Catheter Mounts and Elbows

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

IKS866, Version:3, Date of issue: 2026-06-03

en Instructions for Use Catheter Mounts and Elbows

Intended purpose
Catheter mounts and elbows are intended to be used alongside other breathing system products, providing additional connection options in the ventilatory circuit. They facilitate flexible and secure connections between components, reducing drag and minimizing the risk of accidental disconnections.

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, home caregivers and tracheostomy patients after instruction from 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
- No known contraindications.

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.
- Inspect the device for clear airflow before use.
- 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 expiry date.
- For products with port, ensure that the port is closed during ventilation if not in use to avoid leakage.

Clinical benefits and residual risk
Patient connectors devices facilitate flexible and secure connections between components, reducing drag and minimizing the risk of accidental disconnections in the breathing circuit system. 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
- 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.

	PHARMA FLEX	PHARMA FLEX DIRECT	ELBOW / SWIVEL ELBOW
TUBE DIAMETER (MM)	15	15	12 / 8
LENGTH (MM)	125-210	175	70
SUCTION PORT DIAMETER (MM)	4	4	4
DEAD SPACE (ML):			
STRAIGHT	MIN 15 - MAX 32	30	–
ELBOW	MIN 17 - MAX 36	33	5
SWIVEL	MIN 15 - MAX 32	34	5
PATIENT PORT (MM)	15F (5005; 5006; 5009) 15F/22M (5010; 5015)	15F (5002; 5003; 5012) 15F/22M (5011; 5013) 15M (5014)	15F/22M (4610) 15F (4615; 4616)
MACHINE PORT (MM)	15M	15M	15M

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 – Katheterhalterungen / Gänsegurgeln und Winkelstücke

Verwendungszweck
Katheterhalterungen (Gänsegurgeln) und Winkelstücke sind für die Verwendung zusammen mit anderen Produkten für Beatmungssysteme vorgesehen und bieten zusätzliche Anschlussmöglichkeiten im Beatmungskreislauf. Sie ermöglichen flexible und sichere Verbindungen zwischen Komponenten, reduzieren den Widerstand und minimieren das Risiko einer versehentlichen Trennung.

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, häusliche Pflegekräfte und Tracheostomie-Patienten nach Unterweisung durch medizinisches Fachpersonal.

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

Kontraindikationen
- Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

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.
- Überprüfen Sie das Gerät vor dem Gebrauch auf freien Luftstrom.
- 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.
- Bei Produkten mit Anschluss ist darauf zu achten, dass dieser während der Beatmung geschlossen ist, wenn er nicht verwendet wird, um Undichtigkeiten zu vermeiden.

Klinischer Nutzen und Restrisiko
Die Patientenanschlüsse ermöglichen flexible und sichere Verbindungen zwischen den Komponenten, verringern den Widerstand und minimieren das Risiko versehentlicher Unterbrechungen im Atemschlauchsystem. 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
- 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 kleinen Buchstaben (s) für sterile Versionen enden.

	PHARMA FLEX	PHARMA FLEX DIREKT	WINKELSTÜCK / SCHWENKBARES WINKELSTÜCK
ROHRDURCHMESSER (MM)	15	15	12 / 8
LÄNGE (MM)	125-210	175	70
DURCHMESSER DER ANSAUGÖFFNUNG (MM)	4	4	4
TOTRAUM (ML):			
GERADE	MIN. 15-MAX. 32	30	–
WINKELSTÜCK	MIN. 17–MAX. 36	33	5
SCHWENKBAR	MIN. 15–MAX. 32	34	5
PATIENTENANSCHLUSS (MM)	15F (5005; 5006; 5009) 15F/22M (5010; 5015)	15F (5002; 5003; 5012) 15F/22M (5011; 5013) 15M (5014)	15F/22M (4610) 15F (4615; 4616)
MASCHINENANSCHLUSS (MM)	15M	15M	15M

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 MEDIZINPRODUKT.
	NICHT-STERIL	BEZEICHNET EIN MEDIZINPRODUKT, DAS NICHT STERILISIERT WURDE.
	NICHT WIEDERVERWENDEN	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 KENNNUMMER 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 – Supports de cathéter et coudes

Usage prévu
Les supports de cathéter et coudes sont conçus pour être utilisés avec d'autres produits pour le système respiratoire, fournissant des options de raccordement supplémentaires dans le circuit ventilatoire. Ils permettent un raccordement flexible et sécurisé entre les composants, ce qui réduit les frottements et diminue le risque de déconnexions accidentelles.

