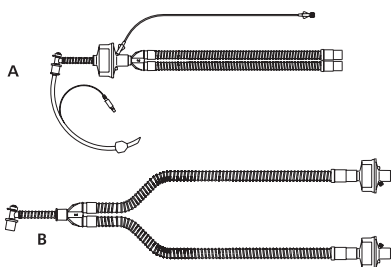
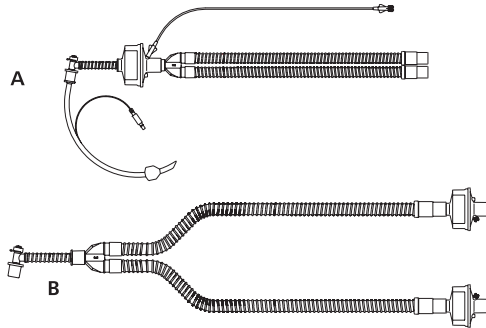


# DAR™ Breathing System

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
hu	Használati útmutató
el	Οδηγίες χρήσης
tr	Kullanma Talimatı





	Mechanical Filter Large		Mechanical Filter Compact		Mechanical Filter Small	
<b>Recommended Vt (tidal volume) indications</b>	300- 1500 ml		200- 1500 ml		150- 1200 ml	
<b>Resistance to flow (ISO 9360-1 EN 23328-2) before use</b>	0.8 cm H <sub>2</sub> O at 30 l/min		0.8 cm H <sub>2</sub> O at 30 l/min		0.5 cm H <sub>2</sub> O at 15 l/min	
<b>after use (24 h)</b>	2 cm H <sub>2</sub> O at 60 l/min		1.9 cm H <sub>2</sub> O at 60 l/min		1.2 cm H <sub>2</sub> O at 30 l/min	
	3.6 cm H <sub>2</sub> O at 90 l/min		3.2 cm H <sub>2</sub> O at 90 l/min		2.7 cm H <sub>2</sub> O at 60 l/min	
	0.8 cm H <sub>2</sub> O at 30 l/min		0.8 cm H <sub>2</sub> O at 30 l/min		0.6 cm H <sub>2</sub> O at 15 l/min	
	2 cm H <sub>2</sub> O at 60 l/min		2 cm H <sub>2</sub> O at 60 l/min		1.4 cm H <sub>2</sub> O at 30 l/min	
<b>Gas leakage (ISO 9360-1 ISO 23328-2)</b>	3.6 cm H <sub>2</sub> O at 90 l/min		3.4 cm H <sub>2</sub> O at 90 l/min		2.8 cm H <sub>2</sub> O at 60 l/min	
	0.8 cm H <sub>2</sub> O at 30 l/min		0.8 cm H <sub>2</sub> O at 30 l/min		4.8 cm H <sub>2</sub> O at 90 l/min	
	2 cm H <sub>2</sub> O at 60 l/min		2 cm H <sub>2</sub> O at 60 l/min		2.8 cm H <sub>2</sub> O at 60 l/min	
<b>before use</b>	0 ml / min at 70 cm H <sub>2</sub> O		0 ml / min at 70 cm H <sub>2</sub> O		0 ml / min at 70 cm H <sub>2</sub> O	
<b>after use (24 h)</b>	0 ml / min at 70 cm H <sub>2</sub> O		0 ml / min at 70 cm H <sub>2</sub> O		0 ml / min at 70 cm H <sub>2</sub> O	
<b>Internal Volume (ISO 23328-2)</b>	92 ml		66 ml		42 ml	
<b>Weight (approx.)</b>	47 g		39 g		24 g	
<b>Connectors</b>	22M/15F - 22F/15M 22M-22F	(ISO 5356-1)	22M/15F - 22F/15M 22M/15F-22F	(ISO 5356-1)	22M/15F - 22F/15M	(ISO 5356-1)
	CO <sub>2</sub> Luer monitoring port	(ISO 594-1) ISO 594-2)	CO <sub>2</sub> Luer monitoring port	(ISO 594-1) ISO 594-2)	CO <sub>2</sub> Luer monitoring port	(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 not contained or present within the product or packaging.



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

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.

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.

#### DESCRIPTION:

The large, compact and small mechanical filters are mechanical bacterial/viral filters for breathing circuits, that help to protect patients, equipment, and hospital staff from cross-contamination. These devices also include a Luer lock fitting, Luer lock cap, and a non-threaded cap mount for use during CO<sub>2</sub> monitoring.

#### INDICATIONS:

These filters are indicated for single use on adult patients (the small mechanical filter is indicated on pediatric patients) under anaesthesia or in intensive care. They must be connected on patient's side, between the tracheal tube and breathing circuit in position A or for ventilator protection on the machine's side, as indicated in B. For tidal volumes (Vt), physician judgement prevails. These filters are not equipped with heat and moisture exchanger (HME) for this reason they have limited humidification functionality. For proper humidification and for long-term application, it is advisable to evaluate whether active humidification systems/devices or Filter/HME's are needed.

#### CONTRAINDICATIONS:

- Do NOT use these devices placed between the patient and the heated humidifiers or nebulizers.
- Do NOT use this device in a position different from the intended one.

#### DIRECTIONS FOR USE:

1. Remove the Filter from its protective package.
2. Firmly connect the device to the breathing circuit and the tracheal tube. Check air seal of all connections.
3. Adjust tidal volume to account for dead space.
4. For CO<sub>2</sub> monitoring, attach the monitoring line to the Luer lock port.

Periodically inspect for any increase in the resistance to flow, and replace the device if necessary.

Maximum Filter 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:** These devices are 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, 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.
- If these Filters are used on the patient's side, do not use them on patients having a tidal volume lower than those indicated in the table.
- If the device is used during anaesthesia with circle breathing systems with soda lime canister, it is necessary to periodically monitor the resistance to flow. It is recommended not to use the device in this condition for more than six hours.
- Before use, check that the Luer lock port on the CO<sub>2</sub> monitoring port is in place and secure.
- Do not connect to the Luer lock port tubes different from monitoring CO<sub>2</sub> sampling line. Connections to other devices, i.e. 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 CO<sub>2</sub> 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 Filters: 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 CORRESPONDANTE) 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 n'est pas contenue ni présente dans le produit ou dans l'emballage.



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

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.

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.

## DESCRIPTION :

Les filtres larges, compacts et légers sont des filtres mécaniques bactériens/viraux pour circuits respiratoires, qui contribuent à protéger les patients, le matériel et le personnel de l'hôpital des contaminations croisées. 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 de CO<sub>2</sub>.

## INDICATIONS :

Ces filtres sont indiqués pour une utilisation unique sur des patients adultes (le petit filtre mécanique est indiqué pour les patients pédiatriques) sous anesthésie ou en soins intensifs. Z ils doivent être reliés sur le côté patient, entre la sonde trachéale et le circuit respiratoire dans la position indiquée sur la figure A ou sur le côté machine pour protéger le ventilateur, comme sur la figure B. Pour ce qui concerne le volume courant (Vt) c'est le médecin traitant qui décide. Ces filtres ne sont pas équipés d'un échangeur d'humidité de chauffage (HME) ; pour cette raison, leur performance d'humidification est limitée. Pour une humidification adéquate et une application à long terme, il est recommandé de déterminer si des systèmes/dispositifs d'humidification actifs ou des filtres/HME sont nécessaires.

## CONTRE-INDICATIONS :

- NE PAS utiliser ces dispositifs en les plaçant entre le patient et des humidificateurs actifs ou des nébuliseurs.
- NE PAS utiliser les dispositifs dans d'autres positions que celle prévue.

## MODE D'EMPLOI :

1. Sortir le filtre de son emballage de protection.
2. Raccorder solidement le dispositif au circuit respiratoire. Contrôler que les connexions sont étanches.
3. Réguler le volume courant en fonction de l'espace mort.
4. Pour le monitoring du CO<sub>2</sub>, connecter la ligne de monitoring à la prise Luer.

Vérifier périodiquement l'augmentation de la résistance au flux et remplacer immédiatement 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 en vigueur et les consignes hospitalières de sécurité en matière de déchets biologiquement dangereux.

**NOTE :** ces dispositifs sont sans latex et ne sont pas conducteurs.

## AVERTISSEMENTS :

- Dispositif à utiliser sur prescription médicale et exclusivement sous contrôle médical.
- Le produit est garanti à condition que l'emballage soit intact. Contrôler 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 filtre, 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 sécurité du flux du dispositif.
- Si ces filtres sont positionnés sur le côté patient, s'assurer de ne pas les utiliser avec des volumes courants (Vt) inférieures à ceux indiqués dans le tableau.
- Si le dispositif est utilisé durant une anesthésie avec des systèmes respiratoires en circuit fermé et un absorbeur de chaux sodée, il est nécessaire de contrôler périodiquement la résistance au débit.
- Avant l'emploi contrôler que le Luer lock, sur la prise de monitoring CO<sub>2</sub>, est bien positionné et solide.
- Ne pas connecter au raccord Luer Lock des tubes différents de la ligne de contrôle du CO<sub>2</sub>. Le raccordement à d'autres dispositifs, comme des tubes à gaz, pourrait être dangereux pour le patient.
- La membrane hydrophobe ne permet pas le passage de liquides dans les deux sens en conditions normales de tension.
- Pour réduire le risque de dommage et d'obstruction par de petits objets, laisser le produit dans son emballage jusqu'à utilisation.

## PRECAUTIONS :

- Éviter toute tentative de restérilisation, ne pas réutiliser, ne pas rincer, laver, stériliser ou traiter avec n'importe quel désinfectant (surtout éviter les solutions phénoliques et alcooliques).
- Ne pas connecter la ligne de monitoring de CO<sub>2</sub> 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 filtres 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. Dispositivo monouso da utilizzare per un solo paziente. Gettare dopo l'uso.



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



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

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.

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 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.

## DESCRIZIONE:

I filtri meccanici grandi, compatti e piccoli sono filtri meccanici batterici/virali per circuiti ventilatori, che contribuiscono a proteggere pazienti, apparecchiature e personale ospedaliero dalla contaminazione crociata. I dispositivi sono dotati di un attacco Luer, di un tappo Luer e di un porta-tappo non filettato da utilizzarsi durante il monitoraggio della CO<sub>2</sub>.

## INDICAZIONI:

Questi filtri sono indicati per l'utilizzo singolo su pazienti adulti (il piccolo filtro meccanico è indicato su pazienti pediatrici) sotto anestesia o in cura intensiva. Essi devono essere collegati sul lato paziente, tra il tubo tracheale ed il circuito respiratorio nella posizione indicata nella figura A oppure sul lato macchina a protezione del ventilatore, come da figura B. Per quanto riguarda il volume corrente (Vt), è il giudizio del medico a prevalere. Tali filtri non sono dotati di scambiatore di calore e umidità (HME), di conseguenza hanno limitate prestazioni umidificanti. Per un'adeguata umidificazione e per l'utilizzo a lungo termine è opportuno valutare l'utilizzo di sistemi/dispositivi ad umidificazione attiva o filtri/HME.

