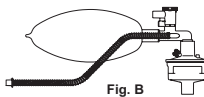
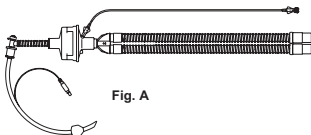


DAR™
Breathing System

en	Instructions For Use
fr	Mode d'emploi
it	Istruzioni per l'uso
de	Gebrauchsanweisung
nl	Gebruiksaanwijzing
es	Instrucciones de uso
sv	Bruksanvisning
da	Brugsanvisning
no	Bruksanvisning
fi	Käyttöohjeet
pt	Instruções de uso
ru	Инструкция по применению
pl	Instrukcja użytkowania
cs	Návod k použití
sk	Návod na použitie
hu	Használati útmutató
el	Οδηγίες χρήσης
tr	Kullanma Talimatı



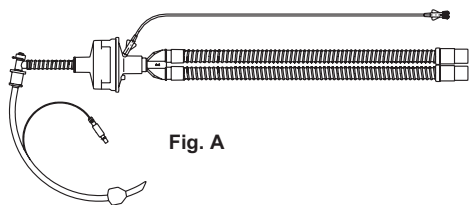


Fig. A

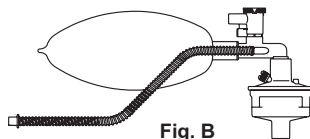


Fig. B

	Adult-Pediatric Mechanical Filter HME Compact		Adult-Pediatric Mechanical Filter HME Large	
Recommended Vt (tidal volume) indications	200 - 1500 ml		300 - 1500 ml	
Resistance to flow (ISO 9360-1) (ISO 23328-2)				
before use	0.6 cm H ₂ O 1.1 cm H ₂ O 2.4 cm H ₂ O 4.2 cm H ₂ O	at 15 l/min at 30 l/min at 60 l/min at 90 l/min	1.1 cm H ₂ O 2.5 cm H ₂ O 4.2 cm H ₂ O	at 30 l/min at 60 l/min at 90 l/min
after use (24 h)	0.6 cm H ₂ O 1.2 cm H ₂ O 2.7 cm H ₂ O 4.6 cm H ₂ O	at 15 l/min at 30 l/min at 60 l/min at 90 l/min	1.3 cm H ₂ O 2.8 cm H ₂ O 4.7 cm H ₂ O	at 30 l/min at 60 l/min at 90 l/min
Moisture loss (ISO 9360-1)	5 mg H ₂ O / l 5 mg H ₂ O / l 6 mg H ₂ O / l 7 mg H ₂ O / l 7 mg H ₂ O / l 10 mg H ₂ O / l	at Vt 200 ml at Vt 250 ml at Vt 500 ml at Vt 750 ml at Vt 1000 ml at Vt 1500 ml	5 mg H ₂ O / l 5 mg H ₂ O / l 6 mg H ₂ O / l 7 mg H ₂ O / l 7 mg H ₂ O / l 9 mg H ₂ O / l	at Vt 300 ml at Vt 500 ml at Vt 750 ml at Vt 1000 ml at Vt 1500 ml
Gas leakage (ISO 9360-1)				
before use	0 ml / min	at 70 cm H ₂ O	0 ml / min	at 70 cm H ₂ O
after use (24 h)	0 ml / min	at 70 cm H ₂ O	0 ml / min	at 70 cm H ₂ O
Internal Volume (ISO 9360-1) (ISO 23328-2)	66 ml		96 ml	
Compliance (ISO 9360-1)	0,66 ml / KPa		1,14 ml / KPa	
Weight (approx.)	36 g		49 g	
Connectors	22M/15F -22F/15M Luer lock gas sampling port ISO	(ISO 5356-1) (ISO 594-1) (ISO 594-2)	22M/15F-22F/15M Luer lock gas sampling port ISO	(ISO 5356-1) (ISO 594-1) (ISO 594-2)

CLEAN/STERILE (CHECK LABEL) AND READY FOR USE: unless package has been opened or damaged. Single use device to be used on a single patient. Discard after use.



Identification of a substance that is contained or present within the product or packaging.



Identification of a substance that is not contained or present within the product or packaging.

This product contains DEHP. When used as indicated, very limited exposure to trace amounts of DEHP may occur. There is no clear clinical evidence that this degree of exposure increases clinical risk. However, in order to minimize risk of DEHP exposure in children and nursing or pregnant women, this product should only be used as directed. Refer to primary labeling.

This product cannot be adequately cleaned and/or sterilized by the user in order to facilitate safe reuse, and is therefore intended for single use. Attempts to clean or sterilize these devices may result in a bio-incompatibility, infection or product failure risks to the patient.

DESCRIPTION:

DAR™ Adult-Pediatric Mechanical Filter HME Large and Adult-Pediatric Mechanical Filter HME Compact are mechanical bacterial Filters with Heat and Moisture Exchanger (Filter/HMEs) for breathing circuits. These Filter/HMEs help to protect patients, equipment, and hospital staff from cross-contamination while minimizing heat and moisture loss from patient airways. These devices also include a Luer lock fitting, luer lock cap, and a non-threaded cap mount for using during CO₂ monitoring.

INDICATIONS:

These Filter/HMEs are indicated for single use on patients under anesthesia or in intensive care as follows:

- Adult Patients: Adult-Pediatric Mechanical Filter HME Large, Adult-Pediatric Mechanical Filter HME Compact
- Pediatric Patients: Adult-Pediatric Mechanical Filter HME Compact

The Filter/HMEs features a passive heat and moisture exchanger changing the humidifying performance in relation to the patient's heat and moisture output. Alternative active humidification systems/devices can be used at the clinician's discretion. The Filter/HMEs must be placed at the patient's side, between the tracheal tube and breathing circuit in the positions indicated in figures A and B. Consult the attending physician for tidal volumes (Vt).

CONTRAINDICATIONS:

- Do NOT use these devices in conjunction with heated humidifiers or nebulizers.
- Do NOT use these devices in a position other than described.

DIRECTIONS FOR USE:

1. Remove the Filter/HME from its protective package.
2. Firmly connect the device to the breathing circuit as close to the patient as possible. Check all connections for an airtight seal.
3. Adjust tidal volume to compensate for dead space.
4. For CO₂ monitoring, attach the monitoring line to the Luer lock port.

Periodically inspect any increasing in the resistance to flow and replace the device if necessary.

Maximum Filter/HME use: 24 hours. Do not reuse. Discard after use.

Precautions should be taken when discarding this device and disposal of the device shall be made in accordance with applicable hospital or national regulations for biologically hazardous waste.

NOTE: the device is latex-free and non conductive.

WARNINGS:

- **Prescription device to be used only under medical supervision.**
- **The product is guaranteed only if the package has not been damaged. Check integrity of the filter package; any damage or opening may compromise sterility and/or performance of the device. In this case, do not use the filter concerned.**
- **Excessive secretions/bleedings can block the Filter/HME, making breathing difficult; in this case, replace the device immediately.**
- **Ensure that the connections to the breathing circuit are secure to reduce risk of accidental disconnection.**
- **Ensure the patency of the device.**
- **Do not use on patients having a tidal volume (Vt) lower than those indicated in the table.**
- **If the device is used with spontaneously breathing patients on assist-control or intermittent mandatory ventilation (IMV), keep the ventilation parameters monitored.**
- **If the device is used during anesthesia with circle breathing systems with soda lime canister, it is necessary to periodically monitor the resistance to flow. It is not recommended to use the device in this manner longer than 6 hours.**
- **Before use, check that the Luer lock cap on the CO₂ monitoring port is in place and secure, if the port is not in use.**
- **Do not connect any tubes to the Luer lock port other than CO₂ sampling lines. Connections to other devices, e. g. gas administration tubes, could be dangerous for the patient.**
- **The hydrophobic membrane does not allow the passage of liquid in either direction under normal pressure conditions.**
- **To reduce the risk of damage and obstruction by small objects, keep wrapped until required for actual use.**

PRECAUTIONS:

- Do not try to refurbish. Do not reuse. Do not soak, rinse, wash, sterilize or treat with any disinfectants (in particular phenolic and alcoholic-based solutions are to be avoided).
- Do not attach CO₂ monitoring line to the non-threaded Luer lock cap mount.
- Adjust ventilator to account for added dead space, especially for those patients with small tidal volumes (Vt). The effect of mechanical dead space should be evaluated individually for each patient.
- Use only with devices having ISO standard connectors.

POTENTIAL ADVERSE REACTIONS:

The following adverse reactions may result from the use of Filter/HMEs: mucus plugging and/or complications due to device occlusion including difficult breathing, dyspnea, hypercapnia, and hypoxia. The order of listing is alphabetical and does not reflect anticipated frequency or severity.

PROPRE/STERILE (CONTROLLER L'ETIQUETTE) ET PRET A L'EMPLOI : sauf si l'emballage a été ouvert ou détérioré. Dispositif à usage unique à n'utiliser que pour un patient. Jeter après l'emploi.



Identification d'une substance qui est contenue ou présente dans le produit ou dans l'emballage.



Identification d'une substance qui n'est pas contenue ni présente dans le produit ou dans l'emballage.

Ce produit contient du DEHP. S'il est utilisé en respectant les consignes, une exposition très limitée à des traces de DEHP peut avoir lieu. Il n'existe pas de preuve clinique évidente que ce degré d'exposition augmente le risque clinique. Toutefois, afin de réduire au maximum le risque d'exposition au DEHP chez les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, il convient d'utiliser ce produit en suivant les indications. Se reporter à l'étiquetage principal.

Ce produit ne peut être nettoyé et/ou stérilisé correctement par l'utilisateur pour permettre sa réutilisation sans risque ; c'est donc un produit à usage unique. Toute tentative de nettoyer ou de stériliser ces instruments peut se traduire par une bio-incompatibilité, une infection ou des risques de défaillance du produit au détriment du patient.

DESCRIPTION :

Filter mécanique adulte-pédiatrique DAR™ avec HME Large et filtre mécanique adulte-pédiatrique avec HME Compact sont des filtres mécaniques avec échangeur de chaleur et d'humidité (Filtre/HME) pour circuits respiratoires. Ces filtres/échangeurs d'humidité chauffants (HME) aident à protéger les patients, le matériel et le personnel médical contre la contamination croisée, tout en minimisant les déperditions de chaleur et d'humidité dans les voies respiratoires du patient. Les dispositifs sont équipés d'un raccord Luer, d'un Luer lock et d'un porte-Luer lock pas fileté à utiliser pendant le monitoring du CO₂.

INDICATIONS :

Ces filtres/HME à usage unique, destinés aux patients sous anesthésie ou en soins intensifs, doivent être utilisés comme suit :

- Patients adultes : Filtre mécanique adulte-pédiatrique avec HME Large et filtre mécanique adulte-pédiatrique avec HME Compact
- Patients pédiatriques : Filtre mécanique adulte-pédiatrique avec HME Compact

Ces filtres/HME disposent d'un échangeur de chaleur et d'humidité passif, modifiant l'humidité en fonction de l'émission de chaleur et d'humidité du patient. D'autres systèmes d'humidification active peuvent être utilisés, à l'appréciation du médecin. Ces filtres/HME doivent être placés à côté du patient, entre le tube endotrachéal et le circuit respiratoire, dans les positions indiquées aux figures A et B. Consultez le médecin traitant pour les volumes courants (Vt).

CONTRE-INDICATIONS :

- NE PAS utiliser ce dispositif en association avec des pulvérisateurs ou des humidificateurs chauffés.
- NE PAS utiliser ces dispositifs dans une position autre que celles décrites.

MODE D'EMPLOI :

1. Sortir le F/HME de son emballage.
2. Connectez fermement le dispositif au circuit respiratoire, aussi près du patient que possible. Contrôler que les connexions sont étanches.
3. Réguler le volume courant en fonction de l'espace mort.
4. Pour le monitoring du CO₂, connecter la ligne de monitoring à la prise Luer.

Surveillez périodiquement pour détecter un éventuel accroissement de la résistance au débit et remplacez le dispositif si nécessaire.

Durée d'emploi maximum du filtre : 24 heures. Ne pas réutiliser. Jeter après l'emploi.

Lorsque le dispositif est éliminé, prendre les précautions appropriées ; l'élimination doit être effectuée selon la réglementation nationale ou hospitalière applicable aux déchets présentant un risque biologique.

REMARQUE : le dispositif est sans latex et non-conducteur.

AVERTISSEMENTS :

- **Dispositif à utiliser sur prescription médicale et exclusivement sous contrôle médical.**
- **Le produit est garanti à condition que l'emballage soit intact. Vérifier le bon état de l'emballage du filtre : toute détérioration ou ouverture peut compromettre la stérilité et/ou les performances du dispositif. Dans ce cas, ne pas utiliser le filtre concerné.**
- **Une production excessive de sécrétions/saignements peut bloquer le F/HME, rendant la respiration difficile ; dans ce cas, il faut immédiatement remplacer le dispositif.**
- **S'assurer que les connexions au circuit respiratoire sont sûres, afin de diminuer les risques de déconnexion accidentelle.**
- **S'assurer de la perméabilité du dispositif.**
- **Ne pas utiliser sur des patients ayant un volume courant (Vt) inférieur à ceux indiqués dans le tableau.**
- **Si le dispositif est utilisé avec des patients à respiration spontanée en ventilation assistée/contrôlée ou en ventilation contrôlée intermittente, les paramètres de ventilation doivent rester sous surveillance.**
- **Si le dispositif est utilisé en cours d'anesthésie avec des circuits-filtres avec des bouteilles calcosodiques, il est nécessaire de surveiller régulièrement la résistance au débit. Il est recommandé de ne pas utiliser ce dispositif dans cette condition sur une durée supérieure à 6 heures.**
- **Avant l'emploi, contrôler que le Luer lock sur la prise de monitoring CO₂ est bien positionné et solide, si la prise n'est pas en cours d'utilisation.**
- **Ne connecter sur la prise Luer lock aucun tube autre que les conduites de prélèvement de CO₂. Les connexions à d'autres dispositifs, par ex. tubes d'administration de gaz, peuvent être dangereuses pour le patient.**
- **La membrane hydrophobe ne permet pas le passage de liquides dans les deux sens en conditions normales de pression.**
- **Pour réduire le risque de dommage et d'obturation par de petits objets, laisser le produit dans son emballage jusqu'à utilisation.**

PRECAUTIONS :

- Eviter toute tentative de remise en état. Ne pas réutiliser. Ne pas immerger, rincer, laver, stériliser ou traiter avec des désinfectants (les solutions phénoliques et à base d'alcool doivent être évitées).
- Ne pas connecter la ligne de monitoring de CO₂ au porte-Luer lock non fileté.
- Programmer le ventilateur en fonction de l'espace mort ajouté, surtout pour les patients ayant de faibles volumes courants (Vt). L'effet de l'espace mort mécanique doit être estimé individuellement sur chaque patient.
- Utiliser uniquement avec des dispositifs ayant des connexions aux normes ISO.

EFFETS SECONDAIRES POTENTIELS :

L'emploi des F/HME peut entraîner les effets secondaires / non désirés suivants : bouchon de mucus et/ou complications par obstruction du dispositif, telles que difficulté respiratoire, dyspnée, hypercapnie et hypoxie. L'ordre est alphabétique et ne représente pas la fréquence ou la gravité.

PULITO/STERILE (VERIFICARE L'ETICHETTA RELATIVA) E PRONTO ALL'USO: a meno che la confezione non sia stata aperta o danneggiata. Dispositivi monouso da utilizzare per un solo paziente. Gettare dopo l'uso.



Identificazione di una sostanza contenuta o presente all'interno del prodotto o della confezione.



Identificazione di una sostanza non contenuta né presente all'interno del prodotto o della confezione.

Questo prodotto contiene DEHP. Se utilizzato secondo le indicazioni, può verificarsi un'esposizione molto limitata a tracce di DEHP. Non esiste alcuna prova clinica che questo grado di esposizione aumenti il rischio clinico. Tuttavia, per ridurre al minimo i rischi di esposizione a DEHP nei bambini e nelle donne in allattamento o in gravidanza, questo prodotto va utilizzato solo come indicato. Fare riferimento all'etichetta principale.

Questo prodotto non può essere pulito e/o sterilizzato adeguatamente dall'utente per facilitare il riutilizzo sicuro ed è quindi previsto per l'utilizzo singolo. I tentativi di pulire o sterilizzare questi dispositivi potrebbero comportare per il paziente rischi di incompatibilità biologica, di infezioni o di guasto del prodotto.

