

1 Säkerhetsrelaterad information

1.1 Avsedd användning

Värme- och fuktväxlare (HME) för att fukta inandningsgaser hos spontant andande patienter med trakeostomi. Den integrerade syrgasporten är avsedd för administrering av kompletterande syrgas.

Patientmålgrupper

Produkten är avsedd för vuxna och pediatrika patienter.

1.2 Krav på användargrupp

Begreppet "användargrupp" avser den användare eller personal som av den ansvariga organisationen tilldelats att utföra en viss uppgift med produkten.

1.2.1 Verksamhetsansvariges skyldigheter

Den ansvariga organisationen ska säkerställa att:

- Alla användargrupper har erforderlig kompetens (t.ex. utbildning eller erfarenhet).
- Alla användargrupper har utbildats för uppgiften.
- Alla användargrupper har läst och förstått relevanta delar av detta dokument.

1.2.2 Användargrupper

Kliniska användare

Denna användargrupp använder produkten i enlighet med dess avsedda användning. Användarna har medicinsk specialistkunskap om produktens användning.

1.3 Information om säkerhetsanvisningar

Säkerhetsanvisningar varnar för faror och ger instruktioner för säker användning av produkten. Alla säkerhetsanvisningar anger typen av fara och konsekvenserna av att inte följa dem.

1.4 Säkerhetsanvisningar

1.4.1 Bruksanvisning

- ▶ Följ denna bruksanvisning
- ▶ Använd produkten endast enligt dess avsedda användning
- ▶ Förvara denna bruksanvisning lätt tillgänglig
- ▶ Följ denna bruksanvisning och instruktionerna för alla produkter som används tillsammans med denna produkt

- ▶ Bruksanvisningen innehåller inte information om följande:

- Risker som är uppenbara för användaren
- Konsekvenser av uppenbar felaktig användning
- Eventuella negativa effekter hos patienter med en eller flera sjukdomar

1.4.2 Symboler och märkning

Underlåttnhet att följa symboler och produktmärkning kan leda till personsador och materiella skador.

- ▶ Observera symboler och produktmärkning

1.4.3 Engångsbruk

Återanvändning, rekonditionering eller sterilisering kan leda till att den medicintekniska produkten inte fungerar korrekt och kan orsaka skada på patienten.

- ▶ Produkten är utformad, testad och tillverkad uteslutande för engångsbruk och för en användningstid som inte överstiger 24 timmar. Produkten får inte återanvändas, rekonditioneras eller steriliseras.
- ▶ Efter användning ska produkten kasseras enligt sjukhusets rutiner för infektionskontroll.

1.4.4 Modifieringar

Modifieringar av produkten kan leda till funktionsfel och oförutsedda risker. Detta kan resultera i skada på patient eller användare samt materiella skador.

- ▶ Modifiera inte denna produkt

1.4.5 Omgivningsförhållanden

Användning av produkten under olämpliga omgivningsförhållanden kan påverka dess prestanda.

- ▶ Vid lagring eller användning av produkten ska tillåtna temperaturintervall följas

1.4.6 Komponenter

Ytterligare komponenter i andningskretsen, såsom filter eller HME, ökar dead space och leder till ökad compliance och resistans.

- ▶ Användning av ytterligare komponenter kräver särskild försiktighet och övervakning

1.4.7 Patientsäkerhet

Medicintekniska produkter som är skadade eller används felaktigt kan leda till funktionsfel eller personskada.

- ▶ För att undvika kontaminering och nedsmutsning, håll produkten förpackad tills den ska användas
- ▶ Använd inte produkten om förpackningen är skadad
- ▶ Kontrollera alla systemkomponenter för blockeringar, skador och främmande material före installation. Använd inte skadade produkter
- ▶ Kontrollera att alla anslutningar sitter korrekt och är täta

- ▶ På grund av ökad brandrisk är syrgasbehandling inte lämplig för rökare
- ▶ Vid administrering av syrgas ska öppna lågor, gnistor eller andra antändningskällor hållas borta från produkten
- ▶ Kontrollera regelbundet insidan av produkten för vätska eller synlig nedsmutsning (sekret). Om vätska eller nedsmutsning upptäcks ska produkten bytas vid behov
- ▶ Syrgasporten får endast användas för tillförsel av syrgas
- ▶ Denna produktvariant saknar säkerhetsventil (A) och ska inte användas på patienter med kraftig sekretbildning

1.4.8 Användning av befuktare eller nebulisator

Vid användning av aktiv befuktare eller nebulisator finns risk för tryckupbyggnad och otillräcklig ventilation.

