Pharma Trach

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

IKS868, Version 3, Date of issue: 2026-06-03

en Instructions for use –Pharma Trach

Intended purpose
Pharma Trach is an HME (Heat and Moisture Exchanger) device intended to prevent excessive heat and moisture loss in spontaneously breathing, tracheostomized patients. Pharma Trach devices may include features such as oxygen supply ports for additional oxygen delivery when required.

Intended medical condition
Intended for use in spontaneously breathing, tracheostomized patients.

Intended patient population
Intended for adult and paediatric patients who are tracheostomized.

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
- Thick or sticky secretions in tracheostomized patients may obstruct the device.

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.
- 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
- Ensure proper attachment of the oxygen supply tube to prevent disturbance to the Pharma Trach device. Do not apply excessive force during attachment.
- 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.

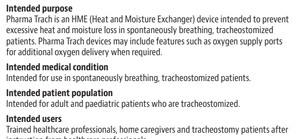
Clinical benefits and residual risk
By passively humidifying the airway, Pharma Trach devices improve airway comfort and reduce the risk of mucus thickening and airway obstruction. In addition, the device helps protect the lower airway by filtering out larger airborne particles, thereby reducing the risk of contaminants entering the tracheostomy tube. 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
- This IFU is applicable for all Pharma Trach products: 6240, 6241, 6242, 6243, 6244, 6245, 6246, 6247, 6248, 6250, 6251, 6255, 6258, 6260, 6261.
- Device connector is compatible with 15M connector.
- EO (Ethylene Oxide) sterilized if packed and marked accordingly.
- Dispose of the devices following local hospital or environmental regulations. Incineration is recommended.

Product specification
This specification is applicable for all Pharma Trach products.
The product families also include items with catalogue numbers ending with small letter (s) for sterile versions.

DEAD SPACE (ML)	12
WEIGHT(G)	4
PRESSURE DROP(PA) 60 L/MIN	50
MOISTURE OUTPUT (MG/L) AT VT = 500 ML	26
OXYGEN SUPPLY TUBE LENGTH, M	2
OXYGEN SUPPLY TUBE INNER DIAMETER, MM	4

Recommendation
- The HME cassettes on Pharma Trach are exchangeable: In case of sensitive tracheostomy a change of cassettes instead of the entire product could lead to a more convenient situation for the patient.



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 – Pharma Trach

Verwendungszweck
Pharma Trach ist ein HME-Gerät (Heat and Moisture Exchanger), das einen übermäßigen Wärme- und Feuchtigkeitsverlust bei spontan atmenden, tracheostomierten Patienten verhindern soll. Pharma Trach-Geräte können z. B. mit Sauerstoffanschlüssen ausgestattet sein, die bei Bedarf eine zusätzliche Sauerstoffzufuhr ermöglichen.

Vorgesehene medizinische Indikation
Zur Verwendung bei spontan atmenden, tracheostomierten Patienten.

Vorgesehene Patientengruppe
Für erwachsene und pädiatrische Patienten mit Tracheotomie vorgesehen.

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
- Dickflüssige oder klebrige Sekrete bei tracheotomierten Patienten können das Gerät verstopfen.

Warnungen
- Das Gerät darf nicht für einen anderen als den in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Zweck verwendet 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.
- Das Gerät darf nicht eingeweicht, gespült, gewaschen, sterilisiert oder mit flüssigen Desinfektionsmitteln behandelt werden, da dies seine Integrität und/oder 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
- Stellen Sie sicher, dass der Sauerstoffschlauch ordnungsgemäß angeschlossen ist, um Störungen des Pharma Trach-Geräts zu vermeiden. Wenden Sie beim Anbringen keine übermäßige Kraft an.
- 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.

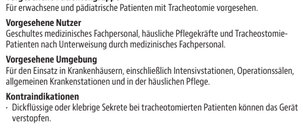
Klinischer Nutzen und Restrisiko
Durch die passive Befeuchtung der Atemwege tragen die Pharma Trach-Geräte zur Schonung der Atemwege bei und verringern das Risiko einer Schleimverdickung und Atemwegsobstruktion. Darüber hinaus schützt das Gerät die unteren Atemwege, indem es größere Partikel aus der Luft filtert und so das Risiko verringert, dass Verunreinigungen in den Tracheostomietubus gelangen. 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 unzureichende 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
- Diese Gebrauchsanweisung gilt für alle Pharma Trach-Produkte: 6240, 6241, 6242, 6243, 6244, 6245, 6246, 6247, 6248, 6250, 6251, 6255, 6258, 6260, 6261.
- Der Geräteanschluss ist mit dem 15M-Anschluss 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
Diese Spezifikation gilt für alle Pharma Trach Produkte.
Die Produktfamilien umfassen auch Artikel, deren Katalognummern mit einem kleinen Buchstaben (s) für sterile Versionen enden.

