-TRAP MIDI	7110	100-1200	48	27	50	110	230	>99,99%	>99,9%
	7120	100-1200	49	27	50	110	230	>99,99%	>99,9%
BACT-TRAP MINI	7050	50-900	26	14	60	150	340	>99,99%	>99,9%
	7054 7055 7056*** 7061	50-900	23	13	60	150	340	>99,99%	>99,9%

*DONNÉES D'EFFICACITÉ DE FILTRATION ISSUES DES TESTS BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY (BFE) ET VIRAL FILTRATION EFFICIENCY (VFE), NELSON LABORATORIES INC., SALT LAKE CITY, UT, ÉTATS-UNIS.
**VALEURS MOYENNES.
***LE PRODUIT 7056 COMPORTE 7055 ET 4610. CETTE RELATION DOIT ÊTRE UTILISÉE POUR DÉTERMINER LES DONNÉES DE SPÉCIFICATION GLOBALES.
****LE PRODUIT 7013 COMPORTE 7011 ET 4610. CETTE RELATION DOIT ÊTRE UTILISÉE POUR DÉTERMINER LES DONNÉES DE SPÉCIFICATION GLOBALES.

Conservation/stockage
Ce dispositif doit être conservé dans un endroit propre et sec, à l'abri de l'humidité, de la lumière directe du soleil, de la chaleur et de la poussière.

Déclaration d'incidents
Veuillez signaler tout incident ou risque potentiel pour la sécurité sans délai au fabricant, Pharma Systems AB (coordonnées ci-dessous). Pharma Systems AB évalue le signalement, et le cas échéant, notifie l'autorité compétente concernée conformément aux réglementations applicables aux dispositifs médicaux. Dans l'Union européenne, les incidents graves seront signalés à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur ou le patient est situé.

Fabriqué par: Pharma Systems AB, Datavägen 5, SE-453 38 Lysekil, Suède Téléphone +46 18 34 95 00, E-mail: info@pharmasys.se, www.pharmasystems.se

Informations sur symboles
Les symboles répertoriés ci-dessous figurent sur l'étiquette d'emballage du produit si applicable.

SYMBOLE	TITRE	DESCRIPTION
	FABRICANT	INDIQUE L'ENTREPRISE QUI FABRIQUE LE DISPOSITIF MÉDICAL.
	DATE DE FABRICATION	INDIQUE LA DATE DE FABRICATION DU DISPOSITIF MÉDICAL.
	DATE LIMITE D'UTILISATION	INDIQUE LA DATE APRÈS LAQUELLE LE DISPOSITIF MÉDICAL NE DEVRAIT PAS ÊTRE UTILISÉ.
LOT	NUMÉRO DE LOT	INDIQUE LE NUMÉRO DE LOT DU FABRICANT POUR IDENTIFIER UN LOT SPÉCIFIQUE.
REF	NUMÉRO DE CATALOGUE	INDIQUE LE NUMÉRO DE CATALOGUE DU FABRICANT POUR IDENTIFIER LE DISPOSITIF MÉDICAL.
STERILE EO	STÉRILISATION PAR OXYDE D'ÉTHYLÈNE	INDIQUE UN DISPOSITIF MÉDICAL QUI N'A PAS ÉTÉ STÉRILISÉ.
	NON-STÉRILE	INDIQUE UN DISPOSITIF MÉDICAL PRÉVU POUR UN USAGE UNIQUE.
	NE PAS RÉUTILISER	INDIQUE QUE L'UTILISATEUR DOIT SE RÉFÉRER AU MODE D'EMPLOI.
	CONSULTER LE MODE D'EMPLOI	INDIQUE QUE LE MODE D'EMPLOI CONTIENT DES INFORMATIONS IMPORTANTES TELLES QUE DES AVERTISSEMENTS ET DES MISES EN GARDE.
	MISE EN GARDE	INDIQUE QUE LE PRODUIT EST UN DISPOSITIF MÉDICAL.
MD	DISPOSITIF MÉDICAL	INDIQUE L'IDENTIFIANT UNIQUE DU PRODUIT CONFORMÉMENT AU SYSTÈME IUD.
UDI	IUD (IDENTIFIANT UNIQUE DES DISPOSITIFS)	INDIQUE LES PRODUCT'S UNIQUE IDENTIFIER ACCORDING TO THE UDI SYSTEM.
CE 2862	MARQUAGE CE	LE MARQUAGE CE INDIQUE QUE LE PRODUIT EST CONFORME AUX RÈGLEMENTIONS APPLICABLES DE L'UE, AVEC LE NUMERO D'IDENTIFICATION DE L'ORGANISME NOTIFIÉ.
	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ABÎMÉ ET CONSULTER LE MODE D'EMPLOI	INDIQUE QU'UN DISPOSITIF MÉDICAL NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ SI L'EMBALLAGE EST ABÎMÉ OU OUVERT ET QUE L'UTILISATEUR DOIT CONSULTER LE MODE D'EMPLOI POUR DES INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES.
	SYSTÈME DE BARRIÈRE STÉRILE SIMPLE	INDIQUE UN SYSTÈME DE BARRIÈRE STÉRILE SIMPLE.
	GARDER AU SEC	INDIQUE UN DISPOSITIF MÉDICAL QUI DOIT ÊTRE PROTÉGÉ DE L'HUMIDITÉ.
	TENIR À L'ÉCART DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL	INDIQUE UN DISPOSITIF MÉDICAL QUI DOIT ÊTRE PROTÉGÉ DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL.

it Istruzioni per l'uso – Bact-Trap

Scopo previsto
I dispositivi Bact-Trap con filtri antibatterici/virali sono progettati per isolare i pazienti dalla contaminazione batterica e virale in caso di bypass delle vie aeree superiori del paziente durante la ventilazione con respirazione spontanea, riducendo il rischio di contaminazione incrociata tra paziente e circuito ventilatorio.

Condizione clinica prevista
Progettati per i pazienti che necessitano di ventilazione meccanica dei polmoni in caso di bypass delle vie aeree oppure per i pazienti che respirano spontaneamente che necessitano di altre forme di supporto respiratorio.

