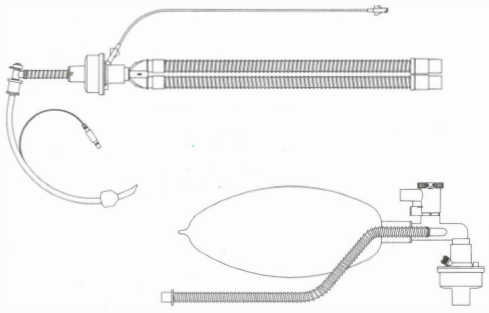
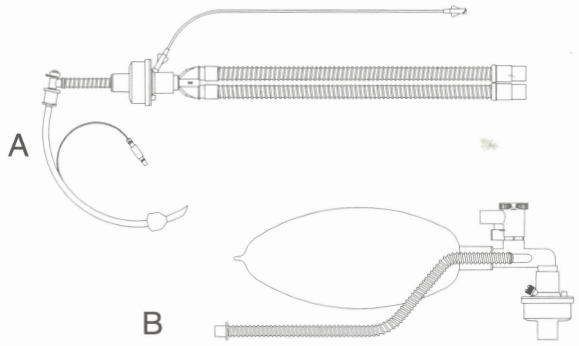
COVIDIEN™

DAR™
Breathing System

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





	Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME Large		Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME Small Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME Small, Angled Port			Infant-Pediatric Electrostatic Filter HME Small		Pediatric-Neonatal Electrostatic Filter HME Small	
Recommended Vt (tidal volume) indications	300 - 1500 ml		150 - 1200 ml			75 - 300 ml		30 - 100 ml	
Resistance to flow (ISO 9360-1) (ISO 23328-2)									
before use			Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME Small	Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME Small, Angled Port					
	1 cm H_2O	at 30 l/min	1.2 cm H_2O	1.2 cm H_2O	at 30 l/min	1.4 cm H_2O	at 15 l/min	0.3 cm H_2O	at 2.5 l/min
	2.1 cm H_2O	at 60 l/min	2.7 cm H_2O	2.9 cm H_2O	at 60 l/min	3.0 cm H_2O	at 30 l/min	0.6 cm H_2O	at 5 l/min
	3.7 cm H_2O	at 90 l/min	4.8 cm H_2O	5.2 cm H_2O	at 90 l/min	4.7 cm H_2O	at 45 l/min	1.0 cm H_2O	at 7.5 l/min
								1.5 cm H_2O	at 10 l/min
								2.5 cm H_2O	at 15 l/min
after use (24 h)									
	1.1 cm H_2O	at 30 l/min	1.6 cm H_2O	1.6 cm H_2O	at 30 l/min	1.7 cm H_2O	at 15 l/min	0.4 cm H_2O	at 2.5 l/min
	2.5 cm H_2O	at 60 l/min	3.6 cm H_2O	3.6 cm H_2O	at 60 l/min	3.7 cm H_2O	at 30 l/min	1.1 cm H_2O	at 5 l/min
	4.0 cm H_2O	at 90 l/min	6.0 cm H_2O	6.0 cm H_2O	at 90 l/min	5.8 cm H_2O	at 45 l/min	1.6 cm H_2O	at 7.5 l/min
								2.3 cm H_2O	at 10 l/min
								4 cm H_2O	at 15 l/min
Moisture loss (ISO 9360-1)									
	5 mg H_2O / l	at Vt 300 ml	6 mg H_2O / l		at Vt 250 ml	6 mg H_2O / l	at Vt 75 ml		
	6 mg H_2O / l	at Vt 500 ml	6 mg H_2O / l		at Vt 500 ml	8 mg H_2O / l	at Vt 250 ml		
	6 mg H_2O / l	at Vt 750 ml	7 mg H_2O/ l		at Vt 750 ml				
	7 mg H_2O/ l	at Vt 1000 ml	8 mg H_2O / l		at Vt 1000 ml				
	7 mg H_2O / l	at Vt 1500 ml							
Gas Leakage (ISO 9360-1)									
before use	0 ml /min	at 70 cm H_2O	0 ml /min		at 70 cm H_2O				
after use (24 h)	0 ml /min	at 70 cm H_2O	0 ml /min		at 70 cm H_2O				
Internal Volume (ISO 9360-1) (ISO 23328-2)	93 ml		51 ml	61 ml		29 ml		10 ml	
Compliance (ISO 9360-1)	0.87 ml / KPa		0.51 ml / KPa	0.58 ml / KPa		0.34 ml / KPa		0.15 ml / KPa	
Weight (approx.)	48 g		28 g	29 g		21 g		9 g	
Connectors	22M/15F -22F/15M Luer lock gas sampling port ISO 22M/15F – 22F Luer lock gas sampling port ISO	(ISO 5356-1) (ISO 594-1) (ISO 594-2)	Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME Small : 22M/15F -22F/15M Luer lock gas sampling port ISO 22M/15F – 22F Luer lock gas sampling Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME Small, Angled Port : 22M/15F -22F/15M Luer lock gas sampling port ISO		(ISO 5356-1) (ISO 594-1) (ISO 594-2)	ISO 22M/15F - 22F/15M Luer lock gas sampling port ISO	(ISO 5356-1) (ISO 594-1) (ISO 594-2)	15M - 15F Luer lock gas sampling port ISO	(ISO 5356-1) (ISO 594-1) (ISO 594-2)