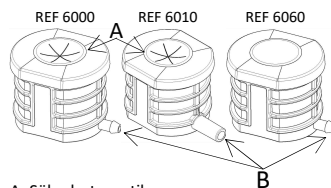
- ▶ Använd inte produkten tillsammans med aktiv befuktare eller nebulisator

1.5 Ytterligare information

1.5.1 Obligatorisk rapportering av incidenter

Allvarliga incidenter med denna produkt ska rapporteras till AB UlaX och ansvariga myndigheter.

2 Översikt



A. Säkerhetsventil

B. Syrgasport

3 Användning

Anslut HME till trakeostomikanylen

Kontrollera att alla anslutningar är korrekt monterade och täta

4 Användningstid

Användaren ansvarar för att produkten byts regelbundet enligt sjukhusets hygienrutiner.

Produkten är avsedd för engångsbruk och ska bytas minst var 24:e timme.

5 Kassering

Produkten ska kasseras i enlighet med nationella föreskrifter.

6 Technical data (DIN EN ISO 9360-1 and 2)

Tidal volym (V_T)

Rekomenderade intervall: 50 – 1000 ml.

Intern Volym : 17 ml

Förlust fukt: VT = 250 ml: 9,0 mg/l

T = 500 ml: 13,2 mg/l

T = 750 ml: 14,2 mg/l

T = 1000 ml: 15,5 mg/l

Tryckfall

Inandning Utandning

0,5 l/s = 0,09 cm H₂O (~hPa) 0,5 l/s = 0,11 cm H₂O (~hPa)

1,0 l/s = 0,26 cm H₂O (~hPa) 1,0 l/s = 0,32 cm H₂O (~hPa)

1,5 l/s = 0,54 cm H₂O (~hPa) 1,5 l/s = 0,34 cm H₂O (~hPa)

Vikt:

5g

Längd:

29mm

15 mm hona till trakeostomikanyl och 5 mm anslutning för syrgas

Material

Hus: Polypropen

HME-medium: Polyuretan

Ventil: Termoplastisk elastomer

Innehåller inte naturgummilatex





de – Gebrauchsanweisung beachten
 en – Consult instructions for use
 fr – Respecter le mode d'emploi
 it – Consultare le istruzioni per l'uso
 es – Observar las instrucciones de uso
 cs – Čtěte návod k použití
 sk – Dbajte na návod na používanie
 pl – Przestrzegać instrukcji użycia
 nl – Gebruiksaanwijzing opvolgen
 lv – Ievērojiet lietošanas instrukcijas
 sv – Läs bruksanvisningen
 hr – Pročitajte upute za uporabu



Manufacturer
 de – Hersteller
 en – Manufacturer
 fr – Fabricant
 it – Fabbricante
 es – Fabricante
 cs – Výrobce
 sk – Výrobca
 pl – Producent
 nl – Fabrikant
 lv – Ražotājs
 sv – Tillverkare
 hr – Proizvođač



de – Verwendbar bis
 en – Use-by date
 fr – Utilisable jusqu'au
 it – Utilizzare entro
 es – Fecha de caducidad
 cs – Použit do data
 sk – Použiteľné do
 pl – Termin ważności
 nl – Uiterste gebruiksdatum
 lv – Derīguma termiņš
 sv – Används före
 hr – Uporabiti do



de – Charge
 en – Batch code
 fr – Numéro de lot
 it – Codice di lotto
 es – Código de lote
 cs – Kód dávky
 sk – Číslo výrobnéj dávky
 pl – Numer serii produkcyjnej
 nl – Batchcode
 lv – Partijas numurs
 sv – Satsnummer
 hr – Broj proizvodne serije



de – Artikelnummer
 en – Catalogue number
 fr – Référence
 it – Riferimento di catalogo
 es – Número de catálogo
 cs – Katalogové číslo
 sk – Číslo výrobku
 pl – Numer artykułu
 nl – Artikelnummer
 lv – Preces numurs
 sv – Katalognummer
 hr – Kataloški broj