Popolazione sanitaria prevista
Pazienti adulti, pediatrici e neonatali.

Utenti previsti
Professionisti sanitari con formazione specifica.

Ambiente previsto
Progettati per l'uso in ambito ospedaliero, inclusi terapia intensiva, sale operatorie, reparti generici e case di cura.

Controindicazioni
- Secrezioni spesse, copiose o sanguigne potrebbero ostruire il dispositivo.
- Non nebulizzare attraverso un dispositivo con filtro antibatterico/virale.

Avvertenze
- Il dispositivo non deve essere utilizzato per scopi diversi da quelli previsti nelle Istruzioni per l'uso.
- Il dispositivo deve essere di dimensioni appropriate per il paziente. Per i parametri respiratori corretti, consultare il medico curante.
- In caso di utilizzo come parte di un sistema respiratorio, deve essere considerato anche lo spazio morto aggiuntivo per il dispositivo.
- Evitare ogni contatto tra soluzioni a base oleosa e connettori del prodotto.
- Non immergere, risciacquare, lavare, sterilizzare o trattare il dispositivo con liquidi disinfettanti, in quanto potrebbero comprometterne l'integrità e/o le prestazioni.
- Il dispositivo è monouso. Non riutilizzarlo o riprocessarlo per evitare il rischio di contaminazioni incrociate.
- Il dispositivo deve essere sostituito ogni 24 ore o prima in caso di saturazione, ostruzione o segni evidenti di contaminazione.
- Monitorare l'eventuale aumento di resistenza al flusso d'aria, che potrebbe indicare l'ostruzione del dispositivo.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata o compromessa.

Precauzioni
- Verificare tutti i collegamenti per assicurarne la stabilità ed evitare perdite.
- I dispositivi forniti sterili devono essere sterilizzati con ossido di etilene (EO). La sterilità è garantita solamente se la confezione è chiusa e integra e il prodotto viene utilizzato prima della data di scadenza.
- Per i prodotti con porta, accertarsi che la linea di campionamento sia fissata in modo corretto e sicuro prima dell'uso.

Benefici clinici e rischi residui
I dispositivi Bact-Trap riducono il rischio di contaminazione incrociata tra paziente e circuito respiratorio. I rischi residui includono una maggiore resistenza respiratoria in caso di saturazione o blocco, ostruzione del dispositivo da parte di secrezioni spesse e potenziale perdita o scollegamento se i collegamenti non sono stati fissati correttamente. I rischi residui possono essere ridotti al minimo monitorando regolarmente o sostituendo il dispositivo quando richiesto. Utilizzando il dispositivo nel rispetto delle Istruzioni per l'uso, non sono previsti effetti collaterali indesiderati.

Informazioni generali
- Il connettore del dispositivo è compatibile con un connettore 15M e/o 22F sul lato paziente.
- Il connettore del dispositivo è compatibile con un connettore 15F e/o 22M sul lato ventilatore.
- Sterilizzare con ossido di etilene (EO) secondo le indicazioni sulla confezione.
- I dispositivi devono essere smaltiti secondo i regolamenti ospedalieri o ambientali locali. Si raccomanda l'incenerimento.

Specifiche del prodotto
Le famiglie di prodotti comprendono anche gli articoli con numeri di catalogo che terminano con la lettera minuscola (s) per le versioni sterili, (t) per le versioni con tappo fisso oppure una combinazione di entrambe le opzioni.

SPECIFICHE TECNICHE	CATALOGUS-NUMMER	VOLUME CORRENTE (ML)	SPAZIO MORTO (ML)	PESO (G)	CADUTA DI PRESSIONE** (PA) A			EFFICIENZA DI FILTRAZIONE*	
					15 L/MIN	30 L/MIN	60 L/MIN	BFE	VFE
BACT-TRAP	7010	250-1500	75	32	30	80	205	>99,99%	>99,9%
	7011 7013****	250-1500	77	32	30	80	205	>99,99%	>99,9%
	7015	250-1500	75	32	30	80	205	>99,99%	>99,9%
BACT-TRAP MIDI	7110	100-1200	48	27	50	110	230	>99,99%	>99,9%
	7120	100-1200	49	27	50	110	230	>99,99%	>99,9%
BACT-TRAP MINI	7050	50-900	26	14	60	150	340	>99,99%	>99,9%
	7054 7055 7056*** 7061	50-900	23	13	60	150	340	>99,99%	>99,9%

*DATI DI EFFICIENZA DI FILTRAZIONE DERIVANTI DA TEST DI EFFICIENZA DI FILTRAZIONE BATTERICA (BFE) ED EFFICIENZA DI FILTRAZIONE VIRALE (VFE), NELSON LABORATORIES INC., SALT LAKE CITY, UT, USA.
**VALORI MEDI.
***IL PRODOTTO 7056 È COSTITUITO DA 7055 E 4610. PER DETERMINARE I DATI COMPLESSIVI DEVE ESSERE UTILIZZATO QUESTO RAPPORTO.
****IL PRODOTTO 7013 È COSTITUITO DA 7011 E 4610. PER DETERMINARE I DATI COMPLESSIVI DEVE ESSERE UTILIZZATO QUESTO RAPPORTO.

Conservazione/immagazzinaggio
Il dispositivo deve essere conservato in un luogo asciutto e pulito, al riparo da umidità, luce solare diretta, calore e polvere.

Segnalazione di incidenti
Eventuali incidenti o potenziali rischi per la sicurezza devono essere segnalati senza indugio al fabbricante, Pharma Systems AB (per i contatti, vedere di seguito). Pharma Systems AB valuterà la segnalazione e, se necessario, avvertirà l'autorità competente preposta nei rispetti dei regolamenti applicabili in materia di dispositivi medici. Nell'Unione Europea, gli incidenti seri saranno segnalati all'autorità competente dello Stato Membro in cui è situato l'utente o paziente.

Prodotto da: Pharma Systems AB, Datavägen 5, SE-453 38 Lysekil, Svezia Tel. +46 18 34 95 00, E-mail: info@pharmasys.se, www.pharmasystems.se

Informazioni sui simboli
Se applicabili, sulla confezione del prodotto possono essere riportati i seguenti simboli.