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, aidants à domicile et patients ayant subi une trachéostomie après avoir reçu les consignes des professionnels de santé.

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
- Pas de contre-indications connues.

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.
- Inspecter le dispositif pour un flux d'air clair avant utilisation.
- 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 le port est fermé durant la ventilation s'il n'est pas utilisé, pour éviter les fuites.

Avantages cliniques et risque résiduel
Les dispositifs connecteurs pour les patients permettent un raccordement flexible et sécurisé entre les composants, ce qui réduit les frottements et diminue le risque de déconnexions accidentelles dans le système de 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 abondantes, 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
- 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.

Spécifition du produit
Les familles de produit incluent aussi des articles avec numéros de catalogue se terminant par des minuscules (s) pour les versions stériles.

	PHARMA FLEX	PHARMA FLEX DIRECT	ELBOW / SWIVEL ELBOW
DIAMÈTRE DE TUBE (MM)	15	15	12 / 8
LONGUEUR (MM)	125-210	175	70
DIAMÈTRE DU PORT D'ASPIRATION (MM)	4	4	4
VOLUME PERDU (ML) :			
DIRECTEMENT	MIN 15 - MAX 32	30	–
COUDE	MIN 17 - MAX 36	33	5
PIVOT	MIN 15 - MAX 32	34	5
PORT DU PATIENT (MM)	15F (5005; 5006; 5009) 15F/22M (5010; 5015)	15F (5002; 5003; 5012) 15F/22M (5011; 5013) 15M (5014)	15F/22M (4610) 15F (4615; 4616)
PORT DE LA MACHINE (MM)	15M	15M	15M

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 de symbole
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)	INDIQUES THE PRODUCT'S UNIQUE IDENTIFIER ACCORDING TO THE UDI SYSTEM.
CE 2862	MARQUAGE CE	LE MARQUAGE CE INDIQUE QUE LE PRODUIT EST CONFORME AUX RÉGLEMENTATIONS APPLICABLES DE L'UE, AVEC LE NUMÉRO 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 – Cateteri mount e raccordi angolati

Scopo previsto
I cateteri mount e raccordi angolati sono progettati per l'uso in combinazione con altri prodotti per sistemi respiratori per fornire ulteriori opzioni di collegamento nel circuito ventilatorio. Inoltre, facilitano collegamenti flessibili e sicuri tra i componenti, riducendo al minimo sia la resistenza che il rischio di scollegamento accidentale.

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 e operatori di case di cura con formazione specifica e pazienti tracheostomizzati secondo le indicazioni di professionisti sanitari.

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

Controindicazioni
- Nessuna controindicazione nota.

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.
- Verificare che il flusso d'aria non sia ostruito prima dell'uso del dispositivo.
- 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 porta sia chiusa durante la ventilazione (qualora non sia utilizzata) per evitare perdite.

Benefici clinici e rischi residui
I connettori facilitano collegamenti flessibili e sicuri tra i componenti, riducendo al minimo sia la resistenza che il rischio di scollegamenti accidentali nel 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
- Sterilizzare con ossido di etilene (EO) seguendo 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.

	PHARMA FLEX	PHARMA FLEX DIRECT	ELBOW / SWIVEL ELBOW
DIAMETRO DEL TUBO (MM)	15	15	12 / 8
LUNGHEZZA (MM)	125-210	175	70
DIAMETRO DELLA PORTA DI ASPIRAZIONE (MM)	4	4	4
SPAZIO MORTO (ML):			
DIRITTO	MIN 15 - MAX 32	30	–
ANGOLATO	MIN 17 - MAX 36	33	5
ORIENTABILE	MIN 15 - MAX 32	34	5
PORTA DEL PAZIENTE (MM)	15F (5005; 5006; 5009) 15F/22M (5010; 5015)	15F (5002; 5003; 5012) 15F/22M (5011; 5013) 15M (5014)	15F/22M (4610) 15F (4615; 4616)
PORTA DELLA MACCHINA (MM)	15M	15M	15M