TOTRAUM (ML)	12
GEWICHT (G)	4
DRUCKABFALL (PA) 60 L/MIN	50
FEUCHTIGKEITSABGABE (MG/L) BEI VT = 500 ML	26
SAUERSTOFFZUFUHR SCHLAUCHLÄNGE, M	2
SAUERSTOFFZUFUHRSCHLAUCH INNENDURCHMESSER, MM	4

Empfehlung
- Die HME-Kassetten des Pharma Trach sind austauschbar: Bei einer sensiblen Tracheostomie kann ein Wechsel der Kassetten anstelle des gesamten Geräts zu einer Verbesserung der Situation für den Patienten führen.



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 DIE GEBRAUCHSANWEISUNG WICHTIGE INFORMATIONEN WIE WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN ENTHÄLT.
	ACHTUNG	WEIST DARAUF HIN, DASS ES SICH BEI DEM PRODUKT UM EIN MEDIZINPRODUKT HANDELT.
MD	MEDIZINPRODUKT	GIBT DIE EINDEUTIGE KENNUNG DES PRODUKTS GEMÄSS DEM UDI-SYSTEM AN.
UDI	UDI (EINDEUTIGE DEVICE IDENTIFIER)	KENNZEICHNET EINEN SINGLE-USE-STERILBARRIERE-SYSTEM.
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 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 – Pharma Trach

Usage prévu
Pharma Trach est un dispositif ECH (échangeur de chaleur et d'humidité) conçu pour prévenir la perte excessive de chaleur et d'humidité chez les patients tracheotomisés respirant spontanément. Les dispositifs Pharma Trach peuvent inclure des fonctions telles que le port d'alimentation en oxygène pour un apport additionnel en oxygène en cas de besoin.

Condition médicale visée
Prévu pour une utilisation chez les patients trachéotomisés respirant spontanément.

Population de patients visés
Prévu pour les patients adultes, enfants et adolescents qui sont trachéotomisés.

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
- Les sécrétions épaisses ou gluantes chez les patients trachéotomisés peuvent obstruer le dispositif.

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.
- 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
- Assurer une bonne fixation du tube d'alimentation en oxygène pour éviter toute perturbation du dispositif Pharma Trach. Ne pas utiliser de force excessive durant la fixation.
- 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.

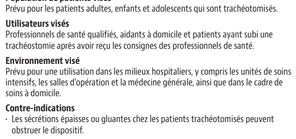
Avantages cliniques et risque résiduel
En humidifiant passivement les voies respiratoires, les dispositifs Pharma Trach améliorent le confort des voies respiratoires et réduisent le risque d'épaississement des muqueuses et l'obstruction des voies respiratoires. De plus, le dispositif aide à protéger les voies respiratoires inférieures en filtrant les plus grosses particules aéroportées, réduisant ainsi le risque d'entrée des polluants dans le tube de trachéotomie.
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
- Ce mode d'emploi s'applique à tous les produits Pharma Trach : 6240, 6241, 6242, 6243, 6244, 6245, 6246, 6247, 6248, 6250, 6251, 6255, 6258, 6260, 6261.
- Le connecteur du dispositif est compatible avec le connecteur 15M.
- Stérilisé à l'oxyde d'éthylène si emballé et marqué en conséquence.
- Éliminer les dispositifs en suivant les réglementions locales hospitalières ou environnementales. L'incinération est recommandée.

Spécification du produit
Cette spécification s'applique à tous les produits Pharma Trach.
Les familles de produit incluent aussi des articles avec numéros de catalogue se terminant par des minuscules (s) pour les versions stériles.

VOLUME PERDU (ML)	12
POIDS (G)	4
CHUTE DE PRESSION (PA) 60 L/MIN	50
PRODUCTION D'HUMIDITÉ (MG/L) À VT = 500 ML	26
LONGUEUR DU TUBE D'ALIMENTATION EN OXYGÈNE, M	2
DIAMÈTRE INTÉRIEUR DU TUBE D'ALIMENTATION EN OXYGÈNE, MM	4

Recommandation
- Les cassettes ECH utilisées sur Pharma Trach sont remplaçables : En cas de trachéostomie sensible, un changement de cassettes au lieu de changement du produit entier pourrait entraîner une situation encore plus inconfortable pour le patient.