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.

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.

DESCRIPTION:

The Adult Pediatric Large and Small Filter HMEs, Infant-Pediatric Electrostatic Filter HME Small and the Pediatric-Neonatal Electrostatic Filter HME Small are electrostatic bacterial/viral Filters with Heat and Moisture Exchanger (Filter/HME) for breathing circuits. These Filter/HMEs help to protect patients, equipment, and hospital staff from cross-contamination while minimizing heat and moisture loss from patient airways. These devices also include a luer lock fitting, luer lock cap, and a non-threaded cap mount (except for Infant-Pediatric Electrostatic Filter HME Small and Pediatric-Neonatal Electrostatic Filter HME Small) for use during CO_2 monitoring.

INDICATIONS:

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

- Adult Patients: Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME Large; Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME Small; Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME Small, Angled Port
- Pediatric Patients: Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME Large; Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME Small; Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME Small, Angled Port, Infant-Pediatric Electrostatic Filter HME Small
- Neonatal Patients: Pediatric-Neonatal Electrostatic Filter HME Small

These Filter/HMEs must be placed at the patient's side, between the tracheal tube and breathing circuit in the positions indicated in figures A and B. Consult the attending physician for tidal volumes (Vt).

CONTRAINDICATIONS:

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

DIRECTIONS FOR USE:

1. Remove the Filter/HME from its protective package.
2. Firmly connect the device to the breathing circuit as close to the patient as possible. Check all connections for an airtight seal.
3. Adjust tidal volume to compensate for dead space.
4. For CO_2 monitoring, attach the monitoring line to the Luer lock port.

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

Maximum Filter/HMEs 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/HMEs, making breathing difficult; in this case, replace the device immediately.**
- **Ensure that the connections to the breathing circuit are secure to reduce risk of accidental disconnection.**
- **Ensure the patency of the device.**
- **Do not use on patients having a tidal volume (Vt) lower than those indicated in the table.**
- **If the device is used with spontaneously breathing patients on assist-control or intermittent mandatory ventilation (IMV), keep the ventilation parameters monitored.**
- **Before use, check that the Luer lock cap on the CO_2 monitoring port is in place and secure.**
- **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_2 monitoring line to the non-threaded Luer lock cap mount.**
- **Adjust ventilator to account for added dead space, especially for those patients with small tidal volumes (Vt). The effect of mechanical dead space should be evaluated individually for each patient.**
- **Use only with devices having ISO standard connectors.**

POTENTIAL ADVERSE REACTIONS:

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


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.

ЧИСТОЕ/СТЕРИЛЬНОЕ (СМ. ЭТИКЕТКУ) И ГОТОВОЕ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ: при условии, если упаковка не вскрыта и не повреждена. Прибор одноразовый, используется для одного пациента. После использования удалить в отходы.

ОПИСАНИЕ:

Большой и малый фильтры с HME для детей и взрослых, малый электростатический фильтр с HME для детей и младенцев, а также малый детский/неонатальный электростатический фильтр с HME являются электростатическими антибактериальными/антивирусными фильтрами с тепловлагообменником (фильтры-HME) для дыхательных контуров. Эти фильтры, оснащенные HME, помогают защитить пациентов, оборудование и персонал больницы от перекрестного заражения, в то же время минимизируя потерю тепла и влаги в дыхательных путях пациента. Данные устройства также оснащены разъемом Люэра, колпачком разъема Люэра и безрезьбовым креплением колпачка (за исключением малого электростатического фильтра с HME для детей и младенцев, а также малого детского/неонатального электростатического фильтра с HME) для использования во время мониторинга CO_2.