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 nel rispetto 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 PRODUZIONE	INDICA LA DATA DI PRODUZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO.
	DATA LIMITE DI CONSUMO	INDICA LA DATA OLTRE LA QUALE IL DISPOSITIVO MEDICO NON DOVREBBE ESSERE UTILIZZATO.
LOT	CODICE LOTTO	INDICA IL CODICE DEL LOTTO DI PRODUZIONE PER IDENTIFICARE UN LOTTO SPECIFICO.
REF	NUMERO DI CATALOGO	INDICA IL NUMERO DI CATALOGO DEL PRODUTTORE PER IDENTIFICARE IL DISPOSITIVO MEDICO.
STERILE EO	STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE	INDICA UN DISPOSITIVO MEDICO STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE.
	NON STERILE	INDICA UN DISPOSITIVO MEDICO NON STERILIZZATO.
	NON RIUTILIZZARE	INDICA UN DISPOSITIVO MEDICO PROGETTATO COME MONOUSO.
	CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO	INDICA CHE L'UTENTE DEVE FARE RIFERIMENTO ALLE ISTRUZIONI PER L'USO.
	ATTENZIONE	INDICA CHE LE ISTRUZIONI L'USO CONTENGONO INFORMAZIONI IMPORTANTI COME AVVERTENZE E PRECAUZIONI.
MD	DISPOSITIVO MEDICO	INDICA CHE IL PRODOTTO È UN DISPOSITIVO MEDICO.
UDI	UDI (IDENTIFICATORE UNICO DEL DISPOSITIVO)	INDICA L'IDENTIFICATORE UNICO DEL PRODOTTO SECONDO IL SISTEMA UDI.
CE 2862	MARCHIO CE	IL MARCHIO CE INDICA CHE IL PRODOTTO È CONFORME AI REGOLAMENTI UE APPLICABILI, INSIEME AL NUMERO DI IDENTIFICAZIONE DELL'ORGANISMO NOTIFICATO.
	NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA E CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO	INDICA CHE UN DISPOSITIVO MEDICO NON DEVE ESSERE UTILIZZATO SE LA CONFEZIONE È APERTA O DANNEGGIATA E CHE L'UTENTE DEVE CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO PER INFORMAZIONI AGGIUNTIVE.
	SISTEMA DI BARRIERA STERILE SINGOLO	INDICA UN SISTEMA DI BARRIERA STERILE SINGOLO.
	MANTENERE ASCIUTTO	INDICA UN DISPOSITIVO MEDICO CHE DEVE ESSERE PROTETTO DALL'UMIDITÀ.
	TENERE AL RIPARO DALLA LUCE SOLARE	INDICA UN DISPOSITIVO MEDICO CHE DEVE ESSERE PROTETTO DALLA LUCE SOLARE.

nl Gebruiksaanwijzing – Catheter mounts en ellebogen

Beoogd doeleind
Catheter mounts en ellebogen zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met andere ademhalingssystemen en bieden extra aansluitopties in het beademingscircuit. Ze maken flexibele en stevige aansluitingen tussen componenten mogelijk, verminderen de luchtweerstand en minimaliseren het risico op onbedoeld losraken.

Beoogde medische aandoeningen
Bedoeld voor patiënten die mechanische beademing van de longen nodig hebben in gevallen waarbij de bovenste luchtwegen worden omzeild of bij spontaan ademende patiënten die andere vormen van ademhalingsondersteuning nodig hebben.

Beoogde patiëntenpopulatie
Bedoeld voor volwassen, pediatrische en neonatale patiënten.

Beoogde gebruikers
Getrainde zorgprofessionals, mantelzorgers en patiënten met een tracheostoma na instructie van zorgprofessionals.

Beoogde gebruiksomstandigheden
Bedoeld voor gebruik in ziekenhuisomgevingen, inclusief intensivecareafdelingen, operatiekamers, verpleegafdelingen en in thuiszorgomgevingen.

Contra-indicaties
- Geen contra-indicaties bekend.

Waarschuwingen
- Dit apparaat mag niet worden gebruikt voor andere doeleinden dan het beoogde doeleind beschreven in de gebruiksaanwijzing.
- Het apparaat moet het voor de patiënt geschikte formaat hebben. Vraag de behandeld arts naar de correcte ademhalingsparameters.
- Houd rekening met de extra dode ruimte indien het apparaat gebruikt wordt als onderdeel van een

hu Használati utasítás – Katétertartók és könyökidomok

Rendeltetés
A katéztartók és a könyökidomok rendeltetése, hogy a légzőrendszer más termékeivel együtt használva további csatlakozási lehetőségeket biztosítsanak a lélegeztető körben. Megkönnyítik az alkatrészek közötti rugalmas és biztonságos csatlakoztatásokat, csökkentve a légellenállást és minimalizálva a véletlen szétkapcsolódás 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, otthoni ápolók és tracheostomizált betegek, az egészségügyi szakemberektől kapott utasítások alapján.