## CONTROINDICAZIONI:

- NON usare questo dispositivi interposti tra il paziente e umidificatori attivi o nebulizzatori.
- NON utilizzare il dispositivo in posizioni diverse da quella prevista.

## ISTRUZIONI D'USO:

1. Rimuovere il filtro dall'involucro protettivo.
2. Collegare saldamente il dispositivo al circuito respiratorio. Verificare che le connessioni siano a tenuta.
3. Regolare il volume corrente in considerazione dello spazio morto.
4. Per il monitoraggio della CO<sub>2</sub>, 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:** questi dispositivi sono privi di lattice e non conduttivi.

## AVVERTENZE:

- Dispositivo da utilizzare su prescrizione medica ed esclusivamente sotto controllo medico.
- Il prodotto è garantito 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 filtro, 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.
- Se questi filtri vengono posizionati sul lato paziente, assicurarsi di non utilizzarli con volumi correnti (Vt) inferiori a quelli riportati in tabella.
- 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 CO<sub>2</sub> sia ben posizionato e saldo.
- Non connettere alla presa luer tubatismi diversi da linee di monitoraggio CO<sub>2</sub>. 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 CO<sub>2</sub> 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 dei filtri 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 Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt ist. Produkt für den Einmalgebrauch an einem einzigen Patienten. Nach dem Gebrauch werfen.



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



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

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.

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.

## BESCHREIBUNG:

Die großen, kompakten und kleinen mechanischen Filter sind Bakterien-/Virenfilter für Beatmungsgeräte, die zum Schutz der Patienten, Ausrüstung und Krankenhausbelegschaft vor Kreuzkontamination dienen. Die Vorrichtungen sind mit einem Luer-Konnektor, einem Luer-Verschluss und einem Verschlusshalter ohne Gewinde versehen, die während des CO<sub>2</sub>-Monitorings zu verwenden sind.

## ANWENDUNGSBEREICHE:

Diese Filter sind für den Einmalgebrauch an erwachsenen Patienten unter Narkose oder auf der Intensivstation ausgelegt (der kleine mechanische Filter wird für Kinder verwendet). Sie sind an der Patientenseite zwischen dem Trachealtubus und dem Beatmungssystem in der in Abbildung A dargestellten Position anzuschließen oder an der Maschine zum Schutz des Beatmungsgeräts gemäß Abbildung B. In Hinsicht auf das Tidalvolumen (Vt) ist das Urteil des Arztes maßgeblich. Diese Filter sind nicht mit Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher (HME) ausgerüstet und haben daher eine begrenzte Befeuchtungsleistung. Für eine einwandfreie Befeuchtung und für Langzeitanwendung ist es ratsam einzuschätzen, ob aktive Befeuchtungssysteme/-geräte oder Filter/HME benötigt werden.

## GEGENANZEIGEN:

- Diese Vorrichtungen NICHT zwischen Patienten und Aktivbefeuchter oder Vernebler einsetzen.
- Die Vorrichtung NICHT in anderen als den vorgesehenen Positionen benutzen.

## GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Filter aus der Schutzhülle nehmen.
2. Die Vorrichtung fest mit dem Beatmungssystem verbinden. Sicherstellen, dass die Anschlüsse dicht sind.
3. Das Tidalvolumen in Abhängigkeit vom Totraum regulieren.
4. Für das CO<sub>2</sub>-Monitoring die Monitoringlinie an den Luer-Anschluss anschließen.

Regelmäßig die Zunahme des Flusswiderstandes kontrollieren, ggf. die Vorrichtung auswechseln.

Maximale Nutzungsdauer des Filters: 24 Stunden. Nicht wieder verwenden. Nach dem Gebrauch werfen.

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

**HINWEIS:** diese Vorrichtungen sind latexfrei und nicht leitend.

## ACHTUNG:

- 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 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.
- Bei patientenseitiger Positionierung dieser Filter sicherstellen, dass sie nicht mit Tidalvolumen (Vt) unter den in der Tabelle angegebenen Werten benutzt werden.
- Wenn die Vorrichtung während der Anästhesie mit Kreisatmungssystemen mit Atemkalkbehälter eingesetzt wird, ist es notwendig den Fließwiderstand regelmäßig zu kontrollieren. Es ist empfehlenswert, das Instrument in diesem Zustand nicht länger als 6 Stunden anzuwenden.
- Vor dem Gebrauch kontrollieren, dass der Luer-Verschluss am CO<sub>2</sub>-Monitoringanschluss richtig positioniert ist und fest sitzt.
- An den Luer-Anschluss keine Leitungen anschließen, die sich von der CO<sub>2</sub>-Monitoring-Probelinie unterscheiden. Verbindungen zu anderen Vorrichtungen, z. B. Gaszuführungsleitungen, könnten für den Patienten gefährlich sein.
- 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 CO<sub>2</sub>-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 der Filter 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 (CONTROLEER HET DESBETREFFENDE ETIKET) EN GEREED VOOR GEBRUIK:** tenzij de verpakking al geopend of beschadigd is. Hulpmiddel voor eenmalig gebruik voor gebruik bij slechts één patiënt. Wegwerpen na het gebruik.



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



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

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.

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.

## BESCHRIJVING:

De grote, compacte en kleine mechanische filters zijn mechanische bacteriële/virale filters voor beademingscircuits, die patiënten, apparatuur en het medische team beschermen tegen kruisbesmetting. De hulpmiddelen hebben een Luer-connector, een Luer-dop en een dophouder zonder schroefdraad, die dienen te worden gebruikt tijdens CO<sub>2</sub>-monitoring.

## INDICATIES:

Deze filters zijn geïndiceerd voor eenmalig gebruik bij volwassen patiënten (het kleine mechanische filter is geïndiceerd voor kinderen) die onder narcose zijn of op de intensive care liggen. Zij moeten aan de patiëntzijde worden verbonden tussen de luchtpijp en het ademhalingscircuit, in de positie die wordt aangegeven op afbeelding A, of aan de machinezijde ter bescherming van de ventilator, zoals op afbeelding B. Voor wat betreft het ademvolume (Vt): hierover beslist de arts. Deze filters zijn niet voorzien van warmte- en vochtuitwisselaars (HME). Hierdoor is hun bevochtigend vermogen beperkt. Voor goede bevochtiging en voor langdurig gebruik wordt u geadviseerd te bepalen welke actieve bevochtigingssystemen/apparaten of Filters/HME's er nodig zijn.

## CONTRA-INDICATIES:

- Gebruik deze hulpmiddelen NIET tussen de patiënt en actieve bevochtigers of verstuivers.
- Gebruik deze hulpmiddelen NIET in andere posities dan bedoeld.

## GEBRUIKSINSTRUCTIES:

1. Haal het filter uit de beschermende verpakking.
2. Verbind het hulpmiddel stevig met het ademhalingscircuit. Controleer of de aansluitingen goed dicht zitten.
3. Regel het tidal volume, rekening houdend met de dode ruimte.
4. Sluit de monitoringlijn aan op de Luer-aansluiting, voor monitoring van CO<sub>2</sub>.

Controleer geregeld of de flow-weerstand toeneemt, en vervang het hulpmiddel indien nodig onmiddellijk.

Maximaal gebruik van het filter/HME: 24 uur. Niet opnieuw gebruiken. Wegwerpen na het gebruik.

Wanneer het hulpmiddel wordt geëlimineerd, moeten de volgende voorzorgsmaatregelen worden getroffen: de verwerking dient te geschieden volgens de nationale wetgeving en de ziekenhuisvoorschriften die van toepassing zijn voor biologisch gevaarlijk afval.

**OPMERKING:** deze hulpmiddelen bevatten geen latex, en zijn niet geleidend.

## WAARSCHUWINGEN:

- Dit hulpmiddel mag alleen op medisch voorschrift en uitsluitend onder medisch toezicht worden gebruikt.
- Het product is alleen gegarandeerd als de verpakking niet beschadigd is. Controleer of de verpakking van het filter onbeschadigd is: beschadigde of al aangebroken verpakkingen kunnen de steriliteit en/of de prestaties van het hulpmiddel aantasten. Gebruik het betreffende filter in dit geval niet.
- Een overmatige productie van afscheidingen/bloedingen kunnen het filter blokkeren, waardoor de ademhaling moeizaam wordt; in dat geval moet het hulpmiddel onmiddellijk worden vervangen.
- Vergewis u ervan dat de aansluitingen op het ademhalingscircuit veilig zijn, om het gevaar voor onopzettelijk losraken te beperken.
- Controleer de doorgankelijkheid van het hulpmiddel.
- Als deze filters aan de patiëntzijde worden geplaatst, dient men zich ervan te vergewissen dat zij niet worden gebruikt met geringere ademvolumes (Vt) dan die in de tabel worden vermeld.
- Als het apparaat tijdens anesthesie wordt gebruikt op een ademhalingscircuit met een sodalime canister dient de flowweerstand regelmatig gecontroleerd te worden. Het apparaat dient in dit geval niet langer dan 6 uur gebruikt te worden.
- Voor het gebruik controleren of de Luer-dop goed en stevig op de CO<sub>2</sub>-monitoringingang is geplaatst.W
- Sluit de Luer-dop slangen alleen op de CO<sub>2</sub> controlelijnen aan. Aansluitingen op andere apparaten, bijv. gastoevoerslangen, kunnen gevaarlijk zijn voor de patiënt.
- Het hydrofobe membraan staat geen doorgang van vloeistoffen toe in beide richtingen, onder normale drukomstandigheden.
- Houd, tot het moment van gebruik, de verpakking intact om risico van schade en obstructie door kleine voorwerpen te voorkomen.

## VOORZORGSMAATREGELEN:

- Doe geen pogingen om het hulpmiddel te regenereren, niet opnieuw gebruiken, niet spoelen, washen of steriliseren, noch met desinfectiemiddelen behandelen (in het bijzonder geen fenol- en alcoholoplossingen gebruiken).
- De CO<sub>2</sub>-monitoring-lijn niet aansluiten op de Luer-dophouder zonder schroefdraad.
- Houd bij het instellen van de ventilator rekening met de aanvullende dode ruimte, vooral bij patiënten met lage tidal volumes (Vt). Het effect van de mechanische dode ruimte dient voor elke patiënt afzonderlijk te worden beoordeeld.
- Alleen gebruiken met hulpmiddelen met aansluitingen volgens de ISO-norm.

## MOGELIJKE BIJWERKINGEN:

Het gebruik van de filters kan de volgende ongewenste bijverschijnselen hebben: slijmpropfen en/of complicaties door verstopping van het hulpmiddel, zoals ademhalingsmoeilijkheden, dyspnoe, hypercapnie en hypoxie. Deze volgorde is alfabetisch, en geeft geen aanwijzing over de frequentie of de ernst.

**LIMPIO/ESTERIL (CONTROLAR LA ETIQUETA CORRESPONDIENTE) Y LISTO PARA USAR:** A menos que la presentación haya sido abierta o rota. Dispositivo desechable y para un solo paciente. Desechar después del uso.



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



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

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.

Este producto contiene DEHP. Si se lo 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.