DESCRIZIONE:

Il filtro meccanico HME per adulti-pediatrico DAR™ grande e il filtro meccanico HME per adulti-pediatrico compatto sono filtri antibatterici meccanici con scambiatori calore/umidità (filtro/HME) per circuiti di ventilazione. I F/HME aiutano a proteggere pazienti, apparecchiature ed operatori ospedalieri dalla contaminazione crociata, minimizzando allo stesso tempo la perdita di calore ed umidità dalle vie respiratorie del paziente. I dispositivi sono dotati di un attacco Luer, di un tappo Luer e di una porta-tappo non filettato da utilizzarsi durante il monitoraggio della CO₂.

INDICAZIONI:

Questi F/HME sono indicati per uso singolo su pazienti durante anestesia o in terapia intensiva come segue:

- Pazienti adulti: Filtro meccanico HME per adulti-pediatrico grande, filtro meccanico HME per adulti-pediatrico compatto
- Pazienti pediatrici: Filtro meccanico HME per adulti-pediatrico compatto

Essendo tali dispositivi scambiatori di calore ed umidità di tipo passivo, le prestazioni umidificanti degli stessi variano in funzione del rilascio di umidità/calore del paziente stesso. Rimane a discrezione del medico valutare se è necessario l'utilizzo di sistemi/dispositivi ad umidificazione attiva. I dispositivi devono essere collegati sul lato paziente, tra il tubo tracheale ed il circuito respiratorio nelle posizioni indicate nelle figure A e B. Per quanto riguarda il volume corrente (Vt) è il giudizio del medico a prevalere.

CONTROINDICAZIONI:

- NON usare questi dispositivi in associazione con umidificatori attivi o nebulizzatori.
- NON utilizzare i dispositivi in posizioni diverse da quella prevista.

ISTRUZIONI PER L'USO:

1. Rimuovere il F/HME dall'involucro protettivo.
2. Collegare saldamente il dispositivo al circuito respiratorio e al tubo tracheale. Verificare che le connessioni siano a tenuta.
3. Regolare il volume corrente in considerazione dello spazio morto.
4. Per il monitoraggio della CO₂, collegare la linea monitoraggio alla presa Luer.

Verificare periodicamente l'aumento della resistenza al flusso e sostituire il dispositivo se necessario.

Massimo utilizzo del filtro: 24 ore. Non riutilizzare. Gettare dopo l'uso.

Quando il dispositivo viene eliminato, adottare adeguate precauzioni; lo smaltimento deve avvenire secondo la legislazione nazionale e le normative ospedaliere applicabili per i rifiuti biologicamente pericolosi.

NOTA: i dispositivi sono privi di lattice e non conduttivi.

AVVERTENZE:

- **Dispositivi da utilizzare su prescrizione medica ed esclusivamente sotto controllo medico.**
- **I prodotti sono garantiti solo se la confezione è integra. Controllare l'integrità della confezione del filtro: qualsiasi danno o apertura può pregiudicare la sterilità e/o le prestazioni del dispositivo. In questo caso non usare il filtro coinvolto.**
- **Un'eccessiva produzione di secrezioni/sanguinamenti può bloccare il F/HME, rendendo difficoltosa la respirazione; in questo caso sostituire immediatamente il dispositivo.**
- **Assicurarsi che le connessioni al circuito respiratorio siano sicure al fine di ridurre i rischi di disconnessione accidentale.**
- **Assicurarsi della pervietà del dispositivo.**
- **Non utilizzare su pazienti aventi volume corrente (Vt) inferiore a quelli indicati in tabella.**
- **Se il F/HME viene utilizzato su pazienti in respiro spontaneo sottoposti a ventilazione assistita-controllata o a IMV (Intermittent Mandatory Ventilation), mantenere monitorati i parametri di ventilazione.**
- **Se il dispositivo viene utilizzato in anestesia in associazione a circuiti chiusi con canestro di calce sodata, è necessario monitorare periodicamente l'eventuale aumento dei valori di resistenza al flusso. Si consiglia di non protrarre l'utilizzo del dispositivo in tale condizione per oltre 6 ore.**
- **Prima dell'uso controllare che il tappo Luer sulla presa monitoraggio CO₂ sia ben posizionato e saldo se la presa non è utilizzata.**
- **Non connettere alla presa Luer tubatismi diversi da linee di monitoraggio CO₂. Collegamenti inappropriati a dispositivi diversi, es. linee somministrazione gas, potrebbero causare pericolo al paziente.**
- **La membrana idrofobica non consente il passaggio di liquidi in entrambe le direzioni in normali condizioni di pressione.**
- **Al fine di ridurre il rischio di danneggiamenti ed ostruzioni dovute a piccoli oggetti, mantenere confezionato il dispositivo fino al momento in cui è richiesto per l'effettivo utilizzo.**

PRECAUZIONI:

- Evitare tentativi di rigenerazione, non riutilizzare, risciacquare, lavare, sterilizzare o trattare con qualsiasi disinfettante (in particolare evitare soluzioni fenoliche ed alcoliche).
- Non connettere la linea monitoraggio CO₂ al porta-tappo Luer non filettato.
- Impostare il ventilatore considerando lo spazio morto aggiunto, specialmente per i pazienti con bassi volumi correnti (Vt). L'effetto dello spazio morto meccanico dovrebbe essere valutato individualmente su ogni paziente.
- Utilizzare soltanto con dispositivi aventi connessioni a norma ISO.

POTENZIALI EFFETTI SECONDARI:

L'uso di F/HME può causare i seguenti effetti secondari/indesiderati: tappo di muco e/o complicazioni da ostruzione del dispositivo, quali difficoltà respiratoria, dispnea, ipercapnia ed ipossia. L'ordine è alfabetico e non ne riflette la frequenza o la gravità.

SAUBER/STERIL (SIEHE DIESBEZÜGLICHES ETIKETT) UND GEBRAUCHSBEREIT: Sofern die Packung nicht geöffnet oder unbeschädigt ist. Produkt für den Einmalgebrauch an einem einzigen Patienten. Nach dem Gebrauch entsorgen.



Identifikation einer Substanz, die im Produkt oder in der Verpackung enthalten oder vorhanden ist.



Identifikation einer Substanz, die im Produkt oder in der Verpackung nicht enthalten oder vorhanden ist.

Dieses Produkt enthält DEHP. Bei Benutzung gemäß den Vorschriften kann eine sehr beschränkte Einwirkung von Spuren Mengen von DEHP auftreten. Eine Erhöhung der klinischen Risiken durch eine so kleine Einwirkung ist nicht belegt. Um allerdings die Risiken der DEHP-Einwirkung auf Kinder und schwangere oder stillende Frauen auf ein Minimum zu reduzieren, das Produkt nur wie vorgeschrieben verwenden. Siehe Hauptbeschriftung.

Dieses Produkt kann vom Benutzer nicht ausreichend gereinigt und/oder sterilisiert werden, um eine sichere Wiederverwendung zu gewährleisten, es dient daher nur zum Einmal-Gebrauch. Versuche, diese Geräte zu reinigen oder zu sterilisieren, können zur Biokompatibilität, zu Infektionen oder zum Versagen des Produkts führen und die Patienten gefährden.

BESCHREIBUNG:

DAR™ Mechanischer Filter mit HME für Kinder und Erwachsene, groß, und mechanischer Filter mit HME für Kinder und Erwachsene, kompakt, sind mechanische Bakterienfilter mit Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher (Filter/HMEs) für Beatmungsschlauchsysteme. Diese Filter/HME unterstützen den Schutz von Patienten, Geräten und Krankenhauspersonal vor Kreuzkontamination, während Wärme- und Feuchtigkeitsverlust der Atemwege des Patienten minimiert wird. Die Vorrichtungen sind mit einem Luer-Konnektor, einem Luer-Verschluss und einem Verschlusshalter ohne Gewinde versehen, die während des CO₂-Monitoring zu verwenden sind.

ANWENDUNGSBEREICHE:

Diese Filter/HME sind für den einmaligen Gebrauch bei Patienten unter Anästhesie oder auf der Intensivstation wie folgt indiziert:

- Erwachsene Patienten: Mechanischer Filter mit HME für Kinder und Erwachsene, groß, und mechanischer Filter mit HME für Kinder und Erwachsene, kompakt
- Pädiatrische Patienten: Mechanischer Filter mit HME für Kinder und Erwachsene, kompakt

Die Filter/HMEs zeichnen sich durch einen passiven Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher aus, der die Befeuchtung im Verhältnis zur Wärme- und Feuchtigkeitsabgabe ändert. Alternative aktive Befeuchtungssysteme/-geräte nach Ermessen des Klinikarztes verwendet werden. Die Filter/HME müssen an der Seite des Patienten zwischen dem Trachealtubus und dem Beatmungsschlauchsystem in den Positionen platziert werden, die in den Abbildungen A und B angezeigt werden. Fragen Sie den zuständigen Arzt nach Tidalvolumen (Vt).

GEGENANZEIGEN:

- Die Vorrichtungen NICHT gemeinsam mit Aktivbefeuchtern oder Verneblern benutzen.
- Verwenden Sie diese Geräte NICHT in einer anderen als der beschriebenen Position.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Den Filter/Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher aus der Schutzverpackung nehmen.
2. Verbinden Sie das Gerät fest mit dem Beatmungsschlauchsystem so nahe am Patienten wie möglich. Sicherstellen, dass die Anschlüsse dicht sind.
3. Das Tidalvolumen in Abhängigkeit vom Totraum regulieren.
4. Für das CO₂-Monitoring die Monitoringlinie an den Luer-Anschluss anschließen.

Überprüfen Sie regelmäßig den Fließwiderstand und ersetzen Sie das Gerät, falls erforderlich.

Maximale Benutzungsdauer des Filters: 24 Stunden. Nicht wiederverwenden. Nach dem Gebrauch entsorgen.

Bei Beseitigung der Vorrichtung sind die entsprechenden Sicherheitsmaßnahmen zu ergreifen; die Entsorgung hat nach den nationalen Gesetzensvorschriften und den Krankenhausnormen für biologisch gefährliche Abfallstoffe zu erfolgen.

HINWEIS: die Vorrichtung ist latexfrei und nicht leitend.

WARNHINWEISE:

- Nach ärztlicher Vorschrift sowie ausschließlich unter ärztlicher Kontrolle zu verwendende Vorrichtung.
- Das Produkt ist nur bei unversehrter Verpackung garantiert. Kontrollieren, dass die Filterverpackung unversehrt ist. Beschädigungen oder die bereits erfolgte Öffnung können die Sterilität bzw. die Leistungen der Vorrichtung beeinträchtigen. In diesem Fall darf der betreffende Filter nicht verwendet werden.
- Übermäßige Sekretabsonderungen/Blutungen können den Filter/Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher blockieren und die Atmung erschweren; in diesem Fall ist die Vorrichtung sofort auszuwechseln.
- Überprüfen, dass die Anschlüsse an das Beatmungssystem sicher sind, um das Risiko der unbeabsichtigten Dekonnectierung zu senken.
- Die Durchgängigkeit der Vorrichtung sicherstellen.
- Nicht an Patienten verwenden, deren Tidalvolumen (Vt) niedriger als die in der Tabelle angegebenen Werte ist.
- Wenn das Gerät bei spontan atmenden Patienten in der Regulierungsunterstützung oder intermittierender maschineller Beatmung (IMV, intermittant mandatory ventilation) eingesetzt wird, überwachen Sie die Beatmungsparameter.
- Wenn die Vorrichtung während der Anästhesie mit Atemkreisläufen mit Atemkalkbehälter verwendet wird, muss der Flusswiderstand regelmäßig überwacht werden. Es wird empfohlen, die Vorrichtung in diesem Zustand maximal 6 Stunden lang einzusetzen.
- Vor dem Gebrauch kontrollieren, dass der Luer-Verschluss am CO₂-Monitoringanschluss richtig positioniert ist und fest sitzt.
- An den Luer-Anschluss dürfen ausschließlich solche Schläuche angeschlossen werden, die für den CO₂-Transport geeignet sind. Der Anschluss an andere Vorrichtungen, wie beispielsweise an Gaszufuhrschläuche, könnte eine Gefahr für den Patienten darstellen.
- Die hydrophobe Membran verhindert unter normalen Druckbedingungen den Flüssigkeitsdurchfluss in beiden Richtungen.
- Um eine Beschädigung oder Verstopfung durch kleine Partikel zu vermeiden, bitte bis zum tatsächlichen Gebrauch in der Verpackung belassen.

SICHERHEITSHINWEISE:

- Nicht versuchen, die Vorrichtung zu regenerieren, nicht wieder verwenden, nicht ausspülen, waschen, sterilisieren oder mit Desinfektionsmitteln behandeln (insbesondere Phenol- und Alkohollösungen vermeiden).
- Die CO₂-Monitoringlinie nicht an den Luer-Verschlusshalter ohne Gewinde anschließen.
- Das Beatmungsgerät unter Berücksichtigung des zusätzlichen Totraums einstellen; das gilt insbesondere bei Patienten mit niedrigem Tidalvolumen (Vt). Der Effekt des mechanischen Totraums sollte für jeden einzelnen Patienten individuell beurteilt werden.
- Nur mit Vorrichtungen und Anschlüssen nach ISO Norm verwenden.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN:

Der Gebrauch von Filtern/Wärme- und Feuchtigkeitsaustauschern kann die folgenden, unerwünschten Nebenwirkungen hervorrufen: Schleimpfropf und/oder Komplikationen durch Obstruktion der Vorrichtung wie Atembeschwerden, Dyspnoe, Hyperkapnie und Hypoxie. Die Reihenfolge ist alphabetisch und entspricht nicht der Häufigkeit oder dem Schweregrad.

SCHOON/STERIEL (ZIE ETIKET) EN KLAAR VOOR GEBRUIK: tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Apparaten voor eenmalig gebruik alleen voor gebruik bij één patiënt. Weggoien na gebruik.



Identificatie van een substantie die onderdeel uitmaakt van of aanwezig is in het product of de verpakking.



Identificatie van een substantie die geen onderdeel uitmaakt van of aanwezig is in het product of de verpakking.

Dit product bevat DEHP. Bij gebruik volgens voorschrift kan men zeer beperkt worden blootgesteld aan spoorhoeveelheden DEHP. Er zijn geen duidelijke klinische bewijzen dat deze mate van blootstelling het klinische risico vergroot. Echter, om het risico van blootstelling aan DEHP voor kinderen en zwangere of borstvoeding gevende vrouwen te minimaliseren, mag dit product uitsluitend worden gebruikt zoals aangegeven. Raadpleeg de primaire labels.

De gebruiker kan dit product niet afdoende reinigen en/of steriliseren om een veilig hergebruik mogelijk te maken en daarom is dit product bedoeld voor eenmalig gebruik. Pogingen om deze producten te reinigen of steriliseren kunnen resulteren in bio-incompatibiliteit, infectie of een mogelijk falend product voor de patiënt.

BESCHRIJVING:

DAR™ groot mechanisch filter HME voor volwassenen en kinderen en compact mechanisch filter HME voor volwassenen en kinderen zijn mechanische, bacteriële filters met een warmte- en vochtwisselaar (filter/HME's) voor beademingscircuits. De Filters/HME's helpen bij de bescherming van patiënten, apparatuur en ziekenhuismedewerkers tegen kruiscontaminatie, terwijl tegelijkertijd het verlies van warmte en vocht uit de luchtwegen van de patiënt tot een minimum wordt beperkt. Deze apparaten bevatten ook een Luer lock-connector, luer-lockkapje en een kapbevestiging zonder schroefdraad voor gebruik tijdens het bewaken van de CO₂.

INDICATIES:

Deze F/HME's zijn bestemd voor eenmalig gebruik bij patiënten tijdens anesthesie of verblijf op de intensive care:

- Volwassen patiënten: Groot mechanisch filter HME voor volwassenen en kinderen, compact mechanisch filter HME voor volwassenen en kinderen
- Pediatriche patiënten: Compact mechanisch filter HME voor volwassenen en kinderen

De filter/FME's bevatten een passieve warmte- en vochtwisselaar en de bevochtigende prestaties van de apparaten veranderen aan de hand van de warmte- en vochtuitvoer van de patiënt. Het gebruik van alternatieve actieve bevochtigingssystemen/apparaten is naar oordeel van de arts. Deze F/HME's moeten aan de patiëntzijde worden geplaatst, tussen de luchtpijp en het ademhalingscircuit, op de plaatsen die zijn aangegeven in afbeelding A en B. Raadpleeg de arts over het tidal volume (Vt).

