

GEBRAUCHSANWEISUNG

INSTRUCTION FOR USE

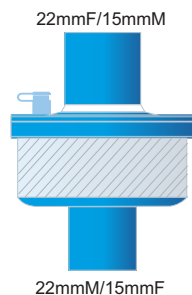


NOVO FI HMEF S
Bacterial/Viral Filter

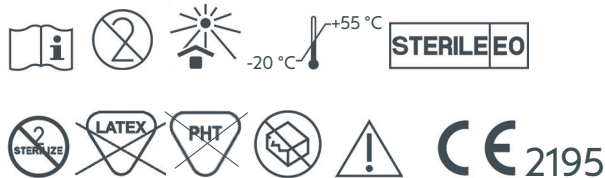
REF N16110012

IFU_Rev. 01_202209

Bestandteile Components



Tidalvolumen / Tidal Volume:	150-1500 ml
Durchflusswiderstand bei / Resistance to Flow at:	30 l/min: ≤ 1 cmH ₂ O 60 l/min: ≤ 2.2 cmH ₂ O 90 l/min: ≤ 3.6 cmH ₂ O
Totraum / Dead Space:	53 ml
Filter-Art: Mode of Filtration:	Elektrostatisch Electrostatic
Bakterielle Filtrationseffizienz: Bacterial Filtration Efficiency:	99,999 %
Virale Filtrationseffizienz: Viral Filtration Efficiency:	99,99 %
Befeuchtungseffizienz: Humidification Efficiency:	37.3 mg/l H ₂ O (500 ml Tid. Vol.)
Anschlüsse / Connectors:	22F-15M/22M-15F



Patientenzielgruppe
Patient target group

Beatmete Patienten / Anästhesie
Ventilated patients / anesthesia

DE | GEBRAUCHSANWEISUNG

Der Bakterien-/Virenfilter verhindert, dass Bakterien und Viren in die Atemwege des Patienten gelangen, und umfasst einen Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Befeuchtung der Atemgase des Patienten.

1. NUTZUNGSDAUER

Nur für den einmaligen Gebrauch bei Jugendlichen und Erwachsenen, empfohlene Nutzungsdauer 24 Stunden.

2. HINWEIS ZUR MELDEPFLICHT

Bei schwerwiegenden Vorkommnissen unterrichten Sie bitte den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaates.

3. Anwendung durch medizinisches Fachpersonal oder durch von medizinischem Fachpersonal geschulte Anwender.

KONTRAINDIKATIONEN

Das Produkt darf nur bestimmungsgemäß verwendet werden. Eine unsachgemäße Anwendung schadet dem Patienten.

WARNHINWEISE

- Um Kontamination und Verschmutzung zu vermeiden, sollte das Produkt bis zur Verwendung verpackt bleiben.
- Überprüfen Sie alle Systemkomponenten vor der Installation auf Verstopfungen, Beschädigungen und Fremdkörper.
- Die Verwendung inkompatibler Komponenten kann die Leistung des Beatmungsgeräts beeinträchtigen.
- Wenn Sekrete sichtbar sind, muss der Filter sofort ausgetauscht werden.
- Die Verwendung von zusätzlichen Komponenten erfordert besondere Sorgfalt und Überwachung.
- Überwachen Sie die Leistung des Filters während des Einsatzes.
- Verwenden Sie den bakteriellen/viralen HME-Atemfilter nicht in Kombination mit aktiven Befeuchtern oder Medikamentenverneblern.
- Das Produkt wird mit Ethylenoxid sterilisiert. Sterile Bedingungen sind nur garantiert, wenn die Verpackung nicht beschädigt ist.

EN | INSTRUCTION FOR USE

Bacterial/Viral filter prevents bacteria and viruses from reaching the patient's respiratory tract and it includes heat and moisture exchanger for humidifying respired gases for the patient.

1. USEFUL LIFE

For single use only in adolescents and adults, 24 hours usage time recommended.

2. NOTICE ON REPORTING REQUIREMENTS

Please inform the manufacturer and the competent authority of the Member State in the event of any serious incident that has occurred in relation to the device.