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'Etat 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)	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 RÉGLEMENTIONS 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 – Pharma Trach

Scopo previsto
Pharma Trach è un dispositivo HME (scambiatore di calore e umidità) progettato per ridurre una perdita eccessiva di calore e di umidità nei pazienti tracheostomizzati con respirazione spontanea. I dispositivi Pharma Trach possono prevedere una serie di funzionalità come ad es. porte per l'erogazione aggiuntiva di ossigeno all'occorrenza.

Condizione clinica prevista
Pazienti tracheostomizzati con respirazione spontanea.

Popolazione sanitaria prevista
Pazienti adulti e pediatrici tracheostomizzati.

Utenti previsti
Professionisti sanitari e operatori di cura 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
- Secrezioni spesse o viscose nei pazienti tracheostomizzati possono ostruire il dispositivo.

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.
- 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
- Accertarsi che il tubo per l'erogazione dell'ossigeno sia fissato correttamente per prevenire eventuali disturbi al dispositivo Pharma Trach. Non esercitare una forza eccessiva durante l'attacco.
- Verificare tutti i collegamenti per assicurarne la stabilità ed evitare perdite.
- I dispositivi forniti sterili devono essere sterilizzati con ossido di etilene (EO). La sterilità è garantita solamente se la confezione è chiusa e integra e il prodotto viene utilizzato prima della data di scadenza.

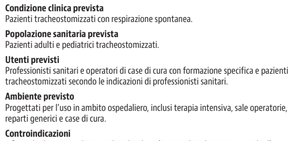
Benefici clinici e rischi residui
Umidificando passivamente le vie aeree, i dispositivi Pharma Trach aumentano il comfort e riducono il rischio di ispessimento del muco e ostruzione delle vie aree. Inoltre, il dispositivo contribuisce a proteggere le vie aeree inferiori trattenendo le particelle aerodisperse più grandi, riducendo quindi il rischio di ingresso di contaminanti nella cannula per tracheostomia. 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
- Le presenti Istruzioni per l'uso sono applicabili a tutti i prodotti Pharma Trach: 6240, 6241, 6242, 6243, 6244, 6245, 6246, 6247, 6248, 6250, 6251, 6255, 6258, 6260, 6261.
- Il connettore del dispositivo è compatibile con un connettore 15M.
- 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 specifiche sono applicabili a tutti i prodotti Pharma Trach.
Le famiglie di prodotti comprendono anche gli articoli con numeri di catalogo che terminano con la lettera minuscola (s) per le versioni sterili.

SPAZIO MORTO (ML)	12
PESO (G)	4
CADUTA DI PRESSIONE (PA) 60 L/MIN	50
UMIDITÀ EROGATA (MG/L) A VT = 500 ML	26
LUNGHEZZA DEL TUBO PER L'EROGAZIONE DELL'OSSIGENO, M	2
DIAMETRO INTERNO DEL TUBO PER L'EROGAZIONE DELL'OSSIGENO, MM	4

Raccomandazioni
- Le cassette HME su Pharma Trach sono intercambiabili: In caso di tracheostomia sensibile, la sostituzione delle cassette anziché dell'intero prodotto potrebbe rappresentare una soluzione più pratica per il paziente.



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 – Pharma Trach

Beoogd doeleind
Pharma Trach is een warmte- en vochtwisselaar (HME) die bedoeld is om overtollige warmte en vochtverlies te voorkomen bij spontaan ademende patiënten met een tracheostoma. Pharma Trach apparaten kunnen zijn voorzien van functies als zuurstofpoorten voor het, indien gewenst, toedienen van extra zuurstof.

Beoogde medische aandoeningen
Bedoeld voor gebruik door spontaan ademende patiënten met een tracheostoma.

Beoogde patiëntenpopulatie
Bedoeld voor volwassen en pediatrische patiënten met een tracheostoma.

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
- Dikke of kleverige uitscheidingen bij patiënten met een tracheostoma kunnen het apparaat verstoppen.