SIMBOLO	TITOLO	DESCRIZIONE
	PRODUTTORE	INDICA L'ENTITÀ CHE PRODUCE UN DISPOSITIVO MEDICO.
	DATA DI PRODUZION

hu Használati utasítás – Bact-Trap

Rendeltetés
A baktérium- és vírusszűrővel ellátott Bact-Trap eszközök rendeltetése, hogy védelmet nyújtsanak a betegeknek a baktériális és vírusos szennyeződésektől való elszigeteléskor, amikor a beteg felső légutait a lélegeztetés során megkerülik, vagy spontán lélegzik, ezzel csökkentve a beteg és a lélegeztető kör közötti keresztszennyeződés kockázatát.

Rendeltetés szerinti egészségügyi állapot
Rendeltetés szerint a tüdő gépi lélegeztetését igénylő betegeknél történő használatra szolgál, amikor a felső légutakat a lélegeztetés során megkerülik, illetve más légzéstámogatási formákat igénylő spontán légzésű betegeknél.

Rendeltetés szerinti betegpopuláció
Rendeltetés szerint felnőtt, gyermek és újszülött betegek számára készült.

Rendeltetés szerinti felhasználók
Képzett egészségügyi szakemberek.

Rendeltetés szerinti környezet
Rendeltetés szerint kórházi környezetben, többek között intenzív osztályokon (ICU), műtőkben, kórtermekben és otthoni ápolási környezetben történő használatra szolgál.

Ellenjavallatok
- A sűrű, bőséges vagy véres váladék eltávolítja az eszközt.
- Ne porlasszon gyógyszereket baktérium- és vírusszűrővel ellátott eszközön keresztül.

Figyelmeztetések
- Az eszközt nem szabad a használati utasításban leírt rendeltetéstől eltérő célra használni.
- Az eszköz nyersétt a betegnek megfelelően kell megvilágosítani. A helyes légzési paraméterek tekintetében forduljon a kezelőorvoshoz.
- Ha légzőrendszer részeként használják, figyelembe kell venni az eszköz holtterét.
- Kerülje az érintkezést olajalapú oldatok és a termék csatlakozó részeit.
- Ne áztassa, oldítsa, mosса, sterilizálja vagy kezelje az eszközt folyékony fertőtlenítőszerekkel, mivel azzal veszélyeztetheti az eszköz sértetlenségét és/vagy működését.
- Egyszer használatos eszköz. A keresztszennyeződés elkerülése érdekében ne használja újra és ne dolgozza fel újra.
- Cserélje ki az eszközt 24 óránként vagy hamarabb, ha telítődött, eltömődött vagy szennyeződés látható rajta.
- Figyelje a megnövekedett légáramlási ellenállást, ami az eszköz elárasztására utalhat.
- Ne használja, ha a csomagolás sérült vagy felnyitották.

Óvintézkedések
- Ellenőrizze az összes csatlakozást a stabilitás biztosítása és a szivárgás elkerülése érdekében.
- A steril csatlakott eszközök etilén-oxiddal (EO) vannak sterilizálva. A sterilitás a csak akkor garantált, ha a csomagolás bontatlan, sértetlen, és a terméket a lejárati idő előtt használják fel.
- A porttal rendelkező termékek esetében használat előtt győződjön meg arról, hogy a mintavételi cső megfelelően és biztonságosan csatlakozik.

Klinikai előnyök és fennmaradó kockázat
A Bact-Trap eszközök csökkentik a beteg és a légzőkör közötti keresztszennyeződés kockázatát. A fennmaradó kockázat közé tartozik a telítődés vagy eltömődés miatti megnövekedett légzési ellenállás, az eszköz elárasztása a sűrű váladék miatt, valamint a lehetséges szivárgás vagy szétkapcsolódás, ha a csatlakozások nem biztonságosak. A fennmaradó kockázatok rendszeres ellenőrzéssel és az eszköz időben történő cseréjével minimalizálhatók. Az összes használati utasításnak megfelelő használata esetén nem várható nemkívánatos mellékhatás.

Általános információk
- Az eszköz csatlakozója kompatibilis a 15M és/vagy 22F csatlakozóval a beteg oldalán.
- Az eszköz csatlakozója kompatibilis a 15F és/vagy 22M csatlakozóval a lélegeztetőgép oldalán.
- Etilén-oxiddal (EO) sterilizált, ha annak felépítésében csomagoltak és jelöltek.
- Az eszközt a helyi kórházi és környezetvédelmi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. Az égetés ajánlott.

Termékleírás
A termékcsaládba tartoznak azok a termékek is, amelyek katalógusszáma kis betűvel végződik: (s) a steril változatok, (t) a rögzített kupak, vagy mindkettő a fenti két lehetőség kombinációja esetén.

MŰSZAKI ADATOK	KATALÓGUS-SZÁM	TIDAL VOLYM (ML)	DÖD-VOLYM (ML)	VIKT (G)	TRYCKFALL** (PA) VID			FILTRERINGS-EFFEKTIVITET*	
					15 L/MIN	30 L/MIN	60 L/MIN	BFE	VFE
BACT-TRAP	7010	250-1500	75	32	30	80	205	>99.99%	>99.9%
	7011 7015***	250-1500	77	32	30	80	205	>99.99%	>99.9%
	7015	250-1500	75	32	30	80	205	>99.99%	>99.9%
BACT-TRAP MIDI	7110	100-1200	48	27	50	110	230	>99.99%	>99.9%
	7120	100-1200	49	27	50	110	230	>99.99%	>99.9%
BACT-TRAP MINI	7050	50-900	26	14	60	150	340	>99.99%	>99.9%
	7054 7055 7056*** 7061	50-900	23	13	60	150	340	>99.99%	>99.9%

*SZŰRÉSI HATÉKONYSÁG ADATOK A BAKTÉRIUMSZŰRÉSI HATÉKONYSÁGI (BFE) ÉS VÍRUSSZŰRÉSI HATÉKONYSÁGI (VFE) TESZTEK ALAPJÁN, NELSON LABORATORIES INC., SALT LAKE CITY, UT, USA.
** ATLAGÉRTÉKEK.
*** A 7056-OS TERMÉK A 7055 ÉS A 4610 KOMBINÁCIÓJA. HASZNÁLJA EZT AZ ÖSSZEFOGGÉST A KOMBINÁLT MŰSZAKI ADATOK MEGHATÁROZÁSÁHOZ.
**** A 7013-AS TERMÉK A 7011 ÉS A 4610 KOMBINÁCIÓJA. HASZNÁLJA EZT AZ ÖSSZEFOGGÉST A KOMBINÁLT MŰSZAKI ADATOK MEGHATÁROZÁSÁHOZ.

