

**FILTA-THERM/ CLEAR- THERM 3/ CLEAR-THERM 3 ANGLED/
CLEAR-THERM MINI/ CLEAR-THERM MICRO/ CLEAR-THERM MIDI**

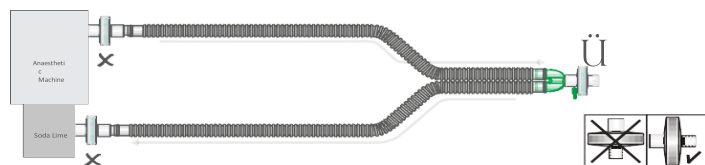
CE 1639

Návod k použití

cs Technická data	FILTA- THERM	CLEAR- THERM 3	CLEAR-THERM 3 ANGLED	CLEAR-THERM MINI	CLEAR-THERM MICRO	CLEAR-THERM MIDI
Účinnost filtrace	>99,999%	>99,99%	>99,99%	>99,99%	>99,99%	>99,9%
Minimální Vt (ml)	>200	>200	>225	> 90	>35	>100
Maximální Vt (ml)	1000	1000	1000	250	75	1000
Ztráta vlhkosti mg/H ₂ O/l	9,3	7,8	7,4	6,8	12,3	13,3
Pokles tlaku (cm H ₂ O)*nový						
15 LPM					1,4	
30 LPM	1	0,8	0,9	1,5	2,9	0,9
60 LPM	2,4	2,1	2,3	3,8		1,9
90 LPM	3,4	3,6	3,8			2,9
Po 24 hodinách						
15 LPM					1,3	
30 LPM	1,1	1,4	1,4	2,4	2,9	0,9
60 LPM	2,5	2,9	3,2	5,5		2
90 LPM	3,8	4,5	5,3			3
Stlačitelný objem (ml)	65	60	74	26	11	34
Únik plynu (ml/min)	<5	<5	<5	<5	<5	<5
Poddajnost (ml/kPa)	<1	<1	<1	<1	<1	<1
Připojení (mm)	22F(ID)-22M(OD)/ 15F(ID)	22F(ID)/15M(OD)- 22M(OD)/15F(ID)	22F(ID)/15M(OD)- 22M(OD)/15F(ID)	22F(ID)/15M(OD)- 22M(OD)/15F(ID)	15F(ID)/15M (OD)	22F(ID)- 22M(OD)/15F(ID)
Hmotnost (g)	43	29	38	22	11	19

M-muž, F-žena, ID- vnitřní průměr, OD- vnější průměr

* převod na kPa 1cmH₂O = 0,0981 kPa



Návod k použití

Zdravotnický prostředek není dodáván samostatně. S produktem je dodávána pouze jedna kopie návodu k použití, proto by měla být uložena na místě přístupném všem uživatelům.

POZNÁMKA: Návod umístěte na všechna místa, kde se produkt používá, a zpřístupněte všem uživatelům. Tento návod obsahuje důležité informace pro bezpečné používání výrobku. Před použitím tohoto produktu si pečlivě přečtěte celý návod k použití včetně varování. Nedodržení varování, výstrah a pokynů může vést k vážnému zranění nebo smrti pacienta.

VAROVÁNÍ: VAROVÁNÍ označuje důležité informace o potenciálně nebezpečné situaci, která, pokud se jí nevyhnete může mít za následek smrt nebo vážné zranění.

VÝSTRAHA: VÝSTRAHA označuje informace o potenciálně nebezpečné situaci, která, pokud se jí nevyhnete, může vést k lehkému nebo středně těžkému zranění.

Určené použití. Výměnné filtry tepla a vlhkosti (HMEF): pro omezení rizika bakteriální a virové kontaminace pacientů a zdravotnických prostředků a zařízení, které zároveň snižují ztráty vlhkosti a tepla z respiračních plynů pacienta u systémů anestetické, intenzivní a respirační péče.

Indikace. Filtr HMEF musí být umístěn na připojení pacienta dýchacího systému za účelem omezení rizika křížové kontaminace mezi pacientem, dýchacím systémem a respiračních/anestetickým vybavením. Filtr rovněž minimalizuje ztráty tepla a vlhkosti, čímž omezuje výskyt komplikací souvisejících s vdechováním suchých a studených respiračních plynů. Maximální doporučené použití, 24 hodin (Clear-Therm Midi = 12 hodin).

Kontraindikace. Vyvarujte se použití u pacientů s velmi hustou nebo objemnou sekrecí. Pacienti s pulmonální sekrecí musí být průběžně sledováni a posuzováni, aby bylo možné potvrdit, že pasivní zvlhčování je pro klinické potřeby pacienta dostačující.

Použití produktu: Produkt je určen k použití po dobu maximálně 24 hodin s celou řadou dýchacích systémů a respiračním a anestetickým vybavením, které lze používat v akutním i neakutním prostředí pod dohledem vhodně vyškoleného zdravotnického personálu.