**

hu Használati utasítás – Pharma Trach

Rendeltetés
A Pharma Trach egy HME (hő- és nedvességcserélő) eszköz, amelynek a rendeltetése, hogy megakadályozzák a túlzott hő- és nedvességvesztést a spontán légző, tracheostomizált betegek esetében. A Pharma Trach oxigénellátó portal is rendelkezhet, amely szükség esetén lehetővé teszi kiegészítő oxigénadagolást.

Rendeltetés szerinti egészségügyi állapot
Spontán légző, tracheostomizált betegeknél történő használatra szolgál.

Rendeltetés szerinti betegpopuláció
Tracheostomizált felnőtt és gyermek 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
- Tracheostomizált betegek esetén a viszkózus vagy ragacsos váladék elzárhatja az eszközt.

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 légzésrendszer részeként használják, figyelembe kell venni az eszköz holtterét.
- Ne aztassa, ebítse, mosa, sterilizálja vagy kezelje az eszközt folyékony fertőtlenítőszerekkel, mivel azzal veszélyeztetheti az eszköz sértetlenségét és/vagy működését.
- Egyszer használatos eszköz. A keresztszennyeződés elkerülése érdekében ne használja újra és ne dolgozza fel újra.
- Cserélje ki az eszközt 24 óránként vagy hamarabb, ha telítődött, eltömődött vagy szennyeződés látható rajta.
- Figyelje a megnövekedett légáramlási ellenállást, ami az eszköz elárasztására utalhat.
- Ne használja, ha a csomagolás sérült vagy felnyitották.

Óvintézkedések
- Biztosítsa az oxigénellátó cső megfelelő rögzítését a Pharma Trach eszköz működési zavarainak elkerülése érdekében. A csatlakoztatás során ne alkalmazzon túlzott erőt.
- Ellenőrizze az összes csatlakozást a stabilitás biztosítása és a szivárgás elkerülése érdekében.
- A sterilen szállított eszközök etilén-oxiddal (EO) vannak sterilizálva. A sterilitás csak akkor garantált, ha a csomagolás bontatlan, sértetlen, és a terméket a lejárati idő előtt használják fel.

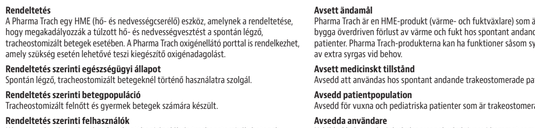
Klinikai előnyök és fennmaradó kockázat
A Pharma Trach eszközök a légutak passzív párásításával javítják a légúti komfortérzetet, és csökkentik a nyálka beszűkülésének és a légúti elzáródás kockázatát. Ezenkívül az eszköz segít megvédeni az alsó légutakat a külső környezetből származó szennyeződések kockázatát. A fennmaradó kockázatok tartozik a telítődés vagy eltömődés miatti megnövekedett légzési ellenállás, az eszköz elzáródása a sűrű váladék miatt, valamint a lehetséges szúrásos 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
- Ez a használati utasítás utasítás minden Pharma Trach termékre érvényes: 6240, 6241, 6242, 6243, 6244, 6245, 6246, 6247, 6248, 6250, 6251, 6255, 6258, 6260, 6261.
- Az eszköz csatlakozója kompatibilis a 15M csatlakozóval.
- Etilén-oxiddal (EO) sterilizált, ha annak megfelelően csomagolták és jelölték.
- Az eszközt a helyi kórházi és környezetvédelmi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. Az égetés ajánlott.

Termékleírás
Ez leírás minden Pharma Trach termékre érvényes.
A termékcsaládba tartoznak azok a termékek is, amelyek katalógusszáma kis betűvel végződik: (s) a steril változatok esetén.

HOLTTÉR TÉRFOGAT (ML)	12
TÖMEG (G)	4
NYOMÁSCSÖKKENÉS (PA) 60 L/MIN	50
NEDVESSÉGLEADÁS (MG/L) VT = 500 ML, MELLETT	26
OXIGÉNELLÁTÓ CSŐ HOSSZA, M	2
OXIGÉNELLÁTÓ CSŐ BELSŐ ÁTMÉRŐJE, MM	4

Javaslat
- A Pharma Trach HME kazettái cserélhetők: Érzékeny tracheostoma esetén a teljes termék helyett csak a kazetták cseréje kényelmesebb lehet a beteg számára.



