HME
HME Filters

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

IN5867, Version 3. Date of issue: 2026-06-03

en Instructions for use – HME and HME Filters

Intended purpose
HME (Heat and Moisture Exchanger) and HMEF (Heat and Moisture Exchanger with bacterial/viral filter) are intended to regenerate heat and moisture when the patient's upper airway is bypassed during ventilation, or spontaneously breathing patients requiring other forms of respiratory support, enhancing patient safety by maintaining airway humidification. Additionally, HMEF devices are intended to provide additional protection by isolating patients from bacterial and viral contamination, reducing the risk of cross-contamination.

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.
- Hypothermia (<32°C), where passive humidification provided by HME or HMEF devices is insufficient.
- 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
- Device provides "self-humidification" by the patient, requiring evaluation by health-care professionals.
- Avoid using HMEs and HMEFs in conjunction with conventional heated humidifiers, as this can impair functionality.
- During closed suction system use, prevent lavage fluid from entering the device's HME material.
- 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
By passively humidifying the airway, HME and HMEF devices improve airway comfort and reduce the risk of mucus thickening and airway obstruction. Additionally, HMEF devices with bacterial and viral filters 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)	MOISTURE OUTPUT (MG/L)		PRESSURE DROP (PA) AT			FILTRATION EFFICIENCY*	
					Vt 250 ML	Vt 500 ML	15 L/MIN	30 L/MIN	60 L/MIN	BFE	VFE
BACT-HME	6000 / 6020	250-1500	74 / 76	34	34	33	45	115	290	99.99%	99.9%
BACT-HME MIDI	6310 / 6320	100-1200	47 / 49	29	33	32	60	150	320	99.98%	99.9%
PHARMA MINI	6020, 6310, 6321	50-900	23	15	32	28	110	250	580	99.99%	99.9%
HME 12	6070 / 6072	250-1500	75 / 77	32	33	32	15	40	110	N/A	N/A
HME MIDI 11	6305 / 6307	100-1200	47	29	33	32	27	70	175	N/A	N/A
HME 10	6060 6061, 6063, 6065	50-900	26	16	32	28	30	70	180	N/A	N/A
		50-900	23	15	32	28	30	70	180	N/A	N/A
PHARMA NEO	6215, 6220	10-50	4	3	31 AT V<sub 25 ML**		215	510	N/A	N/A	N/A

*FILTRATION EFFICIENCY DATA FROM THE BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY (BFE) AND VIRAL FILTRATION EFFICIENCY (VFE) TESTS, NELSON LABORATORIES INC., SALT LAKE CITY, UT, USA
**EQUIPMENT ACCORDING TO ISO 9360 HAS BEEN USED FOR MOISTURE OUTPUT MEASUREMENTS AS NO PROPER STANDARD HAS BEEN ISSUED FOR TIDAL VOLUMES LESS THAN 250 ML.

Article codes of combined products
Refer to the table below to identify the original product codes and use this information to determine the combined product specification.

	BACT-HME			BACT-HME MIDI			PHARMA MINI	
COMBINED PRODUCT	6025	6044	6046	6315	6317	6318	6025	6026
HME, HMEF	6020	6020	6020	6310	6310	6310	6320	6321
CONNECTOR	4610	5003	5006	4610	5003	5006	4610	4610

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 THAT A MEDICAL DEVICE THAT NEEDS PROTECTION FROM MOISTURE.
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	INDICATES THAT A MEDICAL DEVICE THAT NEEDS PROTECTION FROM SUNLIGHT.