3. Application by healthcare professionals or users trained by healthcare professionals.

CONTRAINDICATIONS

The device is used only as directed. Improper use of it will harm the patient.

WARNING NOTICES

- To avoid contamination and soiling, the product should remain packaged until ready to be used.
- Check all system components for obstructions, damage, and foreign matter before installation.
- Using incompatible components may adversely affect the performance of the ventilator.
- If secretions are visible, replace the filter immediately.
- The use of additional components requires particular care and monitoring.
- Monitor filter performance during the use.
- Do not use the Bacterial/Viral HME Breathing Filter in combination with active humidifiers or medication nebulizers.
- The device is sterilized with Ethylene Oxide. Sterile conditions are guaranteed only if the package is not damaged.



Novo Klinik-Service GmbH
Technologiepark West – Haus 15 |
Zum Frenser Feld 1
50127 Bergheim | Germany

Tel. +49 2271 99404-0 |
Fax +49 2271 99404-0
info@its-novo.de | its-novo.de



R-Vent Medikal Uretim A.S.
A:Yazibasi Mah. Balkan
Cad. İztipsan Apt. No:33/1
Torballı, Izmir, Turkey

Tel: +90 232 853 9500
Fax: +90 232 853 9495
Mail: info@rventmedikal.com
web: www.rventmedikal.com

NL | GEBRUIKSAANWIJZING

Het bacterie-/virusfilter voorkomt dat bacteriën en virussen in de luchtwegen van de patiënt terechtkomen en omvat een warmte- en vochtigheidswisselaar voor bevochtiging van de ademgassen van de patiënt.

1. GEBRUIKSDUUR

Uitsluitend voor eenmalig gebruik bij jongeren en volwassenen, aanbevolen gebruiksduur 24 uur.

2. OPMERKING OVER DE MELDINGSPLICHT

U wordt verzocht ernstige incidenten te melden aan de fabrikant en de verantwoordelijke autoriteit van de lidstaat.

3. Bedoeld voor gebruik door medische professionals of gebruikers die door medische professionals zijn geïnstrueerd.

CONTRA-INDICATIES

Het product mag uitsluitend voor het beoogde doel worden gebruikt. Oneigenlijk gebruik is schadelijk voor de patiënt.

WAARSCHUWINGEN

- Om besmetting en vervuiling te vermijden, moet het product tot het gebruik in de verpakking blijven.
- Controleer alle systeemcomponenten vóór de installatie op verstoppingen, beschadigingen en vreemde voorwerpen.
- Het gebruik van incompatibele componenten kan de prestaties van het beademing-sapparaat verminderen.
- Als afscheidingen zichtbaar zijn, moet het filter onmiddellijk worden vervangen.
- Het gebruik van extra componenten vereist bijzondere zorgvuldigheid en bewaking.
- Bewaak de prestaties van het filter tijdens het gebruik.
- In combinatie met actieve luchtbevochtigers of medicijnvernevelaars mag het product alleen aan de apparaatzijde en onder controle van de drukopbouw worden ingezet.
- Het apparaat wordt met ethyleenoxide gesteriliseerd. Steriele omstandigheden zijn alleen gegarandeerd wanneer de verpakking niet beschadigd is.

IT | ISTRUZIONI PER L'USO

Il filtro antibatterico/antivirale impedisce l'accesso di batteri e virus all'interno delle vie respiratorie del paziente ed è dotato di uno scambiatore di calore e umidità per umidificare i gas respiratori del paziente.

1. DURATA DI UTILIZZO

Dispositivo monouso per adolescenti e adulti; durata di utilizzo consigliata: 24 ore.

2. AVVISO SULL'OBBLIGO DI SEGNALAZIONE

In caso di incidenti gravi, si prega di informare il fabbricante e l'autorità competente dello Stato membro.

3. Uso riservato agli operatori sanitari o ad utilizzatori addestrati da operatori sanitari.

CONTROINDICAZIONI

Il dispositivo deve essere utilizzato solo per lo scopo appositamente previsto. Un uso improprio può comportare danni ai pazienti.