CONTRA-INDICATIES:

- Gebruik deze apparaten NIET in combinatie met verwarmde bevochtigers of vernevelaars.
- Deze hulpmiddelen mogen UITSLUITEND op de aangegeven plaatsen worden gebruikt.

GEBRUIKSAANWIJZING:

1. Verwijder de filter/HME uit de beschermende verpakking.
2. Sluit het hulpmiddel goed aan op het ademhalingscircuit; zoals dicht mogelijk bij de patiënt. Controleer of alle aansluitingen luchtdicht zijn.
3. Pas het ademdeugvolume aan, rekening houdend met de dode ruimte.
4. Bevestig voor CO₂-bewaking de bewakingslijn op de luer lock-poort.

Controleer regelmatig op toenames in de flowweerstand en vervang het hulpmiddel, indien nodig.

Max. filter/HME-gebruik: 24 uur. Niet voor hergebruik. Weggoien na gebruik.

Voorzichtigheid is geboden wanneer u het apparaat wegwerpt. Het dient te worden afgevoerd in overeenstemming met de geldende landelijke regelgeving of het ziekenhuisprotocol voor het verwijderen van besmettelijk biologisch afval.

LET OP: de apparaten bevatten geen latex en zijn niet-geleidend.

WAARSCHUWINGEN:

- Het apparaat mag uitsluitend op voorschrift en onder medisch toezicht worden gebruikt.
- Het product wordt alleen gegarandeerd als de verpakking onbeschadigd is. Controleer de integriteit van de filterverpakking. Enige schade of openingen in de verpakking kunnen de steriliteit en/of de prestatie van het apparaat teniet doen. Gebruik in dat geval het betreffende filter niet.
- Overmatige secreties/bloedingen kunnen het filter/HME blokkeren, waardoor de ademhaling wordt bemoeilijkt. Vervang in dit geval het apparaat onmiddellijk.
- Controleer of de aansluitingen met het beademingscircuit stevig vastzitten om het risico van accidentele ontkoppeling te verminderen.
- Controleer of het apparaat niet geobstrueerd is.
- Niet bij patiënten gebruiken met een lager ademdeugvolume (Vt) dan in de tabel wordt vermeld.
- Blijf de ventilatieparameters bewaken als het hulpmiddel wordt gebruikt bij spontaan ademende patiënten op geassisteerde-gecontroleerde beademing of aan IMV (Intermittent Mandatory Ventilation).
- Bewaak periodiek de stroomweerstand als het apparaat wordt gebruikt tijdens de anesthesie in combinatie met circulaire beademingsystemen en sodakalk. Wij raden aan om het apparaat niet langer dan 6 uur in deze omstandigheden te gebruiken.
- Controleer voor het gebruik of het luer lock-kapje op de CO₂-bewakingspoort aanwezig is en stevig vastzit als de poort niet in gebruik is.
- Sluit geen andere slangen aan op de luer lock-poort dan de CO₂-bemonsteringslijnen. Aansluitingen op andere apparaten, bijv. gastrovoerslangen, kunnen een gevaar opleveren voor de patiënt.
- Het hydrofobe membraan laat onder normale drukomstandigheden geen vloeistof door in beide richtingen.
- Open de verpakking niet tot vlak voor gebruik, zodat het risico van beschadiging en obstructies door kleine voorwerpen wordt beperkt.

VOORZORGSMATREGELEN:

- Niet opnieuw schoon proberen te maken. Niet voor hergebruik. Het circuit niet weken, spoelen, wassen, steriliseren of behandelen met desinfecterend middel (met name oplossingen op basis van fenol en alcohol moeten vermeden worden).
- De CO₂-bewakingslijn niet aansluiten op de luer lock-kapaansluiting zonder schroefdraad.
- Pas de ventilator aan, rekening houdend met de toegevoegde dode ruimte, met name voor de patiënten met kleine ademdeugvolumes (Vt). Het effect van de mechanische dode ruimte moet individueel worden beoordeeld voor elke patiënt.
- Alleen gebruiken met apparatuur met ISO-norm connectoren.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN:

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen bij het gebruik van filter/HME's: slijmvliespropen en/of complicaties als gevolg van een geocludeerd apparaat, waaronder ademhalingsproblemen, dyspnoe, hypercapnie en hypoxie. De volgorde is alfabetisch en geeft niet de verwachte frequentie of ernst aan.

LIMPIO/ESTÉRIL (CONSULTAR ETIQUETA) Y LISTO PARA UTILIZARSE: a menos que el paquete haya sido abierto o esté dañado. Dispositivos de un solo uso para ser utilizados en un solo paciente. Desechar después de usar.



Identificación de una sustancia contenida o presente en el producto o en el envase.



Identificación de una sustancia no contenida o presente en el producto o en el envase.

Este producto contiene DEHP. Si se usa tal como se indica, puede producirse una exposición muy limitada a rastros de DEHP. No existen pruebas clínicas claras de que este grado de exposición aumente el riesgo clínico. Sin embargo, para minimizar el riesgo de exposición a DEHP en niños y mujeres lactantes o embarazadas, este producto sólo debe usarse tal como se indica. Consulte la etiqueta principal.

El usuario no puede limpiar y/o esterilizar adecuadamente este producto para facilitar su reutilización segura, por lo tanto, está indicado para un solo uso. Los intentos de limpiar o esterilizar estos dispositivos pueden resultar en bio-incompatibilidad, infección o riesgos para el paciente por fallo del producto.

DESCRIPCIÓN:

El filtro mecánico para adultos y niños HME grande DAR™ y el filtro mecánico para adultos y niños HME compacto son filtros bacterianos mecánicos con intercambiador de calor y humedad (Filtro/HMEs) para circuitos de respiración. Estos filtros/HME ayudan a proteger a los pacientes, equipos y personal del hospital frente a la contaminación cruzada, al tiempo que minimizan las pérdidas de calor y humedad desde las vías respiratorias del paciente. Estos dispositivos también incluyen un conector roscado, un tapón Luer y un montaje de tapón no roscado para su uso durante la vigilancia de CO₂.

INDICACIONES:

Estos filtros/HME están indicados para un solo uso en pacientes bajo anestesia o cuidados intensivos, según se explica a continuación:

- Pacientes adultos: Filtro mecánico para adultos y niños HME grande, filtro mecánico para adultos y niños HME compacto
- Pacientes pediátricos: Filtro de HME mecánico para adultos o pediátrico compacto

Los filtros/HME presentan un intercambiador pasivo de calor y humedad que modifica el rendimiento de humidificación en función de los niveles de calor y humedad del paciente. Se pueden utilizar sistemas/dispositivos alternativos de humidificación alternativa a discreción del médico. Los filtros/HME deben colocarse en el lado del paciente, entre el tubo traqueal y el circuito de respiración en las posiciones indicadas en las figuras A y B. Consulte los volúmenes tidales (Vt) con el médico.

CONTRAINDICACIONES:

- NO use estos dispositivos junto a humidificadores calentadores o nebulizadores.
- NO utilice estos dispositivos en posiciones distintas a las descritas.

MODO DE EMPLEO:

1. Retire el filtro/HME del envase protector.
2. Conecte el dispositivo firmemente al circuito de respiración lo más cerca posible del paciente. Compruebe las fugas de aire en todas las conexiones.
3. Ajuste el volumen tidal para compensar el espacio muerto.
4. Para la vigilancia del CO₂, una línea de vigilancia al puerto Luer.

Verifique periódicamente el dispositivo para detectar cualquier aumento de la resistencia al flujo, y sustitúyalo si es preciso.

Uso máx. del filtro/HME: 24 horas. No reutilizar. Desechar después de usar.

Se deben tomar precauciones al desechar el dispositivo y esto se deberá hacer de acuerdo con los reglamentos nacionales u hospitalarios aplicables para desperdicios biológicamente peligrosos.

NOTA: los dispositivos no contienen látex y no son conductores.

ADVERTENCIAS:

- **Dispositivo por prescripción que debe utilizarse exclusivamente bajo supervisión médica.**
- **La garantía del producto sólo es válida si el paquete está intacto. Compruebe la integridad del paquete del filtro; cualquier daño o apertura puede suponer un daño para la esterilidad y/o rendimiento del dispositivo. En dicho caso, no utilice el filtro dañado.**
- **Los sangrados/secreciones excesivas pueden bloquear el filtro/HME dificultando la respiración; en cuyo caso, debe sustituir el dispositivo inmediatamente.**
- **Compruebe que las conexiones al circuito de respiración están aseguradas para reducir el riesgo de desconexiones accidentales.**
- **Verifique la permeabilidad del dispositivo.**
- **No utilice el dispositivo en pacientes con un volumen tidal (Vt) inferior al indicado en la tabla.**
- **Si el dispositivo se utilizará con pacientes con respiración espontánea con control asistido o ventilación obligatoria intermitente (IMV), mantenga monitorizados los parámetros de ventilación.**
- **Si el dispositivo se usa durante la anestesia con sistemas de respiración circulares con botella de cal sodada, es necesario supervisar periódicamente la resistencia al flujo. Se recomienda no usar el dispositivo en estas condiciones durante más de 6 horas.**
- **Antes del uso, compruebe que el tapón roscado en el puerto de vigilancia de CO₂ está en su posición y asegurado, en caso de que el puerto no esté en uso.**
- **En el puerto Luer solo se deben conectar los tubos de muestra de CO₂. Las conexiones a otros dispositivos, por ejemplo, los tubos de administración de gas, podrían ser peligrosas para el paciente.**
- **La membrana hidrofóbica no permite el paso de líquido en ninguna dirección bajo condiciones de presión normales.**
- **Para reducir el riesgo de daños y obstrucción por pequeños objetos, mantenga el dispositivo en el embalaje hasta que sea necesario utilizarlo.**

PRECAUCIONES:

- No intente restaurar. No reutilizar. No sumerja, enjuague, lave, esterilice o aplique ningún tipo de desinfectante al dispositivo (en particular soluciones alcoholicas y fenolicas).
- No una la línea de vigilancia de CO₂ al montaje del tapón Luer no roscado.
- Ajuste el ventilador para compensar el espacio muerto añadido, especialmente para aquellos pacientes con volúmenes tidales (Vt) pequeños. El efecto del espacio muerto mecánico debe evaluarse individualmente para cada paciente.
- Solo se debe utilizar con dispositivos con conectores estándar ISO.

REACCIONES ADVERSAS POTENCIALES:

Las siguientes reacciones adversas pueden derivarse del uso del filtro/HME: tapón de mucosidad y/o complicaciones debidas a la oclusión del dispositivo, incluyendo dificultad respiratoria, disnea, hipercapnia e hipoxia. El orden de la lista es alfabética y no refleja una frecuencia anticipada o gravedad.

REN/STERIL (SE DEKAL) OCH KLAR ATT ANVÄNDAS: Förutsatt att förpackningen är obruten och oskadad. Produkter för engångsbruk till en enda patient. Kasserar efter användning.



Identifikation av en substans som finns eller förekommer i produkten eller förpackningen.



Identifikation av en substans som inte finns eller förekommer i produkten eller förpackningen.

Denna produkt innehåller DEHP. Använd som angivet kan mycket begränsad exponering för spår mängder av DEHP förekomma. Det finns inga kliniska bevis för att den graden av exponering ökar klinisk risk. För att minimera risken för DEHP-exponering i barn och ammande eller gravida kvinnor skall emellertid den här produkten enbart användas som angivet. However. Läs huvudetikett.

Den här produkten kan inte tillräckligt rengöras och/eller steriliseras av användaren för att garantera säker återanvändning och är därför avsedd för engångsbruk. Försök att rengöra eller sterilisera dessa enheter kan resultera i biologisk inkompatibilitet, infektionsrisk eller risk för produktfel för patienten.

BESKRIVNING:

DAR™ Vuxen-pediatriskt mekaniskt HME-filter Stort samt Vuxen-pediatriskt mekaniskt HME-filter Kompakt är mekaniska bakteriefilter med fukt-/värmväxlare (Filter/HME:er) för andningskretsar. Dessa HME-filter hjälper till att skydda patienter, utrustning och sjukvårdspersonal från korskontamination, samtidigt som värme- och fukt förluster från patientens luftvägar minimeras. Dessa produkter består även av luerläskoppling, luerläslock och ogångat fäste för locket, för användning vid CO₂-övervakning.

INDIKATIONER:

Dessa HME-filter är indikerade för engångsbruk på patienter under anestesi eller intensivvård enligt följande:

- Vuxna patienter: Vuxen-pediatriskt mekaniskt filter HME Stort, Vuxen-pediatriskt mekaniskt filter HME Kompakt
- Pediatrika patienter: Vuxen-pediatriskt mekaniskt HME-filter Kompakt

HME-filtren är försedda med en passiv värme- och fuktväxlare och enhetens befuktningsprestanda växlar i förhållande till patientens värme- och fuktavgivning. Användningen av alternativa aktiva befuktningsystem/-enheter sker efter läkarens eget omdöme. HME-filtret måste placeras på patientens sida, mellan trakealtuben och andningskretsen i de lägen som visas i figur A och B. Rådfråga ansvarig läkare angående tidalvolym (Vt).

KONTRAIKATIONER:

- Använd INTE dessa produkter tillsammans med uppvärmda luftfuktare eller nebulisatorer.
- Använd INTE dessa enheter i ett annat läge än det beskrivna.

BRUKSANVISNING:

1. Ta ut HME-filtret ur skyddsförpackningen.
2. Anslut enheten ordentligt till andningskretsen så nära patienten som möjligt. Kontrollera lufttätningen på alla anslutningar.
3. Justera tidalvolymen för att ta hänsyn till dödvolum.
4. Vid CO₂-övervakning ansluts övervakningsslangen till luerläsporten.

Inspektera regelbundet för eventuell ökning i flödesmotståndet och byt ut produkten vid behov.

Max. användning av HME-filter: 24 timmar. Får ej återanvändas. Kasserar efter användning.

Försiktighetsåtgärder bör vidtagas vid kassering av denna enhet och avfallshandtering ska ske i enlighet med gällande riktlinjer för biologiskt riskavfall.

OBS! enheterna är latexfria och icke-ledande.

VARNINGAR!

- **Receptbelagda produkter får endast användas under medicinsk övervakning.**
- **Produktgaranti gäller endast om förpackningen inte skadats. Kontrollera att filterförpackningen är intakt. Eventuella skador och öppningar i förpackningen äventyrar enhetens sterilitet och/eller prestanda. Använd inte filtret om förpackningen har skador eller öppningar.**
- **För mycket sekret/kraftiga blödningar kan blockera HME-filtret och orsaka andningsvägrigheter. I så är fallet skall enheten bytas ut omedelbart.**
- **Se till att anslutningarna till andningskretsen sitter ordentligt, för att minska risken för oavsiktlig lossning.**
- **Se till att slangsystemet inte är blockerat.**
- **Använd inte produkten på patienter med tidalvolym (Vt) som underskriver vad som anges i tabellen.**
- **Om produkten används på patienter med spontanandning med assisterad/kontrollerad eller intermittent obligatorisk ventilation (IMV) skall ventilationsparametrarna övervakas.**
- **Om produkten används under anestesi med cirkulära andningssystem med behållare med natronkalk måste flödesmotståndet övervakas regelbundet. Vi rekommenderar att produkten inte används i detta tillstånd i mer än 6 timmar.**
- **Kontrollera före användning att luerläslocket på CO₂-övervakningsporten sitter säkert på plats, om porten inte är i bruk.**
- **Anslut inga andra slangar till luerläsporten än CO₂-provtagningsslangar. Anslutning till andra enheter, t ex gastillförsellslangar, kan vara farligt för patienten.**
- **Det hydrofobiska membranet tillåter inte passage av vätska i endera riktningen vid normalt tryck.**
- **För att minska risken för att små objekt orsakar skada och obstruktion skall produkten inte packas upp förrän den skall användas.**

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Försök inte renovera produkten. Får ej återanvändas. Får ej blötläggas, sköljas, tvättas eller steriliseras med desinfektionsmedel (i synnerhet skall fenol- och alkoholbaserade lösningsmedel undvikas).
- Anslut inte CO₂-övervakningsslang vid det ogångade fästet på luerläslocket.
- Justera ventilatorn för att ta hänsyn till ytterligare dödvolum, särskilt för patienter med låg tidalvolym (Vt). Effekten av mekanisk dödvolum bör kontrolleras för varje patient.
- Använd endast tillsammans med enheter som har ISO-kopplingar av standardtyp.

