

MIFU-011

Breathing System Filters, Single Use, Disposable

Medical device Class; IIA

Intended use

- For airway management / oxygen delivery the filter is used between the patient and the source of the gas / air with the objective of protecting the patient
- HME only used to provide heat and moisture exchange for the patient to prevent their airway drying out.

Connections

Patient = 15mm female / 22mm male connection to BS EN ISO 5356-1

Machine = 15mm male / 22mm female connection to BS EN ISO 5356-1

Gas sampling port (where fitted) = 7mm female Luer

Intended user

Airway filters are primarily used in hospitals under the direction of staff qualified for airway management procedures.

Recommended flow rates

Adult = 30 lt/min

Pediatric = 15 lt/min

Instructions for use

1. This product may only be used by, or under the supervision of, healthcare professionals
2. All connections should be securely attached, by using a twisting action, to ensure a leak free fit.
3. All patient breathing systems must be leak tested prior to patient connection.
4. The in-use life of the filter is: -
 - a. Inspiratory use in normal conditions Electrostatic = 72 hours , HEPA = Max 24 hours
 - b. Expiratory and inspiratory in damp or humid conditions Electrostatic = 48 hours , HEPA = Max 12 Hours
 - c. Use with active humidification Electrostatic = 24 hours
 - d. **HEPA filters should not be used with active humidification!**
5. The Luer lock connection is for gas sampling only
6. When the Luer lock connection is not being used ensure that the cap is securely fitted to prevent leakage from the filter.

Warnings

- This product should not be used if the integrity of the packaging has been compromised.
- Do not use if the packaging is contaminated or wet.
- Do not use if the product has exceeded the shelf life as printed on the product label
- This product is for **single use only**.
- The product must not be reprocessed.
- The product must not be altered or dismantled.

Cleaning

DISPOSABLE FOR SINGLE PATIENT USE NOT INTENDED FOR CLEANING OR REPROCESSING

There is a risk of cross contamination if these devices are reused. They have not been validated for reprocessing or reuse.

Sterilization

Supplied non sterile

Disposal

The devices may be disposed of using local procedures for contaminated medical waste.

The materials are capable of being recycled if a safe process for recycling medical waste is available.

Ordering information:

Meditech Systems Ltd, Unit 3 Shrublands Estate, Shearstock, Shaftesbury, Dorset, SP7 9PT, England

orders@meditechsystems.co.uk Tel: +44(0)1747 821546 Fax: +44(0)1747 825038

Facebook: @meditechsystemslimited LinkedIn: meditech-systems-limited Twitter: @MeditechLtd

EU Authorised Representative: Clowrey Consultancy

Address; White House at Bridge, Holycross Village, Thurles, County Tipperary, E41 EC65, Eire.

Tel: +44(0)7888744362

E-mail: clowreyconsult@gmail.com

Explanation of symbols;



= Single Use. The definition of single use is for use on a single patient for a single procedure.



= Do not reprocess / re-sterilise



= Use by date



= Lot or batch number.



= Manufacturer



= Temperature range



= Consult instructions for use



= Keep away from sunlight



= Keep dry



= Date of manufacture.



= Device catalogue number / product code / stock



= Caution



1639 =CE mark with notified body number



= Contains latex



= Do not use of packaging is wet or damaged.



= Contains or Presence of Phthalates.

This is an explanation of the symbols that may be found on Meditech Systems Ltd's products.

ADVERSE INCIDENT REPORTING

Adverse incidents may be reported to the Competent Authority in the country / region where the incident occurred.

SVENSKA

Andningssystemfilter, engångsbruk, engångsprodukt

Medicinteknisk produktklass; IIA

Avsedd användning

- För luftvägshantering / syrgasleverans används filtret mellan patienten och gas-/luftkällan för att skydda patienten
- HME används endast för att ge värme- och fuktutbyte till patienten för att förhindra uttorkning av luftvägarna.

Anslutningar

Patient = 15 mm hona / 22 mm hane enligt BS EN ISO 5356-1

Maskin = 15 mm hane / 22 mm hona enligt BS EN ISO 5356-1

Gasprovtagning (om tillämpligt) = 7 mm Luer hona

Avsedd användare

Luftvägsfilter används främst på sjukhus under ledning av personal som är kvalificerad för luftvägshantering.