Tárolás/ Raktározás
Ezt az eszközt tisztán és szárazon, nedvességtől, közvetlen napfénytől, hőtől és portól védve kell tárolni.

Incidensek jelentése
Minden incidenst vagy potenciális biztonsági kockázatot haladéktalanul jelentsen a gyártónak, a Pharma Systems AB-nek (elérhetőségek alább). A Pharma Systems AB kiértékeli a jelentést, és szükség esetén értesíti az illetékes hatóságot az orvostechnikai eszközökre vonatkozó alkalmazandó előírásoknak megfelelően. Az Európai Unióban a súlyos incidenseket a felhasználó vagy a beteg tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes hatóságának kell jelenteni.

Gyártó: Pharma Systems AB, Datavägen 5, SE-453 38 Lysekil, Svédország
Telefon: +46 18 34 95 00, E-mail: info@pharmasys.se, www.pharmasystems.se

Információk a szimbólumokról
Az alábbiakban felsorolt szimbólumok adott esetben láthatók a termék csomagolásán lévő címkén.

SZIMBÓLUM	MEGNEVEZÉS	LEÍRÁS
	GYÁRTÓ	AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZT GYÁRTÓ SZERVEZETET JELÖLI.
	GYÁRTÁS DÁTUMA	AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ GYÁRTÁSI DÁTUMÁT JELZI.
	LEJÁRATI IDŐ	AZT A DÁTUMOT JELZI, AMELY UTÁN AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ NEM HASZNÁLHATÓ FEL.
LOT	TÉTELKÓD	A GYÁRTÓ TÉTELKÓDJÁT JELZI, AMELY EGY ADOTT GYÁRTÁSI ADAGOT VAGY TÉTELT AZONOSÍT.
REF	KATALÓGUSSZÁM	A GYÁRTÓ KATALÓGUSSZÁMÁT JELZI, AMELY AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZT AZONOSÍTJA.
STERILE EO	ETILÉN-OXIDDAL STERILIZÁLT	ETILÉN-OXIDDAL STERILIZÁLT ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZT JELÖL.
	NEM STERIL	OLYAN ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZT JELEZ, AMELYET NEM STERILIZÁLTAK.
	EGYSZER HASZNÁLATOS	KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA SZÁNT ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZT JELÖL.
	OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST	AZT JELZI, HOGY A FELHASZNÁLÓNAK EL KELL OLVASNIA A HASZNÁLATI UTASÍTÁST.
	FIGYELEM	AZT JELZI, HOGY A HASZNÁLATI UTASÍTÁS FONTOS INFORMÁCIÓKAT, PÉLDÁUL FIGYELMEZTETÉSEKET ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEKET TARTALMAZ.
MD	ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ	AZT JELZI, HOGY A TERMÉK ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ.
UDI	UDI (EGYEDI ESZKÖZAZONOSÍTÓ)	A TERMÉK UDI-RENDSZER SZERINTI EGYEDI ESZKÖZAZONOSÍTÓJÁT JELZI.
CE 2862	CE-JELÖLÉS	A CE-JELÖLÉS AZT JELZI, HOGY A TERMÉK MEGFELEL AZ ALKALMAZANDÓ UNIÓS SZABÁLYOZÁSNAK, ÉS FEL VAN TÜNTETVE A BEJELENTETT SZERVEZET AZONOSÍTÓ SZÁMA IS.
	NE HASZNÁLJA, HA A CSOMAGOLÁS SÉRÜLT, ÉS OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST.	AZT JELZI, HOGY EGY ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZT NEM HASZNÁLHATÓ, HA A CSOMAGOLÁS SÉRÜLT VAGY FELBONTOTTÁK, ÉS HOGY A FELHASZNÁLÓNAK TOVÁBBI INFORMÁCIÓKÉRT ÉL KELL OLVASNIA A HASZNÁLATI UTASÍTÁST.
	EGYSZERES STERIL	EGY EGYSZERES STERIL GÁTRENDSZERT JELEZ.
	SZÁRAZON TARTANDÓ	OLYAN ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZT JELÖL, AMELYET VÉDENI KELL A NEDVESSÉGTŐL.
	NAPFÉNYTŐL VÉDVE TARTANDÓ	OLYAN ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZT JELÖL, AMELYET VÉDENI KELL A NAPFÉNYTŐL.

sv Bruksanvisning – Bact-Trap

Avsett ändamål
Bact-Trapprodukter med bakterie-/virusfilter är avsedda att ge skydd genom att isolera patienter från bakteriell och viral kontamination när patienters övre luftvägar förbikopplas under ventilation eller spontanandning, vilket minskar risken för korskontaminering mellan patienten och ventilatorkretsen.

Avsett medicinskt tillstånd
Avsedd för patienter som behöver mekanisk ventilation av lungorna, där de övre luftvägarna förbikopplas, eller spontant andande patienter som behöver annan form av andningsstöd.

Avsedd patientpopulation
Avsedd för vuxna, pediatriska och neonatala patienter.

Avsedda användare
Utbildad hälso- och sjukvårdspersonal.

Avsedd användningsmiljö
Avsedd att användas inom sjukhusmiljö, inklusive intensivvårdsavdelningar (IVA), operationssalar och vårdavdelningar, samt inom hemsjukvård.

Kontraindikationer
- Tjock, rikligt eller blodigt sekret kan obstruera produkten.
- Nebulisera inte genom en produkt med bakterie-/virusfilter.