Kategorie pacientů. Produktová řada je vhodná pro použití u všech typů pacientů včetně dospělých, dětských a novorozenců.

Příslušenství: Je-li filtr HMEF dodán nasazený na připojení pacienta, musí lékař posoudit jakýkoli potenciální dopad na respirační funkce pacienta a musí si být vědom následného zvýšení odporu kladeného průtoku plynů, stlačitelného objemu a hmotnosti produktu. Po nastavení parametrů ventilace musí lékař vyhodnotit jakýkoli případný vliv vnitřního objemu a kladeného odporu na účinnost ventilace předepsané pro konkrétního pacienta. Další informace o stlačitelném objemu příslušných připojení pacienta naleznete na adrese www.intersurgical.com

Kontrola před použitím

1. Před instalací zkontrolujte, zda žádná ze součástí systému neobsahuje překážky a cizí předměty
2. Zapojte/odpojte kuželové připojení filtru HMEF do kuželového hrdla dýchacího systému a respiračního vybavení jeho zatlačením a současným otočením.
3. Po instalaci filtru HMEF musí být dýchací systém zkontrolován, zda těsní a je průchozí. Ověřte, zda jsou všechny spoje pevně zapojené
4. Při nastavování parametrů ventilace vezměte v úvahu jakýkoli možný dopad, který může mít vnitřní objem zařízení na účinnost předepsané ventilace. Lékař musí tyto parametry posoudit u každého konkrétního pacienta.
5. Ověřte, zda je kryt hrdla bezpečně nasazen, aby nedocházelo k nechtěným únikům, není-li hrdlo používáno

Kontrola při použití

1. Filtr HMEF během používání sledujte, a bude-li viditelně kontaminován nebo se bude zvětšovat kladený odpor, vyměňte ho.

Výstraha

1. Filtr HMEF smí používat pouze vyškolený personál pod lékařským dohledem.
2. Aby se zabránilo kontaminaci, musí produkt zůstat ve svém obalu až do doby použití. Produkt nepoužívejte, je-li jeho obal poškozený.
3. Tyto produkty jsou určeny, ověřeny a vyrobeny na jedno použití a doba jejich používání nesmí překročit 24 hodin.
4. Produkt nesmí být opakovaně používán, čištěn nebo sterilizován.
5. Po použití musí být produkt zlikvidován v souladu s místními pravidly nemocnice, předpisy pro kontrolu infekcí a předpisy pro likvidaci odpadu.
6. Nepoužívejte ve spojení se zdroji radiace.


Varování


1. Aby se zabránilo nepřijatelnému zvýšení kladeného odporu: Nepoužívejte u pacientů s hustou nebo objemnou sekrecí. Nepoužívejte spolu s jinými nebo aktivními zdroji zvlhčování. Nepoužívejte mezi pacientem a zdrojem nebulizovaných léků. Filtr HMEF během používání sledujte, a bude-li se kladený odpor zvyšovat nebo bude filtr znečištěn, vyměňte ho.
2. Zasovací konektor hrdla Luer lock je určen výhradně k monitorování respiračních a anestetických plynů. Ověřte, zda je uzávěr bezpečně nasazen, aby se zabránilo nechtěným únikům, není-li hrdlo využíváno. Hrdlo Luer lock nepoužívejte k přivádění plynů nebo kapalin. Mohlo by dojít k vážnému zranění pacienta
3. Nepoužívejte filtr HMEF v expiračním nebo inspiračním hrdle ventilátoru.
4. Produkt pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně. Opakované použití představuje ohrožení bezpečnosti pacienta z hlediska křížové infekce a selhání a poškození zařízení. Čištění může způsobit selhání zařízení.

Skladovací podmínky. Chraňte před přímým slunečním světlem.


Likvidace. Po použití musí být produkt zlikvidován v souladu s místními pravidly nemocnice, předpisy pro kontrolu infekcí a předpisy pro likvidaci odpadu.


Použité symboly

 Není vyrobeno z přírodního kaučuku nebo latexu ze suchého přírodního kaučuku jako konstrukčního materiálu v rámci zdravotnického prostředku nebo balení zdravotnického prostředku.

 zákaz otevřeného ohně


 Kouření zakázáno

 Nepoužívejte v případě, že je balení poškozeno

 Označuje, že zdravotnický prostředek neobsahuje ftaláty dle nařízení (ES) č. 1272/2008

Výrobce:

Intersurgical Ltd, Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK

 UAB Intersurgical Arnioniy g.
60, Parbadė, LT-18170,
Lithuania

Distributor:

BEXAMED s.r.o.
Miranova 148/10
102 00 Praha 10
www.bexamed.cz
Poslední revize textu: srpen 2021

Kategorie pacientů. Produktová řada je vhodná pro použití u všech typů pacientů včetně dospělých, dětských a novorozenců.