Rekommenderade flöden

Vuxen = 30 l/min

Barn = 15 l/min

Bruksanvisning

1. Denna produkt får endast användas av, eller under övervakning av, hälso- och sjukvårdspersonal
2. Alla anslutningar ska fästas säkert med vridrörelse för att säkerställa täthet
3. Alla andningssystem ska läckage testas före anslutning till patient
4. Filterlivslängd under användning:
 - a) Endast inspiration, normala förhållanden: Elektrostatisk = 72 timmar, HEPA = max 24 timmar
 - b) Inspiration och expiration vid fuktiga förhållanden: Elektrostatisk = 48 timmar, HEPA = max 12 timmar
 - c) Vid aktiv befuktning: Elektrostatisk = 24 timmar
 - d) HEPA-filter får inte användas med aktiv befuktning!
5. Luer anslutningen är endast för gasprovtagning
6. När luer anslutningen inte används, se till att locket sitter säkert för att förhindra läckage

Varningar

- Produkten ska inte användas om förpackningen är skadad
- Använd inte om förpackningen är kontaminerad eller våt
- Använd inte om produktens hållbarhetsdatum har passerat
- Endast för engångsbruk
- Produkten får inte återbearbetas
- Produkten får inte ändras eller demonteras

Rengöring

ENGÅNGSPRODUKT – ENDAST FÖR EN PATIENT. EJ AVSEDD FÖR ÅTERBEARBETNING

Risk för korskontaminering vid återanvändning. Produkten är inte validerad för återbearbetning.

Sterilisering

Levereras icke-steril

Kassering

Kassera enligt lokala riktlinjer för medicinskt avfall

Materialen kan återvinnas om en säker process finns

SUOMI

Hengitysjärjestelmän suodattimet, kertakäyttöiset

Lääkinnällinen laite, luokka; IIA

Käyttötarkoitus

- Ilmatien hallintaan / hapen toimitukseen, suodatin asetetaan potilaan ja kaasun/ilman lähteen väliin potilaan suojaamiseksi
- HME vain lämmön ja kosteuden vaihtoon, estämään hengitysteiden kuivumista

Liitännät

Potilas = 15 mm naaras / 22 mm uros BS EN ISO 5356-1

Laite = 15 mm uros / 22 mm naaras BS EN ISO 5356-1

Kaasunäytteenottoportti = 7 mm Luer naaras

Käyttäjä

Tarkoitettu käytettäväksi sairaaloissa koulutetun hengityshoito- ja anestesia koulutuksen omaavan henkilön johdolla

Suosittelut virtausnopeudet

Aikuinen = 30 l/min

Pediatriinen = 15 l/min

Käyttöohje

1. Vain terveydenhuollon ammattilaisille
2. Kaikki liitokset kiristettävä kierto- ja kiertoliikkeellä
3. Testaa hengityspiiri vuotojen varalta ennen kytkentää
- a) Suodattimen käyttöikä:
 - a) Inspiraatio, kuivat olot: Elektrostaattinen = 72 h, HEPA = max 24 h
 - b) Kosteat olot: Elektrostaattinen = 48 h, HEPA = max 12 h
 - c) Aktiivinen kostutus: Elektrostaattinen = 24 h
 - d) HEPA-suodattimia ei saa käyttää aktiivisen kostutuksen kanssa
4. Luer-liitin vain kaasunäytteille
5. Kun ei käytössä, sulje korkki tiiviisti

Varoitukset

- Älä käytä jos pakkaus on vahingoittunut
- Älä käytä jos pakkaus on märkä tai saastunut
- Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen
- Vain kertakäyttöön
- Ei saa uudelleenkäsitellä
- Ei saa muuttaa tai purkaa