de Gebrauchsanweisung – HME und HME Filter

Verwendungszweck
HME (Heat and Moisture Exchanger) und HMEF (Heat and Moisture Exchanger mit Bakterien-Viren-Filter) dienen dazu, Wärme und Feuchtigkeit zu regenerieren, wenn die oberen Atemwege des Patienten während der Beatmung umgangen werden oder wenn spontan atmende Patienten andere Formen der Atemunterstützung benötigen, wodurch die Patientensicherheit durch die Aufrechterhaltung der Atemwegsbefeuchtung erhöht wird. Darüber hinaus sollen die HMEF-Geräte einen zusätzlichen Schutz bieten, indem sie die Patienten von bakteriellen und viralen Kontaminationen isolieren und so das Risiko einer Kreuzkontamination 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.
- Hypothermie (<32 °C), wenn die passive Befeuchtung durch HME- oder HMEF-Geräte nicht ausreicht.
- 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
- Das Gerät ermöglicht eine „Selbstbefeuchtung" durch den Patienten, was eine Beurteilung durch medizinisches Fachpersonal erfordert.
- Vermeiden Sie die Verwendung von HMEs und HMEFs in Verbindung mit herkömmlichen beheizten Luftbefeuchtern, da dies die Funktionalität beeinträchtigen kann.
- Verhindern Sie während der Verwendung eines geschlossenen Absaugsystems, dass Spüllflüssigkeit in das HME-Material des Geräts gelangt.
- 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
Durch die passive Befeuchtung der Atemwege verbessern HME- und HMEF-Geräte den Atemwegskomfort und verringern das Risiko von Schleimverdickung und Atemwegsobstruktion. Darüber hinaus verringern HMEF-Geräte mit Bakterien-Viren-Filtern 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 endet: (s) für sterile Versionen, (t) für feste Kappe oder eine Kombination aus beiden Optionen.

TECHNISCHE SPEZIFIKATION	KATALOG-NUMMER	TIDALVO-LUMEN (ML)	TOTRAUM (ML)	GEWICHT (G)	FEUCHTIG-KEITSABGABE (MG/L)		DRUCKABFALL (PA) BEI			FILTRATIONS-LEISTUNG*	
					Vt 250 ML	Vt 500 ML	15 L/MIN	30 L/MIN	60 L/MIN	BFE	VFE
BACT-HME	6000 / 6020	250-1500	74 / 76	34	34	33	45	115	290	99.99%	99.9%
BACT-HME MIDI	6310 / 6320	100-1200	47 / 49	29	33	32	60	150	320	99.98%	99.9%
PHARMA MINI	6100 6120, 6130, 6321	50-900	26	17	32	28	110	250	580	99.99%	99.9%
		50-900	23	15	32	28	110	250	580	99.99%	99.9%
HME 12	6070 / 6072	250-1500	75 / 77	32	33	32	15	40	110	K.A.	K.A.
HME MIDI 11	6305 / 6307	100-1200	47	29	33	32	27	70	175	K.A.	K.A.
HME 10	6060 6061, 6063, 6065	50-900	26	16	32	28	30	70	180	K.A.	K.A.
		50-900	23	15	32	28	30	70	180	K.A.	K.A.
PHARMA NEO	6215, 6220	10-50	4	3	31 A V<sub 25 ML**		215	510	K.A.	K.A.	K.A.

*DATEN ZUR FILTEREFFIZIENZ AUS DEN TESTS ZUR BAKTERIELLEN FILTEREFFIZIENZ (BFE) UND VIRALEN FILTEREFFIZIENZ (VFE), NELSON LABORATORIES INC., SALT LAKE CITY, UT, USA
**FÜR DIE MESSUNG DER FEUCHTIGKEITSABGABE WURDE EIN GERÄT GEMÄSS ISO 9360 VERWENDET, DA FÜR TIDALVOLUMINA UNTER 250 ML KEINE GEEIGNETE NORM VORLIEGT.

Artikelcodes der kombinierten Produkte
Anhand der nachstehenden Tabelle können Sie die ursprünglichen Produktcodes ermitteln und diese Informationen zur Bestimmung der kombinierten Spezifikations-daten verwenden.

	BACT-HME			BACT-HME MIDI			PHARMA MINI	
KOMBINIERTES PRODUKT	6025	6044	6046	6315	6317	6318	6125	6126
HME, HMEF	6020	6020	6020	6310	6310	6310	6120	6121
ANSCHLUSS	4610	5003	5006	4610	5003	5006	4610	4610

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 GELTEN-DEN 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 – ECH et filtres ECH

Usage prévu
Les échangeurs de chaleur et d'humidité HME (ECH) et les échangeurs de chaleur et d'humidité avec filtre antibactérien et antiviral HMEF (FECH) sont conçus pour régénérer la chaleur et l'humidité lorsque les voies respiratoires supérieures du patient sont contournées durant la ventilation, ou pour les patients qui respirent spontanément et qui ont besoin d'autres formes d'assistance respiratoire, en vue d'améliorer la sécurité du patient en maintenant l'humidification des voies respiratoires. De plus, les échangeurs de chaleur et d'humidité avec filtre antibactérien et antiviral assurent une protection supplémentaire en isolant les patients de la contamination bactérienne et virale, ce qui réduit le risque de contamination croisée.