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

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

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

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

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

Avsett ändamål
Pharma Trach är en HME-produkt (värme- och fuktväxlare) som är avsedd att före-bygga överdriven förlust av värme och fukt hos spontant andande trakeostomerade patienter. Pharma Trach-produkterna kan ha funktioner såsom syrgastillförsel av extra syrgas vid behov.

Avsett medicinskt tillstånd
Avsedd att användas hos spontant andande trakeostomerade patienter.

Avsedd patientpopulation
Avsedd för vuxna och pediatriska patienter som är trakeostomerade.

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 hemsjukvård.

Kontraindikationer
- Tjockt eller segt sekret hos trakeostomerade patienter kan obstruera produkten.

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 andnings-/ventilationsparametrar
- Produktens extra döddutrymme måste beaktas när den används som del av ett andningssystem.
- 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
- Säkerställ att syrgasslangen är korrekt ansluten för att undvika att Pharma Trach-produkten rubbas. Använd inte överdriven kraft vid anslutning.
- 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.

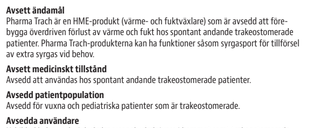
Klinska fördelar och kvarstående risk
Genom att passivt befukta luftvägarna förbättrar Pharma Trach-produkterna luft-vägskomforten och minskar risken för att slemmet blir tjockt samt att luftvägarna obstrueras. Produkten bidrar dessutom till att skydda de nedre luftvägarna genom att filtrera bort större luftburna partiklar, vilket minskar risken för att föroreningar tränger in i trakeostomikanylen. Kvarstående risker inkluderar ökat andningsmotstånd på grund av mättnad, blockering, obstruktion av produkten till följd av tjockt/seg 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.

Information
- Denna bruksanvisning gäller för samtliga Pharma Trach-produkter: 6240, 6241, 6242, 6243, 6244, 6245, 6246, 6247, 6248, 6250, 6251, 6255, 6258, 6260, 6261.
- Produktens anslutning är kompatibel med 15M-koppling.
- Steriliserad med EO (etylenoxid) om förpackad och märkt i enlighet med detta.
- Kassera produkten enligt lokala sjukhusrutiner eller gällande miljöföreskrifter. Förbränning rekommenderas.

Produktspecifikation
Denna specifikation gäller för samtliga Pharma Trach-produkter.
Produktfamiljerna omfattar även artiklar med katalognummer som slutar med en liten bokstav (s), vilket anger steril version.

DÖDVOLYM (ML)	12
VIKT (G)	4
TRYCKFALL (PA) VID 60 L/MIN	50
FUKTAVGIVNING (MG/L) VID VT = 500 ML	26
SYRGASSLANGENS LÄNGD (M)	2
SYRGASSLANGENS INNERDIAMETER (MM)	4

Rekommendationer
- HME-kassetterna på Pharma Trach kan bytas ut. Vid känslig trakeostomi kan det vara mer skonsamt för patienten att endast byta kassetten istället för hela produkten.



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.
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 – Pharma Trach

Käyttötarkoitus
Pharma Trach on kosteuslämpövaihdin (HME-laite), joka on tarkoitettu estämään liiallinen lämminhukka ja kuivuminen spontaanisti hengittävillä trakeostomoiduilla potilailla. Pharma Trach -laitteissa voi olla eri ominaisuuksia, kuten lisähapen annon tarvittaessa mahdollistava happiportti.

Käyttöaihe
Tarkoitettu käytettäväksi spontaanisti hengittäville trakeostomoiduille potilaille.

Kohdepotilasryhmä
Tarkoitettu aikuis- ja lapsipotilaille, joille on tehty trakeostomia.

Suunnitellut käyttäjät
Koulutetut terveydenhuollon ammattilaiset, kotihoitajat ja terveydenhuollon ammattilaisten ohjeistamat trakeostomiapotilaat.

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

Vasta-aiheet
- Trakeostomoidun potilaan paksu tai tahmea erite voi tukkia laitteen.

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 hengityksletkuston osana.
- 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 riskitontamination välttyään.
- 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 se näyttää muuten vaurioituneelta.

Varotoimet
- Varmista, että happiletku on liitetty asianmukaisesti, jotta Pharma Trach -laitteen häiriöitä vältytään. Älä käytä liiallista voimaa liittämisen aikana.
- Tarkista kaikkien liitäntöjen tiivistys ja vuotamattomuus.
- Steriilinä toimitettavat laitteet on steriloitu etyleenioksidilla (EO). Steriilisyy taataan vain, jos pakkaus on avaamaton ja ehjä ja tuote käytetään ennen viimeistä käyttöpäivää.