Puhdistus

KERTAKÄYTTÖINEN – EI TARKOITETTU UUDLLENKÄYTTÖÖN

Ristikontaminaation riski, ei validoitu uudelleenprosessointiin

Sterilointi

Toimitetaan ei-steriilinä

Hävittäminen

Hävitä paikallisten lääkejätteen ohjeiden mukaan

Materiaalit voidaan kierrättää, jos turvallinen prosessi on saatavilla

NORSK

Filtersystem for respirasjon, engangsbruk

Medisinsk utstyr klasse; IIA

Tiltenkt bruk

- Filter brukes mellom pasient og gass/luft for å beskytte pasienten
- HME kun for varme- og fuktighetsoverføring

Tilkoblinger

Pasient = 15 mm hunn / 22 mm hann BS EN ISO 5356-1

Maskin = 15 mm hann / 22 mm hunn BS EN ISO 5356-1

Gassprøveport = 7 mm Luer hunn

Bruker

Hovedsakelig for sykehuspersonell med kompetanse i luftveishåndtering

Anbefalte flow-hastigheter

Voksen = 30 l/min

Barn = 15 l/min

Bruksanvisning

1. Kun for helsepersonell
2. Drei alle koblinger for tett tilpasning
3. Test hele systemet for lekkasje før pasienttilkobling

4. Filter levetid:
 - a) Tørr inspirasjon: Elektrostatisk = 72 t, HEPA = maks 24 t
 - b) Fuktige forhold: Elektrostatisk = 48 t, HEPA = maks 12 t
 - c) Aktiv luftfukting: Elektrostatisk = 24 t
 - d) HEPA skal ikke brukes med aktiv luftfukting
5. Luer-tilkoblingen kun for gassprøvetaking
6. Sett på hetten når porten ikke brukes

Advarsler

- Ikke bruk om emballasje er skadet
- Ikke bruk om våt eller kontaminert
- Ikke bruk etter utløpsdato
- Kun engangsbruk
- Skal ikke represseres
- Skal ikke endres eller demonteres

Rengjøring

ENGANGSPRODUKT – IKKE FOR GJENBRUK

Fare for kryss-kontaminasjon, ikke validert for repressering

Sterilisering

Leveres ikke-steril

Avfall

Kastes etter lokale retningslinjer for medisinsk avfall

Materialene kan resirkuleres ved trygg prosess

DANSK

Respirationsfiltersystem, engangs, ikke-genanvendelig

Medicinsk utstyr klasse; IIA

Tilsett anvendelse

- Filter brukes mellom patient og gas/luftkilde for at beskytte patienten
- HME kun til varme- og fugtoverførsel

Forbindelser

Patient = 15 mm hun / 22 mm han i henhold til BS EN ISO 5356-1

Maskine = 15 mm han / 22 mm hun i henhold til BS EN ISO 5356-1

Gasprøvetagningsport = 7 mm Luer hun

Tilsett bruker

Primært hospitalpersonale uddannet i luftvejshåndtering

Anbefalede flow-hastigheder

Voksen = 30 l/min

Pædiatrisk = 15 l/min

Brugsanvisning

1. Kun til brug af sundhedspersonale
2. Alle tilslutninger strammes med drejebevægelse
3. Test hele systemet for lækager før brug
4. Filter levetid:
 - a) Tør inspiration: Elektrostatisk = 72 t, HEPA = max 24 t
 - b) Fugtige forhold: Elektrostatisk = 48 t, HEPA = max 12 t
 - c) Aktiv befugtning: Elektrostatisk = 24 t
 - d) HEPA må ikke bruges med aktiv befugtning
5. Luer-port kun til gasprøvetagning
6. Sæt hætte på når ikke i brug

Advarsler

- Brug ikke hvis emballagen er beskadiget
- Brug ikke hvis våd eller kontamineret
- Brug ikke efter udløpsdato
- Kun engangsbrug
- Må ikke genbehandles
- Må ikke ændres eller adskilles

Rengøring

ENGANGSPRODUKT – IKKE TIL GENBEHANDLING

Risiko for krydskontaminering, ikke valideret til genbrug

Sterilisering

Leveres ikke-steril

Bortskaffelse

Bortskaffes iht. lokale regler for medicinsk affald

Materialerne kan genanvendes via sikker proces