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.
- Hypothermie (<32°C), lorsque l'humidification passive par les dispositifs ECH et FECH est insuffisante.
- 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.
- Éviter 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
- Le dispositif fournit au patient une « auto-humidification », ce qui requiert une évaluation de la part des professionnels de santé.
- Évitez d'utiliser les ECH et FECH conjointement avec les humidificateurs chauffants conventionnels, car cela peut altérer la fonctionnalité.
- Pendant l'utilisation du système d'aspiration fermé, éviter que le fluide de lavage n'entre dans le matériel ECH du dispositif.
- 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
En humidifiant passivement les voies respiratoires, les dispositifs ECH et FECH améliorent le confort des voies respiratoires et réduisent le risque d'épaississement des muqueuses et l'obstruction des voies respiratoires. De plus, les dispositifs FECH avec filtre antibactérien et antiviral 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 réglementations 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.

SPÉCIFICATION TECHNIQUE	NUMÉRO DE CATALOGUE	VOLUME COURANT (ML)	VOLUME PERDU (ML)	POIDS (G)	PRODUCTION D'HUMIDITÉ (MG/L)		CHUTE DE PRESSION** (PA) À			EFFICACITÉ DE FILTRATION*	
					Vt 250 ML	Vt 500 ML	15 L/MIN	30 L/MIN	60 L/MIN	BFE	VFE
BACT-HME	6000 / 6020	250-1500	74 / 76	34	34	33	45	115	290	99.99%	99.9%
BACT-HME MIDI	6310 / 6320	100-1200	47 / 49	29	33	32	60	150	320	99.98%	99.9%
PHARMA MINI	6100 6120, 6130, 6321	50-900	26	17	32	28	110	250	580	99.99%	99.9%
		50-900	23	15	32	28	110	250	580	99.99%	99.9%
HME 12	6070 / 6072	250-1500	75 / 77	32	33	32	15	40	110	N/D	N/D
HME MIDI 11	6305 / 6307	100-1200	47	29	33	32	27	70	175	N/A	N/D
HME 10	6060 6061, 6063, 6065	50-900	26	16	32	28	30	70	180	N/A	N/D
		50-900	23	15	32	28	30	70	180	N/A	N/D
PHARMA NEO	6215, 6220	10-50	4	3	31 A V<sub 25 ML**		215	510	N/D	N/A	N/D

*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
**PER LE MISURAZIONI RELATIVE ALL'UMIDITÀ EROGATA È STATA UTILIZZATA UN'APPARECCHIATURA A NORMA ISO 9360, IN QUANTO NON È ANCORA STATO DEFINITO UNO STANDARD SPECIFICO PER VOLUMI CORRENTI INFERIORI A 250 ML.

Codici articolo dei prodotti combinati
Fare riferimento alla tabella seguente per identificare i codici dei prodotti originali e determinare quindi le specifiche combinate.

	BACT-HME			BACT-HME MIDI			PHARMA MINI	
PRODUIT COMBINÉ	6025	6044	6046	6315	6317	6318	6125	6126
HME, HMEF	6020	6020	6020	6310	6310	6310	6120	6121
CONNECTEUR	4610	5003	5006	4610	5003	5006	4610	4610

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'ENTITÉ PRISE QUI FABRIQUE LE DISPOSITIF MÉDICAL.
	DATE DE FABRICATION	INDIQUE LA DATE DE FABRICATION DU DISPOSITIF MÉDICAL.
	DATE LIMITE D'UTILISA-TION	INDIQUE LA DATE APRÈS LAQUELLE LE DISPOSITIF MÉDICAL NE DEVRAIT PAS ÊTRE UTILISÉ.
LOT	NUMERO 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'ETHYLÈNE	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 CONFORMEMENT AU SYSTÈME IUD.
UDI	IUD (IDENTIFIANT UNIQUE DES DISPOSITIFS)	INDIQUE LE 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'IDENTIFI-CATION 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 COMPLÉ-MENTAIRES.
	SYSTEME DE BARRIERE 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 – Filtri HME e HMEF

Scopo previsto
HME (scambiatore di calore e umidità) e HMEF (scambiatore di calore e umidità con filtro antibatterico/virale) sono progettati per rigenerare calore e umidità in caso di bypass delle vie aeree superiori del paziente durante la ventilazione oppure per i pazienti che respirano spontaneamente che necessitano di altre forme di supporto respiratorio, aumentando la sicurezza del paziente grazie all'umidificazione delle vie aeree. Inoltre, i dispositivi HMEF sono progettati per isolare i pazienti dalla contaminazione batterica e virale riducendo il rischio di contaminazione incrociata.