## DESCRIPCION:

Los filtros mecánicos grandes, compactos y pequeños son filtros bacterianos/víricos mecánicos para circuitos de respiración, que ayudan a proteger a los pacientes, equipos y personal del hospital frente a la contaminación cruzada. Los dispositivos están dotados de una conexión Luer, de un tapón Luer y de un portatapón sin rosca que se utiliza durante la monitorización del CO<sub>2</sub>.

## INDICACIONES:

Estos filtros están indicados para un solo uso en pacientes adultos (el filtro mecánico pequeño está indicado en pacientes pediátricos) durante la anestesia o los cuidados intensivos. Los mismos deben ser conectados del lado del paciente, entre el tubo traqueal y el circuito respiratorio, en la posición indicada en la figura A o bien del lado de la máquina para proteger el ventilador, como en la figura B. Con respecto al volumen tidal (Vt) prevalece el juicio del médico. Estos filtros no están dotados de intercambiador de calor y humedad (HME, por sus siglas en inglés), por esta razón tienen un rendimiento de humidificación limitado. Para una correcta humidificación y una aplicación a largo plazo, se recomienda evaluar si son necesarios los sistemas/aparatos de humidificación activa o los filtros/HME.

## CONTRAINDICACIONES:

- NO colocar estos dispositivos en la línea entre el paciente y humidificadores activos o nebulizadores.
- NO usar los dispositivos en posiciones que no sean la prevista.

## INSTRUCCIONES DE USO:

1. Extraer cuidadosamente el filtro de su envoltorio protector.
2. Acoplar el dispositivo al circuito respiratorio de manera segura. Controlar que las conexiones sean herméticas.
3. Regular el volumen tidal teniendo en consideración el espacio muerto.
4. Para monitorizar el CO<sub>2</sub>, conectar la línea de monitorización a la conexión Luer.

Controlar periódicamente si aumenta la resistencia al flujo, en cuyo caso es necesario sustituir inmediatamente el dispositivo.

Uso máximo del filtro: 24 horas. No volver a utilizarlo. Desechar después del uso.

Cuando se elimine el dispositivo, adoptar las precauciones oportunas; la eliminación deberá realizarse según la legislación nacional y las normativas hospitalarias aplicables para los desechos biológicamente peligrosos.

**NOTA:** Estos dispositivos no contienen látex ni son conductores.

## ADVERTENCIAS:

- Dispositivo para utilizar con prescripción médica y exclusivamente bajo control médico.
- El producto está garantizado sólo si la presentación se encuentra íntegra. Controlar la integridad de la presentación del filtro; cualquier daño o abertura puede perjudicar la esterilidad y/o las prestaciones del dispositivo. En ese caso, no utilizar el filtro en cuestión.
- Una excesiva eliminación de secreciones o de sangre puede obtener el filtro dificultando la respiración; en ese caso sustituir inmediatamente el dispositivo.
- Cerciorarse de que las conexiones al circuito respiratorio sean seguras, a fin de reducir el riesgo de desconexiones accidentales.
- Cerciorarse de la accesibilidad del dispositivo.
- Si estos filtros se colocan del lado del paciente, cerciorarse de no utilizarlos con volúmenes tidales (Vt) inferiores a los indicados en la tabla.
- Si el dispositivo se usa durante la anestesia con sistemas de respiración circular con recipiente de vidrio sódico-cálcico, es necesario monitorizar periódicamente la resistencia al flujo. Se recomienda no usar el dispositivo en esta situación durante más de 6 horas.
- Antes del uso, controlar que el tapón Luer de la conexión de monitorización CO<sub>2</sub> esté colocado de manera correcta y segura.
- No conectar a tubos con tapón Luer diferentes de la línea de monitorización de muestra de CO<sub>2</sub>. Las conexiones a otros dispositivos, por ej., tubos de administración de gas, podrían ser peligrosas para el paciente.
- La membrana hidrófoba impide el pasaje de líquidos en ambas direcciones en condiciones de presión normales.
- Para reducir el riesgo de daño u obstrucción por pequeños objetos, manténgalo envuelto hasta que se requiera para usar.

## PRECAUCIONES:

- Evitar tentativas de regeneración; no volver a utilizar ni enjuagar, lavar, esterilizar o tratar con desinfectantes (evitando particularmente las soluciones fenólicas y alcohólicas).
- No conectar la línea de monitorización CO<sub>2</sub> al portatapón Luer sin rosca.
- Programar el ventilador teniendo en consideración el espacio muerto adicional, especialmente en caso de pacientes con volúmenes tidales (Vt) bajos. El efecto del espacio muerto mecánico debe ser evaluado individualmente para cada paciente.
- Utilizar sólo con dispositivos dotados de conexiones norma ISO.

## POTENCIALES EFECTOS SECUNDARIOS:

El uso de filtros puede causar los siguientes efectos secundarios/indeseados: tapones mucosos y/o complicaciones debidas a obstrucciones del dispositivo, como dificultad respiratoria, disnea, hipercapnia e hipoxia. El orden es alfabético y no se relaciona a la frecuencia o gravedad.



**REN/STERIL (KONTROLLERA ETIKETTEN) OCH KLAR FÖR ANVÄNDNING:** om inte förpackningen har öppnats eller skadats. Anordning för engångsbruk som ska användas på en enda patient. Kasseras efter användning.



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



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

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.

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 av DEHP-exponering för barn och ammande eller gravida kvinnor skall emellertid den här produkten enbart användas som angivet. Läs huvudetikett.

### BESKRIVNING:

De stora, kompakta och små mekaniska filtren är mekaniska bakterie-/virusfilter för andningskretsar som hjälper till att skydda patienter, utrustning och sjukvårdspersonal från korskontamination. Anordningarna är utrustade med Luer-fatning, Luer-plugg och en plugghållare som saknar gängor som ska användas vid CO<sub>2</sub>-övervakning.

### INDIKATIONER:

Dessa filter är indicerade för engångsbruk på vuxna patienter (det lilla mekaniska filtret är indikerat för användning på pediatrika patienter) under anestesi eller intensivvård. De ska anslutas på patientsidan mellan trakealtuben och respiratorkretsen i positionen som visas i fig. A. De kan annars anslutas på maskinsidan som skydd för ventilator enligt fig. B. Angående tidalvolym (Vt) gäller läkarens ömdöme. Dessa filter är inte utrustade med fukt- och värmeväxlare. Därför har de begränsad fuktningförmåga. För korrekt fuktning och vid långvarig applicering rekommenderas att göra en bedömning av huruvida aktiva fuktande system/anordningar eller filter/fukt- och värmeväxlare krävs.

### KONTRAINDIKATIONER:

- Använd INTE dessa anordningar placerade mellan patienten och aktiva fuktare eller nebulisatorer.
- Använd INTE produkten i en position som skiljer sig från avsedd position.

### ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER:

1. Ta ut filtret försiktigt från den skyddande förpackningen.
2. Anslut anordningen stadigt till respiratorkretsen. Kontrollera att anslutningarna är täta.
3. Justera tidalvolymen i förhållande till det dödliga rummet (dead space).
4. För CO<sub>2</sub>-övervakning, anslut gasprovtagningsslangen till Luer Lock-fatningen.

Kontrollera regelbundet efter en eventuell ökning av flödesmotståndet. Byt ut produkten om det är nödvändigt.

Max. användning av filtret: 24 timmar. Engångsbruk. Kasseras efter användning.

När anordningen kasseras ska lämpliga säkerhetsåtgärder vidtagas. Kasseringen ska ske i enlighet med nationella lagar och sjukhusföreskrifter för biologiskt farligt avfall.

**OBSERVERA:** Dessa anordningar är fria från latex och inte konduktiva.

### VARNINGAR:

- Anordningen ska endast användas enligt läkarens instruktion och under läkartillsyn.
- Produkten garanteras endast om förpackningen är hel. Kontrollera att filtrets förpackning är helt. Alla typer av skador eller öppningar kan äventyra steriliteten och/eller anordningens funktion. I detta fall ska inte filtret användas.
- Överdriven utsöndring/blödning kan blockera filtret och försvåra andningen. I detta fall ska anordningen bytas ut omedelbart.
- Kontrollera att anslutningarna till ventilatorcirkeln är säkra för att minska risken för önskad fränkoppling.
- Kontrollera att produkten fungerar korrekt.
- Om dessa filter monterats på patientsidan, kontrollera att de inte används med lägre tidalvolym (Vt) än vad som anges i tabellen.
- Om anordningen används under anestesi med ventilation i cirkelsystem med natronkalkbehållare, är det nödvändigt att regelbundet kontrollera flödesmotståndet. Det är rekommendabelt att inte använda anordningen under dessa förhållanden under mer än 6 timmar.
- Före användning ska du kontrollera att Luer-Lock pluggen är ordentligt placerad och fastskruvad på Luer-Lock fatningen för CO<sub>2</sub>-övervakning.
- Slangar som är annorlunda än CO<sub>2</sub>-övervaknings/provtagningsslangen ska inte anslutas till Luer-Lock-fatningen. Anslutning till andra enheter, dvs. gastillförselslangar, kan innebära fara för patienten.
- Det vattenavstötande membranet gör att inga vätskor kan rinna igenom åt något håll under normala tryckförhållanden.
- För att minska risken för skada eller obstruktion så behåll det kvar i sin förpackning tills det är dags för användning

### SÄKERHETSFÖRESKRIFTER:

- Reparera inte. Återanvänd inte. Skölj, tvätta, sterilisera eller behandla inte med något desinfektionsmedel (särskilt ska fenol- och alkoholbaserade lösningar undvikas).
- Anslut inte CO<sub>2</sub>-provtagningsslangen till Luer-Lock plugghållaren utan gängor.
- Ställ in ventilatorn i förhållande till det extra döda rummet (dead space). Detta är särskilt viktigt för patienter med låga tidalvolym (Vt). Effekten av det mekaniska döda rummet (dead space) ska bedömas individuellt för varje patient.
- Anordningen ska endast användas med anslutningar som har slangsocklar enligt ISO-standard.

### MÖJLIGA BIVERKNINGAR:

Användningen av filtren kan medföra följande biverkningar: Slempropp och/eller komplikationer beroende på igensättning av anordningen som inkluderar andningssvårigheter, dyspné, hyperkapni och hypoxi. Listans ordning är alfabetisk. Biverkningarna är inte listade efter hur ofta de uppträder eller hur allvarliga de är.

**RENT OG STERILT UDSTYR (KONTROLLER MÆRKAT), KLAR TIL BRUG:** Kontrollér, at pakningen ikke er anbrudt eller beskadiget. Engangsudstyr til brug for kun én enkelt patient. Skal kasseres efter brug.



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



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

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.

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

### BESKRIVELSE:

De store, kompakte og små mekaniske filtre er mekaniske, bakterielle/virale filtre til åndedrætssystemer, som bidrager til at beskytte patienter, udstyr og hospitalspersonale mod krydskontamination. Udstyret er forsynet med en Luer-konnektor, en Luer-prop og en propholder uden gevind, som skal benyttes i forbindelse med overvågning af CO<sub>2</sub>.