AVVERTENZE

- Per evitare contaminazioni e la presenza di sporcizia, conservare il dispositivo all'interno dell'apposita confezione fino al momento dell'utilizzo.
- Prima dell'installazione, assicurarsi che i componenti del circuito non presentino ostruzioni, danni e corpi estranei.
- L'utilizzo di componenti non compatibili può compromettere le prestazioni del ventilatore meccanico.
- In presenza di secrezioni visibili, sostituire immediatamente il filtro.
- L'utilizzo di componenti aggiuntivi richiede particolare attenzione e il costante monitoraggio.
- Monitorare le prestazioni del filtro durante l'utilizzo.
- In combinazione con umidificatori attivi o nebulizzatori, il dispositivo può essere utilizzato solo sul lato apparecchio e tenendo sotto controllo l'aumento di pressione.
- L'apparecchiatura viene sterilizzata con ossido di etilene. È possibile garantire le condizioni di sterilità solo se la confezione non è danneggiata.

CS | NÁVOD K POUŽITÍ

Bakteriální/virový filtr zabraňuje pronikání bakterií a virů do dýchacích cest pacienta a zahrnuje výměník tepla a vlhkosti ke zvlhčování dýchacích plynů pacienta.

1. DOBA POUŽITÍ

Pouze k jednorázovému použití u mladistvých a dospělých, doporučená doba používání 24 hodin.

2. POZNÁMKA K OHLAŠOVACÍ POVINNOSTI

V případě závažných nežádoucích událostí informujte výrobce a příslušný orgán členského státu.

3. Použití odbornými zdravotnickými pracovníky nebo uživatelem vyškoleným odbornými zdravotnickými pracovníky.

KONTRAINDIKACE

Prostředek se smí používat pouze k určenému účelu. Nesprávné použití může pacienta poškodit.

VÝSTRAHY

- Aby se zabránilo kontaminaci a znečištění, měl by prostředek zůstat zabalený až do použití.
- Před instalací zkontrolujte všechny komponenty systému, zda nejsou upané, poškozené, a zda v nich nejsou cizí tělesa.
- Použití nekompatibilních komponent může negativně ovlivnit výkon ventilačního přístroje.
- Pokud jsou viditelné sekrety, musí se filtr ihned vyměnit.
- Použití doplňkových komponent vyžaduje zvláštní péči a kontrolu.
- Během používání sledujte výkon filtru.
- V kombinaci s aktivními zvlhčovači vzduchu nebo rozprašovači léků se prostředek smí používat pouze na straně přístroje a s kontrolou zvyšování tlaku.
- Přístroj se sterilizuje ethylenoxidem. Sterilní podmínky jsou zaručeny pouze tehdy, pokud není obal poškozený.

FR | MODE D'EMPLOI

Le filtre antibactérien/antiviral empêche les bactéries et les virus de pénétrer dans les voies respiratoires du patient et comporte un échangeur de chaleur et d'humidité pour l'humidification des gaz respiratoires du patient.

1. DURÉE D'EMPLOI

À usage unique seulement, pour adolescents et adultes, durée d'emploi recommandée 24 heures.

2. REMARQUE QUANT À LA DÉCLARATION OBLIGATOIRE

Informez le fabricant et les autorités compétentes de l'État membre de tout incident grave.

3. Emploi réservé à un personnel médical qualifié ou à des utilisateurs formés par un personnel médical qualifié.

CONTRE-INDICATIONS

Le dispositif ne doit être utilisé qu'en conformité avec sa destination prévue. Une utilisation non conforme nuit au patient.

MISES EN GARDE

- Laisser le dispositif dans son emballage jusqu'à utilisation afin d'éviter de le contaminer et de le souiller.
- S'assurer avant d'installer le circuit que ses composants ne comportent ni obturation, ni détérioration, ni corps étranger.
- L'emploi de composants non compatibles peut perturber les performances du ventilateur.
- Remplacer sans faute immédiatement le filtre dès que des sécrétions apparaissent.
- L'addition de composants supplémentaires nécessite un soin particulier et une surveillance attentive.
- Surveiller les performances du filtre pendant son emploi.
- Associé à des humidificateurs d'air actifs ou à des nébuliseurs, le dispositif ne doit être utilisé que côté équipement et sous contrôle de la montée en pression.
- L'équipement doit être stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Les conditions d'asepsie requises ne sont garanties que si l'emballage est intact.