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 previs

hu Használati utasítás – HME-k és HME szűrők

Rendeltetés
A HME (hő- és nedvességcserélő) és a HMEF (baktérium-/vírusszűrővel ellátott hő- és nedvességcserélő) eszközök a hő és a nedvesség pótlására szolgálnak, amikor a beteg felső légutait a lélegeztetés során megkerülik, illetve más légzésátmogatási formákat igénylő spontán légzésű betegeknél a légutak nedvességtartalmának fenntartásával javítják a betegbiztonságot. A HMEF-eszközök rendeltetése továbbá, hogy védelmet nyújtsanak a betegeknek a baktériális és vírusos szennyeződésektől való elszigeteléssel, ezzel csökkentve a keresztszennyeződés kockázatát.

Rendeltetés szerinti egészségügyi állapot
Rendeltetés szerint a tudó gépi lélegeztetésért igénylő betegeknél történő használatra szolgál, amikor a felső légutakat a lélegeztetés során megkerülik, illetve más légzésátmogatási 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 súrú, bőséges vagy véres váladék elzárhatja az eszközt.
- Hipotermia (<32°C), amikor a HME vagy HMEF készülékek által biztosított passzív párásítás nem elegendő.
- Ne porlasszon gyógyszereket baktérium- és vírusszűrővel ellátott eszközön keresztül.

Figyelmeztetések
- Az eszközt nem szabad a használati utasításban leírt rendeltetéstől eltérő célra használni.
- Az eszköz mérését a betegnek megfelelően kell megválasztani. 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 csatlakozói között.
- Ne aztassa, oldítse, mossa, sterilizálja vagy kezelje az eszközt folyékony fertőtlenítőszerekkel, mivel azzal veszélyezteti 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 használhatóság, 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
- Az eszköz a beteg által biztosított „önpárásítással" működik, ezért alkalmazása egészségügyi szakember általi elbírálást igényel.
- Ne használjon HME és HMEF eszközöket hagyományos fűtött párásítókkal együtt, mivel ez nyomtalpja a működését.
- Zárt elszívórendszerben történő használat esetén akadályozza meg, hogy a mosófolyadék az eszköz HME anyagába kerüljön.
- Ellenőrizze az összes csatlakozást a stabilitás biztosítása és a szivárgás elkerülése érdekében.
- A sterilen szállított eszközök etilén-oxidról (EO) vannak sterilizálva. A sterilitás csak akkor garantált, ha a csomagolás bontatlan, sértetlen, és a terméket a lejárati idő előtt használják fel.
- A portál rendellenező terméket esetében használat előtt gyözödjön meg arról, hogy a mintavételi csö megfelelően és biztonságosan csatlakozik.

Klinikai előnyök és fennmaradó kockázat
A HME és HMEF eszközök a légutak passzív párásításával javítják a légúti komfortérzet, és csökkentik a nyálka besűrűsödése és a légúti elzáródás kockázatát. Továbbá a baktérium- és vírusszűrővel ellátott HMEF eszközök csökkentik a beteg és a légzőkör közötti keresztszennyeződés kockázatát. A fennmaradó kockázatok közé tartozik a telítődés vagy eltömődés miatti megnövekedett légzési ellenállás, az eszköz elzáródása a súrú 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 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-oxidad (EO) sterilizált, ha annak megfelelően 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	LÉGZÉSI TérFOGAT (ML)	HOLTTÉR (GAT (ML)	TÖMEG (G)	NYOMÁSCSÖKKENÉS (MAGNUS)				SZŰRÉSI HATÉKONYSÁG*	
					Vt: 250 ML	Vt: 500 ML	15 L/MIN	30 L/MIN	60 L/MIN	
BACT-HME	6000 / 6020	250-1500	74 / 76	34	34	33	45	115	290	99,99%
BACT-HME MIDI	6310 / 6320	100-1200	47 / 49	29	33	32	60	150	320	99,98%
PHARMA MINI	6100, 6130, 6321	50-900	26	17	32	28	110	250	580	99,99%
HME 12	6070 / 6072	250-1500	75 / 77	32	33	32	15	40	110	N/A
HME MIDI 11	6305 / 6307	100-1200	47	29	33	32	27	70	175	N/A
HME 10	6060, 6061, 6063, 6065	50-900	26	16	32	28	30	70	180	N/A
		50-900	23	15	32	28	30	70	180	N/A
PHARMA NEO	6215, 6220	10-50	4	3	31 V/O V. 25 ML**		215	510	N/A	N/A