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

Ellenjavallatok
- Nincs ismert ellenjavallat.

Figyelmeztetések
- Az eszközt nem szabad a használati utasításban leírt rendeltetéstől eltérő célra használni.
- Az eszköz méretét a betegnek megfelelően kell megválasztani. A helyes légzési paraméterek tekintetében forduljon a kezelőorvoshoz.
- Ha légzőkörszerelvényeket használ, figyelembe kell venni az eszköz hőtűrését.
- Kerülje az érintkezést olajalapú oldatok és a termék csatlakozói között.
- Ne áztassa, oldítse, mossa, sterilizálja vagy kezelje az eszközt fólyékony hőtűrésözerekkel, 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 elzáródására utalhat.
- Ne használja, ha a csomagolás sérült vagy felnyitották.

Óvintézkedések
- Ellenőrizze az összes csatlakozást a stabilitás biztosítása és a szivárgás elkerülése érdekében.
- Használat előtt ellenőrizze az eszközt, hogy tiszta-e a légáramlás.
- A sterilen szállított eszközök etilén-oxidal (EO) vannak sterilizálva. A sterilitás csak akkor garantált, ha a csomagolás bontatlan, sértetlen, és a terméket a lejárati idő előtt használják fel.
- A porttal rendelkező termékek esetében a szivárgás elkerülése érdekében gondoskodjon arról, hogy a lélegeztetés során a port zárva legyen, ha épp nincs használatban.

Klinikai előnyök és fennmaradó kockázat
A betegcsatlakozó eszközök megkönnyítik az alkatrészek közötti rugalmas és biztonságos csatlakoztatásokat, csökkentve a légellenállást és minimalizálva a véletlen szétkapcsolódás kockázatát a légzőrendszerben. A fennmaradó kockázatok közé tartozik a telítődés vagy eltömődés miatti megnövekedett légzési ellenállás, az eszköz elzáródása 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 eszköz használati utasításnak megfelelő használata ezeken nem várható nemkívánatos mellékhatás.

Általános információk
- Etilén-oxiddal (EO) sterilizált, ha annak megfelelően csomagolták és jelölték.
- 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 esetén.

	PHARMA FLEX	PHARMA FLEX DIRECT	KÖNYÖKIDOM / FORGATHATÓ KÖNYÖKIDOM
CSŐÁTMÉRŐ (MM)	15	15	12 / 8
HOSSZÚSÁG (MM)	125-210	175	70
SZÍVÓPORT ÁTMÉRŐJE (MM)	4	4	4
HOLTTÉR TÉRFOGAT (ML):			
EGYENES	MIN 15 – MAX 32	30	–
KÖNYÖKIDOM	MIN 17 – MAX 36	33	5
FORGATHATÓ	MIN 15 – MAX 32	34	5
BETEGOLDALI PORT (MM)	15F (5005; 5006; 5009) 15F/22M (5010; 5015)	15F (5002; 5003; 5012) 15F/22M (5011; 5013) 15M (5014)	15F/22M (4610) 15F (4615; 4616)
GÉPOLDALI PORT (MM)	15M	15M	15M

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 EL.
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.
STERILE	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 ESZKÖZA-ZONOSÍTÓ	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 EL KELL OLVASNIA A HASZNÁLATI UTASÍTÁST.
	EGYSZERES STERIL GÁTRENDSZER	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 – Kopplingsstycken samt vinklade kopplingar

Avsett ändamål
Kopplingsstycken samt vinklade kopplingar är avsedda att användas tillsammans med andra produkter i andningssystemet och ger fler anslutningsmöjligheter i ventilationskretsen. De möjliggör flexibla och säkra kopplingar mellan komponenter, minskar drag i systemet och reducerar risken för oavsiktliga frånkopplingar.

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

Avsedd patientpopulation
Avsedd för vuxna, pediatriska och neonatala patienter.

Avsedda användare
Utbildad hälso- och sjukvårdspersonal, vårdgivare i hemmet samt trakeostomerade patienter efter instruktion från hälso- och sjukvårdspersonal.