### INDIKATIONER:

Disse filtre er indiceret til enkeltbrug på voksne patienter (det lille mekaniske filter er indiceret til pædiatriske patienter) under anæstesi eller som er under intensiv behandling. De skal være sluttet til patientsiden mellem trakealslangen og respiratorkredsløbet i positionen, der er vist i figur A, eller på maskinsiden til beskyttelse af ventilatoren som vist i figur B. Hvad angår respirationsvolumen (Vt), er dette op til lægens skøn. Disse filtre er ikke forsynet med varme- og fugtighedsudveksler, af hvilken grund deres ydelse på humidifikationsområdet er begrænset. Til opnåelse af korrekt humidifikation og til brug ved længerevarende applikation er det tilrådeligt at vurdere, om det er nødvendigt med aktive humidifikationssystemer/-anordninger eller filter/ varme- og fugtighedsudvekslere.

### KONTRAINDIKATIONER:

- Brug IKKE dette udstyr ved placering mellem patienten og aktive befugtningsapparater eller forstøvere.
- Brug IKKE udstyret i anden position end den angivne.

### BRUGSANVISNING:

1. Tag forsigtigt filteret ud af beskyttelsesemballage.
2. Slut udstyret godt fast til respiratorkredsløbet. Kontrollér, at tilslutningerne er tætte.
3. Indstil respirationsvolumen under hensyntagen til death spacen.
4. Ved overvågning af CO<sub>2</sub> skal overvågningslinien sluttet til Luer-konnektoren.

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

Filteret må maksimalt anvendes i 24 timer. Må ikke genbruges. Skal kasseres efter brug.

Overhold følgende anvisninger ved bortskaffelse af udstyret: Bortskaffelsen skal ske i overensstemmelse med den gældende lovgivning og sundhedssektorens regler vedrørende kontamineret biologisk affald.

**OBS:** Udstyret indeholder ikke latex og er ikke konduktivt.

### SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER:

- Udstyret bør kun anvendes efter lægeordination og under lægeopsyn.
- Produktet garanteres kun, hvis emballagen er intakt. Kontrollér, at filterets emballage er intakt: Enhver beskadigelse eller åbning kan øve negativ indflydelse på udstyrets sterilitet og/eller funktion. I så fald må det pågældende filter ikke anvendes.
- For meget sekret/blødning kan tilstoppe filteret og vanskeliggøre åndingen. I så fald skal udstyret straks udskiftes.
- Kontrollér, at tilslutningerne til respiratorkredsløbet er forsvarlige, således at risikoen for utilsigtet frakobling fjernes.
- Kontrollér, at udstyret er i god stand.
- Hvis disse filtre anbringes på patientsiden, skal det kontrolleres, at de ikke benyttes med respirationsvoluminer (Vt), der er lavere end tabellens angivelser.
- Hvis anordningen anvendes under anæstesi med kredsløbsrespiratorsystemer med natriumkalkdunk, er det nødvendigt med mellemrum at overvåge modstanden mod flow'et. Det frarådes at anvende anordningen i denne tilstand i mere end 6 timer.
- Kontrollér inden brug, at Luer-propfen er anbragt korrekt og fastspændt på stikket til overvågning af CO<sub>2</sub>.
- Portslangerne med luer-lås må ikke forbindes på anden måde end til at overvåge CO<sub>2</sub>-sampling-linjen. Forbindes de med andre anordninger, dvs. gastilførselsslanger, kan det bringe patienten i fare.
- Den vandtætte membran forhindrer gennemtrængning af væske i begge retninger under normale trykforhold.
- For at mindske risikoen for beskadigelse og obstruktion af små objekter, bryd ikke forpakningen inden aktuelt brug.

### ADVARSLER:

- Forsøg ikke at regenerere og genbruge udstyret. Udstyret må hverken skylles, vaskes, steriliseres eller behandles med desinficerende midler (i særdeleshed skal fenol- og spritopløsninger undgås).
- Slut ikke overvågningslinien for CO<sub>2</sub> til Luer-propholderen uden gevind.
- Indstil ventilatoren under hensyntagen til det ekstra death space. Dette gælder specielt med hensyn til patienter med lavt respirationsvolumen (Vt). Virkningen af det mekaniske death space skal vurderes særskilt for hver enkelt patient.
- Må kun anvendes med udstyr forsynet med konnektorer, der er i overensstemmelse med ISO standarden.

### POTENTIELLE BIVIRKNINGER:

Brugen af filtrene kan give følgende følgevirkninger/uønskede bivirkninger: slimtilstopning og/eller komplikationer pga. tilstopning af udstyret, som omfatter dyspnø, hypercapni, hypoksi og åndedrætsbesvær. De angives her i alfabetisk orden uden angivelse af hyppighed eller alvor.

**REN/STERIL (KONTROLLER ETIKETT) OG KLAR TIL BRUK:** Hvis innpakningen ikke har vært åpnet eller blitt ødelagt. Beregnet på engangsbruk på en enkelt pasient. Kastes etter å ha blitt brukt en gang.



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



Identifikasjon av en substans som finnes i produktet eller pakningen.

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.

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.

### BESKRIVELSE:

Det store, det kompakte, og det lille mekaniske filteret er mekaniske bakterielle/virale filtre for respirasjonsveiene, og beskytter pasienter, utstyr og sykehusansatte fra krysskontaminering. Anordningene er utstyrt med Luer-adaptor, Luer-propp og proppholder uten gjenger som skal brukes i løpet av CO<sub>2</sub> overvåkingen.

### INDIKASJONER:

Filtrene er kun til engangsbruk hos voksne pasienter (det lille mekaniske filteret er indikert for pediatrike pasienter) under anestesi eller ved intensiv behandling. De må koples til pasientsiden mellom trakealrøret og respiratorkretsen i posisjonen som angitt i figuren A eller til maskinsiden til beskyttelse av ventilatoren som vist i figuren B. For tidalvolumer (Vt) gjelder legens bedømmelse. Disse filtrene er ikke utstyrt med varme og fuktighetsutskifter (HME), og av denne grunn har de begrenset funksjon ved fukting. For godkjent fukting og for langtids bruk, er det tilrådelig å evaluere om aktiv fuktingsystemer/utstyr eller filter/HME er nødvendig.

### KONTRAINDIKASJONER:

- IKKE bruk disse anordningene plassert mellom pasienten og aktive luftfuktere eller nebulisatorer.
- IKKE bruk anordningene i forskjellig posisjon enn den som er spesifisert.

### BRUKSANVISNING:

1. Ta filteret forsiktig ut fra den beskyttende innpakningen.
2. Koble anordningen tett til respiratorkretsen. Kontroller at tilkoplingen er tett.
3. Still inn tidalvolumet og ta hensyn til dødrømmet.
4. Til CO<sub>2</sub> overvåking må du kople overvåkingslinjen til Luer-adaptoren.

Overvåk jevnlig eventuell økning i strømningsmotstand, og bytt ut anordningen hvis nødvendig.

Maks bruk av filteret: 24 timer. Kast etter bruk. Kastes etter å ha blitt brukt en gang.

Når du kaster anordningen må du anvende egnede forholdsregler. Anordningen må kasseres i henhold til nasjonale lover og sykehusnormene som skal følges for biologisk farlig avfall.

**MERK:** Disse anordningene inneholder ikke lateks og er ikke ledende.

### ADVARSLER:

- Anordning som skal brukes etter legeforskrift og bare under kontroll av en lege.
- Produktet er garantert bare dersom innpakningen er hel. Kontroller at filterets innpakning er hel: Hvilken som helst skade eller åpning kan risikere steriliteten og/eller anordningens ytelse. I dette tilfellet må du ikke bruke filteret.
- Usedvanlig stor sekresjon/blødning kan blokkere filteret og vanskeliggjøre pusting. I så fall må anordningen byttes ut umiddelbart.
- Kontroller at tilkoplingene til respiratorkretsen er sikre slik at du minsker faren for at de koples fra hverandre ved et uhell.
- Sørg for at anordningen fungerer uhindert.
- Dersom disse filtrene plasseres på pasientsiden må du passe på at du ikke bruker dem med lavere tidalvolumer (Vt) enn det som er angitt i tabellen.
- Hvis utstyret brukes under anestesi med sirkelpustsystemer med en natronkalk-beholder, er det nødvendig å måle pustemotstanden regelmessig. Det anbefales ikke å bruke utstyret på denne måten lengre enn 6 timer.
- Før bruk må du kontrollere at Luer-proppen på kontakten til CO<sub>2</sub> overvåking er plassert ordentlig og festet nøye.
- Slangene på luerlåsporten skal ikke kobles annerledes enn CO<sub>2</sub> prøvetakingslinjen. Tilkobling til annet utstyr, f.eks. slanger for administrasjon av gasser, kan være farlig for pasienten.
- Den vanntette membranen tillater ikke at væsker renner igjennom fra begge retningene under normale trykkforhold.
- For å redusere risikoen for obstruksjon med små objekter, holdes forpakningen lukket før bruk.

### FORHOLDSREGLER:

- Unngå regenerasjonsforsøk, ikke bruk på nytt, skyll, vask, steriliser eller behandle med hvilket som helst desinfeksjonsmiddel (unngå spesielt fenol- eller alkoholløsninger).
- Ikke kople linjen til CO<sub>2</sub> overvåkingen til Luer-proppholderen uten gjenger.
- Still inn ventilatoren og ta hensyn til det ekstra dødrømmet, spesielt dersom pasienten har et lavt tidalvolum (Vt). Effekten av det mekaniske dødrømmet bør vurderes individuelt på hver pasient.
- Bruk bare sammen med anordninger som har standard ISO koblingsstykker.

### POTENSIELLE BIVIRKNINGER:

Følgende uønskede bivirkninger kan forekomme ved bruk av filtrene: Slimansamling og/eller konsekvenser av anordningens tilstopping, som omfatter hyperkapni, hypoksi, pustevanskeligheter og tungpusthet. Rekkefølgen på listen er alfabetisk og gjenspeiler ikke forventet frekvens eller alvorlighetsgrad.

**PUHDAS/STERIILI (KATSO ETIKETTIÄ) JA KÄYTTÖVALMIS:** ellei pakkausta ole avattu ja se on vahingoittumaton. Kertäyttöinen tuote, potilaskohtainen. Hävitä käytön jälkeen.



Aineen tunniste, jota tuote tai pakkaus ei sisällä, tai jota ei ole niissä länä.



Aineen tunniste, jota tuote tai pakkaus sisältää, tai jota on niissä länä.

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

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

### KUVAUS:

Isot, kompaktit, ja pienet mekaaniset suodattimet ovat mekaanisia bakteeri-/virussuodattimia hengityskestuihin auttamaan potilaiden, laitteiden ja sairaalan henkilökunnan suojaamisessa ristikontaminaatioita. Laitteet on varustettu Luer-suukappaleella, Luer-tulpalla ja kiertettömällä tulpanpitimellä, joita käytetään CO<sub>2</sub>-valvonnan aikana.