*SZŰRÉS HATÉKONYSÁG ADATOK A BAKTÉRIUMSZŰRŐKRE (BFE) ÉS VÍRUSSZŰRŐKRE (VFE) TESZTELVE ALAPJÁN, NELSON LABORATORIES INC., SALT LAKE CITY, UT, USA.
**A NEDVESSÉGADÁS MEREVSÉHEZ ISO-9360 SZABVÁNY SZERINTI BERENDEZÉSEKET HASZNÁLTAK, MIVEL 250 ML-NÉL KISEBB LÉGZÉSI TérFOGATOKNÁL NINCS MEGHATÁROZVA MEGFELELŐ SZABVÁNY.

Kombinált termékek cikkszámai
Az eredeti termékkódok azonosításához tekintse meg az alábbi táblázatot, és használja ezt az információt a kombinált műszaki adatok megtalálásához.

	BACT-HME			BACT-HME MIDI			PHARMA MINI	
KOMBINÁLT TERMÉK	6025	6044	6046	6315	6317	6318	6125	6126
HME-HME	6020	6020	6020	6310	6310	6310	6120	6121
CSATLAKOZÓ	4610	5003	5006	4610	5003	5006	4610	4610

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.
LOT	LEJÁRATI IDŐ	AZT A DÁTUMOT JELZI, AMELY UTÁN AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ NEM HASZNÁLHATÓ FEL.
LOT	TÉTELKÓD	A GYÁRTÓ TÉTELAZONOSÍTÓJÁT JELZI, AMELY EGY ADOTT GYÁRTÁSI ALKALOMÓ VAGY TÉTELT AZONOSÍTJA.
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 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 - HME och HME Filter

Avsett ändamål
HME (värme- och fuktväxlare) och HMEF (värme- och fuktväxlare med bakterie-/ virusfilter) är avsedda att återvinna värme och fukt när patienters dore luftvägar förbikopplas under ventilation, eller hos spontant andande patienter som behöver andra former av andningsstöd, vilket ökar patientsäkerheten genom att upprätthålla befuktning av luftvägarna. HMEF-produkter är dessutom avsedda att ge ett extra skydd genom att isolera patienter från bakteriell och viral kontamination, vilket minskar risken för korskontaminering.

Avsett medicinskt tillstånd
Avsedd för patienter som behöver mekanisk ventilation av lungorna, där de dore luftvägarna förbikopplas, eller spontant andande patienter som behöver andra former 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
- Tjockt, rikligt eller blodigt sekret kan obstruera produkten.
- Hypotermi (<32 °C), där den passiva befuktning som HME- eller HMEF-produkter ger är otillräcklig.
- 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 vid barn och 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 kontaminering.
- Övervaka tecken på ökat luftflödesmotstånd, vilket kan tyda på att produkten är blockerad.
- Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller bruten.

Försiktighetsåtgärder
- Produkten ger patienten "självbefuktning" genom utandningsluften, vilket kräver bedömning av hälso- och sjukvårdspersonal.
- Undvik att använda HME- och HMEF-produkter tillsammans med konventionella aktiva befuktare, eftersom detta kan försämra funktionen.
- Vid användning av slutet sugsystem ska man förhindra att skölj-/spolvätska tränger in i produktens HME-material.
- 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
Genom att passivt befukta luftvägarna bidrar HME- och HMEF-produkter till att upprätthålla en god luftvägsmiljö och minskar risken för att slemmet blir tjockt samt att luftvägarna obstrueras. HMEF-produkter med bakterie- och virusfilter minskar dessutom risken för korskontaminering mellan patienten och andningskretsen. Kvarstående risker inkluderar ökat andningsmotstånd på grund av mattnad, 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. Inga oönskade biverkningar förväntas när produkten används i enlighet med bruksanvisningen.