ПОКАЗАНИЯ:

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

- Взрослые пациенты: большой электростатический фильтр с ТВО для взрослых и детей; электростатический фильтр с ТВО для взрослых и детей, малый; электростатический фильтр с ТВО для взрослых и детей, малый, с изогнутым портом
- Дети: большой электростатический фильтр с ТВО для взрослых и детей; малый электростатический фильтр с ТВО для взрослых и детей, с изогнутым портом, малый электростатический фильтр с ТВО для детей и младенцев
- Новорожденные пациенты: малый детский/неонатальный электростатический фильтр с HME

Эти фильтры, оснащенные HME, следует размещать со стороны пациента, между трахеальной трубкой и дыхательным контуром в местах, указанных на рисунках A и B. Проконсультируйтесь с лечащим врачом для определения дыхательных объемов (Vt).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Запрещается применять эти приборы вместе с нагреваемыми увлажнителями и распылителями.
- Используйте эти устройства ТОЛЬКО в описанной позиции.

УКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Извлечь фильтр из защитной упаковки.
2. Плотно подсоедините устройство к дыхательному контуру как можно ближе к пациенту. Проверить герметичность всех соединений.
3. Отрегулируйте дыхательный объем для компенсации мертвого пространства.
4. Для определения содержания диоксида углерода присоединить магистраль мониторинга к переходнику CO_2.

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

Максимальная продолжительность использования – 24 часа. Повторно не использовать. После применения удалить в отходы.

При удалении в отходы необходимо соблюдать меры предосторожности в соответствии с правилами утилизации биологически опасных отходов, принятыми в данном медицинском учреждении, или в соответствии с государственными нормативными документами.

ПРИМЕЧАНИЕ: Прибор не содержит латекса и не проводит электрический ток.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- **Прибор следует применять только под контролем врача.**
- **Качество прибора гарантируется только при неповрежденной упаковке. Проверьте целостность упаковки фильтра; если упаковка повреждена или вскрыта, стерильность и пригодность к использованию данного прибора не гарантируется. В этом случае использовать данный фильтр запрещается.**
- **Избыточное накопление крови или слизи в приборе может блокировать фильтр и затруднить дыхание пациента. В таких случаях прибор подлежит немедленной замене.**
- **Убедитесь в том, что соединение с дыхательным контуром надежно, чтобы предупредить случайное отсоединение.**
- **Убедитесь в отсутствии препятствий для прохода воздуха по контуру прибора.**
- **Не применять у пациентов, дыхательный объем (Vt) которых меньше, чем указано в таблице.**
- **Если устройство используется для спонтанно дышащих пациентов или во вспомогательной либо перемежающейся принудительной вентиляции (IMV), соблюдайте контролируемые параметры вентиляции.**
- **Перед использованием убедитесь в том, что линия определения содержания диоксида углерода надежно подсоединена к крышке-переходнику CO_2.**
- **Для уменьшения риска повреждений и обструкции небольшими объектами снимать обёртку непосредственно перед использованием.**

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- **Запрещается вносить изменения в конструкцию, использовать повторно. Запрещается также замачивать, полоскать, промывать, стерилизовать или обрабатывать какими-либо дезинфицирующими растворами, особенно содержащими фенол или спирт.**
- **Не присоединяйте линию определения содержания диоксида углерода к нерезьбовой крышке-переходнику CO_2.**
- **Необходимо отрегулировать параметры вентиляции с учетом увеличения мертвого пространства, особенно у пациентов с низкими значениями дыхательного объема (Vt). Эффект мертвого пространства надо оценивать индивидуально у каждого пациента.**
- **Использовать только с аппаратами, имеющими коннекторы, соответствующие стандартам ISO.**

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

При использовании фильтров могут наблюдаться следующие нежелательные явления: блокада фильтра мокротой или осложнения, связанные с окклюзией прибора: затруднение дыхания, диспноэ, гиперкапния и гипоксия. Осложнения перечислены в алфавитном порядке и не отражают частоту или степень серьезности каждого из них.