### KONTRAINDIKAATIOT:

Nämä suodattimet ovat kertäyttöisiä aikuispotilaille (pieni mekaaninen suodatin on tarkoitettu lapsipotilaille) anestesian aikana tai tehohoidossa. Ne tulee liittää potilaan puolelle trakeaalileikkun ja hengitysjärjestelmän väliin kuvassa A osoitettuun asentoon tai koneen puolelle ventilaattorin suojukseen kuvan B mukaan. Hengitystilavuuden (Vt) suhteen noudatetaan lääkärin arviota. Näitä suodattimia ei ole varustettu kosteuslämpövaihtimella (HME) ja tämän vuoksi niiden kosteuttamiskyky on rajallinen. Kunnollisen kosteuttamisen aikaansaamiseksi ja pitkäaikaisessa käytössä on suositeltavaa arvioida aktiivisten kosteuttajien/laitteiden tai suodattimien/HME-laitteiden käytön tarpeellisuus.

### KIELLETTY KÄYTTÖ:

- ÄLÄ käytä näitä laitteita potilaan ja aktiivisten kosteutuslaitteiden tai sumuttimien välissä.
- ÄLÄ käytä tuotetta ohjeiden vastaisissa asennoissa.

### KÄYTTÖTAPA:

1. Poista suodatin suojapakkauksesta.
2. Liitä suodatin riittävän tiukasti hengitysjärjestelmään. Tarkista, että liitokset ovat tiiviitä.
3. Ota hengitysilmatilavuutta sääteäessäsi huomioon kuollut tila.
4. Liitä valvontaletku Luer lock- yhdistäjään valvoaksesi CO<sub>2</sub>-ta.

Tarkista säännöllisesti, onko virtausvastus lisääntynyt ja tarpeen vaatiessa vaihda tuote.

Suodattimen enimmäiskäyttöaika: 24 tuntia. Älä käytä uudelleen. Hävitä käytön jälkeen.

Suorita tarvittavat varotoimet poistaessasi tuote käytöstä; tuote on hävitettävä voimassa olevien lakien ja biologisesti vaarallisia jätteitä koskevien sairaalamääräysten mukaisesti.

**HUOMAA:** Suodattimet eivät sisällä lateksia eivätkä johda virtaa.

### VAROITUKSIA:

- Lääkärin määräyksestä ja ainoastaan lääkärin valvonnassa käytettävä tuote.
- Tuotteen takuu on voimassa ainoastaan, jos sen pakkaus on ehjä. Tarkista, että suodattimen pakkaus on ehjä: vauriot tai reiät saattavat kyseenalaistaa tuotteen steriiliyden ja/tai toimintatehon. Älä käytä tällöin suodatinta.
- Liiallinen eritysvuoto saattaa tukkia suodattimen ja vaikeuttaa hengittämistä. Tällaisessa tapauksessa suodatin on välittömästi vaihdettava.
- Varmista, että liitännät hengitysjärjestelmään ovat tiukkoja, jotta ne eivät irtoa.
- Varmista, että tuote on kokonaan auki.
- Jos suodattimet asetetaan potilaan puolelle, varmista etteivät hengitystilavuudet (Vt) ole taulukossa ilmoitettuja arvoja alaisempia.
- Jos laitetta käytetään nukuksen aikana soda lime-säiliöllä varustetuissa kierto hengitysjärjestelmissä, on virran resistanssi tarkistettava säännöllisesti. Laitetta ei suositella käytettäväksi kyseisissä olosuhteissa yli 6 tuntia.
- Tarkista ennen käyttöä, että CO<sub>2</sub>-valvontaliittimen Luer lock-tulppa on asetettu oikein ja tiiviisti.
- Luer lock-portin putkia ei saa liittää siten, että ne poikkeavat CO<sub>2</sub>-valvonnan näytteenottolinjasta. Liitännät muihin laitteisiin, kuten esim. kaasuputkiin voi olla vaarallista potilaalle.
- Vettä hylkivä kalvo ei päästä nesteitä läpi kummaltakaan puolelta normaalipaineessa.
- Pidä tuotetta paketoituna ennen käyttöä vaurioiden ja pienten esineiden tukosten riskien ehkäisemiseksi.

### VAROTOIMIA:

- Älä yritä uudistaa, käyttää uudelleen, huuhdella, pestä, steriloida tai käsitellä desinfiointiaineilla (etenkin fenoli- ja alkoholipitoisilla).
- Älä liitä CO<sub>2</sub>-valvontaletkua ei-kierteitettyyn Luer lock -tulpanpitimeen.
- Ota ventilaattorin asetuksessa huomioon kuollut lisätila, erityisesti potilailla, joiden hengitysilmatilavuus (Vt) on alhainen. Arvioi yksilöllisesti jokaisen potilaan kohdalla, mikä vaikutus on mekaanisella kuolleella tilalla.
- Käytä ainoastaan sellaisten laitteiden kanssa, joiden liittimet vastaavat ISO-standardia.

### MAHDOLLISET SIVUVAIKUTUKSET:

Suodattimien käyttäminen saattaa aiheuttaa seuraavanlaisia sivu/haittavaikutuksia: limatukkeuman ja/tai tuotteen tukkeutumisen aiheuttamat komplikaatiot, kuten hengenahdistus, hengitysvaikeudet, hyperkapnia ja hypoksia. Luettelo on aakkosjärjestyksessä eikä järjestyä viittaa reaktion esiintymistiheyteen tai vakavuuteen.

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



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



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

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 bioincompatibilidade, infeção ou falha do produto.

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.

## DESCRIÇÃO:

Os filtros mecânicos grandes, compactos e pequenos são filtros bacterianos/virais mecânicos para circuitos respiratórios, que ajudam a proteger os pacientes, o equipamento e o pessoal hospitalar contra contaminação cruzada. Os dispositivos estão dotados com uma ligação Luer, uma tampa Luer e um porta-tampa não roscado para utilização durante a monitorização do CO<sub>2</sub>.

## INDICAÇÕES:

Estes filtros estão indicados para uma única utilização em pacientes adultos (o filtro mecânico pequeno está indicado para pacientes pediátricos) sob anestesia ou nos cuidados intensivos. Devem ser ligados do lado do doente, entre o tubo traqueal e o circuito respiratório, na posição indicada na figura A, ou do lado da máquina para protecção do ventilador, como na figura B. No que respeita ao volume corrente (Vt), predomina o parecer do médico. Estes filtros não são equipados com trocador de calor e umidade (TCU) e, por isso, possuem desempenho de umidificação limitado. Para uma umidificação adequada e aplicação em longo prazo é recomendável avaliar se dispositivos/sistemas de umidificação ativos ou filtros/TCUs são necessários.

## CONTRA-INDICAÇÕES:

- NÃO usar estes dispositivos colocados entre o doente e humidificadores activos ou nebulizadores.
- NÃO usar os dispositivos em posições diferentes da prevista.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Retirar o filtro do invólucro de protecção.
2. Ligar o dispositivo ao circuito respiratório de modo a ficar bem adaptado. Verificar se as conexões são estanques.
3. Regular o volume corrente tendo em consideração o espaço morto.
4. Para a monitorização do CO<sub>2</sub>, ligar a linha de monitorização à ligação Luer.

Verificar periodicamente o aumento da resistência ao fluxo e, se for necessário, substituir o dispositivo.

Tempo máximo de utilização do filtro: 24 horas. Não reutilizar. Descartar após utilização.

Quando o dispositivo for descartado, tomar as precauções devidas; a eliminação do produto deve ser feita de acordo com as leis nacionais e os regulamentos hospitalares aplicáveis em termos de detritos biologicamente perigosos.

**NOTA:** estes dispositivos não contêm látex e são não condutores.

## ADVERTÊNCIAS:

- Dispositivo a usar por prescrição médica e exclusivamente sob controlo médico.
- O produto só é garantido se a embalagem estiver intacta. Verificar se a embalagem do filtro está intacta: qualquer dano ou abertura pode comprometer a esterilidade e/ou o desempenho do dispositivo. Neste caso, não usar o filtro em questão.
- O excesso de produção de secreções/sangramento pode bloquear o filtro, tornando a respiração difícil; neste caso substituir imediatamente o dispositivo.
- Certificar-se de que as ligações ao circuito respiratório estão bem adaptadas a fim de reduzir os riscos de desconexão accidental.
- Assegurar-se de que não há obstruções na passagem de fluxo ao longo do dispositivo.
- Se estes filtros forem colocados do lado do doente, certificar-se de não os utilizar com volumes correntes (Vt) inferiores aos indicados na tabela.
- Se o dispositivo for usado durante anestesia com sistemas respiradores circulares com tubo de cal sodada, é necessário monitorar periodicamente a resistência ao fluxo. Recomenda-se não usar o dispositivo nessa situação por mais de 6 horas.
- Antes de usar o dispositivo, verificar se a tampa Luer da ligação de monitorização do CO<sub>2</sub> está na posição correcta e bem adaptada.
- Não conecte os tubos da ligação Luer com nada além da linha de amostragem de monitorização de CO<sub>2</sub>. Conexões com outros dispositivos, isto é, tubos de administração de gás, podem ser perigosas para o paciente.
- Em condições de pressão normais, a membrana hidrofóbica não permite passagem de líquido em nenhuma das direcções.
- Para reduzir o risco de danificação ou obstrução por pequenos objectos, manter envolto até que se requeira a sua utilização.

## PRECAUÇÕES:

- Evitar tentativas de regeneração, não reutilizar, não passar por água, não lavar, não esterilizar nem tratar com nenhum desinfectante (sobretudo, evitar soluções fenólicas e alcoólicas).
- Não ligar a linha de monitorização do CO<sub>2</sub> ao porta-tampa Luer não roscado.
- Regular o ventilador considerando o espaço morto acrescentado, especialmente nos doentes com valores de volume corrente (Vt) baixos. O efeito do espaço mecânico morto deve ser avaliado individualmente para cada doente.
- Usar apenas com dispositivos equipados com ligações de acordo com a norma ISO.

## EFEITOS SECUNDÁRIOS POTENCIAIS:

A utilização dos filtros pode provocar os seguintes efeitos secundários/indesejáveis: rolhão mucoso e/ou complicações devidas a obstrução do dispositivo, como dificuldade respiratória, dispniea, hipercapnia e hipoxia. A ordem de indicação é alfabética e não reflecte a frequência ou gravidade.

**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, не содержащегося или отсутствующего в изделии либо упаковке.



Обозначение вещества, содержащегося или присутствующего в изделии либо упаковке.

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.

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

## ОПИСАНИЕ:

Большой, компактный и малый механические фильтры – это механические антибактериальные/антивирусные фильтры для дыхательных контуров, которые помогают защитить пациентов, оборудование и персонал больницы от перекрестного заражения. Прибор снабжен переходником типа Люэр, крышкой-переходником «Люэр» и нерезьбовой крышкой-переходником для использования при мониторинге диоксида углерода в выдыхаемом воздухе.