Varningar
- Produkten får inte användas för något annat ändamål än det avsedda ändamål som beskrivs i bruksanvisningen.
- Produkten måste ha lämplig storlek för patienten. Rådgör med ansvarig läkare för korrekta andningsparametrar.
- Produktens extra dödvolym måste beaktas när den används som del av ett andningssystem.
- Undvik all kontakt mellan oljebaserade lösningar och produktens anslutningar.
- Blötlägg, skölj, tvätta, sterilisera eller behandla inte produkten med flytande desinfektionsmedel, då detta kan påverka produktens integritet och/eller funktion.
- Engångsprodukt. Återanvänd eller ombearbeta inte för att undvika korskontaminering.
- Byt ut produkten var 24:e timme eller tidigare om den är mättad, blockerad eller uppvisar synlig kontamination.
- Övervaka tecken på ökat luftflödesmotstånd, vilket kan tyda på att produkten är blockerad.
- Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller brutен.

Försiktighetsåtgärder
- Kontrollera alla anslutningar för att säkerställa stabilitet och undvika läckage.
- Produkter som levereras sterila är steriliserade med etylenoxid (EO). Sterilitet kan endast garanteras om förpackningen är oöppnad och oskadad samt om produkten används före utgångsdatum.
- För produkter med port: säkerställ att samplingslangen är korrekt och säkert ansluten före användning.

Kliniska fördelar och kvarstående risk
Bact-Trap produkter minskar risken för korskontaminering mellan patienten och andningskretsen. Kvarstående risker inkluderar ökat andningsmotstånd på grund av mättnad, blockering, obstruktion av produkten till följd av tjockt sekret samt potentiellt läckage eller frånkoppling om anslutningarna inte är ordentligt säkrade. Dessa kvarstående risker kan minimeras genom regelbunden övervakning och att produkten byts ut i tid. Ingna oönskade biverkningar förväntas när produkten används i enlighet med bruksanvisningen.

Allmän information
- Produktens anslutning är kompatibel med 15M- och/eller 22F-koppling på patientsidan.
- Produktens anslutning är kompatibel med 15F- och/eller 22M-koppling på ventilatorsidan.
- Steriliserad med EO (etylenoxid) om förpackad och märkt i enlighet med detta.
- Kassera produkten enligt lokala sjukhusrutiner eller gällande miljöföreskrifter. Förbränning rekommenderas.

Produktspecifikation
Produktfamiljerna omfattar även artiklar med artikelnummer som slutar med en liten bokstav (s) för steril version, (t) för fastsatt lock (tethered cap) eller en kombination av båda dessa alternativ.

TEKNISK SPECIFIKATION	ARTIKELNUM-MER	TIDAL VOLYM (ML)	DÖD-VOLYM (ML)	VIKT (G)	TRYCKFALL** (PA) VID			FILTRERINGS-EFFEKTIVITET*	
					15 L/MIN	30 L/MIN	60 L/MIN	BFE	VFE
BACT-TRAP	7010	250-1500	75	32	30	80	205	>99.99%	>99.9%
	7011 7013***	250-1500	77	32	30	80	205	>99.99%	>99.9%
	7015	250-1500	75	32	30	80	205	>99.99%	>99.9%
BACT-TRAP MIDI	7110	100-1200	48	27	50	110	230	>99.99%	>99.9%
	7120	100-1200	49	27	50	110	230	>99.99%	>99.9%
BACT-TRAP MINI	7050	50-900	26	14	60	150	340	>99.99%	>99.9%
	7054 7055 7056*** 7061	50-900	23	13	60	150	340	>99.99%	>99.9%

*FILTRERINGSEFFEKTIVITETSDATA FRÅN TESTER AV BAKTERIELL FILTRERINGSEFFEKTIVITET (BFE) OCH VIRAL FILTRERINGSEFFEKTIVITET (VFE), NELSON LABORATORIES INC., SALT LAKE CITY, UT, USA.
**MEDELVÄRDEN
***PRODUKT 7056 BESTÅR AV 7055 OCH 4610. DETTA SAMBAND SKA ANVÄNDAS FÖR ATT FASTSTÄLLA DEN ÖVERGRIPANDE SPECIFIKATIONSDATA.
****PRODUKT 7013 BESTÅR AV 7011 OCH 4610. DETTA SAMBAND SKA ANVÄNDAS FÖR ATT FASTSTÄLLA DEN ÖVERGRIPANDE SPECIFIKATIONSDATA.

Förvaring/Lagring
Produkten ska förvaras rent och torrt samt skyddas mot fukt, direkt solljus, värme och damm.

Rapportering av tillbud och incidenter
Rapportera utan dröjsmål varje incident eller potentiell säkerhetsrisk till tillverkaren, Pharma Systems AB (kontaktuppgifter nedan). Pharma Systems AB kommer att utvärdera rapporten och vid behov underrätta relevant behörig myndighet i enlighet med gällande medicinteknika regelverk. Inom Europeiska unionen rapporteras allvarliga incidenter till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

Tillverkad av: Pharma Systems AB, Datavägen 5, SE-453 38 Lysekil, Sverige
Telefon +46 18 34 95 00, E-post: info@pharmasys.se, www.pharmasystems.se

Symbol information
De symboler som anges nedan förekommer på produktens förpackningsetikett, i tillämpliga fall.