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

Kontraindikationer
- Inga kända kontraindikationer.

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.
- Blöttlägg, 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 nättad, blockerad eller uppvisar synlig kondensation.
- Övervaka tecken på ökat luftflödesmotstånd, vilket kan tyda på att produkten är blockerad.
- Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller bruten.

Försiktighetsåtgärder
- Kontrollera alla anslutningar för att säkerställa stabilitet och undvika läckage.
- Inspektera produkten före användning för att säkerställa fritt/obehindrat luftflöde.
- 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/anslutningsport: säkerställ att porten är stängd under ventilation om den inte används, för att undvika läckage.

Kliniska fördelar och kvarstående risk
Patientkopplingar möjliggör flexibla och säkra anslutningar mellan komponenter, vilket minskar drag i systemet och reducerar risken för oavsiktliga frånkopplingar i andningskretsen. Kvarstående risker inkluderar ökat andningsmotstånd på grund av mättnad, blockering, obstruktion av produkten till följd av segt 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. Inga oönskade biverkningar förväntas när produkten används i enlighet med bruksanvisningen.

Allmän information
- 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 katalognummer som slutar med en liten bokstav (s), vilket anger steril version.

	PHARMA FLEX	PHARMA FLEX DIRECT	ELBOW / SWIVEL ELBOW
SLANGDIAMETER (MM)	15	15	12 / 8
LÄNGD (MM)	125-210	175	70
SUGPORTSDIAMETER (MM)	4	4	4
DÖDVOLYM (ML):			
RAK	MIN 15 – MAX 32	30	–
VINKLAD	MIN 17 – MAX 36	33	5
VRIDBAR	MIN 15 – MAX 32	34	5
PATIENTANSLUTNING (MM)	15F (5005; 5006; 5009) 15F/22M (5010; 5015)	15F (5002; 5003; 5012) 15F/22M (5011; 5013) 15M (5014)	15F/22M (4610) 15F (4615; 4616)
VENTILATORANSLUTNING (MM)	15M	15M	15M

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 medicintekniska 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 EN 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.
UDI	UDI-TUNNISTE (YKSILÖLLINEN LAITETUNNISTE)	ANGER ATT PRODUKTEN UPPFYLLER TILLÄMPLIGA EU-FÖRORDNINGAR, TILLSAMMANS MED IDENTIFIKATIONSNUMMER FÖR DET ANMÄLDA ORGANET.
CE 2862	CE-MÄRKNING	ANGER ATT PRODUKTEN INTE SKA ANVÄNDAS OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD OCH SE BRUKS-ANVISNINGEN FÖR YTTERLIGARE INFORMATION.
	ANVÄND INTE OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD OCH SE BRUKS-ANVISNINGEN	AZT JELZI, HOGY EGY ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZT NEM HASZNÁLHATÓ, HA A CSOMAGOLÁS SÉRÜLT VAGY FELBONTOTTÁK, ÉS HOGY A FELHASZNÁLÓNAK TOVÁBBI INFORMÁCIÓKÉRT EL KELL OLVASNIA A HASZNÁLATI UTASÍTÁST.
	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 – Letkun yhdistäjät ja kulmakappaleet

Käyttötarkoitus
Letkun yhdistäjät ja kulmakappaleet on tarkoitettu käytettäväksi muiden hengityslaitteiden rinnalla laajentamaan hengitysletkuston liitäntämahdollisuuksia. Ne mahdollistavat joustavat ja turvalliset liitokset komponenttien välillä, vähentävät vetoa ja minimoivat tahattoman irtoamisen riskin.

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, kotihoitajat ja terveydenhuollon ammattilaisten ohjeistamat trakeostomiapotilaat.

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

Vasta-aiheet
- Ei tunnettuja vasta-aiheita.

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 tiivistys ja vuotamattomuus.
- Tarkista ennen käyttöä, että ilma virtaa esteettömästi laitteen läpi.
- Steriilinä toimitettavat laitteet on sterilisoitu etyleenioksidilla (EO). Steriiliys taataan vain, jos pakkaus on avaamaton ja ehjä ja tuote käytetään ennen viimeistä käyttöpäivää.
- Jos tuotteissa on portti, varmista, että se on suljettu ventilaation aikana, kun sitä ei käytetä. Näin vältytään vuodoilta.