POTENTIELLA BIVERKNINGAR:

Följande biverkningar kan uppstå till följd av användning av HME-filter: igenstoppning orsakad av slem och/eller komplikationer på grund av ocklusion av produkten, omfattande andningsvägrigheter, dyspné, hyperkapni och hypoxi. Ordningen i uppräknigen är alfabetisk och återspeglar inte förväntad frekvens eller svårighetsgrad.

REN/STERIL (SE PÅ ETIKETTEN) OG KLAR TIL BRUG: medmindre emballagen er åbnet eller defekt. Engangsudstyr til brug til en enkelt patient. Skal kasseres efter brug.



Identifikation af et stof, der er indeholdt i eller er tilstede i produktet eller emballagen.



Identifikation af et stof, der er indeholdt i eller er tilstede i produktet eller emballagen.

Dette produkt indeholder DEHP. Når det bruges som indikeret, kan der kun forekomme meget begrænset udsættelse, der kan afsløre små mængder DEHP. Der er ikke nogen entydig klinisk dokumentation for at denne grad af udsættelse øger den kliniske risiko. Produktet må kun benyttes som angivet, for at undgå at udsætte børn, gravide og ammende kvinder for DEHP. Se den primære mærkning.

Dette produkt kan ikke rengøres og/eller steriliseres tilstrækkeligt af brugeren til sikker genbrug, og det er derfor kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på at rengøre eller sterilisere disse instrumenter kan resultere i bio-inkompatibilitet, infektion eller risiko for produktsvigt for patienten.

BESKRIVELSE:

DAR™ stort voksen/pædiatrisk mekanisk fugtvarmeveksler filter og kompakt voksen/pædiatrisk mekanisk fugtvarmeveksler filter er mekaniske bakteriefiltre med varme- og fugtvekslere (filter/HME'er) til respirationskredsløb. Disse filter/HME'ere forbedrer beskyttelsen af patienter, apparater og hospitalspersonale mod krydskontamination, og minimerer samtidige varme- og fugtighedstab fra patientens luftveje. Udstyret har luerlock-studs, luerlock-prop og en proholder uden gevind, som benyttes til overvågning af CO₂.

INDIKATIONER:

Disse filter/HME'ere er indiceret til engangsbrug på patienter under anæstesi eller på intensivafdelinger, som følger:

- Voksne patienter: Stort voksen/pædiatrisk mekanisk fugtvarmeveksler filter, kompakt voksen/pædiatrisk mekanisk fugtvarmeveksler filter
- Pædiatriske patienter: Kompakt mekanisk fugtvarmeveksler filter til voksne og børn

Filter/HME'erne har en passiv varme- og fugtighedsveksler, således at deres fugtighedsydelse ændres i forhold til patientens varme- og fugtighedsafgivelse. Der kan anvendes alternative aktive humidifikationssystemer/-anordninger efter klinikens skøn. Filter/HME'erne skal være sluttet til patientsiden, mellem trakealslangen og respiratorkredsløbet i de positioner der er vist i figur A og B. Hvad angår respirationsvolumen (Vt), er dette op til lægens skøn.

KONTRAINDIKATIONER:

- Dette udstyr må IKKE bruges sammen med opvarmede luftfugtere eller forstøvere.
- Brug IKKE udstyret i anden position end den angivne.

BRUGSANVISNING:

1. Tag filteret med HME ud af beskyttelsesemballagen.
2. Slut udstyret godt fast til respiratorkredsløbet så tæt på patienten som muligt. Kontrollér, at alle samlinger er lufttætte.
3. Indstil respirationsvolumen med hensynstagen til dødsvolumen.
4. Ved overvågning af CO₂ skal overvågningslangens tilsluttes til luerlock-studsen.

Kontrollér jævnligt om der forekommer en stigning i luftmodstanden, og udskift om nødvendigt udstyret.

Maks. anvendelse af filter med HME: 24 timer. Må ikke genanvendes. Skal kasseres efter brug.

Dette udstyr skal bortskaffes på forsvarlig vis. Det skal bortskaffes iht. gældende hospitalsprotokol og gældende regulativ vedr. biologisk farligt affald.

BEMÆRK: udstyret er latexfrit og ikke ledende.

ADVARSLER:

- Ordineret udstyr, der udelukkende må anvendes under tilsyn af en læge.
- Produkterne garanteres kun, hvis emballagen ikke er beskadiget. Undersøg filteremballagen; evt. defekt emballage eller åbning af emballagen kan indvirke på udstyrets sterilitet og/eller ydelse. I givet fald må filteret ikke bruges.
- Kraftig sekretion/blødninger kan tilstoppe filteret med HME og vanskeliggøre vejtrækningen; i så fald skal udstyret omgående udskiftes.
- Kontrollér, at tilslutningerne til respirationskredsløbet er forsvarlige, således at risiko for utilsigtet frakobling reduceres.
- Kontrollér, at der er fri passage i udstyret.
- Må ikke benyttes til patienter med respirationsvolumen (Vt), der er lavere end angivet i tabellen.
- Hvis udstyret benyttes på patienter der selv er i stand til at trække vejret i forbindelse med behandling med assisteret eller intermitterende tvungen ventilation, skal man overvåge parametrene for ventilation.
- Hvis udstyret anvendes under anæstesi med lukkede respirationssystemer med natronkalkbeholder, skal flowmodstanden jævnligt kontrolleres. Det anbefales kun at bruge udstyret under sådanne forhold i højst 6 timer.
- Inden brug skal det kontrolleres, at luerlock-proppen sidder godt fast i studsen til CO₂-overvågning, hvis studsen ikke er i brug.
- Der må ikke tilsluttes andre slanger til luerlock-studsen end CO₂-samplingslanger. Tilslutning til andet udstyr, f.eks. gastilførselsslanger, kan være farligt for patienten.
- Den hydrofobe membran gør, at der ikke kan passere væske i nogen retning ved normale trykforhold.
- Skal holdes indpakket til faktisk brug for at reducere risiko for skade og obstruktion af små genstande.

FORSIGTIGHEDSREGLER:

- Må ikke forsøges renoveret. Må ikke genanvendes. Må ikke lægges i blød, skylles, steriliseres eller behandles med desinficeringsmidler (fenol-/alkoholbaserede opløsninger skal især undgås).
- CO₂-overvågningslangens må ikke tilsluttes til luerlock-propholderen uden gevind.
- Ventilatoren skal justeres med hensynstagen til ekstra dødsvolumen, især til patienter med lavt respirationsvolumen (Vt). Effekten af mekanisk dødsvolumen skal vurderes individuelt for hver patient.
- Må kun bruges sammen med udstyr, der har tilslutningsstudse iht. ISO-standard.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER:

Følgende komplikationer kan opstå som følge af brugen af filtre med HME: slimtilstopning og/eller komplikationer, der skyldes tilstopning af udstyret, herunder åndedrætsbesvær, dyspnø, hyperkapni og hypoxi. Rækkefølgen er alfabetisk og angiver hverken forventet hyppighed eller sværhedsgrad.

REN/STERIL (SE ETIKETT) OG KLAR TIL BRUK: med mindre emballasjen er åpnet eller skadet. Engangsutstyr til bruk på én pasient. Kasser etter bruk.



Identifikasjon av en substans som finnes i produktet eller pakningen.



Identifikasjon av en substans som ikke finnes i produktet eller pakningen.

Dette produktet inneholder DEHP. Når produktet brukes som indikert, kan en svært begrenset eksponering for sporing av DEHP inntreffe. Det er ingen klare kliniske bevis for at denne graden av eksponering øker klinisk risiko. Men for å gjøre risikoen for DEHP-eksponering så liten som mulig for barn og ammende eller gravide kvinner, bør dette produktet bare brukes som beskrevet. Se primær merking.

Dette produktet kan ikke rengjøres og/eller steriliseres godt nok av brukeren for å gjøre gjenbruk trygt, og er derfor tilsiktet for engangsbruk. Forsøk på å rengjøre eller sterilisere disse apparatene kan føre til at pasienten utsettes for risiko for bio-inkompatibilitet, infeksjon eller produktsvikt.

BESKRIVELSE:

DAR™ voksen-pediatrik mekanisk filter HME stort og voksen-pediatrik mekanisk filter HME kompakt er mekaniske bakteriefilter med varme- og fuktvekslere (filter /HMEer) for pustekretser. Disse filter/HME-enhetene hjelper til med å beskytte pasienter, utstyr og personale mot krysskontaminering, samtidig som de reduserer tap av varme og fuktighet fra pasientens luftveier til et minimum. Dette utstyret inkluderer også en luerlås kobling, luerlåshette og en monteringskrue uten gjenger til bruk under CO₂-overvåking.

INDIKASJONER:

Disse filter/HME-enhetene er indikert for engangsbruk på følgende måte til pasienter under anestesi eller på intensivavdeling:

- Voksne pasienter: Voksen-pediatrik mekanisk filter HME stort, voksen-pediatrik mekanisk filter HME kompakt
- Pediatrike pasienter: Voksen-pediatrik mekanisk filter HME kompakt

Filter/HME-enhetene har en passiv varme- og fuktighetsveksler som tilpasser sin luftfuktende effekt i forhold til den varmen og fuktigheten pasienten avgir. Alternative aktive fuktungssystemer/utstyr kan benyttes etter legens skjønn. Filter/HME-enhetene må plasseres ved siden av pasienten, mellom den trakeale tuben og respirasjonskretsen i posisjonene vist i figurene A og B. Rådfør deg med den ansvarlige legen om respirasjonsvolum (Vt).

KONTRAINDIKASJONER:

- Dette utstyret skal IKKE brukes sammen med luftfukttere med varmelement eller førsteøvsapparat.
- Bruk IKKE enhetene i en annen posisjon enn beskrevet.

BRUKSANVISNING:

1. Ta HME-filteret ut av beskyttelsesemballasjen.
2. Kople enheten godt sammen med respirasjonskretsen så nær pasienten som mulig. Kontroller at alle koblingene er lufttette.
3. Juster tidevolumet for å ta hensyn til dødrom.
4. Fest overvåkningsledningen til luerlåsporten for CO₂-overvåking.

Kontroller periodisk enhver økning i pustemotstanden og erstatt om nødvendig enheten.

Maks. bruk av HME-filter: 24 timer. Må ikke brukes på nytt. Kasser etter bruk.

Ta forholdsregler når utstyret kasseres. Kasseringen skal foregå i henhold til aktuelle sykehusbestemmelser eller nasjonale bestemmelser for biologisk spesialavfall.

MERK! utstyret er lateksfritt og ikke strømførende.

ADVARSLER:

- **Reseptpliktig utstyr som kun skal brukes under medisinsk oppsyn.**
- **Produktene garanteres bare hvis emballasjen er uskadd. Kontroller at filterpakningen er hel. Enhver skade eller tegn på åpning kan kompromittere steriliteten og/eller ytelsen til utstyret. I så tilfelle skal det aktuelle filteret ikke brukes.**
- **Overdreven sekresjon/blødning kan blokkere HME-filteret, slik at pasienten får pustevansker. Skift i så fall utstyret med en gang.**
- **Kontroller at koblingene til åndedrettslagesettet er sikre for å redusere faren for utilsiktet frakobling.**
- **Påse at utstyret er åpent.**
- **Skal ikke brukes på pasienter med tidevolum (Vt) lavere enn de som er angitt i tabellen.**
- **Hvis enheten brukes til spontant pustende pasienter på hjelpekontroll eller periodisk obligatorisk ventilasjon (IMV), overvåkes ventilasjonsparametrene.**
- **Hvis utstyret brukes under anestesi med sirkulære åndedrettssystemer med natronkalkbeholder, må strømningsmotstanden overvåkes regelmessig. Det anbefales ikke å bruke utstyret i denne tilstanden i mer enn 6 timer.**
- **Før bruk skal det kontrolleres at luerlåshetten på CO₂-overvåkningsporten sitter godt på plass hvis porten ikke er i bruk.**
- **Det skal ikke kobles andre slanger enn CO₂-prøvetakingslanger til luerlåsporten. Tilkobling av annet utstyr, f.eks. gasstilførselslanger, kan være farlig for pasienten.**
- **Den hydrofobe membranen blokkerer væskestrømning i begge retninger under normale trykkforhold.**
- **Oppbevar produktet innpakket inntil det faktisk skal brukes for å redusere faren for skade og tilstopping med små gjenstander.**

FORHOLDSREGLER:

- Skal ikke overhales. Må ikke brukes på nytt. Skal ikke bløtlegges, skylles, vaskes, steriliseres eller behandles med noen desinfiseringsmidler (unngå særlig fenol- og alkoholbaserte løsninger).
- CO₂-overvåkningsledningen skal ikke festes til luerlåshettens monteringskrue uten gjenger.
- Juster ventilatoren for å ta hensyn til tilføyde dødrom, spesielt for pasienter med små tidevolumer (Vt). Virkningene av mekanisk dødrom skal vurderes individuelt for hver pasient.
- Skal bare brukes med utstyr med ISO-standardkoblinger.

MULIGE BIVIRKNINGER:

Følgende bivirkninger kan oppstå ved bruk av HME-filtre: slimtilstopping og/eller komplikasjoner grunnet tilstopping av utstyret, inkludert pustevansker, dyspné, hyperkapni og hypoksi. Listen er i alfabetisk rekkefølge og gjenspeiler ikke forventet hyppighet eller alvorlighetsgrad.

PUHDAS/STERIILI (TARKISTA TUOTETARRA) JA KÄYTTÖVALMIS: Mikäli pakkaus on avaamaton ja ehjä. Kertakäyttöisiä laitteita saa käyttää vain yhdellä potilaalla. Hävitettävä käytön jälkeen.



Aineen tunnistee, jota tuote tai pakkaus sisältää, tai jota on niissä läsnä.



Aineen tunnistee, jota tuote tai pakkaus ei sisällä, tai jota ei ole niissä läsnä.

Tämä tuote sisältää DEHP:tä. Käytettäessä tuotetta ohjeiden mukaisesti saattaa esiintyä hyvin pientä altistumista jäännösmäärille dietyyliheptyyliflataattia. Ei ole mitään selvää kliinistä todistusta, että tämän tason altistuminen lisää kliinistä riskiä. Kuitenkin, DEHP:lle altistumisriskin minimoimiseksi lapsilla, hoitohenkilökunnalla tai raskaana olevilla naisilla, tuotetta on käytettävä vain ohjeen mukaisesti. Katso primaarimerkinnät.

Käyttäjää ei voi puhdistaa ja/tai steriloida tätä tuotetta riittävästi niin, että sen käyttö uudestaan olisi turvallista. Väline on senvuoksi kertakäyttöinen. Yritykset puhdistaa tai steriloida näitä tuotteita saattaa johtaa bioyhteensopimattomuuteen, infekioon, tai tuotteen vikaantumisiin potilaalla.

KUVAUS:

DAR™-aikuisen/lapsen mekaaninen suuri suodatin-HME ja aikuisen/lapsen mekaaninen kompakti suodatin-HME ovat mekaanisia kosteuslämpövaihtimella varustettuja bakteerisuodattimia (suodatin/HME) hengityselkustoihin. Suodatin/kosteuslämpövaihtimet auttavat suojaamaan potilasta, laitteistoa ja sairaalahenkilökuntaa ristikontaminaatioilta minimoimalla lämmön ja kosteuden vajetta potilaan hengitysteistä. Näissä laitteissa on myös luer-lukkoiliitin, luer-lukkokorkki ja kierteeton korkki kiinnitin käytettäväksi CO₂-monitoroinnin aikana.

INDIKAATIOT:

Suodatin/kosteuslämpövaihtimet on tarkoitettu yksittäiseen potilaskäyttöön nukuksen tai intensiivihoidon aikana seuraavalla tavalla:

- Aikuispotilaat: Aikuisen/lapsen mekaaninen suuri suodatin-HME, aikuisen/lapsen mekaaninen kompakti suodatin-HME
- Lapsipotilaat: Aikuisen/lapsen mekaaninen kompakti suodatin-HME

Suodatin/kosteuslämpövaihtimissa on passiivisen lämmön ja kosteuden vaihdin, joka muuttaa kosteutusta suhteessa potilaan lämmön ja kosteuden tuottamiseen. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää muunlaisia kosteusjärjestelmiä/laitteita hoitohenkilön ohjeiden mukaisesti. Suodatin/kosteuslämpövaihtimet asetetaan potilaan puolelle, trakealaisen putken ja hengityselkukan väliin seuraaviin, kuvissa A ja B osoitettuihin kohtiin. Kysy vastaavalta lääkäriltä kertatilavuuksista (Vt).