ES | INSTRUCCIONES DE USO

El filtro de bacterias/virus impide que penetren bacterias y virus en las vías respiratorias del paciente, e incluye un intercambiador de calor y humedad para humedecer los gases respiratorios del paciente.

1. VIDA ÚTIL

Para un solo uso en jóvenes y adultos, con una vida útil recomendada de 24 horas.

2. AVISO SOBRE LA OBLIGACIÓN DE NOTIFICACIÓN

En caso de que ocurra cualquier incidente grave, notifíquelo al fabricante y a las autoridades competentes del Estado miembro.

3. Aplicación por parte de especialistas médicos o de usuarios instruidos por especialistas médicos.

CONTRAINDICACIONES

El producto solo debe utilizarse del modo previsto. Un uso indebido puede provocar daños en el paciente.

ADVERTENCIAS

- A fin de evitar la contaminación y la suciedad, el producto deberá conservarse en su embalaje hasta su utilización.
- Antes de la instalación, compruebe que los componentes del sistema no presenten obstrucciones, deterioros ni cuerpos extraños.
- El uso de componentes no compatibles puede mermar el rendimiento del equipo de ventilación.
- Si hay secreciones visibles, debe cambiarse el filtro inmediatamente.
- El uso de componentes adicionales requiere un cuidado y una supervisión especiales.
- Supervise el rendimiento del filtro durante el uso.
- En combinación con humidificadores o nebulizadores de medicamentos activos, el producto solo deberá utilizarse al lado del equipo y controlando el aumento de la presión.
- El equipo se esteriliza con óxido de etileno. Las condiciones de esterilidad solo están garantizadas si el embalaje no está deteriorado.

SL | NAVODILA ZA UPORABO

Bakterijski/virusni filter bakterijam in virusom preprečuje vstop v pacientove dihalne poti in vključuje izmenjevalec toplote in vlage za vlaženje dihalnih plinov pacienta.

1. TRAJANJE UPORABE

Samo za enkratno uporabo pri mladostnikih in odraslih, priporočen trajanje uporabe 24 ur.

2. NAPOTEK GLEDE DOLŽNOSTI POROČANJA

V primeru resnih zapletov obvestite proizvajalca in pristojni organ države članice.

3. Uporablja jih zdravstveno strokovno osebje, oz. uporabniki, ki jih je usposobilo zdravstveno strokovno osebje.

KONTRAINDIKACIJE

Izdelek lahko uporabljate zgolj v skladu z namenom. Nepravilna uporaba škoduje pacientu.

OPOZORILA

- Da bi se izognili kontaminaciji in onesaženju, mora izdelek vse do uporabe ostati zapakiran.
- Pred nameščanjem preverite vse komponente sistema glede morebitnih zamašitev, poškodb in tujkov.
- Uporaba nezdružljivih komponent lahko negativno vpliva na delovanje dihalnega aparata.
- Če so vidni izločki, filter nemudoma zamenjajte.
- Če je ta možnost na voljo, je treba odprtino za vzorčenje plina (Luerjev priključek) uporabiti le za nadzor nad plini. Vsakršna drugačna uporaba odprtine za vzorčenje plina lahko ogrozi pacienta.
- Uporaba dodatnih komponent zahteva posebno skrb in nadzor.
- Med uporabo spremljajte delovanje filtra.
- V kombinaciji z aktivnimi vlažilniki zraka ali razpršilniki zdravil se lahko izdelek uporablja samo na strani naprave in pod nadzorom dviga tlaka.
- Naprava je sterilizirana s pomočjo etilen oksida. Sterilni pogoji so zagotovljeni le, če je embalaža nepoškodovana.

PL | INSTRUKCJA UŻYWANIA

Filtr antybakteryjny / antywirusowy zapobiega przedostawaniu się bakterii i wirusów do dróg oddechowych pacjenta i zawiera wymiennik ciepła i wilgoci w celu nawilżenia gazów oddechowych pacjenta.

1. OKRES UŻYTKOWANIA

Tylko do jednorazowego użycia u młodzieży i dorosłych, zalecany okres użytkowania 24 godziny.