## ПОКАЗАНИЯ:

Эти фильтры предназначены для одноразового использования у взрослых пациентов (малый механический фильтр предназначен для применения у детей) во время анестезии или интенсивной терапии. Приспособление устанавливается в дыхательный контур между эндотрахеальной трубкой и дыхательным контуром в положение, указанное на рисунках А и В. Выбор дыхательного объема (Vt) осуществляет врач. Эти фильтры не оснащены теплообменником (ТВО) и поэтому обладают ограниченными возможностями увлажнения. Для надлежащего увлажнения и для длительного применения рекомендуется оценить необходимость применения активных систем (устройств) увлажнения или фильтров, оснащенных ТВО.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Не размещайте эти устройства между пациентом и нагретым увлажнителем или распылителем.
- Данный прибор разрешается использовать только в рабочем в положении, показанном в инструкции.

## РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Выньте фильтр из защитного пакета.
2. Плотно присоедините приспособление к эндотрахеальной трубке и дыхательному контуру. Проверьте герметичность всех соединений.
3. Отрегулируйте дыхательный объем с учетом «мертвого пространства».
4. Для мониторинга диоксида углерода подсоедините линию анализатора к отверстию разьема «Люэр».

Следует периодически проверять уровень сопротивления потоку газа, и при необходимости заменять прибор.

Максимальная продолжительность работы фильтра с 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:** Этот предмет свободен от латекса и безопасен.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Применение прибора разрешается только под контролем врача.
- Качество прибора 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 фильтры используются со стороны пациента, не используйте объем более указанного в таблице.
- Если устройство применяется во время анестезии с замкнутыми дыхательными системами, оснащенными емкостью с натронной известью, необходимо регулярно проверять сопротивление потоку. Не рекомендуется использовать устройство в таких условиях более шести часов.
- Перед применением убедитесь в том, что на отверстия контроля CO<sub>2</sub>, разьема «Люэр» надежно установлена крышка-переходник (Люэр).
- Запрещается подсоединять к порту с разьемом Люэра какие-либо трубки, кроме магистрали мониторинга CO<sub>2</sub> для забора проб.
- В диапазоне нормальных давлений в дыхательном контуре гидрофобная мембрана не пропускает жидкость ни в прямом, ни в обратном направлении.
- Для уменьшения риска повреждения и засорения мелкими предметами извлекайте изделие из упаковки только 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, разьемы которых соответствуют стандартам ISO.

## ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

При использовании фильтра 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.

**CZYSTY / JAŁOWY (SPRAWDZIĆ NA ETYKIECIE) I GOTOWY DO UŻYCIA:** o ile opakowanie nie było otwierane, ani nie zostało uszkodzone. Urządzenie jednorazowe do stosowania u jednego pacjenta. Po użyciu wyrzucić.



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



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

Odowiednie wyczyszczenie, bądź też wyjałowienie niniejszego produktu przez użytkownika tak, by możliwe było jego bezpieczne powtórne użycie jest niemożliwe, wobec tego produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Próby wyczyszczenia lub wyjałowienia tych urządzeń mogą być przyczyną braku biozgodności, infekcji lub ryzykownych dla pacjenta zaburzeń w działaniu produktu.

Produkt zawiera DEHP (bis(2-etyloheksyl)ftalaty). W przypadku użytkowania zgodnie ze wskazaniami może dojść do bardzo ograniczonej ekspozycji na śladowe ilości DEHP. Nie ma żadnych oczywistych dowodów na to, by taki stopień ekspozycji podwyższał ryzyko przy stosowaniu klinicznym. Aby jednak zminimalizować ryzyko związane z ekspozycją dzieci i kobiet karmiących lub ciężarnych na DEHP, produkt ten należy stosować wyłącznie tak, jak wskazano. Patrz podstawowe etykiety.

#### OPIS:

Duże, kompaktowe i małe filtry mechaniczne przeznaczone są do pracy w obwodach oddechowych z mechaniczną filtracją bakterii, bądź też wirusów, służąc do ochrony pacjentów, sprzętu i personelu szpitalnego przed zakażeniem krzyżowym. Urządzenia te wyposażone są w złącze typu Luer lock z zaślepką oraz w niegwintowane złącze zaślepki, które mogą zostać wykorzystane podczas monitorowania poziomu CO<sub>2</sub>.

#### WSKAZANIA:

Filtry takie wskazane są do jednorazowego użytku przez dorosłych pacjentów (małe filtry mechaniczne przeznaczone są dla pacjentów pediatrycznych) poddawanych znieczuleniu lub podczas intensywnej terapii. Należy je podłączać po stronie pacjenta, pomiędzy ręką tchawiczą – tak jak pokazano na rysunku A lub w celu zabezpieczenia urządzenia wentylującego po stronie maszyny – tak jak pokazano na rysunku B. W zakresie objętości oddechowej (Vt) wiążąca jest ocena lekarza. Filtry te nie są wyposażone w wymiennik ciepła i wilgoci (HME), toteż posiadają ograniczone zdolności nawilżania. W razie konieczności prawidłowego nawilżenia i wydłużonego stosowania, zaleca się przeprowadzenie oceny czy potrzebne są czynne układy / urządzenia do nawilżania lub filtry / wymienniki HME.

#### PRZECIWWSKAZANIA:

- NIE WOLNO korzystać z niniejszego urządzenia w połączeniu z ogrzewanymi nawilżaczami lub nebulizatorami (urządzenia wytwarzające mgiełkę).
- Niniejszego urządzenia NIE WOLNO stosować w pozycji innej niż przedstawiona na rysunkach.

#### UŻYCIE:

1. Wyjąć filtr z opakowania ochronnego.
2. Podłączyć pewnie urządzenie do instalacji oddechowej, jak najbliższej pacjenta. Sprawdzić szczelność wszystkich połączeń.
3. Ustawić odpowiednio objętość oddechową, uwzględniając efekt wentylacji daremnej (dead space).
4. Jeśli konieczne jest monitorowanie poziomu CO<sub>2</sub>, należy do złącza Luer-lock podłączyć linię monitorującą.

Co pewien czas kontrolować urządzenie, sprawdzając czy nie doszło do wzrostu oporów przepływu i w razie konieczności urządzenie wymienić na nowe.

Maksymalny czas użytkowania filtra: 24 godzin. Nie nadaje się do ponownego użytku. Po użyciu wyrzucić.

Podczas wyrzucania i utylizacji niniejszego urządzenia należy przestrzegać obowiązujących przepisów szpitalnych lub krajowych, dotyczących odpadów skażonych biologicznie.

**UWAGA:** Produkty te nie zawierają lateksu i nie przewodzą prądu

#### OSTRZEŻENIA:

- Niniejsze urządzenia muszą być przepisane przez lekarza i mogą być użytkowane wyłącznie pod nadzorem lekarskim.
- Produkt objęty jest gwarancją wyłącznie, jeśli jego opakowanie nie zostało uszkodzone. W związku z tym należy dokładnie sprawdzić stan opakowania urządzenia – wszelkie ślady uszkodzenia lub otwierania opakowania grożą utratą sterylności i sprawności urządzenia. W takim przypadku, urządzenia takiego nie wolno używać.
- Obfite wydzieliny lub krwawienia mogą doprowadzić do pogarszania się drożności filtra i utrudnienia oddychania; w takim przypadku należy natychmiast wymienić urządzenie na nowe.
- Sprawdzić, czy połączenia z instalacją oddechową są wykonane pewnie i czy nie grożą przypadkowym rozłączeniem
- Dbać o drożność urządzenia.
- W przypadku stosowania filtra po stronie pacjenta, nie wolno go stosować u pacjentów o objętości oddechowej (Vt) niższej od podanej w tabeli.
- Jeśli urządzenie wykorzystane jest podczas anestezji z obiegowymi układami oddychania wyposażonymi w zbiornik z mieszaniną wodorotlenkową, to niezbędne jest okresowe monitorowanie oporów przepływu. Zaleca się stosowanie takiego urządzenia przez okres nie dłuższy od 6 godzin.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy założona jest zaślepka na złącze Luer-lock do monitorowania poziomu CO<sub>2</sub> oraz czy jest ona założona prawidłowo.
- Do portu złącza typu luer lock nie należy przyłączać rurek innych niż służących do monitorowania próbek CO<sub>2</sub>. Przyłączenie do innych urządzeń, np. do rurek podawania gazu, może być niebezpieczne dla pacjenta.
- Membrana hydrofobowa przy standardowym ciśnieniu uniemożliwia przedostawanie się płynów w każdym kierunku.
- u W celu zmniejszenia ryzyka uszkodzenia lub zatkania małymi obiektami, przechowywać w opakowaniu a) do momentu u'cia.

#### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Nie poddawać renowacji. Nie używać wielokrotnie. Nie namaczać, płukać, myć, poddawać sterylizacji ani działaniu środków odkażających (unikając należy zwłaszcza roztworów opartych na fenolach lub alkoholach).
- Nie podłączać linii do monitorowania poziomu CO<sub>2</sub> do niegwintowanego złącza Luer-lock.
- Ustawić parametry pracy respiratora uwzględniając dodatkową objętość wentylacji daremnej (dead space), w szczególności u pacjentów o małych objętościach oddechowych (Vt). Wpływ zjawiska wentylacji daremnej należy ocenić niezależnie dla każdego pacjenta.
- Stosować wyłącznie w współpracy z urządzeniami posiadającymi złącza zgodne z normą ISO.

#### MOŻLIWE SKUTKI UBOCZNE:

Stosowanie filtrów może powodować następujące skutki uboczne: zaleganie śluzu i / lub powikłania spowodowane niedrożnością urządzenia, w tym utrudnienie oddychania, duszności, hiperkapnia i niedotlenienie. Kolejność skutków jest przypadkowa i nie odpowiada ich przewidywanej częstotliwości lub istotności.

**CISTÝ/STERILNÍ (KONTROLNÍ ŠTÍTEK) A PRIPRAVENÝ PRO POUŽITÍ:** pokud nebylo balení otevřeno nebo poškozeno. Prostatek na jedno použití se používá pro jednoho pacienta. Po použití zahodte.



Informace o látce nepřítomné ve výrobku nebo jeho obalu.



Informace o látce přítomné ve výrobku nebo jeho obalu.

Tento výrobek uživatel nedokáže adekvátně vyčistit a sterilizovat tak, aby byla zajištěna bezpečnost opětovného použití, a proto je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o čištění nebo sterilizaci mohou mít za následek biologickou nekompatibilitu, infekci nebo selhání výrobku a riziko pro pacienta.

Produkt obsahuje DEHP. Při použití podle pokynů může dojít pouze k velmi omezené expozici – stopovému množství látky. Neexistuje klinický důkaz, že by taková expozice zvyšovala zdravotní riziko. K předělení rizika DEHP u dětí a kojících nebo těhotných žen však tento výrobek používejte pouze podle pokynů. Viz primární označení.

## POPIS:

Velké, kompaktní a malé mechanické filtry slouží jako mechanické bakteriální a virové filtry do dýchacích okruhů, a chrání pacienty, přístroje a personál nemocnice před křížovou kontaminací. Prostatek také obsahuje port s konektorem typu Luer, uzáver konektoru Luer a uzáver bez závitů pro použití při monitorování CO<sub>2</sub>.