KONTRAIINDIKAATIOT:

- Näitä laitteita EI SAA käyttää yhdessä lämpökostuttimien tai sumuttimien kanssa.
- Laitteita EI SAA käyttää muuhun kuin sen nimenomaiseen käyttötarkoitukseen.

KÄYTTÖOHJEET:

- Poista suodatin/lämpökostutinkasetti suojapakkauksesta.
- Liitä laite tukevasti hengityselkukan mahdollisimman lähelle potilasta. Tarkista, että kaikki liitännät ovat ilmatiiviit.
- Säädä hengitystilavuutta niin, että tyhjä tila lasketaan mukaan.
- Kiinnitä CO₂-monitoroinnissa paineletku luer-lukkoporttiin.

Tarkasta säännöllisesti vastavirtauksen mahdollinen lisääntyminen ja vaihda laite tarvittaessa.

Suodattimen/lämpökostutinkasetin enimmäiskäyttöaika: 24 tuntia. Ei saa käyttää uudelleen. Hävitettävä käytön jälkeen.

Tätä laitetta hävitettäessä on noudatettava varotoimia sekä biologisesti vaarallista jätettä koskevia sairaalakohtaisia tai kansallisia sääntöjä.

HUOMAUTUS: Laitteet eivät sisällä lateksia ja on sähköeristetty.

VAROITUKSET:

- Lääkärin määräämä laite, jota saa käyttää yksinomaan lääketieteellisen valvonnan alaisena.
- Tuote on taattu ainoastaan, jos pakkaus on ehjä. Tarkista, että suodatinpakkaus on ehjä. Vaurioitunut tai avattu pakkaus voi vaikuttaa laitteen steriiliyteen ja/tai toimintaan. Tässä tapauksessa suodatinta ei saa käyttää.
- Liiallinen erityis/verenvuoto voi tukkia suodattimen/lämpökostutinkasetin ja vaikeuttaa hengitystä. Vaihda laite tässä tapauksessa välittömästi.
- Varmista, että hengityselkustoon johtavat liitännät ovat kunnolla kiinni, jotta ne eivät irtoa vahingossa.
- Varmista laitteen avoimuus.
- Ei saa käyttää potilailla, joiden hengitystilavuus (Vt) on alhaisempi kuin taulukossa annetut arvot.
- Jos laitetta käytetään spontaanisti hengittävillä potilailla avustavassa mekaanisessa ventiloinnissa (AMV) tai jatkuvassa, pakollisessa ventiloinnissa (intermittent mandatory ventilation, IMV) tarkkaile jatkuvasti ventilaatioparametrejä.
- Jos laitetta käytetään anestesian aikana soda-kalkkiikanisterilla varustetun hengitysjärjestelmän kanssa, virtausvastusta on tarkkailtava säännöllisin väliajoin. Suosittelemme, ettei laitetta käytetä näissä olosuhteissa yli kuutta tuntia.
- Tarkista ennen käyttöä, että CO₂-monitorointiportin luer-lukkoportti on paikallaan ja kunnolla kiinni, jos sitä ei käytetä.
- Muita kuin CO₂-näyteletkuja ei saa yhdistää luer-lukkoporttiin. Liittäminen muihin laitteisiin, esim. kaasunannosteluletkuihin, voi vaarantaa potilaan turvallisuuden.
- Hydrofobinen kalvo ei päästä nestettä läpi kummastakaan suunnasta normaalipaineessa.
- Vaurioiden ja pienten esineiden tukkeutumisriskin estämiseksi laitetta on pidettävä suojattuna käyttöön asti.

VAROTOIMET:

- Ei saa yrittää kunnostaa. Ei saa käyttää uudelleen. Ei saa liottaa, huuhdella, steriloida tai hoitaa millään desinfiointiaineella (etenkin fenoli- ja alkoholi-pohjaisilla liuoksilla on vältettävä).
- CO₂-monitorointiletkuja ei saa kiinnittää kierteettömään luer-lukkokorkin kiinnittimeen.
- Säädä hengityskonetta niin, että tyhjä tila lasketaan mukaan, etenkin alhaisen hengitystilavuuden (Vt) omaavilla potilailla. Mekaanisen tyhjän tilan vaikutus on arvioitava erikseen jokaisen potilaan kohdalla.
- Käytä ainoastaan ISO-standardin täyttävillä liittimillä varustettuja laitteita.

MAHDOLLISET HAITALLISET REAKTIOT:

Suodatin/lämpökostutinkasetin käytöstä voi aiheutua seuraavia haitallisia reaktioita: liman tukkeutuminen ja/tai laitteen tukkeutumisesta aiheutuvat komplikaatiot mukaan lukien hengitysvaikeudet, dyspnea, hyperkapnia ja hypoksia. Haitallisia reaktioita ei ole lueteltu mahdollisen reaktion esiintymistiheyden tai vakavuusasteen mukaan.

LIMPO/ESTERILIZADO (VERIFICAR ETIQUETA) E PRONTO A UTILIZAR: excepto se a embalagem tiver sido aberta ou estiver danificada. Dispositivos de utilização única e individual. Eliminar após utilização.



Identificação de uma substância que está contida ou presente dentro do produto ou embalagem.



Identificação de uma substância que não está contida ou presente dentro do produto ou embalagem.

Este produto contém DEHP. Quando usado conforme indicado, existe a possibilidade de exposição muito limitada a quantidades residuais de DEHP. Não existe evidência clínica concreta de que tal grau de exposição aumente o risco clínico. No entanto, para minimizar o risco de exposição ao DEHP de crianças e mulheres grávidas ou a amamentar, este produto deve ser usado exclusivamente conforme as instruções. Consulte o rótulo principal.

Este produto não pode ser limpo e/ou esterilizado devidamente pelo utilizador de forma a facilitar uma reutilização segura, razão pela qual se destina a uma única utilização. Quaisquer tentativas de limpar ou esterilizar estes dispositivos poderão resultar em riscos para o paciente, nomeadamente bio-incompatibilidade, infecção ou falha do produto.

DESCRIÇÃO:

O Filtro HME Mecânico Grande Pediátrico/para Adulto e o Filtro HME Mecânico Compacto Pediátrico/para Adulto DAR™ são filtros bacterianos mecânicos com permutador de calor e humidade (Filtro/HME) para circuitos de respiração. Estes Filtros/HMEs ajudam a proteger pacientes, equipamento e funcionários do hospital de contaminação cruzada ao mesmo tempo que minimizam a perda de calor e humidade das vias respiratórias do paciente. Estes dispositivos estão equipados com uma ligação Luer, uma tampa luer e um porta-tampa não roscado para utilização durante a monitorização de CO₂.

INDICAÇÕES:

Estes Filtros/HMEs são indicados para utilização única em pacientes sob anestesia ou nos cuidados intensivos da seguinte maneira:

- Pacientes adultos: Filtro HME Grande Mecânico Pediátrico/para Adulto, Filtro HME Compacto Mecânico Pediátrico/para Adulto
- Pacientes pediátricos: Filtro HME Compacto Mecânico Pediátrico/para Adulto

Os Filtros/HMEs possuem uma unidade de transferência passiva térmica e de humidade que altera o desempenho em termos de humidificação em relação ao débito térmico e de humidade do paciente. É possível utilizar sistemas/dispositivos de humidificação activa alternativos ao critério do médico. Os Filtros/HMEs devem ser colocados lateralmente em relação ao paciente, entre o tubo traqueal e o circuito respiratório nas posições indicadas nas figuras A e B. Consulte o médico assistente para obter informações sobre volumes de fluxo (Vt).

CONTRA-INDICAÇÕES:

- NÃO utilizar estes dispositivos com humidificadores activos ou nebulizadores.
- NÃO utilize estes dispositivos numa posição diferente da indicada.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Retire o Filtro/HME da respectiva embalagem de protecção.
2. Encaixe o dispositivo firmemente no circuito respiratório o mais próximo do paciente possível. Verifique a existência de fugas de ar em todas as ligações.
3. Regule o volume corrente, tendo em consideração o espaço morto.
4. Para a monitorização de CO₂, ligue a linha de monitorização à ligação Luer.

Inspeccione periodicamente qualquer aumento na resistência ao fluxo e substitua o dispositivo, se necessário.

Duração máxima de utilização do filtro/HME: 24 horas. Não reutilizar. Eliminar após utilização.

Devem ser tomadas precauções para a eliminação do dispositivo, que deverá ser efectuada em conformidade com as normas hospitalares ou a regulamentação nacional vigentes em matéria de resíduos biológicos perigosos.

OBSERVAÇÃO: os dispositivos não contêm látex e não são condutores.

AVISOS:

- **Dispositivos prescritos a serem utilizados exclusivamente sob vigilância médica.**
- **Os produtos só têm garantia se a embalagem não apresentar danos. Verificar a integridade da embalagem do filtro. Qualquer dano ou abertura pode comprometer a esterilidade e/ou o desempenho do dispositivo. Neste caso, não utilizar o filtro em questão.**
- **O excesso de produção de secreções/hemorragias excessivas pode bloquear o Filtro/HME, podendo dificultar a respiração; neste caso, substitua imediatamente o dispositivo.**
- **Certifique-se de que as ligações ao circuito respiratório estão seguras para reduzir o risco de desconexão accidental.**
- **Assegure-se da desobstrução do dispositivo.**
- **Não utilize em doentes com um volume corrente (Vt) inferior ao indicado no quadro.**
- **Se o dispositivo for utilizado em pacientes que respirem espontaneamente no modo Assist Control (controlo auxiliar) ou no modo de ventilação intermitente obrigatória (IMV), mantenha os parâmetros de ventilação monitorizados.**
- **Se o dispositivo for utilizado durante a anestesia com sistemas respiratórios em círculo com caixa de solda cálcica, é necessário verificar regularmente a resistência ao fluxo. Não é recomendada a utilização do dispositivo nestas condições por um período superior a 6 horas.**
- **Antes de utilizar o dispositivo, verifique se a tampa Luer da ligação de monitorização de CO₂ se encontra fixa e na devida posição, caso a porta não esteja a ser utilizada.**
- **Não ligue quaisquer tubos à porta do fecho luer, excepto as linhas de amostragem de CO₂. As ligações a outros dispositivos como, por exemplo, tubos de administração de gás, podem ser perigosas para o doente.**
- **A membrana hidrofóbica não permite a passagem de líquido em nenhuma das direcções em condições de pressão normais.**
- **Para reduzir o risco de danificação ou obstrução por pequenos objectos, manter acondicionado até à sua utilização.**

PRECAUÇÕES:

- Evite tentativas de regeneração. Não reutilizar. Não embeber, lavar, esterilizar ou tratar com quaisquer desinfectantes (evitar, sobretudo, soluções à base de fenol e álcool).
- Não ligue a linha de monitorização de CO₂ ao porta-tampa Luer não roscado.
- Regule o ventilador, tendo em consideração o espaço morto acrescentado, especialmente nos doentes com volumes correntes (Vt) baixos. O efeito do espaço mecânico morto deve ser avaliado individualmente para cada doente.
- Utilize apenas com dispositivos equipados com ligações em conformidade com a norma ISO.

REACÇÕES ADVERSAS POSSÍVEIS:

Podem resultar da utilização do Filtro/HME as seguintes reacções adversas: rolhão mucoso e/ou complicações devidas à obstrução do dispositivo, como dificuldade respiratória, dispneia, hipercapnia e hipoxia. A ordem da listagem é alfabética e não reflecte frequência ou gravidade antecipada.

ЧИСТЫЙ/СТЕРИЛЬНЫЙ (СМ. ЭТИКЕТКУ) ПРИБОР ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ: при условии отсутствия следов вскрытия или повреждения упаковки. Этот прибор одноразового применения предназначен для одного пациента. После применения удалить в отходы.



Обозначение вещества, содержащегося или присутствующего в изделии либо упаковке.



Обозначение вещества, не содержащегося или отсутствующего в изделии либо упаковке.

Данное изделие содержит диэтилгексилфталат (ДЭГП). При использовании данного изделия по его прямому назначению может иметь место очень ограниченное воздействие следовых количеств ДЭГП. Нет явных клинических доказательств повышения клинического риска при таком уровне воздействия. Однако для минимизации риска воздействия ДЭГП на организм детей, а также кормящих и беременных женщин, данное изделие следует применять согласно инструкциям. См. основную маркировку.

Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия.

ОПИСАНИЕ:

Большой механический фильтр с TBO DAR™, для взрослых и детей, и компактный механический фильтр с TBO DAR™, для взрослых и детей, представляют собой механические бактериальные фильтры с теплообменником (фильтры-TBO) для дыхательных контуров. Эти фильтры, оснащенные TBO, помогают защитить пациентов, оборудование и персонал больницы от перекрестного заражения, в то же время минимизируя потерю тепла и влаги в дыхательных путях пациента. Прибор снабжен переходником типа Люэр, крышкой-переходником «Люэр» и нерезьбовой крышкой-переходником для использования при мониторинге диоксида углерода в выдыхаемом воздухе CO₂.

ПОКАЗАНИЯ:

Эти фильтры, оснащенные TBO, предназначены для одноразового применения у пациентов во время анестезии или интенсивной терапии при следующих условиях:

- Взрослые пациенты: большой механический фильтр с TBO, для взрослых и детей; компактный механический фильтр с TBO, для взрослых и детей.
- Дети: компактный механический фильтр с TBO, для взрослых и детей.

Эти фильтры оснащены пассивным теплообменником, который регулирует производительность увлажнения в соответствии с теплом и влагой выдыхаемого воздуха пациента. По усмотрению врача могут применяться альтернативные активные системы/устройства увлажнения. Эти фильтры, оснащенные TBO, следует размещать со стороны пациента, между трахеальной трубкой и дыхательным контуром в местах, указанных на рисунках А и В. Проконсультируйтесь с лечащим врачом для определения дыхательных объемов (Vt).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Данные приборы запрещается использовать вместе с нагреваемыми увлажнителями или распылителями.
- Используйте эти устройства ТОЛЬКО в описанной позиции.

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Извлечь фильтр с НМЕ из защитной упаковки.
2. Плотно подсоедините устройство к дыхательному контуру как можно ближе к пациенту. Проверьте герметичность всех соединений.
3. Отрегулировать дыхательный объем с учетом «мертвого пространства».
4. Для мониторинга диоксида углерода подсоединить линию анализатора к отверстию разъема Люэр.

Регулярно проверяйте, не увеличилось ли сопротивление потоку, и при необходимости замените устройство.

Максимальная продолжительность работы фильтра с НМЕ составляет 24 часа. Повторное использование запрещено. После применения удалить в отходы.

Утилизация использованных приборов производится в соответствии с правилами, принятыми в данном медицинском учреждении, или государственными нормативными документами, определяющими порядок уничтожения биологически опасных отходов.

ПРИМЕЧАНИЕ: приборы не содержат латекса и не проводят электрический ток.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Применение приборов разрешается только под контролем врача.
- Качество приборов гарантируется только при отсутствии следов повреждения упаковки. Упаковку следует проверять на отсутствие повреждений. Любое повреждение упаковки и ее преждевременное вскрытие могут нарушить стерильность и функциональную пригодность прибора. При наличии подозрений на нестерильность фильтр применять не следует.
- Избыточное количество мокроты или кровь могут блокировать фильтр и затруднять дыхание, в этом случае он подлежит немедленной замене.
- Во избежание случайного отсоединения дыхательного контура убедитесь в надежности соединения прибора с контуром.
- Убедитесь в отсутствии препятствий для прохода воздуха внутри прибора.
- Если дыхательный объем (Vt) пациента меньше, чем указано в таблице, применять прибор не следует.
- Если устройство используется для спонтанно дышащих пациентов или во вспомогательной либо перемежающейся принудительной вентиляции (IMV), соблюдайте контролируемые параметры вентиляции.
- Если прибор используется при анестезии с циркуляционными дыхательными системами с емкостью с натронной известью, необходимо периодически проверять сопротивление потоку. В таких условиях не рекомендуется использовать прибор более 6 часов.
- Перед применением убедитесь в том, что на отверстия контроля CO₂ разъема «Люэр» надёжно установлена крышка-переходник (Люэр), если отверстие не используется.
- Не подключайте к отверстию разъема «Люэр» никаких трубок, кроме линий отбора проб CO₂. Подключения к другим устройствам, например трубкам управления газом, может быть опасно для пациента.
- В диапазоне нормальных давлений в дыхательном контуре гидрофобная мембрана не пропускает жидкость ни в прямом, ни в обратном направлении.
- Для уменьшения риска повреждений и обструкции небольшими объектами снимать обёртку непосредственно перед использованием.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Запрещается восстанавливать использованный прибор, повторно его использовать, замачивать, полоскать, промывать или обрабатывать какими-либо дезинфицирующими растворами, особенно содержащими фенол или этиловый спирт.
- Запрещается подсоединять магистраль контроля углекислого газа к нерезьбовой крышке-переходнику «Люэр».
- Аппарат ИВЛ должен быть отрегулирован с учетом дополнительного «мертвого пространства», особенно у пациентов с малыми величинами дыхательного объема (Vt). Оценка влияния «мертвого пространства» производится для каждого пациента в индивидуальном порядке.
- Прибор разрешается использовать только с аппаратами, разъемы которых соответствуют стандартам ISO.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

При использовании фильтра и НМЕ могут развиваться следующие побочные реакции: блокирование фильтра мокротой и осложнения, обусловленные нарушением проходимости прибора: затруднение дыхания, диспноэ, гиперкапния и гипоксия. Осложнения перечислены в алфавитном порядке, который не отражает частоту их возникновения или степень серьезности.