Příslušenství: Je-li filtr HMEF dodán nasazený na připojení pacienta, musí lékař posoudit jakýkoli potenciální dopad na respirační funkce pacienta a musí si být vědom následného zvýšení odporu kladeného průtoku plynů, stlačitelného objemu a hmotnosti produktu. Po nastavení parametrů ventilace musí lékař vyhodnotit jakýkoli případný vliv vnitřního objemu a kladeného odporu na účinnost ventilace předepsané pro konkrétního pacienta. Další informace o stlačitelném objemu příslušných připojení pacienta naleznete na adrese www.intersurgical.com

Kontrola před použitím

6. Před instalací zkontrolujte, zda žádná ze součástí systému neobsahuje překážky a cizí předměty
7. Zapojte/odpojte kuželové připojení filtru HMEF do kuželového hrdla dýchacího systému a respiračního vybavení jeho zatlačením a současným otočením.
8. Po instalaci filtru HMEF musí být dýchací systém zkontrolován, zda těsní a je průchozí. Ověřte, zda jsou všechny spoje pevně zapojené
9. Při nastavování parametrů ventilace vezměte v úvahu jakýkoli možný dopad, který může mít vnitřní objem zařízení na účinnost předepsané ventilace. Lékař musí tyto parametry posoudit u každého konkrétního pacienta.
10. Ověřte, zda je kryt hrdla bezpečně nasazen, aby nedocházelo k nechtěným únikům, není-li hrdlo používáno

Kontrola při použití

2. Filtr HMEF během používání sledujte, a bude-li viditelně kontaminován nebo se bude zvětšovat kladený odpor, vyměňte ho.

Výstraha

7. Filtr HMEF smí používat pouze vyškolený personál pod lékařským dohledem.
8. Aby se zabránilo kontaminaci, musí produkt zůstat ve svém obalu až do doby použití. Produkt nepoužívejte, je-li jeho obal poškozený.
9. Tyto produkty jsou určeny, ověřeny a vyrobeny na jedno použití a doba jejich používání nesmí překročit 24 hodin.
10. Produkt nesmí být opakovaně používán, čištěn nebo sterilizován.
11. Po použití musí být produkt zlikvidován v souladu s místními pravidly nemocnice, předpisy pro kontrolu infekcí a předpisy pro likvidaci odpadu.
12. Nepoužívejte ve spojení se zdroji radiace.


Varování


5. Aby se zabránilo nepřijatelnému zvýšení kladeného odporu: Nepoužívejte u pacientů s hustou nebo objemnou sekrecí. Nepoužívejte spolu s jinými nebo aktivními zdroji zvlhčování. Nepoužívejte mezi pacientem a zdrojem nebulizovaných léků. Filtr HMEF během používání sledujte, a bude-li se kladený odpor zvyšovat nebo bude filtr znečištěn, vyměňte ho.
6. Zasovací konektor hrdla Luer lock je určen výhradně k monitorování respiračních a anestetických plynů. Ověřte, zda je uzávěr bezpečně nasazen, aby se zabránilo nechtěným únikům, není-li hrdlo využíváno. Hrdlo Luer lock nepoužívejte k přivádění plynů nebo kapalin. Mohlo by dojít k vážnému zranění pacienta
7. Nepoužívejte filtr HMEF v expiračním nebo inspiračním hrdle ventilátoru.
8. Produkt pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně. Opakované použití představuje ohrožení bezpečnosti pacienta z hlediska křížové infekce a selhání a poškození zařízení. Čištění může způsobit selhání zařízení.

Skladovací podmínky. Chraňte před přímým slunečním světlem.


Likvidace. Po použití musí být produkt zlikvidován v souladu s místními pravidly nemocnice, předpisy pro kontrolu infekcí a předpisy pro likvidaci odpadu.

Použité symboly

 Není vyrobeno z přírodního kaučuku nebo latexu ze suchého přírodního kaučuku jako konstrukčního materiálu v rámci zdravotnického prostředku nebo balení zdravotnického prostředku.

 zákaz otevřeného ohně


 Kouření zakázáno

 Nepoužívejte v případě, že je balení poškozeno

 Označuje, že zdravotnický prostředek neobsahuje ftaláty dle nařízení (ES) č. 1272/2008

Výrobce:

Intersurgical Ltd, Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK

 UAB Intersurgical Arnioniy g.
60, Parbadė, LT-18170,
Lithuania

Distributor:

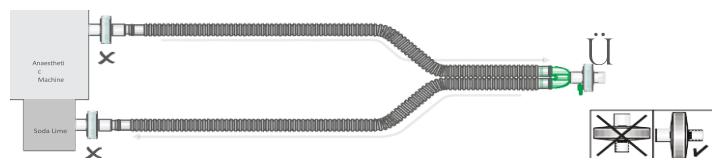
BEXAMED s.r.o.
Miranova 148/10
102 00 Praha 10
www.bexamed.cz
Poslední revize textu: srpen 2021

**FILTA-THERM/ CLEAR- THERM 3/ CLEAR-THERM 3 ANGLED/
CLEAR-THERM MINI/ CLEAR-THERM MICRO/ CLEAR-THERM MIDI**
Návod k použití

cs Technická data	FILTA- THERM	CLEAR- THERM 3	CLEAR-THERM 3 ANGLED	CLEAR-THERM MINI	CLEAR-THERM MICRO	CLEAR-THERM MIDI
Účinnost filtrace	>99,999%	>99,99%	>99,99%	>99,99%	>99,99%	>99,9%
Minimální Vt (ml)	>200	>200	>225	> 90	>35	>100
Maximální Vt (ml)	1000	1000	1000	250	75	1000
Ztráta vlhkosti mg/H ₂ O/l	9,3	7,8	7,4	6,8	12,3	13,3
Pokles tlaku (cm H ₂ O)*nový						
15 LPM					1,4	
30 LPM	1	0,8	0,9	1,5	2,9	0,9
60 LPM	2,4	2,1	2,3	3,8		1,9
90 LPM	3,4	3,6	3,8			2,9
Po 24 hodinách						
15 LPM					1,3	
30 LPM	1,1	1,4	1,4	2,4	2,9	0,9
60 LPM	2,5	2,9	3,2	5,5		2
90 LPM	3,8	4,5	5,3			3
Stlačitelný objem (ml)	65	60	74	26	11	34
Únik plynu (ml/min)	<5	<5	<5	<5	<5	<5
Poddajnost (ml/kPa)	<1	<1	<1	<1	<1	<1
Připojení (mm)	22F(ID)-22M(OD)/ 15F(ID)	22F(ID)/15M(OD)- 22M(OD)/15F(ID)	22F(ID)/15M(OD)- 22M(OD)/15F(ID)	22F(ID)/15M(OD)- 22M(OD)/15F(ID)	15F(ID)/15M (OD)	22F(ID)- 22M(OD)/15F(ID)
Hmotnost (g)	43	29	38	22	11	19

M-muž, F-žena, ID- vnitřní průměr, OD- vnější průměr

* převod na kPa 1cmH₂O = 0,0981 kPa



Návod k použití

Zdravotnický prostředek není dodáván samostatně. S produktem je dodávána pouze jedna kopie návodu k použití, proto by měla být uložena na místě přístupném všem uživatelům.

POZNÁMKA: Návod umístěte na všechna místa, kde se produkt používá, a zpřístupněte všem uživatelům. Tento návod obsahuje důležité informace pro bezpečné používání výrobku. Před použitím tohoto produktu si pečlivě přečtěte celý návod k použití včetně varování. Nedodržení varování, výstrah a pokynů může vést k vážnému zranění nebo smrti pacienta.

VAROVÁNÍ: VAROVÁNÍ označuje důležité informace o potenciálně nebezpečné situaci, která, pokud se jí nevyhnete může mít za následek smrt nebo vážné zranění.

VÝSTRAHA: VÝSTRAHA označuje informace o potenciálně nebezpečné situaci, která, pokud se jí nevyhnete, může vést k lehkému nebo středně těžkému zranění.

Určené použití. Výměnné filtry tepla a vlhkosti (HMEF): pro omezení rizika bakteriální a virové kontaminace pacientů a zdravotnických prostředků a zařízení, které zároveň snižují ztráty vlhkosti a tepla z respiračních plynů pacienta u systémů anestetické, intenzivní a respirační péče.

Indikace. Filtr HMEF musí být umístěn na připojení pacienta dýchacího systému za účelem omezení rizika křížové kontaminace mezi pacientem, dýchacím systémem a respiračních/anestetickým vybavením. Filtr rovněž minimalizuje ztráty tepla a vlhkosti, čímž omezuje výskyt komplikací souvisejících s vdechováním suchých a studených respiračních plynů. Maximální doporučené použití, 24 hodin (Clear-Therm Midi = 12 hodin).

Kontraindikace. Vyvarujte se použití u pacientů s velmi hustou nebo objemnou sekrecí. Pacienti s pulmonální sekrecí musí být průběžně sledováni a posuzováni, aby bylo možné potvrdit, že pasivní zvlhčování je pro klinické potřeby pacienta dostačující.

Použití produktu: Produkt je určen k použití po dobu maximálně 24 hodin s celou řadou dýchacích systémů a respiračním a anestetickým vybavením, které lze používat v akutním i neakutním prostředí pod dohledem vhodně vyškoleného zdravotnického personálu.