de – Trocken aufbewahren
 en – Keep dry
 fr – Tenir au sec
 it – Conservare in luogo asciutto
 es – Mantener seco
 cs – Uchovávejte v suchu
 sk – Uchovávejte v suchu
 pl – Przechowywać w suchym miejscu
 nl – Droog houden
 lv – Uzglabāt sausā vietā
 sv – Förvaras torr
 hr – Čuvati na suhom mjestu



de – Vor Sonnenlicht schützen
 en – Keep away from sunlight
 fr – Tenir à l'abri de la lumière du soleil
 it – Conservare al riparo dalla luce solare
 es – Protegerlo contra la luz solar
 cs – Chránit před slunečním zářením
 sk – Chránite pred slnečným svetlom
 pl – Chronić przed nasłonecznieniem
 nl – Niet blootstellen aan zonlicht
 lv – Sargāt no saules gaismas
 sv – Skyddas mot solljus
 hr – Zaštititi od sunčeve svjetlosti



de – Temperaturbegrenzung
 en – Temperature limit
 fr – Limite de température
 it – Limiti di temperatura
 es – Limitación de temperatura
 cs – Omezení teploty
 sk – Hraničné hodnoty teploty
 pl – Dopuszczalna temperatura
 nl – Temperatuurbegrenzing
 lv – Temperatūras ierobežojums
 sv – Temperaturbegränsning
 hr – Ograničenje temperature



de – Nicht wiederverwenden
 en – Do not re-use
 fr – Ne pas réutiliser
 it – Non riutilizzare
 es – No reutilizar
 cs – Nepoužívat opětovně
 sk – Nepoužívajte opakovane
 pl – Nie używać ponownie
 nl – Niet opnieuw gebruiken
 lv – Nelietot atkārtoti
 sv – Får ej återanvändas
 hr – Nije za višekratnu uporabu



de – Medizinprodukt
 en – Medical Device
 fr – Dispositif médical
 it – Dispositivo medico
 es – Producto sanitario
 cs – Zdravotnický prostředek
 sk – Zdravotnícka pomôcka
 pl – Wyrób medyczny

nl – Medisch hulpmiddel
 lv – Medicīniskais izstrādājums
 sv – Medicinteknisk produkt
 hr – Medicinski proizvod



de – Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts
 en – Unique Device Identifier
 fr – Identifiant unique d'un dispositif médical
 it – Identificativo unico del dispositivo
 es – Identificador inequívoco de un producto sanitario
 cs – Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku
 sk – Jednoznačný identifikátor zdravotníckej pomôcky
 pl – Unikalny identyfikator wyrobu
 nl – Unieke identificatie van een medisch hulpmiddel
 lv – Unikālais medicīniskās ierīces identifikators
 sv – Unik produktidentifiering
 hr – Jedinstvena identifikacija proizvoda



de – Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
 en – Do not use if package is damaged
 fr – Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
 it – Non utilizzare se la confezione è danneggiata
 es – No utilizar si el embalaje está dañado
 cs – Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno
 sk – Nepoužívajte v prípade poškodeného obalu
 pl – Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
 nl – Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
 lv – Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
 sv – Får inte användas om förpackningen är skadad
 hr – Ne rabiti ako je pakiranje oštećeno



de – Nicht steril
 en – Non sterile
 fr – Non stérile
 it – Non sterile
 es – No estéril
 cs – Nesterilní
 sk – Nesterilné
 pl – Produkt niesterylny
 nl – Niet-steriel
 lv – Nav sterilis
 sv – Ej steril
 hr – Nije sterilno



de – Gemäß Richtlinie 93/42/EWG
 en – According to Directive 93/42/EEC
 fr – Conforme à la Directive 93/42/CEE
 it – Marcatura CE ai sensi della Direttiva 93/42/CEE
 es – Según la Directiva 93/42/CEE
 cs – Podle směrnice 93/42/EHS
 sk – Podľa smernice 93/42/EHS
 pl – Zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG
 nl – Conform Richtlijn 93/42/EEG
 lv – Saskaņā ar Direktīvu 93/42/EEK
 sv – Enligt direktiv 93/42/EEG
 hr – Prema Direktivi 93/42/EEG