CZYSZCZENIE/JAŁOWIE (SPRAWDŹ ETYKIETĘ) I PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA: chyba że opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Jednorazowe urządzenie do stosowania u jednego pacjenta. Po użyciu wyrzucić.



Identyfikacja substancji wchodzącej w skład produktu lub znajdującej się w opakowaniu.



Identyfikacja substancji nie wchodzącej w skład produktu ani nie znajdującej się w opakowaniu.

Produkt zawiera DEHP. W przypadku użytkowania zgodnie ze wskazaniami może dojść do ekspozycji na śladowe ilości DEHP. Nie ma żadnych bezpośrednich dowodów, które świadczyłyby o ryzyku klinicznym takiej ekspozycji. Aby jednak zminimalizować ryzyko związane z ekspozycją na DEHP dzieci i kobiet karmiących lub ciężarnych, produkt ten należy stosować wyłącznie tak, jak wskazano. Patrz podstawowe etykiety.

Odpowiednie wyszczyszczenie oraz/lub wywołanie przez użytkownika niniejszego produktu tak, aby możliwe było jego bezpieczne powtórne użycie jest niemożliwe i wobec tego produkt ten jest przeznaczony do jednokrotnego stosowania. Próby wyszczyszczenia lub wywołania tych urządzeń mogą być przyczyną braku biogodności, infekcji lub groźnych dla pacjenta zaburzeń działania produktu.

OPIS:

Duży filtr mechaniczny z wymiennikiem ciepła/wilgoci dla dzieci i dorosłych DAR™ oraz Kompaktowy filtr mechaniczny z wymiennikiem ciepła/wilgoci dla dzieci i dorosłych to mechaniczne filtry bakteriacyjne z wymiennikami ciepła/wilgoci, przeznaczone dla obwodów oddechowych. Opisywane filtry/wymienniki HME chronią pacjentów, sprzęt i personel szpitalny przed zakażeniem krzyżowym, a przy tym minimalizują utratę ciepła i wilgoci z dróg oddechowych pacjenta. Te urządzenia posiadają również złącze i zatyczkę typu Luer oraz zatyczkę bez gwintu do stosowania podczas monitorowania CO₂.

WSKAZANIA:

Filtry/Wymienniki HME są przeznaczone do jednokrotnego stosowania w następujący sposób u pacjentów znieczulonych lub poddanych intensywnej opiece:

- Pacjenci dorośli: Duży filtr mechaniczny z wymiennikiem ciepła/wilgoci dla dzieci i dorosłych, Kompaktowy filtr mechaniczny z wymiennikiem ciepła/wilgoci dla dzieci i dorosłych
- Pacjenci pediatryczni: Kompaktowy filtr mechaniczny z wymiennikiem ciepła/wilgoci dla dzieci i dorosłych

Filtry/Wymienniki HME stanowią bierny wymiennik ciepła i wilgoci, zmieniający parametry nawilżania odpowiednio do ciepła i wilgoci w wydychanym przez pacjenta powietrzu. Lekarz może zdecydować o zastosowaniu alternatywnych, aktywnych systemów/urządzeń nawilżających. Filtry/Wymienniki HME muszą być umieszczone z boku pacjenta, między rurką dotchawiczną a obwodem oddechowym, w położeniach przedstawionych w Rysunku A i B. Należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym w sprawie objętości oddechowych (Vt).

PRZECIWSKAZANIA:

- NIE wolno używać tych urządzeń w połączeniu z podgrzewanymi nawilżaczami lub nebulizatorami.
- NIE używać tych urządzeń w położeniach innych niż opisywane.

SPOSÓB UŻYCIA:

1. Wyjmij filtr/HME z opakowania ochronnego.
2. Mocno połącz urządzenie z obwodem oddechowym możliwie jak najbliżej pacjenta. Sprawdź szczelność wszystkich połączeń.
3. Wyreguluj objętość oddechową, żeby uwzględnić przestrzeń martwą.
4. W przypadku monitorowania poziomu CO₂ przyłącz przewód monitorowania do portu ze złączem typu Luer.

Co jakiś czas sprawdzaj wzrost oporu przepływu i, jeśli to konieczne, wymień urządzenie.

Maksymalny okres używania filtra/HME: 24 godziny. Ponowne użycie jest niedozwolone. Po użyciu wyrzucić.

Przy wyrzucaniu i utylizacji urządzenia należy zachować odpowiednie środki ostrożności. Utylizację należy przeprowadzić zgodnie ze stosownymi szpitalnymi i krajowymi przepisami, dotyczącymi niebezpiecznych odpadów biologicznych.

UWAGA: urządzenia nie zawierają lateksu i nie przewodzą prądu elektrycznego.

OSTRZEŻENIA:

- Produkt wydany na receptę, który może być używany wyłącznie pod nadzorem lekarza.
- Cechy produktu są gwarantowane tylko, jeżeli nie doszło do uszkodzenia opakowania. Sprawdź integralność pakietu filtrów.
- Wszelkie uszkodzenia lub otwory mogą naruszyć sterylność i/lub wydajność produktu. W takim przypadku, nie wolno używać filtra.
- Nadmiar wydalin/ krwi może zablokować filtr/HME, co w znaczącym stopniu utrudnia oddychanie. W takim przypadku należy natychmiast wymienić urządzenie.
- Upewnij się, że połączenia z obwodem oddechowym są szczelne, żeby zredukować ryzyko przypadkowego odłączenia.
- Sprawdź drożność elementów.
- Nie wolno używać tego produktu u pacjentów o objętości oddechowej VT mniejszej od wartości podanych w tabeli.
- Jeśli urządzenie jest stosowane u pacjentów oddychających spontanicznie przy wentylacji wspomaganej-kontrolowanej lub przerywanej wentylacji wymuszonej (IMV), monitorować parametry oddechow.
- Jeżeli to urządzenie jest wykorzystywane podczas znieczulania z systemami oddychania kołowego ze zbiornikiem wapnia sodowanego, niezbędne jest okresowe monitorowanie oporu na przepływ. Zaleca się zaprzestanie używania niniejszego urządzenia w tym stanie po 6 godzinach.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy zatyczka Luer jest założona i dobrze osadzona na porcie monitorowania CO₂, jeżeli ten port nie jest wykorzystywany.
- Do portu Luer nie wolno podłączać żadnych innych przewodów niż przewody pobierania próbek CO₂. Podłączanie innych urządzeń, np. przewodów podawania gazów, może być niebezpieczne dla pacjenta.
- Membrana hydrofobowa nie pozwala na przepływ płynów w obu kierunkach przy warunkach normalnego ciśnienia.
- Żeby ograniczyć ryzyko uszkodzenia i zatkania przez niewielkie przedmioty, należy trzymać w owinieciu do momentu bezpośrednio poprzedzającego użycie.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Nie wolno usiłować odnawiać urządzenia. Ponowne użycie jest niedozwolone. Produktu nie wolno przetwarzać ponownie, namaczać, płukać, sterylizować oraz w jakikolwiek sposób traktować środkami dezynfekującymi (w szczególności nie wolno używać roztworów na bazie fenolu i alkoholu).
- Nie wolno przyłączać przewodu monitorowania CO₂ do zatyczki Luer bez gwintu.
- Należy tak ustawić respirator, żeby uwzględnić dodatkową przestrzeń martwą, co jest niezmiernie ważne u pacjentów o niewielkiej objętości oddechowej. Wpływ mechanicznej przestrzeni martwej należy ocenić indywidualnie dla każdego pacjenta.
- Należy używać wyłącznie z urządzeniami o złączach w standardzie ISO.

POTENCJALNE REAKCJE NIEPOŻĄDANE:

W związku z używaniem filtra/HME mogą wystąpić następujące reakcje niepożądane: zatyczki śluzowe i/ lub powikłania wywołane zablokowaniem urządzenia, w tym trudności w oddychaniu, duszność, hiperkapnia i hipoksja. Kolejność wymieniania nie oznacza częstotliwości występowania ani ciężkości.

ČISTÝ/STERILNÍ (ZKONTROLUJTE ŠTÍTEK) A PŘIPRAVENÝ PRO POUŽITÍ: v případě, že balení nebylo otevřeno nebo poškozeno. Jednorázové výrobky k použití u jednoho pacienta. Po použití zlikvidujte.



informace o látce, jež je obsažena či přítomna ve výrobku nebo v obalu.



Informace o látce, jež není obsažena či přítomna ve výrobku nebo v obalu.

Produkt obsahuje DEHP. Při použití podle pokynů může dojít pouze k velmi omezené expozici stopovému množství DEHP. Neexistuje jednoznačný klinický důkaz, že by taková expozice zvyšovala zdravotní riziko. V rámci minimalizace expozice DEHP u dětí a kojících či těhotných žen však tento výrobek používejte pouze podle pokynů. Viz primární označení.

Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití, neboť jeho adekvátní vyčištění a sterilizace k zajištění bezpečnosti při opětovném použití není v silách uživatele. Pokusy o čištění či sterilizaci mohou mít za následek biologickou nekompatibilitu, infekci nebo selhání výrobku a ohrožení pacienta.

POPIS:

Mechanický filtr s HME pro děti a dospělé a kompaktní mechanický filtr s HME pro děti a dospělé DAR™ jsou mechanické bakteriální filtry s tepelným a vlhkostním výměníkem (filtr/HME) pro dýchací okruhy. Tyto filtry/HME napomáhají chránit pacienty, zařízení a nemocniční personál před přenosem náky při současně minimalizaci ztráty tepla a vlhkosti v dýchacích cestách pacienta. Prostředek také obsahuje port s konektorem typu Luer, uzávěr typu Luer a uzávěr bez závitů pro použití při monitorování CO₂.

INDIKACE:

Filtry/HME jsou určeny k jednorázovému použití u pacientů v anestézii nebo v oblasti intenzivní péče následujícím způsobem:

- Dospělí pacienti: Velký mechanický filtr s HME pro děti a dospělé, kompaktní mechanický filtr s HME pro děti a dospělé
- Dětské pacienti: Kompaktní mechanický filtr s HME pro děti a dospělé

Filtry/HME jsou vybaveny pasivními výměníky tepla a vlhkosti, jež upravují výkon vlhčení podle vlhkosti a teploty vzduchu vydechaného pacientem. Po uvážení klinického lékaře lze využít alternativní aktivní zvlhčovací systémy či zařízení. Filtry/HME musí být umístěny na straně pacienta mezi tracheální trubicí a dýchacím obvodem v polohách naznačených na obrázcích A a B. Respirační objem (Vt) konzultujte s ošetřujícím lékařem.

KONTRAINDIKACE:

- Tato zařízení NEPOUŽÍVEJTE ve spojení s tepelnými zvlhčovacími nebo nebulizátory.
- Tato zařízení NEPOUŽÍVEJTE v jiných než naznačených polohách.

POKyny K POUŽITÍ:

1. Vyměňte filtr/HME z ochranného obalu.
2. Zařízení pevně připojte k dýchacímu obvodu, co nejbližší k pacientovi. Zkontrolujte vzduchotěsnost veškerých spojení.
3. Nastavte dechový objem s ohledem na mrtvý prostor.
4. Pro monitorování CO₂ připojte monitorovací hadičku k portu s konektorem typu Luer.

Pravidelně kontrolujte, zda nedochází k nárůstu průtokového odporu a v případě nutnosti zařízení vyměňte.

Maximální doba použití filtru/HME: 24 hodin. Nepoužívejte opakovaně. Po použití zlikvidujte.

Při likvidaci zařízení a jeho vyhazování do odpadu je nutné dodržovat platné nemocniční a národní předpisy pro biologicky nebezpečný odpad.

POZNÁMKA: zařízení neobsahuje latex a je nevodivé.

VAROVÁNÍ:

- Jako zařízení na předpis smí být používáno pouze pod lékařským dohledem.
- Záruka se vztahuje pouze na výrobek bez poškozeného obalu. Zkontrolujte celistvost balení filtru; jakékoli poškození nebo otvory mohou narušit sterilitu a/nebo funkci zařízení. V takovém případě daný filtr nepoužívejte.
- Nadměrná sekrece/krvácení může blokovat filtr/HME a ztěžovat dýchání; v tomto případě zařízení okamžitě vyměňte.
- Přesvědčte se, že připojení k dýchacímu okruhu jsou zajištěna, aby se snížilo riziko náhodného rozpojení.
- Zjistěte průchodnost zařízení.
- Nepoužívejte u pacientů s dechovým objemem (Vt) nižším, než je uvedeno v tabulce.
- Pokud je zařízení používáno u spontánně dýchajících pacientů k asistovanému kontrolovanému nebo zástupovému dýchání IMV (intermittent mandatory ventilation), sledujte parametry ventilace.
- Pokud se zařízení používá během anestézie se systémy dýchacího okruhu s nádobkou s natronovým vápnem, je nezbytné pravidelně kontrolovat průtokový odpor. Za těchto podmínek se nedoporučuje používat toto zařízení déle než 6 hodin.
- Před použitím zkontrolujte, že kryt konektoru typu Luer na portu pro monitorování CO₂ je na místě a je zajištěn v době, kdy port není používán.
- Nepřipojujte k portu s konektorem typu Luer žádné hadičky vyjma hadiček pro odběr CO₂. Připojení k jiným zařízením, např. k hadičkám přivádějícím plyn, může být pro pacienta nebezpečné.
- Hydrofobní membrána nedovolí za normálních tlakových podmínek průchod kapaliny v žádném směru.
- Abyste co nejvíce omezili riziko poškození zařízení nebo jeho ucpání malými předměty, rozbalte jej až bezprostředně před použitím.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

- Nepokoušejte se zařízení opravovat. Nepoužívejte opakovaně. Nenaamáčejte, neoplachujte, nemyjte, nesterilizujte ani neošetřujte dezinfekčními prostředky (zejména roztoky na bázi fenolu a alkoholu).
- Nepřipojujte hadičku pro monitorování CO₂ ke konektoru typu Luer bez závitů.
- Nastavte ventilátor tak, aby zohlednil přírůstek objemu mrtvého prostoru, zejména u pacientů s malým dechovým objemem (Vt). Efekt mechanického mrtvého prostoru se musí pro každého pacienta odhadnout individuálně.
- Používejte pouze s přístroji, které mají konektory podle standardu ISO.

MOŽNÉ NEPŘÍZNIVÉ ÚČINKY:

Při používání filtru/HME mohou nastat následující nepříznivé účinky: ucpání hlenem a/nebo komplikace z důvodu okluzie zařízení, včetně dýchacích potíží, dušnosti, hyperkapnie a hypoxie. Jsou uvedeny v abecedním pořadí a neodrážejí očekávanou četnost výskytu nebo závažnost.

ČISTÝ/STERILNÝ (SKONTROLUJTE NÁLEPKU) A PRIPRAVENÝ NA POUŽÍVANIE: ak balenie nie je rozbalené ani poškodené. Jednorazové zariadenie na použitie pre jedného pacienta. Po použití zlikvidujte.



Označenie látky, ktorú obsahuje produkt alebo balenie alebo ktorá sa v produkte alebo balení nachádza.



Označenie látky, ktorá sa v produkte alebo balení nenachádza.