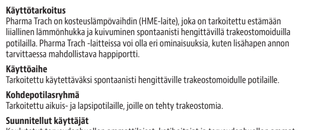
Kliiniset hyödyt ja jäännösriskit
Pharma Trach -laitteet kostuttavat hengitysteitä passiivisesti ja parantavat siten hengitysmukavuutta, vähentävät ilman paksuuntumisen ja hengitysten tukkeutumisen riskiä sekä tukevat trakeostomian hoitoa. Lisäksi laite auttaa suojaamaan alahengitysteitä suodattamalla suurempia ilmassa kulkeutuvia hiukkasia. Nain laite pienentää riskiä, että epäpuhtauksia pääsee hengitystrakeostomikanyyliin sisään. 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
- Tämä käyttöohje koskee kaikkia Pharma Trach -tuotteita: 6240, 6241, 6242, 6243, 6244, 6245, 6246, 6247, 6248, 6250, 6251, 6255, 6258, 6260, 6261.
- Laitteen liitin on yhteensopiva 15M-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
Naitä tekniästä tietoja sovelletaan kaikkiin Pharma Trach -tuotteisiin.
Tuoteperheisiin kuuluu myös tuotteita, joiden luettelonumeron lopussa on steriiliä tuotteversiota tarkoittava pieni (s)-kirjain.

KUOLLUT TILA (ML)	12
PAINO (G)	4
VIRTAUSVASTUS (PA), KUN VIRTAUS 60 L/MIN	50
KOSTUTUSTEHO (MG/L), KUN VT = 500 ML	26
HAPPILETKUN PITUUS, M	2
HAPPILETKUN SISÄHALKAISIJA, MM	4

Suositus
- Pharma Trach -laitteen HME-kasetit ovat vaihdettavissa: jos kyseessä on herkkä trakeostooma, potilaalle voi olla miellyttävämpää, kun koko tuotteen sijasta vaihdetaan pelkkä kasetti.



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

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

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

Symbolien selitykset
Alla lueteltuja symboleita käytetään tarvittaessa tuotteen pakkausmerkinnöissä.

SYMBOLI	OTSIKKO	KUVAUS
	VALMISTAJA	OSOITTAA LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN VALMISTAJAN.
	VALMISTUSPÄIVÄ	OSOITTAA LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN VALMISTUSPÄIVÄN.
	VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ	OSOITTAA PÄIVÄMÄÄRÄN, JONKA JÄLKEEN LÄÄKINNÄLLISTÄ LAITETTA EI SAA KÄYTTÄÄ.
LOT	ERÄNUMERO	OSOITTAA VALMISTAJAN ERÄNUMERON, JONKA PERUSTEELLA TIETTY ERÄ VOIDAAN TUNNISTAA.
REF	LUETTELONUMERO	OSOITTAA VALMISTAJAN LUETTELONUMERON, JONKA PERUSTEELLA LÄÄKINNÄLLINEN LAITE VOIDAAN TUNNISTAA.
STERILE EO	STERILOITU ETYLEENIOKSIDILLA	OSOITTAA, ETTÄ LÄÄKINNÄLLINEN LAITE ON STERILOITU ETYLEENI-OKSIDILLA.
	EI-STERILI	OSOITTAA, ETTÄ LÄÄKINNÄLLISTÄ LAITETTA EI OLE STERILOITU.
	EI SAA KÄYTTÄÄ UUDELLEEN	OSOITTAA, 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 (YKSILÖLLI-NEN LAITETUNNISTE)	OSOITTAA TUOTTEEN YKSILÖLLISEN TUNNISTEEN UDI-JÄRJESTELMÄN MUKAISESTI.
CE 2862	CE-MERKINTÄ	CE-MERKINTÄ OSOITTAA, ETTÄ TUOTE TÄYTTÄÄ SOVELLETTAVIEN EU-SÄÄDÖSTEN VAATIMUKSET JA SISÄLTÄÄ ILMOITETUN LAITOKSEN TUNNUSNUMERON.
	EI SAA KÄYTTÄÄ, JOS PAKKAUS ON VAURIOI-TUNUT. LUE KÄYTTÖO-HJEET	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 KOSTEUDESTA.
	SUOJATTAVA AURINGON-VALOLTA	OSOITTAA LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN, JOKA ON SUOJATTAVA AURINGONVALOLTA.

ro Instrucțiuni de utilizare – Pharma Trach

Scopul propus
Pharma Trach este un dispozitiv HME (Heat and Moisture Exchanger - schimbător de căldură și umiditate) destinat prevenirii pierderii excesive de căldură și umidităte la pacienții traheotomizați care respiră spontan. Dispozitivele Pharma Trach pot include caracteristici precum porturi de alimentare cu oxigen pentru furnizarea suplimentară de oxigen atunci când este necesar.