2. WSKAZÓWKA DOTYCZĄCA OBOWIĄZKU ZGŁOSZENIA

W przypadku poważnych zdarzeń należy poinformować o nich producenta i właściwy organ państwa członkowskiego.

3. Stosowanie przez medyczny personel fachowy lub użytkowników przeszkolonych przez medyczny personel fachowy.

PRZECIWWSKAZANIA

Wyrobu wolno używać tylko zgodnie z przeznaczeniem. Nieprawidłowe zastosowanie szkodzi pacjentowi.

INFORMACJE OSTRZEGAWCZE

- Aby uniknąć skażenia i zanieczyszczenia, wyrób powinien pozostać zapakowany do momentu użycia.
- Przed instalacją sprawdzić wszystkie komponenty obwodu pod kątem zatorów, uszkodzeń i ciał obcych.
- Zastosowanie niekompatybilnych komponentów może negatywnie wpłynąć na wydajność respiratora.
- Jeśli widoczne są wydzieliny, filtr należy natychmiast wymienić.
- Zastosowanie dodatkowych komponentów wymaga szczególnej staranności i nadzoru.
- Należy monitorować wydajność filtra podczas użytkowania.
- W połączeniu z aktywnymi nawilżaczami powietrza lub nebulizatorami leków wolno używać wyrobu tylko po stronie urządzenia i pod kontrolą wzrostu ciśnienia.
- Urządzenie sterylizowane jest tlenkiem etylenu. Sterylne warunki zagwarantowane są tylko wówczas, gdy opakowanie nie jest uszkodzone.

FI | KÄYTTÖOHJE

Bakteeri-/virussuodattimet estävät bakteerien ja virusten pääsyn potilaan hengitysteihin, ja niissä on lämmön- ja kosteudenvaihdon potilaan hengityskaasujen kosteuttamiseksi.

1. KÄYTÖN KESTO

Vain kertakäyttöön nuorilla ja aikuisilla, suositeltu käytön kesto 24 tuntia.

2. ILMOITUSVELVOLLISUUTTA KOSKEVA OHJE

Ilmoita valmistajalle ja jäsenmaan vastuulliselle viranomaiselle vakavista vaaratilanteista.

3. Tuotetta saa käyttää lääketieteellinen ammattihenkilöstö tai lääketieteellisen ammattihenkilöstön kouluttama käyttäjä.

VASTA-AIHEET

Tuotetta saa käyttää vain määräystenmukaisesti. Epäasianmukainen käyttö vahingoittaa potilasta.

VAROITUKSET

- Kontaminaation ja liikaantumisen välttämiseksi tuotetta on säilytettävä pakkauksessa käyttöön saakka.
- Tarkasta kaikki järjestelmäkomponentit ennen asennusta tukosten, vaurioiden ja vierasesineiden varalta.
- Yhteensopimattomien komponenttien käyttö voi heikentää hengityslaitteen tehoa.
- Jos eritteitä on näkyvissä, suodatin on heti vaihdettava.
- Lisäkomponenttien käyttö vaatii erityistä huolellisuutta ja valvontaa.
- Valvo suodattimen tehoa käytön aikana.
- Tuotetta saa käyttää vain laitteen puolella ja painen muodostumista tarkkailtaessa, kun se on käytössä aktiivisten ilmastointilaitteiden tai lääkesuodattimien kanssa.
- Laitte on steriloitu etyleenioksidilla. Steriilit olosuhteet voidaan taata vain, kun pakkaus ei ole vaurioitunut.

NO | BRUKSANVISNING

Bakterie-/virusfilteret hindrer bakterier og virus i å komme inn i pasientens luftveier og inkluderer en varme- og fuktighetsveksler for å fukte pasientens luftveisgasser.

1. BRUKSTID

For engangsbruk kun til ungdom og voksne, anbefalt bruksvarighet 24 timer.

2. MERKNAD OM RAPPORTERINGSPLIKTEN

Ved alvorlige hendelser, vennligst informer produsenten og vedkommende myndighet i medlemslandet.