Tento výrobok obsahuje DEHP. Keď sa používa podľa indikácie, môže nastať len veľmi obmedzená expozícia stopovými množstvami DEHP. Neexistuje jednoznačný klinický dôkaz o zvýšení klinického rizika expozíciou tohto stupňa. Výrobok sa však môže používať len ako je určené, aby sa zabránilo zbytočnému riziku expozície detí a dojčiacich a tehotných žien DEHP. Pozrite si prvotné značenie.

Používateľ nemôže adekvátne vyčistiť a sterilizovať tento výrobok tak, aby bolo možné jeho bezpečné opakované použitie, a preto je výrobok určený len na jedno použitie. Pokusy o čistenie alebo sterilizáciu týchto zariadení môžu viesť biologickej neznášanlivosti, infekcii alebo zlyhaniu produktu a ohrozeniu pacienta.

POPIS:

Veľký mechanický filter pre dospelých a deti s výmenníkom tepla a vlhkosti DAR™ a kompaktný mechanický filter pre dospelých a deti s výmenníkom tepla a vlhkosti DAR™ sú mechanické bakteriálne filtre s výmenníkom tepla a vlhkosti pre dýchacie okruhy. Tieto filtre a výmenníky tepla a vlhkosti (HME) pomáhajú chrániť pacientov, zariadenie a personál nemocnice pred vzájomnou kontamináciou a zároveň minimalizujú straty tepla a vlhkosti z dýchacích ciest pacienta. Tieto zariadenia obsahujú aj uzamykaciu objímku Luer, uzamykací uzáver a držiak uzáveru bez závitú na používanie počas monitorovania CO₂.

INDIKÁCIE:

Tieto filtre/HME sú indikované na použitie pre jedného pacienta v anestézii alebo pri intenzívnej starostlivosti nasledujúcim spôsobom:

- Dospelí pacienti: Veľký mechanický filter pre dospelých a deti s výmenníkom tepla a vlhkosti, kompaktný mechanický filter pre dospelých a deti s výmenníkom tepla a vlhkosti
- Deti pacienti: Kompaktný mechanický filter pre dospelých a deti s výmenníkom tepla a vlhkosti

Filter/HME obsahujú pasívny výmenník tepla a vlhkosti, ktorý upravuje funkciu zvlhčovania podľa výstupných tepelných a vlhkových podmienok pacienta. Lekár môže rozhodnúť o použití iných aktívnych zvlhčovacích systémov alebo zariadení. Tieto filtre/HME sa umiestňujú na strane pacienta medzi tracheálnu trubicu a dýchací okruh v polohách uvedených na obrázkoch A a B. Nastavenie dychového objemu (Vt) prekonzultujte s ošetrojúcim lekárom.

KONTRAINDIKÁCIE:

- Tieto zariadenia NEPOUŽÍVAJTE spolu s vyhrivenými zvlhčovacími ani nebulizérmi.
- Zariadenia NEPOUŽÍVAJTE v iných polohách, ako sú označené.

NÁVOD NA POUŽITIE:

1. Vyberte filter/HME z ochranného balenia.
2. Zariadenie spoľahlivo pripojte k dýchaciemu okruhu čo najbližšie k pacientovi. Skontrolujte, či sú všetky pripojenia vzduchotesne utesené.
3. Nastavením dychového objemu kompenzujte kompresný priestor.
4. V prípade monitorovania CO₂ pripojte monitorovacie vedenie k uzamykaciu portu Luer.

Pravidelne kontrolujte zvýšenie odporu prúdenia a v prípade potreby zariadenie vymeňte.

Maximálna doba používania filtra/HME: 24 hodín. Nepoužívajte opakovane. Po použití zlikvidujte.

Pri likvidácii tohto zariadenia sa musia dodržiavať bezpečnostné opatrenia a musí sa postupovať podľa platných nemocničných a štátnych predpisov o manipulácii s biologicky nebezpečným odpadom.

POZNÁMKA: toto zariadenie neobsahuje latexové súčasti ani vodivé súčasti.

VAROVANIE:

- Zariadenie na predpis, ktoré sa môže používať len pod lekárskej dohľadom.
- Záruka na výrobok platí len v prípade, keď balenie nebolo poškodené. Skontrolujte neporušenosť balenia dýchacieho okruhu. Každé poškodenie alebo otvorenie môže ohroziť sterilitu a výkon zariadenia. V takom prípade filter nepoužívajte.
- Nadmerné sekrécie alebo krvácanie môže blokať filter/HME a sťažovať dýchanie. V takom prípade zariadenie ihneď vymeňte.
- Skontrolujte, či sú pripojenia do dýchacieho okruhu spoľahlivé, aby sa znížilo riziko náhodného odpojenia.
- Zabezpečte priechodnosť zariadenia.
- Nepoužívajte v prípade pacientov s dychovým objemom (Vt) nižším, ako sú objemy uvedené v tabuľke.
- Ak sa zariadenie používa pre spontánne dýchajúcich pacientov spolu s podpornou ventiláciou alebo synchronizovaným zástupným dýchaním (IMV), sledujte parametre dýchania.
- Ak sa zariadenie používa počas anestézie so systémami dýchacích okruhov s kanistrom s nátronovým vápnom, je nevyhnutné pravidelne kontrolovať prietokový odpor. Neodporúča sa zariadenie používať týmto spôsobom dlhšie ako 6 hodín.
- Pred použitím skontrolujte, či je uzamykací uzáver Luer na monitorovacom porte CO₂ na mieste a zabezpečený.
- Okrem zorkovacieho vedenia CO₂ k uzamykaciu portu Luer nepripájajte iné trubice. Pripojenia k iným zariadeniam, ako sú trubice rozvodu plynov, môžu byť pre pacienta nebezpečné.
- Hydrofóbná membrána za normálnych tlakových podmienok neumožňuje prechod kvapaliny v žiadnom smere.
- Aby sa obmedzilo nebezpečenstvo poškodenia a upchatia malými predmetmi, zariadenie ponechajte zabalené, kým sa nezačne používať.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA:

- Nepokúšajte sa zariadenie opravovať. Nepoužívajte opakovane. Zariadenie nenamáčajte, neoplachujte, nesterilizujte ani neošetrujte dezinfekčnými prostriedkami (v žiadnom prípade sa nesmú používať fenolové a alkoholové roztoky).
- Vedenie monitorovania CO₂ nepripájajte k držiaku uzáveru Luer bez závitú.
- Pri nastavovaní ventilátora zohľadnite pridaný kompresný priestor, najmä v prípade pacientov s malým dychovým objemom (Vt). Efekt mechanického kompresného priestoru sa hodnotí jednotlivou pre každého pacienta.
- Používajte len zariadenia vybavené konektormi podľa normy ISO.

MOŽNÉ NEPRIAZNIVÉ REAKCIE:

Pri používaní filtra/HME sa môžu vyskytnúť nasledujúce nepriaznivé reakcie: zanesenie hlienom a komplikácie spôsobené upchatím zariadenia vrátane sťaženej dýchania, dyspnoe, hyperkapnia a hypoxia. Jednotlivé nepriaznivé reakcie sú zoradené podľa abecedy a ich poradie neodráža predpokladanú frekvenciu výskytu ani závažnosť.

TISZTA/STERIL (KÁBELLENŐRÍZÉS) ÉS HASZNÁLATRA KÉSZ: hacsak a csomagolás fel nem nyílt, illetve meg nem rongálódott. Egyszer használatos eszközök, amiket csak egy betegen lehet használni. Használat után eldobandó.



A termékben vagy csomagolásban foglalt vagy található anyag azonosítása.



A termékben vagy csomagolásban nem foglalt és abban nem található anyag azonosítása.

A termék DEHP-t tartalmaz. Ha az előírásoknak megfelelően használják, a DEHP-nek való nagyon alacsony kitettség fordulhat csak elő. Nincs bizonyíték arra, hogy az ilyen mértékű kitettség növelné a klinikai kockázatot. Ennek ellenére gyermekek, terhes és szoptató nők esetében a termék csak az előírásoknak megfelelően alkalmazható. Lásd az elsődleges címke feliratát.

Mivel a felhasználó által nem tisztítható és sterilizálható megfelelően, ezért a termék egyszer használatos. A tisztítási és sterilizálási kísérletek a beteg számára kockázatot jelentő bio-inkompatibilitást, fertőzéseket vagy eszközhibát okozhatnak.

LEÍRÁS:

A DAR™ felnőtt-gyermekgyógyászati nagyméretű mechanikus szűrő HME egységgel és a felnőtt-gyermekgyógyászati kompakt méretű mechanikus szűrő HME egységgel hő- és párcserélővel rendelkező mechanikus baktériumszűrők (Szűrő/HME) légzőkörök számára. Ezek a filter/HME egységek segítik a betegek, a berendezések és a kórházi személyzet keresztbefertőzésének védelmét, valamint minimalísa csökkentik a beteg légutából a hő- és nedvességvesztést. Az eszközök magukban foglalnak még egy Luer illesztéket, egy Luer záróspapkát és egy nem csavaros kimenetet a CO₂-monitorozáshoz.

JAVALLATOK:

Ezek a filter/HME egységek anesztéziában vagy intenzív ellátásban részesülő betegeken egyszeri alkalmazásra szolgálnak az alábbiak szerint:

- Felnőtt betegek: Felnőtt-gyermekgyógyászati nagyméretű mechanikus szűrő HME egységgel, felnőtt-gyermekgyógyászati kompakt méretű mechanikus szűrő HME egységgel
- Gyermekgyógyászati betegek: Felnőtt-gyermekgyógyászati kompakt méretű mechanikus szűrő HME egységgel

Ezek a filter/HME egységek passzív hő- és nedvességcserélőt tartalmaznak, melyek a beteg hő- és páraleadása szerint változtatják a párástást. A kezelőorvos belátása szerint más aktív párástőrendszerek/-eszközök is alkalmazhatók. A filter/HME egységeket a beteg oldalára a lélegeztetőcső és a légzőkör közé, az A és B ábrákon jelzett helyre kell helyezni. A légzéstérfogot (Vt) tekintetében konzultáljon a kezelőorvossal.

ELLENJAVALLATOK:

- Ezek az eszközök NEM használhatók együtt meleg párástókkal.
- NE használja a leírttól eltérő pozícióban ezeket az eszközöket.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

- Vegye ki a Filter/HME egységet a védőcsomagolásból.
- Szorosan, a beteghez a lehető legközelebb csatlakoztassa az eszközt a légzőkörhöz. Minden csatlakozásnál ellenőrizze a levegőszivárgást.
- A holtér figyelembe vételével állítsa be a légzési térfogatot.
- A CO₂-monitorozáshoz csatlakoztassa az ellenőrző csövet a Luer zár portjához.

Rendszeresen ellenőrizze az áramlási ellenállás fokozódását és szükség esetén cserélje újra az eszközt.

Filter/HME maximális használhatósága: 24 óra. Ismételt felhasználása tilos! Használat után eldobandó.

Elővigyázatosan járjon el, amikor kidobja az eszközt. Ez ártalmatlanságnak a biológiai veszélyes hulladékokra vonatkozó klinikai és országos előírásokkal összhangban kell történnie.

MEGJEGYZÉS: az eszközök latexmentesek és nem vezető tulajdonságúak.

VIGYÁZAT!

- Vényre beszerezhető eszközök, amelyek kizárólag orvosi felügyelettel használhatók.
- A termék minősége csak a csomagolás épsége esetén szavatolt. Ellenőrizze a szűrő csomagolásának épségét; ha az felnyílt vagy megsérült, a termék sterilítása vagy teljesítménye nem szavatolható. Ebben az esetben ne használja az érintett szűrőt.
- A rendkívüli váladékozás/vérzés eltömítheti a Filter/HME eszközt, ami megnehezíti a légzést; ebben az esetben azonnal cserélje ki az eszközt.
- A véletlenszerű leválás elkerülése végett, ellenőrizze a légzőkörhöz való megfelelő csatlakozást.
- Ellenőrizze az eszköz átjárhatóságát.
- Ne használja az eszközt olyan betegek esetében, akiknek a légzési térfogata (I_{tf}) alacsonyabb a táblázatban megadottnál.
- Ha az eszközt spontán lélegző betegen segített-ellenőrzött vagy szakaszos kötelező lélegeztetés (IMV) mellett használja, folyamatosan monitorozza a lélegeztetési paramétereket.
- Ha az eszközt altatáshoz használják vízkötartályos légzőkör-rendszerhez, rendszeresen ellenőrizni kell az áramlási ellenállást. Ilyen feltételek mellett nem javasolt az eszköz 6 órán túli használata.
- Használat előtt ellenőrizze a Luer zár kupakot a CO₂ monitorozó porton, és ha a port nincs használatban, zárja azt le.
- A Luer zár porthoz csak a CO₂-mintavételezéshez szükséges csövet csatlakoztassa. Más eszközök csatlakoztatása, pl. gázadagoló csövek, veszélyes lehet a beteg számára.
- Normál nyomás mellett a hidrofób membrán egyik irányban sem engedi át a folyadékokat.
- Hogy elkerülje az eszköz sérülését, illetve kis tárgyak által való eltömíthetőségét, használatig tartsa azt becsomagolva.

ELŐÍRÁSOK:

- Ne próbálja meg felújítani az eszközt. Ismételt felhasználása tilos! Az eszközt ne merítse semmilyen fertőtlenítőfolyadékba, illetve azt ne öblítse el, mossa el vagy kezelje bármilyen fertőtlenítésszerrel (különösen a fenol- és alkohol-alapú szereket kell kerülni).
- Ne csatlakoztassa a CO₂-ellenőrző csövet a nem csavaros Luer zár kupakos kimenetbe.
- Különösen az alacsony légzési térfogatú (I_{tf}) betegek esetében a holtér figyelembevételével állítsa be a lélegeztetőt. A mechanika holtterét minden betegnél egyedileg kell megállapítani.
- Az eszközök csak az ISO szabványoknak megfelelő csatlakozókkal rendelkező eszközökkel használhatók.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK:

A Filter/HEM használatából eredően a következő szövődmények léphetnek fel: nyálka általi eltömődés és/vagy az eszköz elzáródása miatt fellépő komplikációk beleértve a nehéz légzést, a dyspneat, a hypercapniat, és a hypoxiát. A szövődmények alfabetikus és nem súlyossági vagy gyakorisági sorrendben vannak felsorolva.

ΚΑΘΑΡΟ/ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ (ΕΛΕΓΞΤΕ ΤΗ ΣΧΕΤΙΚΗ ΕΤΙΚΕΤΑ) ΚΑΙ ΕΤΟΙΜΟ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ: εκτός κι αν η συσκευασία ανοίχτηκε ή καταστράφηκε. Συσκευές μιας χρήσης για έναν μόνο ασθενή. Πετάξτε μετά τη χρήση.



Επίσημανση ουσίας που περιέχεται ή είναι παρούσα στο προϊόν ή τη συσκευασία.



Επίσημανση ουσίας που δεν περιέχεται ή δεν είναι παρούσα στο προϊόν ή τη συσκευασία.

Το προϊόν αυτό περιέχει DEHP. Όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες, η πιθανότητα έκθεσης σε ίχνη DEHP είναι πολύ περιορισμένη. Δεν υφίστανται ξεκάθαρες κλινικές αποδείξεις ότι αυτός ο βαθμός έκθεσης αυξάνει τον κλινικό κίνδυνο. Εντούτοις, για να αποφευχθεί ο άσκοπος κίνδυνος της έκθεσης σε DEHP για τα παιδιά και τις θηλάζουσες ή εγκύους γυναίκες, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Ανατρέξτε στην κύρια ετικέτα.