SYMBOL	BENÄMNING	BESKRIVNING
	TILLVERKARE	ANGER DEN ENHET SOM TILLVERKAR IN MEDICINTEKNISK PRODUKT.
	TILLVERKNINGSDATUM	ANGER DET DATUM DÅ DEN MEDICINTEKNISKA PRODUKTEN TILLVERKADES.
	ANVÄNDS FÖRE (UTGÅNGSDATUM)	ANGER DET DATUM EFTER VILKET DEN MEDICINTEKNISKA PRODUKTEN INTE SKA ANVÄNDAS.
LOT	BATCHKOD / LOT-NUMMER	ANGER TILLVERKARENS BATCHKOD FÖR IDENTIFIERING AV EN SPECIFIK BATCH ELLER ETT SPECIFIKT TILLVERKNINGSPARTI.
REF	ARTIKELNUMMER	ANGER TILLVERKARENS ARTIKELNUMMER FÖR IDENTIFIERING AV DEN MEDICINTEKNISKA PRODUKTEN.
STERILE EO	STERILISERAD MED ETYLENOXID (EO)	ANGER EN MEDICINTEKNISK PRODUKT SOM HAR STERILISERATS MED ETYLENOXID.
	ICKE-STERIL	ANGER EN MEDICINTEKNISK PRODUKT SOM INTE HAR STERILISERATS.
	FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS	ANGER EN MEDICINTEKNISK PRODUKT SOM ÄR AVSEDD ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK.
	SE BRUKSANVISNINGEN	ANGER ATT ANVÄNDAREN SKA LÄSA/TA DEL AV BRUKSANVISNINGEN.
	VARNING / OBSERVERA	ANGER ATT BRUKSANVISNINGEN INNEHÅLLER VIKTIG INFORMATION, SÅSOM VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER.
MD	MEDICINTEKNISK PRODUKT	ANGER ATT PRODUKTEN ÄR EN MEDICINTEKNISK PRODUKT.
UDI	UDI (UNIQUE DEVICE IDENTIFIER)	ANGER PRODUKTENS UNIKA IDENTITET ENLIGT UDI-SYSTEMET.
CE 2862	CE-MÄRKNING	ANGER ATT PRODUKTEN UPPFYLLER TILLÄMPLIGA EU-FÖRORDNINGAR, TILLSAMMANS MED IDENTIFIKATIONSNUMMER FÖR DET ANMÄLDA ORGANET.
	ANVÄND INTE OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD OCH SE BRUKS-ANVISNINGEN	ANGER ATT PRODUKTEN INTE SKA ANVÄNDAS OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD ELLER ÖPPNAD, OCH ATT ANVÄNDAREN SKA LÄSA BRUKS-ANVISNINGEN FÖR YTTERLIGARE INFORMATION.
	ENKELT STERILT BARRIÄRSYSTEM	ANGER ETT ENKELT STERILT BARRIÄRSYSTEM.
	FÖRVARAS TORRT	ANGER EN MEDICINTEKNISK PRODUKT SOM BEHÖVER SKYDDAS FRÅN FUKT.
	SKYDDAS FRÅN SOLLJUS	ANGER EN MEDICINTEKNISK PRODUKT SOM BEHÖVER SKYDDAS FRÅN SOLLJUS.

fi Käyttöohjeet – Bact-Trap

Käyttötarkoitus
Bakteeri- ja viirusodattimella varustetut Bact-Trap-laitteet on tarkoitettu suojaamaan potilasta estämällä bakteeri- ja viruskontaminaatioita, kun potilaan ylähengitystiet on ohitettu ventilaation tai spontaanin hengityksen aikana. Ne vähentävät ristikontaminaation riskiä potilaan ja hengityskoneen letkuston välillä.

Käyttöaihe
Tarkoitettu potilaille, jotka tarvitsevat keuhkojen hengityskonehoitoa, jossa ylähengitystiet ohitetaan, tai spontaanisti hengittäville potilaille, jotka tarvitsevat muita hengitystukimuotoja.

Kohdepotilasryhmä
Tarkoitettu aikuisille potilaille, lapsipotilaille ja vastasyntyneille potilaille.

Suunnitellut käyttäjät
Koulutetut terveydenhuollon ammattilaiset.

Suunniteltu käyttöympäristö
Tarkoitettu käytettäväksi sairaalaympäristössä, mukaan lukien teho-osastot, leikkaussalit, yleisosastot ja kotihoitoympäristöt.

Vasta-aiheet
- Paksu, runsas tai verinen erite voi tukkia laitteen.
- Älä käytä lääkesumutinta bakteeri- ja viirussuodattimella varustetun laitteen kanssa.

Varoitukset
- Laitetta ei saa käyttää mihinkään muuhun kuin käyttöohjeissa kuvattuun käyttötarkoitukseen.
- Laitteen on oltava sopivan kokoinen potilaalle. Hoitavan lääkärin on määritettävä asianmukaiset hengitysparametrit.
- Laitteen ylimääräinen kuollut tila on otettava huomioon, kun sitä käytetään hengitysletkuston osana.
- Huolehdi, etteivät laitteen liittimet ole missään kosketuksissa öljypohjaisten liuosten kanssa.
- Älä liota, huuhtele, pese, steriloi tai käsittele laitetta nestemäisellä desinfiointiaineella. Tämä voi vaarantaa laitteen eheyden ja/tai suorituskyvyn.
- Kertakäyttöinen laite. Älä käytä tai käsittele laitetta uudelleen, jotta ristikontaminaatioilta vältytään.
- Vaihda laite 24 tunnin välein tai jo aiemmin, jos laite on kyllästynyt tai tukkeutunut tai siinä näkyy likaa.
- Tarkkaile, onko ilmavirran vastus kasvanut. Tämä voi viitata laitteen tukkeutumiseen.
- Älä käytä laitetta, jos pakkaus on vaurioitunut tai sen eheys on vaarantunut.

Varotoimet
- Tarkista kaikkien liitäntöjen tiivis ja vuotamattomuus.
- Steriilinä toimitettavat laitteet on sterilisoitu etyleenioksidilla (EO). Steriilisyy taataan vain, jos pakkaus on avaamaton ja ehjä ja tuote käytetään ennen viimeistä käyttöpäivää.
- Jos tuotteessa on portti, varmista ennen käyttöä, että näytteletku on kiinnitetty oikein ja tukevasti.

Kliiniset hyödyt ja jäännösriskit
Bact-Trap-laitteet vähentävät ristikontaminaation riskiä potilaan ja hengityskoneiston välillä. Jäännösriskeihin kuuluvat kyllästymisestä tai tukkeutumisesta aiheutuva hengitysvastuksen lisääntyminen, laitteen tukkeutuminen paksusta eritteestä ja mahdollinen vuoto tai irtoaminen, jos laitetta ei ole liitetty tukevasti. Jäännösriskit voidaan minimoida tarkkailemalla laitetta säännöllisesti ja vaihtamalla se ajoissa. Jos laitetta käytetään käyttöohjeiden mukaisesti, ei-toivottuja sivuvaikutuksia ei ole odotettavissa.