Allmän information
- Produktens anslutning är kompatibel med 15M- och/eller 22M-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	ARTIKEL-NUMMER	TIDAL VOLYM (ML)	DÖD-VOLYM (ML)	VIKT (G)	FUKT-AVGIVNING (MG/L)		TRYCKFALL (PA) VID		FILTRERINGS-EFFEKTIVITET*	
					Vt: 250 ML	Vt: 500 ML	15 L/MIN	30 L/MIN	60 L/MIN	BFE
BACT-HME	6000 / 6020	250-1500	74 / 76	34	34	33	45	115	290	99,99%
BACT-HME MIDI	6310 / 6320	100-1200	47 / 49	29	33	32	60	150	320	99,98%
PHARMA MINI	6100, 6130, 6321	50-900	26	17	32	28	110	250	580	99,99%
HME 12	6070 / 6072	250-1500	75 / 77	32	33	32	15	40	110	N/A
HME MIDI 11	6305 / 6307	100-1200	47	29	33	32	27	70	175	N/A
HME 10	6060	50-900	26	16	32	28	30	70	180	N/A
	6061, 6063, 6065	50-900	23	15	32	28	30	70	180	N/A
PHARMA NEO	6215, 6220	10-50	4	3	31 KUN V. 25 ML**		215	510	N/A	N/A

*FILTRERINGSEFFEKTIVITETSDATA FRÅN TESTER AV BAKTERIELL FILTRERINGSEFFEKTIVITET (BFE) OCH VIRAL FILTRERINGSEFFEKTIVITET (VFE). NELSON LABORATORIES INC, SALT LAKE CITY, UT, USA.
**UTRUSTNING ENLIGT ISO 9360 HAR ANVÄNTS FÖR MÄTNING AV FUKTAVGIVNING EFTERSOM NÅGON LÄMPLIG STANDARD INTE HAR UTFÄRDATS FÖR TIDALVOLYMER UNDER 250 ML.

Artikelkoder för kombinerade produkter
Se tabellen nedan för att identifiera produktens ursprungliga artikelnummer och använd denna information för att beställa den kombinerade specifikationsdatan.

	BACT-HME			BACT-HME MIDI			PHARMA MINI	
KOMBINERAD PRODUKT	6025	6044	6046	6315	6317	6318	6125	6126
HME-HME	6020	6020	6020	6310	6310	6310	6120	6121
KOPPLINGSSTycke	4610	5003	5006	4610	5003	5006	4610	4610

Förvaring/Lagring
Produkten ska förvaras rent och tort 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

Symbolen 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 TILLVERKNINGSNUMMER.
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 – HME- ja HME-suodattimet

Käyttötarkoitus
Kosteuslämpövaihtimet (HME-laitteet) ja bakteeri- ja virussuodattimella varustetut kosteuslämpövaihtimet (HMEF-laitteet) on tarkoitettu palauttamaan lämpöä ja kosteutta, kun potilaan ylähengitystiet on ohitettu ventilaation aikana tai spontaanisti hengittävä potilas tarvitsee muita hengitystukimuotoja. Laitteet parantavat potilasturvallisuutta ylläpitämällä hengitysteiden kostutusta. HMEF-laitteet on tarkoitettu myös tarjoamaan potilaalle lisäsuojaa estämällä bakteeri- ja viruskontaminaatioita. Ne vähentävät ristikontaminaation riskiä.

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.

Suunniteltuli käyttäjät
Koulutettut 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.
- Hypotermia (alle 32 °C), jolloin passiivinen kostutus HME- tai HMEF-laitteella ei riitä.
- Älä käytä lääkesumutinta bakteeri- ja virussuodattimella 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 hengityslaitteiston osana.
- Huolehdi, etteivät laitteen liittimet ole missään kosketuksissa öljypohjaisten liuosten kanssa.
- Älä liota, huuhtele, pese, steriloi tai käsittele laitetta nestemäisellä desinfiointiaineella. Tämä voi vaikuttaa 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. Tarkkaile tukkeutumisen merkkejä.
- Tarkkaile, onko ilmavirran vastus kasvanut. Tämä voi viitata laitteen tukkeutumiseen.
- Älä käytä laitetta, jos pakkaus on vaurioitunut tai sen eheys on vaarantunut.