Kliiniset hyödyt ja jäännösriskit
Potilasliittimet mahdollistavat joustavat ja turvalliset liitokset komponenttien välillä, vähentävät vetoa ja minimoivat hengitysletkuston tahattoman irtoamisen riskin. Jäännösriskeihin kuuluvat kyllästymisestä tai tukkeutumisesta aiheutuva hengitysvastuksen lisääntyminen, laitteen tukkeutuminen paksusta eritteestä ja mahdollisesti 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
- Steriloitu etyleenioksidilla (EO) edellyttäen, että laite on pakattu ja merkitty asianmukaisesti.
- Hävitä laitteet paikallisten sairaalakohtaisten menettelyjen tai ympäristömääräysten mukaisesti. Polttamista suositellaan.

Tuotteen tekniset tiedot
Tuoteperheisiin kuuluu myös tuotteita, joiden luettelonumeron lopussa on steriiliä tuoteversiota tarkoittava pieni (s)-kirjain.

	PHARMA FLEX	PHARMA FLEX DIRECT	KULMA / KÄÄNTYVÄ KULMA
LETKUN HALKAISIJA (MM)	15	15	12 / 8
PITUUS (MM)	125-210	175	70
IMUPORTIN HALKAISIJA (MM)	4	4	4
KUOLLUT TILA (ML):			
SUORA	VÄH. 15 - ENINT. 32	30	–
KULMA	VÄH. 17 - ENINT. 36	33	5
KÄÄNTYVÄ	VÄH. 15 - ENINT. 32	34	5
POTILASPUOLEN PORTTI (MM)	15F (5005; 5006; 5009) 15F/22M (5010; 5015)	15F (5002; 5003; 5012) 15F/22M (5011; 5013) 15M (5014)	15F/22M (4610) 15F (4615; 4616)
HENGITYSKONEPORTTI (MM)	15M	15M	15M

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 ETYLEENOKSIDILLA	OSOITTAA, ETTÄ LÄÄKINNÄLLINEN LAITE ON STERILOITU ETYLEENIOKSIDILLA.
	EI-STERIILI	OSOITTAA, ETTÄ LÄÄKINNÄLLISTÄ LAITETTA EI OLE STERILOITU.
	EI SAA KÄYTTÄÄ UUDELLEEN	OSOITTAA, ETTÄ LÄÄKINNÄLLINEN LAITE ON TARKOITETTU KERTAKÄYTTÖISEKSI.
	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 (YKSILÖLLINEN LAITETUNNISTE)	OSOITTAA TUOTTEEN YKSILÖLLISEN TUNNISTEEN UDI-JÄRJESTELMÄN MUKAISESTI.
CE 2862	CE-MERKINTÄ	CE-MERKINTÄ OSOITTAA, ETTÄ TUOTE TÄYTTÄÄ SOVELLETTAVIEN EU-SÄÄDÖSTEN VAATIMUKSET JA SITÄ ON ILMOITETTUN 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 – Suporturi de cateter și dispozitive de tip cot

Scopul propus
Suporturile de cateter și dispozitivele de tip cot sunt destinate utilizării împreună cu alte produse pentru sistemul de ventilație, oferind opțiuni suplimentare de conectare în circuitul ventilator. Acestea facilitează conexiuni flexibile și sigure între componente, reducând rezistența și minimizând riscul deconectării accidentale.

Afecțiune medicală vizată
Destinat pacienților care necesită ventilație mecanică a plămânilor, unde căile respiratorii superioare sunt ocolite, sau pacienților 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, personal de îngrijire la domiciliu și pacienți traheostomizați după instruirea de către profesioniști din domeniul sănătății.

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

Contraindicații
- Nu există contraindicații cunoscute.

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.
- Spațiul mort suplimentar al dispozitivului trebuie 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 o creștere 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.
- Înainte de utilizare, inspectați dispozitivul pentru a verifica dacă fluxul de aer este liber.
- 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: pe monitorizare, asigurați-vă că portul este închis în timpul ventilației dacă nu este utilizat pentru a evita scurgerile.

Beneficiile clinice și riscul rezidual
Dispozitivele de conectare pentru pacienți facilitează conexiuni flexibile și sigure între componente, reducând rezistența și diminuând riscul deconectării accidentale în sistemul de circuit respirator. Riscurile reziduale includ creșterea rezistenței respiratorii din cauza saturației sau a blocării, obstrucția dispozitivului din cauza secrețiilor groase și scăpările de aer sau deconectarea potențială în cazul în care conexiunile nu sunt sigure. Riscurile reziduale pot fi reduse prin monitorizare regulată și înlocuirea la timp a dispozitivelor. Nu sunt așteptate efecte secundare nedorite atunci când dispozitivul este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.