## INDIKACE:

Filtry jsou jednorázové a pro dospělé pacienty (malý mechanický filtr je určen pro děti) v anestezii nebo na intenzivní péče. Prostatek musí být umístěn na straně pacienta mezi tracheální rourkou a dýchacím okruhem v poloze, uváděné na obrázcích A a B. Dechové objemy (Vt) musí stanovit lékař. Tyto filtry nejsou vybaveny výměníkem tepla a vlhkosti (HME), a z tohoto důvodu mají omezenou zvlhčovací funkci. Za účelem správného zvlhčení a pro dlouhodobou aplikaci se doporučuje vyhodnotit, zda je vhodné použít aktivní zvlhčovací systémy/zariadení nebo filtry/HME.

## KONTRAINDIKACE:

- NEPOUŽÍVEJTE prostředky umístěné mezi pacientem a vyhřívanými zvlhčovací nebo nebulizátory.
- NEPOUŽÍVEJTE tyto prostředky v jiné, než určené poloze.

## POKYNY PRO POUŽITÍ:

1. Vyjmete filtr z ochranného obalu.
2. Prostatek pevně připojte k dýchacímu okruhu a k tracheální rource. Zkontrolujte vzduchotěsnost veškerých spojení.
3. Nastavte dechový objem s ohledem na mrtvý prostor.
4. Pro monitorování CO<sub>2</sub> připojte monitorovací hadičku k portu s konektorem Luer.

Periodicky kontrolujte nárůst rezistence k průtoku a podle potřeby prostředek vymente.

Maximální doba používání filtru je 24 hodin. Nepoužívejte opakovaně. Po použití zahodte.

Pri odhazování prostredu do odpadu a pri jeho likvidaci se musí dodržovat platné nemocniční a národní predpisy pro biologicky nebezpečný odpad.

**POZNÁMKA:** tyto produkty neobsahují latex a jsou nevodivé.

## VAROVÁNÍ:

- Jako prostatek na predpis smí být používán jen pod lékařským dohledem.
- Záruka se vztahuje jen na výrobek, jehož obal nebyl poškozen. Zkontrolujte celistvost balení filtru; jakékoliv poškození nebo otvory mohou narušit sterilitu a/nebo funkci prostredu. V tomto prípade filtr nepoužívejte.
- Nadměrná sekrece/krvácení může blokovat filtr a ztěžovat dýchání; v tomto prípade prostatek okamžitě vymente.
- Presvedcete se, že připojení k dýchacímu okruhu jsou zajištěna, aby se snížilo riziko náhodného rozpojení.
- Zjistete průchodnost prostredu.
- Jestliže jsou tyto filtry umístěny na straně u pacienta, nepoužívejte je u pacientů, kteří mají dechový objem (Vt) nižší než je uvedeno v tabulce
- Pokud se prostatek používá během anestezie na okruhových dýchacích systémech s nádobami s natronovým vápnem, je třeba pravidelně sledovat průtokový odpor. Přístroj se v těchto podmínkách nedoporučuje používat déle než 6 hodin.
- Před použitím zkontrolujte, že uzáver konektoru Luer je našroubován na portu pro monitorování CO<sub>2</sub> a zajištěn.
- K portu s konektorem Luer nepřipojujte nic jiného než hadičku pro monitorování CO<sub>2</sub>. Připojení k jiným zařízením (např. k hadičkám pro přívod plynů) může ohrozit pacienta.
- Hydrofobní membrána nedovolí za normálních tlakových podmínek průchod kapaliny v žádném směru.
- Pro snížení rizika poškození a ucpaní malými předměty ponechejte v obalu až do okamžiku aktuální potřeby.

## BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

- Nerenovujte, nepoužívejte opakovaně, nenamácejte, neoplachujte, nemyjte, nesterilizujte ani neošetrte dezinfekčními prostředky (zejména roztoky na bázi fenolu a alkoholu).
- Nepřipojujte hadičku pro monitorování CO<sub>2</sub> ke konektoru Luer bez závitů.
- Nastavte ventilátor tak aby zohlednil přísávek na mrtvý prostor, zejména u pacientu s malým dechovým objemem (Vt). Efekt mechanického mrtvého prostoru se musí pro každého pacienta odhadnout individuálně.
- Používejte pouze z přístroji, které mají konektory podle standardu ISO.

## MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ REAKCE:

Pri používání filtru mohou vznikat následující nežádoucí reakce: ucpaní hlenem a/nebo komplikace z důvodu okluze prostredu včetně dýchacích potíží, dušnosti, hyperkapnie a hypoxie. Jsou uvedeny v abecedním poradí a neodrážejí očekávanou četnost výskytu nebo závažnost.



**TISZTA/STERIL (LÁSD A CÍMKÉT) ÉS HASZNÁLATRA KÉSZ:** amennyiben a csomagolása felbontatlan és sértetlen. Egyszer használatos eszköz egyetlen beteg esetén való használatra. Használat után eldobandó.



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



A termékben vagy csomagolásban foglalt vagy található anyag azonosítása.

Mivel a felhasználó által nem tisztítható és/vagy sterilizálható megfelelően az ismételt felhasználás biztonságos körülményeinek megteremtése érdekében, ezért a termék egyszer használatos. A tisztítási és sterilizálási kísérletek a beteg számára kockázatot jelentő bio-inkompatibilitást, fertőzéseket vagy eszközhibát okozhatnak.

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

## LEÍRÁS:

A nagyméretű, kompakt és kisméretű mechanikai szűrők mechanikai baktérium-/vírusszűrők légzőkörök számára, melyek a betegek, a készülék és a körházi személyzet védelmét biztosítják a keresztfertőzéssel szemben. Ezen eszköznek úgyszintén tartozéka a CO<sub>2</sub> ellenőrzés alatti használatra szánt luer-záras csatlakozó, luer-záras kupak, valamint egy menet nélküli kupak.

## JAVALLATOK:

Ezek a szűrők egyszerű használatra javasoltak érzéstelenített vagy intenzív ápolás alatt lévő felnőtt betegeknek (a kisméretű mechanikai szűrő használata gyermekgyógyászati betegeken javallt). Az eszközt a beteg oldalához kell helyezni a trachealis tubus és a lélegeztető kör közé az A és B ábrán jelzett helyzetekben. Ami a légzési térfogatot (Vt) illeti, az orvos véleményét kell alapul venni. Ezek a szűrők nem tartalmaznak hő- és nedvességcserélőt (heat and moisture exchanger, HME), ebből kifolyólag párástó képességük korlátozott. Megfelelő párástáshoz és hosszútávú használatához javasoljuk, hogy vizsgálja meg, nem szükséges-e aktív párástó rendszerek/eszközök vagy szűrő/HME alkalmazása.

## ELLENJAVALLATOK:

- Ne használja az eszközt úgy, hogy azt a beteg és a fűtött párástó vagy porlasztó közé iktatja
- TiLOS ezen eszközt a rendeltetésétől eltérő helyzetben használni.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

1. Vegyük ki a szűrőt a védő csomagolásból.
2. Az eszközt stabilan csatlakoztassuk a lélegeztető körre és a trachealis tubusra. Minden csatlakozás légmentességét ellenőrizni kell.
3. A légzési térfogatot a holtter figyelembe vételével állítsuk be.
4. A CO<sub>2</sub> ellenőrzéséhez a figyelő vezetéket csatlakoztassuk a luer-záras bemenethez.

Időről időre ellenőrizzük, nem növekszik-e az áramlási ellenállás, és szükség esetén cseréljük ki az eszközt.

A szűrő maximális használati ideje: 24 óra. Tilos újból felhasználni! Használat után eldobandó!

Az eszköz eldobása és eltávolítása során meg kell tenni a biológiai veszélyes hulladékokkal kapcsolatos vonatkozó körházi és országos rendelkezéseknek megfelelő óvintézkedéseket.

**MEGJEGYZÉS:** ezek az eszközök latexmentesek és nem vezetők.

## FIGYELMEZTETÉS:

- Az eszköz orvosi rendelvényre, orvosi felügyelet mellett használandó.
- A termékre csak akkor vonatkozik garancia, ha a csomagolása nem sérült. Ellenőrizzük a szűrő csomagolásának az épségét; amint bármilyen sérülése vagy felbontása befolyásolhatja az eszköz sterilitását és / vagy teljesítőképességét. Ilyen esetben ne használjuk az érintett szűrőt.
- Ha a szűrőbe nagy mennyiségű váladék/vér kerül, a szűrő eltömődhet, aminek következtében nehezzé válik a légzés; ilyen esetben haladéktalanul cseréljük ki az eszközt.
- Ügyeljünk a légzőkörü csatlakozások biztonságosságára, így csökkenthető a véletlen téves csatlakoztatás veszélye.
- Gondoskodjunk az eszköz nyitott állapotáról.
- Ha ezeket a filtereket a beteg oldalán használja, ne alkalmazza olyan betegek esetében, amelyeknek a légzési volumene (Vt) kisebb, mint a táblázatban feltüntetett értékek.
- Ha az eszközt anesztézia során keringési légzőrendszerrel és nátrómész tartállyal használják, fontos az áramlással szembeni ellenállás rendszeres ellenőrzése. Javasoljuk, hogy ne alkalmazza az eszközt ilyen módon 6 óránál hosszabb ideig.
- Használat előtt ellenőrizzük, hogy a luer-záras kupak a CO<sub>2</sub> figyelő bemenetén a helyén van-e és kellőképpen rögzítve van-e.
- Ne csatlakoztassa a CO<sub>2</sub> mintavevő vezeték ellenőrzésére használttól eltérő luer lock port csövekhez. Más eszközökhöz, pl. gázadagoló csövekhez történő csatlakoztatás veszélyeztetheti a beteget.
- A hidrofób membrán szokásos nyomásértékek esetén egyik irányban sem engedi a folyadék áthaladását.
- Segít csökkenteni a sérülés és az obstrukció kockázatát kis mérete által, tartsa betakart állapotban az eszköz aktuális használatáig.

## ÓVINTÉZKEDÉSEK:

- Tilos újból felhasználni. Tilos áztatni, öblíteni, mosni, sterilizálni vagy bármilyen fertőtlenítővel (különösképpen fenolos vagy alkohol alapú oldatokkal) kezelni.
- A CO<sub>2</sub> figyelő vezetéket ne csatlakoztassuk a menet nélküli luer-záras kupakillesztékhez.
- A pótlógáson holttermek megfelelően állítsuk be a ventilátort, különösen kis légzési térfogattal (Vt) rendelkező betegek esetén. A mechanikai holtter hatását minden egyes betegnél külön-külön kell értékelni.
- Csakis ISO szabvány szerinti csatlakozókkal felszerelt eszközökkel használjuk.

## POTENCIÁLIS NEMKÍVÁNTOS REAKCIÓK:

A szűrők használatával kapcsolatos az alábbi nemkívánatos reakciók léphetnek föl: nyálka okozta eltömődés és/vagy az eszköz elzáródása következtében előforduló komplikációk, ideértve a nehézlégzést, a dyspnea, hypercapnia, és hypoxia kialakulását. A felsorolás betűrendet tükröz és nem jelzi a szövődmények feltételezett gyakoriságát vagy súlyosságát.

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



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



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

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

Το προϊόν αυτό περιέχει DEHP. Όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες, η πιθανότητα έκθεσης σε ίχνη DEHP είναι πολύ περιορισμένη. Δεν υφίστανται Εκκθάραres 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.