Yleiset tiedot
- Laitteen potilaspuolen liitin on yhteensopiva 15M- ja tai 22F-liittimen kanssa.
- Laitteen hengityskoneenpuolen liitin on yhteensopiva 15F- ja/tai 22M-liittimen kanssa.
- Steriloitu etyleenioksidilla (EO) edellyttäen, että laite on pakattu ja merkitty asianmukaisesti.
- Hävitä laitteet paikallisten sairaalakohtaisten määräysten tai ympäristömääräysten mukaisesti. Polttamista suositellaan.

Tuotteen tekniset tiedot
Tuoteperheisiin kuuluu myös tuotteita, joiden luettelonumeron lopussa on steriiliä tuotteversiota tarkoittava pieni (s)-kirjain, kiinnitettyä korkkia tarkoittava pieni (t)-kirjain tai näiden kahden yhdistelmä.

TEKNISET TIEDOT	LUETTELO-NUMERO	KERTAHENGI-TYSTILAVUUS (ML)	NUOLIUOTTILA (ML)	PAINO (G)	VIRTAUSVASTUS** (PA) KUN VIRTAUS			SUODATUSTE-HOKKUUS*	
					15 L/MIN	30 L/MIN	60 L/MIN	BFE	VFE
BACT-TRAP	7010	250-1500	75	32	30	80	205	>99.99%	>99.9%
	7011 7013***	250-1500	77	32	30	80	205	>99.99%	>99.9%
	7015	250-1500	75	32	30	80	205	>99.99%	>99.9%
BACT-TRAP MIDI	7110	100-1200	48	27	50	110	230	>99.99%	>99.9%
	7120	100-1200	49	27	50	110	230	>99.99%	>99.9%
BACT-TRAP MINI	7050	50-900	26	14	60	150	340	>99.99%	>99.9%
	7054 7055 7056*** 7061	50-900	23	13	60	150	340	>99.99%	>99.9%

*SUODATUSTEHOA KOSKEVAT TIEDOT: BAKTEERIEN SUODATUSTEHON (BFE) JA VIRUSTEN SUODATUSTEHON (VFE) TESTIT, NELSON LABORATORIES INC., SALT LAKE CITY, UT, YHDYSVALLAT.
**KESKIARVOJA
***TUOTE 7056 KOOSTUU TUOTTEISTA 7055 JA 4610. YHDISTETYT TEKNISET TIEDOT MÄÄRITETÄÄN NÄIDEN OSATIETOJEN PERUSTELLA.
****TUOTE 7013 KOOSTUU TUOTTEISTA 7011 JA 4610. YHDISTETYT TEKNISET TIEDOT MÄÄRITETÄÄN NÄIDEN OSATIETOJEN PERUSTELLA.

Säilytys/varastointi
Laite on säilytettävä puhtaana, kuivana ja suojattuna kosteudelta, suoralta auringonvalolta, kuumuudelta ja pölyltä.

Vaaratilanteista ilmoittaminen
Ilmoita kaikista vaaratilanteista tai mahdollisista turvallisuusriskeistä viipymättä valmistajalle, Pharma Systems AB:lle (yhteystiedot jäljempänä). Pharma Systems AB arvioi vaaratilanneilmoituksen ja ilmoittaa tarvittaessa asianomaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle sovellettavien lääkinnällisiä laitteita koskevien säädösten mukaisesti. Euroopan unionin alueella vakavista vaaratilanteista ilmoitetaan sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

Valmistaja: Pharma Systems AB, Datavägen 5, SE-453 38 Lysekil, Ruotsi
Puhelin: +46 18 34 95 00, Sähköposti: info@pharmasys.se, www.pharmasystems.se

Symbolien selitykset
Alla lueteltuja symboleita käytetään tarvittaessa tuotteen pakkausmerkinnöissä.

SYMBOLI	OTSIKKO	KUVAUS
	VALMISTAJA	OSOITTAA LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN VALMISTAJAN.
	VALMISTUSPÄIVÄ	OSOITTAA LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN VALMISTUSPÄIVÄN.
	VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ	OSOITTAA PÄIVÄMÄÄRÄN, JONKA JÄLKEEN LÄÄKINNÄLLISTÄ LAITETTA EI SAA KÄYTTÄÄ.
LOT	ERÄNUMERO	OSOITTAA VALMISTAJAN ERÄNUMERON, JONKA PERUSTEELLA TIETTY ERÄ VOIDAAN TUNNISTAA.
REF	LUETTELONUMERO	OSOITTAA VALMISTAJAN LUETTELONUMERON, JONKA PERUSTEELLA LÄÄKINNÄLLINEN LAITE VOIDAAN TUNNISTAA.
STERILE EO	STERILOITU ETYLEENIOKSIDILLA	OSOITTAA, ETTÄ LÄÄKINNÄLLINEN LAITE ON STERILOITU ETYLEENI-OKSIDILLA.
	EI-STERILI	OSOITTAA, ETTÄ LÄÄKINNÄLLISTÄ LAITETTA EI OLE STERILOITU.
	EI SAA KÄYTTÄÄ UUDELLEEN	OSOITTAA LÄÄKINNÄLLISEN LAITE ON TARKOITETTU KERTAKÄYTTÖÖSEKSI.
	LUE KÄYTTÖOHJEET	OSOITTAA, ETTÄ KÄYTTÄJÄN ON TUTUSTUTTAVA KÄYTTÖOHJEISIIN.
	VAROITUS	OSOITTAA, ETTÄ KÄYTTÖOHJEET SISÄLTÄVÄT TÄRKEITÄ TIETOJA, KUTEN VAROITUKSIA JA VAROTOIMIA.
MD	LÄÄKINNÄLLINEN LAITE	OSOITTAA, ETTÄ TUOTE ON LÄÄKINNÄLLINEN LAITE.
UDI	UDI-TUNNISTE (YKSILÖLLI-NEN LAITETUNNISTE)	OSOITTAA TUOTTEEN YKSILÖLLISEN TUNNISTEEN UDI-JÄRJESTELMÄN MUKAISESTI.
CE 2862	CE-MERKINTÄ	CE-MERKINTÄ OSOITTAA, ETTÄ TUOTE TÄYTTÄÄ SOVELLETTAVIEN EU-SÄÄDÖSTEN VAATIMUKSET JA SISÄLTÄÄ ILMOITETUN LAITOKSEN TUNNUSNUMERON.
	EI SAA KÄYTTÄÄ, JOS PAKKAUS ON VAURIOITUNUT. LUE KÄYTTÖOHJEET	OSOITTAA, ETTÄ LÄÄKINNÄLLISTÄ LAITETTA EI SAA KÄYTTÄÄ, JOS PAKKAUS ON VAURIOITUNUT TAI AVATTU, JA ETTÄ KÄYTTÄJÄN ON KATSOTTAVA LISÄTIETOJA KÄYTTÖOHJEISTA.
	YKSINKERTAINEN STERIILI ESTOJÄRJESTELMÄ	OSOITTAA YKSINKERTAISTA STERIILIÄ ESTOJÄRJESTELMÄÄ.
	PIDETTÄVÄ KUIVANA	OSOITTAA LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN, JOKA ON SUOJATTAVA KOSTEUDELTA.
	SUOJATTAVA AURINGON-VALOLTA	OSOITTAA LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN, JOKA ON SUOJATTAVA AURINGONVALOLTA.