Το προϊόν αυτό δεν μπορεί να καθαριστεί ή/και να αποστειρωθεί επαρκώς από τον χρήστη, ώστε να εξασφαλιστεί η ασφαλής επαναληπτική χρήση του και, επομένως, προορίζεται για μία χρήση μόνο. Τυχόν απόπειρες καθαρισμού ή αποστείρωσης των συσκευών αυτών μπορεί να οδηγήσουν σε βιο-αυτοσυμβατότητα, λοίμωξη ή κίνδυνο για τον ασθενή λόγω αστοχίας του προϊόντος.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Το DAR™ μηχανικό φίλτρο ΗΜΕ ενήλικων-παιδιατρικό μεγάλο και το μηχανικό φίλτρο ΗΜΕ ενήλικων-παιδιατρικό συμπαγές είναι μηχανικά βακτηριακά φίλτρα με εναλλάκτη θερμότητας και υγρασίας (Φίλτρο/ΗΜΕ) για αναπνευστικά κυκλώματα. Αυτά τα φίλτρα/εναλλάκτες θερμότητας-υγρασίας βοηθούν στην προστασία των ασθενών, συσκευών και νοσοκομειακών λειτουργιών από τη χασίτι μολύνση, ελαχιστοποιώντας ταυτόχρονα την απώλεια θερμότητας και υγρασίας από τις αναπνευστικές οδούς του ασθενούς. Οι συσκευές διαθέτουν μια σύνδεση Luer, ένα πώμα Luer και μια πλωματοθήκη μη σπειροειδή που χρησιμοποιείται κατά την παρακολούθηση (monitoring) του CO₂.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Αυτά τα φίλτρα/οι εναλλάκτες θερμότητας-υγρασίας ενδεικνύονται για μία μόνο χρήση σε ασθενείς υπό αναισθησία ή στη μονάδα εντατικής θεραπείας ως εξής:

- Ενήλικοι ασθενείς: Μηχανικό φίλτρο ΗΜΕ ενήλικων-παιδιατρικό μεγάλο, Μηχανικό φίλτρο ΗΜΕ ενήλικων-παιδιατρικό συμπαγές
- Παιδιατρικοί ασθενείς: Μηχανικό φίλτρο ΗΜΕ ενήλικων-παιδιατρικό συμπαγές

Το φίλτρο/ο εναλλάκτης θερμότητας και υγρασίας μεταβάλλει τις αποδόσεις υγρασίας των συσκευών ανάλογα με την εξαγωγή θερμότητας και υγρασίας του ασθενούς. Η χρήση εναλλακτικών συστημάτων/συσκευών ενεργής υγρασίας επαφίεται στην κρίση του ιατρού. Οι συσκευές πρέπει να συνδέονται από την πλευρά του ασθενούς, μεταξύ του τραχειακού σωλήνα και του αναπνευστικού κυκλώματος στις θέσεις που υποδεικνύονται από τις εικόνες Α και Β. Όσον αφορά τον τρέχοντα όγκο (Vt) υπερίσχει η κρίση του ιατρού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

- ΜΗ χρησιμοποιείτε τις συσκευές αυτές σε συνδυασμό με ενεργούς υγραντήρες ή νεφελωματοποιητές.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε τις συσκευές αυτές σε θέσεις διαφορετικές από την προβλεπόμενη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Βγάλτε το F/ΗΜΕ από το προστατευτικό περιβλήμα.
2. Συνδέστε σταθερά τη συσκευή στο αναπνευστικό κύκλωμα όσο το δυνατόν πιο κοντά στον ασθενή. Βεβαιωθείτε ώστε οι συνδέσεις να είναι στεγανές.
3. Ρυθμίστε τον τρέχοντα όγκο σε σχέση με τον ενδιάμεσο χώρο.
4. Για την παρακολούθηση (monitoring) του CO₂, συνδέστε τη γραμμή παρακολούθησης στην υποδοχή ασφάλισης Luer.

Ελέγχετε περιοδικά την αύξηση της αντίστασης στη ροή και αντικαθιστάτε τη συσκευή αν χρειάζεται.

Μέγιστη χρήση του φίλτρου: 24 ώρες. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Πετάξτε μετά τη χρήση.

Όταν η συσκευή αποβάλλεται, υποθετείτε κατάλληλα προληπτικά μέτρα. Η διάθεση πρέπει να γίνει σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία και τους νοσοκομειακούς κανονισμούς που εφαρμόζονται για τα βιολογικά επικίνδυνα απορρίμματα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: οι συσκευές δεν περιέχουν κόμμι και είναι μη αγώγιμες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- **Συσκευές προς χρήση κατόπιν ιατρικής συνταγής και αποκλειστικά υπό ιατρική παρακολούθηση.**
- **Τα προϊόντα είναι εγγυημένα μόνο αν η συσκευασία τους είναι ακεραία. Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας του φίλτρου: οποιαδήποτε ζημιά ή άνοιγμα μπορεί να διακυβεύσει την αποστείρωση ή/και τις επιδόσεις της συσκευής. Στην περίπτωση αυτή μη χρησιμοποιείτε το εμπλεκόμενο φίλτρο.**
- **Μια υπερβολική παραγωγή εκκρίσεων/αιμορραγιών μπορεί να μπλοκάρει το F/ΗΜΕ, καθιστώντας δυσχερή την αναπνοή. Στην περίπτωση αυτή αντικαταστήστε αμέσως τη συσκευή.**
- **Βεβαιωθείτε ότι οι συνδέσεις στο αναπνευστικό κύκλωμα είναι ασφαλείς ώστε να μειωθούν οι κίνδυνοι τυχαίας αποσύνδεσης.**
- **Βεβαιωθείτε για την βατότητα της συσκευής.**
- **Μη χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με τρέχοντα όγκο (Vt) χαμηλότερο από εκείνους που αναφέρονται στον πίνακα.**
- **Αν η συσκευή χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς σε αυτόματα αναπνοή που υπόκεινται σε αερισμό υποβοηθούμενο/ελεγχόμενο ή σε IMV (Intermittent Mandatory Ventilation), να έχει υπό παρακολούθηση τις παραμέτρους αερισμού.**
- **Αν η συσκευή χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια αναισθησίας με αναπνευστικά συστήματα κύκλου με κίνιστρο ντρασβέστου, είναι απαραίτητα να παρακολουθείται τακτικά η αντίσταση στη ροή. Συνιστάται να μη χρησιμοποιείται η συσκευή σε αυτήν την κατάσταση για περισσότερες από 6 ώρες.**
- **Πριν τη χρήση ελέγξτε αν το πώμα Luer στην υποδοχή παρακολούθησης CO₂ είναι τοποθετημένο καλά και σταθερό, αν η υποδοχή δεν χρησιμοποιείται.**
- **Μην συνδέετε στην υποδοχή ασφάλισης Luer κανέναν άλλο σωλήνα εκτός από τους σωλήνες δειγματοληψίας CO₂. Οι συνδέσεις σε άλλες συσκευές, π.χ. σωλήνες χορήγησης αερίου, μπορεί να αποβούν επικίνδυνες για τον ασθενή.**
- **Η υδρόφοβη μεμβράνη δεν επιτρέπει τη διέλευση υγρών σε αμφότερες τις διευθύνσεις σε κανονικές συνθήκες.**
- **Για τη ελάττωση του κινδύνου πρόκλησης βλάβης και απόφραξης από μικρά αντικείμενα, φυλάξτε το καλυμμένο έως να χρειασθεί να χρησιμοποιηθεί.**

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Αποφύγετε προσπάθειες αναγέννησης, μην επαναχρησιμοποιείτε, ξεπλένετε, καθαρίζετε, αποστειρώνετε ή κατεργάζεστε με οποιοδήποτε απολυμαντικό (ειδικότερα να αποφύγετε φαινολικά και αλκοολικά διαλύματα).
- Μη συνδέετε τη γραμμή παρακολούθησης CO₂ στη μη σπειροειδή πλωματοθήκη Luer.
- Να διευθετείτε τον αναπνευστήρα λαμβάνοντας υπόψη τον πρόσθετο επιπλέον χώρο, ειδικά για ασθενείς με χαμηλούς τρέχοντες όγκους (Vt). Η επίδραση του μηχανικού επιπλέον χώρου πρέπει να εκτιμηθεί ξεχωριστά για κάθε ασθενή
- Χρησιμοποιείτε μόνο με συσκευές που διαθέτουν συνδέσεις σύμφωνες με ISO.

ΠΙΘΑΝΑ ΔΕΥΤΕΡΕΥΟΝΤΑ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΑ:

Η χρήση του F/ΗΜΕ μπορεί να προκαλέσει δευτερεύοντα/ανεπιθύμητα συμπτώματα: έκφραξη από εκκρίσεις ή/και παρενέργειες από έκφραξη της συσκευής, όπως αναπνευστική δυσκολία, δύσπνοια, υπερκαπνία και υποξυγοναιμία. Η νεοεί είναι αλφαιβητική και δεν σχετίζεται με τη συχνότητα ή τη σοβαρότητα.

TEMİZ/STERİL (ETİKETİ KONTROL EDİNİZ) VE KULLANIMA HAZIRDIR: paket açılmadığı ve hasar görmemiş olduğu sürece temiz/steril ve kullanıma hazırdır. Tek hastada bir defa kullanımlık cihazlardır. Kullandıktan sonra atınız.



Ürün içinde veya ambalajda bulunan veya mevcut maddenin tanımı.



Ürün içinde veya ambalajda bulunmayan veya mevcut olmayan maddenin tanımı.

Bu ürün, DEHP içerir. Belirtilildiği şekilde kullanıldığında çok düşük miktarlarda DEHP'ye sınırlı maruz kalma olabilir. Bu maruz kalma derecesinin klinik riski arttırdığı konusunda açık klinik bulgular yoktur. Ancak çocuklarda ve hamile veya emziren kadınlarda DEHP'ye maruz kalma riskini en aza indirmek üzere bu ürün sadece belirtildiği şekilde kullanılmalıdır. Primer etikete başvurunuz.

Bu ürün kullanıcı tarafından güvenli şekilde tekrar kullanımını kolaylaştırmak üzere yeterince temizlenemez ve/veya sterilize edilemez ve bu nedenle tek kullanım amaçlıdır. Bu cihazları temizleme veya sterilize etme girişimleri hasta açısından biyolojik uyumsuzluk, enfeksiyon veya ürün arızası riskleriyle sonuçlanabilir.

TANIM:

DAR™ Yetişkin-Pediyatrik Mekanik Filtre HME Büyük ve Yetişkin-Pediyatrik Mekanik Filtre HME Kompakt, solunum devreleri için Isı ve Nem Değiştiricili (Filtre/HME) mekanik bakteriyel Filtrelerdir. Bu Filtre/HME'ler hastalar, ekipman ve hastane personeli için çapraz kontaminasyondan korumaya yardımcı olurken hastanın hava yolundan ısı ve nem kaybını minimuma indirir. Bu aygıt ayrıca Luer lock donatımı, Luer lock kapak ve CO₂ izleme sırasında kullanım için dişiz kapak bağlantı yeridir.

ENDİKASYONLARI:

Bu Filtre/HME'lerin aşağıdaki şekilde anestezi almış veya yoğun bakımdaki hastalarda bir kez kullanılması endikedir:

- Yetişkin Hastalar: Yetişkin-Pediyatrik Mekanik Filtre HME Büyük, Yetişkin-Pediyatrik Mekanik Filtre HME Kompakt
- Pediyatrik Hastalar: Yetişkin-Pediyatrik Mekanik Filtre HME Kompakt

Filtre/HME'de nemlendirme performansı hastanın ısı ve nem çıkışına göre değiştiğinden bir pasif ısı ve nem eşanjörü özelliği vardır. Klinisyenin isteğine göre alternatif aktif nemlendirme sistemleri/cihazları kullanılabilir. Bu Filtre/HME'ler hastanın yanına, şekil A ve B'de belirtilen pozisyonlarda trakea tüpü ile solunum devresi arasına konmalıdır. Tidal hacimler (Vt) için ilgili doktora danışın.

KONTRAENDİKASYONLARI:

- Bu aygıtları, ısıtılmış nemlendirici ya da nebulizerlerle birlikte KULLANMAYINIZ.
- Bu cihazları tanımlananlar dışında pozisyonlarda KULLANMAYIN.

KULLANIM TALİMATLARI:

1. Filtre/HME'yi, koruyucu paketinden çıkarınız.
2. Cihazı hastanın solunum devresine sıkıca ve hastaya mümkün olduğunca yakın bir yerden takın. Tüm bağlantıların hava yalıtımlarını kontrol ediniz.
3. Solunum sırasında hava giriş çıkışı olmayan boşlukları da (dead space) hesaba katarak tidal hacmi ayarlayınız.
4. CO₂ izleme için, izleme hattını Luer lock prizine bağlayınız.

Akışa direnç açısından cihazı zaman zaman inceleyin ve gerekirse değiştirin.

Maks. Filtre/HME (Isı ve Nem Değiştiricisi) kullanımı: 24 saat. Yeniden kullanmayınız. Kullandıktan sonra atınız.

Aygıt atılınca bazı önlemler alınmalıdır. Aygıtın bertaraf edilmesi, biyolojik tehlike arzeden atıklar için geçerli hastane ve ulusal yönetmeliklere uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

NOT: bu aygıtlarda lateks yoktur ve aygıtlar iletken değildir.

UYARILAR:

- **Reçete ile verilen bu aygıtlar yalnızca tıbbi gözetim altında kullanılmalıdır.**
- **Solunum, paket hasar görmediği takdirde garanti kapsamındadır. Paketin sağlam olduğunu kontrol ediniz. Paketteki herhangi bir açılıma ya da hasar, aygıtın steril durumunu ve/veya performansını etkileyebilir. Bu durumda, filtreyi kullanmayınız.**
- **Aşırı salgılanma/kanama, Filtre/HME'yi (Isı ve Nem Değiştiricisi) tıkararak solumayı güçleştirir: bu durumda aygıtı hemen değiştiriniz.**
- **Kazayla yerinden çıkmasını önlemek için, solunum devrelerindeki bağlantıların, sağlam olduğundan emin olunuz.**
- **Aygıtta herhangi bir tıkanıklık olmadığında emin olunuz.**
- **Tidal hacmi (Vt) tabloda gösterilen değerlerin altında olan hastalarda kullanmayınız.**
- **Cihaz yardım kontrolü veya intermitan zorunlu ventilasyon (IMV) kullanılan spontan soluyan hastalarda kullanılırsa, ventilasyon parametrelerini takip ettirin.**
- **Aygıt anestezi sırasında sodalime kanisterli solunum sistemleriyle birlikte kullanılırsa, akışa karşı oluşan direncin düzenli olarak izlenmesi gerekir. Bu durumda aygıtın 6 saatten fazla kullanılmaması önerilir.**
- **Kullanmadan önce, CO₂ izleme prizi üzerindeki Luer lock kapağının yerinde ve sabit durduğundan ve prizin kullanılmadığından emin olunuz.**
- **Luer lock prizine CO₂ numune hatları dışında başka tüp bağlamayınız. Gaz uygulama tüpleri gibi başka aygıtlara yapılan bağlantılar hasta için tehlikeli olabilir.**
- **Olağan basınç koşullarında su geçirmez zar her iki tarafa da sıvı geçişine izin vermez.**
- **Hasar görmemesi ve küçük cisimler tarafından tıkanmaması için kullanılabildiği kadar kapalı tutunuz.**

GEREKLİ ÖNLEMLER:

- Aygıtı, tekrar kullanmak amacıyla yenilemeye çalışmayınız. Yeniden kullanmayınız. Herhangi bir dezenfektan madde ile durulamayınız, yıkamayınız, sterilize etmeyiniz, böyle bir madde içine yatırmayınız ya da başka herhangi bir işlem yapmayınız (fenolik ve alkol esaslı çözeltilerden özellikle kaçınınız).
- CO₂ izleme hattını, dişiz Luer lock kapağı bağlantı yerine bağlamayınız.
- Solunum sırasında hava giriş çıkışı olmayan boşlukları da (dead space) hesaba katarak, özellikle özellikle tidal hacmi (Vt) az olan hastalar için, solunum cihazını ayarlayınız. Solunum sırasında hava giriş çıkışı olmayan boşlukların (dead space) etkisi her hasta için ayrı ayrı değerlendirilmelidir.
- Yalnızca ISO standardında konektörleri olan aygıtlarla kullanınız.

POTANSİYEL YAN ETKİLER:

Filtre/HME'lerin (Isı ve Nem Değiştiricisi) kullanımından ötürü aşağıdaki yan etkiler ortaya çıkabilir: mukus tıkanması ve/veya solunum güçlüğü, düzensiz solunum (dispne), kanda karbondioksit fazlalığı (hiperkapnia) ve oksijensizlik (hipoksi) dahil aygıtın tıkanmasının neden olduğu komplikasyonlar. Sıralama alfabetik olup, yan etkilerin öngörülen sıklık ya da şiddetini yansıtmamaktadır.

STERILE EO



Single use

Rx
ONLY



DEHP



Do not use if
package is opened
or damaged



Caution, consult
accompanying
documents





0123

Part No. 10053295 Rev C 05/2012

COVIDIEN, COVIDIEN with logo and Covidien logo are U.S. and/or internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2011 Covidien.

 Covidien llc, 15 Hampshire Street,
Mansfield, MA 02048 USA.

 Covidien Ireland Limited,
IDA Business & Technology Park, Tullamore.

www.covidien.com