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Τα μεγάλα, σφαιρικά και μικρά μηχανικά φίλτρα είναι μηχανικά βακτηριακά/ ικά φίλτρα για αναπνευστικά κυκλώματα βοηθούν στην προστασία των ασθενών, συσκευών και νοσοκομειακών λειτουργιών από τη γαστρί μόλυνση. Οι συσκευές διαθέτουν μια σύνδεση Luer, ένα πώμα Luer και μια θήκη πώματος μη ελκιοειδή και χρησιμοποιούνται κατά την συστηματική παρακολούθηση του CO<sub>2</sub>.

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Τα φίλτρα αυτά ενδείκνυνται για μία χρήση σε ασθενείς ενήλικες (το μικρό μηχανικό φίλτρο ενδείκνυνται για χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς) σε αναισθησία ή σε εντατική θεραπεία. Αυτά πρέπει να συνδέονται στο πλευρό του ασθενούς, μεταξύ του τραχειακού σωλήνα και του αναπνευστικού κυκλώματος στη θέση που υποδεικνύεται από την εικόνα Α ή στο πλευρό του μηχανήματος προστασίας του αναπνευστήρα, όπως στην εικόνα Β. Όσον αφορά τον τρέχοντα όγκο (Vt) ισχύει η κρίση του γιατρού. Τα φίλτρα αυτά δεν διαθέτουν εναλλάκτη θερμότητας και υγρασίας (HME) και για το λόγο αυτό έχουν περιορισμένη λειτουργικότητα υγραποίησης. Για τη σωστή υγραποίηση και για μια μακροπρόθεσμη εφαρμογή, συνιστάται να αξιολογήσετε εάν χρειάζονται ενεργά συστήματα/ συσκευές ή φίλτρα/ HME.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

- ΜΗ χρησιμοποιείτε τις συσκευές αυτές τοποθετημένες μεταξύ ασθενούς, ενεργών υγραντήρων ή νεφελωματοποιητών.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε τις συσκευές σε θέσεις διαφορετικές από την προβλεπόμενη.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Βγάλτε το φίλτρο από το προστατευτικό περιβλήμα.
2. Συνδέστε σταθερά τη συσκευή στο αναπνευστικό κύκλωμα. Βεβαιωθείτε ώστε οι συνδέσεις να είναι στεγανές.
3. Ρυθμίστε τον τρέχοντα όγκο σε σχέση με τον ενδιάμεσο χώρο.
4. Για την παρακολούθηση (monitoring) του CO<sub>2</sub>, συνδέστε τη γραμμή παρακολούθησης στη πρίζα Luer.

Να ελέγχετε περιοδικά την αύξηση της αντίστασης στη ροή και να αντικαθιστάτε τη συσκευή αν χρειάζεται.

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

Όταν η συσκευή αποβάλλεται, υιοθετείστε 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:** Η συσκευή δεν περιέχει λάτεξ και είναι μη αγώνιμη.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Συσκευή προς χρήση κατόπιν ιατρικής συνταγής και αποκλειστικά υπό ιατρική παρακολούθηση.
- Το προϊόν είναι ασφαλές μόνο αν η συσκευασία του 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 φίλτρο, 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.
- Αν τα φίλτρα αυτά τοποθετηθούν στο πλευρό του ασθενούς, βεβαιωθείτε ότι δεν τα χρησιμοποιείτε με τρέχοντες όγκους (Vt) χαμηλότερους από εκείνους που αναφέρονται στον πίνακα.
- Εάν η συσκευή χρησιμοποιηθεί κατά την αναισθησία με κυκλικά αναπνευστικά συστήματα που διαθέτουν κίνιστρο νατρασβέστου, πρέπει να παρακολουθείται περιοδικά η αντίσταση στη ροή. Συνιστάται να μην χρησιμοποιείται η συσκευή σε αυτή την κατάσταση για περισσότερες από 6 ώρες.
- Πριν τη χρήση ελέγξτε αν το πώμα Luer στην πρίζα παρακολούθησης CO<sub>2</sub> είναι τοποθετημένο καλά και σταθερό.
- Μη συνδέετε τους σωλήνες της θύρας ασφάλισης Luer διαφορετικά από ότι τη γραμμή διαμεταλλικής παρακολούθησης CO<sub>2</sub>. 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 την ελάττωση του κινδύνου πρόκλησης βλάβης και απόφραξης από μικρά αντικείμενα, φυλάξτε το καλυμμένο έως να χρειασθεί να χρησιμοποιηθεί.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Αποφύγετε προσπάθειες αναγέννησης, μην επαναχρησιμοποιείτε, ξεπλύνετε, καθαρίζετε, αποστειρώνετε ή κατεργάζεστε με οποιοδήποτε απολυμαντικό (ειδικότερα να αποφεύγετε φαινολικά και αλκοολικά διαλύματα).
- Μη συνδέετε τη γραμμή παρακολούθησης CO<sub>2</sub> στη μη σπειροειδή πωματοθήκη 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 των φίλτρων μπορεί να προκαλέσει τις ακόλουθες δευτερεύουσες/ ανεπιθύμητες παρενέργειες: έμφραξη από βλέννα ή/και επιπλοκές από έμφραξη της συσκευής, όπως αναπνευστική δυσκολία, δύσπνοια, υπερκαπνία και υποξαιμία. Η σειρά είναι αλφαριθμητική και δεν αντικατοπτρίζει τη συχνότητα ή τη βαρύτητα.

**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 cihazdır. Kullandıktan sonra atınız.



Ürün içinde veya ambalajda bulunmayan veya mevcut olmayan maddenin tanımı.



Ürün içinde veya ambalajda bulunan veya mevcut maddenin tanımı.

Bu ürün kullanıcı tarafından güvenli şekilde tekrar kullanımı 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.

Bu ürün DEHP içerir. Belirtildiği şekilde kullanıldığında çok düşük miktarlarda DEHP'ye sınırlı maruz kalma olabilir. Bu maruz kalma derecesinin klinik riski artırdığı 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 başvurun.

## TANIM:

Büyük, kompakt ve küçük mekanik filtreler solunum devreleri için mekanik bakteriyel/viral filtrelerdir ve hastalar, ekipman ve hastane personelinin çapraz kontaminasyondan korumaya yardımcı olur. Bu aygıt ayrıca; Luer lock donatım, luer lock kapak ve CO<sub>2</sub> izleme sırasında kullanım için dişsiz kapak bağlantı yeri içerir.

## ENDİKASYONLARI:

Bu filtrelerin anestezi almış veya yoğun bakımdaki yetişkin hastalarda (pediyatrik hastalarda küçük mekanik filtre endikedir) kullanılması endikedir. Aygıt, hastanın yanına, trakeal tüpüyle solunum çevrimi arasında şekil A ve B'de gösterildiği gibi yerleştirilmelidir. Yüksek hacimler için (Vt) doktorun görüşü önceliklidir. Bu filtrelerde ısı ve nem değişiricisi (HME) bulunmamaktadır, bu sebeple nemlendirme performansları sınırlıdır. Uygun nemlendirme ve uzun vadeli uygulama için aktif nemlendirme sistemlerine/cihazlarına veya Filtre/HME'lere ihtiyaç olup olmadığının değerlendirilmesi önerilir.

## KONTRAENDİKASYONLARI:

- Bu cihazları, hasta ve ısıtılmış nemlendirici ya da püskürtücüler arasında koyarak KULLANMAYINIZ.
- Bu aygıtı, amacına uygun önerilen konumun dışında farklı bir konumda KULLANMAYINIZ.

## KULLANMA TALİMATLARI:

- Filtre'yi, koruyucu paketinden çıkarınız.
- Aygıtı sıkıca trakeal tüpüne ve solunum tübüne bağlayınız. Tüm bağlantıların hava yalıtımlarını kontrol ediniz.
- Solunum sırasında hava giriş çıkışı olmayan boşlukları da (dead space) hesaba katarak solunan hava miktarını ayarlayınız.
- CO<sub>2</sub> izleme için, izleme hattını Luer lock prizine bağlayınız.

Akışa karşı dirençte herhangi bir artış olup olmadığını dönemsel olarak kontrol ediniz ve gerekiyorsa aygıtı değiştiriniz.

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

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

**NOT:** Bu cihazlar latex içermez ve iletken değildir.

## UYARILAR:

- Reçete ile verilen bu aygıt yalnızca tıbbi gözetim altında kullanılmalıdır.
- Ürün, paket hasar görmediği takdirde garanti kapsamındadır. Paketin sağlam olduğunu kontrol ediniz. Paketteki herhangi bir açılma ya da hasar, aygıtın steril durumunu ve/veya performansını etkileyebilir. Bu durumda, filtreyi kullanmayınız.
- Aşırı salgılanma/kanama, Filtre'yi (Isı ve Nem Değiştiricisi) tıklayarak solunmayı güçleştirir: bu durumda aygıtı hemen değiştiriniz.
- Kazayla yerinden çıkmasını önlemek için, solunum devrelerindeki bağlantıların, sağlam olduğundan emin olunuz.
- Aygıtta herhangi bir tıkanıklık olmadığından emin olunuz.
- Eğer bu filtreler hasta tarafından kullanılırsa, tabloda gösterilen hacimden (Vt) yüksek değere sahip olan hastalarda kullanmayınız.
- Eğer cihaz soda lime kanisterli dairesel solunum sistemleriyle anestezi sırasında kullanılıyorsa, akışa dirençli periyodik olarak izlenmesi gereklidir. Cihazın bu durumda 6 saatten fazla kullanılmaması önerilir.
- Kullanmadan önce, CO<sub>2</sub> izleme prizi üzerindeki Luer lock kapağının yerinde ve sıkıca kapalı olduğundan emin olunuz.
- Luer lock prizine CO<sub>2</sub> örnekleme hattı izleme tüpleri haricinde tüp bağlamayınız. Başka cihazlara bağlantı yapılması, örneğin gaz yönetim tüpleri gibi, hasta için tehlikeli olabilir.
- Olağan basınç koşullarında su geçirmez zar her iki tarafa da sıvı geçişine izin vermez.
- Küçük maddeler tarafından tıkanma ve zarar görme riskini azaltmak için kullanılacağı zamana kadar sarılı tutunuz.

## GEREKLİ ÖNEMLER:

- Aygıtı, tekrar kullanılmak 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 çözültülerden özellikle kaçınınız).
- CO<sub>2</sub> izleme hattını, dişsiz Luer lock kapağı bağlantı yerine bağlamayınız.
- Solunum sırasında hava giriş çıkışı olmayan boşlukları da (dead space) hesaba katarak, özellikle özellikle solunan hava miktarı (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'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 sıklığı ya da şiddetini yansıtmamaktadır.

STERILE EO



Single use

**Rx**  
ONLY

PHT  
DEHP



Do not use if  
package is opened  
or damaged



Caution, consult  
accompanying  
documents





0123

## Part No. 10051318 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 Inc, 15 Hampshire Street,  
Mansfield, MA 02048 USA.

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

[www.covidien.com](http://www.covidien.com)