ro Instrucțiuni de utilizare – Bact-Trap

Scopul propus
Dispozitivele Bact-Trap cu filtre bacteriene/virale sunt destinate să ofere protecție prin izolarea pacientilor de contaminarea bacteriană și virală atunci când căile respiratorii superioare ale pacientului sunt ocolite sau pacientilor cu respirație spontană care necesită alte forme de suport respirator.

Populație de pacienți vizată
Destinat pacienților adulți, pediatrici și neonatali.

Utilizatori vizați
Profesioniști din domeniul sănătății instruiți.

Mediu vizat
Destinat utilizării în mediii spitalicești, inclusiv unități de terapie intensivă (ATI), săli de operație, saloane generale și în mediu de ingrijire la domiciliu.

Contraindicații
- Secrețiile groase, abundente sau cu sânge pot obstrucționa dispozitivul.
- Nu nebulizați prin intermediul unui dispozitiv cu filtru bacterian/viral.

Avertismente
- Dispozitivul nu trebuie utilizat în alte scopuri decât cele descrise în instrucțiunile de utilizare.
- Dispozitivul trebuie să aibă dimensiunea potrivită pentru pacient. Consultați medicul curant pentru parametrii de respirație corecți.
- Luați în considerare spațiul mort al dispozitivului când folosiți luat în considerare atunci când este utilizat ca parte a unui sistem de ventilație.
- Evitați orice contact între soluțiile pe bază de ulei și conectorii produsului.
- Nu înmuiați, clătiți, spălați, sterilizați sau tratați dispozitivul cu dezinfectanți lichizi, deoarece acest lucru poate compromite integritatea și/sau performanța acestuia.
- Dispozitiv de unică folosință. Nu reutilizați sau reprocesați, pentru a evita contaminarea încrucișată.
- Înlocuiți dispozitivul o dată la 24 de ore sau mai devreme dacă este saturat, obstrucționat sau prezintă contaminare vizibilă.
- Monitorizați rezistența crescută a fluxului de aer, care poate indica obstrucția dispozitivului.
- Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau compromis.

Precauții
- Verificați toate conexiunile pentru a asigura stabilitatea și a evita scurgerile.
- Dispozitivele furnizate sterile sunt sterilizate folosind oxid de etilenă (EO). Sterilitatea este garantată numai dacă ambalajul este nedeschis, nedeteriorat, iar produsul este utilizat înainte de data expirării.
- Pentru produsele cu port de monitorizare, asigurați-vă că linia de prelevare este fixată corect și bine inserate de utilizare.

Beneficiile clinice și riscul rezidual
Dispozitivele Bact-Trap reduc riscul de contaminare încrucișată între pacient și circuitul respirator. Riscurile reziduale includ: creșterea rezistenței respiratorii din cauza saturației sau a blocării, obstrucția dispozitivului din cauza secrețiilor groase și scurgerea sau deconectarea potențială în cazul în care conexiunile nu sunt sigure. Riscurile reziduale pot fi reduse prin monitorizarea regulată și înlocuirea la timp a dispozitivului. Nu sunt așteptate efecte secundare nedorite atunci când dispozitivul este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.

Informații generale
- Conectorul dispozitivului este compatibil cu conectorul 15M și/sau 22F de pe partea pacientului.
- Conectorul dispozitivului este compatibil cu conectorul 15F și/sau 22M de pe partea ventilatorului.
- Sterilizat cu EO (oxid de etilenă) dacă este ambalat și marcat corespunzător.
- Eliminați dispozitivele în conformitate cu reglementările spitalicești sau de mediu locale. Se recomandă incinerarea.

Specificațiile produsului
Gamele de produse includ, de asemenea, articole cu numere de catalog care se termină cu litera (s) mică pentru versiunile sterile, (t) pentru capacul legat, sau o combinație a acestor două opțiuni.

SPECIFICAȚII TEHNICE	NUMĂR DE CATALOG	VOLUM CURENT (ML)	SPAȚIU MORT (ML)	GREU-TATE (G)	CĂDERE DE PRESIUNE** (PA) LA			EFICIENȚĂ FILTRARE*	
					15 L/MIN	30 L/MIN	60 L/MIN	BFE	VFE
BACT-TRAP	7010	250-1500	75	32	30	80	205	>99.99%	>99.9%
	7011 7013***	250-1500	77	32	30	80	205	>99.99%	>99.9%
	7015	250-1500	75	32	30	80	205	>99.99%	>99.9%
BACT-TRAP MIDI	7110	100-1200	48	27	50	110	230	>99.99%	>99.9%
	7120	100-1200	49	27	50	110	230	>99.99%	>99