Informații generale
- EO (Etilenoxid) -sterilisert, hvis det er pakket og mærket i overensstemmelse hermed.
- Bortskaf enhederne i henhold til lokale hospitals- eller miljøbestemmelser. Forbrænding anbefales.

Specificațiile produsului
Familiile de produse includ, de asemenea, articole cu numere de catalog care se termină cu litera (s) mică pentru versiunile sterile.

	PHARMA FLEX	PHARMA FLEX DIRECT	COT/COT PIVOTANT
DIAMETRU TUB (MM)	15	15	12 / 8
LUNGIME (MM)	125-210	175	70
DIAMETRU PORT DE ASPIRARE (MM)	4	4	4
SPAȚIU MORT (ML):			
DREPT	MIN. 15 - MAX. 32	30	–
COT	MIN. 17 - MAX. 36	33	5
PIVOTANT	MIN. 15 - MAX. 32	34	5
PORT PACIENT (MM)	15F (5005; 5006; 5009) 15F/22M (5010; 5015)	15F (5002; 5003; 5012) 15F/22M (5011; 5013) 15M (5014)	15F/22M (4610) 15F (4615; 4616)
PORT APARAT (MM)	15M	15M	15M

Stocare/depozitare
Acest dispozitiv trebuie depozitat curat și uscat, protejat de umiditate, lumina directă a soarelui, căldură și praf.

Raportarea incidentelor
Raportați fără întârziere orice incident sau risc potențial de siguranță producătorului Pharma Systems AB (detalii de contact mai jos). Pharma Systems AB va evalua raportul și, dacă este necesar, va notifica autoritatea competentă relevantă în conformitate cu reglementările aplicabile privind dispozitivele medicale. În Uniunea Europeană, incidentele grave vor fi raportate autorității competente din statul membru în care se află utilizatorul sau pacientul.

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

Informații privind simbolurile
Simbolurile enumerate mai jos vor apărea pe eticheta ambalajului produsului, dacă este cazul.

SIMBOL	TITLU	DESCRIERE
	PRODUCĂTOR	INDICĂ ENTITATEA CARE PRODUCE UN DISPOZITIV MEDICAL.
	DATA FABRICAȚIEI	INDICĂ DATA LA CARE A FOST FABRICAT DISPOZITIVUL MEDICAL.
	DATĂ LIMITĂ DE UTILIZARE	INDICĂ DATA DUPĂ CARE DISPOZITIVUL MEDICAL NU TREBUIE UTILIZAT.
LOT	COD DE LOT	INDICĂ CODUL DE LOT AL PRODUCĂTORULUI PENTRU IDENTIFICAREA UNUI ANUMIT LOT.
REF	NUMĂR DE CATALOG	INDICĂ NUMĂRUL DE CATALOG AL PRODUCĂTORULUI PENTRU IDENTIFICAREA DISPOZITIVULUI MEDICAL.
STERILE EO	STERILIZAT FOLOSIND OXID DE ETILENĂ	INDICĂ UN DISPOZITIV MEDICAL STERILIZAT CU OXID DE ETILENĂ.
	NESTERIL	INDICĂ UN DISPOZITIV MEDICAL CARE NU A FOST STERILIZAT.
	A NU SE REUTILIZA	INDICĂ UN DISPOZITIV MEDICAL DESTINAT UNEI SINGURE UTILIZĂRI.
	A SE CONSULTA INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE	INDICĂ FAPTUL CĂ UTILIZATORUL TREBUIE SĂ CONSULTE INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE.
	ATENȚIE	INDICĂ FAPTUL CĂ INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE CONȚIN INFORMAȚII IMPORTANTE, CUM AR FI AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII.
MD	DISPOZITIV MEDICAL	INDICĂ FAPTUL CĂ PRODUSUL ESTE UN DISPOZITIV MEDICAL.
UDI	UDI (UNIQUE DEVICE IDENTIFIER – IDENTIFICATORUL UNIC AL DISPOZITIVULUI)	INDICĂ IDENTIFICATORUL UNIC AL PRODUSULUI ÎN CONFORMITATE CU SISTEMUL UDI.
CE 2862