3. Brukes av helsepersonell eller av brukere som er opplært av helsepersonell.

KONTRAINDIKASJONER

Produktet kan bare brukes etter hensikten. Feil bruk skader pasienten.

ADVARSLER

- For å unngå forurensning og tilsmussing, bør produktet forbli pakket inntil bruk.
- Kontroller alle systemkomponenter for blokkeringer før installasjon, skader og fremmedlegemer.
- Bruk av inkompatible komponenter kan redusere ventilatorens ytelse.
- Hvis sekreter er synlige, må filteret skiftes ut umiddelbart.
- Bruk av ekstra komponenter krever spesiell forsiktighet og overvåking.
- Overvåk ytelsen til filteret under bruk.
- I kombinasjon med aktive luffuktere eller medisinførstøver må produktet kun brukes på enhetsiden og under kontroll av trykkoppbyggingen.
- Enheten er sterilisert med etylenoksid. Sterile forhold er bare garantert hvis emballasjen ikke er skadet.

DA | BRUGSANVISNING

Bakterie-/virusfilteret forhindrer, at bakterier og vira trænger ind i patientens åndedrætsveje og omfatter en varme- og fugtighedsveksler for befugtning af patientens indåndingsgasser.

1. ANVENDELSESTID

Kun beregnet til engangsbrug for unge og voksne, anbefalet anvendelsestid 24 timer.

2. HENVISNING TIL INDBERETNINGSPILIGTEN

Ved alvorlige hændelser underrettes producenten og de ansvarlige myndigheder i medlemsstaten.

3. Anvendelse foretaget af medicinsk fagpersonale eller af en bruger, der er undervist af medicinsk fagpersonale.

KONTRAINDIKATIONER

Produktet/udstyret må kun anvendes som tilsigtet. En ukorrekt anvendelse skader patienten.

ADVARSLER

- For at undgå kontaminering og tilsmudsning skal produktet forblive emballeret indtil anvendelsen.
- Kontrollér alle systemkomponenter for forstoppelser, skader og fremmedlegemer inden installation.
- Brug af ikke-kompatible komponenter kan påvirke ydelsen for respiratoren.
- Ved synligt sekret skal filteret udskiftes omgående.
- Brugen af yderligere komponenter kræver særlig forsigtighed og overvågning.
- Overvåg filterets ydeevne under anvendelsen.
- I kombination med aktive luftbefugtere eller medicinforstøvere må produktet/udstyret kun benyttes på apparatsiden og under kontrol af trykopbygningen.
- Udstyret steriliseres med ethylenoxid. Sterile betingelser er kun garanteret, når emballagen er ubeskadiget.

SV | BRUKSANVISNING

Med hjälp av bakterie-/virusfiltret förhindras att bakterier och virus hamnar i patientens luftvägar och det finns en värme- och fuktighetsväxlare för att fukta patientens andningsgaser.

1. ANVÄNDNINGSTID

Endast för engångsbruk för ungdomar och vuxna, rekommenderad användningstid 24 timmar.

2. INFORMATION OM RAPPORTERINGSSKYLDIGHET

Vid allvarliga tillbud ska tillverkaren och den behöriga myndigheten i det aktuella medlemslandet underrättas.

3. Användning av kvalificerad medicinsk personal eller av användare utbildade av kvalificerad medicinsk personal.

KONTRAINDIKATIONER

Produkten får endast användas ändamålsenligt. Om produkten används på ett felaktigt sätt skadas patienten.

VARNINGSANVISNINGAR

- Produkten ska förvaras i förpackningen tills den ska användas för att förhindra kontaminationer och föroreningar.
- Kontrollera att det inte finns några blockeringar, skador eller främmande objekt före installationen.
- Vid användning av inkompatibla komponenter kan andningsapparatusens effekt försämrats.
- Vid synligt sekret måste filtret bytas ut direkt.
- Vid användning av extra komponenter krävs särskild varsamhet och övervakning.
- Övervaka filtrets effekt under användningen.
- I kombination med aktiva luffuktare eller läkemedelsförångare får produkten endast användas på apparatsidan och förutsatt att tryckökningen övervakas.
- Apparaten steriliserar med etylenoxid. Sterila villkor kan endast garanteras såvida förpackningen inte är skadad.