Afecțiune medicală vizată
Destinat utilizării la pacienții traheotomizați care respiră spontan.

Populație de pacienți vizată
Destinat pacienților adulți și pediatrici care sunt traheostomizați.

Utilizatori vizați
Profesioniști din domeniul sănătății instruiți, personal de îngrijire la domiciliu și pacienți traheotomizați 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
- Secrețiile groase sau lipicioase la pacienții traheostomizați pot obstrucționa dispozitivul.

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.
- Nu înmuiați, clătiți, spălați, sterilizați sau tratați dispozitivul cu dezinfectanți lichizi, deoarece acest lucru poate compromite integritatea și/sau performanța acestuia.
- Dispozitiv de unică folosință. Nu reutilizați sau reprocesați, pentru a evita contaminarea încrucișată.
- Înlocuiți dispozitivul o dată la 24 de ore sau mai devreme dacă este saturat, obstrucționat sau prezintă contaminare vizibilă.
- Monitorizați rezistența crescută a fluxului de aer, care poate indica obstrucția dispozitivului.
- Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau compromis.

Precauții
- Asigurați fixarea corectă a tubului de alimentare cu oxigen pentru a preveni deregla-rea dispozitivului Pharma Trach. Nu aplicați o forță excesivă în timpul fixării.
- Verificați toate conexiunile pentru a asigura stabilitatea și a evita scurgerile.
- Dispozitivele furnizate sterile sunt sterilizate folosind oxid de etilenă (EO). Sterilitatea este garantată numai dacă ambalajul este nedeschis, nedeteriorat, iar produsul este utilizat înainte de data expirării.

Beneficiile clinice și riscul rezidual
Prin umidificarea pasivă a căilor respiratorii, dispozitivele Pharma Trach îmbunătățesc confortul căilor respiratorii și reduc riscul de ingrosare a mucusului și de obstrucție a căilor respiratorii. În plus, dispozitivul ajută la protejarea căilor respiratorii inferioare prin filtrarea particulelor în suspensie mai mari, reducând astfel riscul de pătrundere a contaminanților în tubul de traheostomie. Riscurile reziduale includ creșterea rezis-tenței 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
- Aceste instrucțiuni de utilizare sunt aplicabile tuturor produselor Pharma Trach: 6240, 6241, 6242, 6243, 6244, 6245, 6246, 6247, 6248, 6250, 6251, 6255, 6258, 6260, 6261.
- Conectorul dispozitivului este compatibil cu conectorul 15M.
- Sterilizat cu EO (oxid de etilenă) dacă este ambalat și marcat corespunzător.
- Eliminați dispozitivele în conformitate cu reglementările spitalicești sau de mediu locale. Se recomandă incinerarea.

Specificațiile produsului
Aceste specificații se aplică tuturor produselor Pharma Trach.
Gamele de produse includ, de asemenea, articole cu numere de catalog care se termină cu litera (s) mică pentru versiunile sterile.

SPAȚIU MORT (ML)	12
GREUTATE (G)	4
CĂDERE DE PRESIUNE (PA) 60 L/MIN.	50
DEBIT DE UMIDITATE (MG/L) LA VT = 500 ML	26
LUNGIME TUB DE ALIMENTARE CU OXIGEN, M	2
DIAMETRU INTERIOR TUB DE ALIMENTARE CU OXIGEN, MM	4

Recomandare
- Casetele HME de pe dispozitivul Pharma Trach sunt interschimbabile: în cazul unei traheostomi sensibile, o schimbare a casetelor în locul produsului complet ar putea duce la o situație mai convenabilă pentru pacient.

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, inci-dentele 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 INSTRUCȚIU-NILE 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	MARCAJUL CE	MARCAJUL CE INDICĂ FAPTUL CĂ PRODUSUL ESTE CONFORM CU REGLEMENTĂRILE ÎN APLICABILE, ÎMPREUNĂ CU NUM