Varotoimet
- Laite kostuttaa itsensä potilaan hengityksen avulla. Tämä edellyttää terveydenhuollon ammattilaisten arviointia.
- Vältä kosteuslämpövaihtimien käyttöä yhdessä perinteisten lämmitettävien hengityskostuttimien kanssa, sillä tämä voi heikentää niiden toimivuutta.
- Suljetun imujärjestelmän käytön aikana on estettävä huuhtelunesteen pääsy laitteen HME-materiaaliin.
- Tarkista kaikkien liitäntöjen tiiviys ja vuotamattomuus.
- Steriilinä toimitettavat laitteet on sterilioitu etyleenioksidilla (EO). Steriilys taataan vain, jos pakkaus on avaamaton ja ehjä ja tuote käytetään ennen viimeistä käyttöpäivää.
- Jos tuotteessa on portti, varmista ennen käyttöä, että näyteletku on kiinnitetty oikein ja tukevasti.

Kliinisen hyödyt ja jäännösriskit
HME- ja HMEF-laitteet kostuttavat hengitysteitä passiivisesti ja parantavat siten hengitystiemukavuutta, vähentävät liman paksuuntumisen ja hengitysteiden tukkeutumisen riskiä sekä tukevat trakeostomian hoitoa. Bakteeri- ja virussuodattimilla varustetut HMEF-laitteet vähentävät lisäksi ristikontaminaation riskiä potilaan ja hengityskierukoiston 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 hengityskonepuolen 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	KERTAHENGITYS-TILAVUUS (ML)	TILA	PAINO (G)	KOSTUTTS-TEHO (MG/L)		VIRTAUSVASTUS (PA), KUN VIRTAUS (L/MIN)			SUODATUSTEHOKKUUS*	
					Vt. 250 ML	Vt. 500 ML	15 L/MIN	30 L/MIN	60 L/MIN	BFE	VFE
BACT-HME	6000 / 6020	250-1500	74 / 76	34	34	33	45	115	290	99,99%	99,9%
BACT-HME MIDI	6310 / 6320	100-1200	47 / 49	29	33	32	60	150	320	99,98%	99,9%
PHARMA MINI	6100, 6130, 6321	50-900	26	17	32	28	110	250	580	99,99%	99,9%
HME 12	6070 / 6072	250-1500	75 / 77	32	33	32	15	40	110	–	–
HME MIDI 11	6305 / 6307	100-1200	47	29	33	32	27	70	175	–	–
HME 10	6060	50-900	26	16	32	28	30	70	180	–	–
	6061, 6063, 6065	50-900	23	15	32	28	30	70	180	–	–
PHARMA NEO	6215, 6220	10-50	4	3	31 KUN V. 25 ML**		215	510	N/A	–	–

*SUODATUSTEHOA KOSKEVAT TIEDOT: BAKTEERIEN SUODATUSTEHON (BFE) JA VIRUSTEN SUODATUSTEHON (VFE) TESTIT. NELSON LABORATORIES INC., SALT LAKE CITY, UT, YHDYSVALLAT.
**KOSTUTUSTEHON MITTAUKSISSA KÄYTETTY STANDARDIN ISO 9360 MUKAISTA LAITETTA, KOSKA ALLE 250 ML:N KERTAHENGITYSTILAVUUKSIA KOSKEVAA ASIANMUKAISTA STANDARDIA EI OLE ANNETTU.

Yhdistettyjen tuotteiden tuotekoodit
Katso alla olevasta taulukosta alkuperäiset tuotekoodit ja määritä yhdistetyt tekniset tiedot niiden perusteella.

	BACT-HME			BACT-HME MIDI			PHARMA MINI	
YHDISTETTY TUOTE	6025	6044	6046	6315	6317	6318	6125	6126
HME, HME	6020	6020	6020	6310	6310	6310	6120	6121
LIITIN	4610	5003	5006	4610	5003	5006	4610	4610

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 LÄÄKINNÄLLINEN LAITE VOIDAAN TUNNISTAA.
LOT	LUETTELONUMERO	OSOITTAA VALMISTAJAN LUETTELONUMERON, JONKA PERUSTEELLA LÄÄKINNÄLLINEN LAITE VOIDAAN TUNNISTAA.
STERILE EO	STERILOITU ETYLEENIOKSIDILLA	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 KERTAKÄYTTÖÖSEEN.
	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 TÄYTTÄ SOVELLETTAVIEN EU-SÄÄDÖSTEN VAATIMUKSET JA SISÄLTÄÄ ILMOITETUN LAITOKSEN TUNNUSNUMERON.
CE 2862	EI SAA KÄYTTÄÄ, JOS PAKKAUS ON VAURIOI